



化粧品優良製造準則(GMP)

相關法規彙編

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國一一一年四月

化粧品 GMP 法規彙編

一、前言

為維護化粧品之衛生安全，保障國民健康，107 年 5 月 2 日由總統頒布「化粧品衛生安全管理法」，並由行政院核定自 108 年 7 月 1 日起施行；衛生福利部復於 108 年 6 月 25 日公告，化粧品製造場所依產品種類自 113 年 7 月 1 日起分階段符合化粧品優良製造準則(GMP)，透過法規協和化降低與國際規範接軌的門檻，落實化粧品製造品質管理並推動產業走向國際，加強化粧品安全性管理，打造優質化粧品使用環境。

為協助業者縮短法規面與實務面落差，衛生福利部食品藥物管理署彙編本出版品—法規口袋書，整理自 107 年陸續發布施行化粧品相關規範，如「化粧品衛生安全管理法」、「化粧品安全管理法施行細則」、「化粧品製造工廠設廠標準」、「化粧品優良製造準則」、「化粧品回收處理辦法」、「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」、「化粧品證明書核發及管理辦法」、「化粧品行政規費收費標準」等，並收集整理化粧品 GMP 相關公告及函、化粧品 GMP 常見問題與答覆、化粧品 GMP 諮詢輔導專區等資訊。

本書特編供業者方便利用，祈盼藉此口袋書，協助化粧品製造業者了解相關規範與要求，增進法規面、實務面與產業現況的調和，共同攜手打造優質的產業環境，凝聚加強產業競爭力。

化粧品 GMP 法規彙編

二、化粧品相關法規

1. 化粧品衛生安全管理法.....	1
2. 化粧品衛生安全管理法施行細則.....	11
3. 化粧品製造工廠設廠標準.....	13
4. 化粧品優良製造準則.....	17
5. 化粧品回收處理辦法.....	33
6. 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法.....	37
7. 化粧品證明書核發及管理辦法.....	38
8. 化粧品行政規費收費辦法.....	41
9. 化粧品產品資訊檔案管理辦法.....	43
10. 化粧品產品登錄辦法.....	46
11. 特定用途化粧品許可證核發辦法.....	48
12. 特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法.....	54
13. 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法.....	56
14. 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法.....	57
15. 輸入化粧品邊境查驗辦法.....	59
16. 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法.....	63
17. 化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法.....	70
18. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則.....	72
19. 食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準.....	73
20. 化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法.....	74

化粧品 GMP 法規彙編

三、化粧品 GMP 相關公告及函

1. 化粧品範圍及種類表(衛授食字第 1071610115 號公告)..... 76
2. 應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類(衛授食字第 1081102748 號公告)
..... 79
3. 免辦理工廠登記之化粧品製造場所(衛授食字第 1081604296 號公告)..... 81
4. 化粧品 GMP 文件清單(FDA 品字第 1091102703 號函)..... 83
5. 化粧品加中文標示作業場所 GMP 查檢表(FDA 品字第 1091103683 號函) 87
6. 符合化粧品優良製造準則檢查須知(衛授食字第 1091106649 號函) 95
7. 化粧品優良製造證明書申請須知(衛授食字第 1091107596 號函) 102
8. 食藥署辦理化粧品優良製造準則相關活動(FDA 品字第 1101100067 號函)
..... 119
9. 化粧品製造場所 GMP 自評表(FDA 品字第 1111100952 號函) 121

四、化粧品 GMP 常見問題與答覆

1. 行政篇..... 163
2. 人員衛生及文件化篇..... 168
3. 廠房及設施、設備篇..... 169
4. 原料及包裝材料篇..... 172
5. 生產篇..... 174
6. 品質管制及不符規格產品之處理篇..... 177

五、化粧品 GMP 諮詢輔導專區

1. 111 年度化粧品 GMP 法規及技術性議題諮詢 178
2. 111 年度化粧品製造業者 GMP 訪查 179
3. 111 年度化粧品製造業者 GMP 輔導 180

二、化粧品相關法規

更多詳細資訊以「衛生福利部食品藥物管理署
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)>首頁>業務專區>化粧品」公
告為準。

1. 化粧品衛生安全管理法

發布日期：民國 61 年 12 月 28 日

最新修正日期：民國 107 年 05 月 02 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本法 107.05.02 修正之第 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，定自一百一十年七月一日施行。

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營業者。

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。

前項第一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。

第一項之一定規模、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，得免申請第一項之查驗登記，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、供申請第一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。

前項第一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。

本法中華民國一百零七年四月十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一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展延，免依第一項申請查驗登記。

第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五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。

第一項及第二項規定，於本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年後，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。

第一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。

第四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。但第五款事項，得以英文標示之。

第一項各款事項，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。

前三項之標示格式、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。

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，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，應自刊播之日起六個月內，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。

第一項虛偽、誇大與第二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十條規定辦理。

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。

第一項通報對象、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。

第一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、違反第四條第一項規定。

- 二、違反依第四條第二項或第三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、違反第五條第一項或第二項規定。
- 四、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
- 五、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
- 六、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。
- 七、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二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、違反第十條第一項或第二項之標示規定。
- 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、違反第四條第一項規定、依第二項或第三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、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。
- 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
- 四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
- 五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。
- 六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二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、違反第十條第一項或第二項之標示規定。
- 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二項化粧品時，販賣業者應予配合。

第一項及第二項應回收之化粧品，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、違反第四條第一項規定、依第二項或第三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、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
 - 四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
 - 七、違反第十條第一項或第二項規定，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 違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；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十條第一項、第二項規定或依第四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。

違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，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，應於裁處書送達三十日內，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。

違反前二項規定，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，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第 21 條 傳播業者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

第 22 條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

二、違反第八條第一項規定。

三、違反第八條第二項規定，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，一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，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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、違反第四條第一項規定。

二、依第四條第一項規定所登錄或建立檔案之資料不實。

三、違反第四條第二項或依第三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、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。

- 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。
- 六、違反第六條第四項、第五項規定。
- 七、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
- 八、違反第九條第一項規定。
- 九、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。
- 十、違反第十三條第一項規定。
- 十一、違反第十五條第二項規定。
- 十二、違反第十六條規定，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，一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，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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、違反第十一條第一項規定或依第二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、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。
- 三、違反第十七條第一項、第二項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第三項規定或依第四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，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

第 25 條 違反前五條規定者，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。

前二項之機構、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，除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，由行政院定之。

2. 化粧品衛生安全管理法施行細則

發布日期：民國 62 年 12 月 18 日

最新修正日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 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 2 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 3 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 4 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 5 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 6 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 7 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 8 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 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。

3. 化粧品製造工廠設廠標準

發布日期：民國 63 年 01 月 11 日

最新修正日期：民國 108 年 08 月 29 日

- 第 1 條 本標準依化粧品衛生安全管理法（以下稱本法）第八條第四項規定訂定之。
- 第 2 條 化粧品製造場所之廠房，與住宅或公共場所隔離為原則，且不得妨害公共衛生及安全。
前項廠房之建築，應堅固，並能防鼠、防蟲、防塵，且易於清潔。
- 第 3 條 除經中央主管機關依本法第八條第一項公告免辦工廠登記者外，化粧品製造場所之廠房內，應符合下列規定：
一、天花板、牆壁及地板採用不易發生粉塵之建材，並保持平滑無裂痕。
二、配管選用表面平滑之材料，並力求隱蔽。
三、排水口有防止污水回流之設施。
- 第 4 條 化粧品製造場所之製造、包裝、儲存及其他相關區域，應明確區隔及標示；其原料、物料、半成品及成品之儲存，亦同。
- 第 5 條 化粧品製造場所，應具備容器洗滌設備。
- 第 6 條 化粧品製造場所之各種容器及製造設備，其有接觸原料或半成品者，不得使用有釋出對人體有害物質之虞之材料。
- 第 7 條 化粧品製造場所，應使用合格之稱量設備，並定期校正之。
- 第 8 條 化粧品製造場所，應具備供製造人員使用之更衣室、洗手設備；未具備拋棄式工作衣、帽、口罩、手套及鞋履者，應設置洗滌或消毒滅菌設備。
- 第 9 條 化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水、滅菌、吸塵排氣、空氣清淨及溫度與濕度調節設備。
- 第 10 條 化粧品製造場所使用之設施，採由進料口至出料口一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作業，而有粉塵或有害氣體產生之虞者，應設置局部排氣裝置及負壓操作。
- 第 11 條 化粧品製造場所，應具備壓印、打印或印刷裝置，標示其批號及本法第七條第一項第八款之事項。

第 12 條 粉劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
- 二、篩粉設備及集塵設備。
- 三、混合設備。
- 四、定量充填（分裝）設備。

第 13 條 液劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、液劑調配容器。
- 二、液劑澄清槽或瓷缸。
- 三、攪拌設備。
- 四、過濾設備。
- 五、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有濃縮必要者，應設濃縮（減壓）裝置；有滅菌必要者，應設加壓滅菌機。

第 14 條 乳劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、攪拌乳化設備。
- 二、調勻設備。
- 三、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有加熱必要者，應設加熱裝置；有過濾必要者，應設過濾裝置；有冷卻必要者，應設冷卻設備。

第 15 條 油劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、油劑調配容器。
- 二、攪拌設備。
- 三、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有過濾必要者，應設過濾裝置。

第 16 條 油膏化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
- 二、篩粉設備及集塵設備。
- 三、調勻設備。
- 四、定量充填（分裝）設備。

前項化粧品製程有加熱必要者，應設二重加熱釜；有裝置軟膏管必要者，應設軟膏管封閉設備。

第 17 條 固形化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、粉末研磨或超微粒磨粉設備。
- 二、篩粉設備及集塵設備。
- 三、調勻設備。
- 四、煉合設備。
- 五、模製設備。
- 六、乾燥或冷卻設備。
- 七、定量分裝設備。

第 18 條 眉筆化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、原料調配設備。
- 二、製筆芯設備。
- 三、製筆身設備。
- 四、筆身油漆設備。

第 19 條 噴霧劑化粧品製造場所，應具備下列設備：

- 一、調合容器。
- 二、加壓充填設備。
- 三、漏氣檢查設備。

第 20 條 非手工香皂製造場所，應具備下列設備：

- 一、不銹鋼貯藏桶。
- 二、皂化設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、添加香料、色料設備。
- 五、壓出機。
- 六、模製機。
- 七、切斷機。

前項非手工香皂製程有鹽析必要者，應設鹽析設備；有輸送必要者，應設輸送機。

第 21 條 手工香皂製造場所，應具備下列設備：

- 一、稱量設備。
- 二、不銹鋼鍋。
- 三、加熱設備。
- 四、攪拌器。
- 五、量杯。

- 六、溫度計。
- 七、刮刀。
- 八、模型。
- 九、切皂器。

第 22 條 執行包裝作業之製造場所，應具備下列設備：

- 一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。
- 二、防濕用包裝設備。
- 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
- 四、半自動或自動印字設備。
- 五、迴轉工作臺或普通作業臺。

第 23 條 第十二條至前條以外之其他劑型化粧品製造場所，應依化粧品種類、性質及其製程，準用本標準相關規定，設置必要設備。

第 24 條 化粧品製造場所未依第五條、第十一條至第二十二條規定設置相關設備者，應檢具相關佐證文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關提出說明；經各該主管機關同意者，得免設置之。

第 25 條 本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。

4. 化粧品優良製造準則

發布日期：民國 108 年 08 月 13 日

第一章 總則

第 1 條 本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

本準則之訂定，其內容依國際標準組織化粧品優良製造規範（ISO 22716：Cosmetics – Good manufacturing practices（GMP）– Guidelines on good manufacturing practices）之規定。

第 2 條 本準則用詞，定義如下：

- 一、允收基準：指試驗結果判定為可接受之限量、範圍或其他適當衡量規範。
- 二、稽核：指為確認品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 三、批：指單一或系列製程產出具一致性之特定數量原料、包裝材料或產品。
- 四、批號：指鑑別特定批之數字、字母或符號組合。
- 五、半成品：指已完成製造階段，尚未最後包裝之產品。
- 六、校正：指為確認量測設備或量測系統顯示之數值或材料檢測值，於特定條件下，與已知參考標準值之關係，所建立之作業方式及程序。
- 七、管制：指查證符合允收基準之行為。
- 八、變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。
- 九、清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汙。
- 十、申訴：指外部就產品規格不符合允收基準之反應。
- 十一、污染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。

- 十二、消耗品：指清潔、消毒或維護作業所使用而消耗減損，包括清潔劑及潤滑劑之材料。
- 十三、受託者：指受化粧品製造業者委託，執行一項或多項有關本準則活動之機關、自然人、學校、機構、法人或團體。
- 十四、偏差：指當一項或多項與本準則有關之活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，偏離特定要求之情形。
- 十五、成品：指已完成以最終容器包裝，並可供裝運之化粧品。
- 十六、製程管制：指為確保產品符合允收基準，於生產過程中，所為之監測及必要之製程調整。
- 十七、內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，由化粧品製造業者指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 十八、主要設備：指載明於生產及實驗室文件內之必要設備。
- 十九、維護：指為確保廠房設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持及查證作業。
- 二十、製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。
- 二十一、不符合規格：指檢查、量測或試驗結果未符合允收基準之情形。
- 二十二、包裝作業：指半成品經充填、分裝及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。
- 二十三、包裝材料：指包裝化粧品之材料，不包括供運輸包裝使用之材料。包裝材料，依其使用上直接與產品接觸之直接性，分為初級包裝材料或次級包裝材料。
- 二十四、場所：指化粧品之生產處所。
- 二十五、廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。
- 二十六、生產：指製造及包裝作業。
- 二十七、品質保證：指為確保產品符合允收基準，所為必要且經規劃之系統性活動。
- 二十八、原料：指製造半成品所使用之任何物質。
- 二十九、回收：指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。

三十、再加工：指對於不符合允收基準之部分或全部特定批號成品或半成品，經由一種或數種處理方式，使其品質符合規定之處理。

三十一、退貨：指將發生及未發生品質瑕疵之化粧品成品送回化粧品製造場所。

三十二、樣品：指為取得產品資訊，自特定產品中選出之一個或多個代表性物件。

三十三、抽樣：指有關採集及製備樣品之作業。

三十四、消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。

三十五、裝運：指收受訂單後，將成品置於運輸車輛之過程。

三十六、廢棄物：指生產作業、轉換或使用過程中所產生，且為化粧品製造業者棄置之殘餘物質、材料或產品。

第 3 條 依本法第八條第二項公告之化粧品種類，其製造場所應符合本準則之規定。

第二章 管理階層及從業人員

第 4 條 化粧品製造場所內人員，應經適當訓練，確保生產、管制及儲存作業符合一定之品質。

第 5 條 化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

一、依製造場所之規模及產品之多樣性，明定組織架構及制定組織圖，明確場所內之組織分工及員工職能。

二、確保在不同之活動範圍中，依其生產之多樣性，配置適當階層及經適當訓練之足夠從業人員。

三、呈現品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門；品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責。

第 6 條 化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

一、管理階層：

(一) 最高管理階層提供足夠資源，確保本準則之實施。

(二) 督促場所內各部門及各階層人員參與及承諾遵守本準則。

(三) 劃分並告知經授權人員得進出之區域。

二、各部門及階層人員：

- (一) 確認其於組織架構中之所屬部門及職位。
- (二) 確認其職掌與責任。
- (三) 取得與其權責有關之文件，並遵守文件之規定。
- (四) 遵守第八條規定之衛生要求。
- (五) 報告其權責內可能發生之異常或不符合規定事項。
- (六) 接受適當之教育訓練，且具備足夠之技能，以完成其職掌活動，並對之負責。

第 7 條 化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運人員，應依其職掌及責任，具備以訓練及工作經驗為基礎之適當技能。

前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：

- 一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。
- 二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並訂定及執行與其對應之訓練計畫。
- 三、考量人員之專業與經驗，並配合其職掌與責任，設計訓練課程。
- 四、評估訓練需求及製造場所資源，必要時，得委由外部專業機構辦理。
- 五、實施常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。
- 六、實施新進人員接受與本準則相關之理論與實務基本訓練，及依其職掌安排之特定訓練。
- 七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。

第 8 條 化粧品製造業者，應管制其人員之衛生及健康，並遵守下列事項：

- 一、建立與調整符合需求之衛生計畫，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。
- 二、指導人員使用洗手設施。
- 三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴適當之衣物及防護外衣，避免污染化粧品。
- 四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。
- 五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。

六、人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

第 9 條 化粧品製造業者，對於訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管制及儲存區域。但確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。

第 三 章 廠房及設施

第 10 條 化粧品製造場所廠房設施之位置擇定、設計、建造及利用，應遵守下列事項：

- 一、確認產品受到保護。
- 二、得執行有效之清潔，必要時，予以消毒及保養維護。
- 三、控制產品、原料及包裝材料混雜之風險至最低。

前項廠房之設計，應考量所生產之化粧品類型、廠房現狀、清潔、消毒及其他必要措施。

第 11 條 化粧品製造場所之儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及衛廁之區域，應予區隔或明顯區別。

第 12 條 化粧品製造場所，應有足夠之空間執行收貨、儲存、生產或其他相關作業。

第 13 條 化粧品製造場所，其原物料、產品及人員進出，於建築物內或建築物間之動線，應有良好之規劃，防止發生混雜。

第 14 條 化粧品製造場所之設計及建造，應符合下列規定：

- 一、生產區域內地板、牆壁、天花板、窗戶之設計或建造，有耐受清潔劑與消毒劑之平滑表面，易於清潔與實施必要之消毒，維持潔淨及良好狀態。
- 二、窗戶採非開啟式設計；廠房通風不足者，置具紗窗之向外開啟窗戶。

第 15 條 化粧品製造場所應有足夠、乾淨及便利使用之清洗與衛廁設施，並與生產區域區別。必要時，應提供足夠之淋浴及更衣設施。

第 16 條 化粧品製造場所之照明，應符合下列規定：

- 一、設置可滿足作業需求之照明設施。
- 二、照明設施採適當之安裝方式或其他措施，避免其破裂時產生之碎片污染產品。

- 第 17 條 化粧品製造場所，應有充足之通風或其他適當替代措施。
- 第 18 條 化粧品製造場所之管線、排水管及管道，應符合下列規定：
- 一、具避免滴落物或凝結物污染原物料、產品、設備及設施之安裝方式。
 - 二、維持排水管通暢且不逆流。
 - 三、避免屋頂橫樑、管線及管道暴露；其有管線及管道暴露者，以托架懸吊或支撐隔離，使其不觸及牆壁易於清潔。
 - 四、必要時，其他可保護產品之特定措施。
- 第 19 條 化粧品製造廠房設施之清潔與消毒，應依下列規定辦理：
- 一、訂定每一區域之清潔及消毒計畫，並保持清潔狀態。
 - 二、進行清潔與必要之消毒，確保產品不受污染。
 - 三、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。
- 第 20 條 化粧品製造場所之廠房設施，應維持良好狀態，必要時予以適當之修繕。
- 第 21 條 化粧品製造業者清潔、消毒或維護廠房設施，應使用不影響產品品質之清潔劑或潤滑劑。
- 第 22 條 化粧品製造場所之蟲害防治，應依下列規定辦理：
- 一、廠房設施之設計、建造及維護，得有效防止昆蟲、鳥類、鼠類及其他對產品有害生物之進入。
 - 二、訂定蟲害防治計畫。
 - 三、廠房設施外部設有管制措施，避免有害產品之生物接近。

第 四 章 設 備

- 第 23 條 化粧品製造場所之設備，應符合其預定用途，且易於清潔及必要之消毒與維護。
- 第 24 條 化粧品製造場所之設備設計，應依下列規定辦理：
- 一、防止產品受到污染。
 - 二、半成品容器設有防護，避免灰塵、濕氣及其他空氣污染。
 - 三、對傳輸軟管與附屬設備予以清潔及必要之消毒，保持乾燥及良好之保護狀態，避免灰塵、潑濺或其他污染。
 - 四、採用與產品、清潔劑及消毒劑相容之設備材質。

- 第 25 條 化粧品製造場所之設備安裝，應依下列規定辦理：
- 一、易於排水，以利清潔與消毒。
 - 二、安裝位置避免使原物料、移動式設備及人員之動線，影響產品品質風險。
 - 三、設備下方、內部及周圍留有適當空間，以利維護與清潔。
 - 四、主要設備易於識別。
- 第 26 條 化粧品製造場所之設備校正，應依下列規定辦理：
- 一、與產品品質有關之實驗室用及生產用之量測儀器，予以定期校正。
 - 二、校正結果不符合允收基準之量測儀器，予以適當識別並停用。
 - 三、調查前款情形，確認對產品品質之影響，並採取適當措施。
- 第 27 條 化粧品製造場所之設備清潔與消毒，應依下列規定辦理：
- 一、對所有設備實施適當清潔，必要時，訂定消毒計畫。
 - 二、明定使用之清潔劑與消毒劑，並確保發揮效果。
 - 三、清潔持續生產或生產同一產品連續批次之設備；必要時，訂定適當消毒週期，並執行之。
- 第 28 條 化粧品製造場所之設備維護，應依下列規定辦理：
- 一、定期實施維護作業。
 - 二、維護作業不得影響產品品質。
 - 三、區別辨識有瑕疵之設備，除有不能之情事者外，停止使用並隔離之。
- 第 29 條 化粧品製造場所設備使用之消耗品，不得影響產品品質。
- 第 30 條 化粧品生產與管制之設備或自動化系統，應由權責人員操作與使用。
- 第 31 條 化粧品製造業者應對於持續運作系統之損壞或失效，備妥適當之替代方案。
- 第 五 章 原料及包裝材料
- 第 32 條 化粧品製造業者採購之原料及包裝材料，應符合允收基準。
前項允收基準，應依成品品質要求規定訂定之。
- 第 33 條 化粧品製造業者採購原料或包裝材料，應考量下列事項：
- 一、供應商之選擇及評估。

二、合約約定之技術條款，包括選擇類型、允收基準、瑕疵因應或修改之措施、運送條件或其他相關事項。

三、與供應商間之溝通與互動，包括問卷調查、協助、稽核或其他相關事項。

第 34 條 化粧品製造業者接收原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一、檢視採購訂單及交貨通知單之記載與實際收受之原物料相符。

二、檢視原料與包裝材料裝運容器之完整性。必要時，查核運輸資料。

第 35 條 化粧品製造場所內原料及包裝材料之識別與狀態，應遵守下列規定：

一、給予識別品項及批次資訊之標示。

二、暫停使用有影響產品品質之虞者，並待處置決定。

三、依其允收、拒收或隔離等情形，以實體系統或其他可確保識別狀態之適當方式予以識別。

前項識別標示之內容，應包括下列資訊：

一、交貨通知單記載之產品名稱。

二、業者就原料或包裝材料所訂之名稱或代碼與供應商所訂者不同之情形。

三、供應商提供之批次參考資訊與收據所示資料不同之情形。

四、供應商名稱。

五、必要時，收據日期或號碼。

第 36 條 化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定：

一、設置實體或其他替代系統，確保使用之原料與包裝材料屬已完成放行程序。

二、放行由負責品質之權責人員執行。

三、供應商具備一定之技術、經驗及知識，其測試方法經業者同意，且有適當稽核者，以所提供之分析證明文件作為業者判定允收之基礎。

前項放行之原料，經稱量後剩餘者，應盛裝於密閉容器，並適當標示後，始得回存至倉庫。

第 37 條 化粧品製造業者儲存原料或包裝材料，應遵守下列規定：

一、每一原料及包裝材料應以適合其特性之方式予以儲存與處理，必要時，實施監控以維持之。

- 二、以適合儲存物品特性之儲存及處理方式為之。
- 三、原料或包裝材料應適當儲存，並不得與地面直接接觸。
- 四、重新包裝時，其標籤內容與原標籤之記載相同。
- 五、經隔離或拒收者，儲存於特定之位置，或以其他可確保辨識之方式區別之。
- 六、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。
- 七、實施定期盤點，確認庫存資料之正確；其有顯著差異者，予以調查並矯正之。

第 38 條 為防止逾預定儲存期間原物料之誤用，化粧品製造業者應建立適當之原物料再評估系統，確認其使用合適性。

第 39 條 化粧品製造場所之生產用水，應遵守下列規定：

- 一、水處理系統提供符合特定規範之生產用水。
- 二、水質經製程參數監控或水質檢驗確認。
- 三、採用進行消毒之水處理系統。
- 四、水處理設備採用確保水質不受影響之材料；其設置，避免水體滯留與污染之風險。

第 六 章 生 產

第 40 條 化粧品製造場所於製造及包裝作業之各階段，應採取適當措施，確保其成品符合一定之規格。

第 41 條 化粧品製造業者，應依各製造作業階段需求，具備下列文件或資料，並得供隨時取得查閱：

- 一、使用設備文件。
- 二、產品配方文件。
- 三、具識別批號及數量之所有原料清單。
- 四、每一階段之詳細製程文件，其內容包括原料添加、溫度、速度、混合時間、抽樣、清潔、必要之消毒、半成品傳送或其他相關事項。

前項製造，應於事前確認下列事項：

- 一、備齊製造文件及經放行可供使用之原料。
- 二、設備已經適當清潔或消毒，並可正常運轉。
- 三、作業區已完成清理，且無殘留前次製造作業使用之原物料。

第一項製造，其製程中之識別，應符合下列規定：

- 一、所有原料均依配方量測或稱重後，置入適當標示之乾淨合適容器，或直接置入製造設備。
- 二、主要設備、原料容器及半成品容器，可隨時辨識之。
- 三、半成品容器記載有名稱或識別碼、批號，及影響產品品質之關鍵性儲存條件。

前項製程，其管制應符合下列規定：

- 一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。
- 二、執行前款計畫，發現有未符允收基準者，循程序報告，並予調查。

第 42 條 每批製造之半成品應指定批號；批號與成品不同者，應保存得辨識其與成品批號對應連結之資料。

前項半成品之儲存，應符合下列規定：

- 一、以適當之容器儲存，並置放於具合宜條件之特定區域。
- 二、訂有儲存期限。
- 三、逾儲存期限之半成品，非經再評估程序，不得使用。

第 43 條 化粧品製造業者，應依各包裝作業階段需求，具備下列文件或資料，並得隨時取得查閱：

- 一、使用設備文件。
- 二、包裝材料清單。
- 三、各階段之作業細節，包括充填、密封、標示、編號或其他相關事項。

前項包裝，應於事前確認下列事項：

- 一、備齊包裝材料及前項文件或資料。
- 二、設備已經適當清潔或消毒，並得正常運轉。
- 三、作業區已完成清理，且無殘留前次作業所使用之內容物及包材。
- 四、足資識別產品之編碼訂定完成。

每批完成包裝之成品，應指定批號；其與半成品批號不同者，並保存辨識該二者對應連結之資料。

包裝作業時，應依實際作業內容，於包裝線上置識別資訊；其資訊包括下列事項：

- 一、包裝線名稱或其識別代碼。

二、成品名稱或其識別代碼。

三、批號。

未使用之包裝材料，應適當儲存並標示後，始得回存至倉庫。
充填及標示作業非一次完成者，應採隔離及識別措施，避免發生混雜或標籤錯誤。

第 44 條 前條包裝，其製程之管制，應依下列規定辦理：

一、訂定包括允收基準之製程管制計畫，並執行之。

二、發現有未符合允收基準者，循程序報告，並予調查。

前項管制使用線上設備者，應依該設備設定之週期、項目及內容，覈實檢查之。

第七 章 成品

第 45 條 成品應符合允收基準。

化粧品製造業者，應採行得確保成品品質之儲存、裝運及退貨方式。

第 46 條 化粧品製造業者放行成品，應依下列規定辦理：

一、放行前，依已建立之試驗方法，確認其符合允收基準。

二、由負責品質之權責人員放行之。

第 47 條 化粧品製造業者儲存成品，應依下列規定辦理：

一、依保存條件及期限，以系統性之方式儲存於特定區域，並予必要之監控。

二、依其放行、隔離或拒收之不同狀態，分別儲存於特定位置，或以其他得確保辨識之方式區別之。

三、成品儲存之識別資訊，包括下列事項：

（一）名稱或識別碼、批號及數量。

（二）影響產品品質之關鍵性儲存條件。

四、訂定能確保庫存完善週轉之措施，並遵守先進先出原則。

五、實施定期盤點存貨，確認存貨品項、數量及與盤點允收基準之一致性；其有顯著差異者，並予調查。

第 48 條 化粧品製造業者裝運成品，應具適當維護措施，確保裝運過程中之成品品質。

第 49 條 化粧品製造業者處理退貨之成品，應依下列規定辦理：

一、以適當方式識別，並儲存於特定區域。

- 二、依事先訂定之標準評估，決定其處置方式。
- 三、再次銷售者，依放行程序辦理。
- 四、訂定措施，有效區別已經再處理之退貨，並避免未經放行程序之再運銷。

第八章 品質管制實驗室

第 50 條 品質管制實驗室準用第二章管理階層及從業人員、第三章廠房及設施、第四章設備、第十一章委託、受託作業及第十六章文件化之規定。

前項實驗室應就化粧品原物料及成品，予以抽樣及測試。實驗室為抽樣、測試或其他活動時，應實施必要相關管制，確保原物料符合允收基準後，始得使用；成品符合允收基準後，始得裝運。

第 51 條 前條第二項抽樣及測試，應使用明確、適當且可行之試驗方法。前條第二項允收基準，由品質管制實驗室依原料、包裝材料、半成品及成品之種類、特性定之。

第 52 條 品質管制實驗室依前二條規定所為之測試，經審查符合規格者，應作成核准之決定；不符合規格者，應依第五十三條規定程序，作成拒收或待判定之決定。

第 53 條 品質管制實驗室審查認不符合規格者，應依下列規定辦理：

- 一、由權責人員審查，並為適當之調查；非具正當理由者，不得重行測試。
- 二、依前款調查，經認定有無偏差後，作出前條之決定。

第 54 條 試劑、溶液、參考標準品及培養基，應至少載有名稱及開封日期之識別資訊；必要時，並應記載力價或濃度、儲存條件、有效日期、製備人員姓名或簽名。

第 55 條 化粧品製造場所應依訂定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。前項計畫之內容，包括下列事項：

- 一、抽樣方法。
- 二、使用設備。
- 三、樣本數。
- 四、避免樣品污染或變質之防範措施。
- 五、樣品識別資訊。
- 六、抽樣頻率。

第 56 條 前條第二項第五款樣品識別資訊，應包括下列事項：

- 一、名稱或識別碼。
- 二、批號。
- 三、抽樣日期。
- 四、取樣時，樣品盛裝之容器。
- 五、必要時之抽樣點。

第 57 條 留樣之保存，應符合下列規定：

- 一、成品以適當方式置於指定區域。
- 二、成品之留樣數量足以執行分析。
- 三、成品以完整包裝，依建議之儲存條件，保存適當期間。
- 四、原料樣品依製造場所或相關法規之規定保存。

第 九 章 不符合規格產品之處理

第 58 條 化粧品製造業者，應依下列規定，處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料：

- 一、由權責人員調查拒收之原因。
- 二、由品質相關權責人員決定拒收品之處置，包括銷毀或再加工。

第 59 條 化粧品製造業者，依前條第二款再加工成品及半成品時，應依下列規定為之：

- 一、經負責品質相關人員同意後，始得再加工。
- 二、再加工方法，經權責人員同意。
- 三、對再加工後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其規格有無符合允收基準。

第 十 章 廢棄物

第 60 條 化粧品製造業者應適時以合於衛生之方式，處置廢棄物。

第 61 條 化粧品製造業者應依生產及品質管制實驗室之資訊，對可影響產品品質之廢棄物予以明確分類。

第 62 條 廢棄物之處置，應符合下列規定：

- 一、清運之動線，不得影響生產及實驗室作業。
- 二、採適當之收集、清運、儲存及最終處置措施。

第 63 條 盛裝廢棄物之容器應予以標示，識別其內容物及其他資訊。

第 64 條 化粧品製造業者應於充分管制下，就廢棄物，以適當方式為第六十二條第二款之最終處置。

第十一章 委託、受託作業

第 65 條 化粧品製造業者得就化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施之清潔與消毒、設備與廠房設施之維護及其他相關事項，委託機關、自然人、學校、機構、法人或團體為之。

前項委託，委託者應就其委託辦理事項，與受託者訂定書面契約或協議，明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項，確保產品或服務符合製造業者之要求。

前項有關履約之所有資料，受託者應予保存或提供予委託者。

第 66 條 化粧品製造業者辦理前條委託，應遵守下列事項：

一、評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法，確保委託事項依約履行。

二、提供受託者履約所需之全部資訊。

第 67 條 受託者應遵行下列事項：

一、確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。

二、未經化粧品製造業者事前同意，不得將委託辦理事項轉包予第三人；其經同意者，受託者與第三人成立協議，確保化粧品製造業者能依契約約定取得所有轉包作業之資訊。

三、配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。

四、除契約或協議另有約定外，就可能影響產品或服務品質之履約事項變動，未經化粧品製造業者事前同意，受託者不得為之。

第十二章 偏差處理

第 68 條 化粧品製造業者發現有偏差情事者，對該偏差之處置，應具充分資料支持，始得為之。

第 69 條 化粧品製造業者應採取偏差矯正措施，防止偏差再次發生。

第十三章 申訴及回收

第 70 條 化粧品製造業者受理產品申訴，應適當檢視、調查申訴內容，並追蹤後續處理情形。

第 71 條 化粧品製造業者處理前條申訴案，應依下列規定辦理：

一、置專責人員處理申訴事件。

二、詳實記錄申訴內容及處置，並保存之。

三、對涉及之特定批次產品，進行適當之處置。

四、申訴調查及後續處置，包括下列事項：

(一) 預防瑕疵再發生之措施。

(二) 必要時，檢查其他批次產品，確認其影響情形。

五、定期檢視申訴案件之數量及其內容，確認瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。

第 72 條 化粧品製造有委託、受託情事者，製造業者與受託者應以契約或協議約定申訴受理及處理程序，並不得違反前二條規定。

第 73 條 化粧品製造業者處理產品回收，應依下列規定辦理：

一、依本準則之規定，採取適當步驟完成，並實施矯正措施。

二、權責人員協調回收流程。

三、適時及迅速啟動產品回收作業。

四、通報主管機關有影響消費者安全之虞而啟動之回收。

五、回收產品可識別，並隔離儲存於安全區域。

六、定期評估產品回收流程。

第十四章 變更管制

第 74 條 化粧品製造業者對可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，始得為之。

第十五章 內部稽核

第 75 條 化粧品製造業者為確保其符合本準則之規定，應執行內部稽核，並視稽核結果，提出必要之矯正措施。

第 76 條 前條稽核，應依下列規定為之：

一、指派勝任人員，定期或不定期獨立並詳實執行之。

二、就內部稽核之觀察結果，進行評估及通知適當之管理階層。

第 77 條 化粧品製造業者，應確認第七十五條之矯正措施達成預定效果。

第十六章 文件化

第 78 條 化粧品製造業者，應依其組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統。

前項系統，應包括所有本準則所規範作業歷程之紀錄，避免言語溝通之闡釋、資訊遺漏、混淆不清或錯誤之風險。

第一項系統之建置及管理，得以電子化為之。

第 79 條 前條文件化作業之文件內容，包括程序、作業指引、規格、計畫、報告、方法及紀錄。

前項文件內容，應以紙本或電子資料保存。

第 80 條 本準則規範之作業，其操作內容、採行措施及注意事項，應詳定於前條文件中；各該文件並應載明標題、性質及目的。

前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。

第一項文件，應可供製造場所內之適當人員取得；已廢止之文件，應確保其於工作區域內被移除、銷毀及不再使用。

第 81 條 第七十九條第一項紀錄，以手寫記載者，其內容應明確詳實，並以易讀取之永久墨水為之。記載者應簽名及標註記載日期；修正時，亦同。

前項紀錄之修正，應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正之理由。

第 82 條 文件有必要時，應予更新；有更新者，應予編定版次，並留存更新理由。

第 83 條 文件之存檔，應符合下列規定：

一、各版次文件之流通發行，以受管制之複印本為之，其原始文件予以存檔。

二、依規定之年限，保存原始文件。

三、完善及安全儲存原始文件。

四、以電子或紙本方式存檔，並確保其可讀性。

五、定期備份，並儲存於其他安全位置。

第十七章 附則

第 84 條 本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。

5. 化粧品回收處理辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 22 日

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十七條第四項規定訂定之。

第 2 條 化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

- （一）違反本法第六條第一項規定，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。
- （二）違反本法第六條第三項規定，使用對人體健康有害之成分或有其他影響衛生安全情事。
- （三）違反本法第八條第一項規定，由未辦理工廠登記場所製造。
- （四）本法第十七條第一項第八款所定經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或許可證。
- （五）本法第十七條第二項所定來源不明或經中央主管機關公告有害衛生安全。

二、第二級：

- （一）違反本法第四條第一項規定，未完成產品登錄或未建立產品資訊檔案，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。
- （二）違反依本法第四條第二項或第三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，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。
- （三）違反本法第五條第一項或第二項規定，未申請特定用途化粧品許可證或擅自變更原登記事項，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。
- （四）違反本法第五條第三項規定，供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。

(五) 違反本法第七條第五項規定，販賣業者將標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

(六) 違反本法第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二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) 違反本法第十條第一項或第二項規定，化粧品標示有虛偽、誇大或醫療效能之情事。

三、第三級：化粧品之外包裝或容器，違反本法第七條第一項、第二項、第三項或依第四項公告事項之標示規定。

第 3 條 本法第十七條第一項、第二項所定回收完成期限，規定如下：

一、第一級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起一個月；必要時，主管機關得縮短為十四日。

二、第二級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起二個月。

三、第三級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起六個月。

第 4 條 直轄市、縣（市）主管機關通知化粧品製造或輸入業者回收時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）主管機關。

第 5 條 主管機關對於回收之化粧品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公開下列事項：

一、產品名稱。

二、產品登錄號碼或許可證字號。

三、產品之批號或序號之識別資料或編號。

四、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

五、回收原因。

第 6 條 化粧品製造或輸入業者，應訂定化粧品回收作業程序，其內容包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息通知與市售品及庫存品之回收成果報告書之製作。

第 7 條 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起七日內通知販賣業者；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為三日內通知。

前項通知，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、回收原因及其可能產生之危害。
- 六、回收方式與回收品交付之時間及地點。
- 七、販賣業者其他應配合之事項。

前二項販賣業者，指化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法第二條第二款第一目之供應對象。

化粧品製造或輸入業者應記錄第一項通知之事項、通知人、受通知人、時間及方式，並保存紀錄五年。

第 8 條 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起十四日內，將回收作業計畫書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收作業計畫書，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量。
- 六、販賣業者之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 七、回收原因及其可能產生之危害。
- 八、預定完成回收日期。
- 九、通知販賣業者之方式、內容及其他擬採取之相關措施。

回收作業計畫書內容有缺漏者，直轄市、縣（市）主管機關得通知限期補正。

第 9 條 化粧品製造或輸入業者對於回收之化粧品及其庫存品，於最終處置前，應予識別及標示，並與合格品分別置放。

第 10 條 化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起十四日內，製作執行回收成果報告書報直轄市、

縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收成果報告書，應包括下列事項：

一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

二、產品名稱。

三、產品登錄號碼或許可證字號。

四、產品之批號或序號之識別資料或編號。

五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。

六、各回收業者之回收品項及數量明細。

七、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處置方法及日期。

八、如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。

九、就回收原因之後續矯正預防措施。

回收成果報告書內容有缺漏者，直轄市、縣（市）主管機關得通知限期補正。

第 11 條 直轄市、縣（市）主管機關應督導回收作業之執行；收受回收成果報告書後，得至化粧品製造、貯存及販賣場所，檢查回收情形。

第 12 條 本辦法施行日期，除第二條第一項第二款第五目及第三款規定，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。

6. 化粧品專業技術人員資格及訓練辦法

發布日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第九條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第九條第一項化粧品專業技術人員（下稱專業技術人員），應具備下列資格之一：
- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化粧品、藥學相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書。
 - 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化學、化工相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務三年以上。
 - 三、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務五年以上。
- 前項第二款、第三款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。
- 第 3 條 專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦之下列職前訓練二十四小時以上，並領有證明文件：
- 一、化粧品衛生安全法令。
 - 二、化粧品製造相關職業倫理。
 - 三、第四條職責之範圍及內容。
 - 四、其他與化粧品製造及品質管制相關課程。
- 第 4 條 專業技術人員職責如下：
- 一、化粧品調配、製造之駐廠監督。
 - 二、化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導。
 - 三、符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。
- 第 5 條 專業技術人員於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可之機構舉辦之化粧品製造及優良製造準則訓練八小時。
- 第 6 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

7. 化粧品證明書核發及管理辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 22 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第二十九條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所定證明書，分為下列五種：
- 一、化粧品甲式產銷證明書：指國產化粧品得於國內製造及銷售之證明文件。
 - 二、化粧品乙式產銷證明書：指國產化粧品已於國內製造及銷售之證明文件。
 - 三、化粧品製造證明書：指國產化粧品於國內製造場所製造之證明文件。
 - 四、輸入化粧品銷售證明書：指輸入化粧品於國內銷售之證明文件。
 - 五、化粧品優良製造證明書：指化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件。
- 第 3 條 申請化粧品甲式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
 - 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
 - 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
 - 四、委託製造者，其委託契約。
 - 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 4 條 申請化粧品乙式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
 - 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
 - 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
 - 四、委託製造者，其委託契約。
 - 五、已銷售之證明文件。
 - 六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 5 條 申請化粧品製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
二、公司登記或商業登記證明文件影本。
三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
四、委託製造者，其委託契約。
五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 6 條 申請輸入化粧品銷售證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
二、公司登記或商業登記證明文件影本。
三、原廠授權證明文件。
四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 7 條 化粧品業者申請化粧品優良製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：
一、申請者之公司或商業登記文件影本。
二、工廠登記證明文件影本。

中央主管機關受理前項申請後，應執行現場檢查，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書。

化粧品業者得準用前二項規定，向中央主管機關申請符合化粧品優良製造準則之檢查，經認定合格者，發給檢查合格文件。

化粧品業者得檢附檢查合格文件，依第一項規定申請發給證明書；證明書之效期，依檢查合格文件之效期定之。

中華民國一百一十年一月一日前，第二項、第三項檢查，化粧品業者應向經濟部申請，經認定合格者，由經濟部發給檢查合格文件。

第 8 條 本辦法所定申請案，其應檢附之文件、資料有欠缺者，中央主管機關得通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 9 條 申請本辦法之證明書，所檢附之文件、資料有下列情形之一者，不予核發：
一、與申請內容不符。
二、虛偽不實。

第 10 條 有下列情形之一者，得廢止依本辦法核發之證明書：
一、化粧品登錄證明文件或許可證經撤銷或廢止。
二、公司登記、商業登記或工廠登記經撤銷或廢止。

化粧品製造場所經依本法第八條第二項規定檢查結果不合格，經依本法第二十二條第一項第三款規定令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書。

第 11 條 本法所定證明書經撤銷或廢止者，中央主管機關應令其限期返還；屆期未返還者，註銷之。

第 12 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

8. 化粧品行政規費收費辦法

發布日期：民國 93 年 07 月 27 日

最新修正日期：民國 108 年 05 月 28 日

第 1 條 本標準依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十條及規費法第十條規定訂定之。

第 2 條 化粧品產品登錄、查驗登記及化粧品優良製造準則符合性檢查等相關審查費、證書費及查核費之收費標準如下：

一、化粧品登錄

（一）化粧品登錄，每件收取新臺幣六百元。

（二）登錄資料變更，每件收取新臺幣六百元。

（三）登錄資料展延，每件收取新臺幣六百元。

二、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗

（一）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗審查費，每件收取新臺幣四萬元。

（二）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。

三、特定用途化粧品查驗登記

（一）新特定用途化粧品查驗登記審查費，每件收取新臺幣三萬六千元。

（二）特定用途化粧品查驗登記審查費，每件收取新臺幣一萬二千元。

（三）特定用途化粧品變更登記（品名、包裝、用途、申請商號或製造廠變更）審查費，每件收取新臺幣三千五百元。

（四）特定用途化粧品變更登記（成分、品項變更）審查費，每件收取新臺幣五千元。

（五）特定用途化粧品許可證展延登記審查費，每件收取新臺幣三千五百元。

（六）特定用途化粧品許可證、標籤或仿單之核定本遺失補發，每件收取新臺幣三千五百元。

（七）化粧品產品管理屬性判定審查費，每件收取新臺幣二千五百元。

(八)輸入供查驗登記或研究試驗用之特定用途化粧品及相關產品申請案，每件收取新臺幣三千元。

(九)特定用途化粧品許可證授權申請案，新臺幣四千元。

(十)許可證費，每張收取新臺幣一千五百元。

四、化粧品優良製造準則符合性檢查

(一)國產化粧品製造場所之新設、遷移、擴建或增加劑型、加工項目之檢查，或其後續檢查，每件收取新臺幣六萬元。

(二)國外化粧品製造場所之現場檢查及其後續檢查，每件收取新臺幣六十萬元，其收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元。

(三)化粧品優良製造核定文件登載事項之變更，每件收取新臺幣六千元。

五、化粧品相關證明書及備查函

(一)化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書、化粧品製造證明書申請案之書面審查，每件收取新臺幣二千元。

(二)中文化化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每張收取新臺幣一千五百元，副本每張收取新臺幣二百元。

(三)英文化化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每張收取新臺幣一千五百元，副本每張收取新臺幣二百元。

(四)中文化化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千五百元。

(五)英文化化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千五百元。

(六)化粧品優良製造核定文件遺失補發，每件收取新臺幣一千八百元。

第 3 條 辦理前條第四款第二目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央主管機關向被查核者收取。

第 4 條 本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。

9. 化粧品產品資訊檔案管理辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 30 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第四條第三項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者（以下簡稱化粧品製造或輸入業者），指經營化粧品製造或輸入之下列對象：
- 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。
 - 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。
 - 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。
- 第 3 條 化粧品產品資訊檔案，應以中文或英文建立下列資料：
- 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、完成產品登錄之證明文件。
 - 三、全成分名稱及其各別含量。
 - 四、產品標籤、仿單、外包裝或容器。
 - 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、製造方法、流程。
 - 七、使用方法、部位、用量、頻率及族群。
 - 八、產品使用不良反應資料。
 - 九、產品及各別成分之物理及化學特性。
 - 十、成分之毒理資料。
 - 十一、產品安定性試驗報告。
 - 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：
 - （一）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。

(二) 安全資料簽署人員符合第四條至第六條規定之資格證明文件。

前項檔案原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。

化粧品分段製造者，第一項第一款之製造廠名稱及地址，應包括製程中所有製造廠及其執行製程。

第一項資料有變更者，其檔案應更新之。

第一項第十一款至第十三款資料，經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，且由安全資料簽署人員於同項第十六款產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

第 4 條 國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學（以下併稱國內、外大學）醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學及其相關系、所畢業，並曾接受由國內、外大學或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程者，得任前條第一項第十六款之安全資料簽署人員。

前項安全性評估訓練課程之內容及時數，規定如下：

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；至少四小時。

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；至少八小時。

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；至少三十六小時。

四、產品安全性評估結論製作：至少六小時。

第 5 條 安全資料簽署人員，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關所開設與前條第二項相關課程之訓練至少八小時。

第 6 條 與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家（地區）、區域，其安全資料簽署人員得免適用第四條第一項及前條規定。

- 第 7 條 化粧品產品資訊檔案，應以書面或電子儲存方式保存，並自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。
- 第 8 條 化粧品製造或輸入業者，應將化粧品產品資訊檔案，存放於依本法第七條第一項第七款標示之地址，以供主管機關查核。
主管機關派員查核前項檔案時，應於七日前通知。但情況緊急或為公共利益之必要者，不在此限。
- 第 9 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

10. 化粧品產品登錄辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 30 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第四條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者（以下簡稱化粧品製造或輸入業者），指經營化粧品製造或輸入之下列對象：
- 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。
 - 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。
 - 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。
- 第 3 條 化粧品製造或輸入業者，製造或輸入依本法第四條第一項公告之化粧品，應至中央主管機關建置之化粧品網路系統登錄。
- 第 4 條 前條登錄之資料，應包括下列事項：
- 一、產品登錄號碼。
 - 二、產品中、英文名稱。但國產化粧品，得免登錄英文名稱。
 - 三、產品種類及用途。
 - 四、產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號。
 - 五、產品劑型。
 - 六、產品使用注意事項。
 - 七、產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
 - 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。
 - 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。
 - 十、產品其他有關說明。
- 前項登錄，應以中文、英文、號碼或國際通用符號為之。
- 第 5 條 化粧品製造或輸入業者，不得登錄虛偽不實之資料。
- 第 6 條 第四條第一項各款所載登錄事項不同者，應分別辦理登錄。但有下列情形之一者，得免分別登錄：
- 一、多筆產品名稱為相同成分配方、劑型及用途。

二、同系列產品為相同劑型及用途，僅成分配方之色素或香精香料不同。

三、組合式產品為二以上化粧品，未能單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

第 7 條 化粧品產品登錄事項，除涉及成分變更者，應重新登錄外，其餘事項得以變更登錄辦理。

第 8 條 化粧品產品登錄之有效期間為三年；期間屆滿仍有供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之必要者，應於有效期間屆滿前三個月內，辦理展延登錄。

第 9 條 有下列情形之一者，其登錄不予核准：

一、依本法第二十二條第二項、第二十三條第二項或第二十四條第二項規定不得辦理登錄。

二、產品中含有中央主管機關公告禁止使用之成分。

三、未依第四條規定完成登錄。

第 10 條 化粧品製造或輸入業者，已解散或歇業，或其公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記，經撤銷或廢止者，應廢止其登錄。

產品已無供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，化粧品製造或輸入業者得註記停止該產品之登錄狀態。

第 11 條 已完成登錄之產品，非屬本法第三條第一項第一款之化粧品者，由中央主管機關撤銷其登錄。

第 12 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

11. 特定用途化粧品許可證核發辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 28 日

第一章 總則

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第五條第六項規定訂定之。

第 2 條 本法施行前，已依化粧品衛生管理條例領有醫療或毒劇藥品之化粧品許可證者，於許可證有效期間內，視同特定用途化粧品。

第 3 條 本辦法用詞，定義如下：

一、特定用途化粧品：指由中央主管機關依本法第五條第一項公告，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。

二、授權書：指特定用途化粧品之國外原製造廠、總公司或其委託製造廠出具同意查驗登記申請者輸入並於國內販售之證明。

三、出產國許可製售證明：指出產國出具或核簽之許可製造及得在該國自由販售之證明文件。

四、成分表：指製造廠或總公司出具，載明成分名稱及含量之全成分配方表。

五、檢驗成績書：指載明性狀、主成分、鑑別方法、定量方法、含量合格範圍、檢驗結果及其他測定資料之文件。

第二章 製造及輸入

第 4 條 依本法第五條第一項規定申請查驗登記發給製造特定用途化粧品許可證者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

一、工廠登記證明文件影本。

二、監製藥師執業執照影本，或駐廠監督調配製造人員資格及在職證明。

三、產品標籤、仿單及包裝設計稿樣。

四、檢驗成績書。

五、委託製造者，其申請者之公司登記或商業登記證明文件影本及委託契約。

化粧品製造場所依法令規定取得化粧品優良製造規範證明文件，以該證明文件所載相同劑型申請特定用途化粧品許可證者，前項第四款檢驗成績書得以該證明文件代之。

第 5 條 依本法第五條第一項規定申請查驗登記發給輸入特定用途化粧品許可證者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、公司登記或商業登記證明文件影本。
- 二、產品標籤、仿單及包裝設計稿樣。
- 三、最近二年內出具之授權書。
- 四、最近二年內出具之出產國許可製售證明。
- 五、最近二年內出具之成分表。
- 六、檢驗成績書。
- 七、委託製造者，載明委託者及受託製造廠雙方關係之證明文件。

第 6 條 前條第三款授權書之內容，應記載下列事項：

- 一、授權書出具者之名稱、地址；非原製造廠出具者，應加註原製造廠之名稱、地址。
- 二、被授權者之名稱、地址。
- 三、授權之產品名稱及品項。
- 四、表明授權之意旨。

前項記載事項，應與申請書相符；授權書為中文或英文以外之外文者，應檢附中文或英文譯本。

第 7 條 第五條第四款出產國許可製售證明，應記載下列事項：

- 一、產品名稱。
- 二、製造廠名稱、地址。

出產國許可製售證明，應經中華民國駐外機構驗證；其為出產國政府機關出具，或經所在地公證機構公證者，得免經駐外機構驗證。

出產國許可製售證明，為中文或英文以外之外文者，應檢附中文或英文譯本。

出產國許可製售證明，得以由委託者所在國出具之自由販售證明，及受託製造廠所在國出具之製造證明代之。

輸入特定用途化粧品係委託製造者，出產國許可製售證明，得由委託者或受託製造廠其中之一所在國之政府機關出具。

化粧品出產國為日本，其許可製售證明僅記載販賣商，而未載明製造廠者，得檢附自由販售證明，及出產國衛生主管機關核發載有製造廠名稱、廠址及產品名稱之製造證明文件影本代之。

第 8 條 第五條第五款成分表，應記載下列事項：

一、產品名稱。

二、主成分、防腐劑、色素或其他成分之名稱、含量。

前項第二款成分名稱，應以國際化粧品成分命名標準（International Nomenclature of Cosmetic Ingredients，簡稱 INCI），

或一般英文化學名稱表示；其含量，應以重量或容量百分比表示（即以 W/W% 或 W/V% 表示），但無限量規定之其他成分或色素，得以適當量標示。

成分表，應經中華民國駐外機構驗證；其為出產國政府機關出具，或經所在地公證機構公證者，得免經駐外機構驗證。

第 9 條 第四條第四款及第五條第六款檢驗成績書，應記載下列事項：

一、性狀：產品之外觀、顏色、形狀、劑型。

二、主成分：產品中含有特定用途之成分。

三、主成分之鑑別方法。

四、主成分之定量方法。

五、主成分之含量合格範圍，且該範圍應介於添加含量之百分之九十至百分之一百十間。

六、檢驗結果。

七、其他測定資料。

氧化型染髮產品，因主成分含量過低或不安定，致無法精確定量者，前項第四款及第五款主成分，得以游離鹼（鹼度）或主成分含 Ammonia 之游離氨代之。

第 10 條 中央主管機關依本法第五條第一項指定公告特定用途化粧品時，其公告之內容，應包括主成分之名稱、使用範圍及限量標準。

前項以外化粧品之主成分，經中央主管機關認可國家（地區）或區域之機關認定為具有特定用途化粧品之性質者，申請人得檢附該國家（地區）或區域使用之證明文件，依本法規定申請查驗登記。

- 第 11 條 申請特定用途化粧品許可證，其主成分屬新成分或有新用途、新限量者，應依附表之規定，檢附相關資料。但前條第二項情形，不在此限。
- 第 12 條 申請特定用途化粧品許可證之化粧品，不得含有依本法第六條第一項公告禁止使用之成分。
前項化粧品含有牛、羊組織成分者，應檢附非屬牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生國家、地區或疫區來源之產品或原料證明。
- 第 13 條 製造或輸入同一製造廠、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。
前項合併申請，除第四條第一項第一款、第二款、第五款及第五條第一款外，其餘各款文件、資料，應按不同產品分別檢附之。
- 第 14 條 第四條、第五條申請案之審查結果，中央主管機關應通知申請人；其經查驗登記核定發給許可證者，申請人應自通知送達之日起三個月內，檢附核定之標籤、仿單、包裝之電子檔，並繳納證書費，向中央主管機關請領許可證。
- 第 15 條 前條查驗登記事項如下：
一、品項。
二、品名；屬系列產品者，其型號或色號。
三、主成分及其含量百分比。
四、劑型。
五、仿單、標籤、包裝及其規格。
六、用途。
七、申請人名稱。
八、製造廠名稱及地址。
- 第 16 條 第十四條許可證，應記載有效期間及除前條第五款以外之其他各款事項。
- 第 17 條 申請案應檢附之文件、資料有缺漏，或未繳納費用者，中央主管機關應通知申請人限期補正。
申請人未於前項期限內補正者，得於期限屆至前，以書面敘明理由向中央主管機關申請展延；展延期間，自補正期滿翌日起算一個月。
申請人未依前二項規定補正者，不予受理。

- 第 18 條 申請案有下列情形之一者，不予核准：
- 一、檢附文件、資料，與申請內容不符。
 - 二、含有本法第六條第一項禁止使用之成分，或其成分不符合依本法第六條第二項公告限制使用之規定。
 - 三、包裝、標籤或仿單未依本法第七條規定標示。
 - 四、品名與包裝、標籤或仿單使用之文字及圖案，有本法第十條第一項或第二項虛偽、誇大或涉及醫療效能之情事。
 - 五、有足以損害人體健康之情事。
 - 六、其他與法規或中央主管機關公告規定不符之情事。
- 第 19 條 特定用途化粧品許可證污損或遺失者，申請人得繳納證書費，向中央主管機關申請換發或補發；其申請換發者，並應檢附原許可證申請之。

第三章 查驗登記之變更及許可證之變更、移轉

- 第 20 條 第十五條、第十六條查驗登記或許可證記載事項有變更者，申請人應檢具原許可證及相關證明文件、資料，並繳納費用，依本法第五條第二項規定，向中央主管機關申請變更登記；經中央主管機關審核通過者，於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋戳後發還之。
- 前項變更屬增加品項或色系者，以同一製造廠、相同主成分、相同劑型及用途，且符合中央主管機關公告特定用途成分之限量範圍者為限。
- 第 21 條 申請特定用途化粧品許可證移轉者，應由讓與人及受讓人共同填具申請書，檢附原許可證及相關證明文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關申請核准。
- 中央主管機關為前項核准時，應於原許可證載明受讓人名稱及核准日期。
- 第 22 條 申請廢止特定用途化粧品許可證者，應填具申請書，檢附原許可證及相關文件、資料，向中央主管機關提出。

第四章 許可證之展延

- 第 23 條 依本法第五條第五項規定申請特定用途化粧品許可證有效期間展延者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、原許可證。
- 二、公司或商業登記證明文件影本。
- 三、二年內出具之授權書；國產者，免附。

第 24 條 特定用途化粧品許可證有效期間屆滿前，未依前條規定申請展延者，應依本法第五條第一項規定重新申請查驗登記發給許可證。但有效期間屆滿後六個月內，重新申請許可證者，得填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、原許可證。
 - 二、公司或商業登記證明文件影本。
 - 三、國內委託製造者，其委託契約；國外委託製造並輸入者，載明委託者及受託製造廠雙方關係之證明文件。
 - 四、輸入者，二年內出具之許可製售證明、成分表及授權書。
- 前項申請經核准後，以新字號發給許可證。

第 五 章 附 則

第 25 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

12. 特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 28 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第五條第六項規定訂定之。
- 第 2 條 特定用途化粧品符合下列各款規定之一者，得依本法第五條第三項第二款規定，向中央主管機關申請專案核准：
- 一、化粧品業者輸入供查驗登記之用。
 - 二、化粧品業者、大專校院、學術研究機構、試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，輸入供研究試驗之用。
- 第 3 條 申請前條第一款專案核准者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、公司或商業登記證明。
 - 二、國外廠商最近二年內出具之委託代理證明。
 - 三、包裝、容器、仿單及需求數量。
 - 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 4 條 申請第二條第二款專案核准者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：
- 一、公司、商號、大專校院、法人、團體或機構，其依法立案或登記證明。
 - 二、研究試驗計畫書，其內容包括研究試驗之目的、方法與期間，及產品用法、用量、與需求數量。
 - 三、包裝、容器及仿單。
 - 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。
- 第 5 條 第三條第三款及前條第二款需求數量，每項產品不得超過下列規定：
- 一、查驗登記：十二瓶（盒、罐、包、袋、支）。
 - 二、研究試驗：依研究試驗計畫書及相關證明文件推估之需求量。
- 第 6 條 申請人檢附文件、資料有缺漏得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正或補正不完全者，不予受理。
- 第 7 條 依本辦法申請專案核准有下列情形之一者，不予核准：
- 一、檢附之文件、資料，與申請案內容不符。

- 二、檢附之文件、資料虛偽不實。
- 三、產品含中央主管機關公告禁用成分。
- 四、產品成分不符合中央主管機關公告限制使用規定。但供研究試驗用之特定用途化粧品不在此限。
- 五、申請人已就相同產品申請許可證。但經中央主管機關認定確有必要者，不在此限。
- 六、申請人於六個月內已依第二條第一款申請相同產品，並經核准。
- 七、其他不合法規或中央主管機關公告之規定。

第 8 條 特定用途化粧品經專案核准輸入後，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止核准：

- 一、檢附之文件、資料虛偽不實。
- 二、實際使用情形與核准內容不符。
- 三、有損害人體健康之虞。

依前項第一款、第二款經撤銷或廢止者，二年內不受理其申請。

第 9 條 特定用途化粧品經專案核准輸入後，其申請人應依實際數量，就其使用或處理情形，作成紀錄，並妥善保存至少三年。

第 10 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

13. 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 22 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十二條第三項規定訂定之。
- 第 2 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，應自得知之日起十五日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。
前項通報，於緊急時，應即先以口頭或其他方式為之，並於前項期間內至網路系統完成通報。
- 第 3 條 前條通報，應包括下列事項或文件、資料：
一、通報者名稱、地址及電話號碼。
二、通報者得知前條第一項情事之日期。
三、產品名稱。
四、產品登錄號碼或許可證字號。
五、嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形。
六、其他中央主管機關指定之事項或文件、資料。
前項通報內容有缺漏並得補正者，主管機關應通知其限期補正。
- 第 4 條 化粧品業者應就可資證明前條第一項通報內容之憑證、文件或資料，自通報日起妥善保存至少五年。
- 第 5 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

14. 化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 22 日

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十一條第二項規定訂定之。

第 2 條 化粧品製造或輸入業者，依本法第十一條第一項規定建立之直接供應來源及流向資料，其範圍、項目及內容如下：

一、製造或輸入資訊及憑證：

（一）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（二）批號。

（三）數量。

（四）輸入之報關日期及進口報單號碼。

二、流向資訊及憑證：

（一）供應對象之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。

（二）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（三）批號。

（四）數量。

（五）交貨日期。

第 3 條 化粧品販賣業者，依本法第十一條第一項規定建立之直接供應來源及流向資料，其範圍、項目及內容如下：

一、供應來源資訊及憑證：

（一）供應者之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。

（二）產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

（三）批號。

（四）數量。

（五）收貨日期。

二、流向資訊及憑證：

（一）供應對象之名稱、地址及聯絡人姓名、電話。

(二) 產品名稱、產品登錄號碼或許可證字號、包裝規格及淨重或容量。

(三) 批號。

(四) 數量。

(五) 交貨日期。

第 4 條 化粧品業者應就前二條資料，詳實記錄，並以書面或電子文件建檔，併同憑證保存；其保存期間，自製造、輸入或供應日之次日起至少五年。

第 5 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

15. 輸入化粧品邊境查驗辦法

發布日期：民國 108 年 06 月 27 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十四條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法用詞，定義如下：
- 一、查驗：指於邊境對輸入化粧品輸入許可前所為之抽查或抽樣檢驗。
 - 二、檢驗：指於實驗室進行感官、物理、化學或生物性之檢查及化驗。
 - 三、查驗機關：指辦理輸入化粧品查驗之中央主管機關或其委任、委託之機關（構）、法人或團體。
 - 四、報驗義務人：指輸入化粧品業者。
- 第 3 條 報驗義務人輸入中央主管機關依本法第十四條第一項公告之化粧品者，應於化粧品輸入前十五日內，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗：
- 一、進口報單影本。
 - 二、其他經查驗機關指定之文件。
- 前項申請，得以電子方式為之。
- 第一項申請由代理人為之者，應檢具委託書及代理人身分或公司、商號證明文件。
- 第 4 條 前條第一項化粧品有下列情形之一者，免申請查驗：
- 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。
 - 二、其他經中央主管機關專案核准免查驗。
- 第 5 條 中央主管機關應對輸入化粧品查驗有無違反本法相關規定；其查驗項目，不包括本法第七條及第十條第一項所定情事。
- 報驗義務人應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，使前項不予查驗之項目，符合本法之規定。
- 第 6 條 查驗機關對輸入之化粧品實施查驗，除審核第三條第一項、第三項規定之應備文件、資料外，並得依下列方式擇一或合併為之：
- 一、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對，並檢查包裝外觀、標示及其他相關項目。

二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。

三、逐批檢驗：對各批次輸入化粧品均予檢驗。

第 7 條 查驗機關辦理查驗所需樣品，應以無償方式取得，其數量以足供查驗之用為限；抽取樣品後，應交付憑據予報驗義務人。

報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第 8 條 查驗之查核、抽樣，於產品堆置地點實施。產品由整櫃貨櫃裝運者，應於集中查驗區或經衛生福利部食品藥物管理署認可之特定區域實施。

第 9 條 依第六條查驗取得之樣品，必要時應送檢驗，並依取樣先後順序為之。但依第十二條第二項規定申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第 10 條 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗所需時間超過五日、產品容易變質或穩定性不足之化粧品，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入化粧品先行放行通知書，供其辦理通關。

前項先行放行化粧品，報驗義務人切結之存置地地點與實際不符，或於核發輸入許可之前，即擅自啟用、移動、供應、販賣或贈送者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行之申請。

第 11 條 輸入化粧品經查驗符合規定者，查驗機關應核發輸入許可予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可。

報驗義務人應自收受許可之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。

第 12 條 輸入化粧品查驗不符合規定者，查驗機關應核發輸入不符合通知書予報驗義務人。

報驗義務人於收受前項通知書之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，並以一次為限；複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。

查驗不符合規定之輸入化粧品，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至或報驗義務人收受複驗不符合通知書後，應予銷毀。

第 13 條 輸入化粧品查驗不符合規定者，除法律另有規定外，查驗機關應依抽查或檢驗結果，為下列處置：

一、違反本法第十條第二項規定者，報驗義務人得向查驗機關申請限期改正，經查驗機關審查同意，得輸入該產品後，再行改正。

二、未依前款規定申請改正、申請改正未獲同意，或其他不符合本法規定情事者，由報驗義務人辦理退運或銷毀。

前項產品已依第十條第一項規定先行放行者，亦應依前項規定辦理。

第 14 條 有下列情形之一者，查驗機關得通知報驗義務人限期提出不符合規定之發生原因、改善計畫及其預防措施之文件、資料，報查驗機關審核；於審核通過前，不受理同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品再次查驗之申請：

一、同一報驗義務人之同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，經二次逐批檢驗不符合規定。

二、同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，自發生查驗不符合規定日起一百八十日內，再查驗不符合規定達三次。

第 15 條 有下列情形之一者，查驗機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請：

一、前條通知所定期限內，屆期未提出文件、資料。

二、前條文件、資料經審核不符合規定。

第 16 條 依本法第三十條規定申請邊境抽查及抽樣檢驗應繳納之費用，其項目如下：

一、審查費：查驗機關就查驗申請予以審查之費用。

二、臨場費：查驗人員至現場抽取樣品、核對品目、檢查包裝、標示及其他相關項目檢查措施之費用。

三、延長作業費：報驗義務人或代理人申請延長查驗作業之費用。

四、文件作業費：輸入化粧品許可通知之補發、換發、加發或更正登載事項之費用。

五、檢驗費：產品逐批檢驗或複驗之費用。

前項第一款至第四款收費項目之費額，規定如附表；第五款收費項目之費額，依食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準之規定。

第 17 條 查驗人員依本辦法執行查驗業務時，應出示執行職務之證明文件。

第 18 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

16. 化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法

發布日期：民國 108 年 08 月 05 日

第一章 總則

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法第二十八條第三項規定訂定之。

第 2 條 本辦法用詞，定義如下：

一、檢驗機構：指具有化粧品檢驗能力之檢驗機關（構）、法人或團體。

二、認證：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目具備檢驗能力之確認。

第二章 檢驗機構認證條件及程序

第 3 條 申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室；其實驗室應符合下列條件：

一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢驗。

二、置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：

（一）學歷：國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上醫藥、化學、生物、食品或其他相關科、系、所畢業。

（二）經歷：

1. 實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管：應經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作年資。

2. 檢驗人員：應經檢驗業務訓練。

前項第二款第二目之一工作年資，得以同款第一目學歷抵充；碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年。同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。

第 4 條 檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、符合前條所定條件之證明。

二、檢驗能力之證明。

三、依中央主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：

- (一) 品質手冊。
- (二) 檢驗方法標準作業程序，其內容包括檢驗結果品質管制之措施。
- (三) 申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。
- (四) 申請認證檢驗項目之檢驗方法確效試驗評估報告。
- (五) 認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人中文正楷簽名。

四、實驗室位置簡圖及檢驗設施配置圖。

第 5 條 前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 6 條 中央主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央主管機關進行複評。

第 7 條 第四條申請案經審核通過者，中央主管機關應發給認證證明書，並公告之。

第 8 條 認證證明書應載明下列事項：

- 一、檢驗機構名稱。
- 二、實驗室名稱、地址及負責人姓名。
- 三、經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。
- 四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。
- 五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第 9 條 認證證明書有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定；除第四條第二款外，其餘各款所定文件、資料，於前次申請認證或展延後未變動者，免予檢具。

依第一項所定期間申請展延，中央主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分者，原認證之效力延長至准駁處分之日。

第三章 認證檢驗機構之管理

第 10 條 第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應於下列規定期間內，向中央主管機關申請變更：

- 一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。
- 二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。
- 三、禁止、限制使用或特定用途化粧品之成分或限量修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。
- 四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更：自事實發生之日起九十日。

前項申請，必要時，中央主管機關得進行實地查核。

第 11 條 前條第一項第一款為搬遷之變更者，應於搬遷十五日前，向中央主管機關提報搬遷計畫。

前項計畫，應包括下列項目：

- 一、搬遷之時程。
- 二、實驗室新地址及位置簡圖。
- 三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。

第 12 條 檢驗機構專屬實驗室，因故不能依認證內容執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央主管機關；其恢復時，亦同。

第 13 條 檢驗機構應依第四條第三款第一目品質手冊及第二目檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：

- 一、接受委託檢驗時，與委託者訂定書面檢驗委託契約，載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、委託檢驗項目之認證狀況及其他事項。委託事項有變更者，於檢驗委託契約載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。
- 二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途。
- 三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量之樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。
- 四、檢驗報告註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。
- 五、同一份檢驗報告有非認證範圍，包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍者，明確載明或註記。

- 六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。
- 七、檢驗報告註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。
- 八、檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄，併案保存至少三年。
- 九、檢驗報告有防偽設計。
- 十、非經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其經同意轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。
- 十一、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，分別執行檢驗並出具報告，不得混測。
- 十二、同一樣品於一份檢驗委託契約上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果以同一份檢驗報告出具。
- 十三、執行認證檢驗項目之檢驗，以中央主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。

第 14 條 中央主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。

中央主管機關得命檢驗機構參加中央主管機關自行、委託或其他經中央主管機關認可機構辦理之能力試驗；其參加費用，由檢驗機構自行負擔。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。

第 15 條 檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央主管機關，並於中央主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

第 16 條 遇有化粧品重大突發事件時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理化粧品檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果，通報中央主管機關。

第 17 條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：

- 一、違反第十四條第三項不得規避、妨礙或拒絕之規定。
- 二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報文件、資料虛偽不實。
- 三、其他違反本辦法規定，經中央主管機關認定不適執行檢驗業務。

第 18 條 檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：

- 一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定條件。
- 二、違反第十條規定，未辦理變更或未於期限內辦理變更。
- 三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。
- 四、違反第十三條各款之一規定。
- 五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。
- 六、檢驗機構停業或歇業。

第 四 章 委託辦理認證工作之程序

第 19 條 中央主管機關依化粧品衛生安全管理法第二十八條第二項規定，將認證工作委託其他機關（構）、法人或團體（以下簡稱受託者）辦理時，應以公開甄選方式為之。

第 20 條 受託者應符合下列條件：

- 一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。
- 二、聘有符合下列資格之人員：
 - （一）國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。
 - （二）修習國內大學開設之民事、刑事及行政法規課程總計十五個學分以上，並領有學分證明。
- 三、其他經中央主管機關公告之條件。

第 五 章 受託認證機構之管理

第 21 條 受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項：

- 一、組織架構。
- 二、文件管制。
- 三、紀錄。
- 四、不符合事項及矯正措施。
- 五、預防措施。
- 六、內部稽核。
- 七、管理審查。
- 八、抱怨。

前項手冊，應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

第 22 條 受託者應確保其執行認證人員具備化粧品檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。

前項人員每年應接受中央主管機關認可之機關(構)或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令。

第 23 條 受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第 24 條 受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第 25 條 受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第 26 條 受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。

第 27 條 中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第 28 條 受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第 29 條 受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者辦理前項工作時，不得有觸犯刑事法律之行為；有觸犯嫌疑者，中央主管機關應將其移送司法機關偵辦。

第 30 條 中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制、暫停與終止委託事由及其他事項。

第 31 條 受託者有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：

一、違反第二十四條規定。

二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央主管機關，或規避、妨礙或拒絕中央主管機關之隨同查核。

三、違反第二十七條第二項規定。

四、違反第二十八條規定。

五、違反第二十九條第一項迴避規定。

六、有第二十九條第二項觸犯刑事法律情形。

第 六 章 附 則

第 32 條 本辦法自發布日施行。

17. 化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法

發布日期：民國 106 年 09 月 14 日

最新修正日期：民國 108 年 06 月 28 日

- 第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第六條第六項規定訂定之。
- 第 2 條 化粧品製造、輸入或販賣業者依本法第六條第四項規定，申請以動物作為檢測對象，進行化粧品或化粧品成分之安全性評估（以下簡稱動物試驗）時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請許可，始得為之：
- 一、申請動物試驗者之公司或商業登記證明文件影本。
 - 二、委託執行動物試驗者，其受託試驗者之公司、商號、大專校院、法人、團體或機構依法設立登記之文件影本。
 - 三、執行動物試驗者依動物保護法第十六條規定設置之實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）審議核可之審查同意書影本。
 - 四、具有本法第六條第四項第一款、第二款之情形，須進行動物試驗之必要性說明及相關佐證資料。
 - 五、無其他非動物性之替代試驗方法說明及相關證明資料。
 - 六、經照護委員會或小組，依實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法（以下簡稱照護辦法）第四條規定審議核可之動物試驗計畫。
- 第 3 條 前條文件、資料有缺漏，得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正或未完全補正者，不予受理。
前項期限屆至前，申請人有正當理由者，得申請展延；其申請以一次為限。
- 第 4 條 中央主管機關受理申請案後，經審查符合本法第六條第四項規定者，應發給許可文件，並通知申請人。
前項審查，中央主管機關得請化粧品、毒理學、動物保護及其他相關專業領域之專家學者為之。
- 第 5 條 經中央主管機關許可執行動物試驗，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其許可文件：

- 一、申請之文件、資料有虛偽不實。
- 二、執行動物試驗違反動物試驗計畫、本條例、動物保護法或照
護辦法之規定，情節重大。

第 6 條 申請人經中央主管機關撤銷或廢止其執行動物試驗許可文件者，
二年內不受理其申請。

第 7 條 許可文件遺失或毀損者，應填具申請書，並檢附下列文件，向中
央主管機關申請補發或換發：

- 一、補發：遺失切結書。
- 二、換發：原許可文件正本。

第 8 條 本辦法自中華民國一百零八年十一月九日施行。

18. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

發布日期：民國 108 年 06 月 04 日

- 第 1 條 本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十條第四項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第十條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之。
- 第 3 條 本法第十條第一項化粧品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及虛偽或誇大：
- 一、與事實不符。
 - 二、無證據，或證據不足以佐證。
 - 三、逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍。
 - 四、附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。
- 第 4 條 化粧品之標示、宣傳或廣告內容，依其種類及品目範圍或成分，使用附件二例示所列通常得使用之詞句，或附件三例示所列成分之生理機能詞句，認定為未涉及虛偽或誇大。
- 第 5 條 本法第十條第二項化粧品標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：
- 一、涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或如附件四所列之其他醫療效能詞句。
 - 二、涉及藥品或醫療器材之效能或同等意義詞句。
- 第 6 條 本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。

19. 食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準

發布日期：民國 100 年 12 月 30 日

最新修正日期：民國 110 年 03 月 26 日

- 第 1 條 本標準依規費法第十條、食品安全衛生管理法第五十八條、藥事法第一百零四條之二及化粧品衛生安全管理法第三十條規定訂定之。
- 第 2 條 本標準收費項目及收費數額如附表。
- 第 3 條 基於人道、救濟並鼓勵善舉，有關國際組織、國家或廠商捐贈生物製劑（附表 C 類）供為無償使用，經中央衛生福利主管機關核定者，得免收檢驗費、封緘費及旅運費。
- 第 4 條 本標準除中華民國一百零四年四月九日修正發布之附表，自一百零四年七月一日施行外，自發布日施行。

20. 化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法

發布日期：民國 108 年 06 月 27 日

第 1 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十九條第二項規定訂定之。

第 2 條 檢舉人檢舉違反本法規定案件時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出：

- 一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號、聯絡方式及地址。
- 二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商號名稱、負責人姓名及營業地址。
- 三、涉嫌違反本法規定之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。

前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。

以言詞檢舉者，應由受理檢舉機關作成紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。

受理檢舉機關對檢舉事項無管轄權者，應於確認管轄機關後七日內移送該機關，並通知檢舉人。

第 3 條 主管機關對前條之檢舉，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之次日起三十日內，將處理情形通知檢舉人。

第 4 條 因檢舉而查獲違反本法規定情事者，直轄市、縣（市）主管機關得發給檢舉人至少罰鍰實收金額百分之五之獎金。

檢舉人現為或曾為被檢舉人之受雇人，且檢舉內容有下列情形之一者，得發給檢舉人至少罰鍰實收金額百分之十之獎金：

- 一、違反本法第六條第一項規定，化粧品含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。
- 二、違反中央主管機關依本法第六條第三項之公告。
- 三、違反本法第六條第四項或第五項規定。
- 四、違反本法第八條第一項規定，化粧品製造場所未符合化粧品製造工廠設廠標準；或應完成工廠登記者未完成登記。
- 五、違反本法第八條第二項規定，化粧品製造場所未符合化粧品優良製造準則。

前二項獎金，由直轄市、縣（市）主管機關編列預算支應之。

- 第 5 條 依前條規定發給檢舉人之獎金，依其檢舉內容所為之處分經廢止、撤銷，且非檢舉不實所致者，直轄市、縣（市）主管機關得不向檢舉人請求返還。
- 第 6 條 檢舉有下列情形之一者，不予獎勵：
一、匿名或姓名、身分文件虛偽不實。
二、無具體內容。
三、主管機關或其他機關已發覺違反本法規定之案件。
- 第 7 條 二人以上聯名檢舉之案件，其獎金由全體檢舉人具領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金發給最先檢舉者；無法分別先後時，平均發給之。
- 第 8 條 主管機關或其他機關對於第二條第一項文件、資料，或其他文書、圖畫、消息、相貌及足資辨別檢舉人之物品，應予保密；有洩密者，應依個人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。
對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。
- 第 9 條 主管機關對於檢舉人之安全，於必要時得洽請警察機關提供保護。檢舉人因檢舉案件而有受威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。
- 第 10 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。