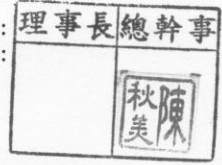


正本

檔號：  
保存年限：



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：楊麗蘭  
聯絡電話：(02)27877591  
傳真：(02)27877589  
電子郵件：palan@fda.gov.tw

104



台北市新生北路一段47巷21號3F

受文者：台北市化工原料商業同業公會

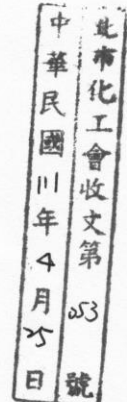
發文日期：中華民國111年4月21日  
發文字號：FDA器字第1111602880號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：111年3月15日「111年第1次化粧品產業溝通會議」會議紀錄1份

主旨：檢送111年3月15日「111年第1次化粧品產業溝通會議」會議紀錄，請查照。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、臺灣美國商會、台北市日本工商會、歐洲在臺商務協會、台北市進出口商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、台北市化工原料商業同業公會、中華民國直銷協會、台灣區造紙工業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會

副本：

署長吳秀梅



# 111 年第 1 次化粧品產業溝通 會議紀錄

日期：111 年 3 月 15 日(星期二)下午 2 時 00 分

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

柯政廷、楊堅、宋婉瑜、姜義盛、潘勤意、  
賈雅婷

臺中市化粧品工業同業公會

陳正一、施賓豪

台北市化粧品商業同業公會

張雅婷、王郁茵、林茗雅、曹憶雯、利鎔  
祐、張珈銘、林桐如

新北市化粧品商業同業公會

陳文鼎

彰化縣化粧品商業同業公會

王淇緣、施喬羚

嘉義縣化粧品商業同業公會

周麗美、黃盈龍

台南市化粧品商業同業公會

林士鈞

台灣美國商會

王彥力、張植雯

台北市日本工商會

黃彥嘉、詹雅琦

歐洲在臺商務協會

陳素慧、蔡沛琪

台北市進出口商業同業公會

林瑞琳、廖宇縉

台灣清潔用品工業同業公會

程靜婷、王殷伯

台灣化粧品 GMP 產業發展協會

吳永福、陳科仰

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

洪慈遠、林嘉敏

台灣區造紙工業同業公會

黃怡旻

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、  
裘友森、廖若吟、方韻淑、張博皓、簡筵宜

本署品質監督管理組

邱文鏘、吳珍瑗

一、主席致詞：(略)

二、醫粧組報告：110 年化粧品業務成果報告：(略)

三、政策宣導說明：

- (一)衛福部去年公告修正之「化粧品微生物容許量基準表」自 111 年 1 月 1 日生效，本次修正新增不得檢出白色念珠菌及修正生菌數 100 CFU/g (mL) 以下適用於三歲以下孩童用產品。
- (二)衛福部 111 年 1 月 4 日公告預告修正「化粧品禁止使用成分表」草案。預告日同時並以衛授食字第 1101600921 號函知各公會，本案預告期至 111 年 3 月 7 日截止，後續將依法制作業程序辦理。
- (三)為落實個人資料之保護，衛福部於 111 年 1 月 27 日發布訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」，並自發布日施行。依據該辦法第 3 條第 1 項第 1 款及第 6 條第 1 項規定，凡從事化粧品批發或零售，已辦理公司、商業或有限合夥登記，且資本額為新臺幣 3 千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者，須於該辦法發布施行後 6 個月內，依該辦法之規定完成個人資料檔案安全維護計畫之訂定，請各公協會協助轉知所屬會員配合辦理並協助宣導。
- (四)本署 111 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 1：111 年 1 月 4 日公告修正「化粧品禁止使用成分表」草案建請於該草案於備註欄加註「因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。」近日地方衛生局稽核化粧品，有「非蓄意添加之禁用不純物」案件被檢出，該微量殘留依據 SCCP 報告並無危害衛生安全之虞，仍被公告違規並給予裁罰。請說明母法第 6 條之適用管理，以利遵循。(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：

有關公會所提建議加註之內容已於化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項後段定明，其由業者舉證是否因科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害。另公會所提個案受裁處內容相關疑義，建請洽裁處機關確認。

提案 2：有關「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」已於 111 年 1 月 27 日公告實施，業者需在施行後六個月內完成「安全維護計畫」之訂定，惠請提供「安全維護計畫」之範本；

明示提供「事故通報流程及細節」；新法要求應於事故發生時起 72 小時內通報地方及中央主管機關，請明示通報基準；事故之定義為何。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會) 提供官方範本對業者有幫助，也可確保捕捉重點無遺漏 (台灣美國商會) 建議可做線上通報系統。(台北市進出口商業同業公會)

本署回應：

1. 依據辦法第 3 條第 1 項規定，本辦法之適用對象為從事化粧品批發或零售，已辦理公司、商業或有限合夥設立登記，且資本額新臺幣 3 千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之化粧品批發零售業者。考量化粧品批發零售業者之規模、經營主體、型態及蒐集、處理及利用個人資料之方式未盡相同，本組將規劃辦理教育訓練，以協助業者制定安全維護計畫。另亦建議得參照部分公會對所屬會員辦理專家講座之規劃。
2. 另依據該辦法第 17 條第 1 項、第 2 項規定，化粧品批發零售業者於發生個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害事故時，即應具函通報本署與地方衛生局，併附「個人資料侵害事故通報紀錄表」，如遇有緊急情形或國定假日，可先利用本署署長信箱進行線上通報。

提案 3：平行輸入業者，並未確實登錄，標示亦不確實，卻仍販售品牌商品，嚴重損及守法品牌商的法益，建請中央、地方衛生機關加強稽查技巧，落實稽查登錄不實業者，維持合法商品的權益。(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：

本署及地方政府衛生局每年皆有化粧品後市場查核，倘有市售化粧品不合格產品之具體違規事證，可提供當地衛生局或本署進行查處。

提案 4：食藥署近日修訂 GMP 規範中「分裝」之定義，與現行登錄系統中「分裝」之定義不同，造成業者內部管理困擾，未來亦恐衍生稽查時合法性判定爭議；此改變係配合 ISO22716 做結合嗎？如定義改變是否要做登錄變更？日後是否既往不究？(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會) 之前「充填」、「分裝」之定義，業者較難理解，建議捨棄「分裝」一詞(新北市化粧品商業同業公會) 有關「國內分裝之輸入化粧品，其外包裝或容器應加刊標示臺灣分裝之詞句」規定是否一併不溯及既往 (台灣美國商會)

本署回應：(監管組及醫粧組)

1. 原先發布於本署外網有關充填、分裝及標示的定義，係為讓業者能順

利規劃相關作業，本次修正是依據業者反映與 ISO22716 間文字之調和，有關業者依照 109 年發布的定義於化粧品產品登錄平台所做之登錄，本署日後會協助處理。至業者所提應加刊標示臺灣分裝詞句之規定，會就整體法制做適當處理。

2. 發布於本署外網涉及分裝之相關文件將陸續修正，在全部修正之前，現有登錄不受影響。系統修正後會透過說明會或教育訓練說明，屆時請業者配合。
3. 另化粧品產品登錄常見問題 Q&A 將配合修正。

提案 5：建請食藥署能夠開放登錄系統一鍵下載檔案、列印出詳細自家業者登錄的產品清單功能。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會) 建議登錄系統能增加下載資料之條件，如「登錄中」或「結案」等篩選功能(嘉義縣化粧品商業同業公會) 建議化粧品登錄平台的系統功能優化，可請公會參與會議提出修正建議(臺中市化粧品工業同業公會)

本署回應：

目前化粧品產品登錄系統業已提供業者可分批下載登錄案件之資料，單次下載超過 500 筆登錄案件，每 500 筆資料存為 1 個 EXCEL 檔。另倘公會有系統功能優化之具體建議，建請來函提供本署評估可行性。

提案 6：現行食藥署食品查驗登記線上辦理即可，希望化粧品查驗登記亦可以線上方式申請與繳費。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會) 是否可以電郵作為線上申辦方式(台中市化粧品商業同業公會) 建議繳費可考慮參考海關建立存款帳戶儲值扣款方式(台北市進出口商業同業公會)

本署回應：

1. 考量特定用途化粧品查驗登記制度將於 113 年 7 月 1 日停止適用，且建置電子化查驗登記申辦系統涉及經費籌措(如依使用者付費原則調整查驗登記費用)、設計規劃、軟硬體建置及業者熟悉操作等，現階段建置化粧品電子化查驗登記申辦系統恐不符效益。
2. 另因業者申請案件均為正式公文，以及涉及公文檔案管理規定，須經過本署收發文作業程序，無法以個人電子郵件申辦。
3. 有關所提廠商或報關業者於邊境設立之「先放後稅擔保額度帳戶」，經查係海關為加速貨物通關，依關稅法核准廠商或報關業者就進口貨物提供現金等擔保，專用於進口貨物通關。

提案 7：惠請貴署檢討採納化粧品產品登錄收費項目，調整為新案收費。變更、展延案不收費，以減輕業者負擔，進而促進化粧品產業發



展。(臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會) 化粧品產品登錄收費建議參考歐盟規定不收費(臺中市化粧品工業同業公會)

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. 本署為降低業者登錄化粧品之負擔，目前已有各項放寬措施，包括相同產品，有多筆品名、同系列產品、組合式產品，可登錄為同一筆登錄案件(繳交 1 筆費用)，無須個別產品逐一登錄；可多筆變更相同類型案件之登錄業者或製造業者資訊(繳交 1 筆費用)；因應業者管理需求，變更非屬應登錄項目(如產品品牌與聯絡人)，則無需收費。另倘有業者登錄案件輸入錯誤，得函文檢具相關證明文件，經本署確認屬實後，本署可協助修正，無需繳費辦理登錄資料變更。

提案 8：有關「化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條修正草案」目前公告進度如何，SA(化粧品安全資料簽署人員)之學歷資格科系是否有再變動(臺中市化粧品工業同業公會)安全評估人員資格之修訂，應依據實務經驗而非畢業學系名稱(新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

有關「化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條修正草案」，已完成預告程序，蒐集學界、業界及一般民眾等意見，進行綜合評估，後續將依法制作業程序辦理。另倘有實質上的系所認定，可以檢具相關資料供本署參考。

提案 9：外銷專用化粧品製造證明書，文字及排版建議。(臺中市化粧品工業同業公會)

本署回應：

本署已收到公會建議，參考現行產銷證明及製造工廠證明書格式，擬定外銷專用化粧品製造證明書格式。

提案 10：去年會議有公會建議於「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」增加電子標籤標示方式，經決議得另加以數位化形式公開應標示事項。據瞭解歐洲自去年進行開始討論，預計今年將推動化粧品電子化標籤，建議主管機關也可以投入這個議題的討論。(臺中市化粧品工業同業公會) 為國家永續發展，支持電子化標籤，且可快速修正標示內容，可協助臺中市化粧品工

業同業公會提供相關資料。(台北市進出口商業同業公會)

本署回應：

有關電子化標籤部分，本署業於 108 年 6 月 11 日以 FDA 器字第 1081604980 號函知各公會，業者除須依規定標示於化粧品外包裝或容器外，亦得加以提供數位化資訊。另本署曾進行民眾意見調查，因電子化標籤牽涉使用族群、使用地點及識別電子化標籤工具之可近性及可行性，多數亦認為實體與電子化標籤皆備為佳。倘公會有國際化粧品標示管理相關規定亦可提供予本署評估。

提案 11：化粧品原料基準內容修訂更為精確(新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

依據化粧品優良製造準則第 32 條規定，化粧品業者應依成品品質訂定允收基準。有關化粧品原料基準係參考日本化粧品原料基準之訂定，提供國內製造工廠對於化粧品原料之品質管理與制定原料規格之參考。另成分名稱之標示可參考 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) 或中華藥典等。

提案 12：確認化粧品劑型的分類原則或廢除 (新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：(監管組)

業者在申請工廠登記時，地方工業與衛生主管機關會就工廠範圍和產品型態做確認，代表工廠具該類產品之生產能力，各縣市核定結果會把劑型或產品類別寫出來，做法略有不同，後續將與衛生局進行討論建立共識。這涉及到工業主管機關認定，將進一步去確認。

提案 13：禁用或限用原料之科學依據及數據支持，並請置於食藥署官網提供查閱及安全評估使用(新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

有關化粧品成分管理規定之訂定或修正，係參酌歐、美、日等國際間化粧品衛生標準，研訂適合我國國情之管理規定，經本署化粧品衛生管理諮議會討論，並發布預告徵詢外界意見後，始正式公告。另化粧品成分相關參考資料，建議可參考歐盟化粧品成分資料庫(Cosing)、歐盟消費者安全科學委員會(SCCS)、美國 PCPC 化粧品成分評估(CIR)等相關資料、文件。

提案 14：有關於化粧品優良製造準則內文所使用的名詞定義請統一，不能任由不同人員各自解讀，造成誤解(新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：(監管組)

1. 109年發布的化粧品劑型分類原則僅為參考，同樣產品名稱可能有多種劑型，業者產品名稱會修飾，造成與最終型態不一致，所以該文件有註明業者應依產品屬性及其製程特性自行評估所屬產品劑型類別，此分類原則係供核發GMP證明時參考運用，在ISO22716核發之證明書亦列有劑型，食藥署發布此參考原則是有彈性，會再研議修訂劑型分類，可能有半固體劑型，其為介於液體或固體之間，以一概括性的名稱做總括，GMP核備劑型和設廠標準二邊的劑型認定本就不同，各有目的需求。後續會跟公會討論並進一步修正。
2. 有關GMP名詞問題，製造場所即代表整個工廠，生產包括製造和包裝，另工廠亦有儲存及品管實驗室，在不同範圍界定並沒有衝突，包裝亦分為充填、分裝、標示，在分裝的部分，也順應國際趨勢和業界聲音，把分裝跟充填合併在一起，此為最新的修正。
3. 範圍界定部分，公會所附資料為去年本署在未修正分裝定義時所做的講義，今年說明會將修正，關鍵區域亦一併修正，所謂關鍵區域目的是提醒大家，執行製造、充填、分裝作業，因為產品會直接暴露在環境中，所以是比較關鍵的場所，但這些場所跟標示一樣都是生產區域，這些文字說明並無衝突，另，倉儲和實驗室是一般區域亦無衝突。

提案15：免工廠登記之化粧品包裝作業(中文貼標作業場所)能否執行充填分裝作業之疑慮？(新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：(監管組)

1. 109年6月發布之查檢表係供產品本身具有原廠原文外文標示之前提下，額外增加中文標示之作業使用，這與產品剛生產出來，沒有任何標示之情況不同，現在是已有完整包裝與標示外文到台灣加貼中文標示，要注意的條文相對較少，各種情況相對單純，考量此彈性，查檢表亦依各公協會的要求，針對加中文標示的場所所提供，於此背景和彈性條文考量下，於109年6月發布。另，有關免辦理工廠登記或免藥師的部分，已分別以公告方式及施行細則說明。
2. 本次會議做以上原則性說明，若有細節說明可在會後提供。

提案15：有關客製化化粧品，很多國家已有在做，在店頭現在調製化粧品讓消費者帶回，也會貼中文標示，另一個是重複充填化粧品，請主管機關參考(台灣美國商會)

本署回應：

此議題已由其他單位開會討論，建議可洽詢該單位。

提案16：建議針對化粧品宣稱詞句規定做討論，特別是針對客觀且公正佐



證數據的規定再明確化(台北市進出口商業同業公會)

本署回應：

此議題將轉知企科組，公會亦可直接洽詢該組。

提案 17：化粧品登錄包括進口化粧品，建議開放海關查詢，以簡化通關程序(台北市進出口商業同業公會)

本署回應：

目前海關主要係就輸入特定用途化粧品部分，確認是否領有許可證。另化粧品登錄資料係由廠商自行登錄，非為產品屬性認定或產品通過品質、安全或效能審查之證明，亦非為通關依據。

提案 18：依據 110 年化粧品產業溝通會會議紀錄，化粧品標示項目名稱宜完整標明，內容與項目名稱不用一字不漏，但發現有超市要求化粧品標示一定要標明“製造業者”，造成業者困擾。(嘉義縣化粧品商業同業公會)

本署回應：

依據本署 108 年 8 月 21 日 FDA 器字第 1080020599 號函釋略以，化粧品衛生安全管理法第 7 條規定，化粧品外包裝或容器應明顯標示中央主管機關公告應標示事項，其標示項目名稱宜完整標明，且標示之內容須與項目名稱意涵相符，以利民眾清楚辨識，保障消費者權益。有關個別商業行為相關契約之要求，本署予以尊重。

提案 19：同一品牌商不同品牌分不同通路，但品名及成分相同，是否需分別登錄。(臺南市化粧品商業同業公會)

本署回應：

依據化粧品產品登錄辦法第 6 條規定，多筆產品名稱為相同成分配方、劑型及用途，得免分別登錄。另品牌非屬應登錄事項，得依需求自行登打品牌。

提案 20：輸入化粧品標示外文宣稱詞句倘涉及需檢附佐證資料之情形，但中文標示並不以此一訴求，是否仍會視為誇大不實？(台北市進出口商業同業公會)進口化粧品標示外文之管理應與中文管理一致。(新北市化粧品商業同業公會)

本署回應：

有關化粧品產品標示應符合化粧品衛生安全管理法第 10 條、化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則相關規定。

散會：下午 4 時 40 分。

\*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。