





# 化粧品

## 衛生安全管理法

常見問題彙編





# 目錄

## 現行法規

化粧品衛生安全管理法	1
化粧品衛生安全管理法施行細則	20

## 化粧品衛生安全管理法常見問題集

化粧品管理	24
化粧品專業技術人員	29
化粧品供應來源及流向資料	32
化粧品產品資訊檔案	34
化粧品產品登錄	37
人民申請案	41
標示管理（自110年7月1日生效）	44
其他	49

### 化粧品衛生安全管理法



1. 中華民國61年12月28日總統令制定公布。
2. 中華民國68年4月4日總統令修正公布第19條條文。
3. 中華民國74年5月27日總統令修正公布全文35條。
4. 中華民國80年5月27日總統令修正公布第3、6、7、16、23、27~30條條文；並增訂第23-1條條文。
5. 中華民國88年12月22日總統（88）華總（一）義字第8800303410號令修正公布第2、13、16、23~26條條文。
6. 中華民國91年6月12日總統華總一義字第09100119210號令修正公布第9、13、23-1、24、30、31條條文；並增訂第26-1、33-1條條文。  
中華民國102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告第2條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄。
7. 中華民國105年11月9日總統華總一義字第10500136181號令修正公布第27、35條條文；並增訂第23-2條條文；除第23-2條、第27條第2項、第3項有關違反第23-2條規定部分，自公布後3年施行外，其餘自公布日施行。
8. 中華民國107年5月2日總統華總一義字第10700045851號令修正公布名稱全文32條；除第6條第4項至第6項及第23條第1項第6款規定，自108年11月9日施行外，其餘條文施行日期，由行政院定之。

（原名稱：化粧品衛生管理條例；新名稱：化粧品衛生安全管理法）

中華民國108年4月29日行政院院臺衛字第1080011912號令發布第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，定自110年7月1日施行；其餘應指定施行日期之條文，定自108年7月1日施行。

## 第一章 總則

### 第 1 條

為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。



### 第 2 條

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

### 第 3 條

本法用詞，定義如下：

- 一、化粧品：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。
- 二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為業者。
- 三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。
- 四、化粧品成分：指化粧品中所含之單一化學物質或混合物。
- 五、標籤：指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或符號之標示物。
- 六、仿單：指化粧品附加之說明書。

前項第1款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

## 第二章 製造、輸入及工廠管理

### 第 4 條

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，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。

前項之一定規模、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第1項之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第 5 條

製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。

前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在此限。



輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第1項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用：

- 一、供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。
- 二、供申請第1項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。

前項第1款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期退運或銷毀。

本法中華民國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。

第1項與第2項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第3項第2款之專案核准、第5項之許可證展延之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第1項及第2項規定，於本法中華民國107年4月10日修正之條文施行之日起5年後，停止適用。

## 第 6 條

化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。

中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。

第1項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象：

- 一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。
- 二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。

違反前項規定之化粧品，不得販賣。

第4項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第 7 條

化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、用途。
- 三、用法及保存方法。
- 四、淨重、容量或數量。



- 五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。
- 六、使用注意事項。
- 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）。
- 八、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。
- 九、批號。
- 十、其他經中央主管機關公告應標示事項。



前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第5款事項，得以英文標示之。

第1項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。

前3項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

### 第 8 條

化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。

經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場

所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。

化粧品之國外製造場所，準用前項規定。

第1項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第2項準則，由中央主管機關定之。

### 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。

前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第三章 廣告及流通管理

### 第 10 條

化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起6個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第1項虛偽、誇大與第2項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

### 第 11 條

化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。

前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第 12 條

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，應行通報，並依消費者保護法第10條規定辦理。

前項所稱之嚴重不良反應，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。



第1項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第四章 抽查、檢驗及管制

### 第 13 條

主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

### 第 14 條

中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。

前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第 15 條

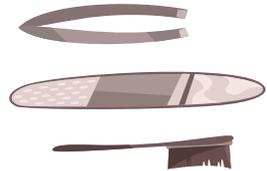
化粧品業者疑有違反本法規定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存：

一、逾保存期限。

- 二、來源不明。
- 三、其他足以損害人體健康之情事。

主管機關執行前項調查或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品及有關資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第1項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。



## 第 16 條

化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：

- 一、違反第4條第1項規定。
- 二、違反依第4條第2項或第3項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 三、違反第5條第1項或第2項規定。
- 四、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。
- 五、違反第7條第1項、第2項、第3項或第5項規定或依第4項公告之事項。
- 六、違反第8條第1項規定，未辦理工廠登記。

- 七、違反第8條第1項化粧品製造工廠設廠標準或第2項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 八、違反第10條第1項或第2項之標示規定。
- 九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。



### 第 17 條

化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：

- 一、違反第4條第1項規定、依第2項或第3項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。
- 二、違反第5條第1項、第2項或第3項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。
- 三、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。
- 四、違反第7條第1項、第2項、第3項或第5項規定或依第4項公告之事項。

- 五、違反第8條第1項規定，未辦理工廠登記。
- 六、違反第8條第1項化粧品製造工廠設廠標準或第2項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 七、違反第10條第1項或第2項之標示規定。
- 八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

製造或輸入業者回收前2項化粧品時，販賣業者應予配合。

第1項及第2項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第 18 條

化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：

- 一、違反第4條第1項規定、依第2項或第3項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全。
- 二、違反第5條第1項、第2項或第3項規定，經主管機

關認定有害衛生安全。

- 三、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。
- 四、違反第7條第1項、第2項、第3項或第5項規定或依第4項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。
- 五、違反第8條第1項或第2項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
- 六、違反第9條第1項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
- 七、違反第10條第1項或第2項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
- 八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

### 第 19 條

主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。



## 第五章 罰則

### 第20條

違反第10條第1項規定或依第4項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣4萬元以上20萬元以下罰鍰；違反同條第2項規定者，處新臺幣60萬元以上500萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第10條第1項、第2項規定或依第4項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。

違反第10條第1項或第2項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前2項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

前項違反廣告規定者，應於裁處書送達30日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

違反前2項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣12萬元以上200萬元以下罰鍰。

### 第21條

傳播業者違反第10條第3項規定者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，並得按次處罰。



#### 第 22 條

化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。
- 二、違反第8條第1項規定。
- 三、違反第8條第2項規定，經令限期改正，屆期不改正。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，1年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

#### 第 23 條

化粧品業者有下列行為之一者，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：

- 一、違反第4條第1項規定。
- 二、依第4條第1項規定所登錄或建立檔案之資料不實。
- 三、違反第4條第2項或依第3項所定辦法有關登錄或檔

案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。

四、違反第5條第1項、第2項或第3項規定。

五、以不實資料申請第5條第1項或第2項之登記。

六、違反第6條第4項、第5項規定。

七、違反第7條第1項、第2項、第3項或第5項規定或依第4項公告之事項。

八、違反第9條第1項規定。

九、依第11條第1項規定所建立之來源或流向資料不實。

十、違反第13條第1項規定。

十一、違反第15條第2項規定。

十二、違反第16條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。

前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，1年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

## 第24條

化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改正，屆期不改正，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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第11條第1項規定或依第2項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。
- 二、違反第12條第1項規定或依第3項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。
- 三、違反第17條第1項、第2項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第3項規定或依第4項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，1年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

### 第25條

違反前5條規定者，主管機關得視其違規情節、危害程度及影響範圍，公布違規業者之名稱、地址、商品及違法情形。



### 第26條

本法所定之處罰，除撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。

### 第27條

本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之

廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。

## 第六章 附則

### 第 28 條

主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委託機關（構）、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前2項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由中央主管機關定之。

### 第 29 條

化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，或經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關申請產銷證明、符合化粧品優良製造準則證明等證明書。

前項證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第 30 條

化粧品業者依本法辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費用。

#### 第 31 條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

#### 第 32 條

本法施行日期，除第6條第4項至第6項及第23條第1項第6款規定，自中華民國108年11月9日施行外，由行政院定之。



## 現行法規

# 化粧品衛生安全管理法施行細則

1. 中華民國62年12月18日行政院衛生署（62）衛署藥字第33888號令訂定發布。
2. 中華民國68年5月31日行政院衛生署（68）衛署藥字第228227號公告修正發布。
3. 中華民國71年1月20日行政院衛生署（71）衛署藥字第361180號令修正發布。
4. 中華民國75年12月17日行政院衛生署（75）衛署藥字第636127號令修正發布。
5. 中華民國81年3月20日行政院衛生署（81）衛署藥字第8108569號令修正發布全文26條；並自發布日起施行。
6. 中華民國89年3月2日行政院衛生署（89）衛署藥字第89007501號令修正發布第6、8、12、14、15、22、23條條文；並刪除第2條條文。
7. 中華民國91年11月8日行政院衛生署衛署藥字第0910068830號令修正發布第5、9、21、23條條文；並刪除第18條條文。
8. 中華民國98年9月16日行政院衛生署衛署藥字第0980361706號令修正發布第3條條文。
9. 中華民國108年6月27日衛生福利部衛授食字第1081603993號令修正發布名稱及全文10條；除第3條、第4條第2項自110年7月1日施行外，其餘條文自108年7月1日施行（原名稱：化粧品衛生管理條例施行細則；新名稱：化粧品衛生安全管理法施行細則）



#### 第 1 條

本細則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第 31 條規定訂定之。

#### 第 2 條

本法第 4 條第 1 項化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立及第 17 條第 1 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 3 條

本法第 7 條第 1 項第 7 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 4 條

本法第 8 條第 1 項、第 2 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 7 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 5 條

本法第 9 條第 1 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 8 條第 1 項公告免辦理工廠登記之製造場所，不適用之。

## 第 6 條

依本法第15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 7 條

本法第15條第1項第2款、第16條第2項、第17條第2項及第18條第2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 8 條

本法第20條第1項及第3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2款情節相當。

#### 第 9 條

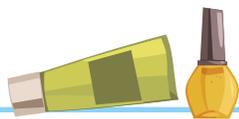
化粧品之登錄事項變更或原核准事項經核准變更者，其原標示事項與變更後標示事項不符時，於變更日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

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 10 條

本細則除第3條及第4條第2項自中華民國110年7月1日施行外，自108年7月1日施行。





## 常見問題

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。

### 化粧品管理

#### Q1 化粧品衛生安全管理法之施行日期為何時？

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。
2. 行政院公報資訊網網址：<https://gazette.nat.gov.tw/egFront/detail.do?metaid=106607&log=detailLog>。



#### Q2 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？

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。

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。
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；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。

### Q3

「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？

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 現在特定用途化粧品是否仍須辦理查驗登記？

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。

#### Q5 有哪些化粧品屬於特定用途化粧品？

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）



#### Q6 特定用途化粧品等同過去的含藥化粧品，為何要改名稱？

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」。

#### Q7 化粧品是否有申請流程以利判斷產品屬性？

1. 有關「化粧品之範圍及種類」可參考食藥署公告（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。
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



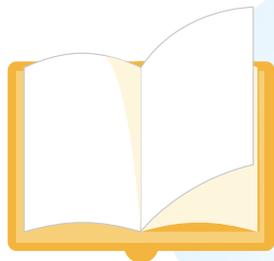
明、市售品包裝（外盒、標籤、說明書）等）向食藥署申請屬性判定，每件產品屬性判定案件規費為2,500元。

#### Q8 牙粉、口腔芳香噴霧是否列入非藥用牙膏、漱口水類？

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。
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。

#### Q9 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？

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。
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。



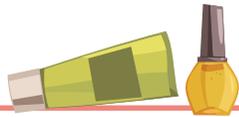
### Q10 針對新法諸多新制，政府是否有給予輔導及訓練？

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 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。





## 常見問題

### 化粧品專業技術人員

**Q1** 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** 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 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？

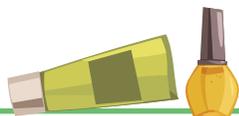
1. 依據旨揭辦法第3條、第5條規定，專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦相關訓練24小時以上，或於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可機構舉辦之相關訓練8小時以上，並領有證明文件，以符合規定。
2. 為確保職前訓練與在職訓練之人力培訓品質，依法立案之大專校院、財團法人及化粧品相關公協會，獲勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS）評核結果達通過等級（含）以上或合格者，且於有效期限內，為食藥署認可之機構。
3. 勞動部TTQS網址：[https://ttqs.wda.gov.tw/ttqs/topmenu\\_002.php](https://ttqs.wda.gov.tw/ttqs/topmenu_002.php)



#### Q5 關於化粧品製造相關業務包含化粧品商品開發嗎？

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。
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。





## 常見問題

### 化粧品供應來源及流向資料

**Q1** 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** 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？

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。

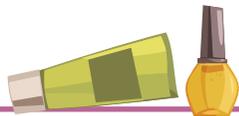
#### Q4 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法中的「憑證」是什麼文件？

「憑證」係指如進口報單、出貨證明、收據、發票等相關單據。

#### Q5 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。





## 常見問題

### 化粧品產品資訊檔案

**Q1** 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** 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 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，亦可委由第三方檢測機構進行。

#### Q6 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 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。

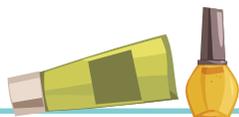
## Q8 安全資料簽署人員訓練課程是否有規定名稱？是否一定要通過考試才可以？是否會有安全資料簽署人員資料庫，讓業者查詢？

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。
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。

## Q9 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。





## 常見問題

### 化粧品產品登錄

#### Q1 化粧品產品登錄何時實施？

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：

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 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？

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。



### Q3 應在多久時間內完成變更產品登錄資訊？

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>）。



### Q4 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 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 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** 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？

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。
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。

**Q8** 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「化粧水／油／面霜乳液類—其他類」，劑型可依實際產品選擇「液劑」等。

**Q9** 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？

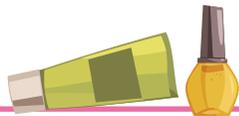
1. 依據化粧品衛生安全管理法第4條第1項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈

- 送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。
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。

### Q10 產品登錄不實之處罰規定為何？

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。





## 常見問題

### 人民申請案

**Q1** 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** 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 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 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。

### Q5 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** 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** 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。

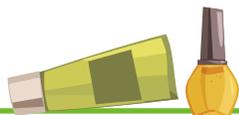
**Q8** 以研究試驗或查驗登記目的輸入之特定用途化粧品是否可以轉售？

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** 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品樣品之進口？

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。



## 常見問題

### 標示管理（自110年7月1日生效）

#### Q1 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？

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。
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。

#### Q2 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？

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。

#### Q3 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？

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。

#### Q4 有效日期標示印在標籤上的呈現方式？

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，或有效期間及保存期限。
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。

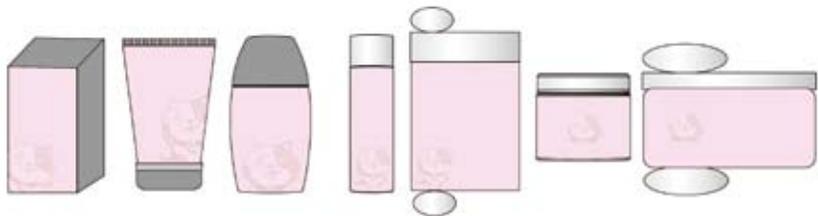
### Q5 小體積化粧品標示方式及內容之規定？

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。
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。



#### Q6 何謂外包裝或容器最大之表面積？

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。



#### Q7 化粧品中文標示之字體大小之規定？

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：

1. 產品內容物淨重或容量大於800g或800mL者，其高度及寬度均不得小於2.0mm。
2. 產品內容物淨重或容量小於（含）800g或800mL大於300g或300mL者，其高度及寬度均不得小於1.6mm。
3. 產品內容物淨重或容量小於（含）300g或300mL者，其高度及寬度均不得小於1.2mm。

#### Q8 化粧品全成分標示一定要用中文標示？

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 A委託B代工製造，是否需要標示製造廠？

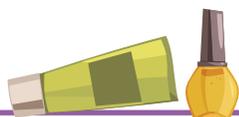
化粧品衛生安全管理法第7條規定：「化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：……七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地 (國)。」，自110年7月1日起毋須標示製造廠，另依規定亦毋需標示產品登錄號碼。

### Q10 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** 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』、『医藥』、『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」、「医藥」、「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、医藥部外品等管理，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。



## 常見問題

### 其他

**Q1** 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？

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。

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。
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。

**Q2** 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供，是否可事後補正？

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。

### Q3 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 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。







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

衛生福利部食品藥物管理署

<http://www.fda.gov.tw>

地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2號

服務專線：(02)2787-8200

化粧品法規諮詢服務平台

<https://cosmeticregulation.org.tw/index.php>

化粧品法規諮詢專線：(02)2521-7350