

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)27877589

聯絡人及電話：楊麗蘭(02)27877591

電子郵件信箱：palan@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5月22日

發文字號：衛授食字第1081602941號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品證明書核發及管理辦法」，業經本部於中華民國108年5月22日以衛授食字第1081602936號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「化粧品證明書核發及管理辦法」草案，業經本部於中華民國107年12月6日以衛授食字第1071607824號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

部長陳時中

衛生福利部令
中華民國 108 年 5 月 22 日
衛授食字第 1081602936 號

訂定「化粧品證明書核發及管理辦法」。

附「化粧品證明書核發及管理辦法」

部 長 陳時中

化粧品證明書核發及管理辦法

第 一 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第二十九條第二項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所定證明書，分為下列五種：

- 一、化粧品甲式產銷證明書：指國產化粧品得於國內製造及銷售之證明文件。
- 二、化粧品乙式產銷證明書：指國產化粧品已於國內製造及銷售之證明文件。
- 三、化粧品製造證明書：指國產化粧品於國內製造場所製造之證明文件。
- 四、輸入化粧品銷售證明書：指輸入化粧品於國內銷售之證明文件。
- 五、化粧品優良製造證明書：指化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件。

第 三 條 申請化粧品甲式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
- 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
- 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
- 四、委託製造者，其委託契約。
- 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 四 條 申請化粧品乙式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
- 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
- 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。
- 四、委託製造者，其委託契約。
- 五、已銷售之證明文件。
- 六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 五 條 申請化粧品製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。
- 二、公司登記或商業登記證明文件影本。
- 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。

四、委託製造者，其委託契約。

五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 六 條 申請輸入化粧品銷售證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。

二、公司登記或商業登記證明文件影本。

三、原廠授權證明文件。

四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 七 條 化粧品業者申請化粧品優良製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

一、申請者之公司或商業登記文件影本。

二、工廠登記證明文件影本。

中央主管機關受理前項申請後，應執行現場檢查，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書。

化粧品業者得準用前二項規定，向中央主管機關申請符合化粧品優良製造準則之檢查，經認定合格者，發給檢查合格文件。

化粧品業者得檢附檢查合格文件，依第一項規定申請發給證明書；證明書之效期，依檢查合格文件之效期定之。

中華民國一百一十年一月一日前，第二項、第三項檢查，化粧品業者應向經濟部申請，經認定合格者，由經濟部發給檢查合格文件。

第 八 條 本辦法所定申請案，其應檢附之文件、資料有欠缺者，中央主管機關得通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第 九 條 申請本辦法之證明書，所檢附之文件、資料有下列情形之一者，不予核發：

一、與申請內容不符。

二、虛偽不實。

第 十 條 有下列情形之一者，得廢止依本辦法核發之證明書：

一、化粧品登錄證明文件或許可證經撤銷或廢止。

二、公司登記、商業登記或工廠登記經撤銷或廢止。

化粧品製造場所經依本法第八條第二項規定檢查結果不合格，經依本法第二十二條第一項第三款規定令限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書。

第 十一 條 本法所定證明書經撤銷或廢止者，中央主管機關應令其限期返還；屆期未返還者，註銷之。

第 十二 條 辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。