



## 是否有化粧品產品資訊檔案製作指引等相關資訊可供業者參考？

衛生福利部食品藥物管理署於109年3月11日公告訂定「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」，供國內業者建立產品資訊檔案之參考，相關資訊可至衛福部食藥署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」及「化粧品業務專區>化粧品新法專區>指引」查詢下載。

### 化粧品產品資訊檔案

諮詢專線：06-6939112

服務時間：政府機關上班日

上午8:30-12:30；下午1:30-5:30。

歡迎於服務時間來電諮詢。



### 化粧品產品資訊檔案 施行日期

特定用途化粧品：  
自113年7月1日起生效。

嬰兒用、唇用、眼部用、與非藥用牙膏、  
漱口水之一般化粧品：  
自114年7月1日起生效。

一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品  
製造場所生產之固態手工香皂外)：  
自115年7月1日起生效。

化粧品產品資訊檔案為國內新興之化粧品  
管理制度，為加強國內化粧品安全品  
質業者自主管理，同時兼顧產業發展，  
給予國內化粧品業者適當準備期。

### 溫馨提醒

請及早因應準備!



衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

## 化粧品產品 資訊檔案

Product Information File

解惑篇

# Q&A



## 何謂產品資訊檔案?

產品資訊檔案(Product Information File, PIF)是指有關於化粧品品質、安全及功能之資料。包括化粧品之配方成分、製造、使用等資料，並經適當評估確認安全性等相關文件資料。大致可分類為上市產品基本資料、品質資料、功能性佐證資料、安全評估資料等，詳細內容可參酌「化粧品產品資訊檔案管理辦法」。

## 請問產品資訊檔案是否須上傳至系統？保存格式及期限？

1 否。產品資訊檔案由化粧品製造或輸入業者保存，並存放於產品包裝、標籤或仿單標示之製造或輸入業者地址。檔案文件格式可以為紙本或電子檔，其資料非以中文或英文建立者，應備中文或英文譯本。並在主管機關查核時，提供查核。

2 PIF保存期限為自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。

## 誰須要建立化粧品產品資訊檔案？

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、贈與、製造及輸入業者應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前應建立完整產品資訊檔案。



## 產品資訊檔案中微生物檢驗和防腐效能試驗報告是否皆須委託第三方檢驗單位檢測？化粧品製造場所能否自行檢測？

產品資訊檔案中微生物檢驗和防腐效能試驗得由第三方檢驗單位檢測，化粧品製造場所如具有微生物檢驗和防腐效能試驗能力，且其微生物檢驗實驗室符合實驗室生物安全管理之要求，可自行檢驗並提供報告。

## 輸入之化粧品在國外已建立產品資訊檔案，該檔案是否需翻譯為中文？

當產品資訊檔案資料以非中文或英文之其他語言建立時(如：日文、韓文等)，需有中文或英文譯本。