

化粧品衛生安全管理法及相關子法公告 QA

109.11.4

編號	相關子法及公告	提問	答覆
1	總論	化粧品衛生安全管理法之施行日期為何時？	<p>1. 行政院已於 108 年 4 月 29 日以院臺衛字第 1080011912 號令核定化粧品衛生安全管理法第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第 1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項第 7 款等標示，自 110 年 7 月 1 日施行；其餘應由行政院指定施行日期之條文定自 108 年 7 月 1 日施行。</p> <p>2. 行政院公報資訊網網址： https://gazette.nat.gov.tw/egFront/detail.do?metaid=106607&log=detailLog</p>
2	總論	詢問有關化粧品衛生安全管理法中標示、產品登錄及 PIF 等相關規定，是否已經開始實施；並詢問現在特定用途化粧品是否仍須辦理查驗登記。	<p>1. 行政院已於 108 年 4 月 29 日以院臺衛字第 1080011912 號令核定化粧品衛生安全管理法第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第 1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項第 7 款自 110 年 7 月 1 日施行；其餘應由行政院指定施行日期之條文定自 108 年 7 月 1 日施行，故新法標示規定自 110 年 7 月 1 日施行。</p> <p>2. 另，產品登錄及 PIF 制度生效日期，分別依據「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」與「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」之公告內容。</p> <p>3. 特定用途化粧品依化粧品衛生安全管理法第 5 條規定仍須辦理查驗登記，至 113 年 6 月 30 日前，特定用途化粧品查驗登記制度仍維持。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆							
3	總論	化粧品產品登錄何時實施？	<p>衛生福利部 108 年 5 月 30 日公告製造或輸入業者應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)，自 110 年 7 月 1 日生效。 2. 特定用途化粧品，自 113 年 7 月 1 日生效。 							
4	總論	PIF/GMP 聽說有準備期，何時上路？	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="891 512 1563 579">1.特定用途化粧品</td> <td data-bbox="1563 512 2170 579">自 113 年 7 月 1 日施行</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 579 1563 715">2.嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品</td> <td data-bbox="1563 579 2170 715">自 114 年 7 月 1 日施行</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 715 1563 882">3.前二點及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品</td> <td data-bbox="1563 715 2170 882">自 115 年 7 月 1 日施行</td> </tr> </table>		1.特定用途化粧品	自 113 年 7 月 1 日施行	2.嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品	自 114 年 7 月 1 日施行	3.前二點及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品	自 115 年 7 月 1 日施行
1.特定用途化粧品	自 113 年 7 月 1 日施行									
2.嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品	自 114 年 7 月 1 日施行									
3.前二點及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品	自 115 年 7 月 1 日施行									
5	總論	針對諸多新制，政府是否有給予輔導及訓練？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本署迄今已辦理上百場次新法法規、產品登錄、PIF、GMP 相關教育訓練，日後亦將持續辦理，以期強化業者對新法之瞭解。 2. 針對新法，本署設有相關諮詢專線如下，可供外界即時獲得解答： <ol style="list-style-type: none"> (1) 化粧品諮詢專線：(02)2521-7350 (2) 化粧品產品資訊檔案諮詢專線：(06)693-9112 (3) 化粧品登錄諮詢專線：(02)6625-1166#5555 <p>服務時間：政府機關上班日(上午 8:30-12:30；下午 1:30-5:30)</p>							
6	總論	如何報名化粧品教育訓練？ 相關訊息要從哪裏查詢？	<p>教育訓練相關訊息可至本署網站 (http://www.fda.gov.tw) 首頁→業務專區→化粧品→教育訓練資訊項下查詢。</p>							

編號	相關子法及公告	提問	答覆
7	化粧品之標籤 仿單包裝之標示規定	「天然」標示相關規定	<p>1. 有關天然標示規定已納入 108 年 6 月 4 日公告之「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」，依該規定，化粧品中添加之天然成分，如係直接來自植物、動物或礦物等，並未添加其他非天然成分，且未有顯著改變本質或去除部分成分之製程者。或為化粧品中添加之天然成分，如係來自植物、動物或礦物等天然來源，依國際或國內天然驗證機構之相關製程處理，且經國際或國內天然驗證機構驗證；或符合國際標準化組織(ISO)規範，並提出證明文件者，則可宣稱含「天然○○成分」。</p> <p>2. 詳細可參閱本署網站 (http://www.fda.gov.tw) 首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。</p>
8	化粧品之標籤 仿單包裝之標示規定	有效日期標示印在標籤上的呈現方式？	<p>1. 依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項第 8 款，化粧品外包裝應標示製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。</p> <p>2. 另依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日部授食字第 1081603869 號訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 10 點、第 11 點標示事項，應以壓印或不褪色油墨印刷、打印等方式，標示於外包裝、容器或標籤之上。以標籤為之者，其所有標示項目應以不褪色油墨，印刷或打印於同一張標籤，不得分別為之。</p> <p>3. 前揭標示方式應以清楚易辨識、無法變造及更改之方式標明，以維護消費者權益。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
9	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	小體積、贈品、試用品標示方式及內容	<p>1. 依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定，化粧品外包裝或容器應標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項。另特定用途化粧品應標示所含特定用途成分之含量。</p> <p>2. 另依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日部授食字第 1081603869 號訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 4 點化粧品外包裝或容器最大之表面積小於 40 平方公分者，至少應標示品名、用途、製造或輸入業者之名稱、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。其他應標示事項，應標示於標籤、仿單、卡片、吊牌或說明書。</p> <p>3. 另得以數位化形式公開應標示事項，並於外包裝或容器加刊可供辨識之二維條碼，以供民眾查詢</p>
10	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	字體大小規定	<p>1. 依據衛生福利部 108 年 5 月 30 日部授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 3 點，應標示之事項，其字體大小規格如下：</p> <p>(1) 產品內容物淨重或容量大於 800 g 或 800 mL 者，其高度及寬度均不得小於 2.0 mm。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>(2) 產品內容物淨重或容量小於(含) 800 g 或 800 mL 大於 300 g 或 300 mL 者，其高度及寬度均不得小於 1.6 mm。</p> <p>(3) 產品內容物淨重或容量小於(含) 300 g 或 300 mL 者，其高度及寬度均不得小於 1.2 mm。</p> <p>2. 上述字體認定原則如下：</p> <p>(1) 中文字體：以字元大小認定。</p> <p>(2) 國際通用符號或阿拉伯數字：如使用與中文同一字型及字體大小，以字元大小認定。</p> <p>(3) 英文字體(全成分)：全部大寫且使用同一字型及字體大小者，得以大寫字母高度判定；倘大小寫字母混用或全部使用小寫字母，且使用同一字型及字體大小者，則得以小寫字母『o』或與『o』相等之字母高度為判定依據，且其標示方式應使消費者清晰辨識及容易閱讀。</p>
11	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	產品如已登錄，是否一定要在產品外包裝標示其登錄字號，以方便消費者辨識及查詢？	考量國際管理趨勢，依化粧品衛生安全管理法第 7 條規定，自 110 年 7 月 1 日起毋須標示許可證字號及登錄字號。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	化粧品標示是否要特別標明「品名」、「用途」、「全成分」、「製造商」、「進口商」這類標題？	依照衛生福利部 108 年 8 月 21 日衛授食字第 1080020599 號函釋規定略以，化粧品應標示事項，其標示項目名稱宜完整標明，且標示之內容須與項目名稱意涵相符，以利民眾清楚辨識，保障消費者權益。
12	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	A 委託 B 代工製造，是否需要標示製造廠？	考量國際趨勢及商業機密，化粧品衛生安全管理法第 7 條規定：「化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：……七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。」即使登錄，另因涉及商業機密，並不會對外提供。
13	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	製造日期和保存期限標示方式？	依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項第 8 款，化粧品應標示製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限，以上述 3 種標示方式擇 1。
14	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	全成分標示方式	<p>1. 依據 108 年 5 月 30 日公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」第 8 點，全成分標示除成分含量小於或等於百分之一或彩粧類產品使用之色素成分名稱外，應依其含量（淨重或容量），由高至低排列標示。</p> <p>2. 詳見「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」內容，請至本署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
15	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	業者詢問依新法上之中文標示須標示電話號碼，應如何標示。	依化粧品衛生安全管理法第7條第1項第7款，應標示製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。其電話號碼標示方式應以消費者可理解並得聯繫到業者為原則，並標示區域號碼或以手機號碼表示，如0800、02-XXXXXX等。
16	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	如產品可保存3年，應標示保存期限或有效期間。	依化粧品衛生安全管理法第7條第1項第8款，化粧品應標示製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限，以上述3種標示方式擇1。
17	化粧品之標籤仿單包裝之標示規定	請中國大陸代工的中文標示？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應依「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」進行標示。 2. 另，依據前行政院衛生署91年7月9日衛署藥字第0910042742號函自中國大陸地區輸入之化粧品標籤、仿單或包裝之標示，其標示文字須以中文繁體字為主，得附加英文。
18	化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	化粧品專業技術人員的資格認定，有何認定方法？有實際工作經驗，但非化粧品相關科系畢業，可以擔任專業技術人員嗎？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據化粧品專業技術人員資格及訓練辦法規定，符合以下資格之一者：國內外專科以上之化粧品、藥學相關科系畢業，或國內外專科以上之化學、化工相關科系畢業，從事化粧品製造3年經歷，或非前述相關科系學歷但有從事化粧品製造5年經歷，並須接受職前訓練24小時以上，領有證明文件，始得為化粧品專業技術人員。 2. 詳見化粧品專業技術人員資格及訓練辦法，請至本署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
19	化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	化粧品產品的製造須由藥師或化粧品專業技術人員監製規定，請問這規定是否應只適用國內化粧品製造工廠？	依化粧品衛生安全管理法第 9 條規定，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。有關上述規定，係規範「國內化粧品製造工廠」。
20	化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	關於化粧品製造相關業務 5 年以上，相關業務也包含化粧品商品開發嗎？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據化粧品專業技術人員資格及訓練辦法第 2 條第 2 項規定，化粧品製造相關業務，指在化粧品製造工廠從事生產、調配、加工或其他與製造相關之業務，且依據該辦法第 4 條規定，專業技術人員工作內容係為化粧品調配、製造之駐廠監督、化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導及符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。 2. 商品開發的業務若是以產品規劃與設計為主，而與現場實務製程上的衛生安全管理無直接相關，則會認定並非「化粧品製造相關業務」。
21	化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	如果製造工廠有藥師，請問藥師是否也要接受相關訓練並達一定時數嗎？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 9 條規定，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。 2. 化粧品專業技術人員須接受職前訓練 24 小時及每年持續教育 8 小時以上，以符合規定。 3. 另藥師是受藥師法的規範，所以依照藥師法及其相關規定即可。
22	化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	是否化粧品製造工廠所有製造人員皆須取得專業技術人員資格？	依化粧品衛生安全管理法第 9 條，製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。有關上述規定，係規範「國內化粧品製造工廠」需至少聘用 1 位藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
23	化粧品專業技術人員資格及訓練辦法	「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」第3、5條之本署認可舉辦專業技術人員訓練之機構有哪些？	為確保職前訓練與在職訓練之人力培訓品質，依法立案之大專校院、財團法人及化粧品相關公會，獲勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS）評核結果達通過等級（含）以上或合格者，且於有效期限內，為本署認可之機構。
24	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	連鎖或加盟事業，是否需分開建立資料？	<ol style="list-style-type: none"> 化粧品衛生安全管理法第11條第1項規定：「化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限」。 有關應建立直接供應來源及流向資料之化粧品業者，倘非屬同一事業體(即公司/商業登記之統一編號不同者)，自應依上述辦法，詳實記錄產品供應來源及流向資料，並以書面或電子文件建檔，併同憑證保存。
25	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	產品流向管理辦法對於業者有困難，多數業者以物流商協助分批至銷售通路，無法控管流向及批號。	<ol style="list-style-type: none"> 化粧品產品倘直接交給物流業者，因其運輸排程無法取得送達客戶的確切日期，可以「出廠日期」等同意義字樣替代「交貨日期」，惟公司內部紀錄之留存應確保紀錄以「出廠日期」或「交貨日期」之一致性。 詳見化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法，請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。
26	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	產品流向來源的資料建立是否也需要到原物料？進口商品的原物料是否需要建立？	<ol style="list-style-type: none"> 產品流向來源資料的建立主要是針對產品，另責任業者針對原物料管控亦應落實品質把關。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>2. 依據「化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法」，以進口商而言，要輸入進口商品所需要具備的資料，例如報關資料、下游的供貨廠商、品項、數量等資料。基本上每個業者需要紀錄的是其上游及下游(前手及後手)的資料，並不需要提供到整個產品供應鏈。</p> <p>3. 詳見化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法，請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。</p>
27	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	「包裝規格」之定義	「包裝規格」係指任何作為包裝化粧品產品之包裝種類，如塑膠瓶、塑膠軟管、鋁箔袋等，以利追溯。
28	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	本辦法第2條第1項第2款第5目「交貨日期」可以「出廠日期」等同意義字樣替代。	化粧品製造或輸入業者建立產品流向之「交貨日期」資訊，係為如實紀錄產品之交貨日期，倘直接交給物流業者，因物流業者之運輸排程因素，恐無法取得送達客戶的確切日期，可以「出廠日期」等同意義字樣替代「交貨日期」，惟公司內部紀錄之留存應確保紀錄以「出廠日期」或「交貨日期」之一致性。
29	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	化粧品製造、輸入及販賣業者保存產品來源及流向資料憑證、文件或資料之期間多久？	考量化粧品之有效期間或保存期限大多為5年以下，為能實際掌握產品之供應來源及流向，故產品來源及流向資料憑證、文件或資料之保存期間，自製造、輸入或供應日之次日起至少5年。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
30	化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法	面對新的多層次傳銷交易型態，請問如何做產品流向紀錄？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 11 條規定，化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。 2. 有關傳銷商參加多層次傳銷事業，倘多層次傳銷公司與傳銷商涉及輸入、製造或販售化粧品者，應依化粧品衛生安全管理法第 11 條規定，建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。
31	化粧品回收處理辦法； 化粧品產品登錄辦法； 化粧品產品資訊檔案管理辦法	受託製造業者為何不屬於「登錄」、「建立產品資訊檔案」、「回收」等登記名義人？反而須由委託人來做登錄？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 4 條、第 17 條及其施行細則第 2 條規定，化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立、回收作業，應由化粧品製造或輸入業者為之。受託製造業者，非屬前項之化粧品製造或輸入業者。 2. 在委託關係中，受託人的行為是為了處理委託人的事務所為；委託人縱使委託他人處理事務，並不會使自己的法定義務發生移轉。因此，關於化粧品的「登錄」、「建立產品資訊檔案」、「回收」等規定而言，仍是以委託人作為產品負責的義務人。 3. 另並非受託人就沒有義務，因為受託人也是經營者且與委託人間還有合約關係存在，一方面要依照與委託人的契約關係負相關責任；其一方面身為產品製造者，也還是應負商品製作人的責任。
32	化粧品產品登錄辦法	登錄辦法中未提應在多久時間內變更登錄資訊？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前完成登錄；其有變更者，亦同。 2. 相關登錄規定，詳見化粧品產品登錄辦法，請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢；

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>另有關「變更登錄」之系統操作，請至化粧品產品登錄平台系統(http://cos.fda.gov.tw/TCAL/main/ap/index_out.jsp)首頁→檔案下載項下查詢。</p>
33	化粧品產品登錄辦法	<p>關於產品登錄，已上傳的資料皆無法修改，都必須要去函請管理者刪除，我們再重新登錄，請問是否未來會重新修正？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.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。 2.若業者決定註銷，可自行於「化粧品產品登錄平台系統」之「案件登錄」\「案件註銷」功能中，選取所有產品項目後，點選「案件註銷」，再點選「自請註銷原因」。
34	化粧品產品登錄辦法	<p>一般化粧品輸入登錄成分含量揭露程度？是只需要揭露範圍 1~5%還是要明確登錄 3%？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.依據化粧品產品登錄辦法第 4 條規定，登錄產品全成分名稱倘為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。 2.有關本署公告成分有限量規定者，請依使用於化粧品之「實際含量」來登錄，不能只登錄一個可能的區間範圍。
35	化粧品產品登錄辦法	<p>消費者若是無法查詢得到該商品，是否就代表該商品可能有問題？</p>	<p>註銷產品，亦可於系統查詢到，如產品登錄制度開始後，消費者無法在產品登錄系統內查詢到的商品，可能就代表業者未完成產品登錄。</p>
36	化粧品產品登錄辦法	<p>化粧品產品登錄辦法中，涉及成分變更要重新登錄，那原先的要申請刪除嗎？還是</p>	<p>倘產品已無供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之事實，業者得於系統中選擇「案件註銷」功能，註記產品是否不再販售，未來開放民眾查詢之化粧品產品登錄時，將會註記該產品已註銷。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
		舊的跟變更後的可同時留著？	
37	化粧品產品登錄辦法	製造商已做產品登錄，品牌商購入後僅更改產品名稱，其成分、用途均不變，請問品牌商是否需做產品登錄？	登錄系統之產品品名需與實際上市之品名一致，故品名變更者，需至登錄系統進行變更登錄，或是新增一筆新的產品登錄亦可。
38	化粧品產品登錄辦法	查驗登記在 5 年準備期間若未申請展延但有申請產品登錄，許可證是否仍有效？	依化粧品衛生安全管理法第 5 條及衛生福利部 108 年 5 月 30 日「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」公告規定，特定用途化粧品於 5 年準備期間仍應申請查驗登記或辦理許可證展延，其自新法施行日起 5 年後適用登錄規定。
39	化粧品產品登錄辦法	登錄展延時間一樣有效期間 3 年嗎？	是。申請展延登錄後之有效期間為 3 年。
40	化粧品產品登錄辦法	化粧品有 120 克裝及 40 克裝，二者僅為重量不同，可登錄於同案件嗎？還是仍視為二項產品，仍應分別登錄？	如果僅為容量不同，則不需分別登錄。
41	化粧品產品登錄辦法	組合式產品已個別辦理登錄，請問該組合式產品亦需再辦理登錄嗎？	1. 依化粧品產品登錄辦法第 6 條規定，組合式產品為二種以上化粧品，未能單獨供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用者，得免分別登錄。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			2. 組合式產品如染髮劑含第 1 劑與第 2 劑、眼影盤或口紅盤具多種顏色無法分開販售之產品。倘組合式產品之個別產品可單獨販賣，且已完成登錄，包裝成組合式產品來販售，則無需再辦理登錄。
42	化粧品產品登錄辦法	嬰兒用濕紙巾已納入化粧品法規管理，試問依草案之產品登錄辦法檔案應登錄之內容應如何辦理？如劑型？	登錄嬰兒專用濕紙巾產品，化粧品種類可選擇「化粧水/油/面霜乳液類-其他類」，劑型可選擇「液劑」。
43	化粧品產品登錄辦法	產品登錄效期若已屆滿，公司已無販售，但市面上仍有之前登錄產品之流通，是否仍需再辦理展延登錄？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 倘產品已無供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之事實，業者得於系統中選擇「案件註銷」功能，註記產品是否不再販售，未來開放民眾查詢之化粧品產品登錄時，將會註記該產品已註銷。 2. 倘業者已不再販售產品，可無須再辦理展延登錄，另依化粧品衛生安全管理法施行細則第 9 條規定，化粧品產品登錄未申請展延者，於登錄到期日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣，故市面上仍有以前已完成登錄後而販售出的產品流通於市面，則無違規。
44	化粧品產品登錄辦法	化粧品製造或輸入業者廢止其登錄之情形，請問應由何人執行廢止？另規定得註記停止產品之登錄狀態，但系統中並無此選項。若廠商辦	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據化粧品衛生安全管理法第 26 條規定，由中央主管機關執行已登錄產品之廢止作業，另廠商得於登錄系統中選擇「案件註銷」功能，註記產品是否不再販售或未曾販售等，未來開放民眾查詢系統時，將會註記該產品已註銷。 2. 倘廠商歇業前已售出的合法產品，得於保存期限內流通。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
		理歇業，其市面上仍流通之產品是否會違法？	
45	化粧品產品登錄辦法	登錄免收費的期限至何時？目前免收費期間所登錄的產品，其登錄有效期3年是從何時起算？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 登錄收費是從 110 年 7 月 1 日開始正式施行，產品登錄尚未正式實施前均為免費，鼓勵業者進行產品登錄。 2. 目前免收費期間所登錄的產品，登錄有效期 3 年是從產品登錄「正式施行日」開始計算。
46	化粧品產品登錄辦法	化粧品試用包需進行產品登錄嗎？如以個人名義輸入化粧品販售是否需要登錄？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。 2. 是。如以個人欲辦理貨品之輸出入業務，依據「貿易法」相關規定，公司、商號經向國貿局申請登記者，得經營輸出入業務，故輸入化粧品於國內上市販售流通者，須先辦理公司或商業登記後，再申請登記為出進口業者後，以輸入業者身分辦理化粧品產品登錄。
47	化粧品產品登錄辦法	產品登錄效期多久、需要辦理展延嗎？	化粧品產品登錄之有效期間為 3 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 3 個月內，辦理展延登錄。
48	化粧品產品登錄辦法	登錄不實之處罰規定為何？	依化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定，經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄；其有變更者，亦同。違反上述規定所

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>登錄之資料不實者，依本法第 23 條規定，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證。</p>
49	化粧品產品登錄辦法	<p>產品登錄後，有其他後端檢查作業嗎？如有登錄油劑產品非蓄意登錄為液劑是否會構成主管機關認可合法產品？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 業者倘登錄限用成分，系統會提醒該成分之用途與限量說明；倘登錄禁用成分，則無法提交該登錄案件。 倘為業者登錄資料有誤，業者可提出登錄案件變更或註銷該案件，重新申請產品登錄。 關於登錄資料是否正確，主管機關未來將透過後市場稽查確認。
50	化粧品產品登錄辦法	<p>若海外進口商不願提供配方時，我們在登錄上有困難。在毒物化學局的規定就是可以只要揭露範圍即可，請問食藥署有無因應措施？</p>	<p>化學物質多用於工業用途上，但化粧品得使用於人體上，為保障消費者使用化粧品之安全，化粧品產品登錄資料包括全成分，經中央主管機關訂有使用限用成分才需要登錄其含量，並非所有化學成分都需要登錄含量，故管理方式是不太相同的。</p>
51	化粧品產品登錄辦法	<p>化粧品登錄之收費法源依據為何及費用合理性？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 化粧品衛生安全管理法第 30 條已明定化粧品業者辦理化粧品登錄，應繳納費用，本署參酌國際間相關規定，馬來西亞、新加坡、泰國、菲律賓、印尼等國家，皆需繳交登錄費用，相較之下我國收費相對便宜。 化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準之化粧品登錄收費金額，係依財政部國庫署「各機關學校規費收費標準成本資料審查原則」，考量本署辦理登錄系

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>統功能之增修（如設計輸入公告特定用途成分、限制使用成分、防腐劑或其他訂有使用限量成分之提醒功能、優化系統操作）與辦理每年系統之維護（如須即時處理業者反應問題、維持系統更能穩定等）作業，依直接材（物）料、人工（力）及其他成本訂定之。該收費標準已報請財政部同意成本計算後，依法制作業程序完成公告。</p>
52	化粧品產品登錄辦法	<p>配方調整倘需變更是否可以不要收費？</p>	<p>依據化粧品產品登錄辦法第7條規定，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。倘登錄成分非屬公告規定之特定成分，無須登錄成分之含量百分比，倘該成分(非屬公告之特定成分)含量百分比變更(微調)，得免辦理新案登錄。</p>
53	化粧品產品登錄辦法	<p>查驗登記和登錄是否會雙軌併行？</p>	<p>一般化粧品之產品登錄制度，自110年7月1日生效；特定用途化粧品於113年6月30日(含)前仍維持查驗登記制度，自113年7月1日起特定用途化粧品須完成產品登錄，故同一產品並未有雙軌併行制度。</p>
54	化粧品產品登錄辦法	<p>登錄系統涉及業者配方機密，如何確定系統業者變更資料之保密性以及是否會做安全管控？</p>	<p>登錄資料之變更係由製造或輸入業者自行變更，而非由系統商輸入。產品登錄要登錄產品全成分名稱，只有公告限量標準之成分，才要求輸入其含量。至保密部分，已請系統商做壓力測試及防駭功能，未來本系統涉及商業機密之資訊，不會開放民眾查詢，僅有衛生機關因公務需要時可查詢。</p>
55	化粧品產品資訊檔案管理辦法	<p>「化粧品產品登錄辦法」及「化粧品產品資訊檔案管理辦法」所訂「一定規模」之</p>	<p>1. 依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號，如一般公司、商號之輸入業者、委託代工廠製造之化粧品業者。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
	法；化粧品產品登錄辦法	化粧品製造或輸入業者，所指業者為何？	<p>2. 依化粧品衛生安全管理法第 8 條第 1 項規定，應完成登記之工廠，如化粧品製造工廠製造，並以其名義將產品於國內上市販售流通者。</p> <p>3. 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：倘如為消費合作社、農會、法人等，符合本項納管。</p>
56	化粧品產品資訊檔案管理辦法	國外目前流行的客製化商業模式，在產品登錄及 PIF 的部分，就新法法規施行後，這種商業模式該如何遵循，或是有彈性的作法，謝謝。	客製化產品，如以商業模式經營，仍應於供應販賣前登錄及建立 PIF。
57	化粧品產品資訊檔案管理辦法	產品資訊檔案資料是由製造商(品牌)或受託製造者(代工廠)哪方提供？防腐效能試驗是否需交第三方檢測單位測試？	製造或輸入業者皆需備有完整的產品資訊檔案，而產品資訊檔案之資料，得由原物料商、受託製造廠(代工廠)提供，各項試驗資料，如防腐效能試驗，安定性試驗，功效性試驗等，可以由廠商自己進行測試，亦可委由第三方檢測機構進行。
58	化粧品產品資訊檔案管理辦法	產品資訊檔案建議國外原廠文件非中、英文，在主管機關稽核時提供翻譯即可。	依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第 3 條規定，PIF 原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本，但不限紙本。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
59	化粧品產品資訊檔案管理辦法	化粧品產品資訊檔案內容涉及商業機密及提供資料可能非英文，公務單位如何查核？	<ol style="list-style-type: none"> 業者本應自行確認產品安全，將所有產品涉及安全的資料備在公司、工廠內，其內容並無公開，國外原廠文件非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。 主管機關會依據風險管理的原則進行查核。
60	化粧品產品資訊檔案管理辦法	產品資訊檔案內的試驗或檢測報告是否需逐批次？若否，則距查核日多久內的資料可被接受？(1年、3年、10年或永久？)	<ol style="list-style-type: none"> 倘批次間變更影響到安全品質，相關資料即應更新到產品資訊檔案裡面。 如產品仍於市面販賣，資料應保留5年。
61	化粧品產品資訊檔案管理辦法	只要是化粧品都需要建立產品資訊檔案嗎？	<ol style="list-style-type: none"> 經公告之化粧品，上市前均須建立產品資訊檔案，並分年分階段施行： <ol style="list-style-type: none"> 特定用途化粧品：自113年7月1日施行。 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品：自114年7月1日施行。 除上述化粧品及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂：自115年7月1日施行。 因考量免辦理工廠登記之固態手工香皂製造業者如社福團體、民間社區、弱勢團體，規模較小，立法院審查修正草案時要求排除，並授權衛生福利部公告，免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂排除適用。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
62	化粧品產品資訊檔案管理辦法	產品資訊檔案資料是否有免除之情形？	依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第3條第1項第11款至第13款規定，經安全資料簽署人員依產品屬性或特性評估，可免除部分資料，如pH值較高(染髮產品)、酒精或有機溶劑(香水、指甲油)，產品配方屬於微生物難以生長之環境，可能得免除，惟仍需要安全資料簽署人員依產品特定評估，並且敘明得免除之理由。
63	化粧品產品資訊檔案管理辦法	化粧品產品資訊檔案中，與產品接觸之包裝材料資料是哪些？是必須強制由包材廠商提供？或有國際依據規範證明文件？或其檢驗單位發證？	產品接觸之包裝材料資料目的係評估包裝材質對於產品之潛在風險，應提供與產品接觸之包裝材質及容量，建議可請原物料商提供。另業者應考慮與產品之相容性及安定性，如塑膠的溶出塑化劑是否超過殘留上限100ppm。
64	化粧品產品資訊檔案管理辦法	化粧品產品資訊檔案管理辦法第8條所謂的檔案存放地點若為國外輸入之產品，依法條所述，其產品資訊檔案是否可只存放於原製造廠即可？	輸入產品的產品資訊檔案必須放置在製造或輸入業者的公司登記地址，而非國外的原製造廠。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
65	化粧品產品資訊檔案管理辦法	我國化粧品之 PIF 可至何處申請？	業者須建立化粧品 PIF 各項文件，確認產品安全性，並有相關文件留公司（工廠）備查，無須提交官方審查或備查。
66	化粧品產品資訊檔案管理辦法	請問 PIF 的生效日、相關細節規定，及產品登錄相關規定？	<ol style="list-style-type: none"> 1. PIF 要求均規定於化粧品產品資訊檔案管理辦法。 2. 產品登錄則規定於化粧品產品登錄辦法。 3. 產品登錄及 PIF 制度生效日期，分別依據「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」與「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」之公告內容。
67	化粧品產品資訊檔案管理辦法	安全資料簽署人員之持續教育，為何每年訓練一次？	因考量化粧品相關成分、動物試驗替代性方法、毒理學及相關知識之發展日新月異，故每年應接受 8 小時持續訓練課程。
68	化粧品產品資訊檔案管理辦法	安全資料簽署人員訓練課程是否有規定名稱？是否一定要通過考試才可以？是否會建立安全資料簽署人員資料庫，以提供業者查詢？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條第2項已規定安全資料簽署人員應接受之化粧品安全性評估訓練課程內容及時數，至於名稱則未限定。人員課程及其訓練時數，倘課程名稱稍有差異，可自課程大綱辨別是否符合該項規定。 2. 另本署已函請國內大專校院評估開設相關課程及開放業界人士報名，學員學習評量應視各開課單位設計之課程考核制度而定。 3. 有關建立安全資料簽署人員資料庫部分，因涉及個人資料保護法，未來業者如有該類人才需求，建議可詢問化粧品相關公協會。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
69	化粧品產品資訊檔案管理辦法	如在國外曾受過安全資料簽署人員相關訓練，在國內是否得以採認？或經歐盟認可之安全資料簽署人員，來台灣接受相關法規課程後，是否得予採認？在化粧品業界相關工作經歷是否列入安全資料簽署人員資格？多家公司是否可以請同一個安全資料簽署人員？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條、第 5 條者，即可擔任安全資料簽署人員。 2. 依據化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條第 1 項規定，相關訓練得由國內、外大學開設，故於接受國外大學相關訓練，符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第 4 條、第 5 條者，即可擔任安全資料簽署人員。 3. 化粧品管理法規課程部分，包括國際間化粧品管理規範、我國化粧品衛生管理規範及產品資訊檔案制度，產品安全係為制定法規之重要原則，要求相關人員應具備一定基本概念，以利其進行安全評估與做出安全評估結論，惟無要求須來臺完成課程。課程內容可為中文、英文或其他語言，人員可以線上方式，或至開課學校完成課程。 4. 多家公司可以請同一個安全資料簽署人員。
70	化粧品產品資訊檔案管理辦法	RP (Responsible person) 是否可由個人擔任？若公司的安全資料簽署人員離職，需不需要變更 PIF？	依現行台灣管理法規，化粧品製造或輸入業者需辦理公司或商業登記。另化粧品 PIF 得由第三方機構之安全資料簽署人員簽署，並非一定要由公司員工擔任。
71	化粧品產品資訊檔案管理辦法	哪裡可以上化粧品安全評估人員訓練課程？安全資料簽署人員應由何方擔任？製造	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目前已有多所大學開設化粧品安全資料簽署人員培訓班，課程資訊可洽各開課單位詢問。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
		商(品牌)或受託製造者(代工廠)？	2. 安全資料簽署人員並未限定必須由公司內聘人員擔任，製造業者與受託製造廠(代工廠)簽訂有勞務契約者亦可，只要在資格上符合第4條、第5條及第6條規定的人員，均可擔任。
72	化粧品產品資訊檔案管理辦法	那些人可以擔任安全資料簽署人員？	<p>1. 業者於產品上市前，應透過符合科學之安全與功能評估流程，建立 PIF 資料，並將相關文件留公司（工廠）備查，惟其文件內容龐大，資料繁雜，一般無相關專業者難以判讀，故由具相關專業人員負責檢視化粧品各成分之物化特性、人體吸收與代謝、成分之系統性與局部性毒理學數據、不良反應等 PIF 資料綜合評估相關文件，以確認化粧品安全性，並在產品安全資料中做出結論，簽名、日期，並檢附其資格證明文件（學歷、專業課程證明），後續依照 PIF 資料更新（如產品更換配方、後市場發生不良反應），視情形重新安全評估。考量所需專業並參考國際間相關的規定，以醫學、藥學、毒理學和化粧品相關科系為主。</p> <p>2. 國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學（以下併稱國內、外大學）醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學及其相關系、所畢業，並曾接受由國內、外大學或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程者，得任安全資料簽署人員。</p> <p>3. 上述取得學歷及完成訓練課程無先後順序，兩項條件均滿足者即可擔任： (1) 醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學相關系所畢業，並完成化粧品安全性評估訓練課程。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>(2) 醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學相關系所學生在校時完成化粧品安全性評估訓練課程，畢業取得學歷。</p> <p>(3) 已完成化粧品安全性評估訓練課程者，後續進修取得醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學相關學歷。</p> <p>4. 上述人員於「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」公告之日期前取得資格，即得以簽署該化粧品產品資訊檔案之產品安全資料。</p>
73	化粧品產品資訊檔案管理辦法	輸入產品，安全資料簽署人員是否可由國外安全資料簽署人員擔任？	國內外人員若符合化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條、第5條規定，皆可以擔任安全資料簽署人員。另第6條主管機關間簽訂合作協議之授權條文為一項互惠互助之鼓勵機制，目前尚無與我國簽訂合作協議之國家(地區)或區域，尚待各界亦協助努力推動。
74	化粧品衛生安全管理法施行細則	施行細則第7條，外包裝如有刊載製造或輸入業者，但未有任何購買憑證，是否屬來源不明？	產品外包裝如有刊載製造或輸入業者之名稱或地址，就非屬來源不明之化粧品。
75	化粧品衛生安全管理法施行細則	廣告違規情節重大、廣告宣稱醫療效能的連續裁處，仍未停止刊播，其連續裁處幾次才算？	有關化粧品宣傳或廣告之違規情節重大定義，訂於施行細則第8條。該條第1項所稱情節重大，係為「宣傳或廣告就同一產品宣稱醫療效能，經主管機關連續裁處仍未停止刊播」，此處所謂連續裁處係指同一產品宣稱醫療效能之違規事實經裁處兩次以上者。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
76	化粧品證明書核發及管理辦法	是否可以核發化粧品原料證明書？	<p>1. 依化粧品衛生安全管理法第29條規定，化粧品業者得就化粧品產品申請產銷證明等證明書。</p> <p>2. 化粧品原料部分，業者可向經濟部國際貿易局申請原產地證明或加工證明書。</p>
77	化粧品證明書核發及管理辦法	有關一般牙膏何時可申請化粧品之產銷證明？	目前非藥用牙膏仍屬一般商品，110年7月1日後將改以化粧品管理，屆時業者便可提出申請。
78	化粧品證明書核發及管理辦法	化粧品證明書是否和化粧品許可證相同？輸入化粧品要申請那一個？	不同。化粧品證明書主要是供業者外銷化粧品所需出口國家之證明文件；而製造或輸入特定用途化粧品（具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品）前須有特定用途化粧品許可證，爰輸入我國前，輸入業者須先領有許可證始得輸入。
79	化粧品證明書核發及管理辦法	因外銷專用之化粧品不需進行登錄，能否依「化粧品衛生安全管理法」第29條規定申請產銷證明？	依化粧品衛生安全管理法第29條規定，化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品申請產銷證明等證明書。倘業者需申請外銷專用化粧品之產銷證明，應依據上開規定，檢附完成產品登錄之證明文件及其他所需之相關文件，向中央主管機關申請產銷證明。
80	化粧品證明書核發及管理辦法	已取得完成登錄號碼可供查詢者，是否仍需提供登錄證明文件？產品並未銷售是否可不需提供產品登錄文件？	依化粧品衛生安全管理法第29條規定，申請產銷證明之化粧品應完成產品登錄，廠商可於準備申請資料同時確認登錄資訊正確性，並可加快審核作業。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
81	化粧品證明書核發及管理辦法	化粧品證明書效期規定為何？	除第 5 種化粧品優良製造證明書定有 3 年效期外，其餘 4 種證明書無效期之規定。
82	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法	主動通報「產品有危害衛生安全或有危害之虞」時應行通報，該情形的定義為何？ 例如：「過敏反應」是否需要通報？過敏現象如何判定是輕微或嚴重？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品有危害衛生安全係指產品經發現有危害消費者安全或健康之事實，如重金屬殘留量超標，而有危害之虞則為有相當理由認定該產品可能發生危害，如杜鵑醇成分事件。 2. 過敏反應通報會視其個案的狀況，若是屬廣泛性的就需要通報，但若為單一個案屬消費者體質或同時間有使用其他產品時都需要個別判定，請依化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法辦理。
83	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法中第 2 條第 1 項，「化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知或可得而知之日起 15 日內，至中央主管機關建置之網路系統通報」，若得知或可得而知	依據化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法第 2 條第 2 項規定，於緊急時，得先以口頭或其他方式為之，並應於 15 日內至網路系統補正。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
		時相關資料尚無法完整提供，是否可事後補正。	
84	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法	為何化粧品業者針對通報內容之憑證、文件或資料，需妥善保存至少5年？	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法第4條係為限縮於有嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形者，相關資料佐證有其必要性，且在化粧品優良製造規範準則(GMP)中，針對類似案件亦有將資料予以適當保存之規定。
85	化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法	化粧品不良反應通報定義為何？通報時間點及有危害之化粧品或有危害之虞之認定標準為何？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知之日起15日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。 2. 產品有危害衛生安全係指產品經發現有危害消費者安全或健康之事實，如重金屬殘留量超標，而有危害之虞則為有相當理由認定該產品可能發生危害，如杜鵑醇成分事件。
86	特定用途化粧品許可證核發辦法	有哪些化粧品屬於特定用途化粧品？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品。(與前化粧品衛生管理條例所稱含藥化粧品之種類範圍一致)。 2. 詳見特定用途化粧品許可證核發辦法，請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
87	特定用途化粧品許可證核發辦法	特定用途化粧品既然等同過去的含藥化粧品，為何要改名稱？	過去有民眾甚至業者誤解含藥化粧品屬於藥品，具有藥品之療效，為避免民眾誤解，故修正名稱。
88	特定用途化粧品許可證核發辦法	新法是否規定許可證仍需辦理查驗登記。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 5 條規定，製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。 2. 原已領有含藥化粧品許可證者，其許可證有效期間於 113 年 6 月 30 日前屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前 3 個月內申請展延，免申請查驗登記。 3. 以上規定，自 113 年 7 月 1 日，停止適用。
89	特定用途化粧品許可證核發辦法	第 10 條之「使用之證明文件」是什麼？	歐盟、美國、日本官方公告之使用基準文件即為辦法第 10 條中「使用證明文件」。
90	特定用途化粧品許可證核發辦法	新成分之安全及效能評估與產品之查驗登記，是否可分案辦理。	新成分之安全及效能評估資料，需與產品配方、用途等相關資料一併審查，故新成分、新用途、新限量之查驗登記案仍應將相關資料一併檢附，以供審查。
91	特定用途化粧品許可證核發辦法	第 13 條當不同產品間主成分含量相同時，由原廠聲明主成分規格相同者，是否得合併附	倘不同產品符合同一製造廠、相同用途、相同主成分及劑型之特定用途化粧品，得合併申請許可證之情形，且經書面切結，不同產品屬同一製程配方者，得僅檢附一份檢驗成績書。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
		相同之第4條第4款及第5條第6款文件。	
92	特定用途化粧品許可證核發辦法	申請國產特定用途化粧品查驗登記與許可證展延是否得以化粧品專業技術人員證明文件取代藥師證明文件？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據特定用途化粧品許可證核發辦法第4條規定略以，申請查驗登記發給製造特定用途化粧品許可證者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向本署提出：（一）工廠登記證明文件影本。（二）監製藥師執業執照影本，或駐廠化粧品專業技術人員資格及在職證明。（三）產品標籤、仿單及包裝設計稿樣。（四）檢驗成績書。（五）委託製造者，其申請者之公司登記或商業登記證明文件影本及委託契約。 2. 另申請特定用途化粧品許可證展延者，應填具申請書，檢附原許可證、公司或商業登記證明文件影本、二年內出具之授權書（國產者，免附），並得併同監製藥師執業執照影本，或駐廠化粧品專業技術人員資格及在職證明，向本署提出申請。
93	輸入化粧品邊境查驗辦法	國外輸入時，海關也會有抽驗檢查的手續動作，此與輸入化粧品邊境查驗辦法是否有重疊性或是不一樣的法條？是否所有輸入化粧品均需進行邊境抽查檢驗？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 現行輸入化粧品是依據關務署制定之通關方式，屬特定用途化粧品者貨主應憑許可證明文件(如衛生福利部核發之許可證影本或同意進口證明文件等)通關，海關會依貨主申報之貨物進行檢核，並就輸入之產品有無違反化粧品相關管理規定進行查核。 2. 未來的邊境查驗是針對主管機關公告一定種類或品項之化粧品，國外已有相關警訊公布該產品有危害消費者衛生安全之虞，報驗義務人應向查驗機關申請查驗，經查驗合格後，始得輸入。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			3. 本辦法依化粧品衛生安全管理法第 14 條規定，係倘國外有害衛生安全之虞之化粧品，得公告進行邊境抽查檢驗，並非所有化粧品均要進行邊境抽查檢驗。
94	公告化粧品之範圍及種類	已登錄產品經查非屬化粧品類別，化粧品是否有相關鑑別機制以利判斷，例如醫療列管查核，由主管機關判定是否屬醫療器材類別。	1. 業者對所屬的產品有屬性疑慮可檢具相關資料(全成分名稱與含量、用法用量、用途/作用/效能說明、市售品包裝(外盒、標籤、說明書)等)向本署申請屬性判定，每個案件收費是 2,500 元。 2. 有關「化粧品之範圍及種類」可至本署網站(網址： http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。
95	公告化粧品之範圍及種類	因非藥用牙膏將納入化粧品管理，因此化粧品種類表第 13 類牙齒美白牙膏是否可以刪除，直接併入第 14 類管理即可？	因牙齒美白牙膏現行為特定用途化粧品管理，非藥用牙膏、漱口水納管為化粧品日期為 110 年 7 月 1 日，屬性及納管時間不同，為便於外界了解，仍維持其各自分類。
96	公告化粧品之範圍及種類	牙粉、口腔芳香噴霧是否列入非藥用牙膏、漱口水類？	依據化粧品之範圍及種類規定，只有把一般非藥用牙膏及漱口水納入化粧品的範圍，有關牙粉、口腔芳香噴霧將依照國際間趨勢，評估未來是否納管。
97	公告化粧品之範圍及種類	牙膏目前及未來管理規定	1. 目前屬藥品列管之牙膏其屬性不變；若為牙齒美白牙膏(目前特定用途化粧品基準僅公告含 1.5~6%過氧化氫成分，可宣稱牙齒美白牙膏)含有公告美白牙齒成分，為特定用途化粧品，需辦理特定用途化粧品查驗登記。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			<p>2. 非藥用之牙膏及漱口水等口腔清潔製劑目前仍屬一般商品，其標示應符合商品標示法，品質應遵循經濟部標檢局公布之中華民國國家標準 CNS-15492 規定。另依經濟部 108 年 10 月 3 日經商字第 10802424580 號函釋略以，為順利銜接商品標示法及化粧品衛生安全管理法，自 108 年 10 月 3 日起，上開產品除主要成分或材料以中文標示外，另以英文(無中文)標示全成分名稱，仍屬符合商品標示法規定。</p> <p>3. 非藥用之牙膏及漱口水將於 110 年 7 月 1 日納入一般化粧品管理，須確認成分符合我國化粧品成分相關規定，並確認產品安全性及安定性，在產品上市前做好中文標示，並符合化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則之規定。</p>
98	公告化粧品之範圍及種類	請問牙膏的重量標示，可以加註誤差正負值嗎？	目前非藥用牙膏以一般商品管理，待正式納入化粧品後方依化粧品規定標示。
99	化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法	105 年修正化粧品衛生管理條例的動物試驗規定是否與化粧品衛生安全管理法規定是否相同？	<p>1. 國內禁止化粧品及化粧品成分安全性評估之動物試驗相關條文已規定於化粧品衛生安全管理法第 6 條第 4 項至第 6 項及第 23 條第 1 項第 6 款，依同法 32 條規定，上述規定自 108 年 11 月 9 日施行。</p> <p>2. 詳見化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法，請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。</p>

編號	相關子法及公告	提問	答覆
100	化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法	進口產品若於國外做過動物試驗，是否受我國動物試驗之限制規定。	僅限制化粧品業者不得未經核准，於我國為化粧品及化粧品成分安全性評估而進行之動物試驗。
101	外包裝或容器刊載『藥用』、『藥』、『醫藥』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句	是否特定用途化粧品或是一般化粧品皆適用「外包裝或容器刊載『藥用』、『藥』、『醫藥』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句」規定。	外包裝或容器刊載「藥用」、「藥」、「醫藥」、「Medicate」或等同意義外文字樣之輸入化粧品，其原產地（國）或販賣國係以 OTC drug、醫藥部外品等管理，且依原產地（國）或販賣國之法規規定應刊載者，應於產品外包裝或容器加刊標示「本產品屬化粧品，不具醫療效能。」之詞句，上述規定並未區分特定用途化粧品或一般化粧品。
102	特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法	若要進特定用途化粧品少量化驗用途，要如何申請？	依據特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法規定，如屬查驗登記或研究試驗之用途者，得依該辦法申請專案核准。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
103	特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法	若成分不符合現行規定之限量時，可否以專案進口方式申請該產品樣品之進口。	依據特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法第7條規定，產品含中央主管機關公告禁用成分，或產品成分不符合中央主管機關公告限制使用規定除供研究試驗外，均不予核准進口。
104	特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法	以研究試驗或查驗登記目的輸入之特定用途化粧品是否可以轉售？	以研究試驗或查驗登記目的輸入之特定用途化粧品，不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用。
105	化粧品回收處理辦法	完成回收作業是指遞送報告書之日或是完成現場查核之日？	完成回收作業係指化粧品製造或輸入業者依回收作業計畫書完成產品回收之日。
106	特定用途化粧品成分名稱及使用限制表、化粧品禁止使用成分表、化粧品成分使用限制表、化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表、化粧品	公告之成分規定為正面表列或負面表列？若某成分已被納入上述一個或多個正面表列列管，是否代表該成分不可以作為已被列管以外之其他用途？其管理方式之原則為何？	除「化粧品禁止使用成分表」為負面表列外，其他表因另有三國公告規定，不完全為正面表列。以防腐劑成分為例，業者應先確認該成分於化粧品中功能，倘為防腐劑用途，應以我國化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表規範為準，未列於我國規範之防腐劑成分，倘歐、美、日三國家地區政府已公告准用且有其限量管制規定者，我國亦依其限用標準准予使用。倘前述三國家地區政府管理有差異時，則採其中限量規定方式最安全者。 如同一成分於不同表，目前相關之文件均以備註方式，互相聯結說明。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
	色素成分使用限制表、化粧品微生物容許量基準表		
107	化粧品禁止使用成分表	化粧品可以添加人體幹細胞或相關萃取成分嗎?	依據化粧品禁止使用成分表之規定，「Cells, tissues or products of human origin」不得添加於化粧品中。
108	化粧品禁止使用成分表	化粧品中添加大麻籽油為原料有什麼限制嗎?	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據化粧品禁止使用成分表之規定，四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinols)，不得添加於化粧品中；如化粧品中使用大麻籽油(Cannabis sativa seed oil (Hemp seed oil))為原料時，則其最終製品中所含四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinols)之殘留量不得超過 10 µg/g (10 ppm)；另未經中央主管機關公告或核准得使用於化粧品之藥品成分(含管制藥品)，均不得摻用。 2. 查大麻二酚(Cannabidiol, CBD)為藥品成分，依上開規定不得添加於化粧品中。
109	免辦理工廠登記之化粧品製造場所	是否執行化粧品充填、分裝及包裝作業及化粧品中文標示作業之化粧品製造場所，才需符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定。	依據化粧品優良製造準則規定，包裝作業係指半成品經充填、分裝、包裝及標示成為成品之過程，故充填、分裝及中文標示皆為執行包裝作業。另依化粧品衛生安全管理法第 8 條規定，化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準，且免辦理工廠登記之化粧品製造場所亦應符合上述規定。

編號	相關子法及公告	提問	答覆
110	特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項	已取得特定用途化粧品許可證者，何種情形業者得自行變更？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原核准文字內容未變更者，如容器材質、形狀、包裝色澤，及核准文字版面移動等。 2. 增印或刪除「買一送一」等促銷文字。 3. 刪除原核准之「全新上市」、「含藥化粧品」等文字，刪除分裝廠名稱及分裝廠地址。 4. 依據本法第七條，自行變更已核准事項之標題文字。 5. 詳見特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項，請至本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)首頁→業務專區→化粧品→化粧品新法專區項下查詢。
111	輸入特定用途化粧品供個人自用免申請查驗登記之限量	此規定是否規範所有化粧品？規定為何？	民眾輸入供個人自用之特定用途化粧品(現行：特定用途化粧品，如防曬劑、染髮劑、燙髮劑等)，無論是自行攜帶或以郵包、快遞等途徑輸入我國者，每種至多 12 瓶 (盒、罐、包、袋，以原包裝為限)，合計以不超過 36 瓶 (盒、罐、包、袋，以原包裝為限)，免向本署申請專案核准，海關得逕予放行。
112	輸入特定用途化粧品供個人自用免申請查驗登記之限量	個人自用攜入數量超過「每種至多 12 瓶 (盒、罐、包、袋)，合計以不超過 36 瓶 (盒、罐、包、袋)之數量」規定者，如何處置？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依化粧品衛生安全管理法第 5 條第 4 項規定，其超量部分由海關責令限期退運或銷毀。 2. 依化粧品衛生安全管理法第 3 項規定，民眾自國外攜回之特定用途化粧品，僅供「個人自用」目的，其數量符合中央主管機關公告者，得免申請查驗登記，但不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用。 3. 如販售未經核准之特定用途化粧品，涉違反化粧品衛生安全管理法第 5 條，

編號	相關子法及公告	提問	答覆
			依同法第 23 條處新臺幣 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。
113	國內分裝之輸入化粧品，其外包裝或容器應加刊標示臺灣分裝之詞句	於規定生效日(110 年 7 月 1 日)前製造之產品未標示「台灣分裝」者，是否需回收或進行任何處置？	自規定生效後，生效日前製造之產品，得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆滿為止。