化粧品衛生管理條例修正草案總說明

化粧品衛生管理條例自六十一年十二月二十八日公布施行迄今，其間曾經六十八年四月四日、七十四年五月二十七日、八十年五月二十七日、八十八年十二月二十二日等四次修正。嗣為配合行政程序法之施行，於九十一年六月十二日增訂第二十六條之一及第三十三條之一，並修正第九條、第十三條、第二十三條之一、第二十四條、第三十條及第三十一條等，皆為部分條文修正。

鑒於化粧品衛生管理條例適用於全國，且為一般性、永久性規定之法律，依法律名稱之體例，應以「法」稱之，以符立法體例，另鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，爰經通盤檢討，擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，全案修正要點如下：

一、 參考國際規範，修正化粧品之定義，另新增化粧品業者、產品資訊檔案及化粧品成分等立法定義。（修正條文第三條）

二、 廢除化粧品色素查驗登記及化粧品備查制度，改以責令化粧品製造及輸入業者建立產品資訊檔案及辦理產品登錄，並保留染髮、燙髮等特定用途化粧品之查驗登記制度；另基於產品資訊檔案、登錄資料及查驗登記資料之變更應即修正，產品品質及安全得隨時掌握，已達原許可證展延之目的，爰廢除許可證有效期間及展延之規定，並於產品資訊檔案及登錄制度全面上路後，停止適用查驗登記制度，以加強管理並促進法規接軌國際。另維持化粧品不得使用汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分，並增訂化粧品含有特定用途、限制使用之成分應符合中央主管機關公告之遵行事項。再修正化粧品外包裝或容器應刊載事項之規定，新增輸入化粧品應刊載原產地（國）等規定。又新增化粧品製造工廠應符合化粧品優良製造準則，並明定化粧品業者應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造化粧品，以提升產品製造流程之安全、衛生及一致性。（修正條文第四條至第九條）

三、 參酌國際間化粧品廣告之管理模式，廢除化粧品廣告事前審查制度，並增訂化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以及增列傳播業者應保存委託刊播者之資料，以有效追查違規廣告來源。另新增化粧品業者應備有產品直接供應來源及流向之資料，並應通報化粧品嚴重不良反應。（修正條文第十條至第十二條）

四、 為加強源頭管理，新增經中央主管機關公告之化粧品，於邊境抽查檢驗合格後，始得輸入；另明定主管機關於發現化粧品有違反規定或有妨害衛生安全之虞時，得採取暫停製造或輸入、下架等緊急管理措施，以保障國民健康；新增販賣業者應配合製造、輸入業者回收違規化粧品之義務；又為鼓勵民眾檢舉不法，明定主管機關得酌予獎勵（修正條文第十四條至第十七條及第十九條）

五、 廢除刑罰並改為行政罰鍰，增列罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限；另依違規情節輕重，分別明定罰鍰額度，以符比例原則；加重化粧品業者刊播違規廣告之責任，授權主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告；再新增授權主管機關得公布違規業者及違法情形之資訊，以懲不法業者並保障消費者權益。（修正條文第二十條至第二十五條）

六、 為免主管機關依法應為之檢查、抽查、檢驗或產銷證明書核發等業務之效率受限於機關內部資源，爰明定主管機關得以委任或委託辦理，並訂定相關辦法以確保品質及公信力。另針對本條例修正施行前已依規定合法上市之化粧品，及原非屬化粧品，但於本條例修正施行後經中央主管機關公告為化粧品者，其業者應於施行後規定期限內建立產品資訊檔案及完成產品登錄。又基於本條例大幅修正，為使中央主管機關修訂相關子法以資配合，並廣為宣導使業者遵循，爰明定本條例之施行日期由行政院定之。（修正條文第二十八條至第三十三條）

化粧品衛生管理條例修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
化粧品衛生管理法	化粧品衛生管理條例	本條例為適用於全國，且就化粧品為一般性、永久性規定之法律，依法律名稱之體例，應以「法」稱之，爰修正本條例名稱為「化粧品衛生管理法」。
修正條文	現行條文	說明
第一章　總則	第一章　總則	章名未修正。
第一條　為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。	第一條　化粧品衛生管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依其他有關法律之規定。	查現行第一條未明訂立法宗旨，且本條例與其他法律適用順序需視個案判斷，不宜因現行條文後段之規定而取得相對其他法律之特別法地位，爰依現行法制作業體例酌為文字修正，並刪除現行第一條後段。
第二條　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。	第二條　本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	參照現行法制體例，酌為文字修正，並配合行政院組織改造，修正中央主管機關之名稱。
第三條　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，用以清潔、芳香、改變外觀、改善氣味、保護身體或使之維持優良情況之產品。 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	第三條　本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。 第四條　本條例所稱標籤，係指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。 第五條　本條例所稱仿單，係指化粧品附加之說明書。	一、將現行第三條至第五條合併，且參考國際間管理規範，訂定本條例之用詞定義。 二、參考國際間有關化粧品之定義，將現行第三條酌作文字修正，移列為第一項第一款。 三、第一項第二款增訂化粧品業者之定義，指以製造、輸入或販賣化粧品為營業之廠商或自然人，因此，對於提供研究試驗用途及少量自用者，不在規範之列。 四、為加強產品管理，本條例第四條要求業者應建立產品資訊檔案，爰於本條第一項第三款增訂產品資訊檔案之定義。 五、第一項第四款參考美國

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。		規定，增訂化粧品成分之定義。 六、將現行第四條標籤定義，移列至第一項第五款，並酌為文字修正。 七、將現行第五條移列至第一項第六款，並酌為文字修正。 八、第二項由現行第三條後段移列。
第二章　製造、輸入及工廠管理	第二章　輸入及販賣 第三章　製造	一、章名修正。 二、配合第二章及第三章之整併，酌修章名。
第四條　化粧品製造及輸入業者應於化粧品販賣、贈送或提供消費者試用前，辦理下列事項；其有變更者，亦同： 一、建立產品資訊檔案。 二、完成產品登錄。 前項產品資訊檔案與產品登錄之項目、程序、變更、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。		一、本條新增。 二、為加強化粧品上市後品質安全管控，參酌歐盟等國際間管理模式，爰於第一項第一款明定製造業者（包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者）及輸入業者，應於產品販賣、贈送或提供消費者試用前建立完整之產品資訊檔案。產品資訊檔案包含產品基本資料、安全性評估資料、製程及符合化粧品優良製造準則聲明，及功能性測試資料等；並於第一項第二款明定化粧品製造及輸入業者於產品販賣、贈送或提供消費者試用前應完成產品登錄，以強化管理。 三、為符合實際管理需求，有關建立產品資訊檔案及辦理產品登錄之相關辦法，授權由中央主管機關定之。
第五條　製造或輸入染髮、燙髮、防曬或其他經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應	第七條　輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申	一、條次變更，本條由現行第七條、第十條、第十六條、第二十一條及第二十三條之一移列後修

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。登記事項之變更，未經核准者，不得為之。 輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請查驗登記，並不得販賣、贈送、提供消費者試用、供應或公開陳列： 一、為個人自用，其數量符合中央主管機關公告。 二、為申請查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。 第一項查驗登記申請程序、許可證之核發、變更、廢止、撤銷、第二項專案核准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。 前三項規定，自本法中華民國○○年○○月 ○○日修正之條文施行日起五年後，停止適用。	請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。 輸入化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請中央衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。 第一項醫療或毒劇藥品之名稱、用量、規格及申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。	正。 二、為避免化粧品與藥品相混淆，爰將現行因含有醫療或毒劇藥品而俗稱之「含藥化粧品」更名為「特定用途化粧品」。
	第十條　輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。	三、第二項由現行第二十三條之一移列後酌修文字。輸入之化粧品，如供販賣、贈送或提供消費者試用者，化粧品製造及輸入業者應依本條例規定辦理。另現行實務專案進口類型，除為申請查驗、供研究試驗之用者外，尚包含個人自用之含藥化粧品，基於實務需求，爰明定輸入為個人自用且其數量符合中央主管機關公告者，以及為申請查驗或供研究試驗之用且經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗登記，並不得販賣、贈送、提供消費者試用、供應或公開陳列，同時刪除樣品之容器及包裝應載明「樣品」字樣之規定，以符實務需求。
	第十六條　製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及製造要旨之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准發給許可證後，始得製造。 製造化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提	四、第三項由現行第七條第三項及第十六條第三項移列後修正。上開特定用途化粧品申請查驗登記之程序、許可證之核發、變更、廢止、撤銷、第二項專案核准之申請程序及其他應遵行事項之辦法，授權中央主管機關定之。 五、第四項新增。因於本次修正條文施行後五年內，所有化粧品業者應

	出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。 第一項申請書之格式、樣品之數量、標籤、仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。	已逐步建立產品資訊檔案及完成產品登錄，足供主管機關進行後市場監測，爰明定本條前三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日起五年後停止適用。
	第二十一條　製造化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請原衛生主管機關核准或備查，不得變更。	
	第二十三條之一　輸入化粧品之樣品，應提出載有品名、成分、數量、用途之申請書，並檢附有關證件，申請中央衛生主管機關核發證明。化粧品販賣、製造業者或學術研究試驗機構，為申請查驗或供研究試驗之用，所輸入之含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素，亦同。 前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。	
第六條　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	第十八條　製造化粧品，除使用法定化粧品色素外，其他色素，非經中央衛生主管機關核准，不得使用。 前項法定化粧品色素之品目，由中央衛生主管機關定之。	一、條次變更，本條由現行第十八條及第二十條移列後修正。 二、為確保化粧品之品質及安全，於第一項明定化粧品中不得含有中央主管機關所公告之禁止使用成分，但無可避免之微量殘留，對人體健康
	第二十條　製造化粧品所	

致敏、刺激、褪色等對人體健康安全有害之情事，得限制化粧品成分之使用。 化粧品含前條第一項特定用途、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。	使用醫療或毒劇藥品之基準，由中央衛生主管機關定之。	無危害者，不在此限。另對於其他非禁止使用成分可能在特定使用狀況下提升使用風險，爰於第二項明定中央主管機關得限制化粧品成分之使用。 三、增訂第三項，明定化粧品含特定用途、禁止使用與微量殘留、限制使用之成分及其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法等限制或其他應遵行事項，由中央主管機關公告之；至所稱其他影響衛生安全情事者，例如生菌數、特定菌種不得檢出等。
第七條　化粧品之外包裝或容器，應刊載下列事項： 一、製造與輸入業者之名稱、地址及電話號碼；製造工廠之名稱及地址；輸入產品之原產地（國）。 二、品名。 三、應申請許可證者，其許可證字號。 四、批號。 五、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。 六、全成分名稱，特定用途化粧品應另刊載所含特定用途成分之含量。 七、用途。 八、用法及保存方法。 九、淨重、容量或數量。	第六條　化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、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。 前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。 化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。	一、條次變更，第一項由現行第六條第一項、第二項後段及第三項移列後修正，並參酌歐盟化粧品規則（1223/2009）之化粧品標示規定，明定於外包裝或容器，應刊載第一項第一款至第十一款所列事項，並酌為文字修正。另參照商品標示法第九條規定，增列原產地及製造、輸入業者電話號碼之標示事項，並酌為文字修正。 二、基於本條例第四條明定化粧品製造業者（包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者）及輸入業者有辦理產品登錄及建立產品資訊檔案之責任，該類業者亦應對其製造、輸入化粧品之品質、衛生及安全負最主要之責任，爰參酌歐盟化粧品

十、使用注意事項。 十一、其他經中央主管機關公告應刊載事項。 前項所定刊載事項，應以中文或國際通用符號標示之；第一款輸入化粧品之製造工廠名稱、地址及第六款事項，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刊載者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。 前三項之刊載格式、方式及其他應遵行事項，於本法施行細則定之。 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。	第十二條　化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售。	規則（1223/2009）之標示規定，於第一項第一款增列應刊載製造及輸入業者之相關資訊。 三、為讓製造工廠資訊透明化，並利於源頭追蹤，於第一項第一款明定應刊載製造工廠之名稱及地址。 四、基於保護消費者對化粧品產品資訊知的權益，修正條文第二項明定依第一項規定應刊載項目應以中文或國際通用符號標示為主。但如為輸入之化粧品，其製造工廠名稱、地址以中文標示易造成消費者混淆或有困難者，得以英文標示。 五、使用於化粧品之成分，並非所有成分皆有中文之譯名，故全成分之標示，參考現行化粧品衛生管理條例相關公告，得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。而化粧品中所含之香精及香料成分，得以「香精」、「香料」、「Flavor」或「Fragrance」標示之。 六、第三項由現行第六條第二項前段移列後修正。考量化粧品之體積通常較小，若無法於外包裝或容器完整標示應刊載事項，應以標籤、仿單或其他如吊卡、卡片等方式標示，第四項並授

		權中央主管機關另於本條例施行細則訂定前三項之刊載格式、方式及其他應遵行事項，以供業者遵行。 七、第五項由現行第十二條移列後修正。
第八條　化粧品製造工廠應符合化粧品製造工廠設廠標準，並辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法免辦工廠登記者，得免予登記。 化粧品製造工廠應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得赴廠檢查。 化粧品之國外製造工廠，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，其施行日期及其化粧品種類，由中央主管機關公告之。	第十五條　化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之。 前項工廠之設廠標準，由中央工業主管機關會同中央衛生主管機關定之。	一、條次變更，第一項由現行第十五條第一項移列後修正。為確保化粧品製造（包含包裝、加工、分裝及改裝等）之產品品質，爰參酌國際間管理規定與趨勢，明定化粧品製造工廠應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定，並配合工廠管理輔導法之工廠登記制度已簡化為「登記不發證」，修正原條文內容。又依工廠管理輔導法之規定，廠房或廠地須達一定面積或其生產設備達一定電容或熱能之規模者，始需辦理工廠登記，爰增訂本條第一項但書，明定依工廠管理輔導法免辦工廠登記者，得免工廠登記，但仍應符合化粧品製造工廠設廠標準，以落實本條例維護國民健康之立法目的。 二、第二項新增。按優良製造準則(GMP)主要目的係為確保產品一致性生產及管理，以符合其預定用途，以及如同上市許可或產品規格所要求之品質標準，為確保化粧品製造工廠具備優良之作業環境及衛生條件，並具備優良之產品品質管制、儲存、運送

		等制度，以持續穩定生產產品並控制品質一致性，增訂本條第二項及第三項，明定不論國內外之化粧品製造工廠均應符合中央主管機關訂定之「化粧品優良製造準則」。另為確保化粧品製造工廠確實落實化粧品優良製造準則，爰明定中央主管機關得依實際需要赴廠檢查。 三、第四項前段由現行第十五條第二項移列後修正，第四項後段新增。因化粧品製造工廠設廠標準涉及工廠、機器配置等化粧品專業工廠硬體，故授權由中央主管機關會同中央工業主管機關訂定第一項化粧品製造工廠設廠標準；至於化粧品優良製造準則因涉及化粧品製程、品質等流程管理，為讓廠商有充裕時間符合化粧品優良製造準則，規劃依化粧品種類分階段給予不同實施時程，爰明定其施行日期及其化粧品種類，由中央主管機關公告之。
	第八條　輸入化粧品色素者，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。 前項申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗	一、本條刪除。 二、有關化粧品使用之色素，國際間均以訂定允許使用之標準為管理依據，且修正條文第六條第三項已授權由中央主管機關訂定化粧品所含特定用途、禁止使用與微量殘留、限制使用之成分及其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方

	費之金額，由中央衛生主管機關定之。	法等應符合中央主管機關規定之標準，作為業者遵循及主管機關監測管理之依據，爰將本條刪除。
	第九條　輸入之化粧品，應以原裝為限，非經中央衛生主管機關核准，不得在國內分裝或改裝出售。 經中央衛生主管機關依前項規定核准在國內分裝或改裝出售之化粧品，應在標籤及仿單之明顯處，以中文載明分裝或改裝之廠商名稱及地址。	一、本條刪除。 二、按化粧品之分裝及改裝係屬製造環節，現行化粧品優良製造規範採自願性符合方式，故化粧品之分裝及改裝仍須事前核准，未來新法施行後，化粧品製造工廠均應符合化粧品優良製造準則，化粧品之分裝及改裝自應於符合化粧品優良製造準則之化粧品製造工廠進行，無須再事前核准，爰將本條刪除。
	第十三條　化粧品色素販賣業者，應報經直轄市或縣（市）衛生主管機關之許可，始得營業。 前項業者許可執照之記載事項如有變更或自行停業、歇業者，應自事實發生之日起十五日內申請變更或停業、歇業之記載。停業期間不得超過一年，並應於停業期滿前一個月內申請復業。	一、本條刪除。 二、參酌歐盟、美國等國際間管理制度，就化粧品色素之管制，均採訂定使用標準，並依使用標準直接對化粧品之所含色素予以管制，爰配合本條例增訂第六條第三項規定，本條化粧品色素販賣業者之許可執照已無規範必要，爰予刪除。
	第十四條　含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素輸入許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續輸入者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。	一、本條刪除。 二、本條例修法後已逐步全面改採產品資訊檔案及產品登錄制度，並將於新法施行後五年停止適用特定用途化粧品查驗登記制度，故輸入含藥化粧品之許可證效期及展延制度已無存續必要，爰刪除本條規定。 三、另參酌國際間規範，刪除化粧品色素之查驗登

		記制度，故本條有關化粧品色素許可證展延條文一併刪除。
	第十七條　製造化粧品色素，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記；經核准並發給許可證後，始得製造。 前項申請書之格式、樣品之數量及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。	一、本條刪除。 二、有關化粧品使用之色素，國際間均以訂定允許使用之標準為管理依據，且第六條第三項已授權由中央主管機關訂定化粧品所含特定用途、禁止使用與微量殘留、限制使用之成分及其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法等應符合中央主管機關規定之標準，作為業者遵循及主管機關監測管理之依據，爰將本條刪除。
第九條　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。 前項化粧品專業技術人員資格，於本法施行細則定之。	第十九條　製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應聘請藥師駐廠監督調配製造。	一、條次變更，第一項由現行第十九條移列後修正。另查日本及歐盟規範，化粧品監製或安全評估人員應為藥師，或具藥學、化學、毒理學、醫學等相關學歷。為提升化粧品製造流程之安全及衛生，爰參酌國際間之管理規定及現行條文，明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，專業技術人員職責應符合化粧品優良製造準則之規範。 二、第二項新增。明定前項化粧品專業技術人員資格，授權於本條例施行細則定之。
	第二十二條　含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之製造許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續製造者，應事先報	一、本條刪除。 二、本條例修法後已逐步全面改採產品資訊檔案及產品登錄制度，並將於新法施行後五年停止適

	請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。	用特定用途化粧品查驗登記制度，故製造含藥化粧品許可證效期及展延制度已無存續必要，爰刪除本條規定。 三、另參酌國際間規範，刪除化粧品色素之查驗登記制度，故本條有關化粧品色素許可證展延條文一併刪除。
第三章　廣告及流通管理		一、本章新增。 二、為加強化粧品上市後流通管理，參考國際間管理規範，爰新增本章，並移列現行第二十四條廣告管理規定。
第十條　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、國民身分證或公司、商業登記、工廠登記、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、誇大及第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	第二十四條　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。 化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、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之證明文件。 經中央或直轄市衛生主管機關依前項規定核准之化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間不得逾一年；其在核准登載、宣播期間，發現內容或登載、宣播方式不當者，原核准機關得廢止或令其修正之。	一、條次變更。 二、第一項由現行第二十四條第一項移列後修正，明定化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事，以維護消費者權益。另業者刊播之廣告有無涉及猥褻或有傷風化，與化粧品之衛生安全無關，並非本條例之規範目的，爰予刪除。 三、據統計資料顯示，現行化粧品廣告事前審查制度，廠商送審之核准率高達百分之八十以上，惟實務上，違規廣告中有百分之五十係未申請廣告核准者，另百分之五十則與原申請核准廣告內容不符或誇大，顯然現行制度僅約束守法廠商，尚難有效遏阻違規廣告。為使政府人力資源有效運用，將原有審查廣告之人力，改投入於加強

		化粧品廣告之事後監控與取締，爰刪除現行第二十四條第二項及第三項之化粧品廣告事前審查核准制度。 四、第二項新增，明定化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以促使業者自律，並維護消費者權益。 五、參考食品衛生管理法、健康食品管理法及藥事法之管理規定，新增第三項，明定接受委託刊播廣告之傳播業者，應保存委託者之資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕，以利有效追查不法廣告之來源。
第十一條　化粧品業者應建立及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、建立與保存方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		一、本條新增。 二、為使主管機關確實掌握化粧品之產品來源及流向，以落實本條例保障國民健康之立法目的，爰參考歐盟化粧品規則（1223/2009）第七條規定，增訂第一項，明定化粧品業者應建立及保存產品直接供應來源及流向之資料，但排除直接販賣至消費者之流向資料，以符實務狀況所需。 三、第二項明定產品來源及流向資料之範圍、建立與保存方式及其他應遵行事項之辦法，授權由中央主管機關定之。
第十二條　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，應行通報。 有下列各款情形之		一、本條新增。 二、參酌歐盟化粧品規則（1223/2009）第二十三條規定，本條第一項明定化粧品業者就化粧品在

一者，為嚴重不良反應： 一、死亡。 二、危及生命。 三、暫時或永久性失能。 四、身心障礙。 五、胎嬰兒先天性畸形。 六、導致使用者住院治療。 第一項通報方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		正常或合理使用之情形下所引起之嚴重不良反應，應行通報，並參酌歐盟化粧品規則（1223/2009）第二條針對「serious undesirable effect」之定義，於本條第二項新增「嚴重不良反應」之定義。 三、第三項明定通報方式、內容及其他應遵行事項之辦法，授權由中央主管機關定之。
第四章　抽查、檢驗及管制	第四章　抽查及取締	一、章名變更。 二、章名酌為文字修正。
第十三條　主管機關得派員出示執行職務之證明文件或顯示足資辨識之標誌，對化粧品業者之處所，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，並得出具單據抽查、檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者不得規避、妨礙或拒絕。 前項抽取之數量，以足供抽查或檢驗之用者為限。	第二十五條　國外輸入或國內產銷之化粧品及化粧品色素，直轄市或縣（市）衛生主管機關得派員持憑證明文件，赴各廠商抽查或檢查；必要時，得以原價抽取樣品，檢查其品質，廠商不得無故拒絕。 中央衛生主管機關於必要時，得為前項之抽查或檢查，廠商不得無故拒絕。 第二十六條　直轄市或縣（市）衛生及工業主管機關，應派員持憑證明文件，赴各化粧品及化粧品色素製造、加工之場所、倉庫、販賣處所，實地檢查其設備、裝置、製造程序、環境衛生及其成品、半成品、原料、配料、包裝、容器、標籤、仿單等，廠商不得無故拒絕。 中央衛生及工業主管機關於必要時，得為前項之檢查，廠商不得無故拒絕。	一、條次變更，本條由現行第二十五條及第二十六條移列後修正。 二、現行第二十五條第一項有關必要時得以原價抽取樣品之價購規定，常造成主管機關執行抽查檢驗之困擾，爰予以刪除。另將「直轄市或縣（市）衛生主管機關」修正為「主管機關」，以利中央主管機關亦得直接適用第一項規定進行檢查及檢驗，故現行第二十五條第二項已無規定必要，爰予刪除。現行第二十六條規範意旨，已為本條所涵蓋，且工業主管機關對工廠之檢查，工廠管理輔導法已有明定，爰予刪除。 三、第二項新增。明定主管機關就化粧品及其使用原料進行抽查或檢驗時，以抽取足供抽查或檢驗之數量為限，以保障國民財產權。
第十四條　中央主管機關		一、本條新增。

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、檢驗合格後，始得輸入。 前項抽查、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。		二、為加強輸入化粧品之邊境管理，第一項明定中央主管機關得參酌產品風險程度、國內外警訊等相關資料，對有害衛生安全之虞之化粧品，公告於邊境實施抽查、檢驗措施，並須經抽查、檢驗合格後，始准許其輸入。至於抽查、檢驗相關事項之辦法，則於第二項授權由中央主管機關定之。
第十五條　主管機關於化粧品或化粧品業者有疑似下列情形之一者，應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其下架或予以封存： 一、違反第四條第一項規定或依第二項所定辦法有關檔案或登錄之項目、程序、期限或其他管理事項之規定。 二、違反第五條第一項或第二項規定。 三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。 四、違反第八條第一項或第二項規定。 五、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。 六、逾保存期限。 七、來源不明。 八、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、檢驗工作，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格	第二十三條　化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。 依前項規定公告註銷許可或備查證件前已製售之化粧品或化粧品色素，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理。 來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。	一、條次變更，本條由現行第二十三條移列後修正。 二、為落實本條例維護化粧品衛生安全以保障國民健康之立法目的，將現行第二十三條移列本條，明定主管機關發現有疑似未完成產品登錄、未建立產品資訊檔案、未符合化粧品登錄辦法或化粧品產品資訊檔案管理辦法、未申請查驗登記或未辦理變更登記、販賣、贈送、提供消費者試用、供應或公開陳列經核准為申請查驗、供研究試驗之用或個人自用之特定用途化粧品、化粧品成分違反第六條第一項或依第三項公告之事項、未辦理工廠登記、未符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則、經撤銷或廢止產品登錄或許可證、逾保存期限、來源不明，或有其他足以損害人體健康之情事等，得採取命

、檢驗方法、檢驗報告書及檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品與有關資料，化粧品業者不得規避、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。		化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其下架或予以封存等相關管理措施，以免危害國民健康。 三、 第二項新增。課予涉疑有第一項各款情事之業者有提出證據資料配合行政調查之協力義務。 四、 第三項新增。經調查確認化粧品或化粧品業者無違規情形，主管機關應撤銷原處分，已封存之化粧品應予以啟封，以維護人民權益。
第十六條　化粧品業者於化粧品有下列情形之一者，不得販賣、供應或公開陳列： 一、違反第四條第一項規定。 二、違反第四條第二項所定辦法，經主管機關認定有害衛生安全之虞。 三、違反第五條第一項規定。 四、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。 五、違反第七條第一項至第三項或第五項規定之一，或依第四項於本法施行細則所定規定。 六、違反第八條第一項未辦理工廠登記。 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	第十一條　化粧品內含有不合法定標準之化粧品色素者，不得輸入或販賣。 第二十三條（第一項）　化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。 第二十三條（第三項）　來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。	一、條次變更，本條由第十一條及第二十三條移列後修正。 二、有關未完成產品登錄、未建立產品資訊檔案、未符合化粧品登錄辦法或化粧品產品資訊檔案管理辦法致有害衛生安全之虞、未申請查驗登記或未辦理變更登記、化粧品成分違反第六條第一項或依第三項公告之事項、化粧品刊載事項違反第七條規定、未辦理工廠登記或不符合化粧品製造工廠設廠標準、不符合化粧品優良製造準則致有害衛生安全之虞、化粧品標示虛偽誇大或涉及療效、經撤銷或廢止產品登錄或許可證、逾保存期限、來源不明及其他經中央主管機關公告有害衛生安全之化粧品，均屬嚴重違反本法管理規定之化粧品，爰明定禁止業者販賣、供應或公開陳

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。 十、逾保存期限。 十一、來源不明。 十二、其他經中央主管機關公告有害衛生安全。		列，以維護國民健康。 三、現行第十一條及第二十三條第一項修正移列為第一項第四款，第二十三條第三項修正移列為第一項第十一款，以確保上市之產品品質無虞，維護消費者權益。
第十七條　化粧品製造及輸入業者於化粧品有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售產品： 一、違反第四條第一項規定、第二項所定辦法、第五條第一項或第二項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。 二、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。 三、違反第七條第一項至第三項或第五項規定之一，或依第四項於本法施行細則所定規定。 四、違反第八條第一項未辦理工廠登記。 五、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。 六、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。	第二十三條　化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。 依前項規定公告註銷許可或備查證件前已製售之化粧品或化粧品色素，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理。 來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。	一、條次變更，本條由現行第二十三條第二項移列後修正。 二、明定化粧品製造及輸入業者對違規產品之限期回收義務，以及販賣業者配合回收義務。以保障國民健康，並將現行第二十三條第二項修正移列為第一項第六款。 三、針對應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵行事項等相關規定，宜授權訂定之，爰增訂第三項。

七、來源不明。 八、其他經中央主管機關公告有害衛生安全。 製造及輸入業者回收前項化粧品時，販賣業者應予配合。 第一項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		
第十八條　主管機關於化粧品有下列情形之一者，應沒入銷毀之： 一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。 二、違反第四條第一項規定或依第二項所定辦法、第五條第一項或第二項規定、第七條第一項至第三項及第五項規定之一或依第四項於本法施行細則所定規定、第八條第一項或第二項規定、第九條第一項規定、第十條第一項或第二項規定，且經主管機關認定有害衛生安全。 三、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。 四、逾保存期限。 五、來源不明。 六、其他經中央主管機關公告有害衛生安全。	第二十七條　違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。 違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。 法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。 第二十八條　違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。	一、條次變更，本條由現行第二十七條及第二十八條移列後修正。 二、為保障國民健康，參酌現行條文第二十七條、第二十八條有關沒入銷毀之規定，將違反本條例管理規定而有害衛生安全之化粧品沒入銷毀之相關規定，整併於本條。

第十九條　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，除應對檢舉人身分資料嚴守祕密外，並得酌予獎勵。 前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。		一、本條新增。 二、為鼓勵民眾檢舉違法事項，爰明定主管機關得予以獎勵，以有效嚇阻不法業者。
第五章　罰則	第五章　罰則	章名未修正。
第二十條　違反第十條第一項規定者，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，並得命其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。 違反前項廣告規定者，應按次處罰至其停止刊播為止。 違反第十條第一項及第二項有關廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或公開陳列，且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。 違反前項規定，繼續販賣、供應或公開陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。	第三十條（第一項）　違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰；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。	一、條次變更，本條由現行第三十條第一項移列後修正。 二、本條第一項酌為文字修正，並提高罰鍰金額，以配合化粧品廣告由事前審查改為事後監控，加強嚇阻作用。並於本條第二項增列按次處罰之規定，以促使違規廣告停止刊播。 三、對於違規情節重大者，授權主管機關得命業者不得販賣、供應或公開陳列及要求其刊播一定次數更正廣告，爰增訂本條第三項。 四、違反本條第三項規定，繼續販賣、供應或公開陳列或未刊播更正廣告者，於本條第四項明定其處罰。
第二十一條　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。		一、本條新增。 二、配合修正條文第十條第三項新增傳播業者保存委託刊播廣告者資料之義務，增訂本條

		罰則。
第二十二條　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，並得按次連續處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或命其歇業、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。化粧品經廢止登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記： 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，情節重大或經命限期改正，屆期不改正。	第二十六條之一　化粧品及化粧品色素製造工廠經依前條第一項規定檢查發現其不合規定或品質管制不良者，直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關應限期令其改善或為其他必要之處置。 第二十七條　違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。 違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。 法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。 第三十條（第二項）　違反直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，處新臺幣五萬元以下罰鍰，並再限期令其改善；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。	一、條次變更，本條由現行第二十六條之一、第二十七條及第三十條第二項移列後修正。 二、另配合將違反行政法義務者除罪化，將本條罰則，由刑罰改為行政罰鍰。 三、按化粧品含有禁止使用成分或成分不符公告事項、未辦工廠登記或不符工廠設廠標準，或製造不符化粧品優良製造準則且經命限期改正而不改正，或製造不符化粧品優良製造準則且情節重大者，係對衛生安全危害甚大之化粧品，本條罰鍰上限明定為五百萬元，以嚇阻不法業者。 四、本條違規情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分或命其歇業、或由各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以保障消費者使用化粧品之安全。
第二十三條　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	第二十七條　違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一	一、條次變更，本條由現行第二十七條及第二十九條移列後修正。

元以下罰鍰，並得按次連續處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或命其歇業、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。化粧品經撤銷或廢止登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記： 一、違反第四條第一項規定。 二、第四條第一項之檔案或登錄登載不實。 三、違反依第四條第二項所定辦法有關檔案或登錄之項目、程序、期限或其他管理事項之規定，情節重大或經命限期改正，屆期不改正。 四、違反第五條第一項或第二項規定。 五、以不實資料申請第五條第一項之查驗登記。 六、違反第七條第一項至第三項或第五項規定，或依第四項於本法施行細則所定刊載格式、方式或其他應遵行事項之規定。 七、違反第九條第一項規定。 八、第十一條第一項之來源或流向資料登載不實。 九、違反第十三條第一項規定。 十、違反第十五條第二項規定。 十一、違反第十六條規	項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項、或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。 違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。 第二十八條　違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。 第二十九條　違反第二十五條、第二十六條之規定無故拒絕抽查或檢查者，處新臺幣七萬元以下罰鍰。	二、有關輸入、製造含藥化粧品事前查驗登記核准之規定，改為僅適用於經中央主管機關公告之特定用途化粧品品項，一般化粧品改以向中央主管機關辦理產品登錄，本條爰配合修正，並酌修文字。 三、另配合行政法規除罪化，將本條罰則，由刑罰改為行政罰鍰。 四、因化粧品販賣前應辦理登錄、建立產品資訊檔案，特定用途化粧品應申請查驗登記，另申請查驗、供研究試驗之用或個人自用之特定用途化粧品不得販賣、贈送、提供消費者試用、供應或公開陳列，爰明定違反者之罰鍰上限為新臺幣一百萬元。 五、化粧品外包裝或容器刊載事項不符本條例規定、未聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監製、規避妨礙拒絕主管機關抽查及檢驗等處罰，提高罰鍰上限為新臺幣一百萬元。 六、另違反不得販賣、供應或公開陳列化粧品規定者，明定罰鍰上限為新臺幣一百萬元。 七、以不實資料建立產品資訊檔案、完成產品登錄、申請查驗登記，或建立及保存之產品直接供應來源或流向資料不實，明定其罰鍰上限為新臺幣一百萬元。 八、本條違規情節重大者，得處一個月以上一年以

定。		下停業處分或命其歇業、或由各該主管機關撤銷或廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以保障消費者使用化粧品之安全。 九、現行第二十七條第一項及第二項所列違反其他條文之罰則，則配合相關條文之修正及條次變更，予以刪除或移列至其他條文。 十、現行第二十七條第三項有關兩罰規定，原係為配合第一項刑罰所設，因該項已改採行政罰，爰予刪除。
第二十四條　化粧品業者有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或命其歇業、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。化粧品經撤銷或廢止登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記： 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、建立與保存方式或其他應遵行事項之規定。 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、內容或其他應遵	第二十八條　違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。	一、條次變更，本條由現行第二十八條移列後修正。 二、為督促業者確實履行建立產品來源及流向之資料、通報嚴重不良反應、履行自主回收違法化粧品等義務，爰對違反該等義務經主管機關誡命改正而未改正者，提高罰鍰金額之上限至新臺幣一百萬元。至於現行二十八條第一項所列違反其他條文部分，則配合相關條文之修正及條次變更，予以刪除或移列至其他條文。 三、本條違規情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分或命其歇業、或由各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以保障消費者使用化粧

行事項之規定。 三、違反第十七條第一項或第二項規定，或依第三項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式或其他應遵行事項之規定。		品之安全。
第二十五條　違反前五條規定，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。		一、本條新增。 二、為維護消費者健康及知的權益，明定違反本法之規定者，得併公布違規業者及其違法情形之資訊。
第二十六條　本法所定撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證，由中央主管機關處罰，其餘處罰，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。	第三十一條　本條例所定之沒入、罰鍰，除違反第二十五條第二項、第二十六條第二項或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，由中央衛生主管機關或工業主管機關處罰外，由直轄市或縣（市）衛生主管機關為之。	一、條次變更，本條由現行第三十一條移列後修正。 二、明定違反本法相關規定之處罰裁處權限，並參考食品安全衛生管理法第五十五條規定，授權主管機關於必要時，亦得為直轄市或縣(市)主管機關應為之處罰。
第二十七條　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。	第三十一條　本條例所定之沒入、罰鍰，除違反第二十五條第二項、第二十六條第二項或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，由中央衛生主管機關或工業主管機關處罰外，由直轄市或縣（市）衛生主管機關為之。	一、條次變更，本條由現行第三十一條移列後修正。 二、明定違反本條例相關規定，經勒令歇業處分確定後，應由原核准公司、商業或工廠登記之主管機關廢止之，爰參考食品安全衛生管理法第五十五條規定，修正本條。
	第三十二條　依本條例所處之罰鍰，經通知逾期不繳納者，由主管機關移送法院強制執行。	一、本條刪除。 二、有關公法上金錢給付義務之強制執行，行政執行法已有規範，本條例無另定之必要，爰予刪除。
	第三十三條　依本條例應處罰鍰之案件涉及刑事責任者，應分別處罰。	一、本條刪除。 二、有關一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上

		義務之處罰，行政罰法第二十六條第一項已有明定，爰將本條刪除。
第六章　附則	第六章　附則	章名未修正。
第二十八條　主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、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；其委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 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；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。 前項認證工作，中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人或團體辦理；其委託及管理辦法，由中央主管機關定之。		一、本條新增。 二、為免本條例部分業務在執行上受限於機關內部有限之設備與人力，爰增訂第一項，明定中央主管機關得委任所屬機關或委託相關機關(構)、法人或團體辦理。另增訂第二項，明定中央主管機關得就受委託之機關(構)、法人或團體辦理認證，提升業務效率，相關認證及管理辦法則由中央主管機關定之，以確保檢查、抽查、檢驗及產銷證明書核發之品質及公信力。 三、有關前揭認證工作，另增訂第三項，明定中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人或團體辦理；相關委託及管理辦法則由中央主管機關定之，以確保認證之品質與公信力。
第二十九條　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工廠，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		一、本條新增。 二、為因應化粧品業者之外銷需求，使其就已登錄或已核發許可證之化粧品申請產銷證明，或使其就化粧品製造工廠經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則後，得向中央主管機關申請發給符合化粧品優良製造準則證明書，爰增訂本條第一項。 三、參照藥事法第五十七條

之辦法，由中央主管機關定之。		第六項規定，增訂第二項，授權中央主管機關就前項證明書核發之申請及審查等相關條件、基準及程序訂定辦法。
第三十條　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檢驗及申請證明書，應繳納費用。	第七條　輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。 輸入化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請中央衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。 第一項醫療或毒劇藥品之名稱、用量、規格及申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。	一、 條次變更，本條由現行第七條、第十六條及第三十三條之一移列後修正。 二、 按規費法第七條規定，各機關為辦理檢查、登記、證明書等事項，應徵收行政規費，第一項爰明定依本條例辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請輸入化粧品之邊境抽查、檢驗及申請證明書等相關事項，業者應繳納費用，以符合規費法之規定。
	第十六條　製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及製造要旨之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准	

	發給許可證後，始得製造。 製造化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。 第一項申請書之格式、樣品之數量、標籤、仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。	
	第三十三條之一　依第十條、第十四條、第二十一條及第二十二條規定為變更、延長之申請者，應繳納查驗費，須換發新證者，並應繳納證書費；其費額，由中央衛生主管機關定之。	
第三十一條　本法中華民國○○年○○月○○日修正施行前已上市販賣、贈送及提供消費者試用之化粧品，及本法修正施行前非屬化粧品，於本法修正施行後始適用本法規定者，其業者應於中央主管機關依第三條第二項公告後二年內完成登錄，並於五年內建立產品資訊檔案。		一、本條新增。 二、為使本次修正條文施行前已上市販賣、贈送及提供消費者試用之化粧品，及本條例修正施行前非屬化粧品，於本條例修正施行後始經中央主管機關公告為化粧品者，亦能透過建立產品資訊檔案及完成產品登錄，確保衛生安全以保障國民健康，落實本條例立法目的，爰明定前述化粧品之業者，應於中央主管機關依第三條第二項公告後二年內依第四條第一項第二款完

		成產品登錄，五年內，依第四條第一項第一款規定建立完整之產品資訊檔案。
第三十二條　本法施行細則，由中央主管機關定之。	第三十四條　本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。	一、條次變更，本條由現行第三十四條移列後修正。 二、參照現行法體例，酌為文字修正。
第三十三條　本法施行日期，由行政院定之。	第三十五條　本條例自公布日施行。	一、條次變更，本條由現行第三十五條移列後修正。 二、茲因本條例大幅修正，為給予業者緩衝及準備期間，使業者確實遵行本條例規定，故明定本條例之施行日期，由行政院定之。