

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：02-3322-9490
聯絡人及電話：李芸維02-2787-8288
電子郵件信箱：vivianlee@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6月27日
發文字號：衛授食字第1081604689號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「輸入化粧品邊境查驗辦法」，業經本部於中華民國108年6月27日以衛授食字第1081604681號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「輸入化粧品邊境查驗辦法」草案，業經本部於中華民國107年12月6日以衛授食字第1071607015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 6 月 27 日
衛授食字第 1081604681 號

訂定「輸入化粧品邊境查驗辦法」。

附「輸入化粧品邊境查驗辦法」

部 長 陳時中

輸入化粧品邊境查驗辦法

第 一 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十四條第二項規定訂定之。

第 二 條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、查驗：指於邊境對輸入化粧品輸入許可前所為之抽查或抽樣檢驗。
- 二、檢驗：指於實驗室進行感官、物理、化學或生物性之檢查及化驗。
- 三、查驗機關：指辦理輸入化粧品查驗之中央主管機關或其委任、委託之機關（構）、法人或團體。
- 四、報驗義務人：指輸入化粧品業者。

第 三 條 報驗義務人輸入中央主管機關依本法第十四條第一項公告之化粧品者，應於化粧品輸入前十五日內，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗：

- 一、進口報單影本。
 - 二、其他經查驗機關指定之文件。
- 前項申請，得以電子方式為之。

第一項申請由代理人為之者，應檢具委託書及代理人身分或公司、商號證明文件。

第 四 條 前條第一項化粧品有下列情形之一者，免申請查驗：

- 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。
- 二、其他經中央主管機關專案核准免查驗。

第 五 條 中央主管機關應對輸入化粧品查驗有無違反本法相關規定；其查驗項目，不包括本法第七條及第十條第一項所定情事。

報驗義務人應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，使前項不予查驗之項目，符合本法之規定。

第 六 條 查驗機關對輸入之化粧品實施查驗，除審核第三條第一項、第三項規定之應備文件、資料外，並得依下列方式擇一或合併為之：

- 一、現場查核：於產品堆置地點執行品目核對，並檢查包裝外觀、標示及其他相關項目。

二、抽批檢驗：以百分之二至百分之五十之抽查率為之。

三、逐批檢驗：對各批次輸入化粧品均予檢驗。

第 七 條 查驗機關辦理查驗所需樣品，應以無償方式取得，其數量以足供查驗之用為限；抽取樣品後，應交付憑據予報驗義務人。

報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第 八 條 查驗之查核、抽樣，於產品堆置地點實施。產品由整櫃貨櫃裝運者，應於集中查驗區或經衛生福利部食品藥物管理署認可之特定區域實施。

第 九 條 依第六條查驗取得之樣品，必要時應送檢驗，並依取樣先後順序為之。但依第十二條第二項規定申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第 十 條 查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗所需時間超過五日、產品容易變質或穩定性不足之化粧品，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入化粧品先行放行通知書，供其辦理通關。

前項先行放行化粧品，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可之前，即擅自啟用、移動、供應、販賣或贈送者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行之申請。

第 十一 條 輸入化粧品經查驗符合規定者，查驗機關應核發輸入許可予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可。

報驗義務人應自收受許可之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。

第 十二 條 輸入化粧品查驗不符合規定者，查驗機關應核發輸入不符合通知書予報驗義務人。

報驗義務人於收受前項通知書之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，並以一次為限；複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。

查驗不符合規定之輸入化粧品，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至或報驗義務人收受複驗不符合通知書後，應予銷毀。

第 十三 條 輸入化粧品查驗不符合規定者，除法律另有規定外，查驗機關應依抽查或檢驗結果，為下列處置：

一、違反本法第十條第二項規定者，報驗義務人得向查驗機關申請限期改正，經查驗機關審查同意，得輸入該產品後，再行改正。

二、未依前款規定申請改正、申請改正未獲同意，或其他不符合本法規定情事者，由報驗義務人辦理退運或銷毀。

前項產品已依第十條第一項規定先行放行者，亦應依前項規定辦理。

第 十四 條 有下列情形之一者，查驗機關得通知報驗義務人限期提出不符合規定之發生原因、改善計畫及其預防措施之文件、資料，報查驗機關審核；於審核通過前，不受理同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品再次查驗之申請：

一、同一報驗義務人之同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，經二次逐批檢驗不符合規定。

二、同一化粧品登錄號碼或許可證字號化粧品，自發生查驗不符合規定日起一百八十日內，再查驗不符合規定達三次。

第 十五 條 有下列情形之一者，查驗機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請：

一、前條通知所定期限內，屆期未提出文件、資料。

二、前條文件、資料經審核不符合規定。

第 十六 條 依本法第三十條規定申請邊境抽查及抽樣檢驗應繳納之費用，其項目如下：

一、審查費：查驗機關就查驗申請予以審查之費用。

二、臨場費：查驗人員至現場抽取樣品、核對品目、檢查包裝、標示及其他相關項目檢查措施之費用。

三、延長作業費：報驗義務人或代理人申請延長查驗作業之費用。

四、文件作業費：輸入化粧品許可通知之補發、換發、加發或更正登載事項之費用。

五、檢驗費：產品逐批檢驗或複驗之費用。

前項第一款至第四款收費項目之費額，規定如附表；第五款收費項目之費額，依食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準之規定。

第 十七 條 查驗人員依本辦法執行查驗業務時，應出示執行職務之證明文件。

第 十八 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。

附表

項目	收費數額（新臺幣）
一、審查費	審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收： (一) 輸入化粧品之審查費率為千分之二點五。 (二) 審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。
二、臨場費	(一) 同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次計收五百元。 (二) 查驗機關於港埠之倉儲、貨櫃場內設有派駐辦公處所受理報驗，查驗業務於該倉儲、貨櫃場內執行者，且同一報驗義務人申報之產品存置於同一處所，並得同時臨場者，每一檢查人次計收三百元。 (三) 需至具結先行放行地點取樣或查核之產品：同一報驗義務人申報之產品存置同一處所，且得同時臨場者，每一檢查人次，計收一千元。 (四) 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。
三、延長作業費	(一) 查驗機關得依下列時段加收延長作業費： 1、平日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2、假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3、每日下午十時至翌日上午六時前，每人次二千元。 (二) 同一報驗義務人作業跨不同時段者，以最高時段收費金額計收一時段。
四、文件作業費	每份一百元。

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/>）。