

化粧品衛生安全管理法常見問題彙編

【化粧品管理】

編號	分類	提問	答覆
Q1	化粧品管理	化粧品衛生安全管理法之施行日期為何時？	<p>1. 行政院已於 108 年 4 月 29 日以院臺衛字第 1080011912 號令核定化粧品衛生安全管理法第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第 1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項第 7 款等標示規定，自 110 年 7 月 1 日施行；其餘應由行政院指定施行日期之條文定自 108 年 7 月 1 日施行。</p> <p>2. 行政院公報資訊網網址：https://gazette.nat.gov.tw/egFront/detail.do?metaid=106607&log=detailLog。</p>
Q2	化粧品管理	化粧品衛生安全管理法中標示、產品登錄及產品資訊檔案等相關規定，是否已經開始實施？	<p>1. 行政院已於 108 年 4 月 29 日以院臺衛字第 1080011912 號令核定化粧品衛生安全管理法第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第 1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項第 7 款自 110 年 7 月 1 日施行；其餘應由行政院指定施行日期之條文定自 108 年 7 月 1 日施行，故新法標示規定自 110 年 7 月 1 日施行。</p> <p>2. 產品登錄生效日期：依據「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」：一般化粧品（除免辦理工廠登記之化粧品製造廠所生產之固態手工香皂外），自 110 年 7 月 1 日施行；特定用途化粧品，自 113 年 7 月 1 日施行。</p> <p>3. 產品資訊檔案制度生效日期：依據「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」：特定用途化粧品，自 113 年 7 月 1 日施行；</p>

編號	分類	提問	答覆
			<p>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 日施行；前 2 點及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品，自 115 年 7 月 1 日施行。</p>
Q3	化粧品管理	<p>「化粧品產品登錄辦法」及「化粧品產品資訊檔案管理辦法」所訂「一定規模」之化粧品製造或輸入業者，所指業者為何？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號，如一般公司、商號之輸入業者、委託代工廠製造之化粧品業者。 2. 依化粧品衛生安全管理法第 8 條第 1 項規定，應完成登記之工廠，如化粧品製造工廠製造，並以其名義將產品於國內上市販售流通者。 3. 除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬上述 2 點之其他製造或輸入化粧品之團體或法人：如消費合作社、農會、法人等。
Q4	化粧品管理	<p>現在特定用途化粧品是否仍須辦理查驗登記？</p>	<p>特定用途化粧品依現行化粧品衛生安全管理法仍須辦理查驗登記，至 113 年 6 月 30 日(含)前，仍維持特定用途化粧品查驗登記制度。</p>
Q5	化粧品管理	<p>有哪些化粧品屬於特定用途化粧品？</p>	<p>具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品。(與原含藥化粧品範圍一致)</p>
Q6	化粧品管理	<p>特定用途化粧品等同過去的含藥化粧品，為何要改名稱？</p>	<p>曾有民眾誤解「含藥化粧品」屬於藥品，具有藥品之療效，為避免民眾誤解，新法稱為「特定用途化粧品」。</p>
Q7	化粧品管理	<p>化粧品是否有申請流程以利判斷</p>	<p>1. 有關「化粧品之範圍及種類」可參考食藥署公告(網址：</p>

編號	分類	提問	答覆
		產品屬性？	<p>http://www.fda.gov.tw)。</p> <p>2. 業者對所屬產品有屬性疑慮，可檢具相關資料(全成分名稱與含量、用法用量、用途/作用/效能說明、市售品包裝(外盒、標籤、說明書)等)向食藥署申請屬性判定，每件產品屬性判定案件規費為2,500元。</p>
Q8	化粧品管理	牙粉、口腔芳香噴霧是否列入非藥用牙膏、漱口水類？	<p>1. 依據化粧品衛生安全管理法第3條第1項第1款規定，化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。前項第1款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。</p> <p>2. 又依據衛生福利部108年5月28日衛授食字第1071610115號公告修正之「化粧品範圍及種類表」，第14項「非藥用牙膏、漱口水類」之品目範圍為非藥用牙膏、非藥用漱口水，自110年7月1日生效。另牙粉、口腔芳香噴霧產品非屬前揭公告之化粧品範圍及種類。</p>
Q9	化粧品管理	國外輸入時，海關有抽驗檢查程序，此與輸入化粧品邊境查驗辦法是否有重疊性或是不一樣的法條？是否所有輸入化粧品均需進行邊境抽查檢驗？	<p>1. 依據關務署制定之通關方式，屬特定用途化粧品者，貨主應憑許可證明文件(如衛生福利部核發之許可證影本或同意進口證明文件等)通關，海關會依貨主申報之貨物進行檢核，並就輸入之產品有無違反化粧品相關管理規定進行查核。</p> <p>2. 未來主管機關得參酌產品風險、國內外警訊等相關資料，對有害</p>

編號	分類	提問	答覆
			衛生安全之虞之化粧品公告一定種類或品項之化粧品，報驗義務人應向查驗機關申請查驗，經查驗合格後，始得輸入。目前尚無公告需進行邊境查驗之化粧品種類或品項。
Q10	化粧品管理	針對新法諸多新制，政府是否有給予輔導及訓練？	食藥署自 102 年至 108 年已辦理約 150 場教育訓練及其子法草案說明會，日後亦將持續辦理，以期強化業者對新法之瞭解。
Q11	化粧品管理	如何報名化粧品教育訓練？相關訊息要從哪裏查詢？	相關教育訓練訊息可至食藥署網站（ http://www.fda.gov.tw ）首頁→業務專區→化粧品→教育訓練資訊項下查詢。

【化粧品專業技術人員】

編號	分類	提問	答覆
Q1	化粧品專業技術人員	化粧品專業技術人員的資格認定，有何認定方法？有實際工作經驗，但非化粧品相關科系畢業，可以作為專業技術人員嗎？	依據化粧品專業技術人員資格及訓練辦法規定，符合以下資格之一，並須接受職前訓練 24 小時以上，領有證明文件者：國內外專科以上之化粧品、藥學相關科系畢業，或國內外專科以上之化學、化工相關科系畢業，從事化粧品製造 3 年經歷，或非前述相關科系學歷但有從事化粧品製造 5 年經歷，始得為化粧品專業技術人員。
Q2	化粧品專業技術人員	新法有規定國內化粧品製造工廠須有專業人員監督產品的製造嗎？	依據化粧品衛生安全管理法第 9 條規定，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。
Q3	化粧品專業技術人員	化粧品製造工廠所有製造人員是否皆須取得專業技術人員資格？	依化粧品衛生安全管理法第 9 條，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造，「國內化粧品製造工廠」須至少聘用 1 位藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。
Q4	化粧品專業技術人員	有關「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」之食藥署認可專業技術人員訓練機構條件為何？	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1070 976 2170 1257">1. 依據旨揭辦法第 3 條、第 5 條規定，專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦相關訓練 24 小時以上，或於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可機構舉辦之相關訓練 8 小時以上，並領有證明文件，以符合規定。 <li data-bbox="1070 1257 2170 1441">2. 為確保職前訓練與在職訓練之人力培訓品質，依法立案之大專校院、財團法人及化粧品相關公協會，獲勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS）評核結果達通過等級（含）以上或

編號	分類	提問	答覆
			<p>合格者，且於有效期限內，為食藥署認可之機構。</p> <p>3. 勞動部 TTQS 網址：https://ttqs.wda.gov.tw/ttqs/topmenu_002.php</p>
Q5	化粧品專業技術人員	關於化粧品製造相關業務包含化粧品商品開發嗎？	<p>1. 依據化粧品專業技術人員資格及訓練辦法第 2 條第 2 項規定，化粧品製造相關業務，指在化粧品製造工廠從事生產、調配、加工或其他與製造相關之業務，且依據該辦法第 4 條規定，專業技術人員工作內容係為化粧品調配、製造之駐廠監督、化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導及符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。</p> <p>2. 商品開發的業務若是以產品規劃與設計為主，而與現場實務製程上的衛生安全管理無直接相關，則非化粧品製造相關業務。</p>

【化粧品供應來源及流向資料】

編號	分類	提問	答覆
Q1	化粧品供應來源及流向資料	多數業者以物流商協助分批至銷售通路，無法依據產品流向管理辦法控管流向及批號怎麼辦？	化粧品產品倘直接交給物流業者，因其運輸排程無法取得送達客戶的確切日期，可以「出廠日期」等同意義字樣替代「交貨日期」，惟公司內部紀錄之留存應確保紀錄以「出廠日期」或「交貨日期」之一致性。
Q2	化粧品供應來源及流向資料	產品流向來源的資料建立是否也需要到原物料？進口商品的原物料是否需要建立？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品來源資料的建立主要是針對產品，且只需建立直接前一手即可，雖無需要求一路追蹤到原物料，惟責任業者針對原物料管控亦應落實品質把關。 2. 依據「化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法」，以輸入業者而言，要建立進口商品所需要具備的資料，例如報關資料、下游的供貨廠商、品項、數量等資料。基本上每個業者需要紀錄的是其上游及下游(前手及後手)的資料，並不需要提供到整個產品供應鏈。
Q3	化粧品供應來源及流向資料	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法中的「包裝規格」之定義？	「包裝規格」係指任何作為包裝化粧品產品之包裝種類，如塑膠瓶、塑膠軟管、鋁箔袋等，以利追溯。
Q4	化粧品供應來源及流向資料	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法中的「憑證」是什麼文件？	「憑證」係指如進口報單、出貨證明、收據、發票等相關單據。

編號	分類	提問	答覆
Q5	化粧品供應來源及流向資料	化粧品製造、輸入及販賣業者應保存產品來源及流向資料憑證、文件或資料多久？	考量化粧品之有效期間或保存期限大多為 5 年以下，為能實際掌握產品之供應來源及流向，故產品來源及流向資料憑證、文件或資料之保存期間，自製造、輸入或供應日之次日起至少 5 年。

【化粧品產品資訊檔案】

編號	分類	提問	答覆
Q1	化粧品產品資訊檔案	只要是化粧品都需要建立產品資訊檔案嗎？	免工廠登記之製造場所所製造的手工香皂，因考量手工香皂之製作過程相對單純，且多為弱勢團體經營，為照顧弱勢團體，得免建立產品資訊檔案。
Q2	化粧品產品資訊檔案	各種化粧品的每一項產品資訊檔案資料都是必要的嗎？	依化粧品產品資訊檔案管理辦法規定，經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，可免除第3條第1項第11款~第13款資料，惟需敘明得免除之理由。
Q3	化粧品產品資訊檔案	化粧品產品資訊檔案管理辦法第8條所謂的檔案存放地點，若為國外輸入之產品，其產品資訊檔案是否可只存放於原製造廠即可？	輸入產品的產品資訊檔案必須放置在依法標示之輸入業者地址。
Q4	化粧品產品資訊檔案	化粧品產品資訊檔案須向主管機關申請許可嗎？	業者須建立化粧品產品資訊檔案各項文件，確認產品安全性，並有相關文件留公司（工廠）備查，無須提交官方審查或備查。
Q5	化粧品產品資訊檔案	產品資訊檔案資料是由製造商(品牌)或受託製造者(代工廠)哪方提供？防腐效能試驗是否需交第三方檢測單位測試？	製造或輸入業者皆需備有完整的產品資訊檔案，而產品資訊檔案之資料，得由原物料商、受託製造廠提供給製造或輸入業者，各項試驗資料，如防腐效能試驗，安定性試驗，甚至功效性試驗等，可以由製造或輸入業者內部實驗室依據相關測試方法進行測試，亦可委

編號	分類	提問	答覆
			由第三方檢測機構進行。
Q6	化粧品產品資訊檔案	安全資料簽署人員應由何者擔任？製造商(品牌)或受託製造者(代工廠)？	安全資料簽署人員並未限定必須由公司或代工廠內聘人員擔任，只要在資格上符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條、第5條及第6條規定的人員，均可擔任。
Q7	化粧品產品資訊檔案	安全資料簽署人員之持續教育，為何每年訓練一次？	因考量化粧品相關成分、動物試驗替代性方法、毒理學及相關知識之發展日新月異，故安全資料簽署人員每年應接受8小時持續訓練課程。
Q8	化粧品產品資訊檔案	安全資料簽署人員訓練課程是否有規定名稱？是否一定要通過考試才可以？是否會有安全資料簽署人員資料庫，讓業者查詢？	<p>1. 化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條第2項已規定安全資料簽署人員應接受之化粧品安全性評估訓練課程內容及時數。人員課程及其訓練時數，倘課程名稱稍有差異，可自課程大綱辨別是否符合該項規定。</p> <p>2. 另食藥署已函請國內大專校院評估開設相關課程及開放業界人士報名，學員學習評量應視各開課單位設計之課程考核制度而定。未來業者如有該類人才需求，建議可詢問化粧品相關公協會。</p>
Q9	化粧品產品資訊檔案	安全資料簽署人員和專業技術人員可由同一人擔任嗎？	倘均符合安全資料簽署人員與專業技術人員等相關資格時，可由同一人擔任。

【化粧品產品登錄】

編號	分類	提問	答覆
Q1	化粧品產品登錄	化粧品產品登錄何時實施？	<p>衛生福利部 108 年 5 月 30 日公告製造或輸入業者應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 110 年 7 月 1 日生效。 2. 特定用途化粧品，自 113 年 7 月 1 日生效。
Q2	化粧品產品登錄	產品登錄免收費的期限至何時？目前免收費期間所登錄的產品，其登錄有效期 3 年是從何時起算？	<p>產品登錄制度(收費)是從 110 年 7 月 1 日開始正式施行，產品登錄尚未正式實施前均為免費，並自施行日起方開始計算產品登錄之有效期間，鼓勵業者進行產品登錄。</p>
Q3	化粧品產品登錄	應在多久時間內完成變更產品登錄資訊？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前完成產品登錄；其有變更者，亦同。 2. 相關產品登錄規定，詳見「化粧品產品登錄辦法」內容，請至食藥署網站查詢(https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=25246)；另有關「化粧品產品登錄常見問題 Q&A」，請至食藥署網站查詢(https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3435)。

編號	分類	提問	答覆
Q4	化粧品產品登錄	產品登錄展延有效期間為3年嗎？	是。申請展延登錄後之有效期間為3年。
Q5	化粧品產品登錄	產品登錄成分含量是否只需要揭露範圍，還是要明確登錄含量？	依據化粧品產品登錄辦法第4條，登錄產品全成分名稱倘為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。
Q6	化粧品產品登錄	牙膏120克裝及牙膏40克裝，二者僅為重量不同，可登錄於同案件嗎？還是仍視為二項產品，仍應分別登錄？	如果僅為容量不同，則不需分別登錄。
Q7	化粧品產品登錄	組合式產品已個別辦理產品登錄，請問該組合式產品亦需再辦理登錄嗎？	<p>1. 依化粧品產品登錄辦法第6條規定，組合式產品為二以上化粧品，未單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，得免分別登錄。</p> <p>2. 組合式產品如染髮劑含第1劑與第2劑、眼影盤或口紅盤具多種顏色無法分開販售之產品。倘組合式產品之個別產品可單獨販賣，且已完成產品登錄，包裝成組合式產品來販售，則無需再辦理登錄。</p>
Q8	化粧品產品登錄	嬰兒專用濕紙巾已納入化粧品管理，試問產品登錄檔案應登錄之內容應如何辦理？如劑型？	登錄嬰兒專用濕紙巾產品，化粧品種類可選擇「化粧品水/油/面霜乳液類-其他類」，劑型可依實際產品選擇「液劑」等。

編號	分類	提問	答覆
Q9	化粧品產品登錄	化粧品試用包需進行產品登錄嗎？如以個人名義輸入化粧品販售是否需要產品登錄？	<p>1. 依據化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，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、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。</p> <p>2. 如以個人欲辦理貨品之輸出入業務，依據「貿易法」相關規定，公司、商號經向國貿局申請登記者，得經營輸出入業務，故個人輸入化粧品於國內上市販售流通者，須先辦理公司或商業登記後，再申請登記為出進口廠商後，始得辦理化粧品產品登錄。</p>
Q10	化粧品產品登錄	產品登錄不實之處罰規定為何？	<p>依據化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，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、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄；其有變更者，亦同。違反上述規定所登錄之資料不實者，依同法第 23 條規定，處新臺幣 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處 1 個月以上 1 年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證。</p>

【人民申請案】

編號	分類	提問	答覆
Q1	人民申請案	查驗登記在 5 年過渡期間若未申請展延但有申請產品登錄，許可證是否仍有效？	依據化粧品衛生安全管理法第5條第5項，本法107年4月10日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於107年4月10日修正之條文施行之日起5年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前3個月內申請展延，免依第1項申請查驗登記。
Q2	人民申請案	符合特定用途化粧品許可證核發辦法第 13 條得合併申請許可證者，當不同產品間主成分含量相同時，由原廠聲明主成分規格相同者，是否得合併檢附相同之第 4 條第 1 項第 4 款及第 5 條第 6 款文件？	倘不同產品符合同一製造廠、相同用途、相同主成分及劑型之特定用途化粧品，得合併申請許可證之情形，且經書面切結，不同產品屬同一製程配方者，得僅檢附 1 份檢驗成績書，與原含藥化粧品審查原則一致。
Q3	人民申請案	化粧品證明書效期規定為何？	化粧品優良製造證明書定有 3 年效期，其餘化粧品甲式產銷證明書、化粧品乙式產銷證明書、化粧品製造證明書、輸入化粧品銷售證明書無效期之規定。
Q4	人民申請案	一般牙膏何時可申請化粧品之產銷證明？	目前一般牙膏仍屬一般商品，110年7月1日起始以化粧品管理。

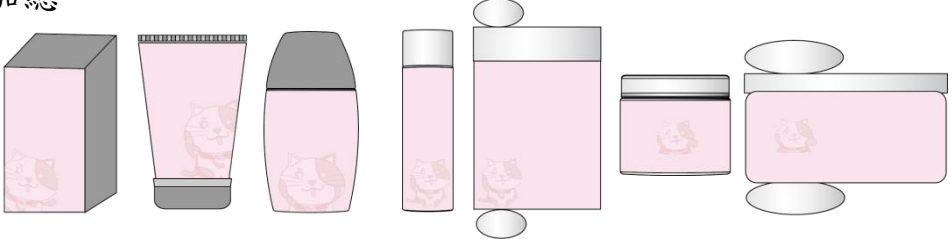
編號	分類	提問	答覆
Q5	人民申請案	輸入特定用途化粧品供個人自用規定是否規範所有化粧品？規定為何？	民眾輸入供個人自用之特定用途化粧品(原含藥化粧品，如防曬劑、染髮劑、燙髮劑等)，無論是自行攜帶或以郵包、快遞等途徑輸入我國者，每種至多 12 瓶 (盒、罐、包、袋，以原包裝為限)，合計以不超過 36 瓶 (盒、罐、包、袋，以原包裝為限)，免向食藥署申請專案核准，海關得逕予放行。
Q6	人民申請案	個人自用攜入數量超過「每種至多 12 瓶 (盒、罐、包、袋)，合計以不超過 36 瓶 (盒、罐、包、袋)之數量」規定數量者，如何處置？	依化粧品衛生安全管理法第 5 條第 4 項，其超量部分由海關責令限期退運或銷毀。
Q7	人民申請案	若要進口少量特定用途化粧品供檢驗用途，要如何申請？	如欲進口少量「特定用途化粧品」供檢驗申辦查驗登記用，可依「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」第 7 條之規定，檢附授權書、產品資料等，並填具申請書向食藥署申請專案核准。
Q8	人民申請案	以研究試驗或查驗登記目的輸入之特定用途化粧品是否可以轉售？	以研究試驗或查驗登記目的專案核准輸入之特定用途化粧品，不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用。
Q9	人民申請案	若成分不符合現行規定之限量時，可否以專案進口方式申請該產	依據「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」第 7 條之規定，產品如含中央主管機關公告禁用成分，依規定不得進口；另產品成分

編號	分類	提問	答覆
		品樣品之進口？	不符合中央主管機關公告限制使用規定者，除供研究試驗外，不予核准進口。

【標示管理】(自 110 年 7 月 1 日生效)

編號	分類	提問	答覆
Q1	標示管理	化粧品衛生安全管理法的標示規定何時施行？贈品是否需要中文標示？	<p>1. 有關標示規定，新法第 7 條及「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」之施行日為 110 年 7 月 1 日。施行日前仍應依照化粧品衛生管理條例第 6 條及前行政院衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號規定刊載中文標示項目。</p> <p>2. 只要化粧品有贈送、公開陳列或供消費者試用之情形，即需完整刊載應標示事項。但針對這種比較小體積產品，如無法完整標示所有項目，至少應標示品名、用途、製造或輸入業者之名稱及製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限，其餘標示項目可以用仿單、吊牌、說明書等方式來作呈現。</p>
Q2	標示管理	化粧品衛生安全管理法的標示規定施行日前製造之化粧品，如何處置？	<p>衛生福利部於 108 年 5 月 30 日公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，並自 110 年 7 月 1 日生效，於 110 年 6 月 30 日(含)前製造之產品(製造日期為準)，得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。</p>
Q3	標示管理	產品如已登錄，是否一定要在產品外包裝標示其產品登錄號碼，以方便消費者辨識及查詢？	<p>依據化粧品衛生安全管理法第 7 條規定，產品登錄號碼非應標示事項。</p>
Q4	標示管理	有效日期標示印在標籤上的呈現方式？	<p>1. 依據化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項第 8 款，化粧品外包裝應標示製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期</p>

編號	分類	提問	答覆
			<p>間及保存期限。</p> <p>2. 另依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日部授食字第 1081603869 號訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 10-11 點規定，應以壓印或不褪色油墨印刷、打印等方式，標示於外包裝、容器或標籤之上。以標籤為之者，其所有標示項目應以不褪色油墨，印刷或打印於同一張標籤，不得分別為之。</p>
Q5	標示管理	小體積化粧品標示方式及內容之規定？	<p>1. 依據化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定，化粧品外包裝或容器應標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項。另特定用途化粧品應標示所含特定用途成分之含量。</p> <p>2. 另依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日部授食字第 1081603869 號訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 4 點規定，化粧品外包裝或容器最大之表面積小於 40 平方公分者，至少應標示品名、用途、製造或輸入業者之名稱、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。其他應標示事項，應標示於標籤、仿單、卡片、吊牌或說明書。</p>

編號	分類	提問	答覆
Q6	標示管理	何謂外包裝或容器最大之表面積？	<p>最大表面積：指外包裝或容器具有最大面積之平面，非全部表面積加總。</p> 
Q7	標示管理	化粧品中文標示之字體大小之規定？	<p>依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 3 點規定，其字體大小規格如下：</p> <p>(1) 產品內容物淨重或容量大於 800 g 或 800 mL 者，其高度及寬度均不得小於 2.0 mm。</p> <p>(2) 產品內容物淨重或容量小於（含）800 g 或 800 mL 大於 300 g 或 300 mL 者，其高度及寬度均不得小於 1.6 mm。</p> <p>(3) 產品內容物淨重或容量小於（含）300 g 或 300 mL 者，其高度及寬度均不得小於 1.2 mm。</p>
Q8	標示管理	化粧品全成分標示一定要用中文標示？	<p>依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 5 點規定，全成分名稱，應參照 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI)、中華藥典、美國藥典 (United States Pharmacopoeia) 或歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)，或其他公定書或藥典，以中文或英文標示。另依同規定第 8 點規定，全成分標示除成分含量小於或等於百分之一或彩粧類產品使用之色</p>

編號	分類	提問	答覆
			素成分名稱外，應依其含量（淨重或容量），由高至低排列標示。
Q9	標示管理	A 委託 B 代工製造，是否需要標示製造廠？	化粧品衛生安全管理法第 7 條規定：「化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：……七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。」，自 110 年 7 月 1 日起毋須標示製造廠，另依規定亦毋需標示產品登錄號碼。
Q10	標示管理	依化粧品衛生安全管理法之規定，中文標示須標示電話號碼，應如何標示？	依據化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項第 7 款，應標示製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。其電話號碼標示方式應以消費者可理解並得聯繫到業者為原則，並標示區域號碼或以手機號碼表示，如 0800、02-XXXXXX 等。
Q11	標示管理	是否特定用途化粧品或是一般化粧品皆適用「外包裝或容器刊載『藥用』、『藥』、『醫藥』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句」規定？	依據衛生福利部 108 年 6 月 27 日公告外包裝或容器刊載「藥用」、「藥」、「醫藥」、「Medicate」或等同意義外文字樣之輸入化粧品，其原產地（國）或販賣國係以 OTC drug、醫藥部外品等管理，且依原產地（國）或販賣國之法規規定應刊載者，應於產品外包裝或容器加刊標示「本產品屬化粧品，不具醫療效能。」之詞句。

【其他】

編號	分類	提問	答覆
Q1	其他	化粧品不良反應通報定義為何？ 通報時間點及有危害之化粧品或有危害之虞之認定標準為何？	<p>1. 化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知之日起 15 日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。</p> <p>2. 嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者：一、死亡。二、危及生命。三、暫時或永久性失能。四、胎嬰兒先天性畸形。五、導致使用者住院治療。</p> <p>3. 產品有危害衛生安全係指產品經發現有危害消費者安全或健康之事實，如重金屬殘留量超標，而有危害之虞則為有相當理由認定該產品可能發生危害，如杜鵑醇成分事件。</p>
Q2	其他	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法中第 2 條第 1 項：「化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知或可得而知之日起 15 日內，至中央主管機關建置之網路系統通報」，若得知或可得而知時相關資料尚無法完整提	依「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」第 2 條第 2 項規定，於緊急時，化粧品業者得先以口頭或其他方式為之，並應於 15 日內至「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」完成通報。

編號	分類	提問	答覆
		供，是否可事後補正？	
Q3	其他	化粧品廣告宣稱醫療效能，經連續裁處仍未停止刊播，其連續裁處幾次才算廣告違規情節重大？	有關化粧品宣傳或廣告之違規情節重大定義，訂於施行細則第 8 條。該條第 1 項所稱情節重大，係為「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」，此處所謂連續裁處係指同一產品宣稱醫療效能之違規事實經裁處 2 次以上者。
Q4	其他	現在需要事前申請化粧品廣告嗎？	化粧品廣告無須事前申請，惟化粧品之標示、宣傳及廣告內容仍應依化粧品衛生安全管理法第 10 條及「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，不得有虛偽、誇大或涉及醫療效能。

附註：本資料僅供參考，實際適用規定仍應視個案具體情形不同而定。