

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5月28日

發文字號：衛授食字第1081603819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」，業經本部於中華民國108年5月28日以衛授食字第1081603814號公告訂定，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「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號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、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「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

中華民國 108 年 5 月 28 日  
衛生福利部公告 衛授食字第 1081603814 號

主旨：訂定「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」，除第二點第十款自中華民國一百一十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。

依據：化粧品衛生安全管理法第五條第二項。

公告事項：訂定「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」如附件。

部長 陳時中

### 特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項

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（以下簡稱本法）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、注意事項及保存方法之文字內容。
- (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」或其同意義之文字。其贈送或促銷之化粧品應符合本法之規定。
- (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) 刪除原核准「分裝廠或改裝廠名稱」、「分裝廠或改裝廠地址」。

(十) 依據本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) 變更「重量」文字為「淨重」。

(4) 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。

(5) 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」。

5、增加依本法第七條第一項第十款公告應標示之內容。