化粧品化粧品法規管理
與查驗登記

黃明權 *Ph. D.*

中央衛生主管機關：衛生福利部

管理法規 ： 化粧品衛生管理條例

我國化粧品管理

- 含有醫療或毒劇藥品化粧品
  -- 含藥化粧品(查驗登記)

- 未含有醫療或毒劇藥品化粧品
  -- 一般化粧品(免予備查)

  84.05.03.衛署藥第字84024111號
  ---除眼線、睫毛膏類產品外，其餘一般化粧品免申請備查

  87.05.20.衛署藥第字87031871號
  ---眼線、睫毛膏類產品免申請備查

我國化粧品管理(續)

- 品質-- 衛生安全
- 標示-- 標籤、仿單、包裝
  民眾知的權利
- 廣告-- 事前申請
  不得誇大、不實

微生物容許量基準

- 94.09.23衛署藥字第0940321120號公告
- 自95.04.01起製造或輸入販售之化粧品，應符合本基準規定
- 生菌數：
  - ＊嬰兒用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品： *100 CFU/g* 或*mL*以下
  - ＊其他類化粧品：*1000 CFU/g* 或*mL*以下

其他規定：不得檢出

- 大腸桿菌(*Escherichia coli*)
- 綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)
- 金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)

化粧品應刊載之事項 (六)

化粧品之標籤、仿單或包裝依規定刊載廠名、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。

化粧品應刊載之事項 (續)

指定公告者應刊載保存方法及保存期限

- 燙髮劑
- 染髮劑
- 含酵素製品
- 含維生素A, B_1, C, E及其衍生物、鹽類之製品
- 正常保存下安定性三年以下之製品

化粧品應刊載之事項 (六)

- 化粧品體積過小，刊載事項應於仿單記載
- 國內製造化粧品，刊載文字以中文為主。
- 輸入化粧品仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。
- 含醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、
- 含量及使用注意事項 (應全成分標示)

行政院衛生署　公告

發文日期：中華民國95年12月25日
發文字號：衛署藥字第0950346818號
附件：化粧品之標籤仿單包裝之標示規定表

主旨：公告修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，如附件，並自中華民國九十七年一月一日起生效。

依據：化粧品衛生管理條例第六條。

公告事項：修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」。

修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」

	標　示　項　目	外盒包裝或容器 (即外包裝或內包裝)	備　　註
一	產品名稱	∨	
二	製造廠名稱、廠址(國產者)	▲	
三	進口商名稱、地址(輸入者)	▲	
四	內容物淨重或容量	▲	
五	用途	▲	
六	用法	▲	
七	批號或出廠日期	▲	
八	全成分	▲	如說明六
九	保存方法及保存期限	▲	如說明七
十	許可證字號	▲	含藥化粧品者

說明：

一、「∨」記號者，於外盒包裝及容器，均須顯著標示。

二、「▲」記號者，產品同時具外盒包裝及容器，應標示於外盒包裝上，無外盒包裝者，應標

六、全成分標示，依本署 90 年 11 月 5 日衛署藥字第 0900071596 號公告辦理，參照化粧品原料基準、中華藥典或 International Nomenclature of Cosmetics（INCI）等相關典籍，以中文或英文標示之。

七、燙髮劑、染髮劑、含酵素製品、含維生素 A、B1、C、E 及其衍生物、鹽類之製品及正常保存下安定性三年以下製品，須標示「保存方法及保存期限」。

八、須標示保存期限之產品，應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載之，如刊印若干年者，須同時刊載出廠日期；出廠日期或保存期限，得標示至年及月。

九、化粧品含有醫療或毒劇藥品者（含藥化粧品），仍應標示藥品成分名稱、含量及使用時注意事項。

十、原本署於 80 年 10 月 17 日衛署藥字第 990854 號公告暨 87 年 8 月 10 日衛署藥字第 87042513 號公告之有關標示規定，自本公告生效日起停止適用。

輸入(七)、製造(十六)化粧品之申請

含藥化粧品應申請核准並發給許可證後，始得輸入、製造。

未含醫療或毒劇藥者，應申請備查。經中央主管機關公告免予備查者，不在此限。(目前均免備查)

輸入化粧品分裝改裝之禁止 (九)

輸入化粧品，應以原裝為主，非經核准，不得在國內分裝或改裝出售。

發文日期：中華民國96年7月12日
發文字號：衛署藥字第0960319321號
附件：

主旨：公告「修正申請輸入化粧品在國內分裝或改裝規定」，並自即日起實施。

公告事項：

一、廠商依化粧品衛生管理條例第9條申請輸入化粧品在國內分裝或改裝，其所需檢附之原廠授權分裝證明文件正本，得無須經我國駐外館處簽證。惟該文件如有不實或造假，申請者應負相關法律責任。

二、有關輸入含藥化粧品之分裝或改裝，該產品如經本署查驗登記在案，且許可證中包裝種類已登載專供分裝用包裝者，得免再向本署申請分裝或改裝核准程序，以資簡化，惟仍應於領有工廠登記證之化粧品製造工廠為之，且應在原核准登記產品之標籤及仿單明顯處，以中文加刊分裝或改裝之廠商名稱及地址，始得販賣。

許可證之效期、延長期限

含醫療或毒劇藥化粧品或化粧品色素輸入許可證(十四)、製造許可證(二十二)，有效期間為五年，期滿應事先申請延長，每次不得超過四年。

藥師駐廠監督調配製造(十九)

製造化粧品含有醫療或毒劇藥者，

應聘請藥師駐廠監督調配製造。

化粧品之廣告 (二十四)

- 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。
- 應事前將所有文字、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證明文件。
- 化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，效期一年。期滿得申請原核准機關延長，每次延長期間不得逾一年。(細二十一)

化粧品廣告內容不得有下列情事(細二十)

- 所用文字、圖畫與核准或備查文件不符者。
- 有傷風化或違背公共秩序善良風 俗者。
- 名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。
- 保證其效用或性能者。
- 涉及疾病治療或預防者。
- 其他經中央衛生主管機關公告不得登載宣播者。

一般化粧品用途範圍

類　別	品　目	用　途
1.頭髮用化粧品類：	1.髮油 2.髮表染色劑 3.整髮液 4.髮蠟 5.髮膏 6.養髮液 7.固髮料 8.髮膠 9.髮霜 10.其它	(1)補充、保持頭髮水分、脂質 (2)滋潤頭皮、頭髮 (3)使頭髮柔順 (4)防止頭髮分叉、斷裂 (5)防止毛髮帶靜電
2.洗髮用化粧品類：	1.洗髮粉 2.洗髮精 3.洗髮膏 4.其它	(1)清潔頭皮、頭髮 (2)使頭髮柔順
3.化粧水類：	1.剃鬍後用化粧水 2.一般化粧水 3.花露水 4.剃鬍水 5.粘液狀化粧水 6.護手液 7.其它	(1)防止肌膚粗糙、調理皮膚 (2)收斂肌膚、清潔皮膚 (3)滋潤肌膚 (4)柔軟肌膚 (5)調理刮鬍後之皮膚

4.化粧用油類：	1.化粧用油 2.嬰兒用油 3.其他	(1)防止肌膚粗糙 (2)滋潤皮膚、保持柔軟性 (3)保護皮膚、防止乾燥
5.香水類：	1.一般香水 2.固形狀香水 3.粉狀香水 4.噴霧式香水 5.腋臭防止劑 6.其它	掩飾體臭
6.香粉類：	1.粉膏 2.粉餅 3 香粉 4.爽身粉 5.固形狀香粉 6.嬰兒用爽身粉 7.水粉 8.其他	(1)保護皮膚 (2)修飾容貌 (3)修飾膚色 (4)滋潤皮膚 (5)保持皮膚乾爽
7.面霜乳液類：	1.剃鬍後用面霜 2.油質面霜(冷霜) 3.剃鬍膏 4.乳液 5.粉質面霜 6.護手霜 7.助曬面霜	(1)防止肌膚粗糙、調理皮膚 (2)收斂肌膚、清潔皮膚 (3)滋潤肌膚、保持柔軟性 (4)保護皮膚、防止乾燥 (5)調理刮鬍後之皮膚

8.沐浴用化粧品類：	1.沐浴油(乳) 2.浴鹽 3.其它	(1)清潔皮膚 (2)調理皮膚
9.洗臉用化粧品類：	1.洗面霜(乳) 2.洗膚粉 3.其它	(1)清潔皮膚 (2)調理皮膚
10.粉底類：	1.粉底霜 2.粉底液 3.其他	(1)保護皮膚 (2)修飾美化膚色
11.唇膏類：	1.唇膏 2.油唇膏 3.其它	(1)防止粗糙 (2)滋潤唇部、美化唇部 (3)保護唇部、防止乾燥
12.覆敷用化粧品類：	1.腮紅 2.胭脂 3.其他	(1)使肌膚光滑 (2)滋潤肌膚 (3)調理皮膚 (4)修飾美化膚色
13.眼部用化粧品類：	1.眼皮膏 2.眼影膏 3.眼線膏 4.睫毛膏 5.眉筆 6.其它	(1)滋潤皮膚 (2)美化修飾容貌
14.指甲化粧品類	1.指甲油 2.指甲油脫除液 3.其它	保護美化指甲
15.香皂類	1.香皂 2.其它	(1)清潔皮膚 (2)調理皮膚

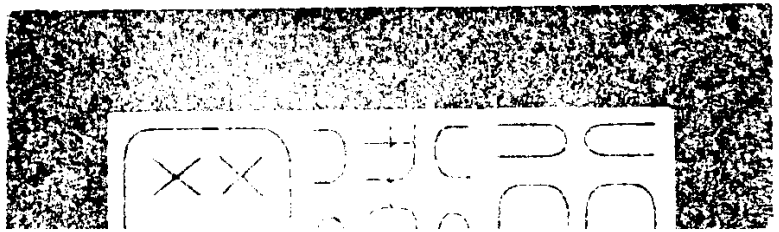
一般化粧品不適當標示詞句

	例句
詞句涉及醫療效能 (凡宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療人類疾病，宣稱產品對疾病、疾病症候群或症狀有效者。)	利尿、消除堆積脂肪、消除水腫、改善靜脈曲張、消除贅肉、防止感染、消除蜂窩組織炎、消除橘皮組織、治療皮脂漏、預防腸病毒、預防皮膚病、消炎、消腫、止痛、止癢、殺菌、預防香港腳、預防濕疹、抗過敏、促進毛髮生長、除疤、促進傷口癒合、改善更年期障礙、刺激乳腺發育，及其意義相當或類似之詞句等。
詞句涉及誇大不實 (凡涉及虛偽誇大不實、保證其效用或性能者。)	減肥、植物性肉毒桿菌、促進淋巴循環、安全無副作用、漂白、增強肌膚抵抗力、促進淋巴循環、增加肌膚含氧量、增強排汗功能、消除眼袋、燃燒脂肪、改善過敏性膚質，及其意義相當或類似之詞句等。

備註：未列載於本表之可能涉及醫療效能或誇大不實之詞句，則視個案所擬傳達消費者訊息之整體表現予以認定之。

行政院衛生署　令

發文日期：中華民國102年3月26日
發文字號：署授食字第1021600202號



修正「化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句」，名稱並修正為「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」，並自中華民國一〇二年八月一日生效。

附修正「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉

妨害衛生之物品 (二十七條一項、二十八條)

- 未經核准或備查而擅自輸入或製造者。
- 來源不明者。
- 使用醫療或毒劇藥超出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。
- 其他經中央衛生主管機關認定有妨害衛生之物品。

化粧品中禁用之成分

- Methyl Alcohol(含alcohol之製品每100 mL中不得超過0.2 mL)(77.12.10)
- Tretinoin(A酸, 以藥品管理) (87.04.28.)
- Hydroquinone(以藥品管理) (72.11.03.)
- Mercury (72.11.03.)
- Hexachlorophene (87.03.02)
- Boric acid, Sodium borate, Sodium perborate (76.01.16)
- Bithionol (72.11.03.)
- Hydrogen peroxide) (使用於染髮、燙髮及牙齒美白產品當氧化劑除外) (94.04.21.)
- Lead acetate或其Trihydrate及其衍生物(95.06.27)

行政院衛生署　公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國101年2月1日
發文字號：署授食字第1011600281號
附件：

主旨：公告「訂定化粧品最終製品中所含甲醇(methyl alcohol)成分之管理規定」，自即日起實施。

依據：化粧品衛生管理條例第23條第1項、第10條及第21條。

公告事項：

一、甲醇經口或經皮膚攝入人體，均可引起中毒、失明或致死等現象，危害人體健康，為維護國民健康，不得添加於化粧品中，擅自添加此成分之化粧品，禁止製造、輸入及販售。

二、如化粧品於製造過程中，因所需使用之原料或其他因素，且技術上無法避免，致含自然殘留微量之甲醇時，則其終製品中所含甲醇(methyl alcohol)之總殘留限量為0.2%。

三、本署原77年12月10日衛署藥字第763747號公告停止適用。

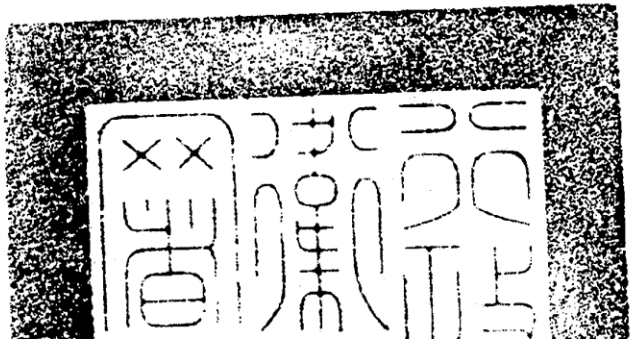
防腐劑基準

- Benzoate 1.0%
- Benzoic acid 0.2%
- Chlorocresol 0.5%
- Dihydroacetic acid and its salts 0.5%
- Parahydroxybenzoic acid ester 1.0%(total)
- Phenol 0.1%
- Resorcin 0.1%
- Salicylic acid 0.2%
- Salicylates 1.0%
- Sorbic acid and its salts 0.5%

防腐劑基準(續)

- DMDM Hydantoin 0.6%
- Imidazolidinyl urea 0.6%
- Quaternium 15 0.2%
- 使用上述成分作為防腐劑時，其釋出Free Formalydehyde之量不得超過1,000 ppm。

行政院衛生署　公告



發文日期：中華民國102年6月27日
發文字號：署授食字第1021604026號
附件：

主旨：公告化粧品中游離甲醛（Free formaldehyde）之殘留限量規定，並自即日生效。

公告事項：化粧品未添加DMDM Hydrantonin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol及Sodium hydroxymethyl glycinate等防腐劑成分，如於製造過程中，因技術上無法避免，致含微量殘留之游離甲醛（Free formaldehyde）時，則其最終總殘留限量為75 ppm。

行政院衛生署
食品藥物管理局

含果酸成分化粧品之管理 *(94.04.07.)*

pH值：不得低於3.5；為使用後立即沖洗之洗髮或潤髮等產品，其果酸含量低3%時，*其pH值得低於3.5高於3.2*。

- **本產品含果酸成分，可能增加皮膚對陽光敏感及曬傷可能性。**
- **使用本產品後必須使用防曬劑、穿著有保護衣物及一星期內應避免陽光曝曬。**

修正化粧品中含果酸及其相關成分製品之pH值及注意事項

94.04.07.

1. PH 值：不得低於 3.5；惟使用後立即沖洗之洗髮或潤髮等產品，其果酸含量低於 3%時，其 pH 值得低於 3.5 高於 3.2

2. 用途：保濕、滋潤肌膚、促進表皮更新。

3. 注意事項至少需標示：

果酸對皮膚容易引起刺激性，消費者使用時應注意下列事項。

（1）皮膚敏感者，使用前請先作皮膚敏感性測試。

（2）皮膚有損傷、傷口或紅腫時不得使用。

（3）嬰兒及孩童不宜使用本產品。

（4）使用時皮膚如有異常現象，請暫停使用。

(5)使用後皮膚如有持續紅腫或出現不適應症狀時，請立即就醫診治。

（6）本產品含果酸成分，可能增加皮膚對陽光敏感及曬傷可能性。

（7）使用本產品後必須使用防曬劑、穿著有保護衣物及一個星期內應避免陽光曝曬。

化粧品含Salicylic Acid 之管理

- 角質軟化、面皰預防(0.2-0.5%)
- 角質軟化、面皰預防治療，限量0.5%(不含%)至1.5%。

輸入化粧品：

提供美、日、歐國家地區同含量使用證明及皮膚試驗資料。

國產品：

提供處方依據或來源及教學醫院皮膚刺激試驗資料。供個案審核。

- 含量0.2-1.5%應加刊注意事項：
- 不得長期始用接觸皮膚
- 三歲以下嬰孩不得使用

化粧品含Salicylic Acid 之管理

發文日期：中華民國97年6月4日
發文字號：衛署藥字第0970313232號
附件：Salicylic acid成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準1份

修正 Salicylic acid 成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準：

成分名稱	限量 （允許使用濃度）	用途	注意事項
Salicylic acid	0.2~2.0%	軟化角質、預防面皰	3 歲以下嬰幼兒不得使用（洗髮用化粧品除外）

公告Allantoin等四十六項成分改以一般化粧品管理

- 93年10月19日衛署藥字第0930335332號公告。
- 公告日起實施。
- 含Allantoin等46項成分化粧品，符合原機準之一定限量範圍內，改以一般化粧品管理，無須辦理含藥化粧品查驗登記。
- 該等成分之濃度上限(限量)及標籤、仿單或包裝標示之注意事項，應符合本公告附表之規定。
- 宣稱之用途不得虛偽或涉及療效。
- 屬美白新成分，應提出有關臨床試驗報告等資料，經確認後，始得宣稱。

美白成分(一般化粧品管理) 93.10.19. 公告免除

- Magnesium Ascorbyl Phosphate (3%)
- Kojic Acid (2%)
- Ascorbyl Glucoside (2%)
- Arbutin (7%)
- Sodiun Ascorbyl Phosphate (3%)
- Ellagic Acid (0.5%)
- Chamomile ET (0.5%) (防止黑斑、雀斑)

美白成分(一般化粧品管理)

2.0-3.0%, 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成

- Tranexamic acid (99.10.19.)
- Potassium methoxysalicylate (99.10.19.)

1.0-3.0%, 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白

- 3-0-Ethyl ascorbic acid (94.10.27) (99.05.19.)

1.0-2.0%, 抑制黑色素形成及防止色素斑的形成，美白

- 5, 5'-Dipropyl-biphenyl- 2, 2'-diol (99.10.19.)

0.5%抑制黑色素形成、防止色素斑的形成(美白肌膚)

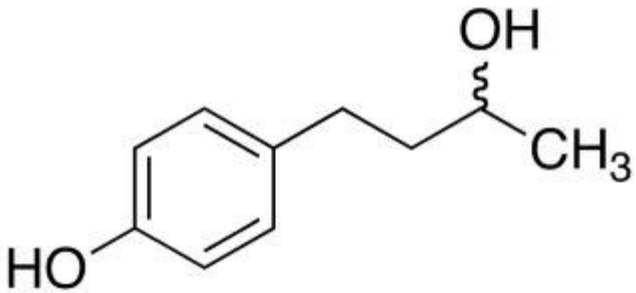
美白成分(一般化粧品管理)

- Cetyl Tranexamate HCl (3%)
- Rhododendrol * (白樺精萃, 杜鵑醇)

  (4-(4-hydroxyphenyl)-2-butanol) (2%)
- Ascorbyl Tetraisopalmitate (3%)

  (抑制黑色素形成　含藥化粧品管理100.11.30.)

*



抗菌成分(續)

- Triclosan (0.3%)
- Triclocarban (0.3%, 使用後立即沖洗者 0.5%)
- Homosulfamine (1%)
- Zinc pyrithione (1%)
- Selenium disulfide (0.5%)
- Pirotone and its monoethanol salt(0.5%, 使用後立即沖洗者 1%)
- Climbazol (0.5%)

潤膚成分

- **Allantoin (0.2%, 使用後立即沖洗者 0.5%)**
- **Urea (5%) (潤膚、去角質)**

收斂成分

- Alum(Potassium alum) (1%)
- Aluminum chlorohydroxy allantoin (1%)
- Bismuth subnitrate (3%)
- Zinc oxide (1%)
- Zinc phenolsulfonate;
  (Zinc paraphenolsulfonate) (2%)

維他命成分

- Ergocalciferol (Vitamin D)
- d-Panthenol, dl-Panthenol
- Retinyl acetate (Vitamin A acetate), Retinyl palmitate (Vitamin A palmitate), Vitamin A oil
- dl-α-Tocopheryl acetate, dl-α-Tocopherol, d-α-Tocopheryl acetate, dl-α-Tocopheryl nicotinate

其他

Cantharids tincture, Capsicum tincture, Ginger tincture(1%, 總含量)

用途：毛根、頭皮刺激劑，止癢劑

發文日期：中華民國96年2月26日
發文字號：衛署藥字第0960302181號
附件：

主旨：公告「製造或輸入防曬化粧品之防曬係數標示規定」，自即日起實施。

說明：

一、國內製造或輸入防曬化粧品之防曬係數（Sun Protection Factor；簡稱SPF）標示(含中文及英文)，其標示值不得大於實測值，最大上限訂為50（包括50）。

二、凡防曬化粧品所測得產品防曬係數高於50者，如須標示防曬係數，則以「SPF 50+或SPF 50 Plus」標示之。

三、為保障消費者之健康與權益，防曬化粧品中若只含防紫外線B波照射（UVB）成分，則其標籤、仿單或包裝之標示，僅能宣稱具抗UVB防曬效果，不得有虛偽誇大或引人錯誤、保證其效用或性能之詞句。

發文日期：中華民國97年4月22日
發文字號：衛署藥字第0970311108號
附件：

主旨：公告訂定「化粧品使用大麻籽油(Hemp seed oil)為原料之管理規定」，並自即日生效。

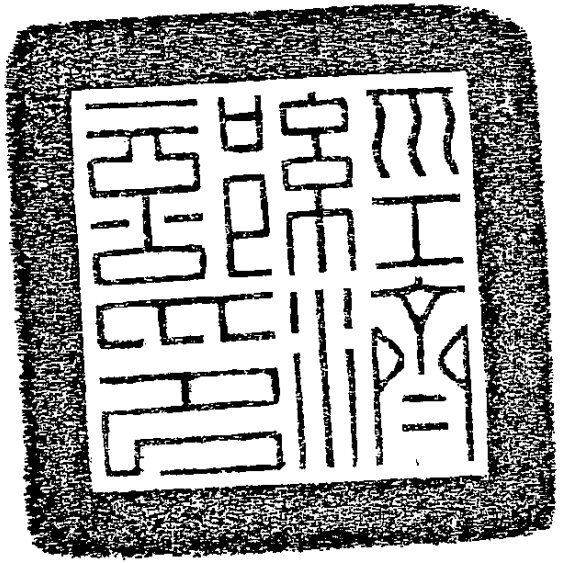
依據：化粧品衛生管理條例第二十三條第一項。

公告事項：

一、四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinols)列屬管制藥品成分，依本署94年4月21日衛署藥字第0940306865號公告規定，不得添加於化粧品中。

二、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10μg/g（10ppm）。

經濟部、行政院衛生署　令



發文日期：中華民國97年9月4日
發文字號：經工字第09704604070號、衛署藥字第0970322550號
附件：

訂定「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，並自即日生效。

附「自願性化粧品優良製造規範實施要點」

含精油化粧品

作為沐浴用或直接塗抹於皮膚符合化粧品衛生管理條例之化粧品定義，係屬化粧品管理，其宣稱不得超出化粧品之定義，例如薰衣草精華能舒緩情緒解除緊張壓力已超出一般化粧品效能。（非直接使用於人體皮膚之薰香用精油則屬一般商品，不以化粧品管理）

常見宣稱:

芳香療法？

FDA/CFSAN Cosmetics -- Aromatherapy - Microsoft Internet Explorer
檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)
上一頁 搜尋 我的最愛
網址(D) http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-826.html 移至 連結

U. S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Cosmetics and Colors Fact Sheet
March 13, 2000

AROMATHERAPY

Fragrance products are sometimes marketed with claims or implications that their use will improve personal well-being in a variety of ways, such as "strengthening the body's self-defense mechanisms." These are also known as "behavioral fragrance" or "aromatherapy" products.

Traditionally, perfumes have been considered cosmetics by FDA. The Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) defines cosmetics in part as articles intended to be applied to or introduced into the human body "for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance" (FD&C Act, Section 201).

On the other hand, articles intended for use in the diagnosis, mitigation, treatment, or prevention of disease, and intended to affect the structure or any function of the body, are considered to be drugs -- with all "new drugs" requiring FDA's premarket approval.

While cosmetics and drugs both are under FDA's jurisdiction, the legal requirements applying to them differ. A claim that a perfume's aroma makes a person feel more attractive, in general, is a cosmetic claim not requiring FDA approval before a product is sold. But if someone tries to market a scent suggesting effectiveness as an aid in quitting smoking, as a sleeping aid, or to treat or prevent any other condition or disease, or otherwise affect the body's structure or function, such a claim may cause the product to be regulated as a drug, requiring premarket approval. The agency will make judgments on a case-by-case basis.

Claims made in advertising but not on product labeling are regulated by the Federal Trade Commission, although advertising claims can be used to establish a product's intended use. Room fragrance systems (deodorizers, odor control) are the Consumer Product Safety Commission's responsibility.

For more information, see Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (or Is It Soap?)

完成 網際網路
開始 歡迎光臨藥物食品... FDA/CFSAN Cosmetic... 上午 09:14

務專區
品
品
療器材
粧品
制藥品
管理中心
驗室認證
境查驗專區
究檢驗
藥工廠管理

化粧品最新新聞

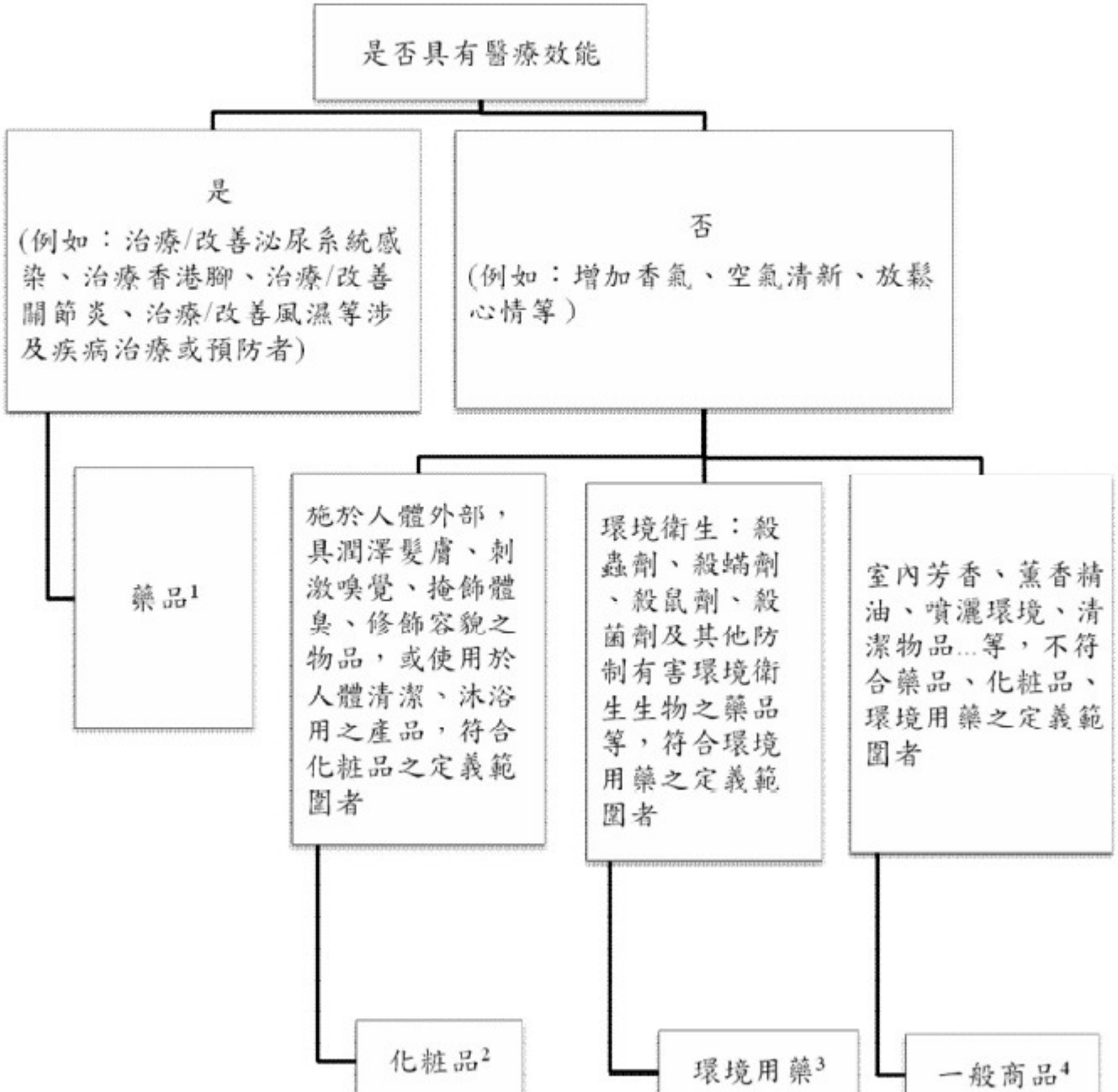
精油類產品管理說明 【發布日期：2013-11-09】

市面上販售之精油類商品依其性質，可以區分為衛生福利部食品藥物管理署主管具醫療效能的藥品、或施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌的化粧品，環境保護署主管之環境用衛生殺蟲、防蟲精油。未具上述性質之精油則屬一般商品由經濟部主管。屬於藥品管理者應符合藥事法之規定，屬化粧品管理者則應符合化粧品衛生管理條例之規定，屬環境用藥管理者則應符合環境用藥管理法之規定，至於一般商品則應符合商品標示法等相關法規之規定。

報載經濟部抽驗市售一般精油產品，部分產品之標示涉及醫療效能或化粧品之用途，經查非藥品卻標示或宣稱醫療效能者，將以違反藥事法第69條及同法第91條處新台幣60萬元以上2,500萬元以下之罰鍰。若屬精油類化粧品涉及標示或廣告誇大不實，將以違反化粧品衛生管理條例第24條及同法第30條處以5萬元以下之罰鍰，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。

食品藥物管理署在此呼籲，民眾在選購精油產品時應該注意產品標示及其用途，選擇適合適用之產品。各類精油產品會因其用途不同，有不同

精油產品分類原則


是否具有醫療效能
是
(例如：治療/改善泌尿系統感染、治療香港腳、治療/改善關節炎、治療/改善風濕等涉及疾病治療或預防者)
否
(例如：增加香氣、空氣清新、放鬆心情等)
藥品[1]
施於人體外部，具潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭、修飾容貌之物品，或使用於人體清潔、沐浴用之產品，符合化粧品之定義範圍者
環境衛生：殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品等，符合環境用藥之定義範圍者
室內芳香、薰香精油、噴灑環境、清潔物品…等，不符合藥品、化粧品、環境用藥之定義範圍者
化粧品[2]
環境用藥[3]
一般商品[4]

精油產品不得宣稱誇大或醫療效能

直接塗抹於皮膚之精油產品，係屬化粧品管理，業者須依循化粧品衛生管理條例第6條規定，於產品外包裝完整標示相關資訊，且不得標示虛偽誇大或涉及疾病治療效能等詞句，違反者，可處新臺幣10萬元以下罰鍰。另依同條例第24條規定，化粧品之廠商應於事前將廣告內容提出申請，且內容不得猥褻、有傷風化、虛偽誇大或涉及醫療效能，經衛生主管機關核准後，方可登載或宣播，違反者，處新臺幣5萬元以下罰鍰。依「化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句」之規定，例如鬆弛情緒、提神醒腦、容易入睡、幫助睡眠…等詞句皆不得於產品標示或廣告宣稱。

非直接使用於人體皮膚之薰香類別精油，係屬一般商品，依藥事法第69條規定，亦不得宣稱醫療效能，違者處新臺幣60萬元以上至2500萬元以下之罰鍰。高雄市政府衛生局藥政科：2012/12/14

奈米化粧品？
有機化粧品？
天然化粧品？
純植物提取化粧品？

EUROPEAN UNION

THE EUROPEAN PARLIAMENT **THE COUNCIL**

Brussels, 10 November 2009

Article 2
Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

.

(k) "nanomaterial" means an insoluble or biopersistant and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;

.

Article 16
Nanomaterials

化妆品真的可以“纯天然”？

2012年01月14日20:44 来源：人民网—人民电视

[主持人]:**市面上有很多号称自己是纯天然的产品，我想知道纯天然的产品是不是一定要比其他产品好一些呢？**

[李利]:现在大家都是回归自然，大家都希望回归自然，到纯天然的状态下去，人就很奇怪，我们来自于自然，我们脱离自然，城市化，但是到了城市化的时候我们又想回到大自然，像一个围城一样的现象。大家都知道化妆品的定义是什么？是日用化学工业品。所以，任何一款化妆品，不可能是纯天然的。就像是水和油，怎么能把它搅合在一起的，肯定加了乳化剂，没有乳化剂就不可能成为霜。所以，宣称自己的产品是纯天然的，这个概念，我觉得值得商榷。就是没有哪一款产品没有化工原料在里面。只是说我们宣称天然的产品可能尽量少用、尽量避免对皮肤有伤害的，容易引起过敏的，或者尽量选择一些对人体刺激比较少的原料。但是，纯天然的产品，我觉得这是一个概念的宣称，真的要做到纯天然的产品，有可能一杯矿泉水可能是纯天然的，但是我觉得这一类的产品要完全做到纯天然，比如膏霜等等，我们用的很多产品都是很难做到的。

访谈嘉宾：四川大学华西临床医学院皮肤专业主任医师 李利

“天然”化粧品不天然

新華網 （ 2012-04-09 06:54:08 ）來源：國際先驅導報

化粧品說到底是化學工業范疇，不是食品，不可能達到“完全純天然成分”制成的水平，因為任何化粧品在制成之前，包括水在內的成分都會經過一係列物理或化學的變化，從而改變了其自身原本的屬性

- “天然”僅僅是概念
- 沒有統一標準
- “純天然”不等于安全
- 添加化學品是必須

中藥化粧品？
醫美化粧品？
(醫美級化粧品)？
(藥粧)？

中草藥美妝品 宣稱療效將重罰

- 珍珠粉面膜、何首烏洗髮精、綠豆粉洗面乳，這些添加中藥成分的藥妝品，聲稱有美白、治青春痘等療效，讓消費者十分心動，但衛生署最近決議，常見含中草藥的藥妝品不得宣稱療效，否則即構成偽藥，違者將面臨十年以下有期徒刑等重罰，決議最快本月中公告上路。
- 養生風颳進國內藥妝品市場，有愈來愈多的產品添加中藥材，部分商品更強調具有特殊療效，像是珍珠粉美白、人蔘除皺、何首烏可增加髮量，讓一頭秀髮烏黑亮麗等，但這些添加中藥成分的面膜、洗面乳、洗髮精等產品，究竟應歸類為化妝品還是藥品，引發爭議。
- 衛生署中醫藥委員做出決議，規定現有洗髮精、爽身粉、乳液、面膜、沐浴乳等卅三項化妝品種類，可以添加中草藥，但不得宣稱療效，否則即須申請藥物許可證，違者形同偽藥，製造、進口輸入者皆可依《藥事法》處十年以下有期徒刑，併科新台幣一千萬元以下罰金。
- 中醫藥委員會主委黃林煌表示，市售藥妝品其實大多數都無療效根據，目前僅有痱子粉已核發十二張藥證，以其為例，新制上路後，若廠商未通過藥證，即不可宣稱有「治痱」效果，只能以爽身粉命名，否則即有違法之虞。(2010/09/11)

化粧品廣告可以宣稱醫學保養品牌？

- 化粧品廣告應事先申請中央或直轄市衛生主管機關核准，始得刊登，刊登廣告內容不得與核准不符。
- 依據化粧品衛生管理法第二十四條之規定，化粧品不得有宣播猥褻、有傷風化或誇大虛偽之廣告。
- 化粧品廣告如宣稱醫美、醫學、醫粧、醫藥、醫療級、雷射級等，可能讓消費者誤信誤認該化粧品有醫療效果產品，故應不得宣稱上開詞句，否則將有虛偽誇大之虞，另外，如涉及醫療字眼，則涉醫療效能。(2011/05)

化粧品廣告可以宣稱醫美保養品牌？

一、背景說明：

- 有關黃淑英委員辦公室關切化粧品常宣稱其為「醫美保養品牌」及「醫學保養品牌」是否屬虛偽誇大或宣稱療效。
- 另經網路查到黃委員所問之2件產品：Dr.Wu極致礦質遮瑕BB霜及Dr.Wu RS活氧美白精華乳之廣告內容是否涉虛偽誇大或宣稱療效。

二、爭議點：

依現行化粧品分為含藥及一般化粧品管理，未有醫學美容等級之分類，部分廠商將化粧品廣告宣傳為醫美或醫學保養品，可能會有誤導消費者化粧品具有醫療的美容產品。

三、目前辦理情形：

(一)目前依化粧品衛生管理條例第24條第2項之規定，化粧品廠商刊登廣告應將所有文字及圖畫申請中央或直轄市衛生主管機關核准，始得刊登。

(二)經查廣告2件資料內容，Dr.Wu極致礦質遮瑕BB霜刊登內容與申請核准不符，另外查Dr.Wu RS活氧美白精華乳係未經核准刊登，以上2件均已違法，已責成臺北市政府衛生局查明處辦，並請業者於YAHOO網站下架。

(三)目前依化粧品廣告之審查原則，化粧品廣告內容不得為虛偽不實或宣稱療效，以上2案廣告所提宣稱「醫美保養品牌」及「醫學保養品牌」易使消費者誤信誤認該化粧品有醫療效果產品，已有誇大之虞，故其廣告應不得宣稱上開詞句。

四、未來工作重點：為因應化粧品衛生管理條例之修法，將事先審查制改為事後監控，有關化粧品廣告之詞句，將訂定化粧品廣告宣稱管理原則，以利業者遵循。(2011/05)

行政院衛生署食品藥物管理局　函

發文日期：中華民國101年5月29日
發文字號：FDA器字第1011603804號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關化粧品宣稱含有「左旋C」成分乙事，請協助導正業者使用正確名稱，以提供消費者正確購用訊息，請　查照。

說明：

一、依據101年度第1次化粧品廣告管理諮議會會議決議事項辦理。

二、有關「左旋C」之正確中英文名稱如下：

(一)中文名稱：「左型C」、「維他命C」

(二)英文名稱：

1、化學名：「L-(+)-Ascorbic acid」。

2、化粧品原料基準：「Ascorbic acid」。

3、INCI NAME：「L -ascorbic acid」。

藥用或食用是右旋C，左旋C屬外用，右旋C 進入人體消化道後，經過代謝，形成左旋C，才會被人體吸收。

【市售維他命C錠劑宣稱左旋C】

這是明顯欺騙消費者，衛生單位應予取締

維他命C並不穩定，而且不耐熱、不耐光，容易因接觸空氣而氧化，所以最新的外用維他命產品還會利用磷酸鹽或微脂包覆技術，以增加它穩定性。

也許是當年翻譯錯誤，
如今相沿成習，是否需要更名，
各界可以討論。

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：詹雅琦　02-27877567
電子郵件信箱：chanyachi@fda.gov.tw

100

發文日期：中華民國104年2月26日
發文字號：FDA器字第1041601456B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為強化本署化粧品法規諮詢輔導能量，爰自今(104)年起設立化粧品諮詢專線(02-6625-2333)，以提供產業專業適切的諮詢輔導，敬請轉知 貴會會員多加利用本諮詢專線。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台中市進出口商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市美國商會、台北市日本工商會、高雄市化粧品商業同業公會

副本：財團法人醫藥工業技術發展中心

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

有關化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，請依照人體研究法及其相關規範辦理

發文日期：中華民國104年3月4日
發文字號：FDA器字第1041601150號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，請依照人體研究法及其相關規範辦理，請 查照。

說明：

一、查旨揭研究，係以觀察、蒐集或測量受試者反應以達到研究化粧品功能與品質之目的，符合人體研究法第4條第1項人體研究之定義，爰化粧品涉及以「人」為受試者之研究測試，應符合人體研究法及其相關規範。

二、依據人體研究法第8條，衛生福利部已有公告得以簡易程序審查之研究案件範圍在案，惟人體研究案是否以一般程序審查或得以簡易程序審查，仍應由審查會以個案事實認定。

三、請轉知所屬會員應符合相關法規，以免觸法。

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國104年3月19日
發文字號：部授食字第1041601023號
附件：化粧品範圍及種類表1份

主旨：公告修正「化粧品種類表」，名稱並修正為「化粧品範圍及種類表」，並自即日生效。

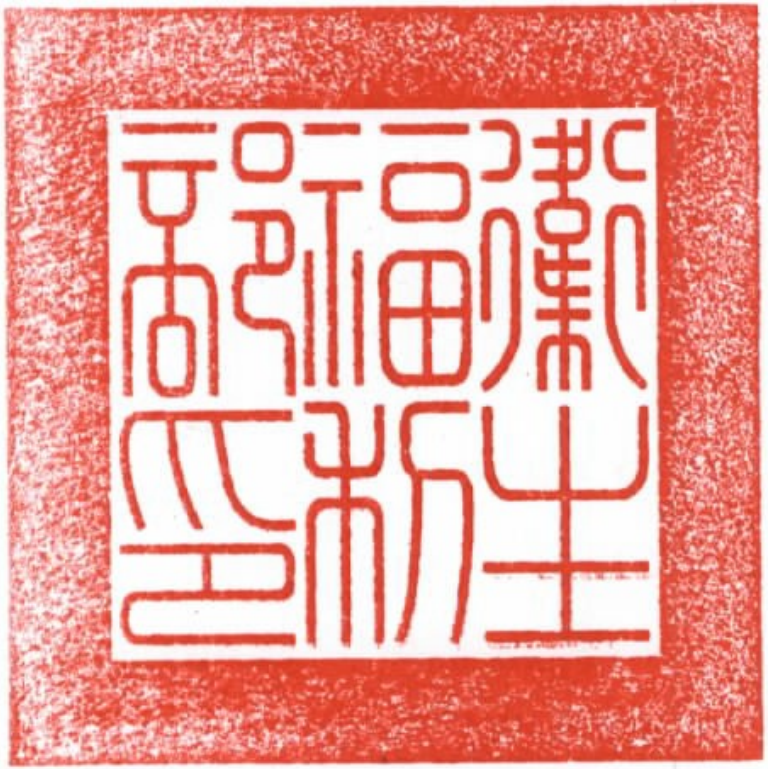
依據：「化粧品衛生管理條例」第三條。

公告事項：鑑於「髮表染色劑」易與添加含有醫療或毒劇藥品成分之「染髮劑」混淆，使消費者不易辨識。為明確化粧品產品名稱，將「髮表染色劑」修正為「髮表著色劑」。

化粧品種類表修正對照表

<table>
<tr><th colspan="2">修正名稱</th><th>現行名稱</th><th>說明</th></tr>
<tr><td colspan="2">化粧品範圍及種類表</td><td>化粧品種類表</td><td>依化粧品衛生管理條例第三條，所稱之化粧品範圍及種類，酌修部分文字。</td></tr>
<tr><th colspan="2">修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>種類</td><td>品目範圍</td><td rowspan="3">一、頭髮用化粧品類：
1.髮油
2.髮表染色劑
3.整髮液
4.髮蠟
5.髮膏
6.養髮液
7.固髮料
8.髮膠
9.髮霜
10.染髮劑
11.燙髮用劑
12.其他
二、洗髮用化粧品類：
1.洗髮粉</td><td rowspan="3">鑑於化粧品種類表中「髮表染色劑」易與添加含有醫療或毒劇藥品成分之「染髮劑」混淆，且消費者不易辨識，為明確化粧品產品名稱，並保障消費者使用化粧品安全，酌修「髮表染色劑」為「髮表著色劑」。另為符合法規名稱，爰酌修格式及文字。</td></tr>
<tr><td>一、頭髮用化粧品類：</td><td>1.髮油
2.髮表著色劑
3.整髮液
4.髮蠟
5.髮膏
6.養髮液
7.固髮料
8.髮膠
9.髮霜
10.染髮劑
11.燙髮用劑
12.其他</td></tr>
<tr><td>二、洗髮用化粧品類：</td><td>1.洗髮粉
2.洗髮精</td></tr>
</table>

衛生福利部　令



發文日期：中華民國104年4月7日
發文字號：部授食字第1041600955號
附件：如文

修正「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」，並定自中華民國一百零四年七月一日施行。

附修正「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」

化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準修正條文

第一條 本標準依化粧品衛生管理條例第七條第三項、第八條第二項、第十六條第三項、第十七條第二項、第三十三條之一及規費法第十條規定訂定之。

第二條 化粧品及化粧品色素查驗登記項目之收費標準如下：

一、新含藥化粧品及新化粧品色素查驗登記審查費，每件收取新臺幣三萬六千元。

二、含藥化粧品及化粧品色素查驗登記審查費，每件收取新臺幣一萬二千元。

三、含藥化粧品及化粧品色素變更登記審查費

(一)品名、包裝、用途、申請商號或製造廠變更，每件收取新臺幣三千五百元。

(二)成分、品項變更，每件收取新臺幣五千元。

四、含藥化粧品及化粧品色素許可證展延登記審查費，每件收取新臺幣三千五百元。

五、輸入之化粧品分裝或改裝登記審查費，每件收取新臺幣五千元。

六、含藥化粧品及化粧品色素許可證、標籤或仿單之核定本遺失補發，每件收取新臺幣三千五百元。

七、化粧品產品管理屬性判定審查費，每件收取新臺幣二千五百元。

八、許可證、證明書費，每張收取新臺幣一千五百元。

第三條 本標準自中華民國一百零四年七月一日施行。

藥物及化粧品廣告審查費收費標準修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條　本標準依規費法第七條及第十條規定訂定之。	第一條　本標準依規費法第七條及第十條規定訂定之。	本條未修正。
第二條　本標準適用範圍如下： 一、依藥事法規定申請審查之藥物廣告，包含藥品及醫療器材廣告。 二、依化粧品衛生管理條例規定申請審查之化粧品廣告。	第二條　本標準適用範圍如下： 一、依藥事法規定申請審查之藥物廣告，包含藥品及醫療器材廣告。 二、依化粧品衛生管理條例規定申請審查之化粧品廣告。 前項廣告審查分為新申請案及展延申請案。	第三條已明定本標準之審查收費項目，爰刪除第二項。
第三條　藥物及化粧品廣告審查項目之收費標準如下： 一、廣告新申請案之審查費，每件收取新臺幣五千四百元。 二、展延申請案之審查費，每件收取新臺幣二千元。 三、核定表遺失補發，每件收取新臺幣一千五百元。	第三條　廣告新申請案之審查費每件應繳納新臺幣參仟肆佰元；展延申請案之審查費每件應繳納新臺幣壹仟元。	一、為配合物價指數、人員薪資及管理費等調增，確實反應成本，爰調整第一款、第二款之收費。 二、考量業務本質及落實使用者付費之原則，依實際受理申請案件類別，明定第三款之收費。
第四條　本標準自中華民國一百零四年七月一日施行。	第四條　本標準自中華民國九十三年一月一日施行。 本標準修正條文自發布日施行。	明定本標準自一百零四年七月一日施行。

衛生福利部　公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國104年6月12日
發文字號：部授食字第1041604920號
附件：

裝

主旨：有關我國政府機關辦理行政區域調整、門牌整編作業，致使含藥化粧品許可證須辦理製造廠地址變更者，免收規費。

訂

公告事項：

一、含藥化粧品許可證登載之製造廠地址未遷移，僅因我國政府機關辦理行政區域調整、門牌整編作業，致使含藥化粧品許可證須依化粧品衛生管理條例第21條規定辦理製造廠地址變更者，免收規費。

二、本公告另刊載於本部食品藥物管理署網站（http://www.

線

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國104年4月20日
發文字號：部授食字第1041602508號

主旨：公告訂定「化粧品中禁止使用Coal Tar成分」，並自中華民國一百零五年一月一日生效。

依據：「化粧品衛生管理條例」第二十三條第一項。

公告事項：

一、公告訂定「化粧品中禁止使用Coal Tar成分」。

二、自中華民國一百零五年一月一日起，凡含有Coal Tar成分之化粧品，禁止輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。

修訂「化粧品中添加Camphor, Menthol, Methyl Salicylate成分之管理規定」，並自104年9月30日起實施

公告日期:103年10月9日

發文字號：部授食字第1031604872號

主旨：公告修訂「化粧品中添加Camphor, Menthol, Methyl Salicylate成分之管理規定」，並自104年9月30日起實施。

公告事項：

一、前行政院衛生署於96年10月19日衛署藥字第0960330324號公告「化粧品中添加Camphor, Menthol, Methyl Salicylate成分之管理規定」，其公告事項第二項【添加Camphor成分之化粧品，應於產品標籤仿單或包裝另加註「蠶豆症患者請勿使用」】予以刪除。

二、持有該項成分之含藥化粧品許可證者，請於104年9月30日前，自行依本案公告事項一完成變更，無須向本部報備。

發文日期：中華民國104年7月7日
發文字號：FDA器字第1041602379號
附件：「含奈米成分化粧品風險評估指引」1份

主旨：公告訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」。
依據：行政程序法第一百六十五條。
公告事項：
一、為強化化粧品之管理，訂定「含奈米成分化粧品風險評估指引」如附件。
二、公告另載於本署網站（網址：http://www.fda.gov.tw）之「本署公告」及「化粧品業務專區」。

裝
訂

貳、國際間對於含奈米成分化粧品之定義

依據國際標準組織(ISO)在 ISO/TS 80004-1:2010，奈米材料係指「材料具有任一維外部尺寸或內部結構在奈米尺寸範圍者，而奈米尺寸指約1到100奈米間的尺寸範圍」。至於「含奈米成分化粧品」之定義，依據近年間歐美日加等4國籌組之國際化粧品法規合作會議（International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR）、歐盟法規（EU Cosmetics Regulation（EC）No 1223/2009）及ISO之共識，係指化粧品中「具有一維(含)以上外部尺寸或內部結構，其大小介於1到100奈米，人為蓄意製造且具有不可溶或生物持久性(不具生物可分解性)之材料」。

含奈米成分化粧品之物理化學特性及安全性評估項目

項目		成分	產品
物理化學特性	溶解度或分散性 (Solubility/Dispersibility)	X	△
	粒徑及粒徑分布 (Size/Size distribution)	O	O
	形狀 (Shape)	O	O
	相關環境下之聚集及團集狀態 (Aggregation/Agglomeration in relevant media)	X	O
	表面化學 (Surface chemistry)	O	X
	表面電性 (Surface charge)	O	X
	表面積 (Surface area)	O	X
	化學組成 (Chemical composition)	O	X
	純度 (Purity)	O	X
	晶形 (Crystal structures)	O	X
	UV 吸收 (UV absorption)	△	X
	分散係數 (Partition coefficien)	O	X
	催化活性 (Catalytic activity)	△	X

	分散係數 (Partition coefficien)	O	X
	催化活性 (Catalytic activity)	△	X
安全性評估資料	急毒性 (Acute toxicity)	O	X
	刺激性及腐蝕性刺激性及腐蝕 (Irritation and corrosivity)	O	O
	皮膚敏感性(Skin sensitization)	O	O
	皮膚吸收 (Dermal/percutaneous absorption)	O	△
	重複毒性試驗 (Repeated dose toxicityRepeated dose toxicity)	O	X
	變異/基因毒性 (Mutagenicity/genotoxicity)	O	X
	致癌性 (Carcinogenicity)	△	X
	生殖毒性生殖毒性 (Reproductive toxicity)	△	X
	毒性動力學 (Toxicokinetics)	O	X
	光致毒性 (Photo -induced toxicity)	O	X
	安全臨界值（Margin of Safety; MoS）	O	X

註：「o」表示需檢附該項目資料。「△」表示視個案而定。「X」表示不須檢附該項目之資料。

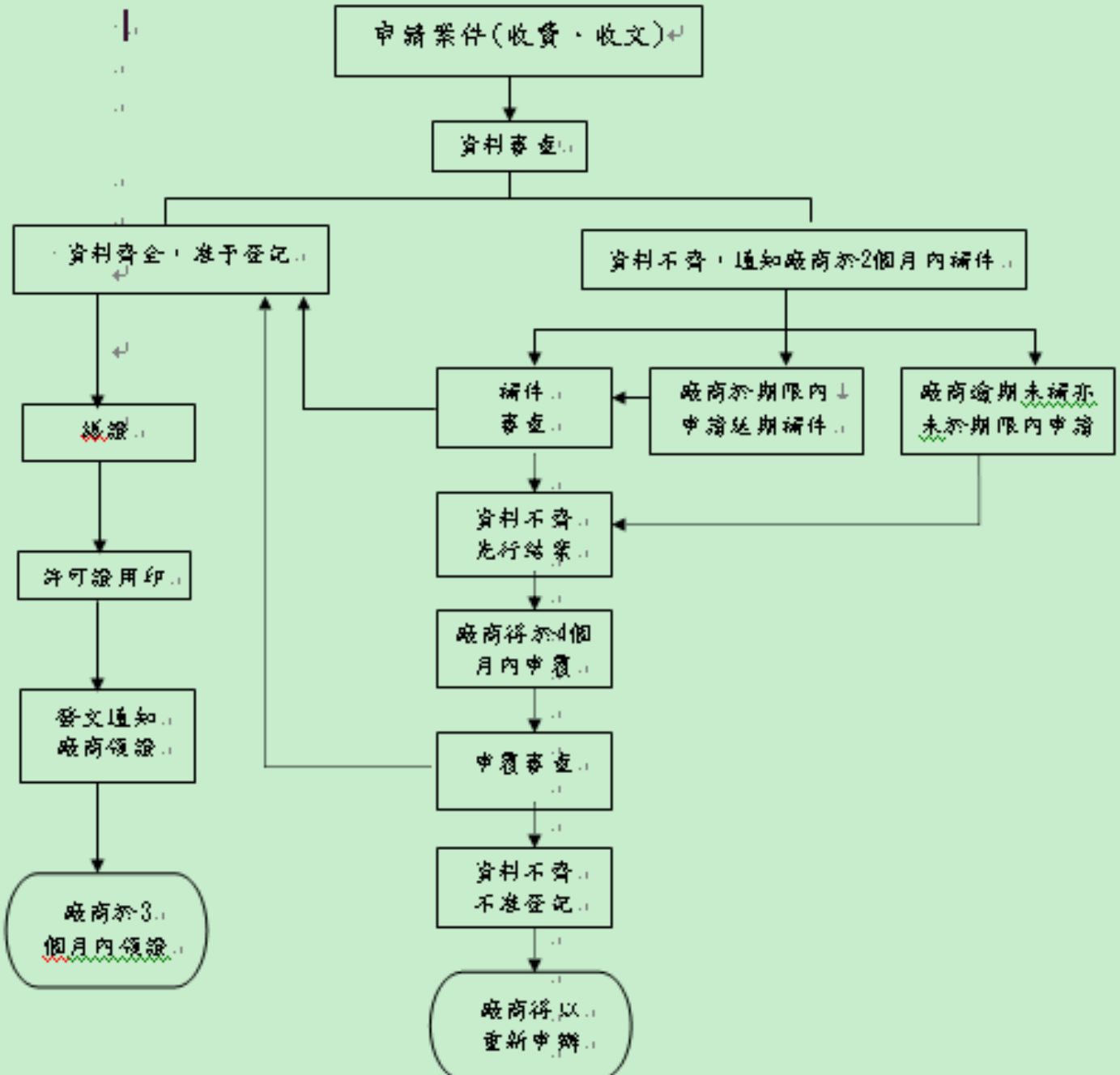
我國化粧品中禁止使用DDT

【發布日期：2015-05-04】

- 有關「含DDT玫瑰花瓣疑流入化粧品」乙節，食品藥物管理署(食藥署)現已責成地方衛生局協助該等原料之後續流向追蹤調查，若調查結果認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，將依消費者保護法第36條要求廠商限期下架回收相關產品。另由於國際間包括歐盟、東協及中國大陸等國家化粧品中均禁止使用DDT，**前行政院衛生署亦已於94年公告將DDT列為化粧品禁用成分**，違反者依化粧品衛生管理條例第27條處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣15萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。
- 經了解目前化粧品中原料大多數使用為化學合成原料，僅少數會使用植物來源之原料，而化粧品中可能使用玫瑰花瓣原料的產品主要為沐浴乳、香皂、精油等。專家表示DDT在世界衛生組織致癌物分類上屬於2 B，對人體致癌風險極低，又DDT本身為油溶性物質，於香皂、沐浴類等水溶性產品中的溶解度極低，且使用後會沖洗掉，在肌膚上停留時間短暫；此外，使用非沖洗類的化粧品，因人體皮膚為自然屏障，不易吸收，故對人體危害性低。此外，玫瑰花瓣萃取之精油添加於化粧品中之比例極低，故實際使用產品時，人體之暴露量非常少。因此消費者在正常情況下使用此類產品，不論產品用後是否需沖洗，對人體危害有限，請民眾無須過度恐慌。惟基於風險考量，對於有傷口、過敏體質等特殊情況仍建議避免接觸。

化粧品查驗登記

含藥化粧品查驗登記審查流程



何謂含藥化粧品？含藥化粧品進口或上市前，需辦理什麼手續？

- 含藥化粧品為含有本部公告「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化粧品基準)」成分之產品。含藥化粧品需於進口或上市前辦理「含藥化粧品查驗登記」，取得許可證後方可進口與販售。
- 目前一般化粧品無須辦理查驗登記。

何謂主成分？

「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化粧品基準)」中之成分，即為產品主成分。(第二十條)

前置作業(申請前)

辦理查驗登記需準備什麼文件？

- 請依照「輸入含藥化粧品申請資料」或「國產含藥化粧品申請資料」中，查驗登記查檢表項目依次準備即可。

前置作業(申請前)

非北市地區，可否郵寄送件？

- 可以。非台北地區無法親自送件者，可先下載「「查驗登記送審表」填寫，並檢附相關文件，匯票或支票抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」，以郵寄方式辦理。

含藥化粧品查驗登記費用？繳交方式？

- 查驗登記審查費為12,000元/件，案件核可後領證費用1500元/件。現金、即期支票或匯票均可，支票抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」。

前置作業(申請前)

同系列產品，只是色號不同，是否可以合併申請？

- 為簡化含藥化粧品查驗登記作業，本署88年10 月13 日衛署藥字第88057667 號公告，對於同一製造廠、相同用途、相同主成分及劑型之同系列含藥化粧品(如染髮劑、防曬粉餅等)，得以合併為一件辦理查驗登記，而登記於同一張許可證。

查驗登記申請案之補件方式？

- 申請案件如有資料不齊全，而經承辦人發文通知補件，廠商應於公文限制之期限內，備齊資料補件到局或申請延期補件1個月（以一次為限）。
  對於文件不齊備之補正通知，以一次為原則，補件期限尚未到期，而廠商已補件在案者，視同已補件案件。（即補件期限尚未到達，廠商已補送資料到局，本局將依補正資料逕為審查核駁，不再通知補正資料。）
  凡未能如期補件亦未申請延期補件或申請延期補件後仍未補件者，本局將依現有資料逕為審查核駁。
  核復不准登記之廠商，得於收到公文後4個月內，備齊應補正資料及本局退件，提出申覆。（申覆以1次為限）

補件應如何送件？
是否可用郵寄方式補件？

- 補件應檢附補件公文乙份（公文內容應清楚載明申請案件之案號及產品名稱），並備齊補件公文記載之所缺資料，一併送至本局收文處掛號補件。
  以郵寄方式補件者，收件人請填寫「食品藥物管理署 收」即可，請勿填寫承辦人。

如欲提出申覆該如何送件?
是否需再繳費?

- 請於收到不准登記公文起4個月內，將所缺資料備齊後，連同退件資料及含藥化粧品查驗登記送審表（因申覆案件之案號與原申請案件之案號不同，故需重新填寫），送至本局提出申覆，毋須另繳費用。
  退件資料已貼上封條，請勿拆封，否則提出申覆時本申請案將重新審查，廠商需自行負責資料是否齊全。

非台北地區，可否郵寄領證？

- 可以。郵寄領證以非台北地區，如台中、高雄等地為主；台北地區請親自到本局領證，以便快速完成領證作業程序。
  郵寄地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
  ＜郵寄領證注意事項＞：
  信封袋上請註明「含藥化粧品領證」。領證公文正本、仿單核定草本與申請人、公司行號印章請一併寄回。並檢附A4尺寸回郵信封，填妥收件人姓名、地址。

領證費用？繳交方式？

- 領證費用1500元/件。現金、即期支票或匯票均可，支票抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」。

領證時間為何？如何預約？

- 領證時間：上午10:00~12:00，下午2:00~4:30。因審核作業需要時間，故預約時間上午為10：00-11：00，下午2：00-4：00。預約需告知許可證字號與預約時間、日期。為避免影響後續領證者之審核時間，請於預約時間領證。若因事延遲或需改約時間，請務必於前一天電話告知。

領證時中文仿單該如何製作？

請依照「核定草本」上所修改部份重製，請勿直接影印「核定草本；請勿將核定草本拆開當作領證時的仿單；核定草本於領證時繳回。

＜注意事項＞

1. 領證文件需整齊、正式、正確，以彩色印刷資料為主，不可有塗改或手寫情況。
2. 仿單標籤粘貼表為一式正反兩面；正面通常為產品內外容器彩色照片，照片文字需清晰可辨識，可以浮貼方式排列。背面通常為標籤與說明書，依承辦人修改之內容印製，不可自行增修內容；標籤請以浮貼方式粘貼，避免直接在粘貼表上打字。
3. 仿單內容宜依照核定草本上所排的順序，以方便快速審核。
4. 若外盒內容無法以照片方式呈現，可將實體外盒壓平附於表上。
5. 領證資料請依公文說明標示許可證字號，若公文所核證號與核定草本所標證號不同，請電詢發證人員（02-27877565葉小姐）。
6. 領證通知與核定草本領證時需繳回，文件上請勿塗改或標注記號。

許可證上刊載事項如有錯誤
應如何處理？

1. 領取許可證時請務必詳細核對並確認許可證之內容，若發現繕打錯誤之情事，請立即告知領證人員並予以修改。當許可證領取後，該案檔案將進行歸檔作業，故無法再接受更改，敬請見諒。若仍欲修改則請申辦「許可證變更」。
2. 許可證主要依照申請書內容繕打，故申請書內容應謹慎並以電腦打字為宜，避免因繕寫方式不同之誤判。
3. 由於許可證修改程序需費時約2-3個工作天，請於2-3天後再打電話確認，以便領取。

申請含藥化粧品查驗登記送審表

□國產 □輸入 □申覆

受 文 者	衛生福利部食品藥物管理署
*送案序號	□□□□□□ (申覆案原申請案　　)
中文品名	
審 查 費	新 台 幣 **捌 仟 元** 整
附　註	
申 請 者	申請商名稱：　　負責人： 地址：□□□－□□ **申請承辦人：**　　**電 話：** 中　華　民　國　　年　　月　　日

一、**申覆者**毋須繳費，須加填原送案序號。

二、序號填寫之說明：

（一）第一碼－國產輸入別：1.國產 2.輸入 9.申覆

（二）第二碼－產品類別： 1.防曬 2.美白 3.染髮 4.燙髮 5.其他

（三）第三碼－年別碼（填年別個位數碼）：例100年，填0

（四）第四~七碼－流水碼：***由收文人員統一編列***。

三、請於送案時檢附申請書內容可複製格式之電子檔（word, excel），**或於送件三天內以電子郵件方式寄至nlfd1000@fda.gov.tw，標題註明產品中文名稱，以簡化作業流程。**

製作注意事項

1. 依衛生署規定，中文標籤、仿單內容應包含品名、許可證字號、成分、用途、用法、重量或容量、廠名、地址、批號或出廠日期。
2. 中文仿單稿用意在於讓使用者了解產品，並非廣告及宣傳的作用。故需避免使用誇大不實、廣告、宣傳性等文字（如〝超微粒分子〞、〝奈米科技〞、〝獨特配方〞），如果有這類的敘述，將會被審查人員適度的刪除。

製作注意事項(續)

3. 經衛生署指定公告需刊載保存方法以及保存期限之產品，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應記載於仿單（產品說明書）內。

產品標示應注意事項(續)

（1）需刊載保存方法之產品：

①染髮劑 ②燙髮劑 ③脫色脫染劑 ④果酸成分製品 ⑤貼鼻用皮膚清潔膠布。

（2）需刊載保存期限之產品：

①染髮劑 ②燙髮劑 ③含酵素製品 ④含維生素A、B1、C、E及其衍生物、鹽類之製品 ⑤正常保存下安定性三年以下製品

（3）需依公告刊載使用注意事項之產品或成分：

產品：①染髮劑②脫色脫染劑③燙髮④果酸成分製品 ⑤牙齒美白劑 ⑥牙齒美白牙膏

成分：①Salicylic Acid ②Aminoether型之Antihistamine ③MI,MCI

製作注意事項(續)

4. 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，外文名稱需小於中文名稱；自國外輸入之化粧品，其仿單內容需翻譯成中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。

國產含藥化粧品查驗登記應檢附資料

一. 申請書二份

-中文名稱：不得誇大或涉及醫療效能之言詞

-外文名稱：其命名以中文名稱之音譯或意譯為原則

-包裝：參照化粧品包裝限量表填寫其包裝限量以下及包裝容器 如:500公撮以下瓶裝 或 500公克以下管裝,附紙外盒

-劑型：參照「化粧品製造工廠設廠標準」中劑型之分類填寫 如粉劑、液劑、乳劑、油劑、油膏劑、噴霧劑

-申請商號及地址：依照所附營利事業登記證中登載之營利事業名稱及地址填寫

國產含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

-製造廠名稱及地址：依工廠登記證中登載填寫

-全處方:得以中文或英文參照INCI中華藥典、USP、EP等相關公定書之用語標示之，其含量須以W/W%或W/V%表示

-用途:不得誇大或涉及醫療效能之言詞

二. 證照粘貼表一份

- 粘貼工廠登記證影本及監製藥師執業執照影本
- 以許可證持有者申請查驗登記時，應加附雙方簽訂之委託製造書面契約文件及申請商之營利事業登記證影本

國產含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

三. 仿單標籤粘貼表二份

-粘貼產品之標籤、仿單（說明書）或包裝之設計稿

-標示:品名、用途、用法、主成分及含量、其他成分、廠名、廠址、重量或容量、批號或出廠日期、有效期限或保存期限、許可證字號

註:委託製造者應加刊委託者之名稱及地址

國產含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

四.檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份

- 規格：主成分含量合格範圍，如本品所含Titanium Dioxide應為標誌含量90~110%（±10%）
- 性狀：應註明成品之外觀、顏色、形狀、嗅、味
- 鑑別：須填寫成品中主成分（即有效成分）之鑑別法，不得填寫原料之鑑別法
- 定量：須填寫主成分之定量法
- 檢驗成績書：記載檢驗規格表中所載之各項檢驗方法所作之檢驗結果

輸入含藥化粧品查驗登記應檢附資料

一. 申請書二份

-中文名稱：不得誇大或涉及醫療效能之言詞

-外文名稱：依照製售證明文件記載之品名填寫

-包裝：參照化粧品包裝限量表填寫其包裝限量以下及包裝容器 如:500公撮以下瓶裝、500公克以下盒裝等

-劑型：參照「化粧品製造工廠設廠標準」中劑型之分類填寫 如粉劑、液劑、乳劑、油劑、油膏劑、噴霧劑

-申請商號及地址：依所附營利事業登記證中登載之名稱及地址填寫且須與授權書所載相符

輸入含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

-製造廠名稱及地址：

-依照製售證明文件記載之名稱及地址填寫

-須與授權書之製造廠名稱及地址相符

-全處方:

-得以中文或英文參照INCI、中華藥典、USP、EP等相關公定書之用語標示、其含量須以W/W%或W/V%表示

-用途:不得使用誇大或涉及醫療效能之言詞

輸入含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

二. 證照粘貼表一份

-黏貼營利事業登記證影本

三. 仿單標籤粘貼表二份

-粘貼產品之中文標籤、仿單（說明書）擬稿及原包裝之實體正背面照片

-標示:品名、用途、用法、主成分及含量、其他成分、廠名、廠址、申請商號名稱與地址、重量或容量、批號或出廠日期、有效期限或保存期限、許可證字號

輸入含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

四. 製售證明文件

-出產國政府機關或其有關機關核發(簽)許可製售之證明文件正本

-文中須註明實際之製造廠名稱、廠址及產品名稱

-須經我國駐出產地領事館或商務代表簽證

- 有效期限自簽發日起兩年

五. 委託代理或經銷證明文件

–由原製造廠出具之，如非直接向原製造廠購入者，該授權書得以原敞開具之發貨傳票或能足以確認產品來源之證明文件代之，再由該經銷商出具委託書辦理

–載明國內代理商名稱及或公司地址，效期限一年

輸入含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

六.成分表

-由原製造廠出具

-經我國駐出產地領事館或商務代表簽證

-載明全處方及其含量

輸入含藥化粧品查驗登記應檢附資料(續)

七. 檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份

- 規格：主成分之含量合格範圍
- 性狀：應註明成品之外觀、顏色、形狀、嗅、味
- 鑑別：須填寫成品中主成分（即有效成分）之鑑別法， 不得填寫原料之鑑別法
- 定量：須填寫主成分之定量法
- 檢驗成績書：記載檢驗規格表中所載之各項檢驗方法所作之檢驗結果

常見資料缺失----申請書

一.中文品名

-誇大不實或涉及療效

如: 塑身凝膠、除痘無痕霜、除皺霜、抗SARS洗手液

-未依實質所含成分命名

二.英文品名

-與製售證明文件所載不符

-與授權書文件所載不符

-與原廠外包裝刊載不符

常見資料缺失---申請書(續)

三.包裝

-未填寫

-與原包裝不符

-未載明是否附外盒包裝

四.劑型

- 未填寫

-未參照「化粧品製造工廠設廠標準」中劑型之分類填寫

五.製造廠名稱及地址

-與製售證明文件不符

-與原廠授權書不符

-未載明國別

常見資料缺失----申請書(續)

六.申請商號

-未加蓋公司行號及負責人印章

-未填寫證照字號

-負責人與登記證不符

-公司地址與登記證不符

七.全處方

-含量未加註w/w(%)或w/v(%)

-未註明主成分

-未依INCI或相關公定書命名

-原料來源不明

-與成分表不符

常見資料缺失---申請書(續)

八. 用途

-誇大不實

除皺、回春、豐胸、瘦身、燃燒脂肪、
排除體內毒素、修補皮膚組織、
增強免疫力、改善過敏皮膚

-涉及療效

消毒、退紅腫、預防尿布疹、提神、
抗發炎、消腫、鎮靜、解壓

常見資料缺失---仿單標籤黏貼表

一. 外包裝(輸入產品)

-未黏貼實體正反面照片

-照片模糊不清晰

-未檢附外盒包裝

二. 中文標籤仿單擬稿

-標示不全

-標示與申請書所載或相關證明文件不符

-標示詞句誇大不實 如:經皮膚科醫師測試、

內含***專利成分,得以***

-注意事項未依公告刊載

常見資料缺失----證售證明及委託代理或經銷證明文件

製售證明文件

-非衛生相關單位出具

-製造廠出具但未經有關衛生單位簽核

-未經我駐外領事館或商務代表簽證

-未載明實際之製造廠名稱、地址或產品名稱

–超過有效期限兩年

委託代理或經銷證明文件

-未載明授權產品

-授權公司名稱或公司地址與營利事業登記證不符

-無公司行號或負責人圖記或無簽訂日期

-超過有效期限一年

常見資料缺失---成分表

-非原製造廠出具

-未經我駐外領事館或商務代表簽證

-含量未加註 w/w(%) 或 w/v(%)

-未依INCI或相關公定書命名

檢驗規格應注意事項

輸入與製造含藥化粧品應檢附之檢驗規格資料

- 規格：指主成分標誌量之含量合格範圍
- 性狀：指化粧品成品內容物(~~原料~~)之外觀
  顏色、形狀、嗅、味、劑型
- 鑑別：須填寫成品中(~~原料~~)主成分之鑑別法
- 定量方法：須填寫成品中(~~原料~~)主成分之定量法
- 檢驗成績表：記載檢驗規格表中所載之各項檢驗方法所作之檢驗結果

檢驗成績書

- 產品之外觀、顏色
- 主成分之鑑 別
- 含量測定結果

「防曬產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

檢驗規格：至少須包括

- 性狀：須描述成品之顏色及劑型。
- 主成分鑑別：須詳述各主成分之鑑別方法，包括標準品與樣品之配製方法、檢驗流程及其結果之判定方法。
- 主成分含量測定：須訂定各主成分之含量合格範圍(若無特殊原因，以標誌值±10%為上限)，及詳述各主成分之含量測定方法，包括標準品與樣品之配製方法、檢驗流程、儀器分析設定條件及含量計算公式。

「防曬產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 防曬係數檢驗方法：
  - 採用人體試驗者：依據目前國際間公認之標準(如美國FDA、日本JCIA、歐洲COLIPA及澳洲TGA等公告之方法)，詳述儀器設定及環境控制條件、受試者數目及其皮膚類型、參考品種類或配方、樣品施用量、MED或MPPD評估方法、SPF/PA之計算公式等資訊。
  - 採用體外試驗者：至少須描述儀器使用型號、樣品施用量、重覆檢測次數及UVA/UVB ratio換算★之方法等。
- 檢驗結果：至少須包括SPF、PA及UVA/UVB ratio (★)之檢驗數據平均值、標準差、95% CI值及建議之產品標示值等。

「防曬產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 產品宣稱防水防汗者，須依據目前國際間公認之標準(如美國FDA、澳洲TGA及歐洲COLIPA等公告之方法)進行防曬係數防水性試驗，方法及結果符合該標準者認定，始可標示防水防汗。

「染髮產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 性狀：須描述成品之顏色及劑型。
- pH值：須詳述樣品配製方法，並訂定檢測合格範圍。
- 主成分鑑別：須詳述各主成分(包括氧化染髮劑成分及Ammonia)之鑑別方法，包括標準品與樣品之配製方法、檢驗流程及其結果之判定方法。

「染髮產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 主成分含量測定：須訂定含量合格範圍並詳述含量測定方法。
- ※ 因產品中氧化染髮劑成分含量過低、成分不安定或其他因素，以致主成分無法精確定量者，可以游離鹼(鹼度)或游離氨(適用於主成分含Ammonia者)之含量測定替代之。
  - 氧化染髮劑成分：若無特殊原因，合格範圍以各成分標誌值±10%為上限，並須詳述各主成分之含量測定方法，包括標準品與樣品之配製方法、檢驗流程、儀器分析設定條件及含量計算公式。
  - 游離鹼(鹼度)：自行訂定適當之合格範圍(通常以每公撮產品之0.1 N鹽酸或硫酸消耗量表示之)，並須詳述樣品配製方法、檢驗流程及鹼度計算公式。
  - 游離氨：若無特殊原因，合格範圍以主成分中Ammonia標誌值±10%為上限，並須詳述樣品配製方法、檢驗流程及含量計算公式。

「染髮產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 檢驗成績書：
- 至少須包括性狀、pH值、主成分鑑別、主成分/游離鹼/游離氨含量測定之檢驗結果。
- ※ 針對添加量過低之主成分(通常低於0.01%)，受限於檢驗方法之LOD，可接受「未檢出」之鑑別結果(通常以TLC鑑別者常見)。

「燙髮產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 檢驗規格：至少須包括
- 性狀：須描述成品之顏色及劑型。
- 鹼度：須詳述樣品配製方法、檢驗流程及鹼度計算公式，並訂定鹼度合格範圍(每公撮產品之0.1 N鹽酸消耗量低於基準標示限量)。
- pH值：須詳述樣品配製方法，並訂定檢測合格範圍。

「燙髮產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 主成分鑑別：須詳述各主成分(包括Thioglycolic acid、Cysteine、SO2、Bromate及主成分化合物中具有之鹽類，如Sodium、Ammonium及Chloride等)之鑑別方法，包括標準品與樣品之配製方法、檢驗流程及其結果之判定方法。

「燙髮產品」檢驗規格、方法及檢驗成績書之審查原則

- 主成分含量測定：須訂定各主成分之含量合格範圍(若無特殊原因，以主成分標誌值或其換算為Thioglycolic acid、Cysteine、SO2或Bromate 之相當量±10%為上限)，及詳述各主成分之含量測定方法，包括標準品與樣品之配製方法、檢驗流程、儀器分析設定條件及含量計算公式。
- ※ 針對同時含有Thioglycolic acid及Cysteine在內之產品，須檢視含量測定法是否具專一性，例如碘滴定法不被接受。
- 檢驗成績書：
- 至少須包括性狀、鹼度、pH值、主成分鑑別及含量測定之檢驗結果。

行政院衛生署　公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年5月19日
發文字號：署授食字第0991605696號
附件：發證作業流程圖1份

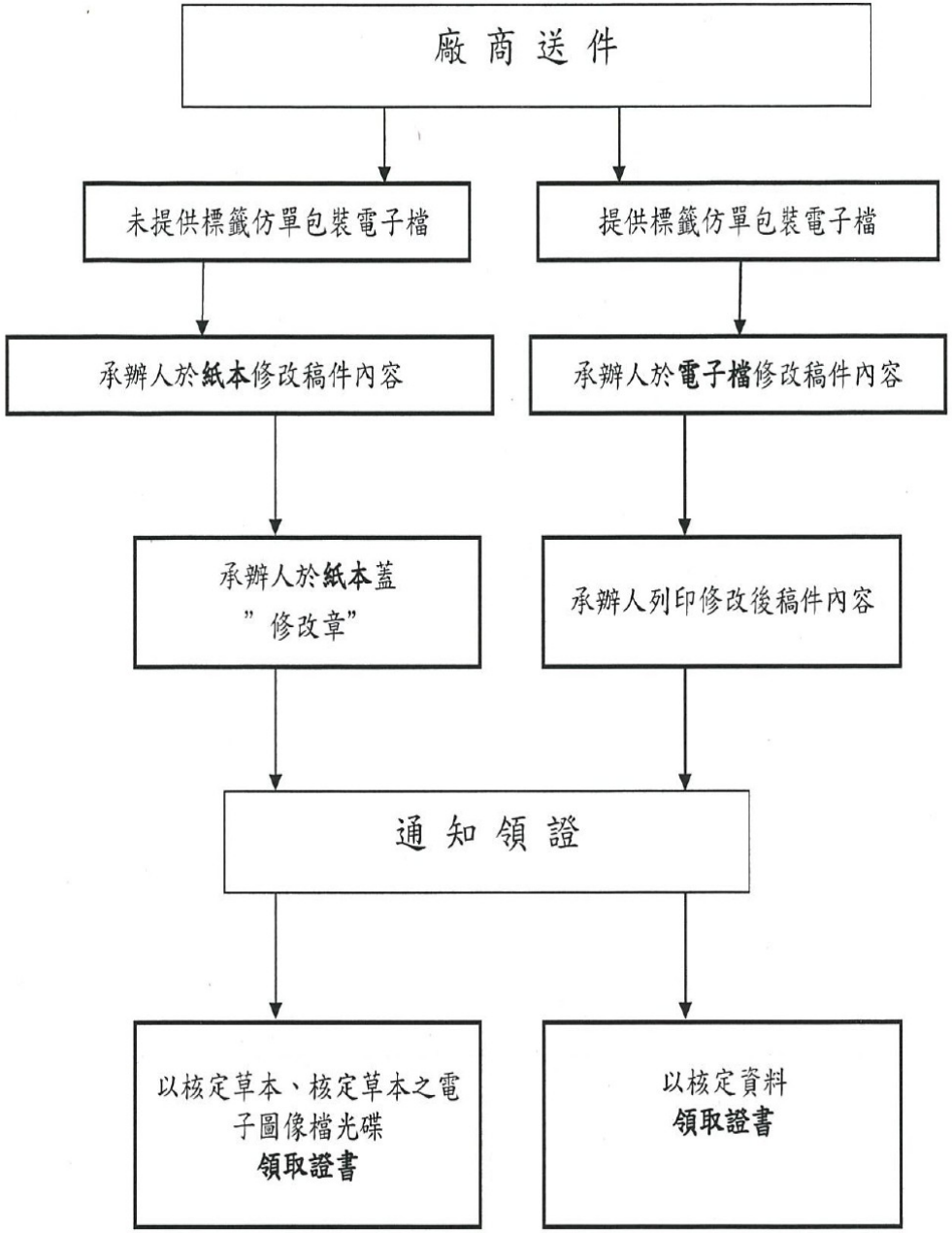
主旨：公告簡化含藥化粧品查驗登記發證作業程序，自即日起實施。

公告事項：

一、為簡化含藥化粧品查驗登記作業流程，縮短發證時間，廠商申請輸入或製造含藥化粧品查驗登記時，得以電子化之標籤、仿單及包裝方式送件審查，俟核定後通知廠商領證，廠商無需另行製作新的標籤、仿單及包裝即可憑核定草本資料領取含藥化粧品許可證；另若送件時未能提供電子檔者，廠商領證時，以憑核定草本資料及電子圖像檔光碟領證。

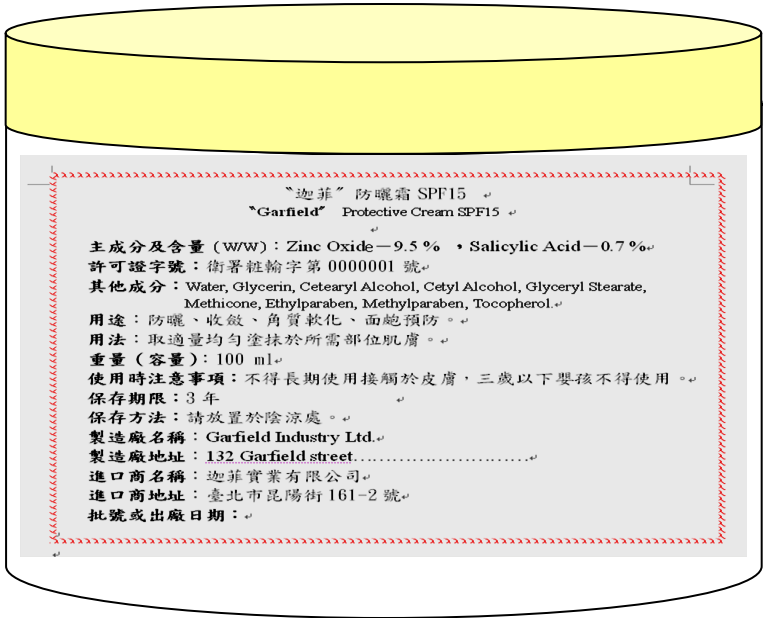
二、變更登記申請案送審之標籤、仿單及包裝，得比照上述規定辦理。

三、以上簡化發證程序，有關產品標籤、仿單及包裝，廠商仍需依規定按核定後之內容刊載，始得在市面上販售。


廠商送件
未提供標籤仿單包裝電子檔
提供標籤仿單包裝電子檔
承辦人於**紙本**修改稿件內容
承辦人於**電子檔**修改稿件內容
承辦人於**紙本**蓋
”修改章”
承辦人列印修改後稿件內容
通知領證
以核定草本、核定草本之電
子圖像檔光碟
領取證書
以核定資料
領取證書

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	〝迦菲〞防曬霜 （中文品名）	申請廠商	迦菲實業有限公司
許可證號碼	衛部粧＊ 字第 ＊＊＊＊＊＊ 號		



〝迦菲〞防曬霜 SPF15

〝Garfield〞 Protective Cream SPF15

主成分及含量（W/W）：Zinc Oxide—9.5 %　• Salicylic Acid—0.7 %

許可證字號：衛署粧輸字第 0000001 號

其他成分：Water, Glycerin, Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Methicone, Ethylparaben, Methylparaben, Tocopherol.

用途：防曬、收斂、角質軟化、面皰預防。

用法：取適量均勻塗抹於所需部位肌膚。

重量（容量）：100 ml

使用時注意事項：不得長期使用接觸於皮膚，三歲以下嬰孩不得使用。

保存期限：3 年

保存方法：請放置於陰涼處。

製造廠名稱：Garfield Industry Ltd.

製造廠地址：132 Garfield street.……

進口商名稱：迦菲實業有限公司

進口商地址：臺北市昆陽街 161-2 號

批號或出廠日期：

Example
範例

〝迦菲〞防曬霜SPF15 （中文品名）

〝**Garfield**〞 Protective Cream SPF15（英文品名）

許可證字號 ：衛署粧輸（或製、陸輸）字第　　號

主成分及含量：（W/W）：Zinc Oxide－＊＊％，Salicylic Acid－＊＊＊％

其 他 成 分 ：Water, Glycerin, Cetearyl Alcohol, Cetyl Alcohol, Methicone, Ethylparaben, Methylparaben, Tocopherol.

（化粧品之外包裝上應依90.11.5衛署藥字第0900071596號公告之規定，標示產品所含之全部成分）。

用　　途：防曬、收斂、角質軟化、面皰預防。

（依含藥化粧品基準公告之用途）

用　　法：取適量均勻塗抹於所需部位肌膚。

重量（容量）：100 ml

使用時注意事項：不得長期使用接觸於皮膚，三歲以下嬰孩不得使用。

（依含藥化粧品基準公告之規定）

保存期限：3年

保存方法：請放置於陰涼處。

製造廠名稱：Garfield Industry Ltd.

製造廠地址：……

進口商名稱：迦菲實業有限公司

進口商地址：臺北市昆陽街161-2號

批號或出廠日期：

業務專區
- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 邊境查驗專區
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

:::目前位置：首頁 > 業務專區 > 化粧品

化粧品

【網頁更新日期：】

TFDA 化粧品安全使用 粉絲團

TFDA 化粧品安全使用 粉絲團 成立囉~

[詳細內容]

7月23日起機關升格新表單專區

機關改制，配合更新表單及支票抬頭「衛生福利部食品藥物管理署」

[詳細內容]

化粧品正確選購與安全使用網路有獎徵答活動

即日起至9/30日12點止，答題就有豐富獎品等著你！

[詳細內容]

化粧品相關法規

包含化粧品衛生管理條例相關法規、草案預告、相關法規及參考資料

化粧品優良製造規範(GMP)

自願性化粧品優良製造規範、通過化粧品GMP查核名單

含藥化粧品及化粧品色素查驗登記

含藥化粧品許可證申請程序及相關資訊

簡化含藥化粧品查驗登記發證作業程序

含藥化粧品許可證領證須知

含藥化粧品變更登記

化粧品臨櫃業務

聯絡我們

- 業務諮詢窗口

最新消息

- 化粧品最新新聞
- 化粧品最新公告
- 草案預告
- 化粧品安全紅綠燈
- 塑化劑專區-化粧品Q&A

未來規劃及展望

- 未來規劃及展望
- 我們的努力 您看得見～101年成果

衛教宣導專區

- 防曬知識大探索

FACEBOOK粉絲團

衛生福利部食品藥物管理署
首頁：(http://www.fda.gov.tw)

化粧品最新消息

化粧品GMP

化粧品相關法規

化粧品宣導專區

化粧品不良品通報系統

化粧品相關查詢

「TFDA化粧品安全使用FACEBOOK粉絲團」網址：

https://www.facebook.com/?sk=lf#!/tfdacos

「TFDA化粧品安全使用部落格」網址：

http://blog.xuite.net/tfdacos/wretch

感謝聆聽

敬請指教

Q & A