

仿單或包裝之標示項目規定

現行標示

表 化粧品之標籤仿單包裝之標示規定

	標示項目	外盒包裝或容器 (即外包裝或內包裝)	備註
1	產品名稱	√	
2	製造廠名稱、廠址(國產者)	▲	
3	進口商名稱、地址(輸入者)	▲	
4	內容物淨重或容量	▲	
5	用途	▲	
6	用法	▲	
7	批號或出廠日期	▲	
8	全成分	▲	如說明 6
9	保存方法及保存期限	▲	如說明 7
10	許可證字號	▲	含藥化粧品者

新法標示

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。

化粧品製造業者(包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者)或輸入業者有辦理產品登錄及建立產品資訊檔案之責任，該類業者亦應對其製造、輸入化粧品之品質、衛生及安全負最主要責任，增訂應標示製造或輸入業者(RP)之相關資訊。

公開陳列或提供消費者試用前-完成Notification及PIF

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。

違反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



PIF內容(草案)

一、產品基本資料：產品名稱、劑型類別、用途、製造廠名稱及地址、產品製造或輸入業者資訊及登錄確認文件。	九、成份及產品之物化特性：係指成份及產品物理性或化學性等特性，包含外觀、顏色、黏度、酸鹼值等。
二、全成分及含量：應載明限用成分、防腐劑、色素成分及其他成分之名稱及含量，並參照化妝品原料基準、中華藥典或化妝品成分國際命名(INCI)名稱等表示之。	十、成分之毒理資料：係指急毒性(口服、表皮或吸入)、皮膚及眼部刺激性、皮膚致敏性及致突變性等評估數據。
三、產品內外包裝、標籤或仿單。	十一、產品安定性：產品保存期限三年以上者，需提供安定性試驗數據。
四、符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。	十二、微生物檢測：包含微生物管制規格、採用之檢測標準方法及檢驗結果，且應符合中央主管機關公告之[化粧品中微生物容許量基準]。
五、製造方法：簡述產品製造流程或批次生產製造紀錄。	十三、防腐效能試驗：應檢驗方法與成績書。若為無需防腐效能試驗之低風險性產品，則需提出相關證明資料。
六、使用方法：於正常合理使用之方法，包含使用部位、使用量、使用頻率及使用族群等。	十四、功能評估佐證資料：產品含有公告之特殊成份或具有特殊知功能宣稱者應有相關測試報告和佐證資料。
七、注意事項：依中央主管機關指定公告或其他需刊載之注意事項。	十五、包裝詳細資料：與產品接觸之包裝材質及容量。
八、不良反應資料。	十六、產品安全性報告： (一)安全性評估結論。 (二)標籤警語及使用說明。 (三)安全性評估人員之資格佐證資料。

辦理 化粧品登錄等應繳納費用

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。



通報：嚴重不良反應或有危害衛生安全或有危害之虞時

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。

您發現化妝品有這些情況是不安全嗎？
您使用後懷疑發生這些不良反應嗎？

主動通報

**「藥物食品化粧品上市後品質管理系統
(化粧品不良事件通報系統)」**

化粧品不良事件通報範圍、行動

報案步驟
標記不全、無標記、標記不全(含化粧品檢驗報告或檢驗合格證書)

報案資訊提供清單
小叮嚀：化粧品業者應提供資訊
● 產品名稱
● 批發商/經銷商/進口商
● 內含物名稱/成分
● 包裝
● 用途
● 效期
● 保存方法與使用說明
● 輸入登記證/許可證
● 衛生局/衛生所/醫院
● 藥字號、使用注意事項
● 其他可能相關資訊

報案資訊提供清單
化粧品不良事件通報系統
提供化粧品業者提供
衛生局/衛生所/醫院
● 產品名稱
● 批發商/經銷商/進口商
● 內含物名稱/成分
● 包裝
● 用途
● 效期
● 保存方法與使用說明
● 輸入登記證/許可證
● 衛生局/衛生所/醫院
● 藥字號、使用注意事項
● 其他可能相關資訊

通知
警報：標記不全 50% 及 5% 的 50%
無警報
標記不全 50%
50% 警報 50%
警報：50%

其他
其他不良事件上訴書

外觀異常
顏色、氣味、狀態、
異常物質、異味/異常

包裝瑕疵
內容、漏液、異味/異常

不良反應
刺痛、紅腫、皮膚瘙癢、
暫時性皮膚損傷、急性/慢性
皮膚炎/過敏反應、藥物
過敏反應等。

系統網址：<http://ams.tda.gov.tw/tcbul>，通報電話：02-66251166 轉 6401。

Facebook: TDA化粧品安全事件通報系統

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

派員進入化粧品業者之處所，抽查

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。

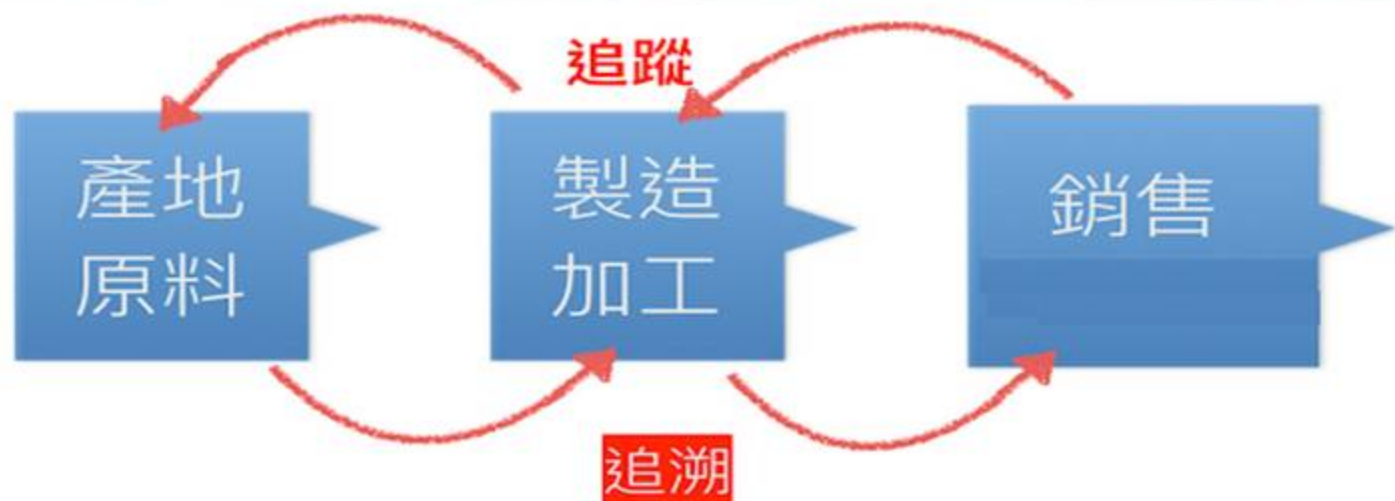
違反處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證



建立與保存產品來源及流向

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。

違反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



公開陳列或提供消費者試用-完成相關標示

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。(未完成Notification及PIF)

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。

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。



違反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

限期回收市售違規產品

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：

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。

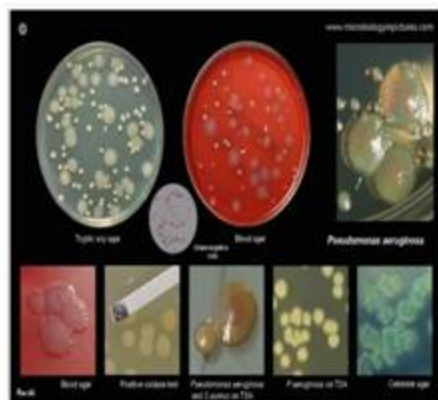


Fig. from google



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

吹哨條款

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。



Fig. from <https://www.medpartner.club/false-advertisement-report/>



Fig. from google