

化粧品衛生安全管理

主講人：藍美玉

內容大綱

- 一. 化粧品衛生安全管理法簡介
- 二. 化粧品定義及種類
- 三. 化粧品之外包裝或容器標示規定
- 四. 常見不法化粧品之情況
- 五. 化粧品販賣業者應行注意事項

一. 化粧品衛生安全管理法

- 化粧品衛生安全管理法於 107 年 05 月 02 日修正，本法規部分或全部條文尚未生效，最後生效日期：110 年 07 月 01 日。
- 本法 107.05.02 修正之第 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，定自一百十年七月一日施行。
- 本法施行日期，除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，由行政院定之

一. 化粧品衛生安全管理法

- 《化粧品衛生安全管理法》在108年11月9日正式施行，此法前身為《化粧品衛生管理條例》，主要修法目的在於因應全球化市場發展、強化化粧品源頭與流通管理，並為國內民眾建構優質之化粧品使用環境。由於這次的修法幅度較大，衛生福利部給予化粧品業者一段**緩衝期與準備期**，此次修法將**非藥用牙膏與漱口水**納入化粧品管理範圍，進一步**保障消費者產品使用安全**。

一. 化粧品衛生管理條例修法 8 大重點

1. 修改化粧品定義符合國際管理，納入非藥用牙膏及漱口水
2. 新增產品登錄制度，掌握上市後流通
3. 建立產品資訊檔案 (PIF)，納入專業人員評估
4. 化粧品優良製作準則 (GMP)，確保產品生產品質
5. 五年制度轉換期內，特定用途化粧品查驗登記
6. 主動通報、邊境查驗及主動下架
7. 廢除刑事罰提高罰鍰，新增吹哨子條款
8. 取消廣告事前審查，提高違規廣告罰則

化粧品衛生安全管理法 原規定 VS 新規定

| 變更項目 | 原規定 | 新規定 (僅節錄重要資訊) |
|-------------|-------------------------------|---|
| 法律名稱 | 化粧品衛生 <u>管理條例</u> | 化粧品衛生 <u>安全管理法</u> |
| 新增化粧品使用範圍 | -- * 備註1 | 1. 非藥用之牙膏 2. 漱口水 |
| 含藥化粧品名稱 | 化粧品含有醫療或毒劇藥品基準 (含藥化粧品基準) | 特定用途化粧品 不需取得許可證 ，但需完成以下作業始可販售： 1. 產品登錄制度 2. 建立產品資訊檔案 (PIF) * 備註2 3. 製造場所須符合優良製造準則 (GMP) |
| 含藥化粧品查驗登記作業 | 上市前需取得許可證才可販售 | 需 完成以下作業始可販售： 1. 產品登錄制度 2. 建立產品資訊檔案 (PIF) 3. 製造場所須符合優良製造準則 (GMP) |
| 一般化粧品 | 產品無含藥成分，符合「化粧品衛生管理條例」規範即可公開販售 | |

備註 1：目前口腔用化粧品類別僅有「牙齒美白劑」、「牙齒美白牙膏」。

備註 2：新法實施五年內，逐步由「**產品登錄制度**」及「**建立產品資訊檔案 (PIF)**」取代。

二. 化粧品定義及種類

- 指施於人體外部、**牙齒或口腔黏膜**，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌**或清潔身體**之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。(第3條)
- 為了與國際規範接軌，政府也一併將**清潔牙齒或口腔黏膜用的非藥用牙膏和漱口水納入管理**，從此，刷牙用的非藥用牙膏及漱口水也屬於法律上定義的化粧品，**但牙粉、口腔芳香噴霧產品則非屬化粧品的範圍**。

「**化粧品範圍及種類表**」：例如擦在皮膚上的化妝水、乳液、護手霜、防曬乳、面膜等保養品，以及指甲油、香水、口紅、眼影、睫毛膏、眉筆等化粧品，甚至每天都會使用到的洗髮精、沐浴乳、香皂、洗面乳、刮鬍膏等沐浴清潔用品，都是法律上定義的化粧品。

(一)一般用途化粧品

- **範圍**：特定用途化粧品以外的就是一般用途化粧品。
- **不需要事前申請**：製造或輸入都不需要申請查驗登記。
- **製造場所**：除了衛生福利部衛授食字第1081604296號公告所提的固態手工香皂以外，其他一般用途化粧品的**製造場所都需要符合化粧品衛生安全管理法第8條：化粧品製造工廠設廠標準的規範**。
- **藥師、專業技術人員駐廠**：跟特定用途化粧品一樣。
- **產品登錄及建立產品資訊**：跟特定用途化粧品一樣。
於**2021年7月1日生效**。

化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。

(二)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。（與原含藥化粧品範圍一致）
- 特定用途化粧品依現行化粧品衛生安全管理法仍須辦理查驗登記，至113年6月30日（含）前，仍維持特定用途化粧品查驗登記制度。

特定用途化粧品（修法前「含藥化粧品」）

- **範圍**：衛生福利部2019年7月4日公告，2020年1月1日生效的特定用途化粧品成分名稱及使用限制表，特定用途化粧品具體內容是：**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**。
- **事前申請**：依照化粧品衛生安全管理法第5條規定，**製造或輸入特定用途化粧品，需要事前申請，登記後才可以進行**。
- **製造場所**：依照化粧品衛生安全管理法第8條規定，**需符合化粧品製造工廠設廠標準**。

特定用途化粧品（修法前「含藥化粧品」）

- 藥師、專業技術人員駐廠：依照化粧品衛生安全管理法第9條規定，**製造時需有藥師、專業技術人員駐廠監督調配製造。**
- 產品登錄及建立產品資訊：依照化粧品衛生安全管理法第4條規定，應完成產品登錄及建立產品資訊。**制度於2024年7月1日生效。**

三. 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：（第七條）

一、品名。

二、用途。

三、用法及保存方法。

四、淨重、容量或數量。

五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。

六、使用注意事項。

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）。

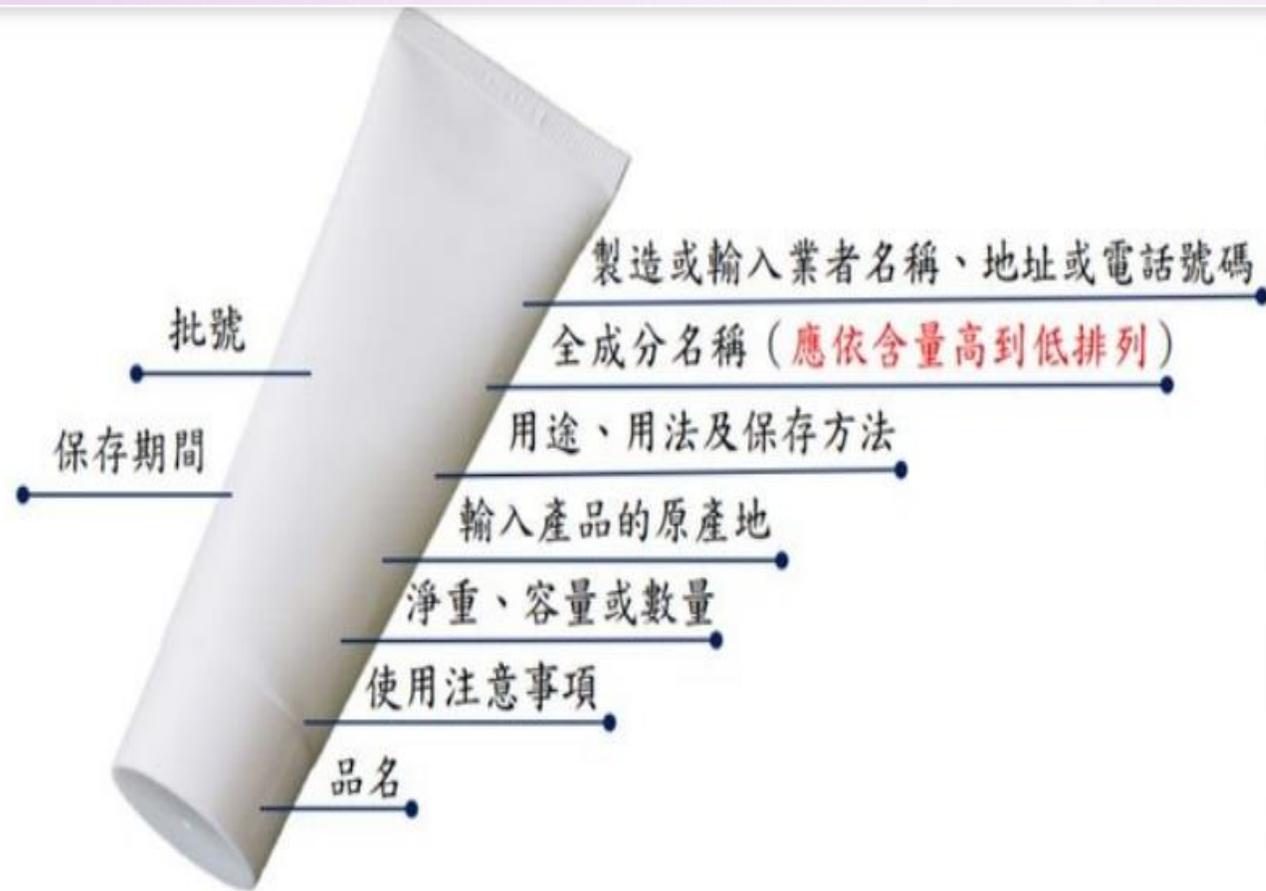
八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。

九、批號。

十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

三. 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：(續)

- 前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。
- 第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。
- 前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。
- 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。



未依法標示者

- 不得對外供應、販賣、贈送、公開陳列或提供予消費者試用
- 如發現應立即通知販賣業者並限期回收
- 可處新臺幣1至100萬以下罰鍰
- 情節重大時，主管機關得：
 - ✓ 勒令停業、歇業
 - ✓ 廢止公司、商業及工廠登記
 - ✓ 撤銷、廢止化粧品登錄或許可證

圖片來源：<https://www.pexels.com/zh-tw/photo/4465124/> (攝影師：Karolina Grabowska，連結：Pexels)

作者製作提供

四. 常見不法化粧品之情況

- 化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。
- 化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。
- 常見的「瘦身」、「醫藥級」、「雕塑曲線」、「藥用」、「刺激毛囊細胞」、「減輕肌膚鬆弛」、「燃燒脂肪」等字眼，都可能被認定為具有虛偽誇大或涉及醫療效能，而遭到主管機關裁罰

化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

- 第 3 條 本法第十條第一項化粧品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為**涉及虛偽或誇大**：
 - 一、**與事實不符。**
 - 二、**無證據，或證據不足以佐證。**
 - 三、**逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍。**
 - 四、**附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。**

第 4 條 化粧品之標示、宣傳或廣告內容，依其種類及品目範圍或成分，使用附件二例示所列通常得使用之詞句，或附件三例示所列成分之生理機能詞句，認定為未涉及虛偽或誇大。

第 5 條 本法第十條第二項化粧品標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為**涉及醫療效能**：

- 一、涉及**預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀**，或如附件四所列之其他醫療效能詞句。
- 二、涉及**藥品或醫療器材**之效能或同等意義詞句。

產品上市後，化粧品廠商依法需配合

- 主動通報、邊境查驗及下架回收
- 廠商應對化粧品引起之嚴重不良事件或產品有衛生安全或危害應採必要處置
- 加強源頭管理，定明邊境管制抽查、抽樣措施
- 定明違規廠商應限期回收及銷毀

廢除刑事罰提高罰鍰，新增吹哨子條款

- 涉及衛生安全者，罰鍰並限期改善
- 未涉衛生安全者，限期改善，違者罰鍰

取消廣告事前審查，提高違規廣告罰則

- 2017 年 1 月 6 日已取消事先審查

五. 化粧品販賣業者應注意事項

- 不違規販售化粧品以外之物品，如列屬藥品之脫毛膏。
(違者依違反藥事法第二十七條，處新臺幣**三萬元以上二百萬元以下罰鍰**)



- 化粧品業者：指以**製造、輸入或販賣**化粧品為營業者。

第十五條 化粧品業者疑有違反本法規定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存：

一、逾保存期限。

二、來源不明。

三、其他足以損害人體健康之情事。

- 妥善保存進貨憑證（發票、收據或供應商名片等），不販售來源不明之化粧品。（化粧品衛生安全管理法第十八條第二項化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全；該違規之化粧品沒入銷毀之）

- 進貨時應查核其標示是否符合化粧品衛生管理法第七條之規定，且標示有無涉及療效等。

(化粧品衛生安全管理法第七條；第二十三條違者處化粧品業者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)。

合法化粧品所需具備之基本條件：

- 一、**領有工廠登記**之合法化粧品工廠所製造。
- 二、外包裝及標籤需**有完整之標示**。例如品名、廠址、電話、批號、製造日期及有效期限...等。
- 三、化粧品之標示、宣傳及廣告內容，**不得有虛偽或誇大**之情事。
- 四、化粧品**不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告**。

上述所載是從化粧品外觀以初步判定，
如經檢驗結果品質不合格或檢出有規定
外之成分，則仍屬不法化粧品。



作為聰明的消費者，選購化妝品的三步驟應事先

「停·看·聽」



一、先「停」下來瞭解化妝品的管理規定：

依化妝品衛生安全管理法規定，化妝品分為「一般化妝品」及「特定用途化妝品」2類：一般化妝品是指一般僅具有滋潤或清潔毛髮與肌膚、遮瑕修飾外貌，或是增添香味等用途的產品，而特定用途化妝品則具有衛福部公告特定的成分及功能，如染髮劑、燙髮劑及防曬劑等。

二、仔細「看」產品外盒或廣告相關訊息：

選購時，應仔細看化妝品的產品標示及介紹內容，包括產品用途、製造來源以及保存期限等等。若產品資訊不夠完整，或是過度誇大化妝品效能，則應提高警覺，以免購入來源不明、過期、或是含有可能危害健康成分的不法產品。

三、勿「聽」信誇大醫療效果的使用心得等

化妝品不是藥品，無法治療或預防疾病，對宣稱「消炎」、「預防皮膚炎」、「修補傷口」等涉及醫療效能之詞，不應隨便聽信，另外「立即見效」或「完全無副作用」等過分誇大詞句亦不能輕信。

Q & A