

法規名稱：化粧品衛生管理條例

修正時間：中華民國 105 年 11 月 9 日

第一章 總則

第一條（適用範圍）

化粧品衛生管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依其他有關法律之規定。

第二條（衛生主管機關之意義）

本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第三條（化粧品之意義及其範圍、種類之公告機關）

本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。

第四條（標籤）

本條例所稱標籤，係指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第五條（仿單）

本條例所稱仿單，係指化粧品附加之說明書。

第六條（標籤仿單或包裝應載事項）

化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。

前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。

化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。

第二章 輸入及販賣

第七條（化妝品輸入之程序）

輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。

輸入化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請中央衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。

第一項醫療或毒劇藥品之名稱、用量、規格及申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第八條（化粧品色素輸入之程序）

輸入化粧品色素者，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。

前項申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第九條（分裝改裝出售之禁止）

輸入之化粧品，應以原裝為限，非經中央衛生主管機關核准，不得在國內分裝或改裝出售。

經中央衛生主管機關依前項規定核准在國內分裝或改裝出售之化粧品，應在標籤及仿單之明顯處，以中文載明分裝或改裝之廠商名稱及地址。

第十條（原核定輸入事項變更之禁止）

輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。

第十一條（輸入販賣之禁止）

化粧品內含有不合法定標準之化粧品色素者，不得輸入或販賣。

第十二條（改變標籤仿單包裝容器出售之禁止）

化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售。

第十三條（化妝品色素販賣許可）

化粧品色素販賣業者，應報經直轄市或縣（市）衛生主管機關之許可，始得營業。

前項業者許可執照之記載事項如有變更或自行停業、歇業者，應自事實發生之日起十五日內申請變更或停業、歇業之記載。停業期間不得超過一年，並應於停業期滿前一個月內申請復業。

第十四條（輸入許可證之有效期間及延長）

含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素輸入許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續輸入者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。

第三章 製造

第十五條（工廠登記證及設廠標準）

化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之。

前項工廠之設廠標準，由中央工業主管機關會同中央衛生主管機關定之。

第十六條（製造化妝品申請核准之要件）

製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及製造要旨之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准發給許可證後，始得製造。

製造化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。

第一項申請書之格式、樣品之數量、標籤、仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第十七條（申請製造化粧品色素之程序）

製造化粧品色素，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查

驗登記；經核准並發給許可證後，始得製造。

前項申請書之格式、樣品之數量及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第十八條（使用非法定化粧品色素之核准）

製造化粧品，除使用法定化粧品色素外，其他色素，非經中央衛生主管機關核准，不得使用。

前項法定化粧品色素之品目，由中央衛生主管機關定之。

第十九條（藥師之聘請）

製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應聘請藥師駐廠監督調配製造。

第二十條（醫療或毒劇藥品準用基準之訂定）

製造化粧品所使用醫療或毒劇藥品之基準，由中央衛生主管機關定之。

第二十一條（原核定製造事項變更之禁止）

製造化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請原衛生主管機關核准或備查，不得變更。

第二十二條（製造許可證之有效期間及延長）

含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之製造許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續製造者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。

第四章 抽查及取締

第二十三條（有害人體之化妝品或化妝品色素之禁止）

化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。

依前項規定公告註銷許可或備查證件前已製售之化粧品或化粧品色素，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理。

來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。

第二十三條之一（輸入化妝品之樣品申請核證之要件）

輸入化粧品之樣品，應提出載有品名、成分、數量、用途之申請書，並檢附有關證件，申請中央衛生主管機關核發證明。化粧品販賣、製造業者或學術研究試驗機構，為申請查驗或供研究試驗之用，所輸入之含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素，亦同。

前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。

第二十三條之二（禁止販賣以動物作檢測之產品及例外）

化粧品製造、輸入或販賣業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象：

- 一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。
- 二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。

違反前項規定之化粧品，不得販賣。

第一項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

〔立法理由〕

- 一、本條新增。
- 二、根據國際人道協會資料顯示，全球每年約有 1.15 億隻動物被拿來做實驗，在臺灣每年則約有 100 多萬隻實驗動物。化粧品動物實驗包括將化學物質塗抹在兔子、天竺鼠的皮膚或滴入其眼裡，測試化粧品是否有刺激性或引發過敏反應；且實驗動物也會被重複的強迫餵食，以測試化粧品是否會導致疾病或危害健康，相當不人道。
- 三、另查，全球最大的化粧品市場歐盟從 2009 年開始，全面禁止化粧品動物實驗，2013 年起則禁止在歐盟販賣有動物實驗的產品，瑞士政府亦於 2016 年宣布將禁止銷售任何於新禁令通過後仍做動物實驗的化粧品；除歐盟外，印度、以色列、澳洲、紐西蘭、巴西、美國等國家，均有現行法或審議中之修法草案，禁止以動物實驗作試驗或販賣有動物實驗的產品。
- 四、爰參酌歐盟化粧品指令及相關報告，新增本條規定，化粧品之成品、半成品、原料、配料進行安全性試驗時，除該成分功能無法替代或經證實確具人體健康問題，有詳細研究評估資料，並經中央主管機關許可外，不得以動物作為試驗對象；並於第二項規定不得販賣；第三項則說明第一項之辦法授權中央主管機關訂定之。

第二十四條（據實廣告及廣告之申請程序）

化粧品不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告。

化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。經中央或直轄市衛生主管機關依前項規定核准之化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間不得逾一年；其在核准登載、宣播期間，發現內容或登載、宣播方式不當者，原核准機關得廢止或令其修正之。

第二十五條（抽檢及抽樣）

國外輸入或國內產銷之化粧品及化粧品色素，直轄市或縣（市）衛生主管機關得派員持憑證明文件，赴各廠商抽查或檢查；必要時，得以原價抽取樣品，檢查其品質，廠商不得無故拒絕。

中央衛生主管機關於必要時，得為前項之抽查或檢查，廠商不得無故拒絕。

第二十六條（抽檢及抽樣）

直轄市或縣（市）衛生及工業主管機關，應派員持憑證明文件，赴各化粧品及化粧品色素製造、加工之場所、倉庫、販賣處所，實地檢查其設備、裝置、製造程序、環境衛生及其成品、半成品、原料、配料、包裝、容器、標籤、仿單等，廠商不得無故拒絕。

中央衛生及工業主管機關於必要時，得為前項之檢查，廠商不得無故拒絕。

第二十六條之一（不合規定或品管不良者，限期改善）

化粧品及化粧品色素製造工廠經依前條第一項規定檢查發現其不合規定或品質管制不良者，直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關應限期令其改善或為其他必要之處置。

第五章 罰則

第二十七條（罰則（一））

違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項或第二十三條第一項禁止規

定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。

違反第二十三條之二第一項或第二項禁止規定者，處新臺幣十五萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。

違反第二十三條第一項、第二十三條之二第一項或第二項禁止規定之一，情節重大或再次違反者，並得命其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。

〔立法理由〕

一、增列第二項，規範違反第二十三條之二第一項或第二項禁止規定者之罰則，並酌作文字修正。

二、原第二、三項條文，配合移列為第三、四項。其中第三項，增列違反第二十三條之二第一項或第二項禁止規定者之罰則；並將原條文之處罰規定予以變更。

第二十八條（罰則（二））

違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。

第二十九條（罰則（三））

違反第二十五條、第二十六條之規定無故拒絕抽查或檢查者，處新台幣七萬元以下罰鍰。

第三十條（罰則（四））

違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰；情節重大或再次違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可證照。

違反直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，處新臺幣五萬元以下罰鍰，並再限期令其改善；情節重大或再次違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可證照。

第三十一條（沒入、罰鍰之科處機關）

本條例所定之沒入、罰鍰，除違反第二十五條第二項、第二十六條第二項或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，由中央衛生主管機關或工業主管機關處罰外，由直轄市或縣（市）衛生主管機關為之。

第三十二條（罰鍰之強制執行）

依本條例所處之罰鍰，經通知逾期不繳納者，由主管機關移送法院強制執行。

第三十三條（罰鍰、刑責分別科處）

依本條例應處罰鍰之案件涉及刑事責任者，應分別處罰。

第三十三條之一

依第十條、第十四條、第二十一條及第二十二條規定為變更、延長之申請者，應繳納查驗費，須換發新證者，並應繳納證書費；其費額，由中央衛生主管機關定之。

第六章 附則

第三十四條（施行細則之訂定）

本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第三十五條（施行日）

本條例自公布日施行。

本條例中華民國一百零五年十月二十一日修正之第二十三條之二、第二十七條第二項、第三項有關違反第二十三條之二規定部分，自公布後三年施行。

〔立法理由〕

參酌歐盟通過全面性化粧品動物實驗禁令之時程，爰新增第二項。對於新增條文第二十三條之二，以及配合增訂罰則之第二十七條修正部分，訂定條文實施之緩衝期為「三年」。