

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：02-33229490

聯絡人及電話：李明勳02-27878288

電子郵件信箱：wingmaple@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12月6日

發文字號：衛授食字第1071607194號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「輸入化粧品邊境查驗辦法」訂定草案，業經本部於107年12月6日以衛授食字第1071607015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：02-27878288

(四)傳真：02-33229490

(五)電子郵件：wingmaple@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



裝

訂

線

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、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、中華民國直銷協會、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、立法委員陳靜敏國會辦公室、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、財政部關務署、財政部國庫署、台灣區不織布工業同業公會

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 107 年 12 月 6 日

衛授食字第 1071607015 號

主 旨：預告訂定「輸入化粧品邊境查驗辦法」。

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十四條第二項。
- 三、「輸入化粧品邊境查驗辦法」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：02-2787-8288
 - (四) 傳真：02-3322-9490
 - (五) 電子郵件：wingmaple@fda.gov.tw

部 長 陳時中

輸入化粧品邊境查驗辦法草案總說明

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，其第十四條第二項規定，中央主管機關得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，並訂定抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。爰配合前開規定之修正公布，擬具「輸入化粧品邊境查驗辦法」草案，計十七條，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。（草案第一條）
- 二、本辦法所用名詞之定義。（草案第二條）
- 三、輸入化粧品申請查驗之時間、應檢具之文件及免查驗條件。（草案第三條至第四條）
- 四、輸入化粧品查驗方式、其取樣及檢驗之相關規定。（草案第五條至第八條）
- 五、輸入化粧品得申請切結先行放行之條件及輸入化粧品查驗符合及不符合之後續處置。（草案第九條至第十四條）
- 六、輸入化粧品申請查驗應繳納之行政規費及數額。（草案第十五條及附表）
- 七、查驗人員執行業務時須出示證明文件事項。（草案第十六條）
- 八、本辦法之施行日期。（草案第十七條）

輸入化粧品邊境查驗辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十四條第二項規定訂定之。	本法第十四條規定：「中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍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，爰予明定。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、查驗：指於邊境對輸入化粧品於輸入許可前所為之抽查或抽樣檢驗。 二、檢驗：指於實驗室進行感官、物理、化學或生物性之檢查及化驗。 三、查驗機關：指辦理輸入化粧品查驗之中央主管機關或其委任、委託之機關(構)、法人或團體。 四、報驗義務人：指輸入化粧品業者。	第二款感官一詞，指以嗅覺、視覺及觸覺方式，進行檢查。
第三條 報驗義務人輸入中央主管機關依本法第十四條第一項公告之化粧品者，應於化粧品輸入前十五日內，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗： 一、進口報單影本。 二、其他經查驗機關指定之文件。 前項申請，得以電子方式為之。 第一項申請由代理人為之者，應檢具委託書及代理人身分或公司、商號證明文件。	規範申請輸入化粧品查驗之時間、代理方式及文件，並明定申請得以電子方式為之。
第四條 前條第一項化粧品有下列情形之一者，免申請查驗： 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。 二、其他經中央主管機關專案核准免查驗。	規範輸入化粧品得免查驗之情形，包括互惠免驗及經中央主管機關專案核准免查驗者。
第五條 查驗機關對輸入之化粧品實施查驗，除審核第三條第一項、第三項規定	規範化粧品之輸入查驗方式除審核必要之文件外，尚得依不同抽查率進行檢驗

之應備文件外，並得依下列方式擇一或合併為之： 一、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對，並檢查包裝外觀、標示及其他相關項目。 二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。 三、逐批檢驗：對各批次輸入化粧品均予檢驗。	或查核。
第六條 查驗機關辦理查驗所需樣品，以無償方式取得，其數量應以足供查驗之用為限；抽取樣品後，應交付憑據予報驗義務人。 報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。	規範查驗機關得自輸入化粧品無償取樣及數量限制。
第七條 查驗之取樣，應於港埠實施。但於港埠取樣有困難者，查驗機關得指定其他取樣地點。	規範輸入化粧品查驗之取樣方式、地點。
第八條 輸入化粧品之檢驗，應依查驗機關取樣先後順序為之。但依第十一條第二項規定申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。	規範輸入化粧品查驗之檢驗順序。
第九條 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗所需時間超過五日、產品容易變質或穩定性不足之化粧品，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入化粧品先行放行通知書，供其辦理通關。 前項先行放行化粧品，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可之前，即擅自啟用、移動、供應、販賣或贈送者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行之申請。	規範輸入化粧品查驗得以切結方式先行放行之條件及限制，及若與切結不符時，暫停申請之處置及時限。
第十條 輸入化粧品經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可。	規範輸入化粧品查驗符合之後續處置作業，包括書面通知及餘存樣品處置及時限。

報驗義務人應自收受許可之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。	
第十一條 輸入化粧品查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格通知書予報驗義務人。 報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，並以一次為限；複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。 前項查驗不合格之輸入化粧品，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。	一、規範輸入化粧品查驗不合格之後續處置作業，包括不符合通知書、複驗、餘存樣品不足之抽樣等，以及不合格輸入化粧品申請複驗屆期之處理方式及時限。 二、第三項所稱法律另有規定，指行政罰法第三十六條、民事訴訟法第三百六十八條、刑事訴訟法第二百零九條之一等證據保全情形。
第十二條 輸入化粧品查驗不合格，屬標示違反本法第七條或第十條規定者，報驗義務人得向查驗機關申請限期改正；經查驗機關審查同意者，得輸入該產品後，再行改正標示。 輸入化粧品查驗不合格非屬前項情形者，依關稅法相關規定辦理。 輸入化粧品經查驗不合格，已具結先行放行者，準用前二項規定。	規範輸入化粧品查驗結果不符合之產品處理方式，依關稅法第九十六條辦理退運或銷毀。
第十三條 有下列情形之一者，查驗機關得通知報驗義務人限期提出不合格發生原因、改善計畫及其預防措施之文件、資料，報查驗機關審核；於審核通過前，不受理同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品再次查驗之申請： 一、 同一報驗義務人之同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，經二次逐批檢驗不合格。 二、 同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，自發生查驗不合格日起一百八十日內，再查驗不合格達三次。	一、規範輸入化粧品經查驗不合格且有特定情形時，主管機關得要求報驗義務人提供改善計畫及預防措施等後續處置。 二、為避免業者透過變更報驗義務人之方式規避風險控管，爰明定第二款規定。
第十四條 有下列情形之一者，查驗機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請：	規範業者於無法有效改善輸入不合格化粧品前，主管機關得暫停受理其輸入查驗申請。

一、前條通知所定期限內，屆期未提出文件、資料。 二、前條文件、資料經審核不合格。	
第十五條 依本法第三十條規定申請邊境抽查及抽樣檢驗應繳納之費用，其項目如下： 一、審查費：查驗機關就查驗申請予以審查之費用。 二、臨場費：查驗人員至現場抽取樣品、核對品目、檢查包裝、標示及其他相關項目檢查措施之費用。 三、延長作業費：報驗義務人或代理人申請延長查驗作業之費用。 四、文件作業費：輸入化粧品許可通知之補發、換發、加發或更正登載事項之費用。 五、檢驗費：產品複驗或逐批查驗檢驗之費用。 前項第一款至第四款收費項目之費額，規定如附表；第五款收費項目之費額，依食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準之規定。	一、訂定各項查驗規費之項目。 二、輸入化粧品之抽查檢驗，係針對輸入之化粧品輸入時於邊境進行抽查及檢驗，故查驗規費包括審查費、臨場費、延長作業費、文件作業費及檢驗費。
第十六條 查驗人員依本辦法執行查驗之業務時，應出示執行職務之證明文件。	參照本法第十三條第三項，明定本條。
第十七條 本辦法自本法施行之日施行。	說明辦法實施日期。

附表：

項目	收費數額(新臺幣)
一、審查費	審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收： (一) 輸入化粧品之審查費率為千分之二·五。 (二) 審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。
二、臨場費	(一) 同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次計收五百元。 (二) 查驗機關於港埠之倉儲、貨櫃場內設有派駐辦公處所受理報驗，查驗業務於該倉儲、貨櫃場內執行者，且同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，並得同時臨場者，每一檢查人次計收三百元。 (三) 需至具結先行放行地點取樣或查核之產品：同一報驗義務人申報之產品存置同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次，計收一千元。 (四) 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。
三、延長作業費	(一) 查驗機關得依下列時段加收延長作業費： 1. 平日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人每次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時，每人每次一千元。 3. 每日下午十時至翌日上午六時前，每人每次二千元。 (二) 同一報驗義務人作業跨不同時段者，以最高時段收費金額計收一時段。
四、文件作業費	每份一百元。