

經濟部 函

40245

臺中市南區工學路126巷31號

機關地址：10015 臺北市福州街15號
承辦人：洪俊銘
電話：02-23212200分機：8318
傳真：02-23922944
電子信箱：cmhung@moea.gov.tw

受文者：中華民國自動販賣機商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年04月15日

發文字號：經商字第10802231362號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明

主旨：檢送有關食品及化妝品相關法規規定，俾利貴會向所屬會員宣導、遵循。請查照。

說明：依據本部商業司案陳衛生福利部食品藥物管理署108年3月26日FDA北字第1082001536號函(如附件)辦理。

正本：中華民國全國商業總會、中華民國自動販賣機商業同業公會全國聯合會、中華民國台灣商用電子遊戲機產業協會、台灣數位休閒娛樂產業協會、中華民國親子育樂中心發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

部長 沈榮津

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街16
1-2號

聯絡人：蕭小姐
聯絡電話：02-27878000#8402
傳真：02-27878402
電子信箱：shumian@fda.gov.tw

受文者：經濟部商業司

發文日期：中華民國108年3月26日

發文字號：FDA北字第1082001536號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1申請評鑑之夾娃娃機所提供之商品不得為藥品及醫療器材之說明、附件2夾娃娃機台內陳列食品及化粧品應符合之相關法規及應注意事項、附件3食品相關法規、附件4化粧品相關法規

主旨：為確保國人用藥安全與使用醫療器材安全性及有效性，建請貴部將「申請評鑑之夾娃娃機所提供之商品不得為藥品及醫療器材」列為申請夾娃娃機評鑑分類參考標準之項目，詳如說明，請查照惠復。

說明：

- 一、近年來國內選物販賣機、夾娃娃機等遊戲機具之風潮盛行，提供消費者利用電力及機械手臂抓取物品之營業型態，機台內可能陳列擺放食品、藥品、醫療器材及化粧品等商品。
- 二、按藥品非一般商品，應依民眾用藥需求及其類別依法供應，現行藥事法、藥師法等相關法規，已明訂相關管理規定，以確保民眾用藥安全、品質及療效；醫療器材之特性不同於一般商品，使用者係基於其醫療效能及自身狀況選用符合解決需求之產品，且其放置於夾娃娃機內之保存環境難以管理及維持，另供應過程中之碰撞亦無法確保醫療器材之安全、效能或品質無虞。
- 三、爰此，建請貴單位將「申請評鑑之夾娃娃機所提供之商品不得為藥品及醫療器材」列為申請夾娃娃機評鑑分類參考標準之項目，以共同確保國人用藥安全與使用醫療器材安全性及



有效性。

四、另倘機台內陳列食品及化粧品則應符合相關法規規定，惠請貴部提供相關法規予夾娃娃機業者及其相關公協會協助對所屬會員宣導及輔導業者遵守食品及化粧品相關法規規定，以維護國人之健康與食用安全。

五、檢送相關資料如附件。

正本：經濟部商業司

副本：行政院消費者保護處、地方政府衛生局 2019/03/26

17:27:53

惠請貴部將「申請評鑑之夾娃娃機所提供之商品不得為藥品及醫療器材」列為申請夾娃娃機評鑑分類參考標準之項目說明如下：

一、藥品：

- (一) 按藥事法第 15 條、第 27 條及藥事法施行細則第 10 條規定，經營藥品批發、零售等業務，應向地方衛生主管機關申請取得藥商許可執照，且營業處所應與申請相符，抑或依據同法第 19 條及第 34 條規定，取得藥局執照，執行調劑及零售藥品業務。
- (二) 次按藥師法第 15 條、第 24 條及藥事法第 50 條規定，執行藥品調劑及零售業務應由藥事人員親自為之，處方藥應經醫師處方始得調劑供應，指示藥品須由藥師親自交付指示使用。而販售乙類成藥除取得藥商許可執照或藥局執照外，按成藥及固有成方製劑第 16 條及第 17 條規定，亦僅得由經濟部核准經營「乙類成藥零售」之百貨店、雜貨店及餐旅服務商販售，並應有專設櫥櫃陳列妥善貯藏。
- (三) 綜上，藥品非一般商品，應依民眾用藥需求及其類別依法供應，現行藥事法、藥師法等相關法規，已明訂相關管理規定，以確保民眾用藥安全、品質及療效，故建議於夾娃娃機評鑑分類參考標準項目中，增列藥品為禁止提供之商品。

二、醫療器材：

- (一) 醫療器材於上市前應先取得產品許可證，始得販售，而販賣醫療器材者需依藥事法第 27 條規定，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業。
- (二) 醫療器材之特性不同於一般商品，使用者係基於其醫療效能及自身狀況選用符合解決需求之產品，以夾娃娃機之方式供應，除無法即時取得商品亦無法滿足使用者需求。
- (三) 醫療器材放置於夾娃娃機內之保存環境難以管理及維持，且供應過程中之碰撞亦無法確保醫療器材之安全、效能或品質無虞。倘前述以夾娃娃機方式供應之醫療器材，有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，則已涉違反消費者保護法第 36 條之規定。

自動販賣機販售食品之標示規定

一、本規定依食品安全衛生管理法第二十五條第二項規定訂定之。

二、本規定適用於以自動販賣機販售之食品。

本規定所稱自動販賣機業者，指設置自動販賣機(以下簡稱機台)販售食品之業者。

三、自動販賣機業者應於機台外部明顯標示業者名稱或姓名、地址及電話號碼。

四、自動販賣機業者，就其機台販售之食品，應分別標示下列事項：

(一)包裝食品：

依食品安全衛生管理法第二十二條及其相關規定所定應標示事項。

(二)散裝食品：

1. 品名。
2. 內容物及食品添加物名稱。
3. 食品負責廠商或製造廠商名稱、電話號碼、地址及登錄字號。
4. 原產地。
5. 有效日期。
6. 過敏原。
7. 基因改造食品原料。
8. 重組肉。

(三)機台調製之食品：

1. 品名。
2. 內容物及食品添加物名稱。
3. 食品負責廠商或製造廠商名稱、電話號碼、地址及登錄字號。
4. 原產地。
5. 過敏原。
6. 基因改造食品原料。
7. 重組肉。

五、前點第二款及第三款，有關過敏原、基因改造食品原料及重組肉之標示，除其型式及方式外，應依下列規定辦理：

(一)過敏原：「食品過敏原標示規定」。

(二)基因改造食品原料：

1. 散裝食品：「散裝食品含基因改造食品原料標示應遵行事項」。
2. 機台調製之食品：「直接供應飲食場所之食品含基因改造食品原料標示規定」。

(三)重組肉：

1. 散裝食品：「重組肉食品標示規定」第二點及第四點。

2. 機台調製之食品：「重組肉食品標示規定」第二點及第五點。

六、第四點第二款及第三款之標示，除散裝食品之「有效日期」應標示於產品外包裝或容器外，其他標示項目得以標記(標籤)或標示牌(板)等型式，採張貼懸掛、黏貼或其他足以明顯辨明之方式為之，且應予固定；其使用標記(標籤)者，字體長度及寬度各不得小於零點二公分；其他標示型式者，各不得小於二公分。

自動販賣機販售食品之標示規定問答集

Q1. 食品以自動販賣機販售之標示規定所規範業者及範圍？

A1. 本規定係規範以自動販賣機販售之食品應標示事項及該自動販賣機設置者之廠商資訊，以自動販賣機販售之食品，不論包裝、散裝或自動販賣機調製的食品皆應依該規定辦理標示。

Q2. 超商或大賣場內民眾可自行選取商品之設備是否為「自動販賣機販售食品之標示規定」所規範之對象？

A2. 如屬超商賣場設置之各式冷凍冷藏等設備，雖供消費者自行選購產品，但由賣場有人員提供服務及後續結帳作業，非屬本規定規範對象。

Q3. 於店內擺設咖啡機及汽水機，消費者於結帳後可至咖啡機或汽水機自行取用咖啡或汽水飲料，請問此種供應方式是否為自動販賣機販售食品之標示規定規範對象？

A3. 倘為設於店內之果汁機及咖啡機，待消費者至櫃台結帳後可自行取用果汁及咖啡之販售型態，非屬自動販賣機販售食品之標示規定之規範對象。

Q4. 將自動販賣機放置於公司賣場內，是否還需要於機台外標示業者名稱或姓名、地址及電話號碼？

A4. 依自動販賣機販售食品之標示規定，以自動販賣機販售食品者，即消費者於該機台投幣購買，不論其販賣機設置場所，皆應於機台外部明顯標示該機台業者名稱或姓名、地址及電話號碼，且應就所販售食品之型態進行標示。

Q5. 自動販賣機販售食品之標示規定中所指自動販賣機業者，係指提供機台本身之業者或是機台內所有食品的供應業者？另所指食品

負責廠商或製造廠商規範對象又為何？

A5. 自動販賣機販售食品之標示規定第三點所稱自動販賣機業者，指設置自動販賣機販售食品之業者，應於機台外部明顯標示其名稱或姓名、地址及電話號碼，且應就所販售食品之型態進行標示，第四點散裝食品及機台調製食品所指之食品負責廠商或製造廠商指該食品之負責廠商或製造廠商。

Q6. 以自動販賣機販售之散裝食品及機台調製食品，應標示項目及方式有何不同？應標示於食品包裝上或於機台外明顯處？

A6. (1)依「自動販賣機販售食品之標示規定」，散裝食品應標示品名、內容物及食品添加物名稱、食品負責廠商或製造廠商名稱、電話號碼、地址及登錄字號、原產地、有效日期、過敏原、基因改造食品原料、重組肉等8項，以機台調製之食品因屬消費者投幣選擇後調製之食品，故得免標示其「有效日期」，其餘標示事項與散裝食品相同。

(2)有關標示型式與方式，除散裝食品之「有效日期」應標示於產品外包裝或容器外，其他標示項目得以標記(標籤)或標示牌(板)等型式，採張貼懸掛、黏貼或其他足以明顯辨明之方式為之，且應予固定；其使用標記(標籤)者，字體長度及寬度各不得小於零點二公分；其他標示型式者，各不得小於二公分。

Q7. 自動販賣機散裝或機台調製食品可以插(立)牌型式標示嗎？

A7. 以自動販賣機販售食品，因無人員提供服務，且機台放置地點或為戶外、停車場等，為確保消費者獲得食品資訊，除標示於產品外包裝或容器外，以其他型式標示者，其標示方式應具不可移動性，故規範其標示應予固定，以插(立)牌型式標示者，倘未予固定，則不符合「自動販賣機販售食品之標示規定」。

Q8. 飲料充填瓶裝後旋蓋以自動販賣機販售，惟瓶蓋無啟封辨識圈，該飲品之標示須遵循包裝食品或散裝食品？

A8. (1)依食品安全衛生管理法施行細則第 19 條規定，散裝食品係指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：1. 不具啟封辨識性。2. 不具延長保存期限。3. 非密封。4. 非以擴大販賣範圍為目的。

(2)案內所詢，瓶裝飲料產品倘符合前開所述之任一情形，視屬散裝食品。惟飲料瓶蓋倘有安全鎖設計，具啟封辨識性，則屬包裝食品，仍應依食安法第 22 條規定辦理標示。另以自動販賣機販售之食品，不論包裝、散裝或自動販賣機調製的食品皆應依「自動販賣機販售食品之標示規定」標示。

Q9. 以自動販賣機販售蛋糕、手工餅乾等產品，產品以烘烤紙杯、透明包裝袋及鐵絲封口條封口，這樣產品可依自動販賣機販售食品標示規定中的散裝食品進行標示嗎？

A9. 散裝食品係指陳列販售時無包裝之食品，或雖有包裝但為不具啟封辨識性、不具延長保存期限、非密封、非以擴大銷售為目的之包裝，案內產品以封口條或束帶固定封口，倘符合前開所述之任一情形，得認屬為散裝食品，倘以自動販賣機販售應依「自動販賣機販售食品之標示規定」辦理標示。

Q10. 以自動販賣機販售之食品倘未依規定標示，會有罰則嗎？

A10. 以自動販賣機販售之食品，不論包裝、散裝或自動販賣機調製的食品皆應依「自動販賣機販售食品之標示規定」標示，倘未依規定標示，將依違反食品安全衛生管理法第 22 條、第 25 條第 2 項規定，處 3 萬以上 300 萬以下罰鍰；標示不實依違反同法第 28 條規定，處 4 萬以上 400 萬以下罰鍰；包裝產品依第 52 條限期

106年6月2日公布

回收改正。



夾娃娃機台內陳列「食品」及「化粧品」應符合之相關法規及應注意事項說明如下：

一、食品：

應符合自動販賣機販售食品之標示規定，另提供前述法規及自動販賣機販售食品之標示規定問答集，如附件 3。

二、化粧品：

(一) 化粧品管理分類：

1. 目前化粧品管理分為含藥化粧品及一般化粧品：

- (1) 含藥化粧品：添加「含有醫療或毒劇藥品基準(簡稱含藥化粧品)」成分之化粧品，如為含藥化粧品須取得許可證，始得輸入或製造，常見種類有，防曬劑、染髮劑、燙髮劑、止汗制臭劑及牙齒美白劑等。
- (2) 一般化粧品：未添加「含有醫療或毒劇藥品基準(簡稱含藥化粧品)」成分之化粧品，屬於一般化粧品。

(二) 刊登販賣化粧品須注意以下事項：

1. 完整揭露產品資訊。
2. 販售產品應有完整標示：包含中文品名、製造廠名稱及地址、進口商名稱及地址(輸入)、內容物重(容)量、全成分、用途、用法、批號或出廠日期、保存方法及保存期限；含藥化粧品需另外標示許可證字號、成分(主成分)名稱與含量及使用注意事項。
3. 產品宣稱不得涉及誇大不實或醫療效能，如消除皺紋、活化毛囊、燃燒脂肪、減肥、豐胸等。化粧品得宣稱或不得宣稱例示可至食品藥物管理署(位置：首頁>業務專區>化粧品>化粧品相關法規>其他規定)查詢。

(三) 玻璃安瓿(AMPOULE)容器不得作為化粧品容器使用，凡屬玻璃安瓿(AMPOULE)容器之化粧品均不得販售。

(四) 為確保化粧品品質衛生與保障消費者使用安全，化粧品使用成分、標示等應符合化粧品衛生管理條例相關規定(如化粧品中禁止使用成分等規定，可至食品藥物管理署(位置：首頁>業務專區>化粧品>化粧品相關法規)查詢，且不得誇大不實或涉及療效。

(五) 化粧品相關法規如附件 4。

法規名稱：化粧品衛生管理條例

修正日期：民國 105 年 11 月 09 日

第 6 條

化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。

前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。

化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。

第 7 條第 1 項

輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。

第 16 條第 1 項

製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及製造要旨之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准發給許可證後，始得製造。

第 25 條

國外輸入或國內產銷之化粧品及化粧品色素，直轄市或縣（市）衛生主管機關得派員持憑證明文件，赴各廠商抽查或檢查；必要時，得以原價抽取樣品，檢查其品質，廠商不得無故拒絕。

中央衛生主管機關於必要時，得為前項之抽查或檢查，廠商不得無故拒絕。

第 27 條第 1 項

違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。

第 28 條

違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。

第 29 條

違反第二十五條、第二十六條之規定無故拒絕抽查或檢查者，處新台幣七萬元以下罰鍰。

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 95 年 12 月 25 日

發文字號：衛署藥字第 0950346818 號

主 旨：公告修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，如附件，並自中華民國 97 年 01 月 01 日起生效。

依 據：化粧品衛生管理條例第 6 條。

公告事項：修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」。

附 件：修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」

	標示項目 (即外包裝或內包裝)	外盒包裝或容器 (即外包裝或內包裝)	備註
一	產品名稱	✓	
二	製造廠名稱、廠址（國產者）	▲	
三	進口商名稱、地址（輸入者）	▲	
四	內容物淨重或容量	▲	
五	用途	▲	
六	用法	▲	
七	批號或出廠日期	▲	
八	全成分	▲	如說明六
九	保存方法及保存期限	▲	如說明七
十	許可證字號	▲	含藥化粧品者

說明：

一、「✓」記號者，於外盒包裝及容器，均須顯著標示。

二、「▲」記號者，產品同時具外盒包裝及容器，應標示於外盒包裝上，無外盒包裝者，應標示於容器上。

三、前揭所定應刊載之事項，應以中文顯著標示或加刊，難以中文為適當標示者，得以國際通用文字或符號標示，輸入品內包裝之「品名」得以外文標示；如因化粧品體積過小，無法

附件 4-化粧品相關法規

在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之，但外盒包裝（或容器）上至少應以中文刊載「品名」、「用途」、「製造廠名稱、地址（國產者）」、「進口商名稱、地址（輸入者）」及「許可證字號（含藥化粧品者）」等事項。

四、應刊載標示事項，其中文字體大小規格如下：產品內容物淨重或容量大於 800g／800 mL 者，其字體大小規格（高度或寬度）不得小於 2.0mm（電腦字體 5.5 號字）；淨重或容量小於（含）800g／800 mL 大於 300g／300 mL 者，其字體大小規格（高度或寬度）不得小於 1.6mm（電腦字體 4.5 號字）；淨重或容量小於（含）300g／300 mL 大於 80g／80 mL 者，其字體大小規格（高度或寬度）不得小於 1.2mm（電腦字體 3.5 號字）；淨重或容量小於（含）80g／80 mL 者，不在此限。

五、外國製造商之名稱及地址，得以外文標示之（地址須包含國別）。

六、全成分標示，依本署 90 年 11 月 05 日衛署藥字第 0900071596 號公告辦理，參照化粧品原料基準、中華藥典或 International Nomenclature of Cosmetics (INCI) 等相關典籍，以中文或英文標示之。

七、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 3 年以下製品，須標示「保存方法及保存期限」。

八、須標示保存期限之產品，應以消費者易於辨識或判斷之方式刊載之，如刊印若干年者，須同時刊載出廠日期；出廠日期或保存期限，得標示至年及月。

九、化粧品含有醫療或毒劇藥品者（含藥化粧品），仍應標示藥品成分名稱、含量及使用時注意事項。

十、原本署於 80 年 10 月 17 日衛署藥字第 990854 號公告暨 87 年 08 月 10 日衛署藥字第 87042513 號公告之有關標示規定，自本公告生效日起停止適用。

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 90 年 11 月 05 日

發文字號：衛署藥字第 0900071596 號

主 旨：公告化粧品之外包裝上應標示產品所含之全部成分名稱，並自本公告之日起 6 個月後實施。

依 據：化粧品衛生管理條例第 6 條。

公告事項：

一、化粧品包裝上標示之成分名稱得以中文或英文參照 International Cosmetic Ingredient Dictionary (INCI)、中華藥典、US Pharmacopoeia、European Pharmacopoeia 等相關公定書本署公告可添加於化粧品中之中藥材名及其中文譯本所訂之用語標示之。

二、色素成分命名得採用 FDA 之 Color Index (CI) 及 EC Directive Annex IV 命名法。香精及香料，得以「香精」、「香料」、「Flavor」或「Fragrance」表示之。

三、試用品、贈品及小包裝產品（可標示面積小於 12 平方英吋，有外盒包裝但重量（容量）小於或等於 10 gm/mL 者或無外盒包裝但重量（容量）小於 50 gm/mL），得以標示於卡片、吊牌或說明書上。

四、彩粧系列產品因配色而加入或可能加入之色素，可先將共同色素名稱全部列出再加註「+/-」或「may contain」或「可能加入色素」等字樣。

五、成分中之不純物、生產時加入最終並不存在於產品中之次成分以及香料或其他成分須要之溶劑等，得不需標示。

六、具有商業機密且非屬本署公告之含藥化粧品成分，輸入者依原產國政府機關之認定；國內製造者需向署報備後，得以「其他成分」或「other ingredients」表示之。

七、對公告實施之前已製造或輸入並在市面上販售之化粧品，得在產品有限效期內繼續販售，惟廠商需備有全成分文件以供消費者查詢。同時市面之產品需標示製造日期以茲分辨。

八、違反本公告規定者，則以違反化粧品衛生管理條例 6 條之規定，依同條例第 28 條規定論處。