

法規名稱：化粧品衛生安全管理法

修正時間：中華民國107年5月2日

## 第一章 總則

### 第一條（立法目的）

為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。

### 第二條（主管機關）

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

### 第三條（用詞定義）

本法用詞，定義如下：

- 一、化粧品：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。
- 二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。
- 三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。
- 四、化粧品成分：指化粧品中所含之單一化學物質或混合物。
- 五、標籤：指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或符號之標示物。
- 六、仿單：指化粧品附加之說明書。

前項第一款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

## 第二章 製造、輸入及工廠管理

### 第四條（產品登錄及建立產品資訊檔案）

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，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。

前項之一定規模、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第五條（特定用途化粧品之查驗登記制度）

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。

前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在此限。

輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用：

- 一、供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。
- 二、供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。

前項第一款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期退運或銷毀。

本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展延，免依第一項申請查驗登記。

第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延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。

第一項及第二項規定，於本法中華民國一百零七年四月十日修正之條文施行之日起五年後，停止適用。

#### 第六條（化粧品不得使用汞、鉛或其他經公告禁止使用之成分，並禁止以動物作檢測對象）

化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。

中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。

第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品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。

第四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。

#### 第七條（化粧品外包裝或容器應標示事項之規定）

化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：

- 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。
- 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。

#### 第八條（化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則）

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。

經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。

化粧品之國外製造場所，準用前項規定。

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，由中央主管機關定之。

#### 第九條（化粧品業者應聘請藥師等人員駐廠監督調配製造化粧品）

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。

前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第三章 廣告及流通管理

#### 第十條（化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以及傳播業者應保存及提供委託刊播者之資料）

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。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要

求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

#### 第十一條（業者應備有產品直接供應來源及流向之資料）

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。

前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第十二條（化粧品有嚴重不良反應或危害衛生安全之虞時，應行通報）

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，應行通報，並依消費者保護法第十條規定辦理。

前項所稱之嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、暫時或永久性失能。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致使用者住院治療。

第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第四章 抽查、檢驗及管制

#### 第十三條（主管機關抽查相關紀錄文件或抽樣檢驗，業者應予配合）

主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

#### 第十四條（化粧品於邊境抽查、抽樣檢驗合格後始得輸入）

中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。

前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十五條（主管機關得採取暫停製造、輸入或販賣等管理措施之事由）

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。

主管機關執行前項調查或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品及有關資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。

第十六條（業者禁止供應、販賣、贈送、公開陳列或提供試用化粧品之事由）

化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：

- 一、違反第四條第一項規定。
- 二、違反依第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 三、違反第五條第一項或第二項規定。
- 四、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
- 五、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
- 六、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。
- 七、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
- 八、違反第十條第一項或第二項之標示規定。
- 九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

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，亦同。

第十七條（化粧品製造或輸入業者應即通知販賣業者，並回收市售違規產品之事由）

化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：

- 一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。

- 二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。
  - 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
  - 四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
  - 五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。
  - 六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。
  - 七、違反第十條第一項或第二項之標示規定。
  - 八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。
- 化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。
- 製造或輸入業者回收前二項化粧品時，販賣業者應予配合。
- 第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第十八條（化粧品沒入銷毀之事由）

化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：

- 一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全。
  - 二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
  - 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
  - 四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。
  - 五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
  - 六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
  - 七、違反第十條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。
  - 八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。
- 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，亦同。

#### 第十九條（檢舉獎勵辦法）

主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身份資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。

### 第五章 罰則

#### 第二十條（罰則）

違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。

違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。

#### 第二十一條（罰則）

傳播業者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

#### 第二十二條（罰則）

化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。
- 二、違反第八條第一項規定。
- 三、違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

#### 第二十三條（罰則）

化粧品業者有下列行為之一者，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：

- 一、違反第四條第一項規定。
- 二、依第四條第一項規定所登錄或建立檔案之資料不實。
- 三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。
- 四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。

- 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。
  - 六、違反第六條第四項、第五項規定。
  - 七、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。
  - 八、違反第九條第一項規定。
  - 九、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。
  - 十、違反第十三條第一項規定。
  - 十一、違反第十五條第二項規定。
  - 十二、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。
- 前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

#### 第二十四條（罰則）

化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改正，屆期不改正，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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

- 一、違反第十一條第一項規定或依第二項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。
- 二、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。
- 三、違反第十七條第一項、第二項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第三項規定或依第四項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

#### 第二十五條（主管機關得公布違規業者及其違法情形之資訊）

違反前五條規定者，主管機關得視其違規情節、危害程度及影響範圍，公布違規業者之名稱、地址、商品及違法情形。

#### 第二十六條（處罰執行機關（一））

本法所定之處罰，除撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。

#### 第二十七條（處罰執行機關（二））



本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。

## 第六章 附則

### 第二十八條（主管機關得委任或委託辦理事項）

主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委託機關（構）、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前二項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由中央主管機關定之。

### 第二十九條（核發相關證明書之申請）

化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，或經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關申請產銷證明、符合化粧品優良製造準則證明等證明書。

前項證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第三十條（繳納規費）

化粧品業者依本法辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費用。

### 第三十一條（施行細則）

本法施行細則，由中央主管機關定之。

### 第三十二條（施行日）

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。