

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

## 台灣之輸入與販售進口化妝品相關規定

### 前 言

根據 Euromonitor 〈2012〉資料顯示，全球美容保養品產業市場規模在 2011 年達到 4,258 億美金，預計 2011-2016 年將以年複合成長率〈CAGR〉5.2% 成長<sup>1</sup>。台灣的化妝品市場也逐年呈現正成長，顯示台灣民眾對追求外在美的熱衷。雖然目前國際各大品牌均已進駐台灣，但是台灣消費者仍積極尋找安全好用、價格合宜的優質化妝品，品質良好的新品牌仍有進入市場佔有一席之地之機會。許多廠商看好台灣化妝品市場之發展，欲引進外國化妝品進入台灣市場，這時，對台灣的化妝品管理法規之了解即有必要，本文以下將介紹進口外國化妝品至台灣時應注意之法規，俾其了解主管機關對化妝品之管理，加速其進入台灣市場。

### 化妝品之定義

依照化妝品衛生管理條例第 3 條規定，化妝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。依照中央主管機關衛生福利部食品藥物管理署所公告之化妝品範圍及種類共有 15 大類：頭髮用化粧品類、洗髮用化粧品類、化粧品類、化粧品水類、化粧品用油類、香水類、香粉類、面霜乳液類、沐浴用化粧品類、洗臉用化粧品類、粉底類、唇膏類、覆敷用類化粧品類、眼部用化粧品類、指甲用化粧品類、香皂類。

### 化妝品之管理

台灣之化妝品管理法規主要為「化妝品衛生管理條例」，規範化妝品之衛生品質、包括輸入、製造、販賣等行為，及抽查、取締與罰則。其子法包括：化妝品衛生管理條例施行細則、化妝品製造工廠設廠標準，再依據化妝品查驗登記及管理需要，訂定各種作業準則，例如含藥化妝品及化妝品色素查驗登記作業須知，化妝品含有醫療或毒劇藥品基準、含藥化妝品及化妝品色素變更登記申請須知、化妝品中禁止使用成分總表、化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表、法定化粧品色素品目總表等。化妝品之主管機關在中央為「衛生福利部食品藥物管理署」（下稱「衛福部食藥署」，衛生福利部之前身為衛生署），負責含藥化妝品之查驗登記、含藥化妝品變更、化妝品廣告申請、化妝品產銷證明、製造工廠證明等申

<sup>1</sup> [http://agbio.coa.gov.tw/information\\_detail.aspx?dno=41620&ito=30](http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=41620&ito=30)，最後造訪日：2014/01/13。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

請案件之審查，地方之主管機關為直轄市或縣市衛生主管機關，負責化妝品廣告申請之核可(直轄市衛生主管機關)、稽查市售化妝品之合法性、安全性、處罰違規化妝品廣告等事項。近年來，食品藥物管理署積極擴大稽查市售化妝品抽驗，尤其是防曬劑、美白劑、燙髮劑、染髮劑等可能含有含藥化妝品基準表所列成分之產品，推動自願性優良化妝品製造規範驗證(GMP)，輔導化妝品工廠建立品質管制制度，配合海關自動連線及關貿網路連線系統，將相關資訊傳送至各縣市衛生局，以落實源頭管理。

### 化妝品之輸入管理規範

依化妝品衛生管理條例之規定，將化妝品分為一般化妝品、含藥化妝品，適用不同的輸入規定。

1. 含藥化妝品:指含有「化妝品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化妝品基準)」成分之產品。進口之含藥化妝品於輸入台灣前，應依化妝品衛生管理條例第7條需先向衛福部食藥署辦理「含藥化妝品查驗登記」，並取得輸入許可證後，始得進口台灣，且含量不得超過該基準所定之限量。如產品之成分及含量超過含藥化妝品基準表者，就是藥品，須受藥事法規範。

另外依據衛生署公告，即使是未載列於前述公告基準範圍成分，假如歐盟、美國及日本等3個國家地區，任何其中1個國家地區官方已公告(以生效日為準)其使用基準者，亦為「含藥化粧品」，必須遵守歐盟、美國及日本官方公告之限量規定。

依化妝品衛生管理條例第14條規定，含藥化妝品之輸入許可證之有效期間為5年，期滿得事先報請衛福部食藥署延長之。但每次延長期間不得超過4年。

2. 輸入一般化妝品:依據衛生署公告，輸入一般化妝品，已無須向衛福部食藥署申請備查。

由於衛生福利部希望進口外國化妝品之廠商可以自主、誠實管理，建議廠商從國外輸入化粧品前，應先確認產品是否屬於含藥化妝品，如是，請依法向衛福部食藥署申請含藥化粧品查驗登記及輸入許可證。如未取得輸入許可證即自行輸入含藥化粧品者，依《化粧品衛生管理條例》第27條規定，將對違法輸入之行為人處以一年以下有期徒刑、拘役或(併)科新台幣15萬元以下罰金(違法廠商及其負責人也會被科處等額之罰金)，主管機關並得將違法輸入之化粧品沒收銷燬。

---

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

## 禁用成分及限量規定

依化妝品衛生管理條例第 23 條規定，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。據此，衛福部食藥署訂有下列基準表，規定禁止使用之成分、准許使用之化粧品色素、防腐劑成分及其限量基準等。一般化粧品及含藥化粧品之成分均不得違反衛生署公告之基準表。主要之基準表有下，建議廠商應向衛福部食藥署查詢其公告之化粧品成分管理、限量基準等<sup>2</sup>。

1. 「化粧品中禁止使用成分總表」：

例如：水銀（汞）及其化合物等。

依衛生署公告，含藥化粧品及化粧品原料基準以外之藥品成分（含管制藥品），未經核准者，均不得使用於化粧品中。

2. 「法定化粧品色素品目總表」：

化粧品中使用之色素必須符合「法定化粧品色素品目總表」及使用範圍標準。依衛生署公告，若未載列於使用規定範圍之新成分，該新成分於歐盟、美國及日本等 3 個國家地區，任何其中 1 個國家地區官方已公告（以生效日為準）其使用基準者，得參照其基準及限量規定准予使用。

3. 「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」。

4. 「化粧品中含不純物之重金屬限量規定」。

如廠商輸入、販賣之化粧品足以損害人體健康者，依化妝品衛生管理條例第 27 條規定，處違法之行為人 1 年以下有期徒刑、拘役或（併）科新台幣 15 萬元以下罰金（違法之廠商及其負責人亦科以等額之罰金），主管機關並得命沒收銷燬違法產品；如違法情節重大或是再度違反者，得撤銷其營業許可。

如廠商輸入、販賣之初，並無問題，然事後經衛福部食藥署公告禁止使用者，依化妝品衛生管理條例第 23 條第 2 項規定，衛福部食藥署除公告註銷許可外，於註銷許可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，連同庫存品一併依衛福部食藥署規定之方法處理。如廠商不依限收回市售之違法化粧品或不依衛福部食藥署之規定處理庫存品時，依化妝品衛生管理條例第 28 條，對違反者處新台幣 10 萬元以下罰鍰，

<sup>2</sup> 其他還有如：「尿素(Urea)使用限量管理規定」、「甲苯(Toluene)成分管理規定」、「化粧品中含果酸(AHA)及其相關成分製品之 pH 值及注意事項」...等。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

主管機關並得沒收銷燬違法化妝品。

### 化妝品之標示規定

消費者在選購化妝品時，往往信賴商品包裝上或標籤上對於產品之說明，如果廠商標示不實，將使消費者受害，進口化妝品標示常見的問題有：產品標示均以外文為之，使消費者對其使用方法、副作用等注意事項不了解而造成皮膚傷害，進口化妝品沒有國外製造商名稱、地址之標示，偽造製造日期，刻意延長有效期限等，將外文標示之用途翻譯成中文時，往往誇大商品之基本效能，上述問題可能使進口商或經銷商負有不實廣告、標示不實之法律責任。關於化妝品之標示規定，主要有商品標示法、化粧品衛生管理條例及其施行細則、消費者保護法、公平交易法規範。依衛福部食藥署所定之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，化粧品之標籤<sup>3</sup>、仿單<sup>4</sup>或包裝，應分別刊載產品名稱、進口商名稱、地址、外國製造商之名稱與地址、商品原產地、內容物淨重或容量、用途、用法、批號或出廠日期、全成分，含藥化妝品尚應加載許可證字號、標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。此外，依照衛福部食藥署公告，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，必須標示產品之保存方法以及保存期限。前述標示應以中文為之，仿單如為外文應譯為中文，如難以中文為標示者，得以國際通用文字或符號標示。產品之內包裝之品名得使用外文。

如化妝品之來源不明，依化粧品衛生管理條例第 23 條第 3 項規定，廠商不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列來源不明之化妝品，違反者依同法第 28 條處新台幣 10 萬元以下罰鍰，主管機關並得沒收銷燬來源不明之化妝品。

### 化妝品之廣告

廣告係指向不特定之公眾傳遞訊息，商業廣告之目的在於推銷商品，以引發購買慾望、品牌認同、產品區隔等效果。化妝品廠商透過各種傳播媒介例如電視、網際網路、報紙、雜誌、傳單、行動電話短訊息、海報、廣告牌等，招徠消費者以循線購買，依化粧品衛生管理條例第 24 條規定，必須事前將所有文字、畫面或

<sup>3</sup> 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。

<sup>4</sup> 仿單：係指化粧品附加之說明書。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

言詞申請衛福部食藥署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。化妝品廣告許可之有效期間為一年。廠商於登載、宣播時，應註明核准字號。

化妝品廣告之內容及文字應注意，由於化妝品不是藥品，不得宣稱其具有醫療效能或詞句過於誇大<sup>5</sup>，依化粧品衛生管理條例施行細則第 20 條，化粧品廣告之內容，不得有下列情事：

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

化妝品廣告之內容如涉及醫療效能或有虛偽誇大其功效之字眼，也屬衛福部

食藥署不予准許之內容：

1. 涉及醫療效能：疾病治療或預防者。
2. 詞句涉及虛偽或誇大
3. 涉及生理功能者：如增強抵抗力、改善體質等。
4. 涉及改變身體構造等：如瘦身、減肥、豐胸等。
5. 涉及特定效用與性能：如漂白、消腫、睫毛增長等。
6. 涉及製法、成分、含量：謊稱含純天然○○○成分。
7. 涉及製造地、產地或來源：謊稱「○○○原裝進口」。
8. 涉及保證：謊稱完全無副作用，或「100%天然成分」。
9. 涉及品質或信譽：謊稱產品符合○國○○機構公布標準。

如廠商有下列情事：(1)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；(2)未經核准刊播化妝品廣告；或(3)核准後於登載、宣播期間，發現內容登載、宣播方式不當，經核准機關廢止其登載或宣播或修正其廣告內容，仍不遵守者，處新台幣 5 萬元以下之罰鍰，情節重大或再次違反者，主管機關得廢止廠商之營業許可。

<sup>5</sup> 化妝品廣告得宣稱之詞句可參照衛福部食藥署所制定之「化妝品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

## 結論

台灣政府對化妝品之管理主要依據化妝品衛生管理條例，該條例將化妝品分為含藥化妝品及一般化妝品，販售一般化妝品事前無須經過許可，國外之含藥化妝品則須取得輸入許可證後才可進口至台灣販售。建議廠商自外國進口化妝品前，應先確認進口化妝品之成分是否屬於含藥化妝品，如是，應依法申請查驗登記及輸入許可證，廠商也應查明進口之化妝品(不論是一般化妝品或含藥化妝品)內之成分及限量是否符合衛福部食藥署公告之化妝品內容之成分、限量之規定。



---

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。