

化粧品產品資訊檔案常見問題 Q&A

目錄

	頁碼
一、 產品基本資料	2
二、 完成產品登錄之證明文件	3
三、 全成分名稱及其各別含量	4
四、 產品標籤、仿單、外包裝或容器	5
五、 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件	6
六、 製造方法、流程	7
七、 使用方法、部位、用量、頻率及族群	8
八、 產品使用不良反應資料	9
九、 產品及各別成分之物理及化學特性	10
十、 成分之毒理資料	11
十一、 產品安定性試驗報告	12
十二、 微生物檢測報告	13
十三、 防腐效能試驗報告	14
十四、 功能評估佐證資料	15
十五、 與產品接觸之包裝材質資料	16
十六、 產品安全資料	17
十七、 其他	19

一、 產品基本資料

Q1：產品基本資料是否可由產品登錄資料取代之？

A1：依化粧品產品資訊檔案管理辦法第 3 條第 1 項第 1 款規定，產品基本資料應具備產品名稱、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，為確保資料正確與完整仍須分別建立產品基本資料。

Q2：若產品為分段生產，化粧品之製造場所資訊應如何提供？

A2：化粧品屬分段生產者，於化粧品產品資訊檔案管理辦法第 3 條第 1 項第 1 款規定之製造廠名稱及地址，應建立製程中所有製造場所及其執行製程相關資訊。

Q3：國外輸入之化粧品在國內加貼中文標籤，是否須提供貼標場所資訊？

A3：依化粧品衛生安全管理法施行細則第 4 條第 1 項，製造場所指執行化粧品製造或包裝作業之場所，其中包裝作業指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程，爰製造場所應包含國內加貼中文標示之作業場所。

二、 完成產品登錄之證明文件

Q1：如何準備產品登錄證明文件？

A1：可於化粧品產品登錄平台系統中，由「案件查詢」項目，透過案件查詢，點選欲查詢之案件後，點選「案件預覽」即可下載 PDF 檔留存。

Q2：提供產品登錄證明文件時之應注意事項？

A2：應確認其「案件狀態」為結案，並為效期內之資料。另登錄效期為 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者，應於有效期間屆滿前 3 個月內辦理展延登錄，並將登錄資料更新至產品資訊檔案中。

三、全成分名稱及其各別含量

Q1：如何準備全成分名稱及各別含量資料？

A1：得以產品配方表建立全成分名稱及其各別含量，其應包含完整之成分名稱及含量，除我國有使用限制規定之成分應以實際值表示外，其他成分應避免使用含量範圍表示，倘無法避免時，則應在安全評估時，以最高濃度值計算該成分暴露量。

Q2：建立全成分名稱及各別含量資料時，應注意哪些事項？

A2：產品配方表應包含限用成分、防腐劑、色素成分及其他成分等全成分名稱及其各別含量，且應與登錄資料及產品外包裝或容器標示一致。

Q3：產品添加之複方原料是否都要拆解成單一成分？

A3：成分表應將複方原料拆解後再計算其各別成分含量，並將相同成分之含量加總。

Q4：國外廠商提供產品配方表需要公證或驗證嗎？

A4：產品配方表無需經公證或驗證，惟業者需確保所提供的資訊之真實性與完整性。

四、 產品標籤、仿單、外包裝或容器

Q1：如何準備產品標籤、仿單、外包裝或容器資料？

A1：提供清楚可辨識之產品標籤、仿單、外包裝或容器圖片或照片，倘同一產品有不同容量包裝，應提供所有市售容量之包裝樣式及標示，且刊載資訊應與產品登錄資料相符。

Q2：提供產品外包裝或容器上之刊載資訊，應注意哪些事項？

A2：產品外包裝或容器上應刊載事項應符合「化粧品衛生安全管理法」第 7 條、「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」及相關規定。

Q3：若產品包裝上刊載之資訊非為中文或英文時，是否需要翻譯？

A3：依化粧品產品資訊檔案管理辦法第 3 條第 2 項規定，倘包裝上刊載資訊非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本，化粧品製造或輸入業者得以自行核實翻譯之繁體中文或英文譯本提供。

五、製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書

Q1：如何準備製造場所之化粧品優良製造準則證明文件？

A1：查化粧品優良製造準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範(ISO 22716: Cosmetics – Good manufacturing practices(GMP) – Guidelines on good manufacturing practices)之規定，得由製造場所提供主管機關核發之化粧品 GMP 證書或驗證機構所核發之 ISO 22716 證明書，或符合我國化粧品優良製造準則之聲明書，倘該製造場所已符合該國之化粧品 GMP 者，化粧品業者得以提供相關佐證資料並附聲明書。另化粧品為分段製造者，亦應包括製程中所有製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。

Q2：準備化粧品優良製造準則證明文件時，應注意哪些事項？

A2：應確認製造場所之名稱、廠址及驗證範圍（種類或劑型等）正確性並為效期內證明文件，及證明文件所列製造場所之名稱及廠址與產品登錄資料一致。

Q3：製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件可否以 ISO 13485 或 ISO 9001 取代？

A3：ISO 13485 為國際標準組織醫療器材品質管理系統標準，該標準係規範醫療器材品質管理系統符合醫療器材法規要求，又 ISO 9001 為品質管理系統標準，兩者皆與化粧品製造作業場所符合國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716）之適用範圍及法規尚有不同。

六、 製造方法、流程

Q1：如何準備製造方法及流程資料？

A1：得以文字或圖示描述產品製造方法、流程，或提供生產製造管制標準書/批次製造紀錄等製程文件，其步驟應包含原料添加或混合等至半成品之製程，以及充填、分裝及貼標（含中文貼標）等至成品之流程。

Q2：需要提供製造方法、流程資料詳細細節（如加熱溫度）等資訊嗎？

A2：製造方法與流程資料得以簡要說明產品的製造流程步驟，無需詳列各製程的參數條件等細節資訊。

七、 使用方法、部位、用量、頻率及族群

Q1：如何準備使用方法、部位、用量、頻率及族群資料？

A1：得以產品包裝上文字或圖片說明，並應確認其內容涵蓋化粧品產品資訊檔案管理辦法第 3 條第 1 項第 7 款規定之使用方法、部位、用量、頻率及族群，且其資訊足夠安全資料簽署人員估算各成分之暴露量。

Q2：提供產品使用說明資訊時，應注意什麼事項？

A2：應確認提供之產品使用說明資訊、產品實際使用方法及外包裝揭露資訊之一致性。

八、 產品使用不良反應資料

Q1：如何準備產品使用不良反應資料？

A1：提供所蒐集消費者於正常或合理方式使用產品下，引起對人體健康造成不良反應之任何資料或報告、處理方式及採取矯正預防措施之相關紀錄。

Q2：如產品未有不良反應發生，應如何提供？

A2：簡述產品上市時間，以說明自產品上市迄今尚無不良反應發生之情形。

九、 產品及各別成分之物理及化學特性

Q1：如何準備產品及各別成分之物理及化學特性資料？

A1：得提供產品及配方內各成分之品質規格(例如：外觀、顏色、黏度、酸鹼值、分子量、溶解度、分配係數、純度，或聚合物之平均分子量及範圍、奈米材料之粒徑大小分布、紫外光吸收劑之吸收光譜等)，其資料可由原廠或原物料供應商或科學文獻等可靠來源取得，或各成分之檢驗報告或安全資料表。

Q2：提供成分之物理及化學特性資料時，應注意什麼事項？

A2：應確認產品配方中所有成分之物理及化學特性已完整建置，以協助安全資料簽署人員判定是否需要相關毒理資料，所有成分之品質規格均可能影響最終產品之安全性。

十、成分之毒理資料

Q1：如何準備成分之毒理資料？

A1：成分之毒理資料為成分特性、風險、危害、危害預防及毒理等資料，得以原料供應商提供之安全資料表（Safety Data Sheets, SDS），惟應考量不同原料製造商來源之成分毒理差異；倘原廠無法提供，得由其他科學文獻、資料庫或機構研究報告等取得資料（例如：美國化粧品成分評估委員會（US Cosmetic Ingredient Review, CIR）、歐盟消費品科學委員會（EU Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS）、歐洲化學品管理局（European Chemicals Agency, ECHA）、PubChem、化學物質毒性資料庫（Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, RTECS）、國際香精香料協會（International Fragrance Association, IFRA）、芳香物質研究機構（Research Institute for Fragrance Materials, RIFM）等，並註明資料來源。

Q2：提供成分毒理資料時，應注意什麼事項？

A2：應確認產品配方中所有成分之毒理資料已完整建置，以協助安全資料簽署人員評估產品之安全性。

十一、 產品安定性試驗報告

Q1：如何準備產品安定性試驗報告？

A1：原廠於產品上市前為確保產品儲存條件與有效期間會執行產品安定性試驗，得以原廠出具之安定性試驗報告提供；另為加速產品上市時間，多以加速安定性試驗視產品特性及試驗結果推估效期，惟產品上市後仍須持續進行長期安定性試驗以佐證所推估之效期。倘產品經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估並於產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

Q2：提供產品安定性試驗報告時，應注意什麼事項？

A2：安定性試驗報告應包含試驗方法、依據及試驗數據，且執行安定性試驗之產品配方與包裝材質應與上市產品相同。

Q3：執行安定性試驗有哪些參考之試驗方法？

A3：目前國際上尚無一致性之化粧品使用之安定性試驗標準方法，可參酌國際間相關試驗方法進行（例如：ISO 18811）等，測試條件及時間依產品屬性及其特性訂定，並註明參考依據。

十二、 微生物檢測報告

Q1：如何準備微生物檢測報告？

A1：原廠於製造產品時為確保產品之品質與安全，訂有原料及成品之微生物管制規格及檢測方法，得以原廠出具之微生物檢測報告提供，並確認該檢測報告結果符合我國化粧品微生物容許基準；倘產品經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估並於產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

Q2：提供之微生物檢測報告應注意哪些事項？

A2：提供之微生物檢測報告應確認產品符合我國中央主管機關公告之「化粧品微生物容許量基準表」，應包含生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌及白色念珠菌等檢驗項目。

Q3：執行微生物檢測有哪些參考之試驗方法？

A3：可參考食藥署「化粧品中微生物檢驗方法」等公開建議檢驗方法，或國際間化粧品微生物檢驗方法。

十三、 防腐效能試驗報告

Q1：如何準備防腐效能試驗報告？

A1：原廠於製造產品時為確保產品之品質與安全，以防腐效能試驗佐證產品之防腐系統能穩定維持抑菌效果，避免化粧品於使用過程中微生物汙染，得以原廠出具之防腐效能試驗報告提供；倘產品經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估並於產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

Q2：提供之防腐效能試驗報告應注意什麼事項？

A2：產品防腐效能之試驗報告應包含測試數據及採用之檢測方法等，且須依據所採行之檢驗方法，包含適用之產品類型、菌種類型、培養條件及取樣時間點等，以判定微生物的變化量，是否符合該試驗方法之評估標準要求，為化粧品防腐系統保護產品之總體評估。

Q3：執行防腐效能試驗有哪些參考之試驗方法？

A3：可參考我國公告之化粧品防腐效能試驗指引或其他國際或國家之標準方法（如：ISO11930、美國藥典、歐洲藥典、日本藥典等）。

Q4：產品配方及製程相同，但充填分裝不同種類之瓶器與包材，可只做其中一產品之防腐效能試驗嗎？

A4：化粧品防腐系統係保護產品之總體評估，為避免微生物汙染，應從產品之化學防腐劑、配方本身固有之特性、包裝材質及製造過程等各方面因素進行評估，考量充填不同瓶器包材，因產品易受包裝材質及開封使用方式等因素影響其防腐效能，建議分別提供防腐效能試驗報告。

十四、 功能評估佐證資料

Q1：所有產品都需要提供功能評估佐證資料？

A1：產品須依據「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」規定提供產品相關測試報告，或具有特定功能宣稱者，應有相關佐證資料。試驗報告應包含試驗方法、依據及試驗數據（例如：防曬產品應依產品標示提供相關之測試報告）。

Q2：同系列是否可以只做其中一產品之功能性試驗？

A2：倘為同系列產品，其產品所含成分相同，惟僅配方中色素或香料之添加量不同條件下，得於併附製程條件相同及配方相似性比對等說明文件，以代表性產品提供客觀且公正科學性佐證資料證明其功效。

十五、 與產品接觸之包裝材質資料

Q1：如何準備與產品接觸之包裝材質資料？

A1：提供與產品接觸之包裝（組件）材質及容量，由安全資料簽署人員評估包裝材質對於產品之潛在風險。

Q2：提供包裝材質資料時，應注意什麼事項？

A2：應確認提供包裝材質資訊與產品標示包裝材質之一致性，倘產品有多種包裝樣式，各種不同材質及容量，應分別詳列之。

十六、 產品安全資料

Q1：如何準備產品安全資料？

A1：由符合資格之安全資料簽署人員全面審視產品各項資料，包含各成分、化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究數據等，對此產品安全性進行評估及提出結論，並於產品安全資料簽名並加註簽署日期。

Q2：產品有哪些變更時應重新評估安全資料及簽署？

A2：產品之成分、製程及包材等變更涉及產品品質安全時，應請安全資料簽署人員重新評估產品安全性並重新簽署產品安全資料。

Q3：安全資料簽署人員要取得相關證照嗎？

A3：安全資料簽署人員只要資格條件符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條規定即可擔任，且無證照制度，爰無需取得證照。

Q4：安全資料簽署人員應提供哪些資格佐證資料？

A4：安全資料簽署人員應符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條規定之資格，應提供畢業證書及化粧品安全性評估訓練時數證明作為資格佐證資料。

Q5：安全資料簽署人員要先領有畢業證書後，再完成訓練課程時數，才可以擔任？

A5：安全資料簽署人員取得學歷及完成訓練課程無先後順序，兩項條件均滿足即可，故依法規規定之系、所學生在校時完成訓練課程，畢業取得學歷，或已完成訓練課程者，後續進修取得相關學歷，均得任安全資料簽署人員。

Q6：安全資料簽署人員須於同一單位完成訓練課程時數？

A6：安全資料簽署人員未限須於單一授課單位取得課程時數，得以透過修習各國內、外大學或中央主管機關所開設之訓練課程累積時數，使達足數。

Q7：安全資料簽署人員要由公司內部人員擔任嗎？

A7：化粧品產品資訊檔案之產品安全資料，除由公司或代工廠內之安全資料簽署人員簽署外，亦得由第三方單位符合規定者為之，且國內外人士皆可擔任。

Q8：安全資料簽署人員每年須接受回訓之規定，如何計算時間？

A8：依化粧品產品資訊檔案管理辦法第 5 條規定，安全資料簽署人員每年應接受由國內、外大學或中央主管機關所開設與第 4 條第 2 項相關課程至少 8 小時。每年接受持續教育按年認定，安全資料簽署人員簽署文件當年應完成當年度之持續教育課程及時數，以符合規定。

Q9：安全資料簽署人員與化粧品製造或輸入業者，各應負什麼責任嗎？

A9：安全資料簽署人員應確認所載資料完整性、真實性及正確性，且確實執行他人委任其處理事務應盡之義務，及業者營業秘密保密之責等相關責任。依化粧品衛生安全管理法第 7 條產品標示之製造或輸入業者，係為化粧品責任業者，應確保上市產品之品質與安全，且對安全資料簽署人員簽署之產品安全資料，有審視安全評估報告之責任。

十七、 其他

Q1：自非英語系國家輸入化粧品，其產品資訊檔案資料應注意哪些事項？

A1：自非英語系國家輸入化粧品，倘採用原廠提供之檔案資料，原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。

Q2：化粧品產品資訊檔案資料應如何保存？

A2：依化粧品產品資訊檔案管理辦法第 7 條及第 8 條規定，化粧品產品資訊檔案，應以書面或電子儲存方式保存，並自產品最後上市日之次日起，至少保存 5 年，並存放於化粧品製造或輸入業者地址。倘原廠已建立產品資訊檔案，亦得存放於原廠資訊系統或雲端空間備查。化粧品產品資訊檔案資料無須提交主管機關。

Q3：輸入化粧品之產品資訊檔案內相關檢驗報告一定要在國內進行檢測嗎？

A3：原廠於製造產品時為確保產品之品質與安全，訂有產品各項品質管制規格，完成檢驗報告，爰相關檢驗報告應由原廠提供，或部分項目得由國內、外具試驗能力之化粧品業者或第三方檢測機構進行試驗並提供檢驗報告。

Q4：化粧品產品資訊檔案內相關檢驗報告，是否需由認證實驗室出具？

A4：未規定檢驗報告一定要由認證實驗室出具，惟化粧品製造或輸入業者可依實際情況選擇具備檢驗能力之實驗室執行相關試驗，以確保報告內容完整性與真實性。

Q5：國外原廠提供產品資訊檔案資料（如化粧品安全資料 CPSR），可直

接作為我國化粧品產品資訊檔案嗎？

A5：由國外原廠提供之產品資訊檔案，其符合我國法規部分之資料，得建立於我國產品資訊檔案中。

Q6：同系列產品，可以建立成同 1 份產品資訊檔案嗎？

A6：產品資訊檔案無特定之建立格式，每一產品皆應依化粧品產品資訊檔案管理辦法第 3 條第 1 款規定之第 1 至 16 項化粧品產品資訊檔案資料，倘為同系列產品，部分資料可共用，惟因配方比例及色素或香料成分不同，產品安全評估資料亦有所差異，爰每一產品都應有產品安全資料。

Q7：化粧品製造廠因商業機密，不便揭露全成分等資訊予製造或輸入業者，怎麼辦？

A7：倘製造廠因顧慮營業秘密，不便揭露全成分等資訊予製造或輸入業者知悉，建議雙方於商務契約確認保密條款，如保密措施、義務等，或採取先存放於雲端空間，現場查核時再提供予稽查人員。

Q8：提供主管機關查核之化粧品產品資訊檔案資料，部分內容有缺失時，可以補件嗎？

A8：依化粧品衛生安全管理法第 23 條第 1 項第 3 款規定，倘違反有關產品資訊檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關令限期改正，屆期不改正者，始予處罰；爰對於不符合規定的部分，業者得於期限內補正。

Q9：如何得知食藥署產品資訊檔案相關規定與活動等相關資訊？

A9：為協助業者順利建立產品資訊檔案，本署於官網建立「化粧品產品資訊檔案(PIF)專區」(首頁>業務專區>化粧品>化粧品產品資訊檔案(PIF))

專區)，提供業者多方訓練課程、輔導活動、參考文件、學習資源、諮詢管道，可至本署網站瀏覽相關資訊。

Q10：哪裡有建立產品資訊檔案相關參考的文件？

A10：為協助業者建立化粧品產品資訊檔案，本署公告訂定「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」及「化粧品產品資訊檔案製作指引（含9種不同種類產品範例）」等文件，放置於本署首頁>業務專區>化粧品>化粧品產品資訊檔案(PIF)專區。

Q11：哪裡有化粧品產品資訊檔案相關教育訓練之學習管道？

A11：為協助業者建立化粧品產品資訊檔案，本署之醫療器材及化粧品數位學習網，建置歷年PIF製作教育訓練及PIF工作坊課程影片（首頁>業務專區>化粧品>醫療器材及化粧品數位學習網）（<http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=1136333883>）。

Q12：對於建立產品資訊檔案有問題，哪裡可尋求協助？

A12：本署設置化粧品產品資訊檔案諮詢專線（06）693-9112，提供業者建立產品資訊檔案之諮詢。