

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：閻侑君

聯絡電話：02-2787-7563

傳真：

電子郵件：yc0515@fda.gov.tw

744094



臺南市新市區西拉雅大道859號R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國113年3月12日

發文字號：FDA器字第1131600188號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關特定用途化粧品自113年7月1日起應完成產品登錄及建立產品資訊檔案一案，請查照並轉知所屬配合辦理。

說明：

- 一、依據化粧品衛生安全管理法第4條規定，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案。衛生福利部已於108年5月30日以衛授食字第1081602470號、衛授食字第1081602471號公告訂定「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」，自113年7月1日起，特定用途化粧品應符合產品登錄及產品資訊檔案相關規定。另依據化粧品衛生安全管理法第5條第7項及行政院108年4月29日院臺衛字第1080011912號令規定略以，同法第5條第1項及第2項有關特定用途化粧品查驗登記相關規定，自113年7月1日停止適用，合先敘明。
- 二、為利化粧品製造或輸入業者及早符合前開規定，請惠予轉知所屬下列事項，俾利遵循：
  - (一)自即日起，化粧品製造或輸入業者得於特定用途化粧品許可證有效日期內，於化粧品產品登錄平台系統，鍵入許可證字號，由系統帶入許可證資料，經完成資料確認及案件提交與繳費後，該登錄案件效期將自113年7月1日起算。
  - (二)自113年7月1日起，化粧品製造或輸入業者於供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用特定用途化粧品

前，應建立化粧品產品資訊檔案，並將相關文件存放於依法標示之製造或輸入業者地址，以供主管機關查核。

(三)自113年7月1日起製造或輸入之化粧品，不得標示「特定用途成分及含量」及「許可證字號」，「全成分」名稱應依「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」由含量高至低排列標示，無須另標示特定用途成分之含量。

(四)另依據衛生福利部112年9月6日公告修正「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」第二點規定略以，原核准化粧品外包裝或容器之「特定用途成分及含量」、「其他成分」欄位得自行刪除，另以「全成分」欄位標示所有成分名稱及特定用途成分之含量，無須申請變更登記。

三、倘仍有化粧品法規相關疑義可至本署網站（首頁>業務專區>化粧品專區）查詢，或可撥打化粧品諮詢專線(02)2521-7350洽詢；化粧品產品登錄疑義，可撥打登錄諮詢專線(02-2298-8900)洽詢；化粧品產品資訊檔案(PIF)疑義，可撥打化粧品PIF諮詢專線(06-6939112)洽詢。

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、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺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、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、社團法人台灣生技產業聯盟、臺灣化粧品科技學會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、地方政府衛生局

副本：

署長吳秀梅