

化粧品衛生管理條例 修法重點



修法的目的



修法八大重點

1 修改化粧品定義，符合國際管理

上市前 上市後

新增產品登錄制度，掌握上市後流通

2

6 主動通報、邊境查驗及下架回收

6

建立產品資訊檔案(PIF)，納入專業人員評估

3

7 廢除刑事罰提高罰鍰，新增吹哨子條款

7

化粧品優良製造準則(GMP)，確保產品生產品質

4

8 取消廣告事前審查，提高違規廣告罰則

8

5

5年制度轉換期內，特定用途化粧品查驗登記

一步步了解修法內容(1/4)



1 修改 化粧品定義

- ◆ 將非藥用之牙膏及漱口水納入化粧品管理



2 產品登錄制度

- ◆ 化粧品上市前登錄電子系統，產品資訊公開透明

一步步了解修法內容(2/4)



3 建立 產品資訊檔案

- ◆ 化粧品廠商建立符合科學且完整的產品安全與功能資料
- ◆ 由專業領域的安全資料簽署人員確認產品安全



4 化粧品 優良製造準則

- ◆ 製造廠需建立良好品質管理系統，穩定產品生產品質

一步步了解修法內容(3/4)

5

特定用途化粧品 查驗登記

- ◆ 修正「含有醫療及毒劇藥品成分之化粧品(含藥化粧品)」名稱為「特定用途化粧品」
- ◆ 新法實施5年內，逐步由建立產品資訊檔案及產品登錄制度取代

6

主動通報、 邊境查驗及下架回收

- ◆ 定明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或銷毀

一步步了解修法內容(4/4)



7

廢除 刑事罰提高罰鍰

- ◆ 配合國際趨勢除罪化
- ◆ 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



8

取消 廣告事前審查

- ◆ 歐、美、日未有化粧品廣告事前審查制度
- ◆ 現行廣告事前審查規定條文已於 106 年 1 月 6 日起因大法官 744 解釋失其效力

化粧品管理新紀元，強化消費者保障

