

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：錢漢聲02-2787-7561

電子郵件信箱：PROTEIN06@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108年1月10日

發文字號：衛授食字第1071608901號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」草案，業經本部於中華民國108年1月10日以衛授食字第1071608896號公告，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/>) 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：臺北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02) 2787-7561
 - (四)電子信箱：protein06@fda.gov.tw
 - (五)傳真：(02) 3322-9490

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：本部法規會

部長陳時中

中華民國 108 年 1 月 10 日
衛生福利部公告 衛授食字第 1071608896 號

主 旨：預告訂定「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」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五條第二項。
- 三、「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」草案如附件。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：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：(02)2787-7561
 - (四) 電子信箱：protein06@fda.gov.tw
 - (五) 傳真：(02)3322-9490

部 長 陳時中

特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項草案

特定用途化粧品之標籤、仿單或外盒包裝，有以下事項者，得自行變更，免經中央主管機關核准，其餘變更事項仍應依化粧品衛生安全管理法第五條第二項規定申請核准：

一、原核准文字內容未變更：

- (一) 材質、形狀、圖樣或色澤變更，且未涉及猥褻、有傷風化或誤導效能。
- (二) 依比例縮小或放大原核准圖文，或原核准圖文位置移動。
- (三) 字體更改。
- (四) 標籤黏貼改為印刷或增加於外盒標示者。

二、原核准文字內容有變更：

- (一) 增印或變更條碼、回收標誌、經銷商名稱或地址、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、連絡處及商標與其字號。
- (二) 經中央主管機關核准變更後之公司、商號、製造廠名稱或地址。
- (三) 品名加註之公司、商號或製造廠名稱增刪或變更。

- (四) 為維護化粧品品質及消費者使用安全，增印或變更使用方法、注意事項之文字內容。
- (五) 贈送或促銷之化粧品增印或刪除「買一送一」、「買二送一」、「買大送小」、「限時促銷」、「優惠特價」、「限時優惠」等文字。但屬特定用途化粧品者，以核准產品為限。
- (六) 賦形劑之成分標示。
- (七) 刪除原核准「全新上市」、「全新配方」、「全新升級」、「新升級（配方）」、「新（裝）登場」、「新（裝）上市」、「新發售」、「新」、「New」或其同意義之文字。
- (八) 刪除原核准「含藥化粧品」文字。
- (九) 依據化粧品衛生安全管理法第七條第一項規定，變更原核准之以下事項：
- 1、變更以下標題文字：
 - (1) 變更「主成分」文字為「特定用途成分」。
 - (2) 變更「使用時注意事項」文字為「使用注意事項」。
 - (3) 由「保存期限」、「批號或出廠日期」變更為「批號」，搭配「製造日期及有效期間」、「製造日期及保存期限」或「有效期間及保存期限」三擇一刊載者。
 - (4) 製造業者與製造廠相同且僅標示「製造廠名稱」及「製造廠地址」者，變更「製造廠名稱」為「製造業者名稱」或「製造廠地址」為「地址」。
 - 2、增加「數量」、製造或輸入業者之「電話號碼」，或輸入產品之「原產地（國）」。
 - 3、刪除「許可證字號」。
 - 4、原核准標示製造或輸入業者之名稱與地址，及製造廠之名稱與地址者，刪除「製造廠名稱」或「製造廠地址」。

中華民國 108 年 1 月 10 日
衛生福利部公告 衛授食字第 1071608896 號

主 旨：預告訂定「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」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五條第二項。
- 三、「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」草案如附件。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：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：(02)2787-7561
 - (四) 電子信箱：protein06@fda.gov.tw
 - (五) 傳真：(02)3322-9490

部 長 陳時中

特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項草案

特定用途化粧品之標籤、仿單或外盒包裝，有以下事項者，得自行變更，免經中央主管機關核准，其餘變更事項仍應依化粧品衛生安全管理法第五條第二項規定申請核准：

一、原核准文字內容未變更：

- (一) 材質、形狀、圖樣或色澤變更，且未涉及猥褻、有傷風化或誤導效能。
- (二) 依比例縮小或放大原核准圖文，或原核准圖文位置移動。
- (三) 字體更改。
- (四) 標籤黏貼改為印刷或增加於外盒標示者。

二、原核准文字內容有變更：

- (一) 增印或變更條碼、回收標誌、經銷商名稱或地址、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、連絡處及商標與其字號。
- (二) 經中央主管機關核准變更後之公司、商號、製造廠名稱或地址。
- (三) 品名加註之公司、商號或製造廠名稱增刪或變更。

- (四) 為維護化粧品品質及消費者使用安全，增印或變更使用方法、注意事項之文字內容。
- (五) 贈送或促銷之化粧品增印或刪除「買一送一」、「買二送一」、「買大送小」、「限時促銷」、「優惠特價」、「限時優惠」等文字。但屬特定用途化粧品者，以核准產品為限。
- (六) 賦形劑之成分標示。
- (七) 刪除原核准「全新上市」、「全新配方」、「全新升級」、「新升級（配方）」、「新（裝）登場」、「新（裝）上市」、「新發售」、「新」、「New」或其同意義之文字。
- (八) 刪除原核准「含藥化粧品」文字。
- (九) 依據化粧品衛生安全管理法第七條第一項規定，變更原核准之以下事項：
- 1、變更以下標題文字：
 - (1) 變更「主成分」文字為「特定用途成分」。
 - (2) 變更「使用時注意事項」文字為「使用注意事項」。
 - (3) 由「保存期限」、「批號或出廠日期」變更為「批號」，搭配「製造日期及有效期間」、「製造日期及保存期限」或「有效期間及保存期限」三擇一刊載者。
 - (4) 製造業者與製造廠相同且僅標示「製造廠名稱」及「製造廠地址」者，變更「製造廠名稱」為「製造業者名稱」或「製造廠地址」為「地址」。
 - 2、增加「數量」、製造或輸入業者之「電話號碼」，或輸入產品之「原產地（國）」。
 - 3、刪除「許可證字號」。
 - 4、原核准標示製造或輸入業者之名稱與地址，及製造廠之名稱與地址者，刪除「製造廠名稱」或「製造廠地址」。