

(二) 增修訂各種法規及衛生標準

參酌各國法規以達法規調和化之目的，103年增修訂化粧品相關法規及衛生標準如表6-1。

二、上市前化粧品查驗登記及廣告審查

(一) 含藥化粧品查驗登記

1. 103年本署受理含藥化粧品查驗登記申請案共1,900件，核准1,661件（表6-2）。

表6-1 103年增修訂化粧品相關法規及衛生標準

日期	法規 / 標準名稱	內容摘要
1月8日	修正「化粧品中含不純物重金屬鉛、砷之殘留限量規定」	最終製品中所含不純物重金屬鉛、砷之殘留量，鉛不得超過10 ppm，砷不得超過3 ppm
5月15日	修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」	修正「Methylisothiazolinone」及「Mixture of 5-Chloro-2-methyl- isothiazol-3 (2H) -one and 2-Methyl- isothiazol-3 (2H) -one with magnesium chloride and magnesium nitrate」之使用限量及加刊應注意事項等規定
10月9日	修訂「化粧品中添加Camphor, Menthol, Methyl Salicylate成分之管理規定」	刪除「添加Camphor成分之化粧品，應於產品標籤仿單或包裝另加註『蠶豆症患者請勿使用』」之管理規定

表6-2 99-103年含藥化粧品核准許可證之件數

年別	總收件數	核准件數	核准率 (%)
99	1,594	1,437	90.2
100	1,634	1,519	93.0
101	1,721	1,482	86.1
102	1,650	1,506	91.3
103	1,900	1,661	87.4