

保障消費者知的權益 —— 化粧品衛生安全管理法 三大新制正式上路

文字撰寫 / 洪維珣

受訪對象 / 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組科長 張家榮



國內美粧零售市場擁有逾千億元商機、臺灣業者看準商機，也爭相投入化粧品市場，為保障消費者權益與強化國內化粧品產業的國際競爭力，《化粧品衛生安全管理法》進行大翻修，今(2021)年更有三大新制正式上路，讓國內化粧品產品與國際接軌、同時讓資訊更加透明。

《化粧品衛生安全管理法》歷經大幅翻修後，**化**於2019年7月1日取代了施行47年的《化粧品衛生管理條例》，經過2年的緩衝準備期後，包括一般牙膏及漱口水納入化粧品管理、一般化粧品登錄制度、以及化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示新制規定等三大新制已於今(2021)年7月1日正式上路。

與國際接軌

一般牙膏及漱口水納入化粧品管理

衛福部食品藥物管理署(簡稱食藥署)醫療器材及化粧品組科長張家榮指出，第一項新制，

就是把一般牙膏及漱口水納入化粧品管理，強化一般牙膏、漱口水的產品品質及衛生安全。張家榮解釋，過去一般牙膏及漱口水都屬於一般商品，在這次大幅修法的過程中，參考了不少國際間的化粧品管理趨勢，發現包括歐盟、東協等許多地區，皆將一般牙膏及漱口水當作化粧品管理，以加強品質與衛生控管。

張家榮指出，這次修法比照國際間的作法，將一般牙膏及漱口水納入化粧品管理，同時也考量到產業需要時間調適，給予2年的緩衝準備期，也就是從今(2021)年7月1日開始正式納入化粧品管理，一般牙膏及漱口水的產品標示、成分、品質、衛生安全及製造場所，均須符合化粧品管理規定，製造場所也要符合化粧品製造工廠設廠標準。

資訊透明

一般化粧品上市前先登錄產品

第二項新制，就是一般化粧品在上市前必須完成產品登錄。張家榮解釋，一般化粧品在1998年之後廢除備查制度，這讓主管機關比較

不容易得知一般化粧品在市面上流通的情況，本次修法便參考歐盟制度，制定化粧品產品線上登錄制度，亦即除了免辦理工廠登記的化粧品製造場所生產的固態手工香皂，一般化粧品在供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，應於食藥署建置的「化粧品產品登錄平臺系統」完成產品登錄。

張家榮表示，廠商透過「化粧品產品登錄平臺系統」進行產品登錄，除了可以提供消費者查詢市面上產品相關資訊、讓資訊更透明之外，也可以協助主管機關掌握市面上化粧品品項訊息。

化粧品標示推新制 成分排序有規定

第三項則為化粧品標示新制，張家榮指出，比起一般商品，化粧品的產品標示資訊有更多應標示事項，例如一般商品只需要標示主要成分，但化粧品產品必須要全成分標示；在成分管理的部分，化粧品有幾個成分的使用限制表，包括化粧品禁止使用成分表、化粧品色素成分使用限制表、化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表，甚至對微生物的容許量也有相關規定。

新制規定更加明確化粧品標示事項管理，張家榮指出，標示規定新制度與原有制度的差別，如「規範成分排列次序」，規定化粧品成分

排序方式，必須要以成分含量降冪排序，也就是全成分名稱應依含量高至低排列。

高齡化社會 字體規定看得見

在「中文應標示事項」也有字體大小的規定，張家榮說，產品的字體大小必須依照淨重或容量依循不同規定，例如 300 g 或 300 mL 以下的產品，字體大小不能小於 1.2 mm。他解釋，過去對於重量或容量小於 80 g 或 80 mL 字體沒有特別要求，但臺灣進入高齡化社會，老年族群越來越多，這次透過修法，以明確的規定規範業者在小容量的商品必須要以「看得清楚」的方式來標示，以利辨識資訊。

針對製造日期、有效期間等標示項目，也規定要用壓印或不褪色油墨方式印刷、打印的方式。張家榮解釋，化粧品的「效期」是消費者判斷化粧品得否使用的重要資訊之一，因此要求這最基本的標示，必須要用壓印或不褪色油墨方式印刷、打印，避免效期脫落、退色，讓消費者能夠清楚辨識。

國外進口於臺灣分裝 須明確標示

另外，針對國內分裝產品，張家榮表示，避免消費者誤以為這類產品為原裝，所以在臺灣分裝的化粧品必須要加刊「臺灣分裝」的字樣。他

化粧品產品登錄

製造或輸入業者

於供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前完成一般化粧品產品登錄 *

* 免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂除外

施行日期

一般化粧品

2021年

7月1日

特定用途化粧品

2024年

7月1日

另外，特定用途化粧品許可證資料於 2024 年 6 月 30 日前可透過「西藥、醫療器材及化粧品許可證」系統查詢



化粧品產品登錄平台系統

解釋，有些產品在臺灣分裝的內容物或許與國外化粧品內容物都相同，但是在消費者心中的價值也許會不同，因此規定廠商如果內容物是在臺灣分裝就必須要把「臺灣分裝」標示清楚，這樣有助於消費者清楚辨識及查覽產品資訊，保護消費者使用化粧品安全。

一般牙膏、漱口水製造場所未符規定 最高可處 500 萬元罰鍰

《化粧品衛生安全管理法》新法在 2019 年 7 月 1 日施行，但爲了給廠商充分的緩衝準備期，部分規定如：一般牙膏、漱口水納入化粧品管理等在今(2021)年 7 月 1 日才正式上路。張家榮表示，在這 2 年的期間，國內一般牙膏、漱口水的廠商應檢視製造場所是否符合化粧品製造工廠設廠標準，必須透過地方衛生局處來檢視製造場所

是否符合規定，同時也要檢視產品的標示是否符合新制，以及在上市前是否已經完成系統登錄。

張家榮指出，若一般牙膏、漱口水的製造場所未符合化粧品製造工廠設廠標準，也就是違反《化粧品衛生安全管理法》第 8 條規定，可依同法第 22 條，處新臺幣 2 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，並得按次處罰，情節重大者，並得處 1 個月以上 1 年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品的登錄或許可證。

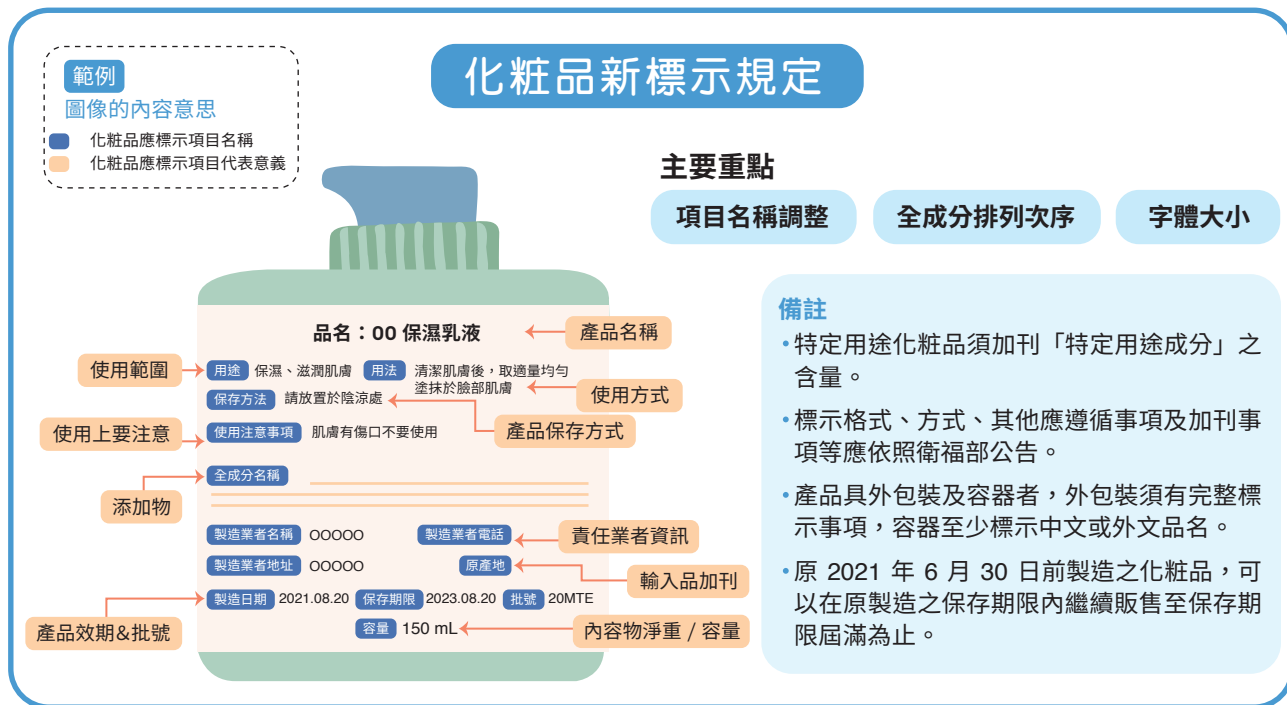
產品未登錄、產品標示未依照規定 最高可罰百萬

若廠商違反《化粧品衛生安全管理法》第 4 條及第 7 條，也就是化粧品產品未在上市前完成登錄或標示未遵守「應標示事項」及其相關規定者，依同法第 23 條，可處新臺幣 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處 1 個月以上 1 年以下停業處分或令其歇業、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的登錄或許可證。

張家榮強調，若化粧品產品被確認違反規定，化粧品製造與輸入業者同時也應負有立即通知販賣業者並配合主管機關於期限內下架、回收，如果有危害健康之虞者，也會依法要求銷毀。

《化粧品衛生安全管理法》強化化粧品的管理，從源頭生產、製造、流通全面把關，更能爲國人建構化粧品安全使用之防護網。張家榮呼籲，消費者挑選產品時，可以多加留意產品標





示，檢視化粧品產品是否有完成產品登錄，當消費者發現有不合格產品、未登錄產品時，可就近向地方衛生局檢具資料檢舉，不要買來路不明的化粧品產品，以保障自己的健康與權益。

最後一道把關防線 不良事件通報機制

另外，食藥署提醒消費者若發現有化粧品產品的不良品或使用時發生不良反應，可運用「不良事件通報機制」來通報食藥署建置的「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」。張家榮表示，當消費者購買化粧品產品，發現外觀破損，或內容物有異物、變色、異味，或者是在正常使用情況下皮膚有刺激、紅、腫、癢的情況時，可

檢具購買相關資料，將不良反應發生情況進行通報，通報方式包括利用「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，或是利用化粧品通報專線 02-25215027 反應。

張家榮也提醒消費者，若使用化粧品產品出現不適情況時，應馬上暫停使用、儘速尋求皮膚科醫師診斷，在就醫時，要攜帶使用的化粧品產品外盒與說明書，由醫師進行專業判斷並治療，並透過不良事件通報機制，替健康多一層把關。 (MOHW)

♥ 特別誌謝

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材及化粧品組科長 張家榮