

立法院法制局法案評估報告

編號：1172

本報告僅供委員參考

化粧品衛生管理條例修正草案評估報告

法制局 楊芳苓 撰

中華民國 105 年 11 月

化粧品衛生管理條例修正草案評估報告

目 次

壹、背景說明	4
貳、提案要點	4
參、美國與歐盟化粧品管理法制	6
一、美國	6
二、歐盟	10
肆、問題檢討與建議	15
一、草案規劃以化粧品登錄制度、產品資訊檔案制度取代查驗登記制度，其方向與歐美國際管理制度接軌，惟未來應加強產品上市後之監控及市場稽查，以保護消費者權益	15
二、化粧品定義規定之檢討（草案第 3 條、建議刪除藥師法第 15 條第 1 項第 6 款）	17
三、化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今（105）年 10 月 21 日三讀通過，爰於本草案增訂之（草案第 6 條、第 23 條、第 32 條）	24
四、化粧品全成分之標示，建議依成分及添加物用量排序（草案第 7 條第 4 項）	26
五、為強化特定用途化粧品之管制，特定用途化粧品廣告之事前審查制度宜予留存（草案第 10 條增訂第 5 項、第 6 項）	30
（一）一般化粧品與特定用途化粧品之管制事項應予區別	30
（二）商業廣告事前審查制度之合憲性檢討	32
（三）特定用途化粧品之廣告事前審查制度建議留存 ...	38

六、加強檢舉人身分保密及企業員工檢舉獎勵（草案第 19 條）	41
（一）檢舉人身分資料受秘密保護，應不論其查獲不法與否	41
（二）為鼓勵企業員工勇於檢舉，增訂提高獎勵金之授權規定	42
七、法案性別及人權影響評估	43
伍、結論	43
陸、條文對照表	45
一、行政院提案修正條文	45
二、其他建議增修條文	96
參考文獻	97
附錄 1：「化粧品衛生管理條例修正草案」評估報告（初稿）座談會紀錄及參採情形	100
附錄 2：主管機關「法案及性別影響評估檢視表」	106
附錄 3：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表	118

摘要

化粧品衛生管理條例自61年12月28日公布施行迄今，其間歷經5次修正。最近一次修正公布日期為91年6月12日。鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，行政院經通盤檢討後擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，業於105年9月9日以院臺衛字第1050175715號函送請本院審議，經本院第9屆第2會期第3次會議決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查」。

本報告爰針對草案內容進行檢討分析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析，提出修正建議如下：一、草案規劃以化粧品登錄制度、產品資訊檔案制度取代查驗登記制度，其方向與歐美國際管理制度接軌，惟未來應加強產品上市後之監控及市場稽查，以保護消費者權益。二、化粧品定義規定之檢討：（一）化粧品定義建議參照歐盟規定，效用部分再增列「使之保持良好狀態為主要目的」之文字（草案第3條第1項第1款）；（二）配合本草案製造化粧品之監督調配，不以具有藥師資格者擔任，建議將藥師法中「含藥化粧品製造之監製」業務刪除（建議刪除藥師法第15條第1項第6款）。三、化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今（105）年10月21日三讀通過，爰於本草案增訂之（草案第6條、第23條）。四、化粧品全成分之標示，建議依成分及添加物用量排序（草案第7條第4項）。五、為強化特定用途化粧品之管制，特定用途化粧品廣告之事前審查制度宜予留存（草案第10條增訂第5項、第6項）。六、加強檢舉人身分保密及企業員工檢舉之獎勵（草案第19條）。俾供本院委員於審查本法案時之參考。

化粧品衛生管理條例修正草案評估報告

壹、背景說明

化粧品衛生管理條例（以下簡稱本條例）自61年12月28日公布施行迄今，其間歷經5次修正。最近一次修正公布日期為91年6月12日。鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，行政院經通盤檢討後擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，業於105年9月9日以院臺衛字第1050175715號函送請本院審議，經本院第9屆第2會期第3次會議決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查」。爰針對修正草案提出數點修正建議，俾供本院委員於審查本法案時之參考。

貳、提案要點

前揭草案，其修正重點¹如次：

- 一、參考國際規範，修正化粧品之定義，另增訂化粧品業者、產品資訊檔案及化粧品成分等立法定義。（修正條文第3條）
- 二、廢除化粧品色素查驗登記及化粧品備查制度，改由化粧品製造及輸入業者辦理產品登錄及建立產品資訊檔案；另保留用於染髮、燙髮等特定用途化粧品之查驗登記制度，於特定用途化粧品全面實施產品資訊檔案及登錄制度後，基於產品資訊檔案、登錄資料及查驗登記資料之變更應即修正，已得隨

¹ 立法院第9屆第2會期第3次會議議案關係文書（院總第874號 政府提案第15770號）（2016年9月21日印發）。

時掌握產品品質及安全，該類化粧品即停止適用查驗登記制度，俾加強管理並使法規與國際規範接軌。(修正條文第4條及第5條)

三、維持現行化粧品不得使用汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用成分之規定，並修正化粧品外包裝或容器應標示事項之規定，同時定明化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則與化粧品業者應聘請藥師等人員駐廠監督調配製造化粧品，以提升產品製造流程之安全、衛生及一致性。(修正條文第6條至第9條)

四、參酌國際間化粧品廣告之管理模式，廢除化粧品廣告事前審查制度，並增訂化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以及增訂傳播業者應保存及提供委託刊播者之資料，以利追查違規廣告。另增訂化粧品業者應備有產品直接供應來源及流向之資料，及發現化粧品有嚴重不良反應或危害衛生安全之虞時，應主動回收，並通報主管機關。(修正條文第10條至第12條)

五、為加強源頭管理，增訂經中央主管機關公告之化粧品，於邊境抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入；另定明主管機關於發現化粧品業者有違反規定或化粧品有妨害衛生安全之虞時，得採取暫停製造、輸入、回收、沒入銷毀等管理措施。又為鼓勵民眾檢舉不法，定明主管機關得酌予獎勵。(修正條文第14條至第19條)

六、廢除現行刑罰規定修正為行政罰，並增訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限；另依違規情節輕重，分別定明罰鍰額度，以

符比例原則；加重化粧品業者刊播違規廣告之責任，授權主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並定明主管機關得公布違規業者及違法情形之資訊。(修正條文第 20 條至第 25 條)

參、美國與歐盟化粧品管理法制

一、美國

在美國，聯邦法規第 21 篇 (21 U.S.C. ,United States Code, 2010 Edition, Title 21² - FOOD AND DRUGS CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT)、聯邦食品藥物及化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 與公平包裝與標示法 (Fair Packaging and Labeling Act, FPLA) 為其化粧品管理之主要法源，主管機關為食品藥物管理局 (U.S. Food & Drug Administration, FDA)。

根據 FD&C Act, sec.201(i)之定義，化粧品為以塗抹、噴、灑、塗敷或其他方式，使用於人體表面或身體之一部，以清潔、美化、增加魅力或改變容貌者，或以此為預期效用之商品，但不包含肥皂³。FDA 亦指出符合上述定義之化粧品包含身體乳液、

² 主要是收錄於 21 CFR (the Code of Federal Regulations), parts 700 to 740。

³ 原文為：「(i) The term “cosmetic” means (1) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance, and (2) articles intended for use as a component of any such articles; except that such term shall not include soap.」
(可於：<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChaptersIandIIShortTitleandDefinitions/default.htm> 下載 (以下提及 FD&C Act 均可自此處下載原文，茲不贅引，最後瀏覽日期：2016 年 9 月 26 日) 本條之中文翻譯，參見賴惠敏主持，「99 年度國際間化粧品保養品管理法規之探討」，行政院衛生署 99 年度委託科技研究計畫，2010 年 12 月，頁 14、吳千好，「以風險控制觀點論我國化粧品管制規範」，國立東華

香水、口紅、指甲液、眼睛與顏面之化粧用品、洗髮精、燙髮液、染髮液、牙膏、芳香劑及任何作為化粧品成分之產品⁴。肥皂的定義必須為鹼類與脂肪酸合成之化合物，且僅以肥皂(soap)名義被標示、販售及表現(即僅用於肥皂所為之「清潔用途」，而不包含美容用途或治療預防疾病等用途)者，符合此二要件時才是前述 FD&C Act 所稱之肥皂⁵。

若有一產品為鹼類與脂肪酸合成之化合物，但非用於肥皂所應為之清潔用途，而係美容用途，則以化粧品加以規範，若是除清潔用途外，尚具有治療預防疾病之效果，則視為藥品加以規範；若有一產品其用途與肥皂用途（「清潔」）相同，但非鹼類與脂肪酸所合成，則仍為化粧品所規範⁶。

大學財經法律研究所碩士論文，2011 年 7 月，頁 21。

⁴ 賴惠敏主持，同註 3，頁 14。

⁵ 「Not every product marketed as soap meets FDA's definition of the term. FDA interprets the term "soap" to apply only when --
The bulk of the nonvolatile matter in the product consists of an alkali salt of fatty acids and the product's detergent properties are due to the alkali-fatty acid compounds, and
The product is labeled, sold, and represented solely as soap [21 CFR 701.20].」(參閱美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201.htm>，最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日)

⁶ 「If a product intended to cleanse the human body does not meet all the criteria for soap, as listed above, it is either a cosmetic or a drug. For example:

If a product --

consists of detergents or

primarily of alkali salts of fatty acids and

is intended not only for cleansing but also for other cosmetic uses, such as beautifying or moisturizing,

it is regulated as a cosmetic.

If a product --

consists of detergents or

primarily of alkali salts of fatty acids and

is intended not only for cleansing but also to cure, treat, or prevent disease or to affect the structure or any function of the human body,

it is regulated as a drug.

If a product --

美國法（FD&C Act）對於含藥化粧品（cosmeceuticals）並無法定定義或規範，亦即，無此種類別⁷，而僅區分為一般化粧品或藥品兩種類別。依 FD&C Act,sec.201(g)(1)之定義⁸，藥品是指預期用於診斷、治療、減緩人類或動物疾病並影響人體或動物生理結構與機能之物質⁹。當某些產品，例如抗頭皮屑洗髮精、含氟牙膏、止汗芳香劑、防曬乳液、防曬粉底等，同時符合化粧品及藥品之定義時，即需分別同時遵守化粧品及藥品兩種管制法規之要求¹⁰。

is intended solely for cleansing the human body and has the characteristics consumers generally associate with soap, does not consist primarily of alkali salts of fatty acids, it may be identified in labeling as soap, but it is regulated as a cosmetic.」（參閱美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201.htm>，最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

⁷ 「The FD&C Act does not recognize any such category as "cosmeceuticals". A product can be a drug, a cosmetic, or a combination of both, but the term "cosmeceutical" has no meaning under the law.」（參閱美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201.htm>（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日））

⁸ 原文為：「(g)(1) The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). A food or dietary supplement for which a claim, subject to sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(3) of this title or sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(5)(D) of this title, is made in accordance with the requirements of section 343(r) of this title is not a drug solely because the label or the labeling contains such a claim. A food, dietary ingredient, or dietary supplement for which a truthful and not misleading statement is made in accordance with section 343(r)(6) of this title is not a drug under clause (C) solely because the label or the labeling contains such a statement.」

⁹ 本條之中文翻譯，詳見賴惠敏主持，同註 3，頁 14、吳千妤，同註 3，頁 22。

¹⁰ 「Some products meet the definitions of both cosmetics and drugs. This may happen when a product has two intended uses. For example, a shampoo is a cosmetic because its intended use is to cleanse the hair. An antidandruff treatment is a drug because its intended use is to treat dandruff. Consequently, an antidandruff shampoo is both a cosmetic and a drug. Among other cosmetic/drug combinations are toothpastes that contain fluoride, deodorants that are also antiperspirants, and moisturizers and makeup marketed with sun-protection claims. Such products must comply with the requirements for both cosmetics and drugs.」（參閱美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201>）

又美國藥品管制規範尚區分為處方用藥及非處方用藥（non-prescription drugs，美國的非處方用藥通稱為 over-the-counter (OTC) drugs）之雙軌模式。非處方用藥通常具有安全性好、療效確切、毒性與副作用反應小、品質穩定、應用方便、價格合理、易於儲存等條件，而美國非處方用藥的概念範圍亦較我國稍大。我國化粧品法規中之含藥化粧品（即現行第 7 條所稱「含有醫療及毒劇藥品化粧品」，本草案第 5 條第 1 項修正為「經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品」），許多在美國常被歸類為非處方用藥的產品¹¹。

在美國，化粧品上市販售不須經美國 FDA 事前許可，亦無須登記備查，但若同時符合藥品定義之化粧品（通常被歸類為非處方用藥），則必須另依非處方用藥的規定進行相關登記及取得許可（例如：New Drug Application (NDA) of FD&C Act, sec. 505(a) and (b)¹²），並依 FD&C Act, sec. 510¹³ 與 21 CFR 207 進行製造業者註冊（Registration of producers of drugs or devices）與藥品列名之規定¹⁴。而美國 FDA 對化粧品及非處方用藥的管制則偏重於商品標示的管理，FD&C Act, sec. 601¹⁵ 及 602¹⁶ 規定上市販售的

htm 最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

¹¹吳千好，同註 3，頁 22。

¹² 法 條 原 文 可 自 <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapterVDrugsandDevices/default.htm> 下載（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

¹³ 法 條 原 文 可 自 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec360.htm> 下載（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

¹⁴ 賴惠敏主持，同註 3，頁 14-15、吳千好，同註 3，頁 44。

¹⁵ 21 CFR § 361，條 文 原 文 可 自 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI-sec361.htm> 下載（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

¹⁶ 21 CFR § 362，條 文 原 文 可 自 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchap>

化粧品不應成分不實（Adulterated cosmetics）或標示不符（Misbranded cosmetics）。

二、歐盟

歐洲一直是全球化粧品工業的龍頭，歐盟會員國中約有數千家化粧品製造業者。然而因歐盟各會員國間化粧品管制規範不同，造成管制與貿易上的困難，因此，在 1976 年，歐盟制定了 76/768/EEC 指令（Cosmetics Directive，化粧品指令），明定全體會員國在關於化粧品安全之相關規範，旨在消彌各國規範之差異，促進境內市場流通與確保化粧品產品的安全性。為因應市場的變遷和安全性挑戰，上述指令容有歷次修正，而歐盟執委會並對指令之附件和技術程序亦有更新¹⁷。

歐盟委員會(European Commission)於2009年11月發布之歐盟化粧品規則(Rgulation of The European Parliament and of The Council on cosmetic prouducts,REGULATION (EC)No 1223/2009)於2013年7月11日正式實施，取代舊的化粧品指令(Directive 76/768/EEC)，在歐洲經濟區(EEA)包含28個歐盟成員國以及挪威、冰島和列支敦士登中作為國家法律實施。歐盟新的化粧品法規 EC No 1223/2009 制定之目的，主要是為了確保化粧品消費者的使用安全，並消弭先前化粧品法例的不確定性及不一致，以及將以往的多番修訂加以整合，從而簡化法規，同時加強產品安全措施，進一步確保在歐盟市場銷售的產品安全可靠及促

[VI-sec362.htm](#) 下載（最後瀏覽日：2016年10月3日）

¹⁷ 吳千好，同註3，頁56-57。

進產品流通¹⁸。

上開規則¹⁹ (EC/1223/2009) 將歐盟過往用以規範化粧品的 55 項指令化零為整，成為一項單一且更具法律拘束力之規範²⁰。不論規則 (regulation) 或指令 (Directive)，對歐盟各會員國均有拘束力，不同的地方是，指令是一綱要性的規範要求，並不直接適用於各會員國，會員國須由內國法立法轉換，反之，規則不僅具體，亦無需透過各會員國內國立法程序之轉換，即可適用施行。從而，各會員國將逐漸適用化粧品規則取代化粧品指令，管制標準也較先前更為一致²¹。

根據化粧品規則 Article 2.1 (a) 的定義²²，接觸於人體各外部器官(表皮、毛髮、指趾甲、口唇和外生殖器)或口腔內的牙齒和口腔黏膜，以清潔、發出香味、改善外觀、保護身體使之保持良好狀態或改善身體氣味為主要目的的物質和混合物。據此定義，口腔衛生用品，包含含氟牙膏均屬化粧品，但經由口服、吸入或注射途徑攝入體內之物質或混合物，則不屬於化粧品²³。

¹⁸ 出口化粧品至歐盟法規與程序，經濟部工業局出版，2015 年 12 月，頁 1。

¹⁹ 全文可自 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf> 下載 (最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日)

²⁰ <http://stlc.iii.org.tw/ContentPage.aspx?i=3223> (資策會科際法律研究所網站) (最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日)

²¹ 吳千好，同註 3，頁 57。

²² 原文為：「(a) "cosmetic product" means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;...」 (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 23) (最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日)

²³ Article 2.2：「For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be a cosmetic product.」 (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 27)

歐盟對於化粧品亦無區分一般化粧品與含藥化粧品，藥品中也沒有處方藥與非處方藥的分類，而係以與人體接觸的途徑、方法及是否對人體的身體機能產生改變、疾病的治療與預防，作為區別化粧品與藥品之界線。至於我國法制中的含藥化粧品在歐盟仍以一般化粧品視之²⁴。

歐盟雖無含藥化粧品之分類，也不將某些化粧品同時劃歸為藥品進行管制，在化粧品定義上看似寬鬆、廣泛，但歐盟對化粧品採取下列相對積極的管制態度，而不致使其對化粧品之風險失去控制：

1.全面備查登記制度：

化粧品在歐洲上市須向歐盟委員會登記²⁵，由產品負責人提供產品的基本資料、化粧品種類和名稱、負責人姓名住址、生產地、欲上市的會員國家、致癌物或突變劑和有害生殖系統物質名稱（CMR）和化學簡稱或 EC 號碼...等資訊給委員會，製造商或進口商必須確保上市商品品質，所有商品都要備有經合格單位核發的安全性評估報告²⁶，並自最後一批號化粧品上市後，將產品相關資料保留 10 年²⁷。

（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

²⁴ 吳千好，同註 3，頁 23-24。

²⁵ EC/1223/2009 Art.13.(<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 39)（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

²⁶ EC/1223/2009 Art.10.(<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 35)（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

²⁷ 「When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it. The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market....」參閱 EC/1223/2009 Art.11.(<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 35)（最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日）

但主管機關不對備查資料進行審核和評價，僅係存檔，以備產品上市後發生安全性問題時之用。各會員國亦得依化粧品規則各自對其國內市場上的產品進行查核，由於產品備查制度完善，主要的查核內容是對產品的包裝、標示 (labelling)，特別是產品標示所標註 (lettering) 成分的審核，並將查核結果公布於大眾²⁸。

2. 化學品的安全性規範：

化粧品的基本原料是化學品，針對化學物質之管制，歐盟新成立了歐洲化學品管理局 (European Chemicals Agency, ECHA)，並實施 REACH 指令 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 化學品註冊、評估、授權與限制指令，簡稱 REACH)，業者或進口商須依該規定對所有化學品進行註冊、評估、許可或限制等²⁹。REACH 制度之基本理論依據為：「一種化學物質，在尚未證明其安全之前，它就是不安全的。」此原則推翻了先前之假設原則：「一種化學物質，只要沒有證據證明該物質是危險的，它就是安全的。」，REACH 實施後對於化粧品產業之影響在於，所有化學品皆須註冊方得販賣給化粧品製造業者，從而化粧品之原料可以有較高的安全性，對於原料供應業者的管理也較為透明與清楚³⁰。

3. 化粧品之成分管制：

²⁸ EC/1223/2009 Art.22. (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 35) (最後瀏覽日：2016 年 10 月 3 日)

²⁹ 楊一晴，歐盟化學物質管理新制之初探，科際法律透析，18 卷 8 期，2006 年 8 月，頁 17-24 (<http://stlc.iii.org.tw/docfile/c6d0642c-a006-40ce-87d3-71217d91fa054303515c2xqqbncnmzqz45ek1jo3nn.pdf> 最後瀏覽日：2016 年 10 月 18 日)、李貴英，歐洲聯盟新化學品政策 REACH 法規之研究，法學叢刊，54 卷 3 期，2009 年 7 月，頁 26-28。

³⁰ 吳千好，同註 3，頁 61-62。

關於化粧品之成分及安全性管制規範見於化粧品規則本文後面的附件一到附件六³¹：附件一是化粧品安全性報告格式內容（Cosmetic product safety report）、附件二是化粧品禁用物質清單（LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS）、附件三是化粧品限用物質清單（LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO THE RESTRICTIONS LAID DOWN）、附件四是化粧品限用色素添加劑清單（LIST OF COLORANTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS）、附件五是化粧品限用防腐劑清單（LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS）、附件六是化粧品允許使用的紫外線吸收劑清單（LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS）。由其附件中不難發現，歐盟對化粧品原料成分安全性管制規定相當詳細，並依據實際使用情況隨時調整³²。

4.禁止使用動物測試（Animal testing）為化粧品實驗：

主要規定於化粧品規則第18條³³，並在附件八中提出具體的動物測試實驗的替代方法（LIST OF VALIDATED ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL TESTING），而在2013年之後，歐盟境內將全面禁止使用動物實驗的產品上市³⁴。

³¹ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>（最後瀏覽日：2016年10月3日）

³² 吳千妤，同註3，頁62。

³³ EC/1223/2009 Art.18.(<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁53）（最後瀏覽日：2016年10月3日）

³⁴ EC/1223/2009 Art.18.(2)(<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁54-55）（最後瀏覽日：2016年10月3日）

肆、問題檢討與建議

一、草案規劃以化粧品登錄制度、產品資訊檔案制度取代查驗登記制度，其方向與歐美國際管理制度接軌，惟未來應加強產品上市後之監控及市場稽查，以保護消費者權益

化粧品之品質良莠，生產過程與生產設備是否現代化、自動化、符合衛生規定之要求可說至關重大，否則商品一旦大量生產上市，將可能對消費大眾之健康造成危害。現況依本條例第 15 條第 1 項之規定，須領有工廠登記證者始得製造化粧品，至於所製造者，若是一般化粧品之製造則無須再取得相關之製造許可；若係為製造對於健康風險較高之含藥化粧品或化粧品色素，則須依本條例第 16 條及第 17 條之規定取得製造許可證後始得製造。

至於對於一般化粧品之製造品質管理規範，主要係依相關主管機關訂定「自願性化粧品優良製造規範實施要點」(Voluntary Cosmetics Good Manufacturing Practices，簡稱 GMP 規範)，按 GMP 規範主要目的係為確保產品一致性生產及管理，以符合其預定用途，以及如同上市許可或產品規格所要求之品質標準，為確保化粧品製造場所具備優良之作業環境及衛生條件，並具備優良之產品品質管制、儲存、運送等制度，以持續穩定生產產品並控制品質一致性，惟目前係屬自願參加性質，通過驗證者之占率並不高³⁵。

歐盟一直是全球化粧品工業的龍頭，其對於化粧品之管制措施，係由各會員國的主管機關負責上市後監控及市場稽查，對於

³⁵ 吳千妤，同註 3，頁 82。

產品有疑慮時，主管機關有權檢視業者的產品資訊檔案(Product Information File,PIF)，業者須根據主管機關要求提出產品安全證明或相關技術資料，以保護消費者使用化粧品之安全。其管制措施可供我國借鏡。

歐盟新的化粧品規則已於 2013 年 07 月 11 日正式上路，該規則第 11 條規定產品資料檔案內容之要求，並應提供產品安全性報告內容，而化粧品安全報告由安全評估人員完成，必要時進行更新。上開產品資訊檔案之相關規定如下：1.化粧品上市前負責人應建立產品資訊檔案，且產品資訊檔案保存期限自該產品最後批次上市起算十年。2.產品資訊檔案具備以下文件，且必要時應更新：(1)清楚說明化粧品的任何資訊；(2)產品安全性評估資料（Part A. 產品安全資訊、Part B. 產品安全評估）；(3)化粧品製造方法及符合化粧品優良製造規範之聲明（採行之標準為 ISO 22716: 2007，我國亦採相同標準）；(4)證明化粧品宣稱功效之數據；(5)製造商、代理商或供應商所進行關於原料或產品之任何動物實驗數據。

另化粧品登錄系統(Cosmetic Products Notification Portal,CPNP)部分，歐盟化粧品市場監督主要著重於業者對於化粧品有關資訊的提供，以保護消費者的安全標準及實施上市後的市場監督。歐盟化粧品規則第 13 條規定企業應於化粧品產品上市前進行登錄，歐盟委員會建置單一產品電子登錄申報系統，取代所有各國現行之程序。CPNP 登錄之負責人必須通過線上登錄資料庫向歐盟委員會登錄每項化粧品，歐盟委員會將向每個成員國的主管當局和毒害管理中心或相關機構傳達上述資訊。

歐盟委員會收到登錄資料後，立即轉交所有會員國相關政府

主管部門，以供抽驗之用。當登錄資訊內容有所變更時，登錄負責人應即時向歐盟委員會提供更新資料。政府部門並不對登錄之資料進行審核，僅存檔，以備產品上市後發生安全性問題時之用³⁶。

在美國，化粧品上市販售不須經美國 FDA 事前許可，亦無須登記備查，但若同時符合藥品定義之化粧品（通常被歸類為非處方用藥），則必須另依非處方用藥的規定進行相關登記及取得許可。美國 FDA 對化粧品及非處方用藥的管制偏重於商品標示的管理，已如前述。

由上可知，歐盟與美國對於化妝品管理著重在上市後之查緝，除強化化粧品業者之自律外，產品登錄之產品資訊檔案包含產品基本資料、安全性評估資料、製程、符合化粧品優良製造準則聲明及功能性測試資料等，本草案規劃以化粧品登錄制度、產品資訊檔案制度取代查驗登記制度，未來過渡期後將不再核發特定用途化粧品許可證，亦無許可證字號，民眾可至化粧品產品登錄平台系統進行查詢產品是否已完成登錄，其方向與歐美國際管理制度接軌。惟未來應加強產品上市後之監控及市場稽查，以保護消費者權益。

二、化粧品定義規定之檢討（草案第 3 條、建議刪除藥師法第 15 條第 1 項第 6 款）

（一）化粧品定義建議參照歐盟規定，效用部分再增列「使之保持良好狀態為主要目的」之文字（草案第 3 條第 1 項第 1 款）

³⁶ 同註 18，頁 6-11。

查本條例第 3 條規定：「本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。」本草案第 3 條第 1 項第 1 款將化粧品之定義修正為：「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。」

揆諸美國與歐盟法制對於化粧品所使用之範圍，美國法之定義：「人體表面或身體之一部」，歐盟法之定義：「接觸於人體各外部器官(表皮、毛髮、指趾甲、口唇和外生殖器)或口腔內的牙齒和口腔黏膜」，本草案第 3 條既已放寬規定包含「牙齒和口腔黏膜」，目的在與國際接軌，惟對人體健康風險高於用於人體外部（皮膚上）之產品，如外部私密處用衛生產品³⁷亦應包含在內。由草案文字無法確認是否納入管理。

依主管機關公告之化粧品範圍及種類表，將化粧品區分為 15 類，以便於管理與辨識，包含：頭髮用化粧品類、洗髮用化粧品類、化粧水類、化粧用油類、香水類、香粉類、面霜乳液類、沐浴用化粧品類、洗臉用化粧品類、粉底類、唇膏類、覆敷化粧品類、眼部用化粧品類、指甲化粧品類、香皂類³⁸。

以目前管制實務而言，產品如屬一般商品由經濟部主管，不適用化粧品衛生管理條例，亦無需標示全成分³⁹（依商品標示法

³⁷ 衛生署曾函覆臺北市政府衛生局（衛署藥字第 88052058 號函），夜歡（女性陰道凝膠）屬性非屬化粧品、亦非屬藥品，轉引自吳千好，同註 3，頁 24 之註 76。

³⁸ 衛生福利部 104 年 3 月 19 日部授食字第 1041601023 號公告，公告修正「化粧品種類表」，名稱並修正為「化粧品範圍及種類表」，並自即日生效。

³⁹ 依行政院衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告，化粧品應標示產品所含

第9條第1項第3款規定，只要標示「主要」成分或材料即可），也不需遵守化粧品相關管制規範。基於上述產品（外部私密處用衛生產品）對國民健康風險不低於一般用於皮膚外部化粧品之特性，雖然，現行主管機關公告之分類表已與歐盟類似，但對外部私密處用衛生產品，並未一體規範，將之納入化粧品管制，爰建議主管機關未來可依本草案第3條第2項公告，將外部私密處用衛生產品一併納入管理⁴⁰。

此外，為因應目前化粧品日趨多元化之種類及其使用方式，本草案化粧品之定義已增列「清潔身體」、「改善體味」等效用，為免恐掛一漏萬⁴¹，建議再增列「使之保持良好狀態為主要目的」之文字，基上說明，建議將本草案第3條第1項第1款有關化粧品之定義規定修正為：「指施於人體外部器官、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，使之保持良好狀態為主要目的之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。」

（二）配合本草案製造化粧品之監督調配，不以具有藥師資格者擔任，建議將藥師法中「含藥化粧品製造之監製」業務刪除（建議刪除藥師法第15條第1項第6款）

現行本條例對「含藥化粧品」一詞，並無法條加以定義，僅

之「全成分」。

⁴⁰ 李國興主持，「訂定化粧品廣告管理原則研究計畫」研究報告，行政院衛生署委託研究（2006年11月-2007年12月），頁5、38。

⁴¹ 李國興主持，同註38，頁5、38。

在下列條文：第 6 條第 3 項（成分標示）、第 7 條（查驗及輸入許可）、第 14 條（輸入許可證之有效期間及申請延長）、第 16 條（查驗及製造許可）、第 19 條（藥師駐廠製造）、第 20 條（授權主管機關定醫療或毒劇藥品之基準）、第 22 條（製造許可證之有效期間及申請延長）及第 23-1 條（業者或學術研究試驗機構，為申請查驗或供研究試驗之用，申請主管機關核發證明後輸入）等共 8 條條文中，訂有含有「醫療或毒劇藥品」化粧品之明文，一般即稱此種含有醫療或毒劇藥品成分之化粧品為含藥化粧品，另經搜尋現行法律規定，尚有藥師法第 15 條第 1 項中有明定「含藥化粧品」等文字。

原則上，我國化粧品管理法制係將化粧品分為二類加以管理，一為含有醫療及毒劇藥品化粧品（簡稱含藥化粧品），一為未含有醫療或毒劇藥品化粧品（簡稱一般化粧品）。依前述條文規定，在標示、製造、輸入等部分，對含藥化粧品施以較一般化粧品更高程度之管制。

而觀諸藥事法第 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」、第 12 條規定：「本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。」、第 59 條第 2 項規定：「管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。」、第 60

條第 1 項規定：「管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。」及第 64 條第 2 項規定：「中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。」等，「藥品」與「化粧品」最大的區別在於是否有「治療、減輕或預防疾病之功能或足以影響人類身體結構及生理機能」，而藥事法中「毒劇藥品」有特殊的意義，應指對人體健康有高度危險之藥品⁴²，應有（中）醫師之處方，始得調劑、供應或出售。

依化粧品衛生管理條例相關規定，某一化粧品中，含有衛生署發布之「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化粧品基準)」之成分者，即屬含藥化粧品，然而現行本條例中「含有醫療或毒劇藥品」文字，易產生下列疑義：

1. 含有「『醫療』成分」之概念為何？難以自化粧品衛生管理條例或藥事法等相關規範中查知⁴³，而有界限模糊之虞。一般而言，衛生署是以公告「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」裡相關成分之「濃度」，作為區分一般化粧品、含藥化粧品或藥品之標準。不過，濃度標準會隨著行政函釋修正，因此，以濃度作為是否屬於「『醫療』成分」之認定，標準是浮動的，可能昨是而今非⁴⁴；再者，參考衛生署之相關函釋⁴⁵指出，「醫療」行為，係以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為的診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的，所為的

⁴² 吳千妤，同註 3，頁 20。

⁴³ 吳千妤，同註 3，頁 20。

⁴⁴ 參照行政院衛生署 98 年 10 月 21 日衛署藥字第 0980334036 號函：「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準中 Titanium dioxide 成分，如符合限量 25% 以下範圍者，改以一般化粧品管理，無須另行申請含藥化粧品查驗登記...」。

⁴⁵ 行政院衛生署 91 年 9 月 23 日衛署醫字第 0910062996 號函參照。

處方、用藥、施術或處置等行為的全部或一部，似可推論「『醫療』成分」即為治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺之物質成分，如從此字面上解釋，則具有此處所稱「醫療」成分之化粧品，易與藥事法第 6 條所稱之藥品混淆；最後，稱含有「醫療」成分之化粧品易使民眾產生有「醫療」效果之誤解。

- 2.與藥事法所指稱之「毒劇藥品」意義是否相同？徒生困惑。如相同，屬對人體之健康風險較高之藥品，則依藥事法規定，應有（中）醫師之處方始得使用；如不同，則化粧品中添加之毒劇藥品成分是否類似美國法制中非處方用藥品成分(即具有安全性好、療效確切、毒性與副作用反應小、品質穩定、應用方便、價格合理、易於儲存等特性)？雖然化粧品衛生管理條例與藥事法係不同法律規範，同一名詞可能有不同定義，然而，將「毒劇藥品」一詞用於化粧品中，可能造成民眾的恐慌。
- 3.含藥化粧品之成分可以含有「醫療或毒劇『藥品』」且應聘請「藥師」監督調配製造（化粧品衛生管理條例第 19 條規定參照），然而最終產品卻不具有治療、減輕或預防疾病之功能或不足以影響人類身體結構及生理機能，且實務上衛生署亦要求化粧品業者不得宣稱其產品具有治療、減輕或預防疾病之功能或不足以影響人類身體結構及生理機能（化粧品衛生管理條例施行細則第 20 條規定⁴⁶參照），令人有矛盾之感。

綜上，含藥化粧品雖無法律上定義，但現行條文中「含有醫

⁴⁶ 化粧品衛生管理條例施行細則第 20 條規定：「化粧品廣告之內容，應依本條例第二十四條第一項規定，不得有左列情事：一、所用文字、圖畫與核准或備查文件不符者。二、有傷風化或違背公共秩序善良風俗者。三、名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。四、保證其效用或性能者。五、涉及疾病治療或預防者。六、其他經中央衛生主管機關公告不得登載宣播者。」

療或毒劇藥品之化粧品」，單從字面上解釋，易使民眾心生疑慮⁴⁷，亦混淆了化粧品與藥品之界線，因此，多有建議以「功能性化粧品」或「特殊化粧品」代之之意見⁴⁸。

再者，雖然化粧品不得宣稱醫療效能，但隨著美容醫學發展及科技創新，化粧品效能逐漸趨向具有調節皮膚生理及促進微結構的改變，不可否認，將化粧品效能與醫療效能界定清楚，實有一定難度⁴⁹（以美國法而言，係容許化粧品具有藥品功能的，已如前述）。揆諸含藥化粧品之特性，通常係強調具有特殊功能，例如美白、防曬等，安全風險較一般化粧品高，應有加強管理之必要，而非去探討是否含有「醫療或毒劇藥品」⁵⁰。

本草案為避免化粧品與藥品相混淆，爰將現行因含有醫療或毒劇藥品俗稱之「含藥化粧品」修正為「特定用途化粧品」，如染髮、燙髮等用途之化粧品，並定明製造或輸入經中央主管機關公告之特定用途化粧品者，應經事先核准。以免民眾對含「藥」化粧品之迷思或誤解，其修正方向值得肯認。

惟藥師法第 15 條亦訂有「含藥化粧品」一詞，依本草案第 9 條規定，「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。」藥師法第 24 條規定，「未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」配合本草案規定，未來駐廠監督調配化粧品之製造，非藥師之專屬業務，爰建議刪除藥師法第 15 條第 1 項第 6 款「含

⁴⁷ 賴惠敏主持，同註 3，頁 25。

⁴⁸ 賴惠敏主持，同註 3，頁 25、吳千好，同註 3，頁 128。

⁴⁹ 李國興主持，同註 38，頁 38。

⁵⁰ 吳千好，同註 3，頁 128。

藥化粧品製造之監製」之藥師業務。又建議修正條文因未屬本次提案之修正條文，如採納此修正建議，須另行提案始可審議處理，併予敘明。

三、化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今（105）年 10 月 21 日三讀通過，爰於本草案增訂之（草案第 6 條、第 23 條、第 32 條）

鑑於全球最大的化粧品市場歐盟從 2009 年開始，全面禁止化粧品動物實驗，2013 年起則禁止在歐盟販賣有動物實驗的產品，瑞士亦於 2016 年宣布將禁止銷售任何於新禁令通過後仍做動物實驗的化粧品；除歐盟外，印度、以色列、澳洲、紐西蘭、巴西、美國等國家，均有現行法或審議中之修法草案，禁止以動物實驗作測試或販賣有動物實驗的產品。

立法院第 9 屆第 2 會期第 19 次會議，討論事項第二十二案、本院社會福利及衛生環境委員會報告併案審查委員王育敏等 16 人擬具「化粧品衛生管理條例第 23 條之 2、第 27 條及第 35 條條文修正草案」、委員蔣乃辛等 21 人擬具「化粧品衛生管理條例第 6 條條文修正草案」及委員莊瑞雄等 22 人擬具「化粧品衛生管理條例第 23 條之 2 及第 27 條條文修正草案」案。上開討論事項業於今（105）年 10 月 21 日三讀通過⁵¹。

通過條文如下：於本條例增訂第 23 條之 2：「化粧品製造、輸

⁵¹ 立法院公報，第 9 屆第 2 會期第 19 次會議，105 年 10 月 21 日，頁 250～268。

入或販賣業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情事之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象：一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。違反前項規定之化粧品，不得販賣。第一項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

本條例第 27 條條文修正為：「違反第 7 條第 1 項、第 8 條第 1 項、第 11 條、第 15 條第 1 項、第 16 條第 1 項、第 17 條第 1 項、第 18 條第 1 項或第 23 條第 1 項禁止規定之一者，處 1 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 15 萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。違反第 23 條之 2 第 1 項或第 2 項禁止規定者，處新臺幣 15 萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。違反第 23 條第 1 項、第 23 條之 2 第 1 項或第 2 項禁止規定之一，情節重大或再次違反者，並得命其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。」

本條例第 35 條條文修正為：「本條例自公布日施行。本條例中華民國 105 年 10 月 21 日修正之第 23 條之 2、第 27 條第 2 項、第 3 項有關違反第 23 條之 2 規定部分，自公布後 3 年施行。」由於上開條文已於 105 年 11 月 9 日經總統公布，爰將修正通過之條文增補於本草案第 6 條、第 23 條，此外，因本條例第 35 條對於此次修正條文之施行日有特別規定，爰將本草案第 32 條酌予修正。

四、化粧品全成分之標示，建議依成分及添加物用量排序（草案第7條第4項）

美國法制並不要求化粧品上市前進行安全性評估，從而，化粧品是否安全，對消費者而言最重要的是透過商品資訊的揭露來做購買及使用之依據，故美國法上對化粧品之標示（COSMETIC LABELING）有相當嚴格的規範要求⁵²，以確保商品沒有成分不實⁵³或標示不實⁵⁴之情形。

在標示的形式（form）部分，要求標示資訊必須呈現在化粧品外包裝主要的展示面，以便消費者購買時清楚地看到⁵⁵、明文規定標示的面積與字體大小⁵⁶、必須使用英語，排列順序是依據化粧品中物質的成分含量和主要用途決定，成分名稱需依化粧品成分字典之用語為標示⁵⁷、若是同屬藥品的化粧品，即非處方藥品，必須同時遵守藥品與化粧品的標示規定⁵⁸，且須將被認為藥

⁵² 21 CFR 701, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=701>（最後瀏覽日期：2016年10月13日）

⁵³ 21 CFR § 361, 條文原文可自 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI-sec361.htm> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁵⁴ 21 CFR § 362, 條文原文可自 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI-sec362.htm> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁵⁵ 21 CFR 701.2, 可自 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=701.2> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁵⁶ 21 CFR 701.3 (b), 可自 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=701.3> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁵⁷ 21 CFR 701.3 (c), 可自 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=701.3> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁵⁸ 21 CFR 201.66 (c) (2)、(8)、(d), 可自 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=701.3> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

品之有效成分(Inactive ingredients)列在所有成分之前⁵⁹，通常的排列次序依序為：有效成分、主要成分、用量等於或小於1%的成分、色素、其他成分，色素和含量小於或等於百分之一的成分可不考慮用量次序排列等⁶⁰。而標示內容包含產品名稱、產品屬性、內容物淨重、生產者、包裝業者或經銷商名稱和地址、成分表標註、警示性用語⁶¹、色素等⁶²。

歐盟部分，除了要求上市產品進行安全性評估，並繳驗安全性評估之文件外，為使消費者得以獲取足夠的產品資訊，在化粧品規則第19條(Labelling)對化粧品之標示訂有相關詳細之規範⁶³，規定產品在銷售包裝展示面上應標註的內容包含：1.產品責任

⁵⁹ 21 CFR 701.3 (d)：「Where a cosmetic product is also an over-the-counter drug product, the declaration shall declare the active drug ingredients as set forth in 201.66(c)(2) and (d) of this chapter, and the declaration shall declare the cosmetic ingredients as set forth in 201.66(c)(8) and (d) of this chapter. 」，可自 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=701.3> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁶⁰ 21 CFR 701.3 (f)：「(f) As an alternative to listing all ingredients in descending order of predominance, ingredients may be grouped and the groups listed in the following manner and order:

(1) Ingredients, other than color additives, present at a concentration greater than 1 percent, in descending order of predominance; followed by

(2) Ingredients, other than color additives, present at a concentration of not more than 1 percent, without respect to order of predominance; followed by

(3) Color additives, without respect to order of predominance. Ingredients specified in paragraph (f)(2) of this section may be included with those specified in paragraph (f)(1) of this section and listed in descending order of predominance. 」，可自

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=701.3> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁶¹ 如化粧品含有可損害使用者之毒物或有害物質者，應於標籤中標明警告用語。參閱 21 CFR § 361 (a)，條文原文可自 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVI-sec361.htm> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁶² 21 CFR 701.11、701.12、701.13、701.30，可自 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=701> 下載（最後瀏覽日：2016年10月13日）

⁶³ EC/1223/2009 Art.19. (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁58-62）（最後瀏覽日：2016年10月13日）

人的名稱與地址 (the name or registered name and the address of the responsible person)。2.內容物重量或體積 (the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume)。3.最短的保存期限 (date of minimum durability)：若產品保存期限不到 30 個月，可藉由圖示或者文字註明：「最佳使用為此日期之前」(best used before the end of)及日期(月/年或日/月/年)；開封後使用期限(Period after opening, PAO)：若產品保存期限超過 30 個月，可藉由圖示表示及使用期限(月或年)。4.使用時注意事項 (particular precautions to be observed in use)。5.產品功能說明 (the function of the cosmetic product)。6.全成分標示 (a list of ingredients)：若成分含量 $\geq 1\%$ 則按含量高至低順序列出；若含量 $< 1\%$ 則可以任意順序列出。成分列表可只在包裝上標示。7.產品批號或製造條碼 (the batch number of manufacture or the reference for identifying the cosmetic product)，⁶⁴，並要求產品應在標示上使用由歐盟委員會所編制、統一的化學成分通用術語、名稱(Glossary of common ingredient names)，以確保標示的一致性及其可追溯性⁶⁵。

在我國法部分，本草案第 7 條第 1 項明定，化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：一、品名。二、用途。三、用法及保存方法。四、淨重、容量或數量。五、全成分名稱，特定用

⁶⁴ 「The list of ingredients shall be established in descending order of weight of the ingredients at the time they are added to the cosmetic product. Ingredients in concentrations of less than 1 % may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %。」

⁶⁵ EC/1223/2009 Art.33.(<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 76)、EC/1223/2009 Art.19. 第 6 項 (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03623.en09.pdf>，頁 58-62) (最後瀏覽日：2016 年 10 月 13 日)

途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。六、使用注意事項。七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。九、批號。十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

上述草案規定，與歐美法制相比較，其規範密度已與歐美法制相當，歐美法制要求標示資訊必須呈現在外包裝主要的展示面上，以便消費者購買時清楚地看到。惟在化粧品成分之標示順序方面，美國法係規定，同屬藥品的化粧品必須同時遵守藥品與化粧品的標示規定，且須將被認為藥品之有效成分(Inactive ingredients)列在所有成分之前，通常的排列次序依序為：有效成分、主要成分、用量等於或小於1%的成分、色素、其他成分；歐盟法制因無含藥化粧品概念，則是規定成分之標示須按其添加量的大小依序排列，低於百分之一的成分在大於百分之一的成分後面任意排序。究其排序之規範精神，應可合理推測為與對人體健康之影響輕重有關。

查大法官會議釋字第 577 號解釋文指出：「憲法第 11 條保障人民有積極表意之自由，及消極不表意之自由，其保障之內容包括主觀意見之表達及客觀事實之陳述。商品標示為提供商品客觀資訊之方式，應受言論自由之保障，惟為重大公益目的所必要，仍得立法採取合理而適當之限制。」本號解釋係針對現行菸害防制法第 7 條第 1 項規定，有關菸品所含之尼古丁及焦油含量之中文標示，對菸品業者就特定商品資訊不為表述之自由有所限制，認為係為提供消費者必要商品資訊與維護國民健康等重大公共利

益，並未逾越必要之程度，而認其未違憲。其解釋理由書中進一步闡釋：「國家為保障消費者獲得真實而完整之資訊、避免商品標示內容造成誤導作用、或為增進其他重大公益目的，自得立法採取與目的達成有實質關聯之手段，明定業者應提供與商品有關聯性之重要商品資訊。」上開大法官解釋係以比例原則及實質關連性來審查立法強制菸品標示致癌物質之合憲性，肯認菸害防制法採取行政法上預防原則之妥適性。

同此理論基礎，本草案第 7 條對第 1 項規定有關全成分名稱，鑑於其排序之規範精神，應可合理推測為與對人體健康之影響輕重有關，爰建議參考歐美法制標示規定及大法官釋字第 577 號解釋之精神，將本草案第 7 條第 1 項第 5 款全成分之標示順序依照添加量大小排列，將本草案第 7 條第 4 項授權規定修正為：「前三項之標示格式、方式、全成分之標示順序及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」

五、為強化特定用途化粧品之管制，特定用途化粧品廣告之事前審查制度宜予留存（草案第 10 條增訂第 5 項、第 6 項）

（一）一般化粧品與特定用途化粧品之管制事項應予區別

行政法上「預防原則」是一種被廣泛運用在環境政策或健康安全政策上的基本原則，根據此原則，當吾人面對不確定危險或風險時，即使確實的損害尚未發生，或因果關係在科學知識上尚屬未知，通常即被要求做出保護措施⁶⁶。此原則的內涵，要求應

⁶⁶ 程明修，行政法上之預防原則（Vorsorgeprinzip）：食品安全風險管理手段之擴張，月旦法

該針對不確定性的程度設定不同的措施運用等級，而在風險滿足該不確定性等級時，即可針對該風險行為課予一定的規制手段，其中有關均衡性的要求，其實也就是比例原則的概念⁶⁷。

以上述概念思考對一般化粧品與含藥化粧品（本草案既已修正為特定用途化粧品，以下均稱特定用途化粧品）之管制，如果吾人認為特定用途化粧品對人體之健康風險性或危險不確定性較高，則對特定用途化粧品之規制程度（對使用者之保護措施）即應較一般化粧品為高。

以美國法來說，由於不存在特殊用途化粧品之概念，只有一般化粧品與藥品之分類（至於肥皂產品，相對安全，因此，對符合真正肥皂定義之商品，排除在化粧品管制範圍外，予以較低密度之管制）。同時是藥品的化粧品通常為非處方藥品（The OTC drug），美國 FDA 對非處方藥品之管制仍較一般化粧品嚴格，對非處方藥品有固定之分類，並設有標準化之成分配方，欲生產非處方藥品者，除須依規定之標準生產，且須依其不同類別的規範要求去進行標示⁶⁸。因此，觀察美國法的管制程度（密度），從低到高，分別為：肥皂、一般化粧品、非處方藥品。

至於歐盟之化粧品定義極為廣泛，也沒有區分一般化粧品與特定用途化粧品，對所有化粧品均採用相同的、較我國嚴格的規範要求，包含：全面備查登記制度（要求業者繳驗相關安全性評估報告，讓各國主管機關及歐盟委員會有隨時進行監督之可能，並

學，167 期，2009 年 4 月，頁 128。

⁶⁷ 程明修，同前註，頁 129、133-135。

⁶⁸ 吳千好，同註 3，頁 47，並請參閱美國 FDA 網站之介紹：<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/default.htm>（最後瀏覽日期：2016 年 10 月 17 日）

要求業者揭露產品資訊，供消費者選擇時之參考）、REACH 規定（化粧品原料之化學品需進行註冊）、成分管制規定等。此外再針對所含成分風險較高的化粧品，如防曬用品，則以正面表列許可成分的管制方法進行風險控制⁶⁹。

不同於美國將某些含有較高風險成分化粧品列入藥品管制，也不同於歐盟雖無含藥化粧品類型，但對一般化粧品採取相對較嚴格之管制措施（業者需進行安全性評估、有登記備查制度、資訊公開透明等），我國雖有區分一般化粧品、含藥化粧品、藥品，依健康風險做不同程度的管制規範，但不將含藥化粧品以藥品等級加以管制，而對化粧品之管制程度又不如歐盟，就此，我國對特殊用途化粧品之管制，似有更加審慎、嚴格規範之空間⁷⁰，尤其是在廣告管理部分，茲說明如下。

（二）商業廣告事前審查制度之合憲性檢討

此議題可先從下列三個層次討論後，再行檢討化粧品廣告事前審查制度之存廢：1.商業廣告是否為憲法保障之言論自由？2.限制商業廣告（言論自由）之界線？3.言論自由採取事前審查制度之合憲性？

對於第一個層次問題⁷¹，德國學說與實務基本上持肯定態度，蓋商業意見或單純事實的陳述，亦即對於某一事件的經過或存否予以報導，固非嚴格意義的「意見」或「言論」，惟其仍屬形成意見的基礎，且在擇取所欲報導與陳述的事實時，多少亦會加入價

⁶⁹ 吳千好，同註 3，頁 66。

⁷⁰ 吳千好，同註 3，頁 67。

⁷¹ 參照司法院釋字第 414 號解釋，大法官吳庚、蘇俊雄、城仲模之部分不同意見書。

值判斷，故應為言論自由保障範圍所及，不過，聯邦憲法法院認為，明知為虛偽的事實而故為表述者，非憲法言論自由所保障⁷²。至於美國聯邦最高法院，則從最初持否定見解，到1975年Bigelow v. Virginia一案中，正式承認「商業性廣告」屬於憲法增補條文第1條所保障的言論⁷³，不過，相較於其他言論，商業言論受到較低度的保障。另外，關於不實或引人錯誤的廣告，最高法院仍認為得以法律禁止之⁷⁴。

第二個層次的問題，德國基本法第5條規定：「一、人人有以語言、文字及圖畫自由表示及傳布其意見之權利，並有自一般公開之來源接受知識而不受阻礙之權利。出版自由及廣播與電影之報導自由應保障之。檢查制度（Zensur）不得設置（第1項）。二、此等權利，得依『一般法律』之規定、保護少年之法規及因個人名譽之權利，加以限制（第2項）。...」⁷⁵所謂「一般法律」（allgemeines Gesetz），依德國聯邦憲法法院見解，係指非以限制特定言論為目的之法律，或為保護特定法益或公共價值的法律，而該法益或價值的重要性高於言論自由者，簡言之，德國言論自由的保障，是國家不得以法律限制或禁止「特定」的言論，

⁷² 李建良，藥物廣告的限制及其合憲性，臺灣本土法學，28期，2001年11月，頁80、翁曉玲，禁限菸品廣告規範之合憲性，東海大學法學研究，19期，2003年12月，頁63-64。

⁷³ 翁曉玲，同註71，頁62-63。

⁷⁴ 李建良，同註71，頁81。

⁷⁵ 原文為：「(1) Jeder hat das Recht, seine Meinung in Wort, Schrift und Bild frei zu äußern und zu verbreiten und sich aus allgemein zugänglichen Quellen ungehindert zu unterrichten. Die Pressefreiheit und die Freiheit der Berichterstattung durch Rundfunk und Film werden gewährleistet. Eine Zensur findet nicht statt.

(2) Diese Rechte finden ihre Schranken in den Vorschriften der allgemeinen Gesetze, den gesetzlichen Bestimmungen zum Schutze der Jugend und in dem Recht der persönlichen Ehre.」，中譯文係參考司法院網站（<http://www.judicial.gov.tw/db/db04/db04-01.asp>）之翻譯（最後瀏覽日期：2016年10月17日）。

以及國家以法律限制言論自由時，必須符合比例原則⁷⁶。

在美國方面，聯邦最高法院最初發展出「明顯而立即危險」(clear and present danger test)，其後則逐步發展出「限制較少的可選擇手段」(less restrictive alternative test)與「利益衡量」(balancing of interests)，做為法院嚴格審查的具體指標，並將言論自由之規制區分為「針對言論內容之規制」(content-based regulations)與「非針對言論內容之規制」(content-neutral regulations)，前者指直接針對訊息本身或言論觀點加以規制，法院對此種規制方式採取較為嚴格的審查標準，即所謂「雙軌理論」(the two-track theory)。此外，在此基礎下，最高法院尚將言論內容區分為「高價值的言論」(如：政治性言論、社會批判性言論)與「低價值的言論」(如：猥褻性言論、誹謗性言論、商業性言論 (commercial speech) 等)，法院對規制高價值言論之審查標準較嚴格，即所謂雙階理論 (the two-level theory)⁷⁷。

關於商業性言論的審查標準，美國最高法院於1980年 Central Hudson Gas & Electric Co. v. Public Service Commission 案中確立「四部分分析」(four-part analysis)或「四步檢驗」(four-step test)標準：一、系爭言論是否為美國憲法增補條文第1條所保障之言論，就商業性言論而言，其至少必須是合法且不會引人錯誤 (misleading)。二、系爭政府利益是否為實質 (substantial) 的利益，如果以上二問題皆為肯定，則進一步審究：三、系爭規制是否直接促成政府利益的達成；以及四、系爭規制是否逾越增進政府利益所必要的規範程度 (whether it is not more)。不過，這

⁷⁶ 李建良，同註 71，頁 83。

⁷⁷ 李建良，同註 71，頁 80。

套標準在最高法院運用時，仍時生爭議⁷⁸。

參酌上述美、德判例學說，學者嘗試歸納整理出一套審查標準⁷⁹（即限制商業性言論之界限）：一、國家不得以法律禁止或限制「特定」的商業性言論；二、如對商業性言論進行「針對言論內容的規制」，則其合憲性審查應較「非針對言論內容的規制」手段嚴格；三、商業性言論引人錯誤的可能性越高，其受規制的程度與範圍則越大；四、對於商業性言論之限制，必須具有實質上的公益目的；五、對於商業性言論之限制，必須能達到上開公益目的；六、對於商業性言論的限制，必須是達到上開公益目的的最小限制手段，不得逾越達成上開公益目的之必要範圍；七、對於商業性言論之限制，不能與所欲達成目的之利益，顯失均衡。

第三個層次的問題是言論自由採取事前審查制度（prior censorship, Voroder P- raventivzensur）之合憲性。依德國基本法第5條第1項後段規定：「檢查制度（Zensur）不得設置。⁸⁰」依此憲法明文規定，任何對於言論的審查制度，皆屬違憲⁸¹。至於美國憲法增補條文第1條雖明文保障言論自由，惟並未明文禁止事前審查制度，故關於言論事前審查或事前限制（prior

⁷⁸ 李建良，同註71，頁80-81；有些法院認為：「然商業言論其受保障之程度究無法與本質上為意識形態或教育性之言論等量齊觀。蓋商業言論通常以追求經營者之利潤為主要目的，難免有內容不實或對公眾誤導之作用，而其他種類之言論則無須顧慮上述情形。質言之，限制商業言論，僅須證明實質的政府利益（substantial government interest），而限制他種言論則必要具有迫切的正當理由（compelling justification），始能獲得法院之支持。」詳請參閱司法院釋字第414號解釋，大法官吳庚、蘇俊雄、城仲模之部分不同意見書。

⁷⁹ 李建良，同註71，頁83-84。

⁸⁰ 有學者譯為：「事前檢查不得為之」，請參閱李建良，同註71，頁87。

⁸¹ 司法院釋字第414號解釋，大法官吳庚、蘇俊雄、城仲模之部分不同意見書，亦有類似之說明，如下：「戰後之西德及日本既無美國保障自由與人權之傳統，兩國憲法遂均直接明文禁止事先審查，以防舊日極權制度之復活，故德國即使影片之類出版品，主管機關實施事先審查，亦認為違背其基本法第五條第一項之規定」。

restraint) 的合憲性，僅能尋求法院之解釋。基於受到英國普通法 (common law) 的影響⁸²，美國最高法院基本上認為對於言論不得為事前的審查，若為事前審查，原則上可以推定其違憲⁸³，並在若干重要判決中，直接宣示事前檢查制度抵觸憲法增補條文第 1 條保障言論自由的意旨⁸⁴。

我國部分，大法官會議釋字第 414 號解釋應屬最先承認商業言論 (商業廣告) 受憲法第 11 條保障之先例，其解釋文揭示：「藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質...，與憲法第十一條及第十五條尚屬相符。」，惟「因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。...」似有將商業言論認為係低價值之言論，可立法為較嚴格規範，而給予較寬鬆之違憲審查之意⁸⁵，與美國最高法院採取雙階理論及德國聯邦憲法法院採取以比例原則審查之精神，大致相符。

其理由書並進一步闡述：「藥事法第六十六條第一項規定：藥

⁸² 美國最高法院 1907 年的一則判決中，大法官 Holmes 引述英國法學者 Willian Blackstone 之下列名言「言論或出版不得為事前檢查，但是如果有人發表「不正確」(improper)、具傷害性 (mischievous) 或非法的 (illegal) 言論，則必須承擔嚴厲的後果。請參閱李建良，藥物廣告的限制及其合憲性，臺灣本土法學，28 期，2001 年 11 月，頁 87-88。

⁸³ 「美國憲法增修條文第一條雖未明文禁止事先審查，但一般認為基於憲法該條保障言論及出版自由之精神，事先審查基本上應予禁止，祇有猥褻性言論等極少數情形允許存在。」參閱司法院釋字第 414 號解釋，大法官吳庚、蘇俊雄、城仲模之部分不同意見書。

⁸⁴ 美國最高法院在 1931 年 Near v. Minnesota ex rel. Olson 一案 (283 U.S. 697 (1931)，可自 <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/283/697/case.html> 下載，最後瀏覽日期：2016 年 10 月 18 日) 中，確立任何出版品得免於事前審查的基本原則，另外在 1965 年 Freedman v. Maryland (380 U.S. 51 (1965)，可自 <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/380/51> 下載，最後瀏覽日期：2016 年 10 月 18 日) 一案判決中，宣告電影事前審查制度違憲 (「The absence in the Maryland procedure of adequate safeguards against undue inhibition of protected expression renders the statutory requirement of prior submission to censorship an invalid previous restraint.」)。請參閱李建良，同註 71，頁 87。

⁸⁵ 翁曉玲，同註 71，頁 80。

商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，指在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第十一條及第十五條尚屬相符。」明文肯認藥物廣告事前審查制度之合憲性，惟大法官同時認為「廣告係在提供資訊，而社會對商業訊息之自由流通亦有重大利益，故關於藥物廣告須先經核准之事項、內容及範圍等，應由主管機關衡酌規範之必要性，依比例原則隨時檢討修正」⁸⁶。

就藥物廣告事前審查之合憲性問題，除了德國基本法明文禁止，美國最高法院採原則上推定其違憲之立場外，我國學者對於上述大法官會議解釋文之合憲見解亦不乏反對意見⁸⁷。大法官吳庚、蘇俊雄、城仲模即於同號解釋中，提出部分不同意見書，表示：「縱使僅對藥物廣告實施事先審查，亦難認其於憲法第 11 條保障言論出版自由之意旨並無違背，有關立法及行政機關，儘可加重處罰（包括提昇至刑罰）、鼓勵相關業者之自制（包括藥商、廣告業及媒體），執行有處方始得購買藥品等制度，以代替效果不彰又『惡名在外』之事先審查。」⁸⁸觀諸歐美各國之化粧品廣告管理，亦無事前審查機制⁸⁹，行政院即以「...據統計資料顯示，現

⁸⁶ 司法院釋字第 414 號解釋理由書參照。

⁸⁷ 李建良，同註 71，頁 88、張永健，論藥品、健康食品、食品之廣告管制，法令月刊，56 卷 5 期，2005 年 5 月，頁 35-36。

⁸⁸ 司法院釋字第 414 號解釋，大法官吳庚、蘇俊雄、城仲模之部分不同意見書：「抑制誇大不實之廣告，主要有賴事後之處罰，而非事先審查，若無較重之罰則規定，其不遵守審查結果，照原意刊播，主管機關能奈之何？藥品必須經檢驗合格，始能上市，尚且顧慮廣告誤人，試問各類食品或所謂健康食品多未經查驗，即可販賣對人體健康之影響，恐不下於藥物，何以不事先審查食品之廣告，而僅採用事後追懲之手段（見食品衛生管理法第二十條、第三十三條第二款）？再者藥品既經事前檢驗合格，廣告縱有誇大其辭，購買者除花費金錢之外，照其仿單使用，有何『明顯而立即之危險』可言，以致於須動用已為先進國家禁絕之事先審查乎？又廣告之方法原本多端，若藥物廣告採用街頭散發、設置看板、按戶郵寄或經由電腦網路等，則既非藥事法第六十六條所稱之刊載播放，主管機關如何能遂行刊播前之審查乎？環顧今日國中，藥物廣告之泛濫幾曾因主管機關有事先審查權限而稍見收斂乎？」

⁸⁹ 李國興主持，同註 38，頁 5、6、38。

行化粧品廣告事前審查制度，廠商送審經核准比率高達百分之八十以上，惟實務上，以一百零四年度化粧品廣告違規樣態而論，約有百分之四十八係未申請廣告核准者，另百分之五十二則與原申請核准廣告內容不符或誇大，顯然現行制度僅約束守法廠商，尚難有效遏阻違規廣告。為使政府人力資源有效運用，將原有審查廣告之人力，改投入於加強化粧品廣告之事後監控及取締，...」⁹⁰為由，廢除化粧品廣告事前審查制。

誠如前述，此種事前審查制度雖可能與德國基本法、美國憲法所揭示言論自由保障之精神有違，然而我國大法官既已對藥品廣告的事前審查制做出合憲之解釋，諒亦有其因應我國國情之考量。蓋在我國，藥品取得較為容易，價格亦較為便宜，國人用藥觀念亦不如先進國家謹慎，如果再加上各式誘人的廣告詞句，對國民健康之戕害，日後可能造成國家社會必須支出更多醫療資源，始能彌補。

（三）特定用途化粧品之廣告事前審查制度建議留存

以此反思化粧品廣告之管理法制，一般化粧品對使用者比較不致於造成身體健康之損害，頂多只是讓使用者覺得沒有達到預期的美化、潤澤等效果，有被廣告誤導之虞，回歸一般不實廣告之管理機制即可，的確較無因維護國民健康之考量而有事前審查之必要。惟「特定用途化粧品」廣告部分，基於下列理由，本報告認為目前仍宜維持其之事前審查機制：

1. 吳庚等三位大法官在上述部分不同意見書提及之業者自制或自

⁹⁰ 參照本草案第 10 條說明欄第三點（載於立法院第 9 屆第 2 會期第 3 次會議議案關係文書（院總第 874 號 政府提案第 15770 號）（2016 年 9 月 21 日印發））。

律機制，在歐美法制也的確如此運作⁹¹（歐盟部分，主要係由非官方機構的歐洲化粧品協會（The European Cosmetic and Perfumery Association, COLIPA）主導⁹²；美國部分，則是由美國 FDA 推行自願性化粧品註冊計畫（The Voluntary Cosmetic Registration），實施對象為化粧品製造商、經銷商、包裝者，適用範圍為在美國境內銷售之消費性質的化粧品，此計畫包含兩部分：化粧品業者生產設施自願註冊及化粧品成分（配方）自願報告⁹³，然而上述業者自律或自我審查機制在我國業界尚未發展成熟。是否有須賦予自律組織之法源依據及法律效力？均有待通盤檢討⁹⁴。

2.我國對特定用途化粧品之上市、成分、資訊公開透明等等，整體法制之管理強度及密度尚不及歐美，因此，須待整個化粧品生產、上市等全部管理法制均完善後，再行考量是否廢除廣告之事前審查制為宜，以維護消費者之健康。

3.目前我國含藥化粧品基準所正面表列之成分，許多在美國係屬於

⁹¹ 李國興主持，同註 38，頁 5-8。

⁹² 吳千妤，同註 3，頁 58-59、70。併請參照 84/450/EEC Article 5：「This Directive（按：即 Council Directive 84/450/EEC of 10 September 1984 relating to the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning misleading advertising，歐盟管制誤導廣告之指令）does not exclude the voluntary control of misleading advertising by self-regulatory bodies and recourse to such bodies by the persons or organizations referred to in Article 4 if proceedings before such bodies are in addition to the court or administrative proceedings referred to in that Article.」可自 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31984L0450:EN:HTML> 下載，最後瀏覽日：2016 年 10 月 18 日。

⁹³ 吳千妤，同註 3，頁 45-46、70。

⁹⁴ 觀諸李國興主持，同註 38，頁 38 提出之建議事項表示：「1、訂定管理規範，開放自主管理：...因各國多半會透過自律組織代為篩選大量的虛偽不實廣告案件，如廣告主仍未停止或改正不實廣告之刊播，法律授權自律組織向主管機關申訴，行政主管機關查證確屬不實廣告，將適用較重罰則。因此自律組織之自主管理辦法，可實質上協助主管機關管制市面上不實廣告刊播，達到良好效益。」如透過業者自律，亦須有配套法律規定，始能賦予自律組織法定權限及審查效力，並明定不服送審結果之申訴機制等等。

藥品之成分（非處方藥品）⁹⁵，而在美國法受到藥品廣告法制之規範；又在我國，藥品廣告之事前審查制度，目前仍經大法官會議解釋認為合憲，且行政機關並未對藥事法此部分之事前審查規定提案修正，顯然事前審查制度在我國仍有必要性及可行性。

綜上所述，本報告初步認為，從比例原則、保障國民健康、兼顧商業言論自由等角度，綜合思考廣告管制之必要性：一般化粧品廣告可免除事前審查，然對特定用途化粧品廣告之管制，目前仍宜維持事前審查機制，待其他配套管理法制及業者自律機制運作成熟後，再行考量是否全面廢除化粧品廣告之事前審查制度。此種法制設計，已較現行法全部化粧品廣告均須事前審查，節省相當部分之審查人力。

另，由於特定用途化粧品範圍是由主管機關公告，鑑於化粧品功能及成分日趨多元複雜，在此範圍內之特定用途化粧品廣告，亦非全部均有事前審查之必要。因此，法制上建議授權主管機關視該特定化粧品成分對人體健康之風險程度，對特殊化粧品廣告需先經核准之事項、內容及範圍，因應實際應用狀況予以公告（與大法官釋字第 414 號解釋理由書揭示：「廣告係在提供資訊，而社會對商業訊息之自由流通亦有重大利益，故關於藥物廣告須先經核准之事項、內容及範圍等，應由主管機關衡酌規範之必要性，依比例原則隨時檢討修正」之精神相仿），以保留彈性並尊重主管機關之專業判斷。

綜合上述，建議於本草案第 10 條增訂第 5 項規定為：「特定

⁹⁵ 吳千好，同註 3，頁 106-107。

用途化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。其應事前申請核准之廣告事項、內容、範圍，由中央或直轄市衛生主管機關定之。」及第6項規定為：「經中央或直轄市衛生主管機關依前項規定核准之化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間不得逾一年。」又配合本報告建議於本草案第10條第5項增列特定用途化粧品廣告之事前審查制度，爰於本草案第20條第1項及第2項增訂相關罰則。

六、加強檢舉人身分保密及企業員工檢舉獎勵（草案第19條）

（一）檢舉人身分資料受秘密保護，應不論其查獲不法與否

按本草案第19條第1項規定：「主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。」第2項：「前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。」就第1項條文之文義以觀，對於檢舉「查獲」違反本法規定之相關規定者，始有「應對檢舉人身分資料嚴守秘密」之適用，惟檢舉人身分資料之受秘密保護，應不論其查獲不法與否，爰建議將本草案第19條第1項刪除「查獲」二字，並修正為：「主管機關對於檢舉違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，應對檢舉人身分資料嚴守秘密。」至於第1項後段對於檢舉查獲不法「得酌予獎勵」，則移列第2項前段，即於第2項前段增列「前項檢舉經查證屬實處罰確定者，

得視檢舉情節輕重，酌予獎勵」等文字⁹⁶。

（二）為鼓勵企業員工勇於檢舉，增訂提高獎勵金之授權規定

參酌食安法的管理，為杜絕黑心食品，臺北市政府已透過重罰及頒給高額獎金，鼓勵食品廠內員工勇於檢舉公司內部不法，也就是所謂的「窩裡反條款」。嗣後，臺北市、新北市、桃園縣於2013年11月陸續訂定「臺北市檢舉違反衛生管理法案件獎勵辦法」、「新北市檢舉違反食品衛生管理法案件獎勵辦法」、「桃園縣食品添加物管理自治條例」。其中「臺北市檢舉違反衛生管理法案件獎勵辦法」規定⁹⁷，如果檢舉人是「企業現職員工」，依情節輕重可按罰鍰實收數10%至50%發給獎金，如果違規事件經衛生局於違規業者所得利益範圍內加重裁處者，還可以按罰鍰實收金額，酌增發給獎金，最高累計上限為1500萬元；「新北市檢舉違反食品衛生管理法案件獎勵辦法⁹⁸」，明定實檢舉人為現職員工，檢舉獎金大幅提高到50%，且金額無上限。

⁹⁶ 呂文玲、李郁強，食品安全衛生管理法部分條文修正草案評估報告，立法院法制局法案評估報告（編號：975），2014年10月，頁17-18。

⁹⁷ 「臺北市檢舉違反衛生管理法案件獎勵辦法」第4條：「民眾依本辦法檢舉違反衛生管理法規之案件，於查證屬實，處罰確定後，按罰鍰實收數之百分之五發給獎金。如遇特定重大案件，經衛生局公告者，按罰鍰實收數之百分之十發給獎金。（第1項）前項特定重大事件，倘為該企業現職員工檢舉，因而查獲具體違規事件者，依情節輕重，按罰鍰實收金數百分之十至百分之五十發給獎金。（第2項）前二項檢舉案件，經依法於所得利益範圍內加重裁處者，得按罰鍰實收數酌增發給獎金，但其上限不得逾法定罰鍰最高額。（第3項）按日連續處罰或同一案件未改善多次處罰者，檢舉獎金以第一次處罰之實收罰鍰為計算基準。（第4項）」

⁹⁸ 「新北市檢舉違反食品衛生管理法案件獎勵辦法」第4條：「檢舉人於違法案件未經發覺並開始調查前，向本局檢舉，經行政處分裁處罰鍰確定或經法院有罪判決確定者，按實收裁罰金額，依附表規定發給檢舉獎金（以下簡稱獎金）。（第1項）前項檢舉人為食品業者現職員工，且該違法案件經本局認定為特定重大案件者，按實收裁罰金額百分之五十發給獎金，不受前項發給標準之限制。（第2項）違法案件如依食品衛生管理法第四十四條至第四十七條規定，經本府命令歇業、停業一定期間、廢止公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，前二項獎金之發放，不得低於新臺幣一百萬元。（第3項）同一案件經按次連續處罰或經連續檢舉發者，獎金發放以第一次實收裁罰金額為計算基準。（第4項）」

本草案第 19 條第 2 項雖已授權中央主管機關訂定檢舉獎勵辦法，惟對企業員工檢舉誘因仍有不足，宜參酌地方政府之作法，明確授權並提高其獎勵金，以增強檢舉之誘因⁹⁹。爰建議增訂窩裡反條款，於草案第 19 條增訂 2 項規定：「前項檢舉經查證屬實處罰確定者，得視檢舉情節輕重，酌予獎勵。為鼓勵員工檢舉企業內不法事件，應提高其獎勵金。」

七、法案性別及人權影響評估

本草案性別及人權影響評估，經主管機關及本局送請專家學者檢視，認為其修正內容係有關化粧品之品質與衛生安全管理政策之修正，並無以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，執行方式亦無因性別、性傾向或性別認同不同而有差異，對於對象及執行方式並無區別，故就不同性別、性傾向或性別認同者亦不會產生不同結果。在人權影響評估部分，經檢視並無違反憲法第 15 條及第 23 條，對於相關業者之工作權、財產權等限制，應無違反比例原則與平等原則，亦無違反公民與政治權利國際公約、經濟社會文化權利國際公約。爰本草案符合憲法、國際規範、性別平等政策綱領等要求，並符合憲法有關人民權利之規定、公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約（詳如附錄 2、3）。

伍、結論

對於行政院擬具之化粧品衛生管理條例修正草案，依前揭論

⁹⁹ 同前註，頁 18-20。

述，對於本草案研析後提出以下修正建議：

- 一、草案規劃以化粧品登錄制度、產品資訊檔案制度取代查驗登記制度，其方向與歐美國際管理制度接軌，惟未來應加強產品上市後之監控及市場稽查，以保護消費者權益。
- 二、化粧品定義規定之檢討：(一)化粧品定義建議參照歐盟規定，效用部分再增列「使之保持良好狀態為主要目的」之文字(草案第3條第1項第1款)；(二)配合本草案製造化粧品之監督調配，不以具有藥師資格者擔任，建議將藥師法中「含藥化粧品製造之監製」業務刪除(建議刪除藥師法第15條第1項第6款)。
- 三、化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今(105)年10月21日三讀通過，爰於本草案增訂之(草案第6條、第23條)。
- 四、化粧品全成分之標示，建議依成分及添加物用量排序(草案第7條第4項)。
- 五、為強化特定用途化粧品之管制，特定用途化粧品廣告之事前審查制度宜予留存(草案第10條增訂第5項、第6項)。
- 六、加強檢舉人身分保密及企業員工檢舉之獎勵(草案第19條)。

陸、條文對照表

一、行政院提案修正條文

化粧品衛生管理條例修正草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
化粧品衛生 <u>安全</u> <u>管理法</u>	(無修正意見)	化粧品衛生管理 條例	本條例為適用於全國，就化粧品為一般性、永久性規定之法律，依法律名稱之體例，應以「法」稱之，且本法立法目的包括維護化粧品之安全，爰修正名稱。
行政院提案條文		現行條文	說明
第一章 總則	(無修正意見)	第一章 總則	章名未修正。
第一條 為維護 化粧品之衛生 安全，以保障 國民健康，特制 定本法。	(無修正意見)	第一條 化粧品 衛生管理，依本 條例之規定；本 條例未規定 者，依其他有關 法律之規定。	查現行條文第一條未定明立法意旨，另考量本法與其他法律適用順序需視個案判斷，不因現行條文後段之規定而取得相對其他法律之特別法地位，爰依現行法制作業體例，刪除後段規定。
第二條 本法所 稱主管機關：在 中央為衛生 <u>福 利部</u> ；在直轄 市為直轄市政 府；在縣(市) 為縣(市)政府。	(無修正意見)	第二條 本條例 所稱 <u>衛生</u> 主管 機關：在中央為 <u>行政院</u> 衛生 署；在直轄市為 直轄市政府；在 縣(市)為縣 (市)政府。	參照現行法制體例，酌修文字，並配合行政院組織改造，修正中央主管機關之名稱。
第三條 本法用	第三條 本法用	第三條 本 <u>條例</u>	行政院說明：

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
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。 二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。 三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。 四、化粧品成分：指化粧品中所含之單一化學物質	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，使之保持良好狀態為主要目的之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。 二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。 三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。 四、化粧品成	<u>所稱化粧品</u>，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。 第四條 <u>本條例所稱標籤</u>，係指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。 第五條 <u>本條例所稱仿單</u>，係指化粧品附加之說明書。	一、將現行條文第三條至第五條合併，且參考國際間管理規範，訂定本法之用詞定義。 二、為使我國化粧品管理規定與國際接軌，將非藥用之牙膏及漱口水等口腔清潔製劑納入管理，爰參考國際間化粧品定義，將現行條文第三條酌修文字，移列為第一項第一款。 三、第一項第二款增訂化粧品業者之定義，指以製造、輸入或販賣化粧品為營業之廠商或自然人。因此，對於提供研究試驗用途及少量自用者，不在規範之列。 四、為加強產品管理，修正條文第四條要求業者應建立產品資訊檔案，爰於第一項第三款增訂產品資

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
或 混 合 物。 五、標籤：指 化粧品容 器上或包 裝上，用 以記載文 字、圖畫 或符號之 標示物。 六、仿單：指 化粧品附 加之說明 書。 前 項 第 一 款化粧品之範 圍及種類，由中 央主管機關公 告之。	分：指化 粧品中所 含之單一 化學物質 或 混 合 物。 五、標籤：指 化粧品容 器上或包 裝上，用 以記載文 字、圖畫 或符號之 標示物。 六、仿單：指 化粧品附 加之說明 書。 前 項 第 一 款化粧品之範 圍及種類，由中 央主管機關公 告之。		訊檔案之定義 。 五、第一項第四款 參考美國規定 ，增訂化粧品 成分之定義。 六、將現行條文第 四條標籤定義 ，移列至第一 項第五款，並 酌修文字。 七、將現行條文第 五條移列至第 一項第六款， 並酌修文字。 八、第二項由現行 條文第三條後 段修正移列。 本報告說明： 一、以目前管制實 務而言，產品 如屬一般商品 由經濟部主管 ，不適用化粧品 衛生管理條例 ，亦無需標示 全成分（依商 品標示法第九 條第一項第三 款規定，只要 標示「主要」 成分或材料即 可），也不需 遵守化粧品相 關管制規範。 基於外部私密 處用衛生產品 對國民健康風

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			險不低於一般用於皮膚外部化粧品之特性，雖然，現行主管機關公告之分類表已與歐盟類似，但對外部私密處用衛生產品，並未一體規範，將之納入化粧品管制，爰建議主管機關未來可依第二項公告，將外部私密處用衛生產品一併納入管理 二、此外，為因應目前化粧品日趨多元化之種類及其使用方式，草案對於化粧品之定義已增列「清潔身體」、「改善體味」等效用，為免恐掛一漏萬，爰增列「使之保持良好狀態為主要目的」之文字。
第二章 製造、輸入及 <u>工廠管理</u>	(無修正意見)	第二章 輸入及販賣 <u>第三章</u> 製造	一、章名修正。 二、配合第二章與第三章之整併及規範內容，酌修章名。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
第四條 經中央主管機關公告之化粧品種類，其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。 前項產品登錄之項目、內容、程序、變更、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。 第一項產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	(無修正意見)		一、本條新增。 二、為加強化粧品上市後品質安全管控，參酌歐盟等國際間管理模式，於第一項定明經中央主管機關公告之化粧品種類，其製造業者（包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者）或輸入業者，應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前建立完整之產品資訊檔案。產品資訊檔案包含產品基本資料、安全性評估資料、製程、符合化粧品優良製造準則聲明及功能性測試資料等；並定明化粧品製造或輸入業者於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前應完成產品登錄，以

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			強化管理。 三、為符實際管理需求，有關辦理產品登錄及建立產品資訊檔案之相關辦法，授權由中央主管機關定之。
第五條 <u>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。</u> <u>前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在此限。</u> <u>輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉</u>	(無修正意見)	第七條 <u>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。</u> <u>輸入化粧品未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、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請中央衛生</u>	一、條次變更，本條由現行條文第七條、第十條、第十六條、第二十一條及第二十三條之一移列修正。 二、第一項由現行條文第七條第一項、第十條及第十六條第一項移列修正。為避免化粧品與藥品相混淆，爰將現行因含有醫療或毒劇藥品俗稱之「含藥化粧品」修正為「特定用途化粧品」，如染髮、燙髮等用途之化粧品，並定明製造或輸入經中央主管機關公告之特定用途化粧品者，應經事先核

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>供他用：</u> 一、<u>供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。</u> 二、<u>供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。</u> <u>前項第一款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期退運或銷毀。</u> <u>本法中華民國○年○月○日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於○年○月○日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展</u>		<u>主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。</u> <u>第一項 醫療或毒劇藥品之名稱、用量、規格及申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。</u> <u>第十條 輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。</u> <u>第十六條 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</u>	准。 三、第二項由現行條文第二十一條移列修正，取得許可證之特定用途化粧品，其登記事項之變更，應經中央主管機關核准。 四、第三項由現行條文第二十三條之一移列酌修文字。輸入之化粧品，如係供販賣或提供消費者試用，化粧品製造及輸入業者應依本法規定辦理。另現行實務專案進口類型，除為申請查驗、供研究試驗之用者外，尚包含個人自用之含藥化粧品，基於實務需求，爰定明輸入供個人自用且其數量符合中央主管機關公告者，以及供申請查驗或供研究試驗之用且經中央主管機關專案核准者，得

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
延，免依第一項申請查驗登記。 <u>第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延之申請程序及其他應遵行事項之辦法</u>，由中央主管機關定之。 <u>第一項及第二項規定，於本法中華民國○年○月○日修正之條文施行之日起五年後，停止適用。</u>		<u>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。</u> <u>製造化粧品未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、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。</u> <u>第一項申請書之格式、樣品之數量、標籤、仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機</u>	免申請查驗登記，惟不得供應、販賣，並刪除樣品之容器及包裝應載明「樣品」之規定，以符實務需求。 五、參考環境用藥管理法第九條規定，增訂第四項對於個人自用之特定用途化粧品輸入超逾限量者，由海關責令限期退運或銷毀。 六、增訂第五項定明化粧品業者於本次修正條文施行前，已領有含有醫療或毒劇藥品化粧品之許可證，其效期於本次修正條文施行之日起五年內屆滿者，得申請許可證之效期展延，以符實務需求。 七、第六項由現行條文第七條第三項及第十六條第三項移列修正。有關特定用途化粧品

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
		關定之。 第二十一條 <u>製造化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請原衛生主管機關核准或備查，不得變更。</u> 第二十三條之一 <u>輸入化粧品之樣品，應提出載有品名、成分、數量、用途之申請書，並檢附有關證件，申請中央衛生主管機關核發證明。化粧品販賣、製造業者或學術研究試驗機構，為申請查驗或供研究試驗之用，所輸入之含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素，亦同。</u> <u>前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。</u>	申請查驗登記之程序、許可證之核發、變更、第三項專案核准之申請程序及第五項許可證之展延等事項之辦法，授權中央主管機關定之。 八、因本次修正條文施行後五年內，化粧品業者應已逐步完成產品登錄及建立產品資訊檔案，足供主管機關進行後市場監測，爰增訂第七項定明前二項有關特定用途化粧品查驗登記之規定，自本次修正條文施行之日起五年後停止適用。
第六條 化粧品不得含有汞、鉛或其他經中	第六條 化粧品不得含有汞、鉛或其他經中	第十八條 製造化粧品，除使用法定化粧品色	行政院說明： 一、條次變更，本條由現行條文

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。 中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。 第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。	央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。 中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。 第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 <u>化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情事之一，並經中央主管機</u>	素外，其他色素，非經中央衛生主管機關核准，不得使用。 前項法定化粧品色素之品目，由中央衛生主管機關定之。 第二十條 製造化粧品所使用醫療或毒劇藥品之基準，由中央衛生主管機關定之。 第二十三條之二 化粧品製造、輸入或販賣業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象： 一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。 二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行	第十八條及第二十條移列修正。 二、為確保化粧品之品質及安全，於第一項定明化粧品不得含有中央主管機關所公告之禁止使用成分及其例外規定。另其他非禁止使用成分可能在特定使用狀況下提升使用風險，爰於第二項定明中央主管機關得限制化粧品成分之使用。 三、增訂第三項定明化粧品禁止使用與微量殘留、限制使用之成分及其他影響衛生安全情事等事項，由中央主管機關公告之；至所稱其他影響衛生安全情事者，例如生菌數、特定菌種不得檢出等。 本報告說明： 化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
	<u>關許可者外，不得以動物作為檢測對象：</u> <u>一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。</u> <u>二、具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者。</u> <u>違反前項規定之化粧品，不得販賣。</u> <u>第四項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</u>	動物試驗者。 違反前項規定之化粧品，不得販賣。 第一項以動物作為檢測對象之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今（一〇五）年十月二十一日三讀通過，爰增訂第四項至第六項之規定。
第七條 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項： 一、品名。 二、用途。 三、用法及保存方法。 四、淨重、容量或數量。 五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特	第七條 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項： 一、品名。 二、用途。 三、用法及保存方法。 四、淨重、容量或數量。 五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特	第六條 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	行政院說明： 一、條次變更，第一項由現行條文第六條第一項、第二項後段及第三項移列修正，並參酌歐盟化粧品規則（1223/2009）之化粧品標示規定及商品標示法第九條規定，定明於

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
定用途成分之含量。 六、使用注意事項。 七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。 八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。 九、批號。 十、其他經中央主管機關公告應標示事項。 前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。 第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載	定用途成分之含量。 六、使用注意事項。 七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。 八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。 九、批號。 十、其他經中央主管機關公告應標示事項。 前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。 第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載	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。 第十二條 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售。	外包裝或容器，應明顯標示之事項，並酌修文字。 二、基於修正條文第四條明定化粧品製造業者（包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者）或輸入業者有辦理產品登錄及建立產品資訊檔案之責任，該類業者亦應對其製造、輸入化粧品之品質、衛生及安全負最主要責任，爰參酌歐盟化粧品規則（1223/2009）之標示規定，於第一項第七款增訂應標示製造或輸入業者之相關資訊。另參酌國際規範，製造工廠之名稱及地址為產品登錄項目，以利於源頭追蹤，故併予刪除現行條文第六條第一項有

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
之。 前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。	之。 前三項之標示格式、方式、<u>全成分之標示順序</u>及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。		關廠名規定。 三、參酌歐盟、美國等國際管理制度，皆未規定化粧品應標示許可證或核准字號，且配合未來廢止化粧品查驗登記制度，爰刪除現行條文第六條第一項有關化粧品應標示許可證字號規定，並符合跨太平洋夥伴協定(TPP)第八章附件 8-D：化粧品第十七點規定。 四、基於保護消費者對化粧品產品資訊知的權益，於第二項定明應標示事項應以中文或國際通用符號為之。惟使用於化粧品之成分並非皆有中文之譯名，故就全成分之標示，參考現行相關公告，得參照化粧品原料基準、中華藥典或 International

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			Nomenclature of Cosmetics (INCI) 等相關典籍，以中文或英文標示之，例如化粧品中所含之香精及香料成分，得以「香精」、「香料」、「Flavor」或「Fragrance」標示之。 五、第三項由現行條文第六條第二項前段移列修正。考量化粧品之體積通常較小，若無法於外包裝或容器完整標示應標示事項，應於標籤、仿單或以其他方式，如吊卡、卡片等刊載，並於第四項授權中央主管機關公告前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，以供業者遵行。 六、第五項由現行條文第十二條移列修正。 本報告說明：

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			第一項第五款規定之全成分名稱，鑑於其排序之規範精神，應可合理推測為與對人體健康之影響輕重有關，爰參考歐美法制標示規定及大法官釋字第五七七號解釋之精神，建議將第一項第五款規定全成分之標示順序依照添加量大小排列，於第四項增訂授權規定。
第八條 <u>化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準</u>；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。 經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。 化粧品之國外製造場所，準用前項規定	(無修正意見)	第十五條 <u>化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之</u>。 前項工廠之設廠標準，由中央工業主管機關會同中央衛生主管機關定之。	一、條次變更。 二、第一項由現行條文第十五條第一項移列修正。為確保化粧品製造（包含包裝、加工、分裝及改裝等）之品質，爰參酌國際管理規定與趨勢，定明化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定，並配合工廠管理輔導法之工廠登記制度已簡化為「登記不發證」，修正現行

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
。第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項標準，由中央主管機關定之。			規定內容。又考量部分化粧品（如手工香皂）之製作過程相對單純，且多有弱勢團體經營之，爰定明經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者，其製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準，但無須完成工廠登記。 三、按優良製造準則(GMP)主要目的係為確保產品一致性生產及管理，以符合其預定用途，以及如同上市許可或產品規格所要求之品質標準，為確保化粧品製造場所具備優良之作業環境及衛生條件，並具備優良之產品品質管制、儲存、運送等制度，以持續穩定生產產品並控制品質一致性，增訂第二項及

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			第三項定明經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造應符合化粧品優良製造準則，另中央主管機關得依實際需要執行現場檢查。 四、第四項前段由現行條文第十五條第二項移列修正，並因化粧品製造工廠設廠標準涉及工廠、機器配置等化粧品專業工廠硬體，故授權由中央主管機關會同中央工業主管機關訂定；又化粧品優良製造準則授權中央主管機關訂定。
	(無修正意見)	第八條 輸入化粧品色素者，應提出載有色素名稱之申請書，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	一、<u>本條刪除</u>。 二、有關化粧品使用之色素，國際間均以訂定允許使用之標準為管理依據，且修正條文第六條第三項已授權中央主管機關公告化粧品禁止使

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
		管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。 前項申請書之格式、樣品之數量、標籤及仿單之份數及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。	用及微量殘留、限制使用之成分等事項，作為業者遵循及主管機關監測管理之依據，爰予刪除。
	(無修正意見)	第九條 輸入之化粧品，應以原裝為限，非經中央衛生主管機關核准，不得在國內分裝或改裝出售。 經中央衛生主管機關依前項規定核准在國內分裝或改裝出售之化粧品，應在標籤及仿單之明顯處，以中文載明分裝或改裝之廠商名稱及地址。	一、<u>本條刪除</u>。 二、按化粧品之分裝及改裝係屬製造環節，現行化粧品優良製造規範採自願性符合方式，故化粧品之分裝及改裝仍須事前核准，未來化粧品製造業者原則上均應符合化粧品優良製造準則，化粧品之分裝及改裝自應符合該準則，無須事前核准，爰予刪除。
	(無修正意見)	第十三條 化粧品色素販賣業者，應報經直轄市或縣(市)衛生主管機關之許可，始得營業	一、<u>本條刪除</u>。 二、刪除理由同現行條文第八條說明二。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
		。 前項業者許可執照之記載事項如有變更或自行停業、歇業者，應自事實發生之日起十五日內申請變更或停業、歇業之記載。停業期間不得超過一年，並應於停業期滿前一個月內申請復業。	
	(無修正意見)	第十四條 含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素輸入許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續輸入者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。	一、<u>本條刪除</u>。 二、鑒於未來將改採產品登錄及產品資訊檔案制度，並於本次修正條文施行之日起五年後停止適用特定用途化粧品查驗登記制度，故輸入含藥化粧品之許可證效期及展延制度已無存續必要。另參酌國際規範，刪除化粧品色素之查驗登記制度，有關化粧品色素許可證展延已無規定必要，爰予刪除。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
	(無修正意見)	第十七條 製造化粧品色素，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、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登記；經核准並發給許可證後，始得製造。 前項申請書之格式、樣品之數量及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。	一、<u>本條刪除</u>。 二、刪除理由同現行條文第八條說明二。
第九條 製造化粧品，應聘請藥師 <u>或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。</u> 前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	(無修正意見)	第十九條 製造化粧品 <u>含有醫療或毒劇藥品者</u>，應聘請藥師駐廠監督調配製造。	一、條次變更。 二、第一項由現行條文第十九條移列修正。查日本及歐盟規範，化粧品監製或安全評估人員應為藥師，或具藥學、化學、毒理學、醫學等相關學歷，以提升化粧品製造流程之安全及衛生，爰參酌國際間之管理規定，定明製造化粧品應

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造，專業技術人員職責應符合化粧品優良製造準則之規範。 三、增訂第二項將化粧品專業技術人員之資格、訓練及職責等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。
	(無修正意見)	第二十二條 含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之製造許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續製造者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、刪除理由同現行條文第十四條說明二。
第三章 廣告及流通管理	(無修正意見)		一、 <u>本章新增</u> 。 二、為加強化粧品上市後流通管理，參考國際管理規範，爰新增本章。
第十條 化粧品之標示、宣傳及	第十條 化粧品之標示、宣傳及	第二十四條 化粧品不得於報	行政院說明： 一、條次變更。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。 化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。 接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。 第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。	廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。 化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。 接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。 第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。 <u>特定用途化粧品之廠商登載或宣播廣告</u>	紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告。 化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。 經中央或直轄市衛生主管機關依前項規定核准之化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間不得逾一年；其在核准登載、宣播期間，發現內容或登載、宣播	二、第一項由現行條文第二十四條第一項移列修正，定明化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事，以維護消費者權益。另業者刊播之廣告有無涉及猥褻或有傷風化，與化粧品之衛生安全無關，並非本法之規範目的，爰予刪除。 三、據統計資料顯示，現行化粧品廣告事前審查制度，廠商送審經核准比率高達百分之八十以上，惟實務上，以一百零四年度化粧品廣告違規樣態而論，約有百分之四十八係未申請廣告核准者，另百分之五十二則與原申請核准廣告內容不符或誇大，顯然現行制度僅約束守法廠

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
	<u>時，應於事前申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。其應事前申請核准之廣告事項、內容、範圍，由中央或直轄市衛生主管機關定之。</u> <u>經中央或直轄市衛生主管機關依前項規定核准之化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間不得逾一年。</u>	方式不當者，原核准機關得廢止或令其修正之。	商，尚難有效遏阻違規廣告。為使政府人力資源有效運用，將原有審查廣告之人力，改投入於加強化粧品廣告之事後監控及取締，爰刪除現行條文第二十四條第二項及第三項之化粧品廣告事前審查核准制度。 四、增訂第二項定明化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以促使業者自律，並維護消費者權益。 五、參考食品安全衛生管理法、健康食品管理法及藥事法之管理規定，增訂第三項定明接受委託刊播廣告之傳播業者，應保存委託者之資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕，以

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			利追查違規廣告。 六、增訂第四項授權中央主管機關訂定關於虛偽、誇大及醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容及方式等事項之準則。 本報告說明： 一、我國對特定用途化粧品之上市、成分、資訊公開透明等等，整體法制之管理強度及密度尚不及歐美，因此，須待整個化粧品生產、上市等全部管理法制均完善後，再行考量是否廢除廣告之事前審查制為宜，以維護消費者之健康。 二、目前我國特定用途化粧品基準所正面表列之成分，許多在美國係屬於藥品之成分（非處方藥品），而在美國法受到藥品

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			廣告法制之規範；又在我國，藥品廣告之事前審查制度，目前仍經大法官解釋認為合憲，且行政機關並未對藥事法此部分之事前審查規定提案修正，顯然事前審查制度在我國仍有必要性及可行性，爰增訂第五項及第六項之規定。
第十一條 化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。 前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為使主管機關確實掌握化粧品之產品來源及流向，以落實本法保障國民健康之立法目的，爰參考歐盟化粧品規則（1223/2009）第七條規定，於第一項定明化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料，但不含直接販賣至

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			消費者之流向資料，以符實務所需。 三、第二項定明產品來源及流向資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，授權由中央主管機關定之。
第十二條 化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應行通報，並依消費者保護法第十條規定辦理。 前項所稱之嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者： 一、死亡。 二、危及生命。 三、暫時或永久性失能。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致使用者	(無修正意見)		一、本條新增。 二、參酌歐盟化粧品規則 (1223/2009) 第五條及第二十三條規定，於第一項定明化粧品業者就使用化粧品引起嚴重不良反應，或產品有危害衛生安全，或有危害之虞時，應主動回收並通報主管機關。 三、參酌歐盟化粧品規則 (1223/2009) 第二條針對「serious undesirable effect」之定義，於第二項

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
住院治療。 第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。			定明「嚴重不良反應」之情形。 四、第三項定明通報對象、方式、內容及期限等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。
第四章 抽查、檢驗及管制	(無修正意見)	第四章 抽查及取締	一、章名變更。 二、配合規範內容，酌修章名。
第十三條 主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。 主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。 執行抽查	(無修正意見)	第二十五條 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。 第二十六條 直轄市或縣(市)衛生及工業主	一、條次變更，本條由現行條文第二十五條及第二十六條移列修正。 二、現行條文第二十五條第一項有關必要時得以原價抽取樣品之價購規定，常造成主管機關執行抽樣檢驗之困擾，爰予刪除。另將「直轄市或縣(市)衛生主管機關」修正為「主管機關」，以利中央主管機關亦得依第一項規定進行抽查及抽樣檢驗，則現行條文第二十五條第二

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。</u>		管機關，應派員持憑證明文件，赴各化粧品及化粧品色素製造、加工之場所、倉庫、販賣處所，實地檢查其設備、裝置、製造程序、環境衛生及其成品、半成品、原料、配料、包裝、容器、標籤、仿單等，廠商不得無故拒絕。 <u>中央衛生及工業</u>主管機關於必要時，得為前項之檢查，廠商不得無故拒絕。	項已無規定必要，爰予刪除。 三、增訂第二項定明主管機關之抽樣檢驗以抽取足供檢驗之數量為限，兼以保障人民財產權。 四、增訂第三項定明執行抽查或抽樣檢驗任務之人員應主動出示如公務人員識別證等證明文件，向化粧品業者表明其為執法人員，以避免業者之疑慮。 五、現行條文第二十六條規範意旨已為本條所涵蓋，且工業主管機關對工廠之檢查，工廠管理輔導法已有明文，爰予刪除。
第十四條 中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為加強輸入化粧品之邊境管理，中央主管機關得參酌產品風險程度、國內外警訊等相關資料，對有

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
格後，始得輸入。 前 項 抽 查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。			害衛生安全之虞之化粧品於邊境實施抽查、檢驗措施，並須經抽查、抽樣檢驗合格後，始准許其輸入，爰為第一項規定。至於抽查、抽樣檢驗等相關事項之辦法，則於第二項授權由中央主管機關定之。
第十五條 化粧品業者疑有違反本法規定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存： 一、逾保存期限。 二、來源不明。 三、其他足以損害人體健康之情事。 主管機關執行前項調查	(無修正意見)		一、本條新增。 二、為落實本法立法目的，於第一項定明主管機關發現化粧品業者有疑似違反本法規定或化粧品有逾保存期限、來源不明或有其他足以損害人體健康之情事等，得採取命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其下架或予以封存等相關管理措施，以免危害國民健康。 三、第二項課予業

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品及有關資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。 第一項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。			者有提出資料配合行政調查之義務。 四、第三項定明經調查確認化粧品或化粧品業者無違規情形，主管機關之應辦理事項。
第十六條 化粧品業者有下列情形之一者，<u>該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：</u> 一、<u>違反第四條第一項規定。</u> 二、<u>違反依第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建</u>	(無修正意見)	第十一條 化粧品內含有<u>不合法定標準之化粧品色素者</u>，不得輸入或販賣。 第二十三條(第一項) <u>化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷</u>	一、條次變更，本條由現行條文第十一條、第二十三條第一項及第三項移列修正。 二、第一項定明業者違反相關規定，其違規化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用，以維護國民健康。 三、第二項定明化粧品不得供應、販賣或贈送等情形。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。</u> 三、<u>違反第五條第一項或第二項規定。</u> 四、<u>違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。</u> 五、<u>違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。</u> 六、<u>違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。</u> 七、<u>違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準</u>		<u>其許可或備查證件。</u> 第二十三條(第三項) 來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。	

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。</u> <u>八、違反第十條第一項或第二項之標示規定。</u> <u>九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。</u> <u>化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。</u>			
第十七條 化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品： 一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔	(無修正意見)	第二十三條(第二項) <u>依前項規定公告註銷許可或備查證件前已製售之化粧品或化粧品色素，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理。</u>	一、條次變更，本條由現行條文第二十三條第二項移列修正。 二、第一項及第二項定明化粧品製造及輸入業者對違規產品之限期回收義務，第一項第八款係現行條文第二十三條第二項移列修正，其餘各款新增。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。</u> <u>二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。</u> <u>三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。</u> <u>四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。</u> <u>五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。</u>			三、第三項課予販賣業者配合回收義務，以落實回收。 四、針對應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容及紀錄保存等相關事項之辦法，於第四項授權中央主管機關訂定。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。</u> <u>七、違反第十條第一項或第二項之標示規定。</u> <u>八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。</u> <u>化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。</u> <u>製造或輸入業者回收前二項化粧品時，販賣業者應予配合。</u> <u>第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、</u>			

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</u>			
第十八條 <u>化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：</u> 一、<u>違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安全。</u> 二、<u>違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機</u>	(無修正意見)	第二十七條 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。 <u>違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。</u> <u>法人或非法人之工廠有</u>	一、條次變更，本條由現行條文第二十七條及第二十八條移列修正。 二、為保障國民健康，參酌現行條文有關沒入銷毀之規定，將違反本法相關管理規定，有害衛生安全之化粧品於本條規定沒入銷毀之。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>關認定有害衛生安全。</u> <u>三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。</u> <u>四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。</u> <u>五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。</u> <u>六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。</u> <u>七、違反第十條第一項</u>		<u>第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。</u> 第二十八條 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，處新臺幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。	

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。</u> <u>八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。</u> <u>化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。</u>			
第十九條 主管機關對於檢舉<u>查獲</u>違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。 前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。	第十九條 主管機關對於檢舉違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，應對檢舉人身分資料嚴守秘密。 前項檢舉經查證屬實處罰確定者，得視檢舉情節輕重，酌予獎勵；為鼓勵員工檢舉企業內不法事件，應提高其獎勵金。 前項檢舉獎勵辦法，由中		行政院說明： 一、本條新增。 二、為鼓勵民眾檢舉違法事項，爰於第一項定明主管機關得予以獎勵，以有效嚇阻不法業者。 三、第二項授權中央主管機關訂定檢舉獎勵辦法。 本報告說明： 一、就第一項條文之文義以觀，對於檢舉「查獲」違反本法規定之相關規定者，始有「應

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
	央主管機關定之。		對檢舉人身分資料嚴守秘密」之適用，惟檢舉人身分資料之受秘密保護，應不論其查獲不法與否，爰將文字酌予修正。 二、將檢舉獎勵規定移列第二項，得視檢舉情節輕重，酌予獎勵；此外，參酌地方政府之作法，增訂企業內員工檢舉，應提高其獎勵金，以提高檢舉之誘因。 三、原第二項規定移列至第三項。
第五章 罰則	(無修正意見)	第五章 罰則	章名未修正。
第二十條 違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五	第二十條 違反第十條第一項、 <u>第五項</u> 規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬	第三十條（第一項） 違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰；情節重大或再次違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可證照。	行政院說明： 一、條次變更，本條由現行條文第三十條第一項移列修正。 二、第一項酌修文字，並提高罰鍰金額，以配合化粧品廣告由事前審查改為事後監控，加強嚇阻作用，並於第二

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。 化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。 違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。 前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意	元以上五百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。 化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項、<u>第五項</u>規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。 違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。 前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正		項增訂按次處罰之規定，以促使違規廣告停止刊播。 三、對於違規情節重大者，於第三項及第四項定明主管機關得令業者不得繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用及要求其刊播更正廣告，仍繼續供應、販賣、贈送、公開陳列、提供消費者試用或未刊播更正廣告者，於第五項定明其處罰。 本報告說明： 配合本報告建議第十條第五項增列特定用途化粧品廣告之事前審查制度，爰於第一項、第二項增訂相關罰則。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
及排除錯誤訊息。 違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。	廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。 違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。		
第二十一條 傳播業者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。	(無修正意見)		一、本條新增。 二、配合修正條文第十條第三項規定傳播業者保存及提供委託刊播廣告者資料之義務，增訂罰則。
第二十二條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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	(無修正意見)	第二十六條之一 化粧品及化粧品色素製造工廠經依前條第一項規定檢查發現其不合規定或品質管制不良者，直轄市、縣(市)衛生主管機關或工業主管機關應限期令其改善或為其他必要之處置。 第二十七條 違	一、條次變更，本條由現行條文第二十六條之一、第二十七條及第三十條第二項移列修正。 二、現行罰則包含之刑罰修正為罰鍰，罰鍰上限則定為新臺幣五百萬元，對於違規情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>粧品之登錄或許可證：</u> 一、<u>違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。</u> 二、<u>違反第八條第一項規定。</u> 三、<u>違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。</u> <u>前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。</u>		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<u>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</u>；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。 違反第二十三條第一項禁止規定情節重大<u>或再次違反</u>者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。 <u>法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。</u> 第三十條（第二項）<u>違反直轄</u>	分或令其歇業、或由各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以嚇阻不法業者。 三、為嚇阻不法，經依第一項廢止化粧品登錄或許可證者，於第二項定明一年內不得再辦理或申請。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
		<u>市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，處新臺幣五萬元以下罰鍰，並再限期令其改善；情節重大或再次違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可證照。</u>	
第二十三條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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之登錄或許可證： 一、違反第四條第一項規定。 二、依第四條第一項規	第二十三條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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之登錄或許可證： 一、違反第四條第一項規定。 二、依第四條第一項規	第二十七條 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。 違反第二十三條之二第一項或第二項禁止規定者，處新臺幣十五萬	行政院說明： 一、條次變更，本條由現行條文第二十七條及第二十九條移列修正。 二、現行罰則包含之刑罰修正為罰鍰，罰鍰上限則定為新臺幣一百萬元，對於違規情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、或由各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以嚇阻不法業者。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
定所登錄或建立檔案之資料不實。 三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。 四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。 六、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。 七、違反第九條第一項規	定所登錄或建立檔案之資料不實。 三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。 四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。 六、違反第六條第四項、第五項規定。 七、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依	元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。 違反第二十三條第一項、第二十三條之二第一項或第二項禁止規定之一，情節重大或再次違反者，並得命其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。 法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。 第二十八條 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，處新臺幣十萬元以下罰	三、第二項修正理由同修正條文第二十二條說明三。 本報告說明： 化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今（一〇五）年十月二十一日三讀通過，爰於本草案增訂之，惟配合本草案刪除罰金、提高罰鍰之規定，將文字酌作修正。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
定。 八、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。 九、違反第十三條第一項規定。 十、違反第十五條第二項規定。 十一、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。 前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。	第四項公告之事項。 <u>八</u>、違反第九條第一項規定。 <u>九</u>、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。 <u>十</u>、違反第十三條第一項規定。 <u>十一</u>、違反第十五條第二項規定。 <u>十二</u>、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。 前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。	緩；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。 第二十九條 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，處新臺幣七萬元以下罰鍰。	
<u>第二十四條 化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改</u>	(無修正意見)	第二十八條 違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第	一、條次變更，本條由現行條文第二十八條移列修正。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>正，屆期不改正，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：</u> <u>一、違反第十一條第一項規定或依第二項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。</u> <u>二、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。</u> <u>三、違反第十七</u>		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，處新臺幣<u>十萬元以下罰鍰</u>；<u>其妨害衛生之物品沒入銷燬之。</u>	二、為督促業者確實履行本法所定建立產品來源及流向之資料、通報嚴重不良反應、履行自主回收違法化粧品等義務，爰為第一項規定，對於違規情節重大者，並定明得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、或由各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以保障消費者使用化粧品之安全。 三、第二項修正理由同修正條文第二十二條說明三。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>條 第 一</u> <u>項、第二項</u> <u>規定，未通</u> <u>知販賣業</u> <u>者或未依</u> <u>期 限 回</u> <u>收，或違反</u> <u>第三項規</u> <u>定或依第</u> <u>四項所定</u> <u>辦法有關</u> <u>處 置 方</u> <u>法、回收作</u> <u>業實施方</u> <u>式、完成期</u> <u>限、計畫書</u> <u>與報告書</u> <u>內容或紀</u> <u>錄保存之</u> <u>規定。</u> <u>前項經廢</u> <u>止化粧品之登</u> <u>錄或許可證</u> <u>者，一年內不得</u> <u>再辦理該產品</u> <u>登錄或申請查</u> <u>驗登記。</u>			
第二十五條 違 反前五條規定 者，主管機關得 視其違規情節、 危害程度及影 響範圍，公布 違規業者之名 稱、地址、商 品及違法情形。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、為維護消費者 健康及知的權 益，定明違反 相關規定者， 得併公布違規 業者及其違法 情形等資訊。
第二十六條 本 法所定之 <u>處罰</u>	(無修正意見)	第三十一條 本條 例所定之沒	一、條次變更。 二、本條由現行條

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
，除 <u>撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證</u> ，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、縣(市)主管機關為之， <u>必要時得由中央主管機關為之</u> 。		入、罰鍰，除違反第二十五條第二項、第二十六條第二項或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，由中央 <u>衛生主管機關或工業主管機關</u> 處罰外，由直轄市或縣(市) <u>衛生主管機關</u> 為之。	文第三十一條移列修正。 三、有關違反本法相關規定之處罰裁處權限，參考食品安全衛生管理法第五十五條規定，授權中央主管機關於必要時得為直轄市或縣(市)主管機關應為之處罰。
第二十七條 本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣(市)主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、違反本法相關規定，經勒令歇業處分確定後，應由原核准公司、商業或工廠登記之主管機關廢止之，爰參考食品安全衛生管理法第五十五條規定增訂之。
	(無修正意見)	第三十二條 依本條例所處之罰鍰，經通知逾期不繳納者，由主管機關移送法院強制執行。	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、有關公法上金錢給付義務之強制執行，行政執行法已有規範，無另定之必要，爰予刪除。
	(無修正意見)	第三十三條 依本條例應處罰	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、有關一行為同

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
		緩之案件涉及刑事責任者，應分別處罰。	時觸犯刑事法律及違反行政法上義務之處罰，行政罰法第二十六條第一項已有明文，爰予刪除。
第六章 附則	(無修正意見)	第六章 附則	章名未修正。
第二十八條 主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關(構)、法人或團體辦理。 中央主管機關得就前項受委託機關(構)、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人或團體辦理。 前二項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為免化粧品管理部分業務執行上受限於機關內部有限之設備及人力，爰於第一項定明主管機關得委任或委託辦理之規定。 三、第二項定明中央主管機關得就受委託者辦理認證，並得委任或委託辦理認證，以提升業務效率，且確保檢查、抽查、抽樣檢驗及產銷證明書核發之品質及公信力。 四、第三項定明前二項委託、認證等相關事項之管理辦法由中央主管機關定之。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
中央主管機關 定之。			
第二十九條 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。 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。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、為因應化粧品業者之外銷需求，使其就已登錄或已核發許可證之化粧品申請產銷證明，或使其就化粧品製造場所經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則後，得申請發給符合化粧品優良製造準則證明書，爰為第一項規定。 三、第二項授權中央主管機關就前項證明書核發之申請及審查等相關事項訂定辦法。
第三十條 化粧品業者依本法 <u>辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費</u>	(無修正意見)	第七條 (第一項) <u>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</u>	一、本條由現行條文第七條第一項、第十六條第一項及第三十三條之一移列修正。 二、按規費法第七條規定，各機關為辦理檢查、登記、證明書等事項，應徵收行政規

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
用。		<u>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。</u> 第十六條（第一項）<u>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。</u> 第三十三條之一 依第十條、第十四條、第二十一條及第二十二條規定為變更、延長之申請者，應繳納<u>查驗費</u>，<u>須</u>	費，爰定明業者依本法辦理之相關事項應繳納費用，以符規費法之規定。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
		<u>換發新證者，並應繳納證書費；其費額，由中央衛生主管機關定之。</u>	
第 <u>三十一</u> 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	(無修正意見)	第三十四條 本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。	條次變更，酌修文字。
第三十二條 本法施行日期，由行政院定之。	第三十二條 本法施行日期，除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，由行政院定之。	第三十五條 本條例自公布日施行。 本條例中華民國一百零五年十月二十一日修正之第二十三條之二、第二十七條第二項、第三項有關違反第二十三條之二規定部分，自公布後三年施行。	行政院說明： 一、條次變更。 二、因本次關於化粧品之管理制度之修正幅度甚大，為給予業者緩衝及準備期間，使其確實遵行本法規定，故定明本法之施行日期，由行政院定之。 本報告說明： 本條例於一百零五年十月二十一日增訂第二十三條之二條文，並修正第二十七條及第三十五條條文，經總統於一百零五年十一月九日公布。本條例第三十五條對於施行日期另有特別規定，爰將本草案酌予修正。

二、其他建議增修條文

藥師法建議修正條文對照表

現行條文	本報告建議條文	說明
第十五條 藥師業務如下： 一、藥品販賣或管理。 二、藥品調劑。 三、藥品鑑定。 四、藥品製造之監製。 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。 六、<u>含藥化粧品製造之監製。</u> 七、依法律應由藥師執行之業務。 八、藥事照護相關業務。 中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。 藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材。 前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主	第十五條 藥師業務如下： 一、藥品販賣或管理。 二、藥品調劑。 三、藥品鑑定。 四、藥品製造之監製。 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。 六、依法律應由藥師執行之業務。 七、藥事照護相關業務。 中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。 藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材。 前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之。	（如採納本條建議，須先另行提案，始可審議處理，謹併予敘明） 由於化粧品衛生管理條例修正草案第五條第一項規定，已將「含有『醫療或毒劇藥品』之化粧品」，即俗稱之「含藥化粧品」，以「特定用途化粧品」代之，且該草案第九條規定，「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。」依草案規定，未來駐廠監督調配化粧品之製造，非藥師之專屬業務，爰建議刪除藥師法第十五條第一項第六款「含藥化粧品製造之監製」之藥師業務。原第七款及第八款規定移列為第六款及第七款。

現行條文	本報告建議條文	說明
管機關定之。		

參考文獻

一、期刊、論文、研究報告：

- 1.出口化粧品至歐盟法規與程序，經濟部工業局出版，2015 年 12 月。
- 2.方華香，化粧品衛生管理條例部分條文修正草案評估報告，立法院法制局法案評估報告（編號：806），2012 年 4 月。
- 3.呂文玲、李郁強，食品安全衛生管理法部分條文修正草案評估報告，立法院法制局法案評估報告（編號：975），2014 年 10 月。
- 4.吳千好，「以風險控制觀點論我國化粧品管制規範」，國立東華大學財經法律研究所碩士論文，2011 年 7 月。
- 5.李貴英，歐洲聯盟新化學品政策 REACH 法規之研究，法學叢刊，54 卷 3 期，2009 年 7 月。
- 6.李國興主持，「訂定化粧品廣告管理原則研究計畫」研究報告，行政院衛生署委託研究（2006 年 11 月-2007 年 12 月）。
- 7.李建良，藥物廣告的限制及其合憲性，臺灣本土法學，28 期，2001 年 11 月。
- 8.翁曉玲，禁限菸品廣告規範之合憲性，東海大學法學研究，19 期，2003 年 12 月。
- 9.張永健，論藥品、健康食品、食品之廣告管制，法令月刊，56 卷 5 期，2005 年 5 月。
- 10.程明修，行政法上之預防原則 (Vorsorgeprinzip)：食品安全風險管理手段之擴張，月旦法學，167 期，2009 年 4 月。
- 11.楊一晴，歐盟化學物質管理新制之初探，科際法律透析，18 卷 8 期，2006 年 8 月。
- 12.賴惠敏主持，「99 年度國際間化粧品保養品管理法規之探討」，行

政院衛生署 99 年度委託科技研究計畫，2010 年 12 月。

二、中外網路資料庫：

1. 司法院法學資料檢索系統

(<http://jirs.judicial.gov.tw/Index.htm>)

2. 行政院衛生署食品藥物管理局網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)

3. 美國食品藥物管理局網站 (<http://www.fda.gov/>)

4. 歐洲化粧品協會網站

(<http://www.cosmeticseurope.eu/about-cosmetics-europe.html>)

附錄 1：「化粧品衛生管理條例修正草案」評估報告（初稿）座談
會紀錄及參採情形

時間：中華民國 105 年 10 月 28 日（星期五）上午 10 時

地點：立法院法制局 305 會議室

主席：呂組長坤煌

記錄：楊芳苓

出席人員：

一、學者專家

清華大學科技法律研究所 翁副教授曉玲

二、衛生福利部食品藥物管理署

洪科長國登

陳科長柏菁

蕭科員文茜

吳研究副技師怡萱

三、本局出席人員

李副研究員郁強

發言要點：

翁副教授曉玲：

一、草案第 3 條化粧品業者之定義，是否包含化粧品「代理商」，
宜予釐清，以防法律漏洞。

二、草案第 5 條「特定用途化粧品」一詞似無法呈現出以「成分」

管理之方式，建議修正為「特定成分與用途化粧品」。

- 三、草案第 20 條「更正廣告」建議修正為「更正啟事」，另「一定次數之更正廣告」實務將如何操作？「按次處罰」之違規次數計算方式為何？

參採情形：

- 一、第一點之建議意見，依主管機關之回應，由於代理商通常係指從事「輸入」、「販賣」業務者，已在草案第 3 條第 1 項第 2 款「化粧品業者」規範之列。
- 二、第二點之建議意見，依主管機關之回應，化粧品成分常有多用途者，例如 TiO₂、ZnO 等，若指定「特定成分」均需辦理查驗登記，與目前管理實務不同，恐造成誤解。
- 三、第三點之建議意見，依主管機關之回應：（一）「更正廣告」一詞係參考食安法第 45 條規定所定之。更正廣告次數將視違規次數定之，規劃將以 1 次違規行為需 1 次更正廣告為原則，惟特殊情形例如發放傳單者，將視情形另予規定更正廣告次數。（二）本署已訂有違規廣告件數計算基準，目前行政法院多接受本署制定之計算基準。

洪科長國登：

- 一、本報告建議草案第 3 條增訂化粧品定義之施用部位增列「器官」二字：（一）化粧品有使用於「頭髮」、「指甲」等非器官部位者，增列「器官」二字，恐造成與實務管理規定不符。（二）另人體外部，已能含括報告中所提表皮、毛髮、指(趾)甲、口唇及外生殖器，建議維持原條文。

- 二、草案第 7 條刪除標示「許可證字號」及因應 TPP 修訂規定一節，草案規劃以化粧品登錄制度、產品資訊檔案制度取代查驗登記制度，未來過渡期後將不再核發特定用途化粧品許可證，亦無許可證字號，另民眾可至化粧品產品登錄平台系統進行查詢產品是否已完成登錄。
- 三、本報告建議刪除販賣業不得將化粧品改裝出售之「出售」二字。尊重立法院法制局修正建議，惟建請思考修正後，未來新光三越(化粧品業者)之廁所提供之洗手乳(化粧品)是否可能違反本規定，又此情形是否為本條所欲規範之對象。
- 四、草案第 9 條含藥化粧品製造廠是否仍應聘請「藥師」，而非「化粧品專業技術人員」，又「化粧品專業技術人員」是否需技術士檢定合格。1. 經參酌國際管理規定，故修正化粧品監製人員得為藥師或化粧品專業技術人員。2. 「化粧品專業技術人員」目前規劃為具有醫學、藥學、化學、毒理學、化粧品相關學經歷者，未來將在子法中予以明定，尚毋需技術士檢定合格。
- 五、草案第 19 條建議刪除有關檢舉獎勵之「查獲」二字，及同條第 2 項增訂提高獎勵金之規定。此條係為參照食安法第 43 條規定，有關立法院法制局所建議草案內容，查食安法之子法內容均已有關規定，未來本署亦將於制定子法時納入相關規定，建議維持原條文。
- 六、報告建議保留特定用途化粧品廣告之事前審查制度一節，意見如下：(一) 查國際間均無化粧品廣告事前審查制度，並以市場監測為化粧品廣告管理手段。又目前國內稽查化粧品廣告之違規案件中，仍有實際刊登內容與原核准不符之違規情

事，顯然管理成效有限，爰取消化粧品廣告事前審查制度。

（二）另特定用途化粧品為現行含藥化粧品，為讓化粧品業者能逐步建立產品資訊檔案及完成產品登錄，故規劃 5 年過渡期實施特定用途化粧品查驗登記制度，自修正條文施行日起 5 年後將停止適用，不再區分特定用途化粧品或一般化粧品，與國際化粧品管理規範接軌，不宜保留特定用途化粧品廣告之事前審查規定。（三）未來本署將至加強市場監測，並加重業者責任與違規罰則，除提高業者刊播違規廣告之罰鍰金額外，主管機關並得要求違規情節重大之者刊登更正廣告及下架產品，較具實質管理效益。

參採情形：

- 一、第一點之建議意見，為避免增列器官二字使實務管理過於限縮，爰維持草案條文，惟本報告頁 15（註 35）所提夜歡（女性陰道凝膠）屬性非屬化粧品、亦非屬藥品，僅屬一般商品，其對人體健康風險高於用於人體外部（皮膚上）之產品，由草案文字無法確認是否納入管理，建議未來可參照歐盟作法，依本草案第 3 條第 2 項公告，將外部私密處用衛生產品一併納入化粧品類別管理。
- 二、第二點、第四點及第五點之建議意見，錄供參考。
- 三、第三點之建議意見，為與實務管理相符，爰刪除本報告原建議。
- 四、第六點之建議意見，本報告初步認為，從比例原則、保障國民健康、兼顧商業言論自由等角度，綜合思考廣告管制之必要性：一般化粧品廣告可免除事前審查，然對特定用途化粧品

品廣告之管制，目前仍宜維持事前審查機制，待其他配套管理法制及業者自律機制運作成熟後，再行考量是否全面廢除化粧品廣告之事前審查制度。此種法制設計，已較現行法全部化粧品廣告均須事前審查，節省相當部分之審查人力。

李副研究員郝強：

- 一、依據行政院網頁表示，本次「化粧品衛生管理條例修正草案」之所以修正，是為了加入 TIFA 及 TPP。在行政院召開的專案小組會議就我國推動加入 TPP 的法規落差檢視盤點時，認為本條例涉及 TPP「第 8 章技術性貿易障礙」，須配合修法，並列為本會期優先審議法案。本次配合修法重點為「以產品登錄系統取代標示許可證字號及產品登錄號碼」。總說明之修正重點二、「特定用途化粧品全面實施登錄制度後，將停止適用查驗登記」，這是很大的變革，其影響較廣告大得多，個人認為產品登錄無法取代查驗登記，二者並不互斥或重疊，可以並行。上述修法緣由、修法重點之利弊得失，在報告中隻字未提，似有未妥，建議補充之。
- 二、TPP 第 8 章將「技術性貿易障礙協定（TBT 協定）」的若干條款納入作為 TPP 協定的一部分，即 TPP 化粧品附件 8-D，其中第 21 點有關化粧品動物試驗之禁止，於今年 5 月間，本院衛環委員會已通過委員提案條文增訂第 23 條之 2、修正第 27 條、第 35 條。此部分或可於探討 TPP 規定時一併補充說明。
- 三、第 38 頁至第 39 頁第五點「加強檢舉人身份保密及企業員工檢舉」，與「食品安全衛生管理法部分條文修正草案評估報告」（B975，P17-20）架構相同、內容絕大部分相同，連註釋也

相同。雖然作者曾電話告知，參考文獻亦列出，不過這樣的處理方式似有未妥，因為未在文章中引註的文獻，不可列入參考文獻。無論採用理念或摘錄他人文章，文章中還是宜盡量註明來源或出處。

- 四、第 52 頁，報告第 25 頁建議草案第 7 條第 3 項增訂「全成分標示順序」之授權，然而條文對照表中卻漏未修正。

參採情形：

- 一、第一點之建議意見，依建議意見增補於問題檢討與建議一。
至於管理究應採產品登錄制度或查驗登記制度，係屬立法政策選擇，由於查驗登記制度並無法確保業者按照當初核准之成分製造，因此，歐美等先進國家對於化粧品之管制措施，均側重在上市後之監控及市場稽查，且目前並無兩者並行之立法例。
- 二、第二點之建議意見，化粧品業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業於今（105）年 10 月 21 日三讀通過，爰於本草案增訂之，依建議意見增補於問題檢討與建議三。
- 三、第三點及第四點之建議意見，依建議意見修正。

散會（上午 11 時 30 分）

附錄 2：主管機關「法案及性別影響評估檢視表」

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

填表日期：104 年 4 月 14 日 (105 年 6 月 15 日更新)			
填表人姓名：張家榮		職稱：技正	
電話：02-27877561		e-mail：ccj0920@fda.gov.tw	
身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
填 表 說 明 一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意見；法案研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進行程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	化粧品衛生管理條例全案修正草案		
貳、主管機關	衛生福利部	主辦機關	衛生福利部食品藥物管理署
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			☒
3-7 環境、能源、科技領域			
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			
肆、問題界定與訂修需求			
項 目	說 明		備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述	鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行化粧品管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，及保障消費者健康。	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析	化粧品範圍未涵蓋非藥用牙膏及漱口水，我國目前管理方式產品及	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。

		廣告係事前許可重於市場稽查管理，查國際間均無廣告事前審查制度，歐美已明訂規範及勵行稽查取代產品事前審查，有效調節管理資源於市場監控，且現行違規罰則過輕，難以有效遏止故意違法行為。現行管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，須通盤檢討我國化粧品管理法規。	2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
	4-1-3 相關之性別統計及性別分析	無。本案修法係有關化粧品之品質與衛生安全管理政策修改，不因不同性別、性傾向或性別認同者，有不平等之對待或不良之影響，因此未進行相關性別統計。	1.透過相關資料庫、圖書等各種途徑蒐集既有的性別統計，並作出性別分析，以說明該問題是否會對不同性別人口造成不同影響。 2.性別統計與性別分析應儘量顧及不同性別、性傾向及性別認同者之年齡、族群、地區等面向。
	4-1-4 須強化的性別統計及其方法	無。本案係有關化粧品之品質與衛生安全管理政策修改，不因不同性別、性傾向或性別認同者，有不平等之對待或不良之影響，因此未進行相關性別統計。	如既有性別統計不足，請提出須強化之處及其建置方法。
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	為因應國際管理趨勢及實務需求，並加強維護化粧品衛生安全及保障國民健康，參考國際規範及歐盟管理架構，修正化粧品之定義，新增化粧品業者須辦理產品上市前登錄、建立產品資訊檔案、遵循優良製造規範(GMP)，廢除化粧品廣告事前審查制度，同時廢除刑罰改為行政罰，並提高罰鍰上限以嚇阻不法業者，以維護化粧品產品品質及安全。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	為因應國際管理趨勢及實務需求，以加強化粧品衛生安全及保障	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提

		國民健康，有訂修之必要。	案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		需研擬新興政策之相關子法，辦理產品資訊檔案、產品登錄及化粧品優良製造規範等新興政策之說明會或宣導會加強溝通，並建置產品登錄系統。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。
伍、政策目標		擬藉由推動產品上市前登錄、建立產品資訊檔案、製造工廠符合GMP 等新興制度，落實化粧品品質規範要求，強化後市場監控，並與國際法規調和。	簡要說明政策取向。
陸、徵詢及協商程序			
項 目		說 明	備 註
6-1 法案主要影響對象		本案係有關化粧品之品質與衛生安全管理政策修訂，涉及行政執行單位(地方衛生局)及化粧品業者	請說明法案內容主要影響之機關(構)、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢		1. 102 年 3 月 5 日、5 月 28 日及 8 月 23 日召開化粧品衛生管理條例修正草案說明會，針對修法重點邀請化粧品公協會、化粧品業者、各縣市衛生局及消保團體與會建言。 2. 102 年 11 月 29 日舉辦化粧品衛生管理條例修正草案公聽會，就修法條文案內容，邀請化粧品公協會、化粧品業者、各縣市衛生局及立法院社會福利及衛生環境委員會之委員與會建言。 3. 103 年 10 月 30 日、11 月 5 日、11 月 6 日及 11 月 18 日召開「化粧品衛生管理條例修正草案」產業影響論壇，針對修法重點化粧品公協會及化粧品業者與會建言。 4. 104 年 1 月 16 日通知 WTO 進行化粧品衛生管理條例修正草案評論，評論期至 3 月 17 日截止，有美國個人照護產品協會(PCPC)、	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關(構)、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由(含國際參考案例)，並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與。

	美國在台商會(AmCham Taipei)及歐盟執委會共 3 單位針對草案提出建議。 5. 105 年 4 月 14 日召開「化粧品衛生管理條例修正草案」相關產業公協會及消保團體之說明會，說明未來修法方向與規劃並進行溝通說明。	
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	1. 102 年 11 月 29 日舉辦之化粧品衛生管理條例修正草案公聽會，除邀請化粧品業者外，亦邀請各縣市衛生局及經濟部工業局參與討論。 2. 105 年 4 月 13 日召開「化粧品衛生管理條例修正草案」跨部會及地方政府衛生局討論會議，針對修法草案規劃進行討論。	

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目	說 明	備 註
7-1 成本	本次修法新增之產品資訊檔案、產品登錄及化粧品優良製造規範等新興政策擬辦理說明會或宣導會加強溝通，且為推行產品登錄政策，建置產品登錄系統。另將原投入上市前審查之人力，轉投入上市後之監控及取締，可有效運用管理人力，不致造成政府人力或經費負擔。	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-2 效益	本次修法範圍涵蓋符合國際潮流及國內實務需求之完善化粧品管理制度，且將政府資源有效配置於市場稽查管理，並提高罰鍰，具有嚇止不效業者之違法行為及保障消費者權益之正面效益。	
7-3 對	7-3-1 憲法有關	本法案對象為全體國民，不分 請檢視法案是否符合憲法有關人

人權之影響	人民權利之規定	年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

捌、性別議題相關性

8-1 規範對象：

(1) 若 8-1 任一指標評定「是」者，應繼續填列項目「捌、8-2 及 8-3」及「第二部分一性別影響評估程序參與」；如 8-1 皆評定為「否」者，則免填「捌、8-2 及 8-3」，逕填寫「第二部分一性別影響評估程序參與」，惟若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正「捌、8-1 至 8-3」，並補填列「玖、性別影響評估結果」。

(2) 本項不論評定結果為「是」或「否」，皆需填寫評定原因。

項 目	評 定 結 果 (請勾選)		評定原因	備 註
	是	否		
8-1-1 訂修內容以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象		V	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，請評定為「是」。
8-1-2 訂修內容未區別對象，但執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異		V	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合公平正義原則。	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，請評定為「是」。
8-1-3 訂修內容所規範對象及執行方		V	本法案對象為全體國民，不分年齡、族群與障別，符合	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認

式無差異，但對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果		公平正義原則。	同而有不同者，請評定為「是」。
8-2 性別目標			
項 目	說 明		備 註
8-2-1 採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等			基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地地位之平等。(本項及 8-2-2 不得全部填列無關)
8-2-2 營造平等環境，預防及消除性別歧視			消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。(本項及 8-2-1 不得全部填列無關)
8-3 性別效益			
項 目	說 明		備 註
8-3-1 對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效			請詳加說明性別效益何在，本項不得填列無關。
8-3-2 符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求			依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，請檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，並請再查核法案內容之合宜性，本項不得填列無關。
玖、性別影響評估結果： 請填表人依據性別平等專家學者意見之檢視意見提出綜合說明，包括對「第二部分、性別影響評估程序參與」主要意見參採情形、採納意見之法案調整情形、無法採納意見之理由或替代規劃等；經「第二部分一性別影響評估程序參與」後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「無關」者，9-1 至 9-3 免填。			
9-1 評估結果之綜合說明			
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之法案調整		

	9-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	
9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於 <u>104</u> 年 <u>4</u> 月 <u>24</u> 日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱 ☐ 傳真 ☒ e-mail ☐ 郵寄 ☐ 其他 _____		
拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。） 10-1 法案內容： ☐ 提經法規會討論通過 ☒ 已會法制單位表示意見 10-2 徵詢及協商程序： ☒ 已徵詢及協商法案主要影響對象 ☐ 已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見 10-3 對人權之影響： ☒ 已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視 10-4 訂修程序： ☒ 本檢視表已完整填列 復核人姓名及職稱： <u>李麗莉組長</u>		

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、性別影響評估程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱（ http://www.taiwanwomencenter.org.tw/ ）。		
(一) 基本資料		
11-1 程序參與期程或時間	104 年 4 月 24 日至 104 年 4 月 27 日	
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	王秀紅、高雄醫學大學護理學院校受兼院長 專長：婦女健康、長期照護、社區衛生、性別政策	
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見	
11-4 業務單位所提供之資料	相關性別統計資料	法案內容
	☒ 有 ☐ 很完整 ☒ 可更完整 ☐ 現有資料不足須設法 補足 ☐ 無 ☐ 應可設法找尋 ☐ 現狀與未來皆有困難	☒ 有， 且具性別觀點 ☐ 有， 但不具性別觀點 ☐ 無
11-5 法案與性別議題關聯之程度	☐ 有關 ☒ 無關 （若性別平等專家學者認為第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 8-1-1 至 8-1-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」）。	
(二) 主要意見：就前述各項之合宜性提出檢視意見，並提供綜合意見		
11-6 性別統計及性別分析之合宜性	合宜，建議未來可針對化粧品業者的特性加以分析	
11-7 正當程序中性別參與之合宜性	合宜	
11-8 性別目標之合宜性	無相關性別目標	
11-9 性別效益說明之合宜性	合宜	
11-10 綜合性檢視意見	「化粧品衛生管理條例修正草案」，修正內容主要與化粧品之品質與衛生安全管理政策有關，其涉及行政執行單位（地方衛生局）及化粧品業者。修法內容雖與性別無直接相關，但因為化粧品使用者普遍以女性及年輕族群為多，對於化粧品業者應嚴加管理並加強宣導。建議如下： 第六條中之文字「<u>中央主管機關為防免致敏、刺激...</u>」 是否有誤？請加以檢視。 第十條「化粧品之 <u>標示、宣傳及廣告內容</u>，不得有虛偽或誇大之情事。」若能與條文中明白宣示：不得對任何性別有物化之情事，則更佳；例如修改為：化粧品之 <u>標示、宣傳及廣告內容</u>，不得有虛偽、誇大或物化任何性別 <u>之情事</u>。	
(三) 參與時機及方式之合宜性	合宜	
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 （簽章，簽名或打字皆可） <u>王秀紅</u>		

- * 第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 皆評定為「否」者，若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正列第一部分「捌、8-1 規範對象」，並補填列「捌、8-2 性別目標、8-3 性別效益」及「玖、評估結果」。
- * 本表所提專有名詞之定義及參考資料，請詳見「性別影響評估操作指南」（網址：<http://www.gec.ey.gov.tw/cp.aspx?n=FC0CD59A5BF00232>）。

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無爭議	相關條文	相關機關(構)、團體或人員之主要意見	參採與否及其理由 (含國際參考案例)
針對化粧品衛生管理條例修正草案進行意見徵詢及討論	☐ 有 ☒ 無	§4,§5,§7,§8,§13,§20,§32	- 建議取消更正廣告及產品下架之規定 - 針對含藥化粧品，在5年的過渡期，建議避免PIF與查驗登記同時兩種制度並行，對產業造成負擔 - 建議廢除含藥化粧品查驗登記制度 - 產品資訊檔案制度及化粧品工廠符合GMP建議再行考量實施時程 - 建議接受國際間廣泛認可之GMP規範 - 新法實施前非屬化粧品之產品(牙膏或漱口水)可給予適當之緩衝期，另建議本法施行前有足夠緩衝期，以便保護廠商已上市產品之販賣 - 建議無須標示製造廠名稱及地址 - 稽查產品資訊檔案建議給予業者時間準備資料	- 行政院101年2月29日提送至立法院之「健康食品管理法」、「食品衛生管理法」、「藥事法」及「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案，皆納入廣告違規情節重大者，命其不得販賣、供應或公開陳列且刊登公正廣告之相關規定，另於104年2月4日公布之食品安全衛生管理法，亦包含前述規範，且上述「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案已於立法院審議中，本草案文字係與該修正草案內容相同。為保障消費者健康安全及基本權益，且為維持我國食品、藥物、健康食品及化粧品針對廣告管理之一致性，故不參採取消廣告違規情節重大產品不得販賣、供應或公開陳列及更正廣告規定之意見。 - 基於風險管理及保護消費者之前提，本法實施後五年內擬維持原含藥化粧品(修法後名稱為特定用途化粧品)上市前查驗登記制度，以確保化粧品之安全與衛生。另考量建置產品資訊檔案係屬新興政策，參採產品

				資訊檔案與查驗登記不併行之建議，將依據產品風險及安全性，以公告化粧品種類方式逐步實施產品資訊檔案制度。另在本法施行後五年內，化粧品業者應已逐步建立特定用途化粧品產品資訊檔案及完成產品登錄，可順利取代查驗登記制度。 3. 有關免除含藥化粧品查驗登記之建議，修正草案之修法方向為逐步免除事前查驗登記，改以建置產品資料檔、產品登錄制度及工廠實施 GMP 等措施為管理重點，已參採其建議。惟基於風險管理及保護消費者之前提，本法實施後五年緩衝期擬維持原含藥化粧品(修法後名稱為特定用途化粧品)上市前查驗登記制度，以確保化粧品之安全與衛生。 4. 考量建置產品資訊檔案及化粧品工廠符合 GMP 係屬新興政策，參採考量 GMP 及產品資訊檔案實施時程之意見，將依據產品風險及安全性，以公告化粧品種類方式逐步實施 GMP 制度。 5. 我國修法後新增化粧品製造工廠符合化粧品優良製造準則(GMP)之規範，將參酌國際間準則，擬以 ISO22716 為標準。
--	--	--	--	---

				至於建議接受國際間廣泛認可之 GMP 規範部分，若可確認其他 GMP 規範等同於 ISO22716，我國亦將評估採認該項規範做為 GMP 標準之可能性。 6. 因本法大幅修正，已參採給予足夠緩衝期之建議，於修正草案第 32 條明訂施行日期由行政院定之，以給予適當之緩衝期。 7. 參酌國際間規範，製造工廠之名稱及地址為產品登錄項目，已利於源頭追蹤，參採免除製造工廠名稱及地址標示之建議。 8. 有關稽查產品資訊檔案建議給予業者時間準備資料之建議，係為實務執行層面，與修正條文草案無涉，未來將參考歐盟產品資訊檔案實務查核之作法，於執行產品資訊檔案查核時，將視需要給予業者適當時間準備。
--	--	--	--	---

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。

附錄 3：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

壹、法案名稱	化粧品衛生管理條例修正草案	
貳、主管機關	衛生福利部	
參、法案內容涉及領域：		勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域		
3-2 就業、經濟、福利領域		
3-3 人口、婚姻、家庭領域		
3-4 教育、文化、媒體領域		
3-5 人身安全、司法領域		
3-6 健康、醫療、照顧領域		V
3-7 環境、能源、科技領域		
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）		
肆、主管機關法案及性別影響評估檢視表檢視結果		
檢視項目	內容	檢視結果
4-1 提案機關之性別影響評估之檢視	4-1-1 檢視表是否檢附到立法院	V 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-2 檢視表是否依程序填報	V 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-3 是否為相關之性別統計及性別分析	☐ 是 V 否 ☐ 其他（請說明）
4-2 與本法案相關之配套法案及機關	4-2-1 是否因性別觀點而需配套修正之相關法案	☐ 是，法案名稱： V 否 ☐ 其他（請說明）
	4-2-2 是否因性別觀點而需協力之機關	☐ 是，協力機關： V 否 ☐ 其他（請說明）
伍、機關提案之性別議題相關性		
5-1 規範對象		
項 目	檢視結果	備 註
5-1-1 法案內容是否以特定性別、性傾向或性別認同者	☐ 是 V 否	例如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀

為規範對象	☐ 其他（請說明）	為主，或個人自認屬於男性或女性者，是否涉及本法案條文。
5-1-2 法案內容未區別對象，但是否其執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異	☐ 是 V 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，是否涉及本法案條文。
5-1-3 法案內容所規範對象及執行方式無差異，但是否對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果	☐ 是 V 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，是否涉及本法案條文。

5-2 性別目標

項 目	檢視結果	備 註
5-2-1 法案內容是否採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等；營造平等環境，預防及消除性別歧視目標	☐ 是 V 否 ☐ 其他（請說明）	一、基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地地位之平等。 二、消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 三、本法案是否須採更積極作為以符合預防及消除性別歧視目標。

5-3 性別效益

項 目	檢視結果	備 註
5-3-1 法案是否對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	☐ 是 V 否 ☐ 其他（請說明）	主管機關所列性別效益，是否有助消弭性別歧視、促進性別平等有積極正面綜效。
5-3-2 法案是否符合憲法、國際規範（包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW）、性別平等政策綱領等要求	V 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，主管機關應檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，請再檢核本法案內容是否合宜。

陸、機關提案對人權之影響

6-1 對人權之影響

項 目	檢視結果	備 註
6-1-1 法案是否符合憲法有關人民權利之規定	V 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
6-1-2 法案是否符合公民與政治權利國際公約	V 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
6-1-3 法案是否符合經濟社會文化權利國際公約	V 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

柒、性別與人權影響評估結果：

依據參加本法案評估報告草案座談會或書面審查之專家學者意見，綜合說明本法案之性別與人權影響評估意見。

7-1 專家學者意見綜合說明	化粧品衛生管理條例自 61 年 12 月 28 日公布施行迄今，其間歷經 5 次修正。最近一次修正公布日期為 91 年 6 月 12 日。鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，行政院經通盤檢討後擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，業於 105 年 9 月 9 日以院臺衛字第 1050175715 號函送請本院審議。 本評估報告參考相關研究與法律規範，並檢視行政院所提草案內容後，繼而提出 6 項具體的修正建議。檢視本報告內容對於「化粧品衛生管理條例修正草案」之評估面向頗為周延。同時，檢視機關提案內容未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範。 簽名：翁曉玲（必填） 日期：105 年 10 月 28 日（必填）
-----------------------	--

7-2 參採情形	7-2-1 說明採納意見後之 報告調整	據專家學者檢視結果，本評估報告內容未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，爰不另做調整。
	7-2-2 說明未參採之理由 或替代規劃	