

化粧品管理新時代，臺灣法規接軌國際

第六屆台灣藥學聯合學術研討會

食品藥物管理署 張家榮 科長



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

現行化粧品定義

化粧品衛生安全管理法 第三條

化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑

化粧品使用部位及用途



現行化粧品範圍及種類表

<p>一、洗髮用化粧品類</p>	<p>六、化粧品水/油/面霜乳液類</p>	<p>十、覆敷用化粧品類</p>
<p>洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉、其他</p>	<p>化粧品水、化粧品油、保養皮膚用乳液、保養皮膚用乳霜、保養皮膚用凝膠、保養皮膚用油、剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫、剃鬚後用化粧品、剃鬚後用面霜、護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油、助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油、防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油、糊狀(泥膏狀)面膜、面膜、其他</p>	<p>粉底液、粉底霜、粉膏、粉餅、蜜粉、臉部(不包含眼部)用彩粧品、定粧定色粉、定粧定色劑、其他</p>
<p>二、洗臉卸粧用化粧品類</p>	<p>七、香氛用化粧品類</p>	<p>十一、眼部用化粧品類</p>
<p>洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉、卸粧油、卸粧乳、卸粧液、其他</p>	<p>香水、香膏、香粉、爽身粉、腋臭防止劑、其他</p>	<p>眼霜、眼膠、眼影、眼線、眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳、眼膜、睫毛膏、眉筆、眉粉、眉膏、眉膠、其他</p>
<p>三、沐浴用化粧品類</p>	<p>八、止汗制臭劑類</p>	<p>十二、指甲用化粧品類</p>
<p>沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉、浴鹽、其他</p>	<p>止汗劑、制臭劑、其他</p>	<p>指甲油、指甲油卸除液、指甲用乳、指甲用霜、其他</p>
<p>四、香皂類</p>	<p>九、唇用化粧品類</p>	<p>十三、美白牙齒類</p>
<p>香皂、其他</p>	<p>唇膏、唇蜜、唇油、唇膜、其他</p>	<p>牙齒美白劑、牙齒美白牙膏</p>
<p>五、頭髮用化粧品類</p>		<p>十四、非藥用牙膏、漱口水類</p>
<p>頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油、造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油、潤髮劑、髮表著色劑、染髮劑、脫色、脫染劑、燙髮劑、其他</p>		<p>非藥用牙膏、非藥用漱口水</p>

化粧品衛生安全管理法



化粧品衛生安全規定

禁止使用成分

(負面表列)

化粧品
禁止使用成分表

限制使用成分

(亦得參照歐美日基準使用)

化粧品防腐劑成分名稱
及使用限制

化粧品色素成分使用限
制表

化粧品防曬劑成分使用
限制表

其他

化粧品成分使用限制表

化粧品微生物容許量基
準表

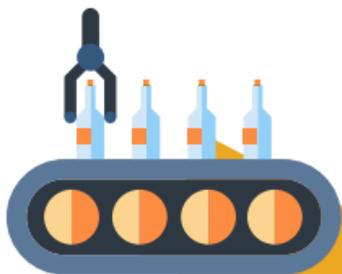
所含成分應符合
各項化粧品成分使用基準與衛生標準



化粧品安全管理架構

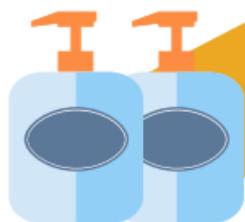
源頭管理

- 工廠登記
- 設廠標準
- 化粧品優良製造準則



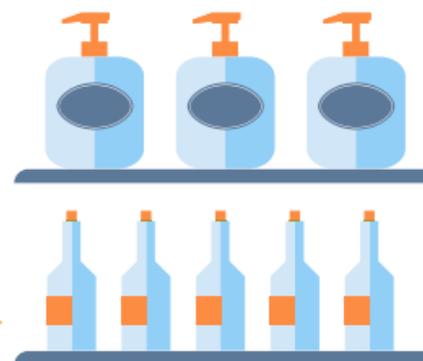
產品管理

- 產品資訊檔案



上市前

- 產品登錄



市場管理

上市後

- 化粧品品質監控
- 化粧品安全監測
- 產品資訊檔案與工廠稽查



消費者

消費者溝通教育

- 消費者安全教育
- 大眾溝通
- 嚴重不良反應及衛生安全危害通報

化粧品產品登錄制度



產品登錄號碼

產品中、英文名稱

產品種類及用途

產品類型、產品劑型

產品使用注意事項



產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼

產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形



產品全成分名稱

產品其他有關說明

 截至113年9月產品登錄共194,559件



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

化粧品產品登錄平台系統 & 民眾查詢

The screenshot shows the registration form for cosmetic products. It includes fields for registration number, contact person, registration period, version, company name, address, and product details. There are also search buttons for various fields and a note about the registration deadline.

URL: http://cos.fda.gov.tw/TCAL/main/ap/index_out.jsp

產品登錄平台系統

The screenshot shows the public query interface. It includes search fields for Chinese and English product names, registration number, and company name. There are also search buttons and a table header for the search results.

URL: <http://cos.fda.gov.tw/TCAL/cospq/cospq0101f.jsp>

產品登錄平台系統-民眾查詢

化粧品產品資訊檔案管理制度

1 產品敘述

產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊

完成產品登錄之證明文件

全成分名稱及其各別含量

產品標籤、仿單、外包裝或容器

化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書

製造方法、流程

使用方法、部位、用量、頻率及族群

產品使用不良反應資料

2 品質資料

產品及各別成分之物理及化學特性
成分毒理資料

產品安定性試驗報告

微生物檢測報告。

防腐效能試驗報告

3 功能佐證

功能評估佐證資料

與產品接觸之包裝材質資料

4 安全評估資料

產品安全資料(經安全資料簽署人員簽名)

產品資訊檔案專區



The screenshot shows the official website for the Product Information File (PIF)专区. The page features a navigation menu on the left with categories such as 食品 (Food), 藥品 (Medicine), 醫療器材 (Medical Devices), 化粧品 (Cosmetics), 區管理中心 (Regional Management Center), 管制藥品 (Controlled Substances), 研究檢驗 (Research and Testing), 實驗室認證 (Laboratory Accreditation), 製藥工廠管理 (GMP/GDP) (Pharmaceutical Factory Management), 企劃及科技管理 (Planning and Technology Management), 通報及安全監視專區 (Reporting and Safety Monitoring Special Zone), and 違規查驗專區 (Violation Inspection Special Zone). The main content area is titled "法規與指引" (Regulations and Guidelines) and includes a "發布日期: 2023-10-02 | 更新日期: 2024-07-17" (Release Date: 2023-10-02 | Update Date: 2024-07-17). It lists regulations (法規) and guidelines (指引) for PIF preparation, such as "化粧品產品資訊檔案管理辦法" (Regulations on the Management of Cosmetic Product Information File) and "化粧品產品資訊檔案製作指引" (Guidelines for the Preparation of Cosmetic Product Information File). A "檔案下載" (Download Files) section lists example PIF templates for various cosmetic products like sunscreen, hair dye, and skin care products.

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

違規查驗專區

法規與指引

發布日期: 2023-10-02 | 更新日期: 2024-07-17

法規

- 化粧品產品資訊檔案管理辦法
- 應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期

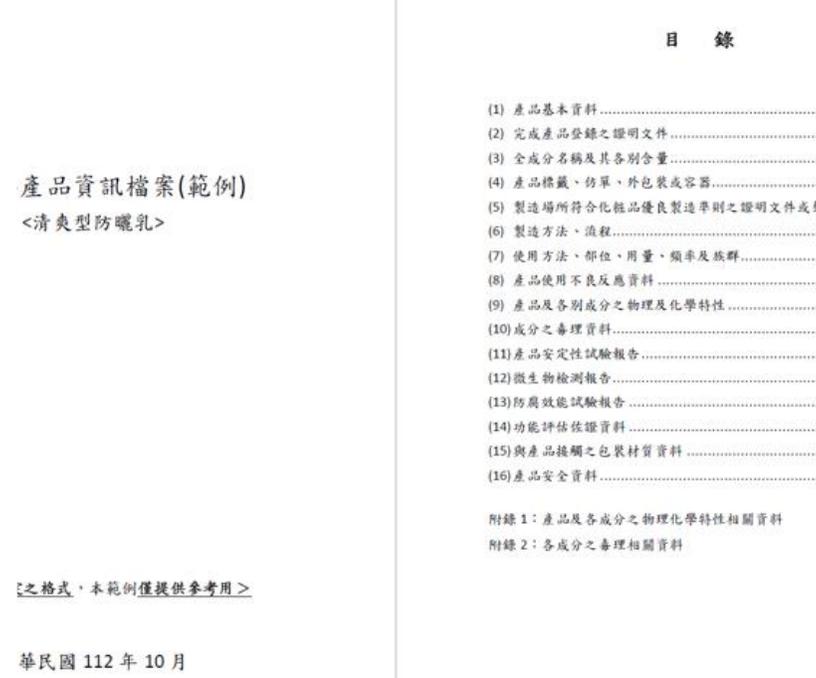
指引

- 化粧品產品資訊檔案製作指引
- 化粧品產品資訊檔案製作入門手冊
- 化粧品產品資訊檔案查檢表
- 化粧品防腐效能試驗指引
- 化粧品人體皮膚測試技術規範指引
- 化粧品人體皮膚斑貼測試技術規範指引
- 防曬化粧品防水性測試(人體測試)技術規範指引
- 供兒童使用之化粧品之安全指引
- 化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引
- 化粧品UVA防曬效能測試(人體測試)技術規範指引
- 含汞米成分化粧品風險評估指引

檔案下載

- 化粧品產品資訊檔案(範例)<清爽型防曬乳>
- 化粧品產品資訊檔案(範例)<玩色染髮-瞬時標>
- 化粧品產品資訊檔案(範例)<燙髮劑1號>
- 化粧品產品資訊檔案(範例)<肌膚調理凝膠>

化粧品產品資料檔案(PIF)專區



The image displays an example of a Product Information File (PIF) for "清爽型防曬乳" (Refreshing Sunscreen). The document is titled "產品資訊檔案(範例) <清爽型防曬乳>" (Product Information File (Example) <Refreshing Sunscreen>). It includes a "目錄" (Table of Contents) listing 16 items, such as "產品基本資料" (Basic Product Information), "完成產品登錄之證明文件" (Proof of Product Registration), "全成分名稱及其各別含量" (Full Ingredient Name and Content), "產品標籤、仿單、外包裝或容器" (Product Label, Package Insert, Outer Packaging or Container), "製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明" (Proof or Statement of Compliance with Good Manufacturing Practices for Cosmetics), "製造方法、流程" (Manufacturing Method and Process), "使用方法、部位、用量、頻率及族群" (Usage Method, Site, Dosage, Frequency, and Population), "產品使用不良反應資料" (Adverse Reaction Data), "產品及各別成分之物理及化學特性" (Physical and Chemical Properties of Product and Ingredients), "成分之毒理資料" (Toxicology Data of Ingredients), "產品安定性試驗報告" (Product Stability Test Report), "微生物檢測報告" (Microbiology Test Report), "防腐效能試驗報告" (Preservative Efficacy Test Report), "功能評估佐證資料" (Evidence for Functional Evaluation), "與產品相關之包裝材質資料" (Packaging Material Data Related to Product), and "產品安全資料" (Product Safety Data). It also lists two appendices: "附錄 1: 產品及各成分之物理化學特性相關資料" (Appendix 1: Related Data on Physical and Chemical Properties of Product and Ingredients) and "附錄 2: 各成分之毒理相關資料" (Appendix 2: Related Toxicology Data of Ingredients). The document is dated "中華民國 112 年 10 月" (October 2023) and includes a note: "之格式, 本範例僅提供參考用" (This format, this example is provided for reference only).

目錄

- 產品基本資料.....
- 完成產品登錄之證明文件.....
- 全成分名稱及其各別含量.....
- 產品標籤、仿單、外包裝或容器.....
- 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明.....
- 製造方法、流程.....
- 使用方法、部位、用量、頻率及族群.....
- 產品使用不良反應資料.....
- 產品及各別成分之物理及化學特性.....
- 成分之毒理資料.....
- 產品安定性試驗報告.....
- 微生物檢測報告.....
- 防腐效能試驗報告.....
- 功能評估佐證資料.....
- 與產品相關之包裝材質資料.....
- 產品安全資料.....

附錄 1: 產品及各成分之物理化學特性相關資料
附錄 2: 各成分之毒理相關資料

之格式, 本範例僅提供參考用

中華民國 112 年 10 月

化粧品產品資料檔案(範例)

化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則

化粧品優良製造準則

ISO 22716 : Cosmetics - Good manufacturing practices (GMP) - Guidelines on good manufacturing practices



管理階層及從業人員

廠房及設施

設備



原料及包裝材料

生產

成品



品質管制實驗室

不符合規格產

處理



廢棄物

委託、受託作業

偏差處理

申訴及回收

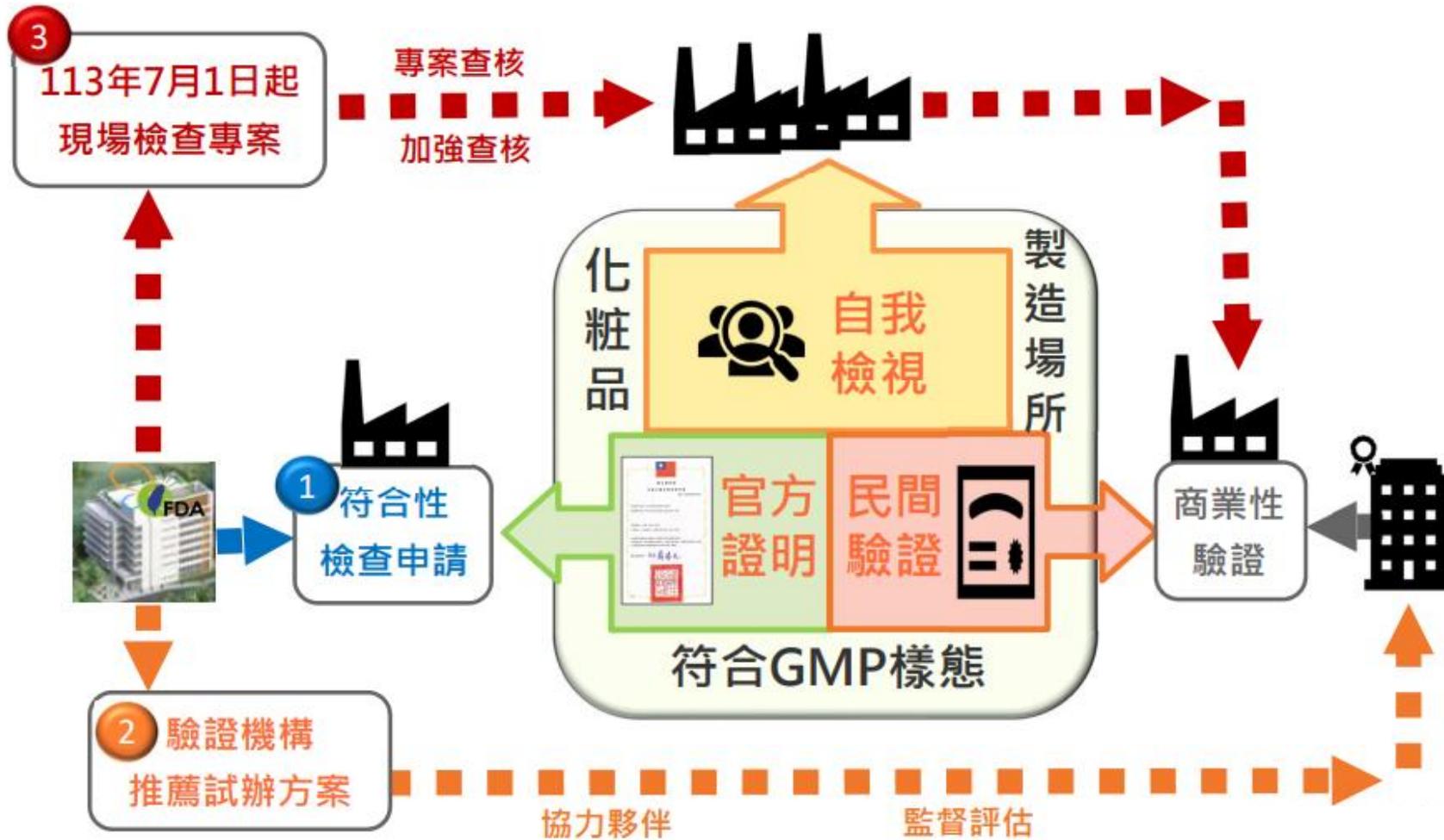
變更管制

內部稽核

文件化

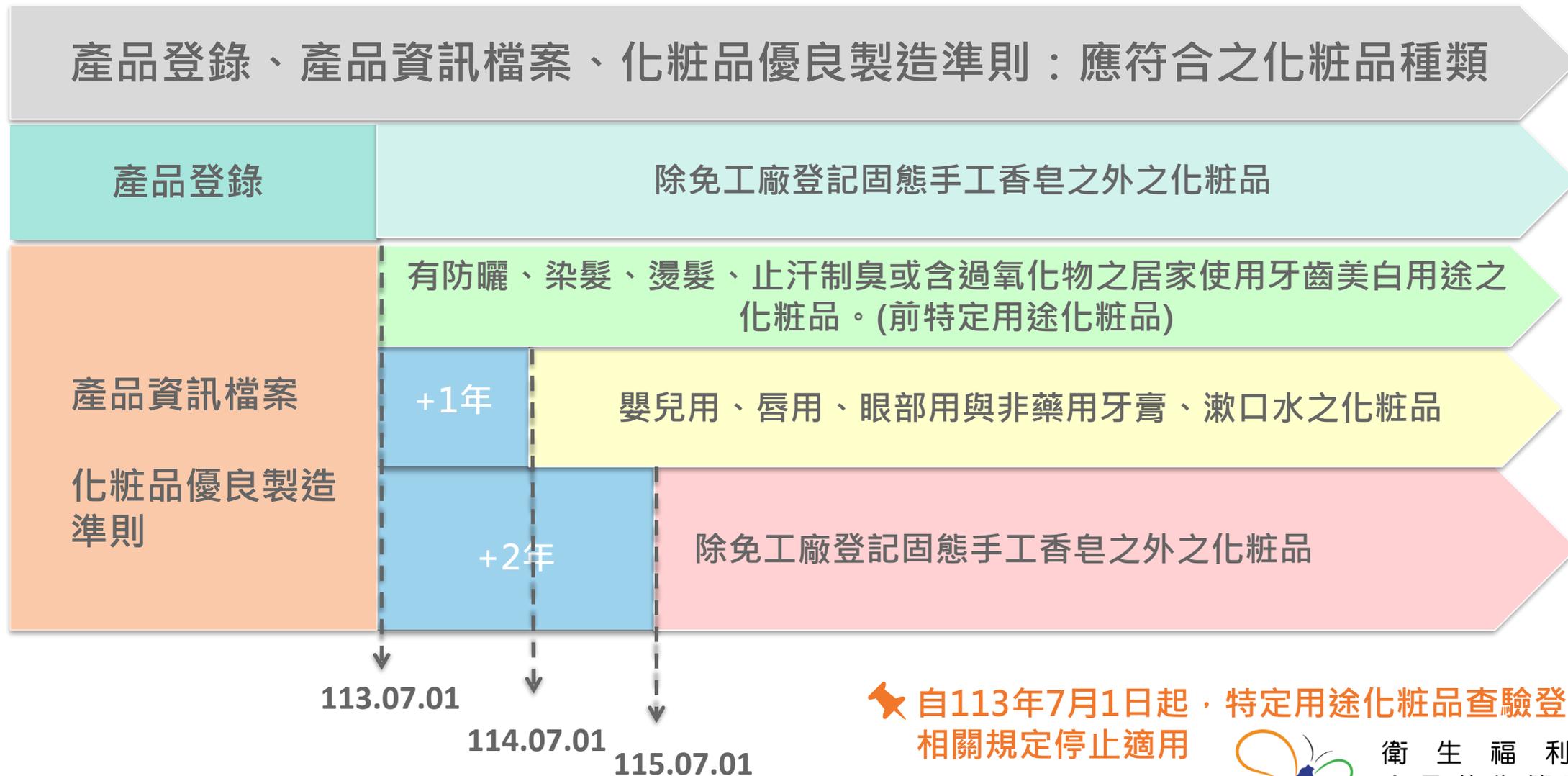


化粧品GMP檢查制度



✦ 截至113年9月國內應符合GMP家數共1,125家

化粧品相關法規實施時程



自113年7月1日起，特定用途化粧品查驗登記
相關規定停止適用

化粧品標示宣傳廣告

涉及虛偽或誇大

(涉及影響生理機能或改變身體結構)

永久淨白抗皺、回春逆齡、
瘦身減脂、替代肉毒...等；
消除粉刺肉、消除浮腫、豐
胸、活化毛囊、舒緩過敏、
減少落髮、增加細胞新陳代
謝、刺激膠原蛋白增生...等

涉及醫療效能

換膚、除疤、減少褐斑、消
炎、退紅腫、除毛、脫毛、
修復受傷肌膚、消除皺紋、
光療；微針滾輪、生髮...等



化粧品違規廣告查詢

衛生福利部食品藥物管理署
違規食品、藥物、化粧品廣告
民眾查詢系統

關鍵字: 查詢

后製味 益生菌 保健食品 艾多美 健樂維 HBD 食品 白蘭氏深海魚油 活化糖 可悅絲

案件列表

違規產品	廠商/個人(姓名)	處分機關 / 日期 / 法條	詳細資料
Y SO 加強版 免運 芬露 [國產] 滋補科技 液態代 SO 胡麗櫻特都生用參考評	個人(洪X杰)	臺中市政府衛生局 113.09.26	
[傳] 法國進口原料 第四代 +級版 元S老 內調 元氧化 天 [球藥提取物120片	個人(趙X豪)	新北市政府衛生局 113.09.27	
[傳] 美國原料進口 舒靈 護 E 關節 足部護理 手足保養	個人(趙X豪)	新北市政府衛生局 113.09.27	
[張版] 波立挺 木瓜精精華 ! 聖體藥 聖後下登 藥維 備 【經前兩粒】	個人(趙X豪)	新北市政府衛生局 113.09.27	
原材 歐勝 膠囊 關節 中老年 [文編 490] 淨純	個人(趙X豪)	新北市政府衛生局 113.09.27	

<http://pmds.fda.gov.tw/illegalad/>

違規食品、藥物、化粧品廣
告民眾查詢系統

食品藥物管理署 化粧品產品登錄平台系統-民眾查詢

中文品名 *
請輸入中文品名 (必填)

英文品名
請輸入英文品名

圖畫或輸入
請選擇

登錄業者名稱 *
請輸入登錄業者名稱之關鍵字

縣市別 *
臺北市

驗證碼 * 9Hch0
請輸入驗證碼 (區分大小寫)

查詢

NO.	公司名稱	中文名稱	登錄期限
No matching records found			

本網站刊登之一般化粧品相關資訊，係由化粧品製造或輸入業者自行登錄之化粧品產品資料，並非由藥品醫性判定或通過
並相關資訊提供消費者參考，請予留意並認準商標。

<http://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx?cid=5085&scid2=06>

食藥署澎風廣告專區

化粧品上市後監控

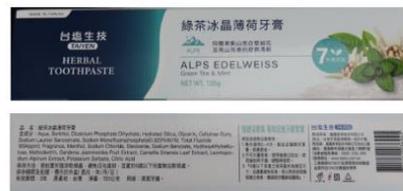
3年08月份化粧品檢驗不合格產品公開資訊表

臺北市政府衛生局送驗「SKYNLAB+太潔清新薄荷漱口水 400ml」，檢出外包裝未標示成分 Salicylic acid 0.02%，與規定不符。



送商(公司名稱)	KARMATS PUBLIC COMPANY LIMITED
送商(公司地址)	\$1-\$1/1 Soi Phetchakaset 54, Section 3, Bangdhan, Phasicharoen Bangkok, Thailand 10160
口商(公司名稱)	千康有限公司
口商(公司地址)	新北市泰山區明志路三段 350-1 號 4 樓
號	\$6922018
送日期	2023.02.03
效日期	-
存期限	2026.02.02
驗方法	化粧品中防腐劑之檢驗方法(RA03P005.001)。
合格原因暨檢出量	檢出外包裝未標示成分 Salicylic acid 0.02%，與規定不符。
知說明	檢出外包裝未標示成分 Salicylic acid 0.02%，與規定不符。
規限量標準	1.依據化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定，化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地(國)、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、非之標示格式、方式及目 2.依據衛生福利部 108 化粧品防腐劑成分名稱及 acid」限量標準：0.5% 請業者依規定標示數目
備	
布日期	2024/10/03

2. 新北市政府衛生局送驗「綠茶冰晶薄荷牙膏」，檢出外包裝未標示成分 Salicylic acid 0.002%；檢出 Sorbic acid，惟外包裝有標示成分 Potassium Sorbate，與規定不符。



製造商(公司名稱)	李鐘實業股份有限公司生技三廠
製造商(公司地址)	嘉義縣布袋鎮光復里六棟寮 1 號
進口商(公司名稱)	-
進口商(公司地址)	-
批號	20260703B607
製造日期	-
有效日期	20260703
保存期限	-
檢驗方法	化粧品中防腐劑之檢驗方法(RA03P005.001)。
不合格原因暨檢出量	檢出外包裝未標示成分 Salicylic acid 0.002%；未檢出 Sorbic acid，惟外包裝有標示成分 Potassium Sorbate，與規定不符。
法規限量標準	1.依據化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定，化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地(國)、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項；上揭標示之標示格式、方式及其他應遵事項。 2.依據衛生福利部 108 年 12 月 5 日衛部食字第 1081609206 號公告修正「

化粧品抽驗計畫



衛生福利部 食品藥物管理署
Food and Drug Administration
FDA 食品藥物消費者專區

消費者紅綠燈

最新消息
國際食品
國際藥品
國際化粧品
國際醫療器材
消費紅綠燈認定機制與處置及建議表

[> 國外消費紅綠燈 > 國際化粧品](#)

國際化粧品

請於下方「日期」選擇日期起迄日(或輸入日期格式: 2022/1/1)或輸入關鍵字, 並按下「搜尋」按鈕進行內容查詢

日期(起):

年份:

日期(迄):

燈號:

關鍵字:

次	燈號	標題	更新日期
1	●	日本PMDA發布消費警訊，有限会社muse之化粧品「いらう化粧品」，因產品成分標示有誤，而回收乙事。	2024/10/04
2	●	中國	
3	●	歐盟	
4	●	歐盟	

國際化粧品警訊

警訊蒐集地區：美國、歐盟、日本、加拿大、英國、瑞士、澳洲、新加坡、韓國、中國、香港、澳門

化粧品不良事件通報機制

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

[登入](#) [取消](#) [忘記密碼](#) [帳號申請](#)

- ▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊
- ▶ 通報操作手冊
- ▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊
- ▶ 教育訓練相關資料

系統操作諮詢電話:

(1)藥品通報: 02-66251166轉6401
(2)化粧品通報: 02-66251166轉5340
(3)醫療器材通報: 02-2396-0100
(4)食品通報: 02-2358-7343
(5)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412
化粧品部分:02-2787-8097
醫療器材部分:02-2396-0100
(6)資訊問題:02-2715-2222轉 240

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1)醫療人員、民眾及食品廠商:

- ▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
- ▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良品通報系統」及「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

(2)藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號:

- ▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(須知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。
- ▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

(3)通報及產品品質安全訊息，請至本署「通報及安全監視專區」查詢。

不良品

- 標示問題
- 外觀異常
- 包裝瑕疵
- 其他 (逾期、使用異常...)

不良反應

- 嚴重不良反應 (死亡、危及生命、暫時或永久性失...)
- 其他不良反應 (過敏、紅腫、刺痛、搔癢...)



化粧品衛教宣導

TFDA化粧品安全使用 粉絲團



化粧品法規諮詢專線

- (02)2521-7350

化粧品產品資訊檔案諮詢專線

- (06)693-9112

化粧品登錄諮詢專線

- 02-2298-8900

化粧品法規諮詢服務平台

- <http://cosmeticregulation.org.tw/>



我國化粧品國際合作

主辦第18屆國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR-18)年度會議

背景資料

- ICCR成立於2007年，由各國化粧品法規主管機關及產業團體組成的國際組織，每年皆辦理定期會議及法規整合籌劃工作，致力於國際間化粧品監管制度之調和。
- 正式會員：美國、歐盟、日本、加拿大、巴西、臺灣、韓國、以色列。
- 觀察員：阿根廷、維德角、智利、埃及、中國、沙烏地阿拉伯、泰國、英國。

入會沿革

- 食藥署與臺灣化粧品工業同業公會自2016年以觀察員身分參與，於2020年成為正式會員。
- 食藥署自2023年7月**首度擔任ICCR輪值主席**，第18屆主席任期至2024年7月止，並已完成下屆輪值主席（加拿大）交接。



我國化粧品國際合作成果

重要會議

- 食藥署於2024年7月9日至11日首次以主席國身分辦理ICCR-18年度會議，與會單位包含美國食品藥物管理局(U.S. FDA)、歐盟執委會(European Commission)、日本厚生勞動省(MHLW)、加拿大衛生部(Health Canada)、巴西國家衛生監督局(ANVISA)、韓國食品藥物安全部(MFDS)、以色列衛生部(Israel MOH)、沙烏地食品藥物管理署(SFDA)、泰國食品藥物管理局(Thai FDA)、英國產品安全及標準辦公室(OPSS)、埃及藥品管理局(EDA)，共12國計50人。
- 另，於2024年7月11日下午辦理「化粧品產業轉型與創新」國際研討會，共吸引國內外超過300位化粧品業者及專業人士參與。



謝謝聆聽 敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>