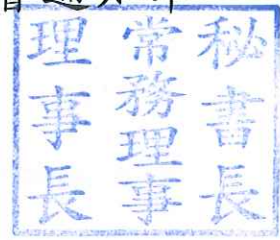


正本

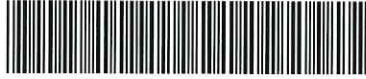
檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單



業務組

70446



台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會



發文日期：中華民國113年2月15日

發文字號：FDA器字第1131600817號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議資料(含議程、出席回覆單、提案單及交通資訊)1份

開會事由：113年第1次化粧品產業溝通會議

開會時間：113年3月20日(星期三)下午2時

開會地點：本署F327會議室(台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技研究園區F棟3樓)

主持人：杜組長培文

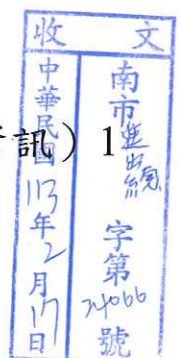
聯絡人及電話：楊麗蘭 (02)27877591

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

列席者：本署醫療器材及化粧品組、本署品質監督管理組、本署企劃及科技管理組
副本：

備註：

一、檢附會議資料(含議程、出席回條、提案單及交通資訊)



- 份，請出席者攜帶會議資料出席。
- 二、請於113年2月29日(星期四)前以電子郵件方式回復出席回覆單及提案單，另囿於會議時間有限及提升會議效率，公協會提案請於會前提供，恕不接受現場提問。
- 三、考量場地空間限制，各單位出席代表最多2位。
- 四、響應紙杯減量，請自備環保杯。
- 五、為利節能減碳，請多加利用大眾運輸工具前往會場。

衛生福利部 食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署
113 年第 1 次化粧品產業溝通會議
議程

日期：113 年 3 月 20 日（星期三）

時間：下午 2 時

地點：本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

議程：

一、主席致詞

二、112 年化粧品業務成果報告

三、政策宣導：

(一)特定用途化粧品完成產品登錄及建立產品資訊檔案自 113 年 7 月 1 日起施行，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理

(二)領有特定用途化粧品許可證之業者，即日起可至化粧品產品登錄平台系統完成產品登錄之系統操作說明

(三)113 年 7 月 1 日起特定用途化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則(GMP)

(四)化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前 3 個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明

(五)化粧品國際研討會將於 113 年 7 月 11 日舉辦，歡迎業界踴躍參加

(六)化粧品相關教育訓練時程

四、臨時動議

五、散會

政策宣導

一、特定用途化粧品完成產品登錄及建立產品資訊檔案自 113 年 7 月 1 日起施行，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理

- (一)依化粧品衛生安全管理法第 5 條第 7 項、行政院 108 年 4 月 29 日院臺衛字第 1080011912 號令規定，特定用途化粧品查驗登記制度將自 113 年 7 月 1 日起廢止。
- (二)本署於 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081602470 號、衛授食字第 1081602471 號公告「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」及「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」規定，特定用途化粧品自 113 年 7 月 1 日起應符合產品登錄及產品資訊檔案相關規定。

二、領有特定用途化粧品許可證之業者，即日起可至化粧品產品登錄平台系統完成產品登錄之系統操作說明

- (一)於產品基本資訊之「許可證字號」欄位點選【查詢】按鈕，可查詢持有之未逾期特定用途化粧品許可證字號並點選帶入字號。
- (二)於「許可證字號」欄位點選【資料帶入選擇】按鈕，可帶入許可證資料(如中文品名、英文品名、劑型、許可證成分資料)，業者可選擇是否要帶入資料或選擇自行輸入。
- (三)有帶入許可證字號之登錄案件，經提交登錄案件與完成繳費後，案件效期自 113 年 7 月 1 日起算。

三、113 年 7 月 1 日起特定用途化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則 (GMP)

- (一)衛生福利部 108 年 6 月 25 日衛授食字第 1081102748 號公告，化粧品製造場所自 113 年 7 月 1 日起，應依公告之化粧品種類及時程，分階段全面符合 GMP。
- (二)業者可向本署主動申請化粧品優良製造準則之檢查以符合法規要求。同時，本署亦將於 113 年 7 月 1 日起，執行化粧品製造場所不定期現場檢查，確認符合化粧品製造場所符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則之規定。
- (三)倘經檢查違反前揭規定之業者，依化粧品衛生安全管理法第 22 條，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰。業者不配合、規避、妨礙或拒絕主管機關之查核，依化粧品衛生安全管理法第 23 條，處

新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

四、化粧品製造或輸入業者於產品登錄有效期間屆滿前 3 個月內，可至化粧品產品登錄平台系統完成展延登錄與系統操作說明

(一) 依據化粧品產品登錄辦法第 8 條規定，化粧品產品登錄之有效期間為 3 年；期間屆滿仍有供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之必要者，應於有效期間屆滿前 3 個月內，辦理展延登錄。

(二) 系統啟用預先展延功能：

1. 系統預設自動展延功能：

(1) 當登錄案件有效期間屆滿前 6 個月起，系統將啟動預先檢核案件，每週定期通知未停用之聯絡人不通過之案件數與登入系統查看檢核情形。

(2) 當登錄案件有效期間屆滿前 3 個月內，系統將另排除不得提交展延案件，並進行展延申請程序與產生應繳費用(案件狀態由「結案」轉為「案件展待繳費」)，每日定期通知未停用之聯絡人得展延案件數。

(3) 倘業者欲自行手動辦理展延登錄作業，亦則可至「產品基本資訊」頁籤，自行取消該功能設定。

(三) 登入系統至「案件繳費」取得展延案件繳費編號與完成繳費程序，待系統收到台銀入帳資訊，案件有效期限將自動展延 3 年。

五、化粧品國際研討會將於 113 年 7 月 11 日舉辦，歡迎業界踴躍參加

為推動我國化粧品管理國際調和，促進化粧品產業交流，了解化粧品科技發展趨勢，本署與臺灣化粧品工業同業公會將於 113 年 7 月 11 日下午共同舉辦化粧品國際研討會，相關資訊後續於將本署官網發布，屆時請各公會協助轉知所屬會員踴躍參加。

六、化粧品相關教育訓練時程

本署 113 年辦理化粧品相關業者教育訓練，訓練課程訊息將公布於本署網站，屆時請各公會協助轉知所屬會員踴躍參加。

衛生福利部食品藥物管理署
113 年第 1 次化粧品產業溝通會議
出席回覆單

會議日期：113 年 3 月 20 日(星期三) 下午 2 時
會議地點：本署 F327 會議室(台北市南港區研究院路一段 130
巷 109 號國家生技研究園區 F 棟 3 樓)

代表公(協)會： _____

公會承辦人及聯絡電話： _____

囿於場地空間限制，各單位出席代表最多 2 位。

參加人員：

姓名	職稱
1	
2	

為利節能減碳，請搭乘大眾運輸工具

聯絡人：楊麗蘭 02-27877591
e-mail：palan@fda.gov.tw

衛生福利部食品藥物管理署
113 年度第 1 次化粧品產業溝通會議
提案單

如有提案，請於 **113 年 2 月 29 日 (星期四)** 前填妥提案單，經貴單位確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 palan@fda.gov.tw (可逕向承辦人索取提案單 word 檔)。

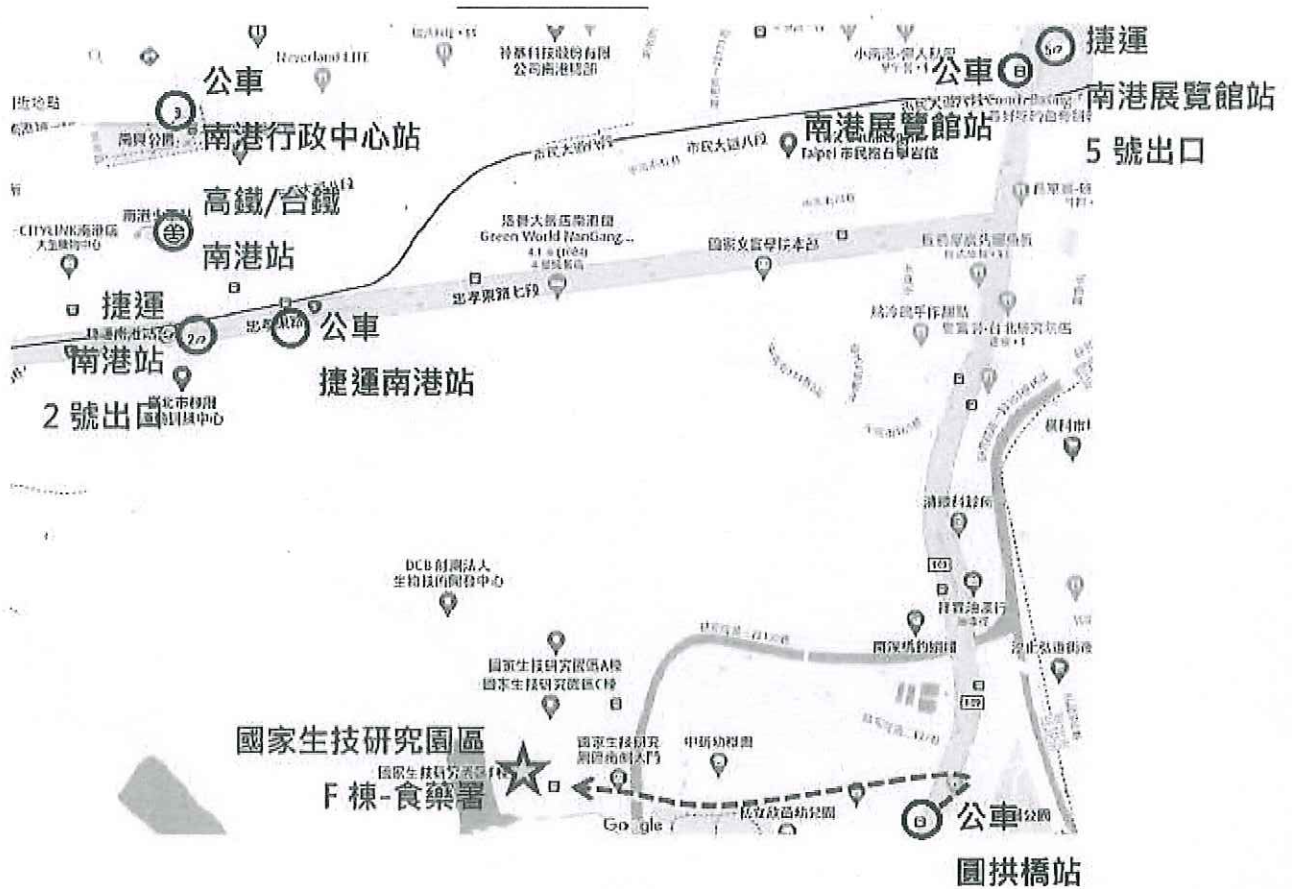
提案單位	
提案連絡人/電話 (可清楚說明提案內容)	
提案內容	<ul style="list-style-type: none">• 議題：• 說明：• 建議：

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。
2. 提案單請於會前提供，恕不接受現場提問；逾期檢送之提案，將移至下次會議討論。

衛生福利部食品藥物管理署

交通資訊



➤ 國家生技研究園區地址：台北市南港區研究院路一段130巷109號(F棟)

➤ 大眾運輸：

(* 以下方式均搭乘公車至「圓拱橋站」下車後，轉入研究院路二段 12 巷，步行約 400 公尺即為國家生技研究園區南側大門)

1. 捷運轉乘公車：

(1) 至「南港站」2號出口右轉轉乘公車：

212 (直)、212 (區)、270、藍 25

(2) 至「南港展覽館站」5號出口對面轉乘公車：

212、276、306、620、645、679、205、小 1、小 5、小 12

2. 高鐵 / 台鐵轉乘公車：

至「南港站」轉乘公車：

306、205、276、212、679、小 5、小 12

3. 公車

205、212、212 (直)、212 (區)、270、270 (區)、306、306 (區)、

620、645、645 (區)、679、679 (區)、藍 25、小 1、小 5、小 12、小
12 (區)