檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　開會通知單

0
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8月13日
發文字號：FDA器字第1071605247號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議議程、報名表、化粧品產品登錄辦法草案與化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案各1份

開會事由：「化粧品產品登錄辦法草案」與「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案」討論會議

開會時間：107年8月28日（星期二）下午3時00分
開會地點：國家生技研究園區F棟2樓F208會議室（臺北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技研究園區F棟）
主持人：杜組長培文
聯絡人及電話：洪肇宏 02-27877562

出席者：中華民國直銷協會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、嘉義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、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、臺灣化粧品工業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、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、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、歐洲在臺商務協會、彰化縣化粧品商業同業公會、台中市化粧品商業同業公會
列席者：本署醫療器材及化粧品組
副本：

備註：
一、請出、列席者攜帶會議資料出席。
二、敬請於107年8月21日(二)下午5時前，依附件報名方式回復與會代表名稱及姓名等資料。
三、響應紙杯減量，請自備環保杯。

衛生福利部食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署
「化粧品產品登錄辦法草案」與「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案」
討論會議議程

日　期：107 年 8 月 28 日（星期二）

時　間：下午 3 時 00 分

地　點：國家生技研究園區 F 棟 2 樓 F208 會議室（臺北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技研究園區 F 棟）

主　席：醫療器材及化粧品組 (擬請鈞長主持或指派人員)

議　程：

一、背景說明

「化粧品衛生管理條例」修正案業於一百零七年五月二日由總統以華總一義字第一〇七〇〇〇四五八五一號令公布，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。又第二項明定前項之一定規模、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，爰擬具「化粧品產品登錄辦法草案」。

另依化粧品衛生安全管理法第三十條規定，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。又衛生福利部前於一百零四年四月七日以部授食字一〇四一六〇〇九五五號令修正發布「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」，為反映多年來之行政成本變動情形，爰擬具相關修正草案。

為此，本署已擬具「化粧品產品登錄辦法草案」與「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案」；為廣泛蒐集各界建議，爰召開本討論會議。

二、主席致詞

三、**報告事項**

「化粧品產品登錄辦法草案」與「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案」重點條文說明（報告單位：食品藥物管理署）

四、**討論事項**

（一）「化粧品產品登錄辦法草案」規劃討論

（二）「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案」規劃討論

五、**臨時動議**

六、**散會**

衛生福利部食品藥物管理署
「化粧品產品登錄辦法草案」與「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案」討論會議
出席回覆單

日期: 107 年 8 月 28 日

時間:下午 3 時 00 分

地點:國家生技研究園區 F 棟 2 樓 F208 會議室（臺北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技研究園區 F 棟）

單位名稱	職稱	姓名

公(協)會承辦人及聯絡電話：_____

一、請出席者攜帶會議資料出席，並請自備環保杯。

二、因場地限制之故，各單位以派員 2 人參加為原則，並於 107 年 8 月 21 日(二)下午 5 時前，依報名表格式以電郵方式回復出席代表職稱及姓名。報名相關事宜請洽洪先生，電話：02-27877562；電子郵件：af9913 @fda.gov.tw。

化粧品產品登錄辦法草案

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）第四條第二項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條　本辦法之適用對象，為中央主管機關依本法第四條第一項公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者。	定明本辦法之適用對象。
第三條　化粧品製造或輸入業者應確保登錄資料正確性、真實性及符合本法相關規定。	定明業者須確實登錄化粧品，並符合本法相關規定。
第四條　化粧品製造或輸入業者辦理化粧品產品登錄、變更登錄、展延登錄與註銷登錄，應依規定繳納費用，並將其資訊以網路傳輸至中央主管機關建立之系統。	定明化粧品製造或輸入業者進行產品登錄申請、變更、展延與註銷之方式。
第五條　前條傳輸之登錄資訊應包含下列事項： 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、產品類型。如為系列產品應填列型號或色號。 四、產品劑型。 五、化粧品種類及用途。 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。 八、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。 九、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。 十、其他有關化粧品之說明。 前項所登錄事項，應以中文或國際通用符號登錄之。但第一款登錄號碼、	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。

第二款英文名稱、第三款型號或色號、第八款國外製造場所之名稱、地址及第九款全成分名稱，得以英文登錄之。	
第六條　登錄事項不同者，應分別辦理化粧品產品登錄。但有下列情形之一者，得登錄於同一化粧品產品登錄案件： 一、相同成分配方、劑型及用途產品，有多筆產品名稱。 二、相同劑型及用途，僅成分配方之色素或香精香料不同之同系列產品。 三、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之組合式產品。	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。 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1劑與第2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，得登錄於同一件案件。
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。	定明登錄事項應變更及應重新登錄之事項。
第八條　化粧品產品登錄之效期為五年，屆滿仍須供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，應於效期屆滿前三個月內辦理展延登錄。	為維護登錄資料之有效性，定明產品登錄期限及應遵循之規範。
第九條　化粧品製造或輸入業者辦理化粧品產品登錄有下列情形之一者，不予登錄；涉及刑事責任者，移送司法機關辦理： 一、依本法規定不得辦理登錄。 二、產品中含有中央主管機關公告化粧品禁止使用之成分。 三、登錄資訊不完全。 四、其他不符有關法令規定或不符中央衛生主管機關公告事項之情形。	定明化粧品違反本法規定，並處以一年內不得辦理該產品登錄、使用化粧品禁用成分、登錄資料不完全等，將不予完成登錄。
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	為維護登錄資料之正確性，定明中央主管機關與化粧品製造或輸入業者註銷登錄資料之規定。

者，應註銷其已完成登錄之化粧品。經查獲未註銷者，中央主管機關得逕予註銷。 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銷該產品之登錄。	
第十一條　已完成登錄之產品，經查獲非屬本法第三條第一項第一款所稱之化粧品者，由中央主管機關逕行撤銷其登錄。	經查明非化粧品完成產品登錄，由中央主管機關逕行註銷其登錄。
第十二條　本辦法自本法施行之日施行。	本辦法施行之日期。

化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
化粧品行政規費收費標準	化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準	配合化粧品衛生管理條例修正及行政規費種類增加，修正法規名稱。
修正條文	**現行條文**	**說明**
第一條　本標準依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十條規定訂定之。	第一條　本標準依化粧品衛生管理條例第七條第三項、第八條第二項、第十六條第三項、第十七條第二項、第三十三條之一及規費法第十條規定訂定之。	配合化粧品衛生管理條例修正，修正本標準之法源依據。
第二條　化粧品產品登錄、查驗登記及化粧品優良製造準則符合性檢查等相關審查費、證書費及查核費之收費標準如下： 一、化粧品登錄 (一)化粧品登錄，每件收取新臺幣一千元。 (二)登錄資料變更，每件收取新臺幣一千元。 (三)登錄資料展延，每件收取新臺幣一千元。 二、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗 (一)化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗審查費，每件收取新臺幣四萬元。 (二)化粧品或化粧品	第二條　化粧品及化粧品色素查驗登記項目之收費標準如下： 一、新含藥化粧品及新化粧品色素查驗登記審查費，每件收取新臺幣三萬六千元。 二、含藥化粧品及化粧品色素查驗登記審查費，每件收取新臺幣一萬二千元。 三、含藥化粧品及化粧品色素變更登記審查費 (一)品名、包裝、用途、申請商號或製造廠變更，每件收取新臺幣三千五百元。 (二)成分、品項變更，每件收取新臺幣五千元。 四、含藥化粧品及化粧品色素許可證展延登記審查費，每件收取新	一、為落實使用者付費原則，增列依本法受理化粧品產品登錄、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗、輸入供查驗登記或研究試驗用之特定用途化粧品、特定化粧品許可證授權及化粧品自用原料申請案審查費、化粧品優良製造工廠查核費等收費標準。 二、為配合物價指數、人員薪資及管理費等調增，確實反應成本，爰調整第三款第一目至第六目收費。 三、為減輕化粧品產銷(銷售)證明、製造工廠證明書申請人經濟負擔，增列副本證明書費收費標準。 四、配合本法用詞，將「含藥化粧品」修正為「特

成分安全性評估申請動物試驗許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。 三、特定用途化粧品查驗登記 (一)新特定用途化粧品查驗登記審查費，每件收取新臺幣四萬元。 (二)特定用途化粧品查驗登記審查費，每件收取新臺幣一萬五千元。 (三)特定用途化粧品變更登記（品名、包裝、用途、申請商號或製造廠變更）審查費，每件收取新臺幣四千元。 (四)特定用途化粧品變更登記（成分、品項變更）審查費，每件收取新臺幣六千元。 (五)特定用途化粧品許可證展延登記審查費，每件收取新臺幣四千元。 (六)特定用途化粧品許可證、標籤或仿單之核定本遺失補發，每件收取新臺幣四千元。 (七)輸入供查驗登記或研究試驗用之	臺幣三千五百元。 五、輸入之化粧品分裝或改裝登記審查費，每件收取新臺幣五千元。 六、含藥化粧品及化粧品色素許可證、標籤或仿單之核定本遺失補發，每件收取新臺幣三千五百元。 七、化粧品產品管理屬性判定審查費，每件收取新臺幣二千五百元。 八、許可證、證明書費，每張收取新臺幣一千五百元。	定用途化粧品」。

特定用途化粧品及相關產品申請案，每件收取新臺幣三千元。 (八)特定用途化粧品許可證授權申請案，新臺幣四千元。 (九)許可證費，每張收取新臺幣一千五百元。 四、化粧品優良製造準則符合性檢查 (一)國產化粧品製造場所之新設、遷移、擴建或增加劑型、加工項目之檢查，或其後續檢查，每件收取新臺幣六萬元。每增加一個劑型、加工項目，增加收費二萬元。 (二)國產化粧品製造核定文件登載事項之變更，每件收取新臺幣一萬元。 五、化粧品相關證明書及備查函 (一)化粧品產品管理屬性判定審查費，每件收取新臺幣三千五百元。 (二)化粧品產銷證明、銷售證明、製造工廠證明書申請案之書面審查，每件收取新臺幣二千		

討論會議版本

元。 (三)中文化粧品產銷證明、銷售證明或製造工廠證明書，正本每張收取新臺幣一千八百元，副本每張收取新臺幣二百元。 (四)英文化粧品產銷證明、銷售證明或製造工廠證明書，正本每張收取新臺幣一千八百元，副本每張收取新臺幣二百元。 (五)中文化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千八百元。 (六)英文化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千八百元。 (七)化粧品優良製造場所核定文件遺失補發，每件收取新臺幣一千八百元。		
第三條　本標準自本法施行日施行。	第三條　本標準自中華民國一百零四年七月一日施行。	配合本法施行日施行。