

特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項第二點修正草案總說明

依據化粧品衛生安全管理法（下稱本法）第五條第二項規定，取得特定用途化粧品許可證之化粧品，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。衛生福利部於一百零八年五月二十八日以衛授食字第一〇八一六〇三八一四號公告訂定「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」（下稱本規定）。

查現行特定用途化粧品之標籤仿單包裝均核定「特定用途成分及含量」、「其他成分」，或「特定用途成分及含量」、「全成分」等欄位，惟自一百十三年七月一日起，有關規範取得特定用途化粧品許可之本法第五條規定將停止適用，爰擬具本規定第二點修正草案，規定「特定用途成分及含量」欄位得自行刪除，並應於全成分名稱中之特定用途成分名稱處，標示其含量。

特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項第二點修正草案對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
二、 原核准文字內容有變更： (一) 增印或變更條碼、回收標誌、經銷商名稱或地址、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、連絡處及商標與其字號。 (二) 經中央主管機關核准變更後之公司、商號、製造廠名稱或地址。 (三) 品名加註之公司、商號或製造廠名稱增刪或變更。 (四) 為維護化粧品品質及消費者使用安全，增印或變更使用方法、注意事項及保存方法之文字內容。 (五) 贈送或促銷之化	二、 原核准文字內容有變更： (一) 增印或變更條碼、回收標誌、經銷商名稱或地址、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、連絡處及商標與其字號。 (二) 經中央主管機關核准變更後之公司、商號、製造廠名稱或地址。 (三) 品名加註之公司、商號或製造廠名稱增刪或變更。 (四) 為維護化粧品品質及消費者使用安全，增印或變更使用方法、注意事項及保存方法之文字內容。 (五) 贈送或促銷之化	一、 依據化粧品衛生安全管理法第五條第七項規定及行政院一百零八年四月二十九日院臺衛字第一〇八〇〇一一九一二號令，同法第五條第一項及第二項規定，於一百十三年七月一日停止適用，自同日起製造或輸入之化粧品，不得標示「特定用途成分及含量」及「許可證字號」，全部成分名稱應依「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」由含量高至低排列標示。 二、 為使化粧品業者及早符合上開規定，新增原核准成分標示內容得依「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」自行變更之規定。

粧品增印或刪除 「買一送一」、 「買二送一」、 「買大送小」、 「限時促銷」、 「優惠特價」、 「限時優惠」或 其同意義之文 字。其贈送或促 銷之化粧品應符 合本法之規定。 (六) 賦形劑之成分標 示。 (七) 刪除原核准「全 新上市」、「全新 配方」、「全新升 級」、「新升級(配 方)」、「新(裝)登 場」、「新(裝)上 市」、「新發售」、 「新」、「New」或 其同意義之文 字。 (八) 刪除原核准「含 藥化粧品」文字。 (九) 刪除原核准「分 裝廠或改裝廠名	粧品增印或刪除 「買一送一」、 「買二送一」、 「買大送小」、 「限時促銷」、 「優惠特價」、 「限時優惠」或 其同意義之文 字。其贈送或促 銷之化粧品應符 合本法之規定。 (六) 賦形劑之成分標 示。 (七) 刪除原核准「全 新上市」、「全新 配方」、「全新升 級」、「新升級(配 方)」、「新(裝)登 場」、「新(裝)上 市」、「新發售」、 「新」、「New」或 其同意義之文 字。 (八) 刪除原核准「含 藥化粧品」文字。 (九) 刪除原核准「分 裝廠或改裝廠名	
---	---	--

稱」、「分裝廠或改裝廠地址」。 (十) 依據本法第七條第一項規定，變更原核准之以下事項： 1. 變更以下標題文字： (1) 變更「主成分」文字為「特定用途成分」。 (2) 變更「使用時注意事項」文字為「使用注意事項」。 (3) 變更「重量」文字為「淨重」。 (4) 由「保存期限」、「批號或出廠日期」變更為「批號」，搭配「製造日期及有	稱」、「分裝廠或改裝廠地址」。 (十) 依據本法第七條第一項規定，變更原核准之以下事項： 1. 變更以下標題文字： (1) 變更「主成分」文字為「特定用途成分」。 (2) 變更「使用時注意事項」文字為「使用注意事項」。 (3) 變更「重量」文字為「淨重」。 (4) 由「保存期限」、「批號或出廠日期」變更為「批號」，搭配「製造日期及有	
--	--	--

效期間」、「製造日期及保存期限」或「有效期間及保存期限」三擇一刊載者。 (5) 製造業者與製造廠相同且僅標示「製造廠名稱」及「製造廠地址」者，變更「製造廠名稱」為「製造業者名稱」或「製造廠地址」為「地址」。 2. 增加「數量」、製造或輸入業者之「電話號碼」，或輸入產品之「原	效期間」、「製造日期及保存期限」或「有效期間及保存期限」三擇一刊載者。 (5) 製造業者與製造廠相同且僅標示「製造廠名稱」及「製造廠地址」者，變更「製造廠名稱」為「製造業者名稱」或「製造廠地址」為「地址」。 2. 增加「數量」、製造或輸入業者之「電話號碼」，或輸入產品之「原	
--	--	--

產地（國）」。 3. 刪除「許可證字號」。 4. 原核准標示製造或輸入業者之名稱與地址，及製造廠之名稱與地址者，刪除「製造廠名稱」或「製造廠地址」。 5. 增加依本法第七條第一項第十款公告應標示之內容。 6. <u>刪除「特定用途成分及含量」、「其他成分」欄位，另以「全成分」欄位標示所有成分名稱及特定用途成分之含量。</u>	產地（國）」。 3. 刪除「許可證字號」。 4. 原核准標示製造或輸入業者之名稱與地址，及製造廠之名稱與地址者，刪除「製造廠名稱」或「製造廠地址」。 5. 增加依本法第七條第一項第十款公告應標示之內容。	
--	---	--