

化粧品衛生安全管理法施行細則

第一條 本細則依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第三十一條規定訂定之。

第二條 本法第四條第一項化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立及第十七條第一項回收作業，應由化粧品製造或輸入業者為之。

受託製造業者，非屬前項之化粧品製造或輸入業者。

第三條 本法第七條第一項第七款所稱輸入產品之原產地(國)，指依進口貨物原產地認定標準認定，製造或加工製成終產品之國家或地區。

第四條 本法第八條第一項、第二項所稱製造場所，指執行化粧品製造或包裝作業之場所。

就已完成本法第七條標示之化粧品產品，再予組合之作業場所，不屬前項製造場所。

第五條 本法第九條第一項所定應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造者，經中央主管機關會同中央工業主管機關依本法第八條第一項公告免辦理工廠登記之製造場所，不適用之。

第六條 依本法第十五條規定封存之產品，主管機關應加封緘或其他標識，並照相或錄影，且就封存品項及數量製作清冊，由在場業者簽名或蓋章確認。

依前項封存之產品，得責付業者妥善保管，業者不得擅自更換、移置、隱匿或處理。

第七條 本法第十五條第一項第二款、第十六條第二項、第十七條第二項及第十八條第二項所稱來源不明之化粧品，指下列各款情形之一者：

- 一、無法提出來源證明。
- 二、提出之來源或其證明經查證不實。
- 三、外包裝或容器未刊載製造或輸入業者之名稱或地址，且無產品登錄資料可資查證。

第八條 本法第二十條第一項及第三項所稱情節重大，指下列各款情形之一者：

- 一、宣傳或廣告就同一產品宣稱醫療效能，經主管機關連續裁處仍未停止刊播。
- 二、宣傳或廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之傷害或致人於死。
- 三、其他經主管機關認定與前二款情節相當。

第九條 化粧品之登錄事項變更或原核准事項經核准變更者，其原標示事項與變更後標示事項不符時，於變更日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

特定用途化粧品許可證、化粧品產品登錄未申請展延或不准展延者，

於許可證或登錄到期日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

第十條 本細則除第三條及第四條第二項自中華民國一百十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。