

正本

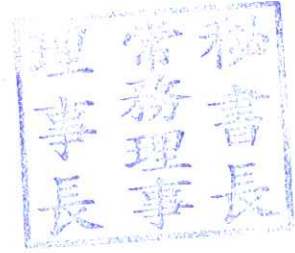
檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

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115年3月10日

發文字號：FDA器字第1151602026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、出席回條、提案單及交通資訊）1份

開會事由：115年化粧品產業溝通會議

開會時間：115年4月27日(星期一)下午2時

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

主持人：姜至剛署長

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、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）1

份，請自行攜帶與會。

二、請於115年3月20日(星期五)前以電子郵件方式回復出席回條及提案單，考量場地空間限制，各單位出席代表最多2位；另囿於會議時間有限及提升會議效率，提案請於會前提供，恕不接受現場提問。

三、響應節能減碳，請與會者自備環保杯及多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
115 年化粧品產業溝通會議
議程

一、會議時間：115 年 4 月 27 日 (星期一) 下午 2 時

二、會議地點：本署國家生技研究園區辦公室 F327 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 3 樓)

三、主席：姜至剛署長

四、議程

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:10	一、主席致詞
14:10-14:20	二、醫粧組報告 114 年化粧品業務成果報告
14:20-15:10	三、重要政策說明與宣導： 1. 化粧品管理規定新制，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理。 2. 國際化粧品法規研討會預計於 115 年 7 月舉辦，歡迎業界踴躍參加。 3. 本署化粧品相關管理系統已全面導入 GSP 單一驗證機制，請轉知所屬會員儘速完成「我的 E 政府」帳號綁定。 4. 重申有關化粧品色素成分應符合「化粧品色素成分使用限制表」之規定，請轉知所屬會員檢視其所輸入、製造、販售之產品應符合相關法規規定，並加強原料來源管理與自主檢驗。 5. 化粧品相關教育訓練時程。
15:10-15:50	四、公協會提案討論
15:50-16:00	五、臨時動議
16:00-	六、散會

五、重要政策說明與宣導

議題 1 化粧品管理規定新制，請轉知所屬會員知悉並依相關規定辦理。

說明：

1. 修正「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」第二點附表，自 115 年 2 月 2 日生效。
2. 「非藥用牙粉」納入化粧品管理，並自 115 年 7 月 1 日生效。
3. 有關產品資訊檔案管理制度，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭或含過氧化物之居家使用牙齒美白用途之化粧品，已於 113 年 7 月 1 日實施；嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，已於 114 年 7 月 1 日實施；前二款及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品，將自 115 年 7 月 1 日實施。
4. 修正「化粧品行政規費收費標準」，將自 115 年 7 月 1 日施行。
5. 公告修正「化粧品成分使用限制表」，將自 116 年 10 月 1 日生效。

議題 2 國際化粧品法規研討會預計於 115 年 7 月舉辦，歡迎業界踴躍參加。

說明：

為推動我國化粧品管理國際調和，促進我國化粧品法規人才交流，了解國際化粧品法規發展趨勢，提升臺灣產業之國際競爭力，本署規劃 115 年 7 月舉辦國際化粧品法規研討會，相關資訊後續將於本署官網發布，屆時請各公會協助轉知所屬會員踴躍參加。

議題 3 本署化粧品相關管理系統已全面導入 GSP 單一驗證機制，請轉知所屬會員儘速完成「我的 E 政府」帳號綁定。

說明：

本署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」及「化粧品產品登錄平台系統」已全面導入 GSP 單一驗證機制，請轉知所屬會員儘速建立「我的 E 政府」帳號並綁定系統帳號，如有帳號登入或設定的問題可至本署網站下載操作手冊或撥打諮詢專線洽詢。

議題 4 重申有關化粧品色素成分應符合「化粧品色素成分使用限制表」之規定，請轉知所屬會員檢視其所輸入、製造、販售之產品應符合相關法規規定，並加強原料來源管理與自主檢驗。

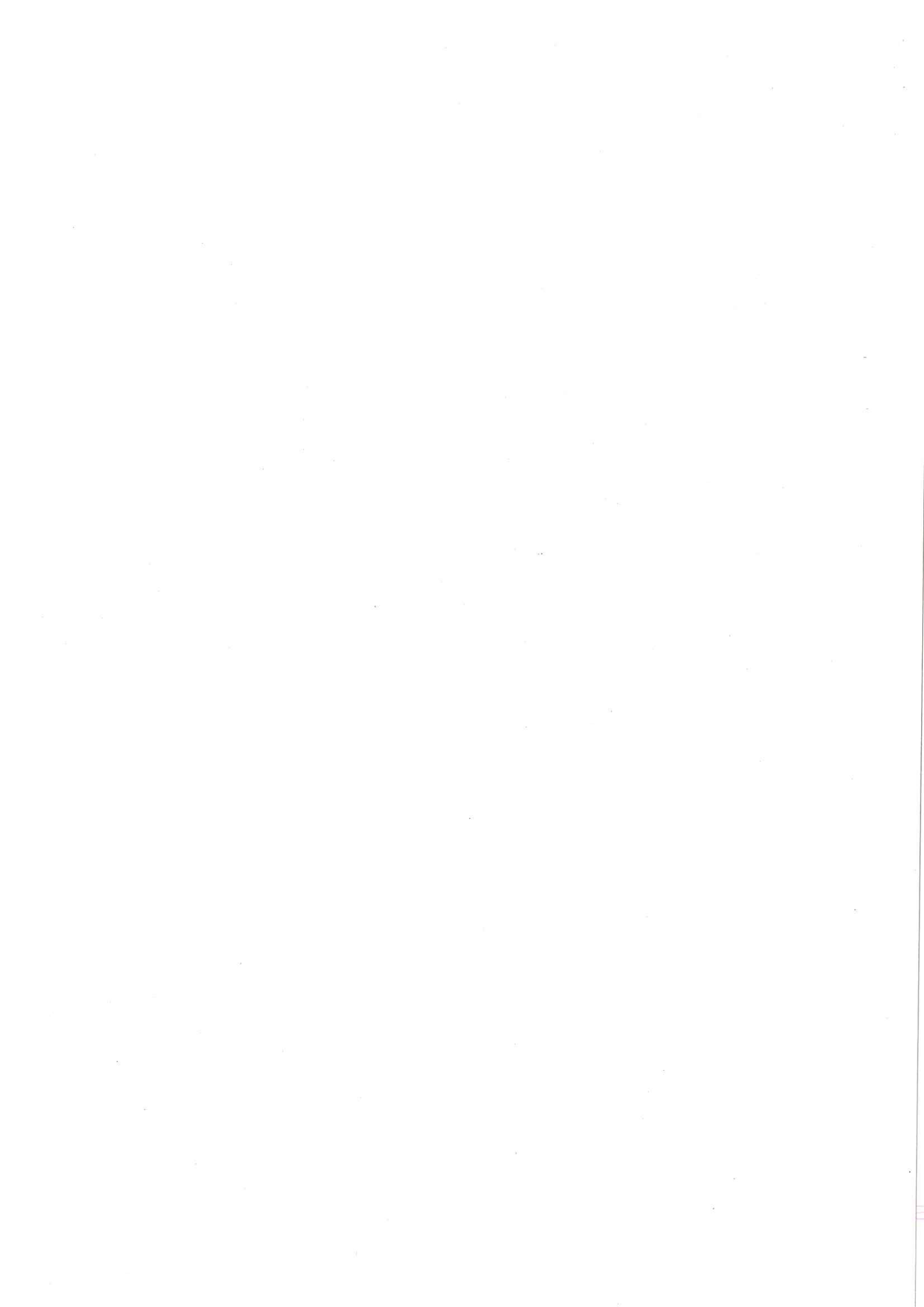
說明：

1. 依據化粧品衛生安全管理法第 6 條規定，化粧品使用色素成分，應符合衛福部公告之「化粧品色素成分使用限制表」。另依據該表規定，未列載於此表規定範圍之成分，於歐盟、美國及日本三國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告其使用基準者，得參照其基準規定准予使用；但 CI 11380 等 19 項成分為化粧品禁止使用色素，不得添加至化粧品中。
2. 違反上述禁限用規定，依同法第 16 條第 1 項，不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用；並可依同法第 22 條規定，處新臺幣 2 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
3. 有關化粧品中色素之檢驗，可參考食藥署現已公開之多項化粧品中色素之建議檢驗方法、國際間認可方法或國際期刊文獻方法等，實驗室可視檢驗需求進行適用性評估，並經查證 (verification) 或確效 (validation) 後使用。另針對化粧品中蘇丹色素之檢驗注意事項，可參考本署官網公布之「化粧品中蘇丹色素之檢驗方法執行注意事項」。
4. 另按化粧品優良製造準則規定，化粧品製造應落實源頭管理，其第 5 章、第 12 章及第 13 章載有對原料與包裝材料、偏差處理、申訴及回收相關管理規定。請轉知所屬會員檢視其所輸入、製造、販售之產品應符合相關法規規定，並加強原料來源管理與自主檢驗。

議題 5 化粧品相關教育訓練時程。

說明：

本署 115 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，屆時請各公協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
115 年化粧品產業溝通會議
出席回條

- 一、會議日期：115 年 4 月 27 日 (星期一) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署國家生技研究園區辦公室 F327 會議室
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 3 樓)
- 三、請於 115 年 3 月 23 日 (星期一) 前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 palan@fda.gov.tw。

單位		
連絡窗口/電話		
出席代表	姓名	
	職稱	
	姓名	
	職稱	

*考量場地空間限制，本會議僅接受開會通知單所列出席單位指派 2 名代表出席，恕不接受會員公司單獨報名。

*確保資訊正確性，請各單位自行電郵報名，勿替其他單位報名。

*如有任何問題，歡迎電洽 02-27877591 楊小姐。

衛生福利部食品藥物管理署 115 年化粧品產業溝通會議 交通資訊



國家生技研究園區：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 (F 棟)

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

捷運轉乘公車

◇ 至「捷運南港站」1 號出口轉乘：

212(直)、212(區)、270、藍 25

◇ 至「南港展覽館站」5 號出口對面
(研究院路一段) 轉乘：

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

高鐵/台鐵轉乘公車

◇ 至「南港行政中心」轉乘：

306、205、276、212、679、小 5

園區周邊公車

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)

