

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：方韻淑
聯絡電話：02-2787-7568
傳真：02-2653-2006
電子郵件：elainefang@fda.gov.tw



業務組

70446



台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會

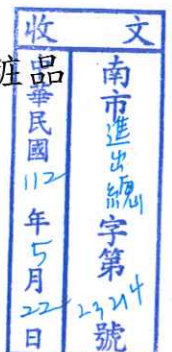
發文日期：中華民國112年5月18日
發文字號：FDA器字第1120004965號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關貴會函詢113年7月1日起原特定用途化粧品之外包裝或容器標示相關法規疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會112年2月23日粧工業字第1120009號及北粧雅字第112006號聯名函。
- 二、依據化粧品衛生安全管理法第5條第1項及第2項規定，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；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；又依同條第7款之規定，第1項及第2項規定，於107年4月10日修正之條文施行之日起5年後，停止適用。前揭條文依據行政院108年4月29日院臺衛字第1080011912號令發布，定自108年7月1日施行。
- 三、又查該法第5條之立法意旨第8點，因本次修正條文施行後5年內，化粧品業者應已逐步完成產品登錄及建立產品資訊檔案，足供主管機關進行後市場監測，爰增訂第7項定明該條前2項有關特定用途化粧品查驗登記之規定，自本次修正條文施行之日起5年後停止適用。是以，依照該法及行政院所定之施行日期，已給予業者至少5年之準備期。
- 四、另查化粧品衛生安全管理法施行細則第9條之規定，化粧品



之登錄事項變更或原核准事項經核准變更者，其原標示事項與變更後標示事項不符時，於變更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；特定用途化粧品許可證、化粧品產品登錄未申請展延或不准展延者，於許可證或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。

五、綜上，特定用途化粧品之相關規定停止適用日(113年6月30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。自113年7月1日起製造或輸入之化粧品，對於已失效或不適用之「特定用途化粧品」、「許可證字號」等相關文字內容自應不得刊載，以避免消費者混淆。惟為考量制度之施行，為給予業者預為因應準備，本署另已評估化粧品衛生安全管理法第7條第1項第5款後段規定所涉相關標題文字得自行變更等措施，並將依法制程序辦理預告及公告，以利業者及早符合法規。

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

副本：新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、臺灣區不織布工業同業公會、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、臺灣化粧品科技學會、地方政府衛生局

署長吳秀梅