

衛生福利部公告

中華民國 107 年 12 月 26 日

衛授食字第 1071608316 號

主 旨：預告修正「化粧品衛生管理條例施行細則」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：化粧品衛生安全管理法第三十一條。
- 三、「化粧品衛生管理條例施行細則」修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起六十日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
  - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
  - (三) 電話：02-2787-7568
  - (四) 傳真：02-3322-9490
  - (五) 電子郵件：elainefang@fda.gov.tw

部 長 陳時中

## 化粧品衛生管理條例施行細則修正草案總說明

化粧品衛生管理條例施行細則自六十二年十二月十八日發布施行迄今，期間歷經七次修正，最近一次修正發布日期為九十八年九月十六日。

為配合化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，並將名稱修正為化粧品衛生安全管理法，其施行細則亦應配合修正，爰擬具「化粧品衛生管理條例施行細則」修正草案，計十條，其修正要點如下：

- 一、修正名稱為化粧品衛生安全管理法施行細則。
- 二、修正本細則之法源依據。(修正條文第一條)
- 三、增列本法所定應辦理產品登錄及產品資訊檔案義務者之意涵。(修正條文第二條)
- 四、增列本法所稱化粧品原產地之定義。(修正條文第三條)
- 五、增列本法所稱製造場所之定義。(修正條文第四條)
- 六、應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造化粧品之例外情形。(修正條文第五條)
- 七、增列本法所定封存程序及業者保管義務。(修正條文第六條)
- 八、定明本法所稱化粧品宣傳或廣告之違規情節重大定義。(修正條文第八條)
- 九、定明本細則之施行日期。(修正條文第十條)

化粧品衛生管理條例施行細則修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
化粧品衛生 <u>安全管理法</u> 施行細則	化粧品衛生管理條例施行細則	配合本條例名稱變更而修正。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本細則依化粧品衛生 <u>安全管理法</u> (以下簡稱 <u>本法</u> )第三十二條規定訂定之。	第一條 本細則依化粧品衛生管理條例(以下簡稱本條例)第三十四條之規定訂定之。	配合本條例名稱及條次變更而修正。
	第二條 (刪除)	本條條文內容已刪除，僅保留條次，故配合本次修正予以刪除。
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，應由本法第七條第一項第七款所定製造或輸入業者為之。 受託製造業者，非屬前項之製造或輸入業者。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、本條定明應負擔辦理產品登錄、建立產品資訊檔案及執行回收作業義務者，以利化粧品業者遵循。
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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、參考食品安全衛生管理法施行細則第十二條規定，定明有關本法規定輸入產品其原產地之定義。
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。 就已完整包裝及標示之化粧品再予組裝或加貼標籤之作業場所，不屬前項製造場所。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、參考化粧品優良製造管理準則之規定，定明有關本法規定化粧品製造場所之定義。
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		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定明經中央主管機關會同中央工業主管機關公告免辦理工廠登記之製造場所免聘請

<p>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。</p>		<p>藥師或具化粧品專業技術人員。</p>
<p>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。</p>		<p>一、本條新增。 二、參考行政罰法第三十八條、第三十九條規定，定明有關本法規定封存程序及業者保管義務。</p>
<p>第七條 <u>本法第十五條第二項第二款、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：</u> 一、無法提出來源證明。 二、提出之來源經查證不實。 三、<u>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。</u></p>	<p>第十七條 <u>有左列各款情形之一者，為本條例第二十三條第三項所稱來源不明之化粧品或化粧品色素：</u> 一、無法提出來源證明者。 二、提出之來源經查證不實者。 三、標籤、仿單未刊載製造或輸入廠商名稱或地址者。</p>	<p>一、條次變更。 二、依本法第十一條規定，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。另配合本法條次及內容變更，將外包裝及容器列入本條，爰酌修文字。</p>
	<p>第三條 依本條例第七條第一項及第八條第一項申請輸入含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之查驗，應填具申請書，連同查驗費及下列文件，向中央衛生主管機關為之： 一、仿單標籤粘貼表二份，並附中文譯本。 二、證照粘貼表一份(粘貼公司登記、商業登記證明文件影本或化粧品色素販賣許可執照影本)。 三、出產國家許可製售</p>	<p>一、本條刪除。 二、鑒於本法將含有醫療或毒劇藥品俗稱之「含藥化粧品」修正為「特定用途化粧品」，且廢除化粧品色素查驗登記制度。有關特定用途化粧品申請查驗登記之程序、許可證之核發、變更及專案核准之申請程序及許可證之展延等事項，另規劃於本法第五條授權訂定之查驗登記審查辦法中定明，爰刪除本條。</p>

	<p>之證明文件一份。但申請輸入化粧品色素者，免附。</p> <p>四、原製造廠檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。</p> <p>五、國外廠商委託代理或經銷證明文件，並附中文譯本一份。</p> <p>六、新發明或新製品之含有醫療或毒劇藥品化粧品、化粧品色素，應附有關研究報告資料、安全試驗報告、儲存試驗變化報告及臨床試驗報告文件各二份。</p> <p>七、樣品。</p> <p>八、其他經中央衛生主管機關指定之文件。</p>	
	<p>第四條 依本條例第七條及第八條核准或備查輸入有案之化粧品及化粧品色素，非原申請核准或備查之業者，亦得檢具來源證明等有關證件，申請中央衛生主管機關備查後，依有關規定辦理輸入手續。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、刪除理由同現行條文第三條說明二。</p>
	<p>第五條 輸入之化粧品依本條例第九條申請在國內分裝或改裝者，應依原廠授權之產品項目，分別填具分裝或改裝申請書，連同左列文件，申請中央衛生主管機關核准：</p> <p>一、工廠登記證影本一份。</p> <p>二、仿單標籤粘貼表五份。</p> <p>三、含有醫療或毒劇藥品化粧品輸入許可證影本或輸入未含有醫療或毒劇藥品</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、配合本條例之修正，有關化粧品之分裝及改裝應符合本法第八條規定，本條已無規範必要，爰刪除本條。</p>

	<p>化粧品備查文件影本一份。但輸入免備查之未含有醫療或毒劇藥品化粧品者，免附。</p> <p>四、其他經中央衛生主管機關指定之文件。</p>	
	<p>第六條 經核准或備查輸入或製造之化粧品及化粧品色素，依本條例第十條或第二十一條申請變更原核准或備查事項者，應按件分別填具申請書，依左列規定，申請中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關核准或備查：</p> <p>一、變更成分（處方）、劑型、製法者，應檢附原許可證、查驗登記申請書、有關品質管制紀錄表及檢驗成績書或其他指定資料。變更化粧品成分、劑型者，應附樣品。</p> <p>二、變更前款以外事項者，應檢附原許可證、新標籤、仿單或其他指定資料。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、刪除理由同現行條文第三條說明二。</p>
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、其他經主管機關認定與前二款情節相當。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、化粧品宣稱醫療效能影響民眾權益甚鉅，若就同一行為客體(同一產品)持續為此宣稱，並經主管機關連續裁處仍未停止刊播，則認屬情節重大。</p> <p>三、傷害人之身體或健康，或致人於死之情形，已屬於刑法傷害罪之概念；若以宣傳或廣告使民眾產生錯誤認知，而致生人體健康之傷害或致人於死，則認</p>

		屬情節重大。 四、以概括條款授權主管機關認定其他影響情節相當者為情節重大，俾免掛一漏萬之認定情事發生。
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至售完為止。	第七條 化粧品或化粧品色素之原核准或備查事項經准變更記載者，其原記載事項與變更後記載事項不符者，得於原記載之保存期限內繼續販賣至售完為止。	一、條次變更。 二、配合本條例之修正，廢除化粧品及化粧品色素查驗登記與備查制度，並實施產品登錄制度，爰酌修本條文字。
	第八條 化粧品色素販賣業者依本條例第十三條規定向直轄市或縣(市)衛生主管機關申請營業許可，應填具申請書，檢同有關證件，並繳納執照費；經許可者，發給許可執照。前項執照費金額及許可執照應記載之事項，由中央衛生主管機關定之；其執照費之徵收，應依預算程序辦理。	一、本條刪除。 二、配合本條例之修正，已刪除對化粧品色素販賣業者之規定，爰刪除本條。
	第九條 化粧品色素販賣業者申請停業，應將許可執照隨繳當地衛生主管機關，記明停業理由及期限後，俟核准復業時發還之。申請歇業者，應將其所領許可執照繳銷，其不繳銷者，由原發照機關公告註銷。	一、本條刪除。 二、刪除理由同現行條文第八條說明二。
	第十條 含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素之輸入或製造許可證有效期間屆滿，仍須製造或輸入，依本條例第十四條或第二十二條申請延長者，應在屆滿前三個月內填具申請書，檢同原許可證，申請中央衛生主管	一、本條刪除。 二、刪除理由同現行條文第三條說明二。

	<p>機關核准後，在原證加註延長期限，發還繼續使用。有效期間屆滿未申請延長或不准延長者，公告註銷其原許可證。</p>	
	<p>第十一條 依本條例第十六條第一項及第十七條第一項申請製造含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之查驗，應填具申請書，連同查驗費及左列文件，向中央衛生主管機關為之：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、仿單標籤粘貼表二份。</li> <li>二、證照粘貼表一份（粘貼工廠登記證及監製藥師執業執照影本各一份）。</li> <li>三、試製紀錄表各二份。</li> <li>四、檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。</li> <li>五、樣品。</li> <li>六、處方依據文件一份。但申請製造化粧品色素者，免附。</li> <li>七、新發明或新製品之含有醫療或毒劇藥品化粧品、化粧品色素，應附有關研究報告資料、含配合禁忌之安全試驗報告、儲存試驗報告及臨床試驗報告各二份。</li> <li>八、其他經中央衛生主管機關指定之文件。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、本條刪除。</li> <li>二、刪除理由同現行條文第三條說明二。</li> </ul>
	<p>第十二條 依本條例第十六條第二項規定製造應備查之未含有醫療或毒劇藥品化粧品，應填具申請書，報請當地直轄市或</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一、本條刪除。</li> <li>二、刪除理由同現行條文第三條說明二</li> </ul>



	縣(市)衛生主管機關備查。	
	第十三條 本條例所稱之查驗費，包括審查費及檢驗費，其金額由中央衛生主管機關訂定公告之。	一、本條刪除。 二、有關業者依本法辦理之相關事項應繳納費用已於本法第三十條定明，爰刪除本條。
	第十四條 含有醫療或毒劇藥品化粧品製造業者依本條例第十九條規定聘用之藥師，如有解聘、辭聘或有不能執行業務之情事，應即另聘。	一、本條刪除。 二、有關製造化粧品之駐廠監督調配製造人員管理等事項，另規劃於本法第九條授權訂定之化粧品專業技術人員管理辦法中定明，爰刪除本條。
	第十五條 申請化粧品及化粧品色素查驗、備查或變更其名稱、標籤、仿單、包裝、商標、圖形時，如有仿冒或影射他人註冊商標情事者，除申請人應自負法律責任外，中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關亦得視其情節通知限期更改或作其他必要措施。	一、本條刪除。 二、化粧品業者如有影射或仿冒他人註冊商標之情事，應屬業者間就商標權之司法爭議事件，認定是否構成侵權之有權機關為司法機關，非主管機關權責，本條並無規範實益，爰刪除本條。
	第十六條 依本條例第二十三條第二項規定應收回之市售品，其製造、輸入或販賣業者應立即採取有效措施，告知消費者停止使用，並自公告註銷其許可或備查證件之日起一個月內收回，連同庫存品一併報請當地直轄市或縣(市)衛生主管機關核備，依左列方式辦理： 一、如係核准輸入者，限期退運出口。 二、逾期未退運或在本國製造者，依廢棄物清理法之規定辦	一、本條刪除。 二、有關有害衛生安全之化粧品之回收規定已於本法第十七條定明，本條已無規範必要，爰予刪除。

	<p>理、銷燬。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關公告之方式。</p>	
	<p>第十八條 (刪除)</p>	<p>本條條文內容已刪除，僅保留條次，故配合本次修正予以刪除。</p>
	<p>第十九條 旅客攜帶或郵寄少量自用化粧品進口者，由海關依有關規定辦理之。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、旅客攜帶或郵寄之物品本應符合海關相關規定，另有關輸入個人自用之特定用途化粧品相關事項已於本法第五條定明，爰刪除本條。</p>
	<p>第二十條 化粧品廣告之內容，應依本條例第二十四條第一項規定，不得有左列情事：</p> <p>一、所用文字、圖畫與核准或備查文件不符者。</p> <p>二、有傷風化或違背公共秩序善良風俗者。</p> <p>三、名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。</p> <p>四、保證其效用或性能者。</p> <p>五、涉及疾病治療或預防者。</p> <p>六、其他經中央衛生主管機關公告不得登載宣播者。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關化粧品廣告之內容等事項，另規劃於本法第十條授權訂定之化粧品虛偽、誇大及醫療效能認定準則中定明，爰刪除本條。</p>
	<p>第二十一條 依本條例第二十四條第二項規定核准登載或宣播之化粧品廣告，其有效期間應於核准廣告之證明文件內載明。經核准之化粧品廣告於登載、宣播時，應註明核准之字號。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、配合本法之修正，廢除化粧品廣告事前審查制，本條已無規範必要，爰刪除本條。</p>
	<p>第二十二條 化粧品或化粧品色素製造工廠之設</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本法第十三條已定明</p>

	<p>立、遷移、復業、增加製造種類或分裝、改裝場所設備狀況等之檢查工作，由直轄市或縣(市)衛生主管機關會同工業主管機關辦理。</p> <p>工業主管機關受理化粧品及化粧品色素製造工廠之停業、歇業、復業登記申請時，應將其動態資料知會衛生主管機關。</p>	<p>主管機關得赴業者處所進行抽查及抽樣檢查工作，且工業主管機關對工廠之檢查，工廠管理輔導法已有明文。另主管機關已得於工廠公示資料查詢系統查詢國內工廠登記現況，本條已無規範必要，爰刪除本條。</p>
	<p>第二十三條 化粧品及化粧品色素製造工廠經依本條例第二十六條之一規定限期改善或為其他必要之處置者，直轄市、縣(市)衛生主管機關或工業主管機關應陳報中央衛生及工業主管機關備查。</p>	<p>一、本條刪除。 二、本條係屬行政機關間內部行政事務之通報義務規定，得依行政程序法相關規定辦理，已無規範必要，爰刪除本條。</p>
	<p>第二十四條 有左列各款情形之一者，為本條例第二十七條第一項及第二十八條所稱妨害衛生之物品：</p> <p>一、未經核准或備查而擅自輸入或製造者。</p> <p>二、來源不明者。</p> <p>三、使用醫療或毒劇藥品超出本條例第二十條所定之基準，而未達治療疾病最低有效量者。</p> <p>四、其他經中央衛生主管機關認定有妨害衛生之物品。</p>	<p>一、本條刪除。 二、本法第十八條就應沒入銷毀之化粧品已有規定，本條已無規範必要，爰刪除本條。</p>
	<p>第二十五條 本條例及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、本條刪除。 二、有關文書格式得依據本法條文訂定，本條已無規範必要，爰予刪除。</p>

<p>第十條 本細則自<u>本法施行之日</u>施行。</p>	<p>第二十六條 本細則自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更 二、定明本細則之施行日期。</p>
---------------------------------	-------------------------	---------------------------------