

法規名稱：化粧品衛生管理條例施行細則

修正時間：中華民國 098 年 09 月 16 日

第一條

本細則依化粧品衛生管理條例（以下簡稱本條例）第三十四條規定訂定之。

第二條

（刪除）

第三條

依本條例第七條第一項及第八條第一項申請輸入含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之查驗，應填具申請書，連同查驗費及下列文件，向中央衛生主管機關為之：

- 一、仿單標籤粘貼表二份，並附中文譯本。
- 二、證照粘貼表一份（粘貼公司登記、商業登記證明文件影本或化粧品色素販賣許可執照影本）。
- 三、出產國家許可製售之證明文件一份。但申請輸入化粧品色素者，免附。
- 四、原製造廠檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。
- 五、國外廠商委託代理或經銷證明文件，並附中文譯本一份。
- 六、新發明或新製品之含有醫療或毒劇藥品化粧品、化粧品色素，應附有關研究報告資料、安全試驗報告、儲存試驗變化報告及臨床試驗報告文件各二份。
- 七、樣品。
- 八、其他經中央衛生主管機關指定之文件。

第四條

依本條例第七條及第八條核准或備查輸入有案之化粧品及化粧品色素，非原申請核准或備查之業者，亦得檢具來源證明等有關證件，申請中央衛生主管機關備查後，依有關規定辦理輸入手續。

第五條

輸入之化粧品依本條例第九條申請在國內分裝或改裝者，應依原廠授權之產品項目，分別填具分裝或改裝申請書，連同左列文件，申請中央衛生主管機關核准：

- 一、工廠登記證影本一份。
- 二、仿單標籤粘貼表五份。
- 三、含有醫療或毒劇藥品化粧品輸入許可證影本或輸入未含有醫療或毒劇藥品化粧品備查文件影本一份。但輸入免備查之未含有醫療或毒劇藥品化粧品者，免附。
- 四、其他經中央衛生主管機關指定之文件。

第六條

經核准或備查輸入或製造之化粧品及化粧品色素，依本條例第十條或第二十一條申請變更原核准或備查事項者，應按件分別填具申請書，依左列規定，申請中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關核准或備查：

- 一、變更成分（處方）、劑型、製法者，應檢附原許可證、查驗登記申請書、有關品質管制紀錄表及檢驗成績書或其他指定資料。變更化粧品成分、劑型者，應附樣品。
- 二、變更前款以外事項者，應檢附原許可證、新標籤、仿單或其他指定資料。

第七條

化粧品或化粧品色素之原核准或備查事項經准變更記載者，其原記載事項與變更後記載事項不符者，得於原記載之保存期限內繼續販賣至售完為止。

第八條

化粧品色素販賣業者依本條例第十三條規定向直轄市或縣（市）衛生主管機關申請營業許可，應填具申請書，檢同有關證件，並繳納執照費；經許可者，發給許可執照。

前項執照費金額及許可執照應記載之事項，由中央衛生主管機關定之；其執照費之徵收，應依預算程序辦理。

第九條

化粧品色素販賣業者申請停業，應將許可執照隨繳當地衛生主管機關，記明停業理由及期限後，俟核准復業時發還之。

申請歇業者，應將其所領許可執照繳銷，其不繳銷者，由原發照機關公告註銷。

第十條

含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素之輸入或製造許可證有效期間屆滿，仍須製造或輸入，依本條例第十四條或第二十二條申請延長者，應在屆滿前三個月內填具申請書，檢同原許可證，申請中央衛生主管機關核准後，在原證加註延長期限，發還繼續使用。有效期間屆滿未申請延長或不准延長者，公告註銷其原許可證。

第十一條

依本條例第十六條第一項及第十七條第一項申請製造含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之查驗，應填具申請書，連同查驗費及左列文件，向中央衛生主管機關為之：

- 一、仿單標籤粘貼表二份。
- 二、證照粘貼表一份（粘貼工廠登記及監製藥師執業執照影本各一份）。
- 三、試製紀錄表各二份。
- 四、檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份。
- 五、樣品。
- 六、處方依據文件一份。但申請製造化粧品色素者，免附。
- 七、新發明或新製品之含有醫療或毒劇藥品化粧品、化粧品色素，應附有關研究報告資料、含配合禁忌之安全試驗報告、儲存試驗報告及臨床試驗報告各二份。
- 八、其他經中央衛生主管機關指定之文件。

第十二條

依本條例第十六條第二項規定製造應備查之未含有醫療或毒劇藥品化粧品，應填具申請書，報請當地直轄市或縣（市）衛生主管機關備查。

第十三條

本條例所稱之查驗費，包括審查費及檢驗費，其金額由中央衛生主管機關訂定公告之。

第十四條

含有醫療或毒劇藥品化粧品製造業者依本條例第十九條規定聘用之藥師，如有解聘、辭聘或有不能執行業務之情事，應即另聘。

第十五條

申請化粧品及化粧品色素查驗、備查或變更其名稱、標籤、仿單、包裝、商標、圖形時，如有仿冒或影射他人註冊商標情事者，除申請人應自負法律責任外，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關亦得視其情節通知限期更改或作其他必要措施。

第十六條

依本條例第二十三條第二項規定應收回之市售品，其製造、輸入或販賣業者應立即採取有效措施，告知消費者停止使用，並自公告註銷其許可或備查證件之日起一個月內收回，連同庫存品一併報請當地直轄市或縣（市）

衛生主管機關核備，依左列方式辦理：

- 一、如係核准輸入者，限期退運臺口。
- 二、逾期未退運或在本國製造者，依廢棄物清理法之規定處理、銷燬。
- 三、其他經中央衛生主管機關公告之方式。

第十七條

有左列各款情形之一者，為本條例第二十三條第三項所稱來源不明之化粧品或化粧品色素：

- 一、無法提臺來源證明者。
- 二、提臺之來源經查證不實者。
- 三、標籤、仿單未刊載製造或輸入廠商名稱或地址者。

第十八條

（刪除）

第十九條

旅客攜帶或郵寄少量自用化粧品進口者，由海關依有關規定辦理之。

第二十條

化粧品廣告之內容，應依本條例第二十四條第一項規定，不得有左列情事：

- 一、所用文字、圖畫與核准或備查文件不符者。
- 二、有傷風化或違背公共秩序善良風俗者。
- 三、名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。

- 四、保證其效用或性能者。
- 五、涉及疾病治療或預防者。
- 六、其他經中央衛生主管機關公告不得登載宣播者。

第二十一條

依本條例第二十四條第二項規定核准登載或宣播之化粧品廣告，其有效期間應於核准廣告之證明文件內載明。經核准之化粧品廣告於登載、宣播時，應註明核准之字號。

第二十二條

化粧品或化粧品色素製造工廠之設立、遷移、復業、增加製造種類或分裝、改裝場所設備狀況等之檢查工作，由直轄市或縣（市）衛生主管機關會同工業主管機關辦理。

工業主管機關受理化粧品及化粧品色素製造工廠之停業、歇業、復業登記申請時，應將其動態資料知會衛生主管機關。

第二十三條

化粧品及化粧品色素製造工廠經依本條例第二十六條之一規定限期改善或為其他必要之處置者，直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關應陳報中央衛生及工業主管機關備查。

第二十四條

有左列各款情形之一者，為本條例第二十七條第一項及第二十八條所稱妨害衛生之物品：

- 一、未經核准或備查而擅自輸入或製造者。
- 二、來源不明者。
- 三、使用醫療或毒劇藥品超臺本條例第二十條所定之基準，而未達治療疾病最低有效量者。
- 四、其他經中央衛生主管機關認定有妨害衛生之物品。

第二十五條

本條例及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。

第二十六條

本細則自發布日施行。