

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：洪肇宏02-27877562

電子郵件信箱：af9913@fda.gov.tw

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11月1日

發文字號：衛授食字第1071607213號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品產品登錄辦法」訂定草案，業經本部於中華民國107年11月1日以衛授食字第1071607209號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、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/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：02-27877562
 - (四)傳真：02-33229490
 - (五)電子郵件：af99131@fda.gov.tw

正本：地方政府衛生局、立法委員陳宜民國會辦公室、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、台南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、嘉義縣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、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、經濟部、台北市進出口商業同業公會、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員陳其邁國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、台灣區不織布工業同業公會

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 107 年 11 月 1 日

衛授食字第 1071607209 號

主 旨：預告訂定「化粧品產品登錄辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：化粧品衛生安全管理法第四條第二項。
- 三、「化粧品產品登錄辦法」草案總說明及逐條說明如附件。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，請於本公告刊登公報之隔日起 60 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：02-2787-7562
 - (四) 傳真：02-3322-9490
 - (五) 電子郵件：af9913@fda.gov.tw

部 長 陳時中

化粧品產品登錄辦法草案總說明

化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為「化粧品衛生安全管理法」，該法第四條第一項明定，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；其有變更者，亦同。為訂定一定規模之化粧品製造或輸入業者、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，以利業者遵循，爰依同條第二項規定之授權，擬具「化粧品產品登錄辦法」草案，共計十二條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、本辦法適用對象之規模。（草案第二條）
- 三、化粧品製造或輸入業者登錄化粧品之方式。（草案第三條）
- 四、化粧品應登錄之事項與採用文字。（草案第四條）
- 五、化粧品製造或輸入業者之登錄不得虛偽不實。（草案第五條）
- 六、登錄多筆品名、系列產品與組合式產品之方式。（草案第六條）
- 七、登錄事項應變更及應重新登錄之事項。（草案第七條）
- 八、產品登錄有效期限及辦理登錄效期展延之規定。（草案第八條）
- 九、不予核准產品登錄之情形。（草案第九條）
- 十、廢止登錄與註記停止該產品登錄狀態之規定。（草案第十條）
- 十一、登錄產品非屬化粧品者，由中央主管機關逕行撤銷其登錄。（草案第十一條）
- 十二、本辦法施行之日期。（草案第十二條）

化粧品產品登錄辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 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。</p>	<p>依據化粧品衛生安全管理法第四條第一項規定：「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……其有變更者，亦同。」第四條第二項規定：「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。」為本辦法訂定之依據，爰以明定。</p>
<p>第二條 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>定明本法第四條第一項所稱一定規模之化粧品製造或輸入業者。但免工廠登記之手工香皂業者免辦理化粧品產品登錄。</p>
<p>第三條 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。</p>	<p>定明化粧品製造或輸入業者進行產品登錄、變更登錄與展延登錄等，應至中央主管機關建置之化粧品網路系統登錄。</p>
<p>第四條 前條登錄之資料，應包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>參酌歐盟化粧品法規針對產品登錄之規範，並審酌我國國情與實務狀況，定明化粧品應登錄之事項與採用文字。</p>

<p>六、產品使用注意事項。</p> <p>七、產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十、產品其他有關說明。</p> <p>前項登錄，應以中文、英文、號碼或國際通用符號為之。</p>	
<p>第五條 化粧品製造或輸入業者，不得登錄虛偽不實之資料。</p>	<p>定明化粧品製造或輸入業者之登錄不得虛偽不實。</p>
<p>第六條 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：</p> <p>一、多筆產品名稱為相同成分配方、劑型及用途。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、定明化粧品產品登錄得登錄於同一化粧品產品登錄案件。</p> <p>二、如為相同成分、劑型及用途之產品，有多筆品名、產品僅顏色及香味不同，且劑型及用途相同之配方相似系列產品、如需混合調配第一劑與第二劑之染髮劑、兩種以上化粧品，未單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用具多種顏色眼之影盤或口紅盤、旅行包(組)等之組合式產品，得登錄於同一案件。</p>
<p>第七條 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。</p>	<p>定明登錄事項應變更及應重新登錄之事項。</p>
<p>第八條 化粧品產品登錄之有效期間為三年；期間屆滿仍須供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，應於有效期間屆滿前三個月內，辦理展延登錄。</p>	<p>為維護登錄資料之有效性，定明產品登錄有效期限及辦理登錄效期展延之規定。</p>
<p>第九條 有下列情形之一者，其登錄不予核准：</p> <p>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。</p>	<p>定明化粧品依本法規定一年內不得辦理該產品登錄、使用化粧品禁用成分或登錄資料不完全者，將不予核准登錄。</p>

<p>二、產品中含有中央主管機關公告禁止使用之成分。</p> <p>三、登錄資訊不完全。</p>	
<p>第十條 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。</p> <p>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。</p>	<p>一、為維護登錄資料之正確性，定明化粧品製造或輸入業者廢止登錄資料之規定。</p> <p>二、定明化粧品製造或輸入業者得註記停止已無供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用產品。</p>
<p>第十一條 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。</p>	<p>定明登錄產品非屬化粧品者，由中央主管機關逕行撤銷其登錄。</p>
<p>第十二條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>本辦法施行之日期。</p>