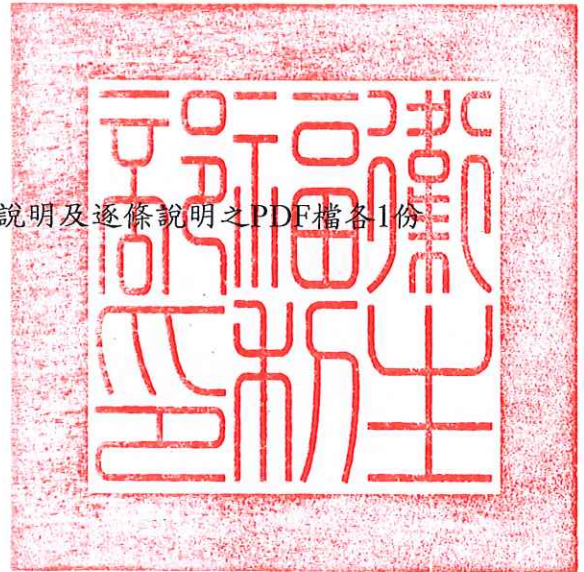


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年12月6日
發文字號：衛授食字第1071607824號
附件：「化粧品證明書核發及管理辦法」草案總說明及逐條說明之PDF檔各1份



主旨：預告訂定「化粧品證明書核發及管理辦法」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：化粧品衛生安全管理法第二十九條第二項。
- 三、「化粧品證明書核發及管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-7563

(四)傳真：02-3322-9490

(五)電子郵件：z21331@fda.gov.tw

裝

部長陳時中



線

化粧品證明書核發及管理辦法草案總說明

化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為「化粧品衛生安全管理法」，依據該法第二十九條第一項規定，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場所，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。爰為訂定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，依同法第二十九條第二項之授權擬具「化粧品證明書核發及管理辦法」草案，計十二條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、證明書種類。(草案第二條)
- 三、申請化粧品甲式產銷證明書之應檢附之文件、資料。(草案第三條)
- 四、申請化粧品乙式產銷證明書之應檢附之文件、資料。(草案第四條)
- 五、申請化粧品製造證明書之應檢附之文件、資料。(草案第五條)
- 六、申請化粧品銷售證明書之應檢附之文件、資料。(草案第六條)
- 七、申請化粧品優良製造證明書之規定。(草案第七條)
- 八、中央主管機關得要求補正文件之規定。(草案第八條)
- 九、中央主管機關得不予核發證明書之情形。(草案第九條)
- 十、中央主管機關得廢止已核發證明書之事由。(草案第十條)
- 十一、中央主管機關應命業者返還或註銷已核發證明書之事由。(草案第十一條)
- 十二、本辦法之施行日期。(草案第十二條)

化粧品證明書核發及管理辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第二十九條第二項規定訂定之。</p>	<p>本法第二十九條規定：「(第一項)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場所，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。」「(第二項)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之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法之法源依據，爰予明定。</p>
<p>第二條 本辦法所定證明書，分為下列五種：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、化粧品甲式產銷證明書：指國產化粧品得於國內製造及銷售之證明文件。 二、化粧品乙式產銷證明書：指國產化粧品已於國內製造及銷售之證明文件。 三、化粧品製造證明書：指國產化粧品於國內製造場所製造之證明文件。 四、輸入化粧品銷售證明書：指輸入化粧品於國內銷售之證明文件。 五、化粧品優良製造證明書：指化粧品製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件。 	<p>定明證明書種類。</p>
<p>第三條 申請化粧品甲式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。 二、公司登記或商業登記證明文件影本。 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。 四、委託製造者，其委託契約。 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 	<p>定明申請化粧品甲式產銷證明書應檢附之文件、資料。</p>
<p>第四條 申請化粧品乙式產銷證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。 二、公司登記或商業登記證明文件影本。 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。 四、委託製造者，其委託契約。 	<p>定明申請化粧品乙式產銷證明書應檢附之文件、資料。</p>

<p>五、已銷售之證明文件。 六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	
<p>第五條 申請化粧品製造證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料： 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。 二、公司登記或商業登記證明文件影本。 三、工廠登記證明文件影本；依法免辦理工廠登記者，免附。 四、委託製造者，其委託契約。 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	<p>定明申請化粧品製造證明書應檢附之文件、資料。</p>
<p>第六條 申請輸入化粧品銷售證明書，應填具申請書，並檢附下列文件、資料： 一、完成產品登錄之證明文件或許可證影本。 二、公司登記或商業登記證明文件影本。 三、原廠授權證明文件。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	<p>定明申請化粧品銷售證明書應檢附之文件、資料。</p>
<p>第七條 化粧品業者依本法第二十九條第一項規定，申請化粧品優良製造證明書時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出： 一、申請者之公司或商業登記文件影本。 二、工廠登記證明文件影本。 中央主管機關受理前項申請後，應執行現場檢查，經認定符合化粧品優良製造準則者，發給檢查合格文件及證明書。 化粧品業者得準用前二項規定，向中央主管機關申請符合化粧品優良製造準則之檢查，認定合格者，發給檢查合格文件。 化粧品業者得檢附檢查合格文件，依第一項規定申請發給證明書；證明書之效期，依檢查合格文件之效期定之。 中華民國一百十年一月一日前，第二項、第三項檢查，化粧品業者應向經濟部申請，經認定合格者，由經濟部發給檢查合格文件。</p>	<p>一、本條第一項至第四項定明申請化粧品優良製造證明書之規定。 二、現行自願性化粧品GMP檢查係由經濟部工業局依「自願性化粧品優良製造規範實施要點」委託相關機構執行實地查核之方式辦理，為順利銜接本法之實施，自本法公布日起至一百零九年十二月三十一日止，續由經濟部工業局加強推動化粧品GMP驗證輔導，自一百十年一月一日起，化粧品GMP相關驗證業務方移由衛生福利部主政。爰於本條第五項定明於一百十年一月一日前，化粧品業者依本辦法申請化粧品優良製造證明書時，仍應向經濟部申請檢查，經認定合格者，由經濟部發給檢查合格文件。</p>
<p>第八條 本辦法所定申請案，其應檢附之文件、資料有欠缺者，中央主管機關得通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。</p>	<p>定明中央主管機關得要求補正文件之規定。</p>

<p>第九條 申請本辦法之證明書，有下列情形之一者，不予核發：</p> <p>一、檢附之文件、資料與申請內容不符。</p> <p>二、檢附之文件、資料虛偽不實。</p>	<p>定明中央主管機關得不予核發證明書之情形。</p>
<p>第十條 有下列情形之一者，得廢止依本辦法核發之證明書：</p> <p>一、化粧品登錄證明文件或許可證經撤銷或廢止。</p> <p>二、公司登記、商業登記或工廠登記經撤銷或廢止。</p> <p>化粧品製造場所經依本法第八條第二項規定檢查結果不合格，經依本法第二十二條第一項第三款規定命限期改正，屆期不改正者，廢止其化粧品優良製造證明書。</p>	<p>定明中央主管機關得廢止已核發證明書之事由。</p>
<p>第十一條 本法所定證明書經撤銷或廢止者，中央主管機關應命其限期返還；屆期未返還者，註銷之。</p>	<p>定明中央主管機關應命業者返還或註銷已核發證明書之事由。</p>
<p>第十二條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>