

台灣第一本從原料商角度看化粧品市場的月刊-嘉誠月刊

HonorChem Monthly News



2011年2月14日創刊
2021年6月號(每月14日發行)
- 第125期 -

125

嘉誠創新實驗室建立超過1250支配方·多樣化劑型設計諮詢服務

化粧品登錄及 產品資訊檔案 (PIF)建置



嘉誠「以客戶市場為導向」黃金陣容服務
完整原料供應鏈助您輕鬆接軌新制

110年7月1日一般化粧品產品登錄正式實施·您準備好了嗎? <https://cos.fda.gov.tw/>

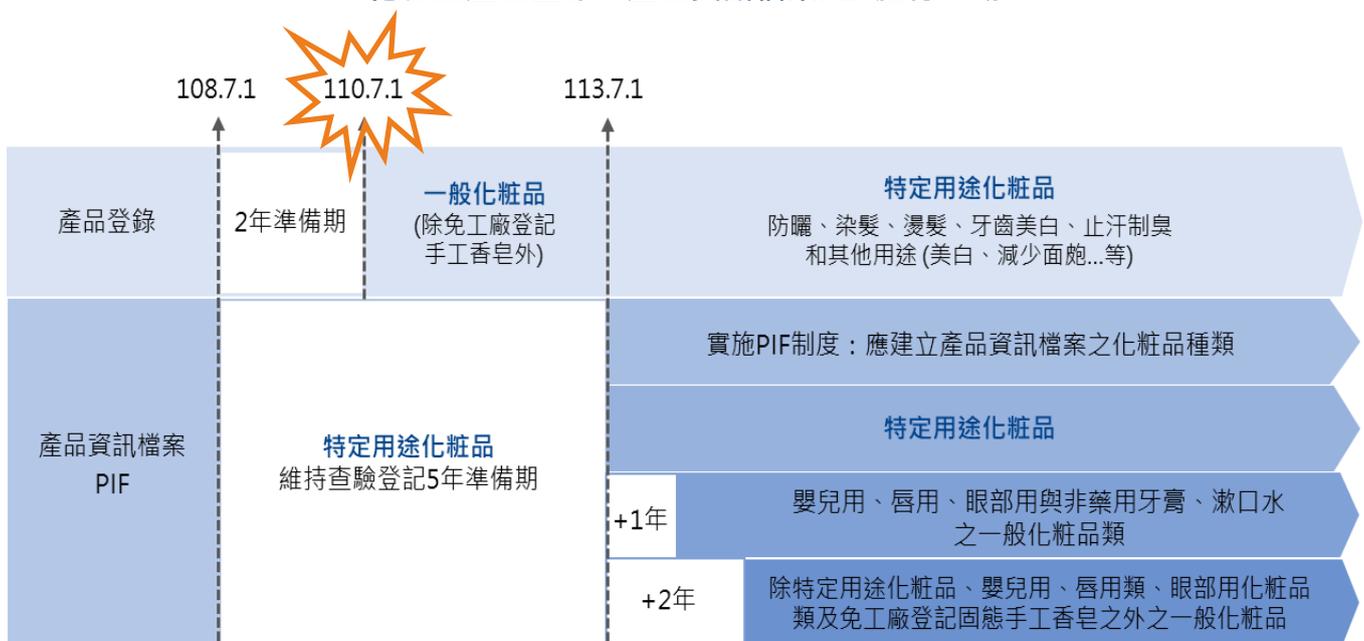


化粧品登錄及產品資訊檔案(PIF)建置

「一般化粧品」產品登錄 7月1日正式實施

108年台灣「化粧品衛生安全管理法」正式上路，經過主管機關(TFDA)給予2年的準備期，下個月7月1日「一般化粧品產品登錄」即將開始正式實施，提醒各位業界先進，若您還尚未將商品登錄完成，請盡快把握剩下這幾天免費登錄的機會，因為從下個月開始，每件**案件登錄、案件變更、案件展延**，都將收取新台幣600元，且未完成登錄、違反登錄或產品資料不實者，也將自實施日起開罰，處新台幣1萬元以上100萬元以下罰鍰，情節重大者更得以停業、歇業或廢止營業許可等相關處分，請千萬不要拖延或忘記了登錄，而因小失大，為新法做好準備。

化粧品產品登錄、產品資訊檔案PIF 施行日期



依照「化粧品衛生安全管理法」推行時程，產品登錄是新法上路的第一步，3年後(113年7月1日)將落實的「特定用途化粧品」產品登錄，和產品資訊檔案(PIF)建置，或許才是重頭戲，到底該建立哪些資料、相關文件該如何取得、是否需要培訓或聘請相關專業人員...等，一時間或許產生許多疑問，但其實對於新制的來臨，大家毋須恐慌，除了主管機關有給予一定的準備和緩衝期，將「一般化粧品」和「特定用途化粧品」資料建立的時間點分開實施，並且設有專門諮詢和教育訓練課程專區，以幫助所有化粧品業者能在正式推行前順利銜接，嘉誠將相關資訊整理如下表，鼓勵業界先進越早執行，才能越早釐清相關的步驟和問題。

化粧品產品登錄 (上網登錄)		產品資訊檔案 PIF (存檔備查)	
效期	3 年，效期屆滿前 3 個月內須辦理展延	自產品最後上市日之次日起，至少保存 5 年	
資料 項目	一、產品登錄號碼	一、產品基本資料：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。	
	二、產品中、英文名稱 但國產化粧品，得免登錄英文名稱	二、完成產品登錄之證明文件	
	三、產品種類及用途	三、全成分名稱及其各別含量	
	四、產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號	四、產品標籤、仿單、外包裝或容器	
	五、產品劑型	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	
	六、產品使用注意事項	六、製造方法、流程	
	七、產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼	七、使用方法、部位、用量、頻率及族群	
	八、產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形	八、產品使用不良反應資料	
	九、產品全成分名稱 中央主管機關訂有使用限量之成分，並應以重量或容量百分比填列其含量	九、產品及各別成分之物理及化學特性	
	十、產品其他有關說明	十、成分之毒理資料	
前項登錄，應以中文、英文、號碼或國際通用符號為之。	十一、產品安定性試驗報告	經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且於同項第十六點產品安全資料敘明理由者，得免建立之	
TFDA化粧品產品登錄專區，點此可下載以下資料檔案： <ul style="list-style-type: none"> • 化粧品產品登錄平台系統操作手冊 • 化粧品產品登錄常見問題Q&A • 登錄平台帳密申請範本 • 110年化粧品產品登錄教育訓練 	十二、微生物檢測報告		
	十三、防腐效能試驗報告		
	十四、功能評估佐證資料		
	十五、與產品接觸之包裝材質資料		
	十六、產品安全資料：經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議		
線上課程	109年度「化粧品產品登錄辦法簡介」與「化粧品產品登錄平台系統介紹」	109年度業者化粧品產品資訊檔案(PIF) 製作教育訓練	

化粧品安全資料簽署人員 (Safety Assessor, SA)

在PIF化粧品產品資訊檔案建置的過程中，我們可以看到一個很重要的角色，就是「安全資料簽署人員(SA)」，此一資格人員（符合國內、外大學醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學及其相關系、所畢業學歷）應接受由中央主管機關或國內、外大學所開設的「**化粧品安全性評估訓練課程**」，才得任PIF檔案的安全資料簽署人員資格。目前悉知台大、靜宜、弘光、中醫藥、嘉藥、高醫大等學校皆曾開設此訓練課程，若有需求可留意各大專院校的課程報名資訊。

安全性評估訓練課程內容		時數
一、化粧品管理法規	包括我國化粧品衛生管理規範、國際間化粧品管理規範及我國化粧品產品資訊檔案制度。	4H
二、化粧品成分之應用及風險	包括美白、防曬、止汗、制臭、染髮、燙髮與其他成分之作用原理與安全性，及化粧品常見不良反應或違規案例。	8H
三、化粧品安全評估方式	包括皮膚生理解剖學、化粧品經皮吸收能力、化粧品皮膚刺激、光老化與光過敏之機轉與臨床症狀、奈米安全性評估、天然物化粧品安全性評估、化粧品風險評估、毒理評估方法（皮膚刺激性、皮膚敏感性、皮膚腐蝕性、眼睛刺激性及基因毒性與致突變性測試）、系統性毒性與安全臨界值及動物試驗替代性方法。	36H
四、產品安全性評估結論製作	產品安全性評估實務製作	6H

資訊來源及參考連結：[1. 化粧品產品資訊檔案管理辦法](#)

[2. TFDA「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」](#)

嘉誠完整原料供應鏈資訊 PIF輕鬆建置

進一步了解PIF所需建立的16項資料項目（參考上頁PIF彙整表），資料建置重點圍繞在**產品、成分(原料)、功效及安全性**，嘉誠作為化粧品原料供應商，在於成分資料和安全性的部分，將提供齊全的“安全資料表 (SDS)”、“技術資料表 (TDS)”、“原料規格 (SPEC)”、“原料組成 (COMP)”；在原料功效 (活性成分) 部分，都具有原廠經過體外/體內 (*in-vitro/in-vivo*) 的實驗數據，以給予有效的添加量建議，並且與國內、外檢驗機構合作，針對產品的**防腐效能** (Evonik Dr. Straetmans防腐原料) 和**防曬效能** (BASF、Bio-Nest防曬原料)，皆可提供專案優惠的檢測服務，提供PIF檢附所需的驗證報告。

嘉誠可提供的PIF建置服務 (對照PIF表 1~16項項目)

三、全成分名稱及其各別含量 (完整配方)	提供中英文成分INCI，符合歐盟、中國、東協等全球市場國家原料登錄名稱訊息
九、產品及各別成分之物理及化學特性	SDS、TDS、SPEC、COMP...等資料
十、成分之毒理資料	SDS表內載明
十三、防腐效能試驗報告	採用Evonik Dr. Straetmans防腐原料，可提供原廠檢驗機構優惠測試方案
十四、功能評估佐證資料	針對 防曬產品 ，採用BASF、Bio-Nest防曬原料，可提供國內(SGS)，及國外檢驗機構優惠測試方案

嘉誠化學聘有「化粧品專業技術人員」、「化粧品安全資料簽屬人員 (SA)」，以及專業產業顧問團隊，PIF產品資料建置服務，可提供您專業的諮詢輔導及解答。

以客戶市場為導向的業務服務模式

黃金三角陣容團隊 客制化市場開發專案服務



嘉誠化學代理來自全球的大型原料供應商，超過10個國家和地區的國際化品牌，原料、市場及法規資源接軌國際，順暢的採購及溝通管道，使原廠供應商能直接透過嘉誠為台灣客戶進行客製化的服務。嘉誠以三個核心部門，為客戶打造「以市場為導向」服務模式，在**原料業務服務面**，嘉誠專心致力於台灣本島客戶，細化宜北基、桃竹苗、中彰投、雲嘉南和高屏等業務團隊，每位客戶都有專屬獨立的業務窗口，可第一時間為您提供原料的洽詢和推薦應用方案。

在**產品開發和應用服務面**，嘉誠【創新實驗室】每年研發至少100支可商品化的穩定配方，10年來累積超過1250個配方表，囊括油、水、乳、皂、粉...等11種不同劑型分類，即時掌握市場趨勢開發符合消費者需求的應用類型。同時，在品質管理層面，以ISO9001:2015為指導原則，遵守嚴實的金字塔標準（QM、QA、QC），從原廠的供應鏈端便架構嚴密的品質方針價值鏈，並站在客戶的角度和需求建立品質承諾，進行最終端的商品原料質量控管，提供滿意的產品需求與質量。

在**市場研究服務面**，嘉誠攜手BASF、Evonik Dr. Straetmans等國際大廠，立身於全球市場前沿，關注歐美、亞太、澳洲東協等各大市場趨勢，掌握國內、外創新產品成功案例，除了有原廠提供的產品及市場簡報，嘉誠更於2019年起合作 Mintel 英敏特全球市場研究諮詢公司，為客戶帶來前瞻性的消費者行為分析，以及個人護理行業預測。為了更系統化的協助客戶開發新品，嘉誠整合完整的供應鏈資源，推出結合「**市場趨勢**」、「**原料應用解決方案**」及「**配方劑型開發**」的三明治企劃專案模組，以四大產品應用類型：**護膚**、**彩妝**、**髮品及防曬**，並細化延伸主題式的美容解決方案，如微生物美容護理、敏感肌護理、染護髮、頭皮護理...等，可根據客戶現有的產品線或欲開發的潛在市場，透過嘉誠業務團隊客製化的專案服務，協助新品開發或提案規劃。

2021是台灣互相扶持、團結抗疫的一年，嘉誠以10年紮實的國貿和內銷經驗，穩定產業供貨資源和品質，並與時俱進調整各項服務方針和模式，不論是面對疫情動盪，或在新制法規銜接的轉換期，嘉誠皆已隨時做好準備，不停歇地給予業界先進第一時間的服務與支援！

Quality Management

原廠：產品價值鏈

Quality Assurance

客戶：品質保證

Quality Control

原料：品質控管



台南市新市區光華街5-100號
電話:06-5895000

service@honorchem.com
傳真:06-5895500