

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：林育靜

聯絡電話：02-27878283

傳真：02-26532006

電子郵件：yc1223@fda.gov.tw

744

臺南市新市區西拉雅大道859號



受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國115年5月28日

發文字號：FDA器字第1151605052號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關化粧品產品資訊檔案管理原則，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據化粧品衛生安全管理法第4條第1項、化粧品產品資訊檔案管理辦法及衛生福利部113年6月26日衛授食字第1131604608號公告辦理。
- 二、為保障消費者健康與使用安全，衛生福利部即於108年公告符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第2條規定之化粧品製造或輸入業者，應依衛生福利部公告期程，按產品種類分階段自主管理建立產品資訊檔案，並依同辦法第7條及第8條規定，以書面或電子儲存方式存放於化粧品製造或輸入業者地址，以作為上市及後市場管理依據。化粧品製造或輸入業者係產品責任主體，應對其名義販售之化粧品負品質與安全之責，以保障消費者權益並善盡企業社會責任。
- 三、化粧品產品資訊檔案之查核導入風險管理原則，針對高風險化粧品（例如：防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、含過氧化物之居家使用牙齒美白、嬰兒用、唇用、眼部用及非藥用牙膏、漱口水類化粧品等）、化粧品不良反應、國際化粧品警訊或其他涉安全疑慮事件，本署將評估產品風險、產品涵蓋範圍及消費者影響層面等因子，擇定優先查核對象。

四、為協助化粧品製造及輸入業者符合化粧品產品資訊檔案制度，本署自104年起積極推動相關活動，提供業者多方訓練課程、輔導活動、參考文件、學習資源及合作管道等，今年度亦持續辦理產品資訊檔案教育訓練、工作坊及訪視活動，相關資訊詳見本署網站「化粧品產品資訊檔案（PIF）專區（[www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=12523&r=266997941](http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=12523&r=266997941)）」，或逕洽產品資訊檔案諮詢專線(03)573-2539。

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、臺北市日本工商會、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、臺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、台灣牙科器材同業交流與公益協會、臺灣自我照護產業協會、社團法人台灣麗谷產業創新聯盟、台灣化粧品科技學會

副本：地方政府衛生局

署長 姜至剛