

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：洪肇宏02-27877562

電子郵件信箱：af9913@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30日

發文字號：衛授食字第1081602523號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品產品登錄辦法」，業經本部於中華民國108年5月30日以衛授食字第1081602518號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「化粧品產品登錄辦法」草案，業經本部於中華民國107年11月1日以衛授食字第1071607209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

中華民國 108 年 5 月 30 日
衛生福利部令 衛授食字第 1081602518 號

訂定「化粧品產品登錄辦法」。

附「化粧品產品登錄辦法」

部 長 陳時中

化粧品產品登錄辦法

第 一 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第四條第二項規定訂定之。

第 二 條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者（以下簡稱化粧品製造或輸入業者），指經營化粧品製造或輸入之下列對象：

- 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。
- 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。
- 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。

第 三 條 化粧品製造或輸入業者，製造或輸入依本法第四條第一項公告之化粧品，應至中央主管機關建置之化粧品網路系統登錄。

第 四 條 前條登錄之資料，應包括下列事項：

- 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、產品種類及用途。
 - 四、產品類型；其為系列產品者，應填列型號或色號。
 - 五、產品劑型。
 - 六、產品使用注意事項。
 - 七、產品製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
 - 八、產品製造場所之名稱、地址、國別及其符合化粧品優良製造規範情形。
 - 九、產品全成分名稱。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、產品其他有關說明。
- 前項登錄，應以中文、英文、號碼或國際通用符號為之。

第 五 條 化粧品製造或輸入業者，不得登錄虛偽不實之資料。

第 六 條 第四條第一項各款所載登錄事項不同者，應分別辦理登錄。但有下列情形之一者，得免分別登錄：

- 一、多筆產品名稱為相同成分配方、劑型及用途。

二、同系列產品為相同劑型及用途，僅成分配方之色素或香精香料不同。

三、組合式產品為二以上化粧品，未能單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

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。

第 八 條 化粧品產品登錄之有效期間為三年；期間屆滿仍有供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之必要者，應於有效期間屆滿前三個月內，辦理展延登錄。

第 九 條 有下列情形之一者，其登錄不予核准：

一、依本法第二十二條第二項、第二十三條第二項或第二十四條第二項規定不得辦理登錄。

二、產品中含有中央主管機關公告禁止使用之成分。

三、未依第四條規定完成登錄。

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，經撤銷或廢止者，應廢止其登錄。

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記停止該產品之登錄狀態。

第 十一 條 已完成登錄之產品，非屬本法第三條第一項第一款之化粧品者，由中央主管機關撤銷其登錄。

第 十二 條 本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/>）。