

112 年第 1 次化粧品產業溝通會議 會議紀錄

日期：111 年 3 月 21 日(星期二)下午 2 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技研究園區 F 棟三樓 F327 會議室

主席：醫療器材及化粧品組杜組長培文

紀錄：楊麗蘭

出席人員：(敬稱略)

臺灣化粧品工業同業公會	姜義盛、潘勤意、賈雅婷
台北市化粧品商業同業公會	林茗雅、王郁茵、林相如、利鎔祐
新北市化粧品商業同業公會	陳文鼎、林君彥
嘉義縣化粧品商業同業公會	周麗美、黃盈龍
宜蘭縣化粧品商業同業公會	劉富源
臺中市化粧品工業同業公會	施賓豪
台灣美國商會	王彥力、林韋丞
台北市日本工商會	詹雅琦、宋婉瑜
歐洲在臺商務協會	林立婷
台北市進出口商業同業公會	林瑞琳、何依蓓、方冠勛
台灣清潔用品工業同業公會	王殷伯、王虹錦
台灣化粧品 GMP 產業發展協會	李俊龍
台北市化工原料商業同業公會	張恆源、陳秋美
中華民國直銷協會	康玲華、方韻茹、林嘉敏、王麗如
台灣區造紙工業同業公會	梁國財

列席人員：(敬稱略)

本署醫療器材及化粧品組	錢嘉宏、吳亭瑤、張家榮、洪肇宏、錢漢聲、 方韻淑、張博皓
本署品質監督管理組	邱文鏐、吳珍瑗

一、主席致詞：(略)

二、醫粧組報告：111 年化粧品業務成果報告：(略)

三、政策宣導說明：

- (一)依據化粧品衛生安全管理法之相關規定，特定用途化粧品查驗登記制度，包括相關法規、許可證核准事項、包裝標籤核定內容等將於113年7月1日停止適用，管理制度之調整，請各公協會協助轉知所屬會員及早因應相關規範調整。
- (二)為落實個人資料之保護，請各公協會協助轉知所屬會員配合依「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」之規定，完成個人資料檔案安全維護計畫之訂定。化粧品批發零售業者委託他人蒐集、處理或利用個人資料者，應對受託人為適當之監督，並於委託契約或相關文件中，明確約定其內容。如知悉發生疑似個資外洩事件時，應即時以言詞、書面、電話、簡訊、電子郵件、傳真、電子文件或其他足以使當事人知悉或可得知悉之方式通知當事人，通知內容應包括個人資料被侵害之事實及已採取之因應措施。另內政部警政署「165全民防騙網」定期公告被冒名用於電話詐騙之高風險賣場，化粧品批發零售業者應依個人資料保護法相關規定，加強對電商平台個人資料之保護，避免因個資外洩而損害消費者權益。
- (三)本署112年辦理化粧品衛生安全管理法相關業者教育訓練，相關訓練課程將公布於本署網站，請各公協會協助轉知所屬會員踴躍參加。

四、臨時動議：

提案1：請衛福部食藥署以主管及專業考量，協調環保署針對111/11/3環保署公告實施之「非填充食品之塑膠再生商品推動作業要點」二、(三)塑膠再生商品：1.化粧品之定義增列(不含彩粧及保養類)註記。因再生塑料安全性不明，建請向環保署建議排除彩粧及保養類化粧品(台灣清潔用品工業同業公會、台中市化粧品工業同業公會)

本署回應：

- 1.經洽環保署表示係推動產業自願性使用塑膠再生料，為鼓勵性質。
- 2.本署主管產品之衛生安全，塑膠容器溶出量及成分殘留量要符合相關衛生標準，倘公會有化粧品使用塑膠再生容器將危害人體健康之具體資料，可提供本署提醒環保署納入整體政策推動考量。

提案2：針對「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」及化粧品產品資訊檔案中功能佐證資料提出相關問題：(1)是否可根據「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」中附件二羅列之得使用詞句認定為一般產品效果是顯而易見，無需另外針對產品提供相關體外或人體試驗資料進行佐證？得輔以配方成分或規格等說明即可。(2)未在「化粧品標示宣傳

廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」內提及且並未有*1、*2、*3、*4、*5 標記相關的一般宣稱，如「保濕、保水、緊緻毛孔、提亮膚色」…等，是否可利用成分的科學資料及添加比例等推論做為佐證資料，毋須人體試驗？(3)針對「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」附件三中的宣稱，目前並無人體試驗執行方式，是否可利用成分的科學資料、學術文獻及添加比例等做為佐證資料？。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會)功效測試應如何進行？(中華民國直銷協會)「一般顯而易見」之內涵為何？功效性佐證應如何進行？(台灣美國商會)

本署回應：

1. 化粧品產品資訊檔案(PIF)是與該上市產品相關的資料蒐集及整理，本署訂定之化粧品產品資訊檔案製作指引係為提供彙整及蒐集資料之參考，故所提相關佐證資料仍須回歸「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」之相關規定。
2. 有關「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」之廣告詞句認定疑義將轉知本署企劃及科技管理組，公會亦可直接洽詢該組。
3. 另依本署 109 年 11 月 30 日 FDA 企字第 1091203234 號函，「客觀且公正試驗數據」，未限制僅得使用「人體試驗」資料，惟佐證資料仍需證明「產品」施用於人體具有宣稱之功能。

提案 3：化粧品產品登錄費用若是「變更」或「展延」，因變更文件內容僅部分且展延內容與原本相同，建請 貴署調降規費至 200 元。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會)變更、展延僅有部分內容變更，為何收取相同費用？(中華民國直銷協會)

本署回應：

1. 依化粧品衛生安全管理法第 30 條規定，化粧品業者依該法辦理化粧品登錄作業，應繳納費用。本署並依前開規定明定「化粧品行政規費收費標準」，有關化粧品登錄、登錄資料變更、登錄資料展延費用，每件 600 元，與其他國家相比，我國收費額度已相對便宜。
2. 有關登錄規費，係依人力與建置、維運及優化系統及其他相關成本訂定，需送財政部國庫署同意後公告施行，且至少每 3 年需評估檢討。化粧品行政規費收費標準自 108 年 5 月 28 日公告，本署仍需持續提供業者辦理相關登錄之諮詢服務、優化系統功能、強化資安防護與輔導業者登錄正確資訊等，且提交變更登錄、展延登錄案件與新案登錄

所使用系統資源相當，其系統需要確認的項目與複雜度亦不亞於新案登錄，本應於 111 年評估調整行政規費，考量疫情關係評估先維持目前收費額度。至於有無調整登錄規費空間一事，待特定用途化粧品完成登錄後，再就當時實際狀況予以評估。

提案 4：化粧品成分使用限制表中，因果酸成分(α -Hydroxy acids, AHA)對皮膚容易引起刺激性，其使用限制為「 $\text{pH} \geq 3.5$ ；惟使用後立即沖洗之洗髮或潤髮等產品，其 AHA 含量為 3% 以下時，其 pH 值得為 3.2 以上至 3.5 以下。」，且產品必須刊載注意事項。另外，若使用量於 10% 以下做為 pH 值調整劑能排除警語標示。但實務上並非所有化粧品劑型皆能檢測 pH 值予以規範，如油劑、粉劑產品等。建請 貴署針對無法測得 pH 值之劑型，考量其功用與無安全疑慮下得以不須檢測也可排除警語標示。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

化粧品 pH 值檢測方式，依產品實際情形，參照「『中華民國標準』(CNS)化粧品 pH 值酸鹼性試驗法(總號 9036 類號 S2073)」檢驗，如有需要，可再洽本署研檢組。(會後已提供研檢組所設檢驗方法諮詢信箱網址：<http://analmal.fda.gov.tw/>)

提案 5：會員接收到地方衛生局指示，若於網路刊登販售化粧品時，需依貴署依化粧品產品屬性揭露該產品之「化粧品產品登錄編號」或「特定用途化粧品許可證字號」，以確保消費者權益及避免消費者誤解，此用意為何？(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會) 直銷業者向公平交易委員報備販售商品，接獲衛生局有此要求，故釐清相關規定(中華民國直銷協會)

本署回應：

經查地方政府衛生局係參據消保法第 5 條規定，鼓勵企業經營者充實消費資訊，並非化粧品衛生安全管理法之強制規定。

提案 6：有關二會於 112 年 02 月 23 日以粧工業字第 1120009 號及北粧雅字第 112006 號行文貴署針對特定用途化粧品上市前查驗登記制度於 2024.6.30 後停止適用，後續有關特定用途化粧品全成分與許可證字號之標示規定，尚有釐清之必要，相關疑義，懇請貴署於本次產業溝通會進一步說明；建議有新舊標示法規並存之過渡期；希望特定成分百分比並非立即須調整之項目；建議保留“特定用途”一詞(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

1. 有關特定用途化粧品之規定停止適用日(113年6月30日)前，已製造或輸入之化粧品(以製造日期為準)，得依據化粧品衛生安全管理法施行細則第9條規定，於原標示之保存期限內繼續販賣。自113年7月1日起製造或輸入之化粧品(以製造日期為準)，仍應依化粧品衛生安全管理法第7條正確標示，對於已失效或不適用之核准字號及標示應予改正，以避免消費者混淆。
2. 有關公會所提特定用途化粧品標籤仿單延後2年(至115年6月30日止)改正，以及於113年6月30日前放寬業者得自行變更登記事項之建議，將與本署法制單位研議後再予回復。

提案7：建議化粧品產品登錄系統增列受託製造廠可以確認(或知悉)註記登錄案件功能。(台中市化粧品工業同業公會)

本署回應：

1. 我國係參考歐盟、東協之管理方式，化粧品於我國上市前，需先由製造或輸入業者完成產品登錄。對於委託製造廠製造之化粧品，倘需先經國內受託製造廠確認(或知悉)註記後，始得完成產品登錄，將造成國產及輸入化粧品不平等待遇，亦有設置上市障礙疑慮，亦可能涉違反CPTPP相關規範。
2. 我國化粧品產品登錄系統業已提供化粧品製造廠可以反向查詢登錄製造廠為所屬工廠之登錄案件(包含產品品名、登錄業名稱、登錄效期資訊)，倘經化粧品製造廠查詢完成登錄案件非所屬工廠所製造，可先洽詢登錄業者了解實際情形以商業方式處理，或通知所轄衛生機關處理。

提案8：貴署說明今年會就個人資料檔案安全維護計畫辦理行政檢查，請問可否簡要說明檢查之進行方式？是否係進行實地檢查？業者被抽查時須提出安全維護計畫，抑或尚有其他須配合提出之文件？(台灣清潔用品工業同業公會)

本署回應：

1. 行政院要求所屬各部會評估其所轄業者之風險程度，並依不同之風險程度採取實地、召開會議或書面查核方式，具體作法目前尚在規劃中。
2. 化粧品業者擁有電商平台，並保有、利用個人資料者，應採行適當之個資保護措施，避免因駭客入侵而發生個資外洩事件。
3. 化粧品業者已發生個資外洩事件者，將依相關行政程序處理，不透過本次行政檢查處理。

提案9：建議透過化粧品產品登錄平台建置資料之業者資料，通知其參加

教育訓練。(台灣清潔用品工業同業公會)

本署回應：

有關本署辦理教育訓練，均會公布於網站，亦會直接通知廠商或透過各公會、衛生局通知業者參加，運用多元方式鼓勵業者參加。

提案 10：建議每年能固定辦理產業溝通會議的時間，以利於時間安排(臺灣化粧品工業同業公會)

本署回應：

日後將於一個月前發開會通知，請各公會若有提案需於會議前二週提出，以利本署內部溝通及資料準備，有助於會中討論。

提案 11：針對特定用途化粧品毋須辦理查驗登記，改為登錄制度，是否可就目前特定用途化粧品許可證登記資料匯入登錄系統，以簡化作業，另建議提前開放登錄，以避免作業不及(台北市進出口商業同業公會)

本署回應：

本署將納入評估。

提案 12：醫療器材及化粧品數位學習網於國外無法進入，且身分驗證外國人不適用，建議新增外國人認證方式，改善系統功能，增設英文介面(台灣美國商會、中華民國直銷協會、台北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

後續將納入系統功能優化評估。

散會：下午 4 時。

*會議簡報檔資料，請至本署(<http://www.fda.gov.tw>)>業務專區>化粧品>最新消息>化粧品產業溝通會議簡報下載。