

化粧品衛生安全管理法2019年大幅翻修，營業者要怎麼做才合法呢？

 LU0000041（一般會員） 環境·衛生 / 安全衛生 2020-04-27 15:35

我常在Pinko，Pinterest這些設網購平臺看到很不錯的藝術商品，我想來做臺灣版的香皂。

我想自己在家製造手工香皂，然後放在網站上販售，想請問：

我需要事前向主管機關衛福部申請嗎？是否是用一般化妝品的規定？我需要登記工廠嗎？我需要登陸產品及建立產品資訊檔案嗎？

我查到的相關法規：化粧品衛生安全管理法第5、8、4條



林希庭（認證法律人）

讚：2 留言：0

2020-05-21 08:14

法律上的「化粧品^[1]」可以分為特定用途、一般化粧品^[2]，化粧品衛生安全管理法怎麼規定呢？

特定用途化粧品（修法前稱為「含藥化粧品」）

- （一）範圍：衛生福利部2019年7月4日公告，2020年1月1日生效的特定用途化粧品成分名稱及使用限制表^[3]，特定用途化粧品具體內容是：具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品。
- （二）事前申請：依照化粧品衛生安全管理法第5條^[4]規定，製造或輸入特定用途化粧品，需要事前申請，登記後才可以進行。
- （三）製造場所：依照化粧品衛生安全管理法第8條^[5]規定，需符合化粧品製造工廠設廠標準^[6]。
- （四）藥師、專業技術人員駐廠：依照化粧品衛生安全管理法第9條^[7]規定，製造時需有藥師、專業技術人員駐廠監督調配製造。
- （五）產品登錄及建立產品資訊：依照化粧品衛生安全管理法第4條^[8]規定，應完成產品登錄及建立產品資訊。制度於2024年7月1日生效^[9]。

一般用途化粧品

- (一) 範圍：特定用途化粧品以外的就是一般用途化粧品。
- (二) 不需要事前申請：製造或輸入都不需要申請查驗登記。
- (三) 製造場所：除了衛生福利部衛授食字第1081604296號公告^[10]所提的固態手工香皂以外，其他一般用途化粧品的製造場所都需要符合化粧品衛生安全管理法第8條、化粧品製造工廠設廠標準的規範。
- (四) 藥師、專業技術人員駐廠：跟特定用途化粧品一樣規定。
- (五) 產品登錄及建立產品資訊：跟特定用途化粧品一樣規定，制度於2021 年7月1日生效^[11]。

回到提問

固態手工香皂屬於一般用途化粧品，製作固態手工香皂可以不事前向衛生福利部申請查驗登記；且依照衛生福利部衛授食字第1081604296號公告^[12]，不需要設立工廠；依照《化粧品衛生安全管理法及相關子法公告 QA》^[13]編號三的解釋，也不用登錄產品及建立產品資訊。

註腳

[1] 化粧品衛生安全管理法第3條第1項第3款：「

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，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。」

[2] 化粧品衛生安全管理法第5條第1項：「

製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應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。」

[3] 特定用途化粧品成分名稱及使用限制表。

[4] 化粧品衛生安全管理法第5條第1項：「製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應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。」

[5] 化粧品衛生安全管理法第8條第1項：「化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。」

[6] 化粧品製造工廠設廠標準。

[7] 化粧品衛生安全管理法第9條第1項：「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。」

[8] 化粧品衛生安全管理法第4條第1項：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。」

[9] 衛生福利部《化粧品衛生安全管理法及相關子法公告 QA》編號三：「

衛生福利部 108 年 5 月 30 日公告製造或輸入業者應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期：

1. 一般化粧品（除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外），自 110 年 7 月 1 日生效。
2. 特定用途化粧品，自 113 年 7 月 1 日生效。」

[10]衛生福利部衛授食字第1081604296號公告（2019/6/27）：「

公告事項：得免辦理工廠登記之化粧品製造場所：

- 一、固態手工香皂之製造場所，其廠房面積或其生產設備之電力容量、熱能規模，未達工廠管理輔導法之工廠認定標準者。
- 二、僅執行化粧品包裝作業者。
- 三、上述化粧品製造場所，仍應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定。」

[11]同註9。

[12]同註8。

[13]同註9。

🔗 [化粧品](#)，[化粧品衛生安全管理法](#)，[特定用途化粧品成分名稱及使用限制表](#)，[免辦理工廠登記之化粧品製造場所](#)，[手工皂](#)



洪品毅（認證法律人）

讚：0 留言：0

2020-04-29 06:28

根據衛福部發布的解釋（[衛授食字第1071610115號命令](#)）來看，手工香皂是化妝品，受到〈化粧品衛生安全管理法〉

的規範。另外，本法僅要求，以製造、販賣化妝品「為業」的人，始受到規範^[1]。

所謂「以...為業」指得是經常性、反覆實行特定行為，以此作為取得物質或精神基礎的手段。因此，偶一為之、心血來潮，都不該當此概念。

註腳

[1] 化粧品衛生安全管理法第 3 條：「本法用詞，定義如下：...二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。」

🔗 [化妝品](#)，[衛福部](#)，[營業](#)