

# 立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 101 年 9 月 15 日印發

## 院總第 874 號 委員提案第 13796 號

案由：本院委員鄭汝芬、楊玉欣、蘇清泉、江惠貞、呂玉玲等 26 人，針對國內化粧品產業日趨成熟，但違規化粧品廣告、違法分裝化粧品的件數卻逐年增加，導致消費者無法判斷化粧品的真實資訊，衍生各種消費爭議，為加強化粧品的管理，確保消費者的使用安全，爰擬具「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案，是否有當？敬請 公決。

提案人：鄭汝芬	楊玉欣	蘇清泉	江惠貞	呂玉玲
連署人：陳根德	陳鎮湘	羅明才	王育敏	紀國棟
吳育仁	蔡錦隆	陳碧涵	魏明谷	呂學樟
廖國棟	林明濤	徐少萍	林正二	李桐豪
蔡正元	鄭天財	陳雪生	林郁方	羅淑蕾
翁重鈞				

## 化粧品衛生管理條例部分條文修正草案總說明

- 一、為落實消費者保護原則，商品資訊應該充分揭露，增列電話、原產地、全部成分等資訊。
- 二、有關化粧品使用之成分，業已訂定相關化妝品成分表以供廠商遵循，國際間亦已訂定允許使用品目及範圍為管理依據，刪除輸入化粧品未含有醫療或毒劇藥品者與製造化粧品未含有醫療或毒劇藥品者相關的「事前備查」之規定。
- 三、含藥化粧品非藥品，其製造技術性未如藥品一般複雜，含藥化粧品監製資格以藥師為限，不符實際需求，駐廠監製人員應回歸由化粧品衛生管理條例制定之原則，增列高考及格化學工程技師與甲級化學技術士駐場監製之規定。
- 四、為免除公告註銷許可證件前已製售之化粧品、化粧品色素繼續流通於市場，規定業者於一個月內回收市售品。
- 五、為有效嚇阻不法化粧品廣告，傳播業者有保存委託刊播廣告者相關資訊之義務，以利主管機關有效追查不法化裝品廣告。
- 六、為避免廠商困擾，修正相關檢查條文，主管機關進行抽查或檢查，需出示執行業務文件。
- 七、主管機關人力不足以稽查所有違法事項，藉由民眾的協助檢舉，更能有效嚇阻各項不法。

## 化粧品衛生管理條例部分條文修正草案對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第三條（化粧品之定義）</p> <p>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。</p> <p>本條例所稱含藥化粧品係指含有中央主管機關公告指定之藥品或毒劇成分之化粧品。</p>	<p>第三條（化粧品之定義）</p> <p>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。</p>	<p>一、第二項新增。</p> <p>二、為使法律名詞定義更為明確，增列第二項規定。</p>
<p>第六條（化粧品應刊載之事項）</p> <p>化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，於顯著處分別刊載廠名（<u>製造廠或是委託製造廠</u>）、地址、電話、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、淨重量、數量或容量、批號或出廠日期、保存方法、保存期限及其他經中央主管機關公告指定應刊載事項。</p> <p>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、電話及產品原產地。</p> <p>化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示全部成分、含量及使用時注意事項。</p>	<p>第六條（化粧品應刊載之事項）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>為落實消費者保護原則，商品資訊應該充分揭露，增列電話、原產地、全部成分等資訊。</p>

## 立法院第8屆第2會期第1次會議議案關係文書

<p>第七條（輸入化粧品申請核准之要件）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第七條（輸入化粧品申請核准之要件）</p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>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；<u>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></p>	<p>一、第二項刪除。</p> <p>二、有關化粧品使用之成分，業已訂定相關化粧品成分表以供廠商遵循，國際間亦已訂定允許使用品目及範圍為管理依據，刪除輸入化粧品未含有醫療或毒劇藥品事前備查之規定。</p>
<p>第十條（變更原核定事項之禁止）</p> <p>輸入化粧品或化粧品色素之核准事項，非經申請中央衛生主管機關核准，不得變更。</p>	<p>第十條（變更原核定事項之禁止）</p> <p>輸入化粧品或化粧品色素之核准<u>或備查</u>事項，非經申請中央衛生主管機關核准<u>或備查</u>，不得變更。</p>	<p>刪除事前備查之相關規定。</p>
<p>第十六條（製造化粧品申請核准之要件）</p> <p>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、仿冒、樣品、包裝、容</p>	<p>第十六條（製造化粧品申請核准之要件）</p> <p>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、仿冒、樣品、包裝、容</p>	<p>一、第二項刪除。</p> <p>二、有關化粧品使用之成分，業已訂定相關化粧品成分表以供廠商遵循，國際間亦已訂定允許使用品目及範圍為管理依據，刪除製造化粧品未含有醫療或毒劇藥品事前</p>

## 立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p><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></p> <p>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；<u>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></p>	<p>備查之規定。</p>
<p>第十九條（<u>駐廠人員之聘請</u>）</p> <p>製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應聘請藥師、<u>專門職業及技術人員高等考試及格之化學工程技師或甲級化學技術士駐廠監督調配製造。</u></p>	<p>第十九條（<u>藥師之聘請</u>）</p> <p>製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應聘請藥師駐廠監督調配製造。</p>	<p>含藥化粧品非藥品，其製造技術性亦非如藥品一般複雜，含藥化粧品監製資格以藥師為限，不符實際需求，監製人員增列化學工程技師、甲級化學技術士駐場監製之規定。</p>
<p>第二十一條（<u>變更原核定事項之核准</u>）</p> <p>製造化粧品或化粧品色素之核准事項，非經申請原衛生主管機關核准，不得變更。</p>	<p>第二十一條（<u>變更原核定事項之核准</u>）</p> <p>製造化粧品或化粧品色素之核准<u>或備查</u>事項，非經申請原衛生主管機關核准<u>或備查</u>，不得變更。</p>	<p>配合現行條文第十六條有關備查程序規定業經刪除，爰配合刪除。</p>
<p>第二十三條（<u>有害人體之化粧品或化粧品色素之禁止</u>）</p> <p>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</p>	<p>第二十三條（<u>有害人體之化粧品或化粧品色素之禁止</u>）</p> <p>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</p>	<p>一、配合有關備查程序規定條文業經刪除，爰配合刪除。 二、為免除公告註銷許可證件前已製售之化粧品、化粧品色素繼續流通於市場，規定業者於一個月內回收市售品。</p>

## 立法院第8屆第2會期第1次會議議案關係文書

<p>應而陳列；其已核准者，並公告註銷其許可證件。</p> <p>依前項規定公告註銷許可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，並於<u>一個月內</u>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。</p> <p>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。</p>	<p>應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>第二十四條（據實廣告及廣告之申請程序）</p> <p>化粧品不得於報紙、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、<u>醫療效能</u>或虛偽誇大之廣告。</p> <p>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。</p> <p>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、宣播方式不當者，原核准機關得廢止或令其修正之。</p> <p><u>接受委託刊播之傳播業者</u>，應自廣告之日起六個月</p>	<p>第二十四條（據實廣告及廣告之申請程序）</p> <p>化粧品不得於報紙、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。</p> <p>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。</p> <p>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、宣播方式不當者，原核准機關得廢止或令其修正之。</p>	<p>一、新增第四項。</p> <p>二、增列化粧品不得為醫療效能之廣告宣傳。</p> <p>三、為有效嚇阻不法化粧品廣告，傳播業者有保存委託刊播廣告者相關資訊之義務，以利主管機關有效追查不法化妝品廣告。</p>

## 立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

<p><u>內，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證字號或營利事業登記證字號、住居所（營業場所）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。</u></p>		
<p>第二十五條（抽檢及抽樣） 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執行業務文件，赴各廠商抽查或檢查；必要時，得抽取樣品，檢查其品質，廠商不得無故拒絕。<u>抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。</u> 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。</p>	<p>第二十五條（抽檢及抽樣） 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<u>以原價</u>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。</p>	<p>一、主管機關進行抽查或檢查，需出示執行業務文件。 二、現行條文第一項「必要時，得<u>以原價</u>抽取樣品」之規定，造成地方主管機關執行稽查抽驗之困擾，酌作文字修正，使稽查工作得以順利進行。</p>
<p>第二十六條（抽檢及抽樣） 直轄市或縣（市）衛生及工業主管機關，應派員持憑執行業務文件，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。 中央衛生及工業主管機關於必要時，得為前項之檢查，廠商不得無故拒絕。</p>	<p>第二十六條（抽檢及抽樣） 直轄市或縣（市）衛生及工業主管機關，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。 中央衛生及工業主管機關於必要時，得為前項之檢查，廠商不得無故拒絕。</p>	<p>主管機關進行檢查工作，需出示執行業務文件。</p>
<p>第二十六條之二（檢舉人之保密及獎勵） <u>舉發或緝獲不符本法規定之化粧品及化粧品色素者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，主管機關應予獎勵。</u></p>		<p>一、本條新增。 二、主管機關人力不足以稽查所有違法事項，藉由民眾的檢舉幫忙，可以有效嚇阻各項不法。</p>

## 立法院第 8 屆第 2 會期第 1 次會議議案關係文書

<p><u>前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。</u></p>		
<p>第二十八條（罰則） 違反第六條、第九條、第十條、第十二條、第十三條、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>三萬元以上三十萬元以下</u>罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。</p>	<p>第二十八條（罰則） 違反第六條、<u>第七條第二項</u>、第九條、第十條、第十二條、第十三條、<u>第十六條第二項</u>、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</u>罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。</p>	<p>一、配合第七條第二項、第十六條第二項之刪除，作文字上修正。 二、罰鍰最高金額由十萬元提高至三十萬元。</p>
<p>第二十九條（罰則） 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<u>三萬元以上十五萬元以下</u>罰鍰。</p>	<p>第二十九條（罰則） 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<u>七萬元以下</u>罰鍰。</p>	<p>避免廠商拒絕檢查，提高罰鍰為十五萬元，並增列罰鍰下限。</p>
<p>第三十條（罰則） 違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣<u>六萬元以上三十萬元以下</u>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。 違反直轄市、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<u>三萬元以上十五萬元以下</u>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。 傳播業者，違反第二十四條第三項規定者，處新臺幣<u>三萬元以上十五萬元以下</u>罰鍰，並得按次連續處罰。</p>	<p>第三十條（罰則） 違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣<u>五萬元以下</u>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。 違反直轄市、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<u>五萬元以下</u>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。</p>	<p>一、新增第三項罰則規定，加強傳播業者對於違法廣告的責任。 二、為了加強業者對於化粧品廣告製作設計的嚴謹度，避免誇大不實的廣告宣傳，造成無辜民眾受騙，提高違法化粧品廣告之罰鍰。</p>