

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國107年6月15日

發文字號：FDA企字第1071201686號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程乙份

開會事由：化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則草案溝通會議

開會時間：107年6月25日（星期一）下午2時30分

開會地點：本署昆陽大樓A201會議室（台北市南港區昆陽街161-2號2樓）

主持人：本署企劃及科技管理組 許組長朝凱

聯絡人及電話：陳伯翊 02-27877248

出席者：高雄市政府衛生局、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台中市化粧品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局

列席者：本署醫療器材及化粧品組

副本：

備註：

- 一、本會議請出、列席者攜帶會議資料出席
- 二、因場地有限，出席者請以1人為限。

衛生福利部食品藥物管理署

「化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則草案溝通會議議程」

壹、時間：107年6月25日（星期一）下午2時30分

貳、地點：昆陽大樓2樓，A201會議室

參、主席：食品藥物管理署 企劃及科技管理組 許組長朝凱

肆、議程：

一、主席致詞

二、報告事項：

化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則草案及情節重大認定

三、提案討論：

（一）化粧品衛生安全管理法已於107年5月2日公布，其中第10條第4項規定所涉虛偽、誇大與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。為期縮短法令空窗俾利各界遵循，本組已擬具「化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則」草案，其內容提請討論。

（二）如違規情節重大者，得令其歇業及廢止公司、商業、工廠等登記事項，及刊登更正廣告，爰情節重大認定建議，提請討論。

四、臨時動議：

五、散會：

化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則草案總說明

依據化粧品衛生安全管理法第十條第四項之規定，為促使化粧品業者自律，並維護消費者權益，爰擬具「化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則」草案，全文共十一條，其要點如下：

- 一、本準則之法源依據。（草案第一條）
- 二、明定化粧品標示、宣傳或廣告內容，不得涉及虛偽之相關事項。（草案第二條）
- 三、明定涉及誇大認定基準之類型及不適當詞句例示。（草案第三條）
- 四、明定涉及醫療效能認定基準之類型及不適當詞句例示。（草案第四條）
- 五、明定化粧品品名應符合規定。（草案第五條）
- 六、明定化粧品宣傳或廣告方式。（草案第六條）
- 七、明定化粧品標示、宣傳或廣告方式不得涉及之行為態樣。（草案第七條）
- 八、明定特定用途化粧品廣告應註明經主管機關核准之許可證字號。（草案第八條）
- 九、明定施於牙齒用以清潔之製劑得宣稱之詞句（草案第九條）
- 十、明定廣告內容以整體意象綜合判定。（草案第十條）
- 十一、明定本準則施行日期。（草案第十一條）

化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則草案逐條說明

條 文	說 明
<p>第一條 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。</p>	<p>本準則之法源依據。</p>
<p>第二條 化粧品之標示、宣傳或廣告內容，包括對於商品之本質、全成分名稱、內容、製造方法、原產國(地)、製造者(地)、加工者(地)或具體數字之表示或表徵，與事實不符者，認定為虛偽。</p>	<p><u>明定化粧品標示、宣傳或廣告內容涉及虛偽之基準。</u></p>
<p>第三條 本法第十條第一項所稱誇大情事，係指涉及下列各款之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、宣稱之內容易使消費者認為該化粧品具有生理效用或改變組織結構者。 二、宣稱之內容易使消費者誤認該化粧品具有特定用途之效能，或特定含量、製法者。 三、宣稱非屬化粧品之效能，且具有招徠效果者。 四、無客觀具公信力之證據而宣稱具有一定之品質、信譽者。 五、宣稱之化粧品的保證內容，在於現有科學驗證或實際使用時，均無法完整實現，或其實現與保證內容於一般或相關大眾所能接受程度仍有相當之差距者。 <p>第一項各款不適當宣稱詞句例示，如附表一。</p>	<p><u>明定化粧品標示、宣傳或廣告內容涉及誇大之認定基準類型及不適當詞句例示。</u></p>
<p>第四條 本法第十條第二項所稱醫療效能，係指涉及下列各款之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、涉及治療、減輕或改善疾病之效能。 二、宣稱內容易使消費者誤認該化粧品的效用具有醫療用途、整形外科效果或使誤認為使用於特定疾病。 三、宣稱之內容致使消費者誤認該化粧品具有特定成分之藥理效能有一定關係者。 <p>第一項各款不適當宣稱詞句例示，如附表二。</p>	<p><u>明定化粧品標示、宣傳或廣告內容涉及醫療效能之認定基準類型及不適當詞句例示。</u></p>
<p>第五條 化粧品品名為標示之一部分，使用之品名應符合標示、宣傳或廣告內容之規定；</p>	<p><u>明定化粧品品名應適用標示、宣傳或廣告內容管理準則之規定。</u></p>
<p>第六條 化粧品之廣告，係指利用下列方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容，且達招徠商業利益之傳播：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、影視(含電影、電視、串流之視訊等)。 二、廣播(含串流之音訊等)。 三、看板(含招牌、牌坊、電子看板等)。 四、刊物(含報紙、雜誌、期刊、宣傳單、海報等)。 五、車體(廂)廣告。 六、瀏覽器、電視(機上)盒、物聯網等。 七、其他可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播方法。 	<p>明定化粧品宣傳或廣告方式。</p>
<p>第七條 化粧品之標示、宣傳或廣告方式，不得有下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、假藉他人名義、採訪或報導為之。 二、以商標、專利或其他事實形式為本準則所稱之虛偽、誇大或醫療效能之表示或表徵。 三、其他經中央主管機關公告不得登載宣傳之內容。 	<p>明定化粧品標示、宣傳或廣告方式不得涉及之行為態樣。</p>

<p>第八條 特定用途化粧品之宣傳或廣告內容，應包括負責廠商名稱及特定用途化粧品許可證字號。</p>	<p>明定特定用途化粧品廣告應註明經主管機關核准之許可證字號。</p>
<p>第九條 施於牙齒用以清潔之製劑，於註明「配合正確刷牙刷牙習慣」後，得以同等方式加註得宣稱之詞句。 第一項得宣稱詞句列舉，如附表三。</p>	<p>明定施於牙齒用以清潔之製劑得宣稱之詞句及方式。</p>
<p>第十條 化粧品之標示、宣傳或廣告是否涉及虛偽、誇大或醫療效能，應以傳達訊息之整體表現，包括文字、圖畫、記號、影像及聲音等內容，綜合判斷之。</p>	<p>明定依本準則第二條、第三條、第四條所為之認定，應以傳達訊息之整體表現綜合判斷。</p>
<p>第十一條 本準則自發布日施行。</p>	<p>明訂本準則施行日期。</p>

化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則（草案）

附表一 涉及誇大

類型	不適當宣稱詞句例示
<p>(一) 宣稱之內容容易使消費者認為該化粧品具有生理效用或改變組織結構者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 漂白、漂粉 2. 逆齡、回春 3. 提升/拉提肌膚 4. 治療/減輕/改善肌膚鬆弛 5. 鎮靜/鎮定劑、鎮靜、鎮定肌膚 6. 消除浮腫、清除/排出水分/脂肪/毒素 7. 有效預防/抑制/減少落髮/掉髮/髮量稀少 8. 促進/改善血液循環/減少局部血液循環不良 9. 瘦身、減肥、或豐滿/固定/消解組織相關： <ol style="list-style-type: none"> (1) 消脂、雕塑、燃燒脂肪、去脂、減脂等 (2) 預防脂肪細胞堆積、減少橘皮組織 (3) 刺激脂肪分解酵素 (4) 減緩臀部肥油囤積、美化小腹告別小腹婆 (5) 纖(嬌)體、窈窕、塑身、雕塑曲線（暗喻減肥、瘦身者） (6) 消除掰掰肉/蝴蝶袖 (7) 針對囤積過久而產生的橘紋、緩減妊娠紋產生 (8) 預防/防止肥胖紋、妊娠紋 (9) 豐胸、使胸部堅挺不下垂、感受托高集中的驚人效果 (10) 豐唇 (11) 排除皮下脂肪、消除贅肉、瓦解脂肪、消除堆積脂肪 (12) 進行脂肪的分解/促進分解皮下脂肪
<p>(二) 宣稱之內容容易使消費者誤認該化粧品具有特定用途之效能，或特定含量、製法者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以萃取物宣稱含有純天然成分 2. 透過幹細胞萃取技術、具有植物性膠原蛋白/胎盤素 3. 自動/動態/智能/智慧型成分/產品 4. 產品宣稱為○○○原液（應於品名標示原料添加之乾重或比例者除外）
<p>(三) 宣稱非屬化粧品之效能，且具有招徠效果者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抗病毒 2. 攔截神經傳遞 3. 增強（加）/健全免疫力/機能 4. 提及血紅素/粒線體前列腺素/微血管/腎上腺素/人體賀爾蒙等相關體內細胞或組織與產品之間作用 5. 改善/維持陰道環境 pH 值正常/維持陰道酸性環境 6. 消除雀斑 7. 刺激胸部脂肪組織、直接到達乳房組織、促進體內乳腺細胞活化的滋長作用、刺激乳腺發育、乳房增大 8. 抑制發毛/體毛生長 9. 對於呼吸、聽覺系統、循環系統、月經方面問題有效果/助益/紓解 10. 提振/振奮精神、集中注意力 11. 消除焦慮、安撫躁進或心情不穩的脾氣 12. 減少/防止蚊蟲叮咬、防蚊 13. 消（除）業（障）、避邪等
<p>(四) 無客觀具公信力之證據而宣稱具有一定之品質、信譽者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫學/醫療/醫材/醫藥/藥品等級之表示 2. 宣稱產品經○○檢驗合格，事實上未通過檢驗或無該檢驗單位 3. 宣稱產品符合○○國○○機構公布標準，但事實上未通過或無該機構 4. 不含重金屬、不含塑化劑、不含化學藥品 5. 廣告中提及經科學證實…據研究分析…根據報導指出…（實則並無科學依據或研究內容與化粧品無關） 6. 無毒 7. 不含特定重金屬/塑化劑/化學藥品，但事實上未通過檢驗或無該檢驗單位（經檢驗不含有特定成分，需標示其名稱並註明其偵測極限值或報告者除外。）

(五)宣稱對於化粧品的保證內容，但於現有科學驗證或實際使用上均無法完整實現，或與保證內容仍有相當程度的差距者。

1. 全/純/100%天然
2. 不(無)刺激、不(無)過敏、零敏、抗敏、修護過敏
3. 保濕度可維持 24 小時(提出符合科學之研究設計及具體結果證據佐證者除外)
4. 戲水(淋雨)也不脫落的超防水配方、8 小時抗汗水、防水(提出符合科學之研究設計及具體結果證據佐證者除外)
5. 不(無)暈染(提出符合科學之研究設計及具體結果證據佐證者除外)
6. 12 小時 UV 防護(提出符合科學之研究設計及具體結果證據佐證者除外)
7. 不論使用量多寡，皆無副作用/任何使用方法皆很安全/已確認其安全性，不必擔心副作用/安全無副作用/無與倫比的安全性/絕對安全/讓你使用起來無後顧之憂/無不良反應、傷害
8. 具有 100%的清潔效果
9. 曬不黑、曬不老、不曬黑、不曬傷、曬白
10. 不影響胎兒健康、哺乳前不需清洗

化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則（草案）

附表二 涉及醫療效能

類型	不適當宣稱詞句例示
<p>(一) 涉及治療、減輕或改善疾病之效能。(除非另有規定者, 有關疾病之定義, 以 ICD 國際疾病分類為準。)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 治療/減輕/改善/預防禿頭、圓禿、遺傳性雄性禿 2. 治療/減輕/改善/預防皮脂漏、脂漏性皮膚炎 3. 治療青春痘 4. 治療/減輕/改善/預防痤瘡/暗瘡(特定用途化粧品核有此類用途者除外) 5. 治療/減輕/改善/預防皮膚濕疹、皮膚炎 6. 治療/減輕/改善/預防蜂窩性組織炎 7. 治療/減輕/改善/預防泌尿系統感染 8. 治療/減輕/改善/預防香港腳 9. 治療/減輕/改善/預防關節炎 10. 治療/減輕/改善/預防風濕 11. 治療/減輕/改善/預防小靜脈破裂 12. 治療/減輕/改善/預防膀胱炎 13. 治療/減輕/改善/預防扁桃腺炎 14. 治療/減輕/改善/預防流行性感冒、支氣管炎 15. 治療/減輕/改善/預防肺結核
<p>(二) 宣稱內容易使消費者誤認該化粧品的效用具有醫療用途、整形外科效果或使誤認為使用於特定疾病。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 換膚 2. 隆乳 3. 消除狐臭 4. 脫毛、除毛 5. 抽(除)脂 6. 減少孕斑、褐斑 7. 預防/避免感染/瘰癧 8. 平撫疤痕、除疤、去痘疤 9. 消除黑眼圈、熊貓眼、泡泡眼(眼袋) 10. 生髮、促進/刺激毛髮(睫毛)生長/增多 11. 預防/改善/消除橘皮組織、海綿組織 12. 消炎、抑炎、退紅腫、消腫止痛、發炎、疼痛 13. 殺菌、抑制潮濕所產生的黴菌 14. 修復/改善/受傷、受損傷肌膚 15. 皺紋填補、除皺、消除皺紋/細紋/表情紋/法令紋/魚尾紋/伸展紋 16. 塑臉/顏(彩粧後之效果除外, 若為彩粧效果應加註「僅能達到視覺效果」) 17. 微針滾輪、雷/鐳射、光療、微晶瓷、鑽石微雕 18. 預防病菌入侵、殺菌消毒、預防腸病毒、消除皮膚芽孢菌、防疫產品 19. 舒緩喉嚨痛/咳嗽/氣喘/鼻塞、改善過敏性鼻炎、紓解頭疼 20. 緩解關節與肌肉疼痛、保養關節、關節靈活 21. 經皮吸收血管穿透素、修補傷口/傷痕修復、修補受傷的 DNA、減少受傷細胞、修補皮膚組織、(增加)傷口癒合能力 22. 其他及綜合性內容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 芳香療法、各式療程 (2) 中藥、漢方、中醫、藥典、藥草 (3) 類肉毒桿菌、蜂毒、類蛇毒
<p>(三) 宣稱之內容致使消費者誤認該化粧品具有特定生理效用, 或特定成分之藥理效能有一定關係者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 活化毛囊 2. 刺激毛囊細胞 3. 增加毛囊角質細胞增生 4. 刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落 5. 刺激毛囊不萎縮 6. 堅固毛囊刺激新生秀髮

7. 增強/加抵抗力/自體防禦力/防護能力
8. 增強淋巴引流
9. 具調節(生理)新陳代謝
10. 功能強化微血管、增加血管含氧量提高肌膚帶氧率
11. 促進細胞活動、深入細胞膜作用、減弱角化細胞、刺激細胞呼吸作用，提高肌膚細胞帶氧率
12. 進入甲母細胞和甲床深度滋潤
13. 抗過敏、舒緩過敏
14. 促進微循環/改善微血管循環
15. 刺激增長新的健康細胞、增加細胞新陳代謝
16. 促進肌膚神經醯胺合成
17. 維持上皮組織機能的運作
18. 放鬆肌肉(減少肌肉牽引)
19. 重建皮脂膜/角質層
20. 促進/刺激膠原蛋白合成/增生
21. 改善更年期障礙
22. 改善過敏皮膚的體質、改善內部體質
23. 利尿
24. 增加排汗功能
25. 改善內分泌代謝
26. 加強肌膚表層細胞再生之機能、表皮細胞的再生能力
27. 促進細胞氧化、代謝、抑制巨大細胞的過敏
28. 抑制血小板的凝集、促進內分泌與造血功能
29. 重建/重塑/重整肌膚、促進肌膚再生
30. 提升肌膚含氧量
31. 降低懷孕/孕期生理不適

化粧品標示、宣傳及廣告內容管理準則（草案）

附表三 施於牙齒用以清潔之製劑得宣稱之詞句

類型	得宣稱之詞句
(一) 不含氟及三氯沙 (Triclosan) 牙膏得標示	於註明「配合正確刷牙刷牙習慣」後，得以同等方式加註： <ul style="list-style-type: none"> - 幫助去除牙菌斑 - 降低牙周病發生率 - 預防口腔異味 - 幫助去除牙漬 - 潔白牙齒 - 清新口氣 - 保持口腔健康 - 清潔牙齒
(二) 含氟牙膏（總含氟量在 1500ppm 以下），得加標示	於註明「配合正確刷牙刷牙習慣」後，得以同等方式再加註： <ul style="list-style-type: none"> - 幫助預防齲齒/蛀牙 - 幫助去除引起蛀牙的細菌 - 強化琺瑯質 - 透過再礦化修護琺瑯質損傷 - 幫助預防牙齦問題
(三) 含三氯沙 (Triclosan) 0.3% 以下牙膏，得加標示	於註明「配合正確刷牙刷牙習慣」後，得以同等方式再加註： <ul style="list-style-type: none"> - 減少牙菌斑 - 減少牙齦問題之發生率 - 減少口腔問題之發生率 - 減少細菌滋生之發生率 - 減少牙齦出血之發生率 - 減少牙齦炎之發生率 - 減少牙結石之發生率
(四) 含檸檬酸鉀 (Potassium Citrate) 5.53% 以下或硝酸甲 (Potassium Nitrate) 5% 以下牙膏，得加標示	於註明「配合正確刷牙刷牙習慣」後，得以同等方式再加註： <ul style="list-style-type: none"> - 幫助緩解牙齒因冷、熱、碰觸所引起的酸、疼與不適感 - 幫助緩解敏感性牙齒的疼痛 - 減低敏感性牙齒疼痛

化粧品衛生安全管理法第二十條規定所稱「情節重大」認定建議（草案）

依化粧品衛生安全管理法第二十條規定裁處之廣告案件，有下列各款情形之一，除有特別情事外，得認定為情節重大，得命違反廣告規定者歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項：

- (一) 違規廣告宣稱醫療效能，經衛生主管機關裁處仍未停止刊播。
- (二) 違規廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之實害或致人於死。
- (三) 經主管機關認定廣告違規情形應為本點裁處者。

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877589

聯絡人及電話：廖若吟 (02)27877566

電子郵件信箱：joyin@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國106年2月18日

發文字號：FDA器字第1061600927號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關化粧品含有機成分標示及廣告管理原則，詳如說明段，請查照。

說明：

一、化粧品含有機成分之標示及廣告，除應符合化粧品衛生管理條例及其相關規定外，亦應符合下列原則：

(一)化粧品中如添加之成分係經國際或國內有機驗證機構驗證，且提出證明文件者，得標示或廣告該成分為「有機成分」，惟不得刊載或宣稱驗證機構名稱或標章。

(二)化粧品通過有機驗證且取得有機標章者，在自行舉證的前提下，經原驗證機構同意，標示或廣告得刊載驗證機構名稱或標章。

(三)化粧品非農產品，無法自生產、加工、分裝及流通等過程進行有機驗證，僅得從化粧品添加之有機成分及其來源，認定是否為含有機成分之化粧品，為避免消費者混淆，化粧品之標示或廣告，不得宣稱「有機化粧品」。

(四)非經有機驗證機構驗證，不得為「有機成分」或「化

醫
西
粧
組
提
供

裝

訂

線

粧品含有機成分」之標示或廣告。

二、違反前述原則者，以違反化粧品衛生管理條例第6條、第24條第1項之規定，分別依同條例第28條、第30條規定論處。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台中市化妝品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、地方政府衛生局

副本：

裝

訂

線

「化粧品含天然成分標示及廣告管理原則」草案

有關化粧品含天然成分之標示及廣告，除應符合化粧品衛生管理條例及其相關規定外，亦應符合下列原則：

(一)化粧品中如添加天然成分，該成分應符合之原則為：

1. 化粧品中添加之天然成分，如係直接來自植物、動物或礦物等，並未添加其他非天然成分，且未有顯著改變本質或去除部分成分之製程，得標示或廣告該成分為「天然成分」。
2. 化粧品中添加之天然成分，如為來自植物、動物或礦物等天然來源，依國際或國內天然驗證機構之相關製程處理，且經國際或國內天然驗證機構驗證，並提出證明文件者，得標示或廣告該成分為「天然成分」，惟不得標示或廣告驗證機構名稱或標章。

(二)化粧品通過天然驗證且取得天然驗證標章者，在自行舉證的前提下，經原驗證機構同意，始得於該產品標示或廣告該驗證機構名稱或標章。

(三)化粧品於製程中添加或使用化學合成成分者，不得於產品標示或廣告為「純天然」、「100 %天然」、「天然化粧品」或等同意義字樣，產品品名亦不得宣稱「天然」或等同意義字樣。

醫西粧組提供