

立法院第 9 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會第 25 次全體委員會議 紀錄

時 間 中華民國 105 年 5 月 19 日（星期四）9 時 3 分至 12 時 56 分

地 點 本院群賢樓 801 會議室

主 席 王委員育敏

主席：出席委員已足法定人數，現在開會。進行報告事項。

報 告 事 項

宣讀上次會議議事錄。

立法院第 9 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會第 24 次全體委員會議議事錄

時 間：105 年 5 月 16 日（星期一）9 時 4 分至 12 時 4 分

14 時 34 分至 15 時 31 分

地 點：本院群賢樓 801 會議室

出席委員：吳焜裕 洪慈庸 鍾孔炤 吳玉琴 陳 瑩 陳曼麗 李彥秀 蔣萬安
王育敏 劉建國 黃秀芳 陳宜民 林靜儀 林淑芬 楊 曜

（委員出席 15 人）

列席委員：李昆澤 鄭天財 顏寬恒 陳歐珀 鄭運鵬 林德福 江啟臣 黃昭順
徐榛蔚 王惠美 蔣乃辛 林俊憲 陳亭妃 何欣純 吳志揚 黃偉哲
周陳秀霞

（委員列席 17 人）

列席官員：衛生福利部	次 長	許銘能
疾病管制署	署 長	郭旭崧
	副 署 長	莊人祥
醫事司	簡任技正	黃純英
中央健康保險署	副 署 長	蔡淑鈴
社會及家庭署	副 署 長	祝健芳
食品藥物管理署	簡任技正	林建良
勞動部	政務次長	郝鳳鳴
勞動力發展署	副 署 長	施貞仰
勞動條件及就業平等司	司 長	謝倩蓓
勞動保險司	副 司 長	鄧明斌
勞動福祉退休司	副 司 長	陳惠蓉

統計處	處 長	羅怡玲
職業安全衛生署	組 長	林毓堂
教育部綜合規劃司	司 長	陳雪玉
國民及學前教育署	組 長	楊國隆
終身教育司	專門委員	柯今尉

主 席：王召集委員育敏

專門委員：趙弘靜

主任秘書：劉錦章

記 錄：簡任秘書 黃淑敏

研 究 員 鄭翔勻

簡任編審 黃維郎

科 長 葉淑婷

專 員 江建逸

報 告 事 項

一、宣讀上次會議議事錄。

決定：議事錄確定。

二、衛生福利部、勞動部及教育部就「因應腸病毒流行季之防疫對策、門急診就醫分流、健保給付等緊急應變機制與建立有薪家庭照顧假、臨托服務、停課標準及退費標準（含學校、幼兒園、補習班、課後照顧服務中心及托嬰中心）等配套措施」列席報告，並備質詢。

（本日會議經衛生福利部許次長銘能、勞動部郝次長鳳鳴及教育部陳司長雪玉列席報告並備詢。委員洪慈庸、吳玉琴、陳瑩、鍾孔炤、劉建國、吳焜裕、李彥秀、蔣萬安、王育敏、陳曼麗、黃秀芳、陳宜民、林靜儀、楊曜、林俊憲及林淑芬等 16 人提出質詢，均經衛生福利部許次長銘能暨各相關主管、勞動部郝次長鳳鳴暨各相關主管及教育部陳司長雪玉暨各相關主管等即席答復。）

決定：

一、報告及詢答完畢。

二、委員江啟臣、徐榛蔚及王惠美所提書面質詢，列入紀錄刊登公報，並請相關機關書面答復。

三、本日會議委員所提質詢未及答復或請補充相關資料者，請相關機關於 2 週內以書面答復，委員另要求期限者，從其所定。

通過臨時提案 9 案：

一、有鑑於台灣地處於亞熱帶，氣候炎熱潮溼，容易孳生病媒，尤其是高雄位於台灣的南端，比起台灣北部地區更加炎熱潮溼，而且高雄是海港都會區，非常容易從南方的東南亞地區引入熱帶傳染病病原，造成流行。

建請衛生福利部研議於高雄設立「熱帶疾病防治中心」，配合國家政策，針對熱帶地區

特有的疾病型態進行研究、教學、監測、防疫，以及熱帶醫學人才培訓。透過產學合作，提升熱帶疾病醫學的能量，同時朝生技研究發展，俾利相關疫苗的研發。透過「熱帶疾病防治中心」的設置，期能讓高雄發展為熱帶醫學研究的重鎮，以加強熱帶疾病之診療、預防和研究，促進國人的健康。

提案人：鍾孔炤 陳曼麗

連署人：洪慈庸 吳焜裕

二、兒福聯盟 103 年家庭照顧假調查報告顯示，102 年兒童平均感冒次數為 4.6 次，感冒一次平均需 5.1 天始可完全恢復。再者，如因腸病毒疫情停課，停課日數至少為一個星期，在此停課期間，家長如何照顧小孩（保母？家庭照顧假？）成為問題焦點，根據兒盟的調查，四成的家長過去一年家中孩子曾因腸病毒而停課，停課兩次以上的比例將近一成三，故有六成三的受訪家長認為一年七天家庭照顧假是不夠的，甚至也有七成受訪家長希望能增加家庭照顧假的天數。

爰要求勞動部應調查實際的兒童照顧需要，重新檢討目前家庭照顧假天數之不足，並研擬增加照顧假天數之政策可行性。

提案人：吳焜裕 陳曼麗

連署人：吳玉琴 鍾孔炤 洪慈庸

三、每個「人」都存在著它普遍的脆弱性，嬰兒、幼兒、疾病、傷害、年老等，每個「社會機制」也存在著它的風險，例如我們選擇了自由主義財產保障，不可避免的會造成部分人的貧窮、如果我們選擇了司法機制，不可避免的會造成某些誤判，這個時候政府便需要承擔起這些脆弱與風險，給予低收入戶保障、誤判的補償金等。

政府之所以應該負擔承擔人類脆弱性或社會風險，是因為這個風險具有普遍性，是每個人都會遭遇的，或是由少數人承擔整個社會機制的風險，故政府應該予以幫助支持。這是一個社會建構的必然，不是施捨或同情。

以此觀點來看家庭照顧假，腸病毒或其他重大疾病，是一個台灣社會普遍存在的風險，政府應該承擔此脆弱性而生的成本。爰建議勞動部研擬：請家庭照顧假之員工仍可請領部分的薪資，該薪資部分由雇主負擔、部分由國家負擔（就業保險給付或政府基金等）。

提案人：吳焜裕 陳曼麗

連署人：吳玉琴 鍾孔炤 洪慈庸

四、建請勞動部考量流感腸病毒接迭發生，家長應付不及，現行家庭照顧假僅不能視為缺勤、影響全勤獎金、考績，其餘一概予事假，對於勞工的保護不足，應研議評估於事假 14 天外，另外給予 7 天的家庭照顧假，並研議家庭照顧假支薪之可行性。

提案人：李彥秀

連署人：陳宜民 蔣萬安

五、建請衛生福利部考量目前各縣市居家托育服務中心，提供資訊通常都是全日托或半日托的服務，臨托資訊不足或是往往需要提前預約，無法應付家長緊急需求。應督促鼓勵各縣市居家托

育服務中心，整合所有的居家托育資源提供臨托的媒合服務。

提案人：李彥秀

連署人：陳宜民 蔣萬安

六、有鑑於現行衛生福利部疾病管制署訂定之「教托育機構因應腸病毒疫情之停課建議標準」，雖有一定之原則，惟各縣市仍制定寬嚴不一之停課標準，恐致腸病毒疫情擴大。爰建請衛生福利部疾病管制署應於一個月內研擬更細緻之停課建議標準，將手足口病及疱疹性咽峽炎納入停課條件，以利後續疫情管控。

提案人：王育敏

連署人：李彥秀 蔣萬安

七、據勞動部 103 年僱用管理及工作場所就業平等概況調查，有 28.2% 的雇主不同意員工申請家庭照顧假。惟 103 年勞動檢查年報統計，查無任何一家事業單位違反性別工作平等法第 20 條，拒絕受僱者申請家庭照顧假。有鑑於違反上開法規之情事難以查察，建請勞動部於二個月內研議設置「違反性平法單一申訴窗口」供受僱者檢舉，另由相關單位針對上開遭申訴之事業單位進行勞動檢查，確保立法促進工作平等之措施得以貫徹。

提案人：王育敏

連署人：李彥秀 蔣萬安

八、鑒於今年初流感疫情爆發時，出現葉克膜一機難求的狀況，行政院張院長善政於 105 年 3 月 4 日質詢答覆時，表示將待流感疫情告一段落後，責成衛生福利部建立全國統一資料庫，統整重要疾病所需資源，疫情發生時每天更新。為因應今年腸病毒或登革熱疫情流行時，緊急醫療資源、人力配置及調度所需，避免重蹈今年初流感疫情爆發時，流感病患塞滿各大醫院急診室致重症病患等不到病床的狀況，爰要求衛生福利部於一個月內提出上開全國統一資料庫之建置進度及運作狀況，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告。

提案人：蔣萬安

連署人：李彥秀 王育敏

九、有鑑於腸病毒流行季來臨，為避免今（105）年度可能發生之腸病毒 71 型流行風險，建請衛生福利部，應採取手段如下：

(一)透過多元媒體管道，依照腸病毒「病程管理模式」加強宣導：

1. 積極預防勤洗手。
2. 輕症至診所就醫在家休息。
3. 出現重症前兆速至責任醫院治療，並強化媒體露出讓家長落實外出回家立即「洗手、洗臉、換衣服」再碰觸家中幼兒，並錄製成宣導短片發放各縣市衛生局運用。

(二)補助各縣市衛生局衛教經費之方式，針對腸病毒防治觀念強化宣導，以提高能見度及效益。

(三)考量兒童遊樂設施及遊戲器材容易成為幼童腸病毒的傳播溫床，應制定相關消毒標準及管控措施規範。

1. 醫療院所附屬遊戲設施：醫療院所附屬之遊戲設施多為病童所使用，更容易造成腸病毒的傳播，宜由中央統一公告關閉醫療院所附屬之遊戲設施。
2. 醫療院所以外之遊戲設施：應針對其他場域之遊樂設施訂定管控機制，並宣導落實民眾於腸病毒流行期，儘量不讓孩童前往公共場所或使用玩樂電動遊戲設備，以減少交互感染機會。

(四)應掌握全國急救責任醫院之小兒及新生兒 ICU 空床數、葉克膜等醫療資源及後續調度機制，確保腸病毒重症病患就醫安全。

提案人：鍾孔炤 陳曼麗

連署人：吳焜裕 黃秀芳

散會

主席：請問各位，上次會議議事錄有無錯誤？（無）無錯誤，確定。

進行討論事項。

討 論 事 項

審查(一)本院委員王育敏等 16 人擬具「化粧品衛生管理條例第二十三條之二、第二十七條及第三十五條條文修正草案」、(二)委員蔣乃辛等 21 人擬具「化粧品衛生管理條例第六條條文修正草案」、(三)委員莊瑞雄等 22 人擬具「化粧品衛生管理條例第二十三條之二及第二十七條條文修正草案」等 3 案。

主席：現在要先請提案委員作提案說明，首先，請提案人莊委員瑞雄說明提案旨趣。

莊委員瑞雄：主席、各位列席官員、各位同仁。針對本席等之提案，有鑑於歐盟於 1993 年便首度提出禁售「經動物實驗化粧品」的法規，甫開始時因缺乏取代動物實驗之檢驗化粧品方式，因而延至 2003 年始真正制訂出具體化粧品動物實驗之禁令內容，經歷多年極力爭取，終於 2013 年 3 月 11 日全面禁止進口及販售經動物實驗之化粧品與原料。

觀諸歐盟立法歷程，2003 年時歐盟所擬定之具體化粧品動物實驗禁令內容包括：第一階段、化粧品禁止於歐盟境內實施動物實驗。第二階段、化粧品所有原料皆禁止於歐盟境內實施動物實驗。第三階段、禁止販賣（及進口）經動物實驗之化粧品。第四階段、禁止販賣（及進口）經動物實驗之化粧品原料，並於 2004 年第一階段禁令生效，化粧品禁止於歐盟境內實施動物實驗。於 2007 年時，歐盟於取代歐盟憲法之里斯本條約中，正式納入動物福利之理念與思維，並投入資金積極開發動物實驗之替代方案。2009 年，第二、三階段禁令亦生效，於歐盟境內禁止實施化粧品原料之動物實驗，同時禁止所有實施過動物實驗之化粧品進入歐盟販售。至去（2013）年 3 月 11 日歐盟全面禁止進口及販售經動物實驗之化粧品與原料。歐盟執委會衛生及消費者政策執委博格（Tonio Borg）亦於當時指出，「今天（3 月 11 日）起全面生效之行銷禁令，代表歐盟對於動物福利之重視，並將致力於持續支持開發替代方案及積極與第三方國家溝通推

動跟隨歐盟目前之作法，因為這是一個讓歐洲作為負責任化粧品研發之同時，也不妥協任何消費者安全方面表率之絕佳機會。」

而在歐盟對此政策的推動下，以色列及印度亦作出了同樣之決定，跟隨歐盟腳步全面禁止進口及販售經動物實驗之化粧品與原料。反觀台灣截至目前為止，於實驗動物之權利上卻仍原地踱步，仍未立法禁止化粧品動物實驗，不僅漠視「動物生命權益」與「實驗動物利用」之分際，難以對我國動物福利有所提升。

為讓台灣順應世界潮流，提升國民理念標準，以歐盟道德價值作為消費方針，爰擬具「化粧品衛生管理條例第二十三條之二及第二十七條」，以增進我國國際名聲，強化動物權之保障。

主席：請提案人蔣委員乃辛說明提案旨趣。（不在場）蔣委員不在場。

接下來是由本席針對提案說明提案旨趣，本席暫離主席位子發言。

有關本席提出的化粧品衛生管理條例第二十三條之二、第二十七條及第三十五條條文修正案，主要是看到全球大概約有 1.15 億隻動物被拿來做實驗，化粧品的動物實驗有些非常殘忍，包括化學藥劑滴入兔子的眼睛裡，用兔子非常敏感的眼睛來測試藥物；包括把天竺鼠的毛剃掉，用天竺鼠的皮膚來做藥物測試，造成天竺鼠皮膚潰爛。本席認為人類追求美麗，但是人類的美麗不應該建築在動物的痛苦之上。根據國內調查，國內有高達 7 成的民意反對用動物去做化粧品實驗，而且已有 27 家廠商同意不再使用動物進行化粧品實驗，事實上現在可以使用的化粧品原料已經高達四、五千種，已不必用動物來做化粧品實驗。

今天討論這項修法，對動物保護來講是一個很大的突破，所以本席希望今天法案的審查能夠順利，朝野各界能夠共同支持不再用動物進行化粧品實驗。本席等提案和莊瑞雄委員、蔣乃辛委員的提案都有一致的看法，但是在草案的內涵方面，今天會進行逐條審查，如果大家還有意見不同或需要修正之處，屆時我們再予修正。

至於外界所說是否要採取什麼樣的替代方案，事實上，在本席的版本中明列了兩種特殊情況為例外：一、某一成分廣泛被使用，但是其功能無法以其他成分替代的話，仍可以動物進行檢測。二、評估結果顯示有損害人體健康之虞者，必須進行動物試驗者。所以本席所提修正案是原則上禁止動物試驗，只有在兩種特殊的情況下可以例外開放。今天除了詢答之外，將會進行逐條審查，到時再傾聽各位的意見。

提案委員已說明完畢，接下來請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。今天大院第 9 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 26 次全體委員會議，審查「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案等 3 案，本部提出簡要報告，敬請各位委員不吝指教。

壹、化粧品衛生管理條例修法方向

化粧品衛生安全乃是全民最為切身及關心的議題，為了加強管理，以保障民眾使用化粧品安全、健全化粧品管理制度，實能維護國人健康及確保消費者權益。

今天審議之「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案計有：王委員育敏等 16 人、蔣委員乃辛等 21 人及莊委員瑞雄等 22 人，共計提案修正 3 案、4 條條文，重點如次：

一、化粧品之標籤、仿單及包裝刊載文字，應以中文詳細標明。（修正條文第 6 條）

二、化粧品之成品、半成品、原料、配料進行安全性試驗時，不得以動物作為試驗對象，並訂定實施緩衝期及罰則。（增訂條文第 23 條之 2，修正條文第 27 條、第 35 條）

貳、修法各版本之綜合說明

本次「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案，共有 3 案，涉及增修訂 4 條條文，謹就提案修正重點，簡要回應說明如下：

一、化粧品之標籤、仿單及包裝刊載文字，應以中文詳細標明。

提案委員：蔣委員乃辛等 21 人（修正條文第 6 條）。

回應說明：

前行政院衛生署業於 95 年 12 月 25 日公告化粧品應刊載事項應以外盒標示為原則，並應以中文顯著標示或加刊，難以中文為適當標示者，始得以國際通用文字或符號標示。倘化粧品標示事項全面譯為中文，恐易造成消費者辨識成分及查詢產品相關資訊之困擾，建議維持現行條文。

二、化粧品之成品、半成品、原料、配料進行安全性試驗時，不得以動物作為試驗對象，並訂定實施緩衝期及罰則。（增訂條文第 23 條之 2，修正條文第 27 條、第 35 條）

（一）化粧品之成品、半成品、原料、配料進行安全性試驗時，不得以動物作為試驗對象。

提案委員：王委員育敏等 16 人及莊委員瑞雄等 22 人（增訂條文第 23 條之 2）。

回應說明：

鑑於歐盟化粧品管理指令規定，係規範化粧品及化粧品成分等進行安全評估時，不得以動物作為檢測對象。有關委員提案修法方向，本部敬表尊重，惟建議文字酌作修正，以符合化粧品管理實務。

（二）增加違反化粧品及化粧品成分動物試驗禁止規定之罰則。

提案委員：王委員育敏等 16 人及莊委員瑞雄等 22 人（修正條文第 27 條）。

回應說明：

參考動物保護法規定，違反該法第 15 條避免使用活體動物、減少實驗動物數量或使動物產生最少痛苦及傷害之規定，係先限期改善，尚未改善始裁處行政罰鍰。有關委員提案修法方向，本部敬表尊重，惟建議文字酌作修正，以使裁處量罰具一致性，且符合比例原則。

（三）配合第 23 條之 2 增訂化粧品及化粧品成分禁止動物試驗，增訂緩衝期規定。

提案委員：王委員育敏等 16 人（修正條文第 35 條）。

回應說明：

為避免化粧品業者對於第 23 條之 2 實施期程之混淆，建議統一給予業者 3 年緩衝及準備期間。有關委員提案修法方向，本部敬表尊重，惟建議文字酌作修正，以減緩對化粧品產業之影響。

參、總結

承蒙大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致

謝忱。尚祈各位委員，繼續給予指教。

主席：另外，今天主要是審查化粧品衛生管理條例，但是因為昨天爆發了天福養生公司涉嫌使用非食品級純鹼製作蒟蒻，以及漁洋國際公司、雄勳公司涉嫌竄改食品有效日期等事件，社會大眾都非常關心，因此，本席要求食藥署今天也要針對這三大案說明查獲及偵辦情形。

請衛福部食藥署姜署長報告。

姜署長郁美：主席、各位委員。今天我們準備了書面資料，請容我們同仁發給各位委員參閱。其實食藥署在去年 7 月就查獲有某家公司的倉庫庫存有逾期產品及原料，而且沒有跟其他限期使用的原料分開儲藏，所以從去年一直到今年，我們一直把逾期產品當成非常重要的稽查項目。

今年我們全面對於販賣肉品、禽畜產品、水產品的工廠作專案稽查，其中一個稽查重點是，所有倉庫中儲備的原物料管理情形及逾期產品的處理情形。這兩年我們和檢調之間的合作也非常密切，也謝謝檢警調的協助。

接下來我就針對這三個專案進行報告。

第一個案子是有關「天福養生素食有限公司」涉嫌使用非食品級純鹼製作蒟蒻案。本案是臺北市政府衛生局於 104 年 9 月 16 日查獲「天福養生素食有限公司」涉嫌使用外包裝標示「非食品級，僅限工業用」之純鹼製作蒟蒻，現場封存原料及蒟蒻產品約 60 公斤。同年（104 年）12 月 24 日臺灣士林地方法院檢察署啟動追查，全案於今年 5 月 17 日依照違反食品安全衛生管理法，起訴該公司負責人，後續由臺灣士林地方法院審理。在後續的處辦情形方面，針對違規產品的部分，各地方政府衛生局配合臺北市政府衛生局所提供的資料已要求業者立即下架回收。本案違反食品安全衛生管理法第十五條第一項第十款之規定，依同法第四十九條可處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。後續視臺灣士林地方法院審理結果，如果最終判定無罪，本署將督導各地方政府衛生局確實辦理行政裁處事宜，以上是天福養生素食有限公司的案子。

第二個案子是 17 日的漁洋國際有限公司涉嫌竄改食品有效日期案，本案是新北市府衛生局於今年（105 年）5 月 6 日接獲情資，漁洋國際有限公司涉嫌竄改食品的有效日期，於是便將此案移送新北地檢署協助偵辦，日前已於 5 月 17 日啟動檢警調追查，並至漁洋國際股份有限公司之公司、工廠及倉儲，共計查獲 221 項違規產品，現場封存疑似竄改有效日期及逾有效日期的產品共約二十三餘公噸（二萬三千餘公斤）。新北市府衛生局清查下游的廠商主要為台北市、新北市及桃園市等業者，包含福華、老爺、天籟、六福皇宮、君品及雲品等。在後續的處辦情形方面，本署針對違規的產品已責成各地方政府衛生局積極追查，並封存回收違規產品。同時亦加強食品業者自主管理，誠實依食品安全衛生管理法第二十二條規定標示，遵循食品安全衛生管理法的相關規範。另外也鼓勵民眾檢舉，民眾可透由 1919 檢舉專線、電話諮詢專線、首長信箱等管道，向衛生單位檢舉。

這段時間關於雄勳有限公司的第三個案子是該公司涉嫌竄改食品有效日期，本案是台中市政府衛生局接獲情資，而這些情資其實均為員工檢舉，我們最近對員工檢舉的案子都非常地重視且已入法。對於雄勳有限公司、昌柏實業有限公司、閱璇有限公司等 3 家公司涉嫌竄改食品有

效日期，台中地檢署已於 105 年 5 月 5 日啟動檢警調追查，至該 3 間公司、工廠及倉儲等共計 7 處，共計查獲 139 項違規產品，現場封存疑似竄改有效日期原料及產品共約三十七餘公噸。案內有問題的產品流向卜蜂企業股份有限公司、石城實業有限公司及旺來興企業等 3 家國內下游廠商。在後續處辦方面，本署已責成地方衛生局積極追查，並封存回收問題產品，統計至昨日（5 月 18 日），已封存回收三十七餘公噸。另外，我們也加強食品業者自主管理並誠實依食品安全衛生管理法第二十二條規定標示，遵循食品安全衛生管理法相關規範。同時，也鼓勵民眾檢舉，民眾可透由 1919 檢舉專線、電話諮詢專線、首長信箱等管道，向衛生單位檢舉。以上報告，謝謝。

主席：非常謝謝署長的補充說明，這幾起案件國人都非常關心，特別是非常惡劣的漁洋國際公司，他們用過期的海鮮食品賣給五星級的飯店，民眾是傷了身體又傷了荷包。如此不肖的公司，的確要依食品衛生管理法重重地開罰，此風不可長，也很感謝檢舉人，看到許多員工能拿出道德勇氣，勇於出面檢舉這類不肖的公司，讓更多國人在健康上免於受到食品安全方面的損害。因此，我們要感謝這些檢舉人，也感謝檢調以及政府部門的勇於查緝及鏗而不捨地將這些不肖廠商繩之以法。

接下來進行今天的詢答，由於詢答的主題是關於化粧品衛生管理條例的審議，所以縮短詢答時間，本委員會委員每位委員發言時間為 6 分鐘，得延長 2 分鐘，列席委員每位委員發言時間為 6 分鐘；上午 10 時 30 分截止發言登記。委員如有書面質詢，請於散會前提出，逾期不予受理，同時今日亦不處理臨時提案。

首先請洪委員慈庸發言。

洪委員慈庸：主席、各位列席官員、各位同仁。今天我們要審查的是有關化粧品衛生管理條例的修正案，也就是您剛才報告禁止動物實驗的問題。一般來說，現在會用到動物實驗的，除了我們談到的化粧品之外，還有醫藥、食品及其他研究單位。剛剛主席也有說，全世界大概每年會用 1.5 億隻動物做實驗，請問在臺灣每年會被拿來做實驗的動物大約是多少？您有掌握相關的數據嗎？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。可否請農委會說明？

主席：請農委會畜牧處江簡任技正兼科長說明。

江簡任技正兼科長文全：主席、各位委員。按照國內的統計，每年包括水生動物，諸如小魚、斑馬魚等在內的使用量大概有 170 萬隻，其中大概有一半是魚（小魚、斑馬魚）。

洪委員慈庸：請問在化粧品的實驗上，一年大概會用多少動物進行試驗？不曉得衛福部有沒有掌握相關的資料？

姜署長郁美：老實說，我們沒有這方面的資料。最近這幾年我們受理化粧品業者提供查驗登記的內容中，亦未受理到有關動物試驗的安全性試驗資料。

洪委員慈庸：所以台灣針對化粧品這一塊，在掌握化粧品的動物試驗上其實並不是非常清楚，亦即不知道業者到底用了多少動物在做試驗對不對？

姜署長郁美：因為動物試驗管理辦法上的主管機關是農委會……

洪委員慈庸：請問農委會有掌握用在化粧品上的動物試驗數量嗎？

江簡任技正兼科長文全：農委會依動保法掌握的是實驗動物的人道管理，基於這樣的架構，我們並不會刻意以其用途進行區別。

洪委員慈庸：所以現在的狀況是，如果這些廠商要進行動物試驗也不必特別申請，所以你們也無法掌握對不對？因為目前的法令是沒有規定要特別申請的對不對？

江簡任技正兼科長文全：目前依據動保法的規定，這些機構係屬科學應用機構，必須成立實驗動物管理及照護委員會或小組，所有實驗及測試必須經委員會內部的許可及審查，而農委會每年會負責年度報告的監督及外部查核。

洪委員慈庸：如果是這樣的話，就會有申請與審核的程序，請問他們會申報使用多少動物的數據嗎？

江簡任技正兼科長文全：目前是一定會要求他們申報的，動物實驗的件數一年大概是七千多件。

洪委員慈庸：你剛剛有跟我說用在化粧品實驗的動物數量大概是多少嗎？

江簡任技正兼科長文全：沒辦法進行直接區隔。

洪委員慈庸：如果對方有用專案申請的話，你們為什麼無法掌握？

江簡任技正兼科長文全：因為我們是核准他們進行動物實驗……

洪委員慈庸：但是卻沒有掌握數量嗎？

江簡任技正兼科長文全：數量也會掌握，剛剛報告的那一百七十幾萬隻也是這樣統計出來的，但是我們不會因為這個實驗室進行的是化粧品、藥品還是食品的實驗而有所區隔。

洪委員慈庸：所以你們其實並沒有特別去掌握動物實驗的數量及其用途，當然也就無法精確地掌握這些動物是被拿來進行新產品、新原料或新療效的測試了對不對？

江簡任技正兼科長文全：以目前的情形來說，是這樣沒錯。

洪委員慈庸：如此，我們根本也不會知道目前化粧品試驗到底是把動物拿來做新產品、新原料還是用做療效的測試，這個部分大家都不清楚，就連我們的政府單位也不清楚。其實我們一直希望能夠禁止動物實驗，但醫藥的部分相信目前應該是非常困難，所以大家都把心力放在化粧品上，也都會參考歐盟的案例，歐盟是於 2013 年全面禁止販售有進行動物實驗的化粧品，所以我要請問衛福部，就你們的瞭解，歐盟這幾年實施的狀況如何？

姜署長郁美：歐盟的狀況其實就和剛才莊委員的報告是一致的，他們從 1993 年到 2003 年，用了 10 年的時間做政策的規劃，並與業者溝通；從 2003 年到 2009 年才制定相關的法規，並輔導所有的廠商。從成品到成分，從禁止成分進行動物試驗，一直到禁止販賣，其實經過了 4 個階段，歷經 10 年的時間，2009 年開始禁止，但卻是到了 2013 年才完全禁止。

洪委員慈庸：我想瞭解的是，衛福部對於他們這兩、三年來禁止販售的施行狀況有瞭解過嗎？他們有沒有辦法確實施行？

姜署長郁美：歐盟係屬 28 個國家的結盟，所以對於歐盟執委會訂出的法規規定，各個國家都還要再去制訂國內的法規才能禁止。在歐盟已做了全面性的禁止，相信其他國家也會看歐盟的執行

情形，在所有世界性的國家中只有二成國家有禁止，其他國家都沒有。

洪委員慈庸：因為歐盟有非常多個國家，衛福部也無法全面掌握，但是回到台灣，其實以化粧品對動物實驗的需求，我們有和幾個團體談過，他們當然認為現在化粧品對動物實驗的需求已經愈來愈小了，但以衛福部的角度來看，你們認為這樣的需求是小的還是大的？如果我們要全面推動禁止動物實驗的話，我們會遇到什麼阻力？你們在推動上會有什麼困難？

姜署長郁美：我們前一陣子也問過所有的公會與廠商這個問題，他們也沒有具體的數字可以告訴我們這會影響到經濟層面，或會產生貿易障礙。但我們知道東西要輸出到某些國家的時候是必須提出動物實驗的資料，所以他們在這部分可能就會遭遇到困難。

洪委員慈庸：其實我質詢到現在，發現政府單位對這個問題在很多方面都十分不清楚。剛剛我問及國內與國外的狀況，以及會遇到什麼困難等問題，你們的回應其實都非常模糊。當我在查這些相關資料的時候，其實也都沒有明確的數據，但是政府單位之所以是政府單位和民間單位不一樣，就在於你們應該要掌握這些數據才對，如此方能在政策的推行上使力。如果我們今天要推動這樣的法案，我當然非常支持，但是政府單位還是要對整個狀況有一定地掌握，如果像我今天問下來，在什麼都還不是很清楚的狀況下，我們到底要如何輔導這些廠商？這是很疑惑的部分。另外我要表達的立場是，禁止這些不道德也不必要的動物實驗，是世界的潮流與趨勢，我們也絕對要支持。當然，你們在報告中也建議需要有 3 年的緩衝時間，我不清楚這些廠商在這 3 年裡到底能不能夠完全達到我們的要求，但我認為有個緩衝的時間讓大家去討論也是一件好事，畢竟我們也希望能一步步地推進，不要因為配套不足，就讓這個法令無法向前走，因此我希望衛福部在這個部分能再加把勁，也希望所有委員都能共同支持讓美麗遠離殘酷，謝謝。

主席：請吳委員焜裕發言。

吳委員焜裕：主席、各位列席官員、各位同仁。本來我擔心來當立法委員後就用不到專業了，感謝主席排這個主題，不管用什麼方法，我們的目標就是在保護化粧品消費者的健康安全。其實我滿認同大家希望不要做動物實驗的價值，但是我們應該要從化粧品消費者的健康安全去考量，所以我就從這個主題來談。不曉得署長瞭不瞭解我們為什麼會擔心這個議題？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。應該是說在化粧品的衛生管理上，化粧品的成分、使用方法與保存方法應該對消費者要有一個管理上的……

吳委員焜裕：我想主要應該是在成分，這是我們擔心的……

姜署長郁美：成分也是其中之一。

吳委員焜裕：我想王召委安排這個議題，主要就是因為化粧品的成分可能會對人體造成危害。不曉得署長過去有沒有注意到這個部分？在座的女士、小姐常用的口紅中含鉛，這是大家都清楚的，我知道我們昨天開的記者會有講到油漆中的鉛，但是很多化粧品中都含有這種有害物質。像鉛對神經的毒性，就會影響小孩子的智商，甚至對腎功能的影響也都很大，而口紅中就含有鉛，2010 年食藥署有調查過含鉛量最高的 10 種口紅，結果都在投影片上。我知道食藥署醫材與化粧品組有提到在口紅裡鉛含量的標準是 10ppm，其實我聽了之後是有點驚訝的，不曉得這

10ppm 是怎麼訂出來的？

主席：請衛福部食藥署化粧品組杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。我們對重金屬所訂的限量，都是參考國際的資料，再提到化粧品衛生安全諮議會討論……

吳委員焜裕：有檢出的化粧品口紅正好都是合格的，如果依照我們所訂 10ppm 的標準來看，所有的產品都合格，這讓我覺得好奇怪，怎麼會這麼好、這麼湊巧？雖有訂出這個標準，但所有檢出的口紅，其含鉛量都是合格的，我認為，這樣並不是很科學，我們應該要做風險曝露評估以確保安全，如此才科學，但食藥署卻沒有這樣做，讓我覺得非常遺憾。所以，為維護使用者的健康與安全，我們便要探討該如何訂出科學的標準，不要標準一訂出來，讓所有現行的產品都合乎標準，這種訂定標準的方式會讓我們很驚訝。

依目前的法律，一般的化粧品時常是連備查都不用的，口紅中除了含鉛以外，不曉得政府有沒有調查過其他的有害物質？食藥署在化粧品管理上，是不是曾經調查過成分中除了鉛以外的有害物質？

姜署長郁美：在所有的重金屬裡面，除了鉛之外，還有砷、汞、鎘訂有標準。

吳委員焜裕：其他的呢？

姜署長郁美：其他部分是不得檢出，除了有背景值之外。

吳委員焜裕：問題是連備查都不用，你知道化粧品要檢查什麼嗎？

姜署長郁美：在每年度的專案抽驗裡，除了 4 個重金屬成分是必要的檢查項目，ICP-MS 機器裡還有三十幾種標準品，可以做得出來。

吳委員焜裕：你知道 ICP-MS 在檢驗什麼嗎？

主席：請衛福部食藥署研究檢驗組陳組長說明。

陳組長惠芳：主席、各位委員。化粧品的來源來自礦物質的比較多，所以我們對重金屬有監測。另外，我們也會監測防腐劑，或是美白和防曬成分有沒有含違規成分。

吳委員焜裕：我們隨便在網路找，都會發現化粧品含有致癌的物質。

陳組長惠芳：對，我們對禁用成分也會作監測。

吳委員焜裕：現在致癌物也在禁用成分裡面，可是如果連備查都沒有，那怎麼會知道要查什麼？

陳組長惠芳：如果國際上已經監測到的警訊，我們都會納入監測項目裡面。

吳委員焜裕：很多致癌物質或有害物質在化粧品裡面，你們都沒有好好調查，這是需要改善的。現在歸類為藥用化粧品有一定的查驗程序，可是一般化粧品連備查都不用，請問你們要如何管制其中的有害物質？

姜署長郁美：其實我們取消備查是有一段醞釀期，在 84 年之前國內化粧品全部都要備查，經過管理之後，對國內廠商的要求和管理進入一個狀況之後，我們就符合國際的要求。國際上都是免予備查，只有一些特殊成分需要管理。

吳委員焜裕：你們有評估過嗎？你們要符合國際的要求，可是你們對國內的情況有沒有去了解？

姜署長郁美：84 年取消備查是有一定的要求。

吳委員焜裕：不要騙我，我做風險評估的，你騙肖！

姜署長郁美：因為化粧品是一般的物品……

吳委員焜裕：你根本就沒有評估過，你說符合管理狀況，到底對國人安不安全？

姜署長郁美：剛才委員說的口紅……

吳委員焜裕：口紅只是一例。

姜署長郁美：在衛生署時代，我們每年都會做口紅色素的評估及專案的檢查，重金屬也是重要的目標，最近幾年來都是符合規定的。在做專案逐年追蹤時，廠商都會改善。

吳委員焜裕：你們連備查都不用，當國際發出警訊時，你們根本不知道國內有沒有這些產品，有時資訊都很難掌握。化粧品是經由皮膚吸收，過去國際在做毒性測試會做皮膚毒理。我也覺得動物實驗非常殘忍，目前國內有一定的申請手續，我的實驗室做毒理研究也會做動物實驗，我們都需要寫計畫書去申請。我贊同化粧品如果使用新的成分不要做動物實驗，可是有沒有替代方案呢？有沒有人知道替代方案要怎麼做？

杜組長培文：目前我們搜尋到國際上的資料，包括歐盟及 OECD，他們陸續發布一些經過確效、非動物試驗的替代性安全試驗方法，這些都是可以採用參考的國際公認的方法。

吳委員焜裕：我是念毒理的，你跟我說這些。國內可能連替代方案要怎麼做都不是很清楚，所謂計算毒理學，未來是用電腦模擬預測毒性對人體健康的危害。目前歐盟聯合研究所的消費者健康安全研究所有發展這個方法，美國聯邦政府每年鼓勵 5 個中心研究，國際上做得最好的是我的一位學弟，目前是發展急性毒理的評估。這個方法在國際上是可用，但是可信度還滿低的，所以我滿擔心的。新的成分、新的化學物質如果不做動物實驗可能很難預測其毒性，但是舊有的成分可以不做，謝謝。

姜署長郁美：其實化粧品使用舊成分比較多，新成分要列入基準，我們會特別注意，謝謝。

主席：請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。衛福部最近有個財團法人醫藥品查驗中心（CDE）轉為行政法人的案子，在行政院院會好像經過討論。目前國內行政法人大概有 5 個，資通中心最近被廢除，其他部分倒是很單純。可是財團法人醫藥品查驗中心如果轉為行政法人涉及的利益相當大，因為它負責藥品和醫材的審查。請問署長，CDE 轉型的考量是什麼？轉型後的優勢又是什麼？為什麼要做這樣的調整？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。這個案子還沒有進入行政院院會，現在還在蒐集各部會的意見，我們會參考各部會的意見考慮是否須修正內容或增加條文。

吳委員玉琴：CDE 轉型為公法人之後，在藥品的審查登記上有沒有什麼變化？

姜署長郁美：將來它變成公法人之後，可以直接受理所有的審查案件，並依據我們要求的收費標準來收取費用，對於其運作和經濟來源是有正當性的。現在的財團法人一樣是做技術性的審查，但是變成接受我們委外，必須寫計畫，對技術人員的管理要依照當年度的計畫來聘請和任用，在管理同仁、計畫的管理、內部的管理上是有困難的。我們希望它變成公法人之後，可以依據

當年度的歲入、歲出作比較合理的運用。

吳委員玉琴：所以會縮短流程的時效嗎？

姜署長郁美：應該會。因為在所有的要求上必須有一個行政流程。

吳委員玉琴：全部由 CDE 審查，如果他們通過核定了，就由你們來發公文，可以縮短流程，是不是這樣？

姜署長郁美：在技術性審查是他們……

吳委員玉琴：目前來講，新藥的申請流程大概要花多少時間？

姜署長郁美：大概 360 天左右，跟其他國家相當。

吳委員玉琴：未來如果變成行政法人，可以縮短多少時間？

姜署長郁美：在新藥審查部分，最重要的是廠商的諮詢輔導，例如它對新藥的申請，內容是不是確定？提出的資料是不是有正當性？內容是……

吳委員玉琴：你們評估會縮短多少天？

姜署長郁美：我們希望依據輔導可以縮短業者的時間，大概可以縮短到一個月。

吳委員玉琴：這樣的效果很大嗎？

姜署長郁美：對廠商來說，時間就是金錢，能提早上市是非常有經濟效益的。

吳委員玉琴：這是藥品部分，醫材好像又不一樣，醫材本來主要是由食藥署來審……

姜署長郁美：絕大部分。

吳委員玉琴：未來如果改由 CDE 來審查，會不會拉長審查的時間？

姜署長郁美：醫材部分是分階段交給 CDE，當它成立行政法人之後是分年分階段地移過去。

吳委員玉琴：你是說署裡的人會移過去還是……

姜署長郁美：我們的審查人員會轉介給他們聘請，至於所有技術性的資料，我們彼此之間會協調和溝通。

吳委員玉琴：醫材業者也在擔心，因為原來是你們單一窗口審查，CDE 只是派人過來協助，流程比較單純。現在整個移到那邊去，業者擔心流程會延長。請問你們有沒有預想過處理的做法？

姜署長郁美：我們想到的做法就是分年分階段來減少衝擊，讓 CDE 有時間去醞釀和準備有關人員的訓練和對廠商之間的溝通。在這段時間，只要廠商還有疑惑，我們就會把專業性的部分留在我們這裡。

吳委員玉琴：現在 CDE 比較像是你們委託的單位，雖然它是政府補助成立的，它轉型之後跟食藥署的關係又如何定位？是平行的或是接受你們的管理、委託？

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。基本上，它還是歸衛福部管理，它的預算都在這裡審查。

吳委員玉琴：某個程度是委託嗎？或者說它做專業審查，核定還是你們？

吳副署長秀英：最後的核定一定是我們，它是做技術性的審查。

吳委員玉琴：本席並不反對這樣行政法人化的轉型，但是我要強調的是，衛福部要審慎評估各部會的意見，將轉型為行政法人規劃得更為完整。包括新藥和醫材部分，大家都在看，目前流程拖

得滿久的，如果能縮短流程當然好，可是如何設計得嚴謹還是滿重要的。未來食藥署和 CDE 的分工如何讓流程更順暢，是我們期待的制訂方向。

至於化粧品衛生管理條例，請問台灣到底有沒有業者在做動物實驗？

姜署長郁美：實驗室的部分是有的。

吳委員玉琴：化粧品的實驗？

姜署長郁美：對，我們核准的實驗室就有 2 家，在我們認證的範圍裡是有相關的。

吳委員玉琴：如果這個法案通過之後，過去經過動物實驗的化粧品還可不可以用？或者是不溯及既往？

姜署長郁美：不溯及既往。

吳委員玉琴：就是新法成立之後才追查新的。

姜署長郁美：立法院的意思應該是這樣。

吳委員玉琴：為什麼是 3 年的緩衝期？

姜署長郁美：因為業者要有適應期。

吳委員玉琴：3 年是喊價式的嗎？

姜署長郁美：歐盟是 20 年，從醞釀法律到制定法律，再到完全禁止販賣、製造，總共是 20 年。

吳委員玉琴：應該是從立法開始算起，醞釀一個議題當然可以很久，但從立法到實行這段時間……

姜署長郁美：那大概是 8 年。

吳委員玉琴：這是歐盟的經驗嗎？

姜署長郁美：是。

吳委員玉琴：好，也許待會兒我們可以更細緻地討論這個問題。

姜署長郁美：是。

主席：請李委員彥秀發言。

李委員彥秀：主席、各位列席官員、各位同仁。剛才聽到幾位委員的質詢，大家都支持認同反動物性實驗檢測的立法，國際的走向也是如此。我們討論了很久，但是一直沒有立法，過去雖然有替代的試驗方法，不過始終沒有落實得很好。本席認同也支持王育敏委員的提案，今天有動保團體人士在現場，根據國際人道協會的初步估計，每年因為研發化粧品新原料而犧牲的動物從 12 萬到 50 萬隻，這個數字非常龐大。剛才署長回答吳委員時提到，其實歐盟也走了很長的一段時間，有一定的緩衝期。未來在立法過程中會有很多的議題和顧忌，我們要協助解決，讓未來替代科學的檢驗方法更落實、更完整，讓他們有更多的資訊，也確保民眾使用化粧品的安全，這一點我相信署長會兼顧。立法的過程不是一步到位，需要一定的緩衝期間，到底緩衝期多久才夠，除了委員的意見，也要蒐集民間的意見。到時我們可以召開更多公聽會來討論，讓立法更嚴謹、更完整。一旦立法完成之後，就要澈底執行，這也是今天討論這個議題最主要的目的。

我一直很想知道，工研院替代性試驗方法有 2 種，已經走了這麼多年，為什麼都落實得不是很好？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。非動物的替代性試驗在歐盟公布了方法，到目前為止，依這個方法送過來的安全性資料，我們是受理的。

李委員彥秀：剛才你提到台灣有兩個實驗室有做動物實驗檢驗，過去工研院雖有測驗性、非動物實驗的檢測方法，包括用人造組織、試管實驗法去測試到底有沒有毒，但是大家還是習慣性地用動物性實驗。為什麼過去雖然有推動非動物的檢測方法，可是從數據上、媒體上以及你們提供的資料，看起來並不是做得非常澈底或是有待改善？

姜署長郁美：報告委員，這個非動物的替代試驗方法，是歐盟跟 OECD 在推動，但是其他國家都沒有……

李委員彥秀：我們也完全沒有？所以目前我們台灣的實驗室都還是以動物作實驗？

姜署長郁美：不一定，也可以用 APEC、OECD 的非動物的替代做實驗，我們都會受理。

李委員彥秀：但是如果化粧品有需要作實驗的話，一般業者還是習慣以動物來做實驗？

姜署長郁美：這就要詢問農委會或其他相關單位。

李委員彥秀：我之所以花時間跟你探討這件事，是因為雖然你方才說過我們可以使用 OECD 及歐盟相關組織的實驗成果，但是我們認為過去雖然可以替代別的成果，但是台灣 2 所實驗室，目前還是沒有改變他的習慣，所以今天我們要立法，唯有立法之後才有辦法督促他們去改變他們的習慣，才能使用替代性非動物組織來做實驗，這是我們今天討論立法的目的。關於立法，我本身強烈支持，但是未來緩衝期要怎麼做，才能做得更完整，讓後續我們在使用這些化粧品時是安全的，藉此緩衝期，對業界該如何做好教育，我覺得這點也非常重要，這是第一點。

其次，身為職業婦女，扮演好女性的角色，今天要花一點時間跟署長討論這一連串的食安問題，署長從台北市政府衛生局一路走來，本席對你處理很多議題的明快作風，一直深感敬佩，但食安法的修法和食安的議題，你位居第一線，我們也看到你的努力，中華民國台灣的食安法已經是全世界數一數二了，但是從 2011 年到這兩天爆發的食安事件，根據媒體報導總計有 66 件，平均一年有 11 件，也就是每一個月就出現一起食安問題，不管問題是出在添加物或是過期，當其呈現在民眾面前時，大家不禁要問台灣到底怎麼了？政府到底做了哪些事情，為什麼又有食安問題的產品被媒體爆發出來？或許過期產品不在我們食安法所規範管理的範圍內，但是就民眾的感受來說，大家似乎覺得我們政府做得不夠，也就是未來在來源的監管機制和流程方面，是否有機會更加強落實，特別是最近這兩三起都是過期產品，我們認為有關過期的產品必須回到業者的輔導，但是我擔心有些業者是故意的，認為反正好像還可以用或者是抱持才過期兩三天，還可以食用，不致吃壞肚子的心態，針對這些刻意使用過期食品或食材提供民眾販賣或提供作為餐廳食材的事件，署長有何處理機制？

姜署長郁美：這幾年，除了攙加一些不合法的添加物之外，還有另外一部分就是過期食品的使用，所以衛福部與環保署也制定了一套比較完整的法令和方向讓業者可以遵循，此外關於稽查的方向，我們將加強這方面的專案計畫。

李委員彥秀：我知道署長你們有很多業務項目都跟檢調單位配合，但是我更擔心的是有很多東西已

經下肚了，所以未來稽查跟檢調合作的機制，可能要稍微做一下調整，另外關於重罰的部分，食品身分證的部分，都要做更完整的落實。

姜署長郁美：好，謝謝委員。

主席：請鍾委員孔炤發言。

鍾委員孔炤：主席、各位列席官員、各位同仁。今天的議題是主席特別安排針對國內的化粧品，對動物實驗是否有良好管制，首先我想確認關於這項管制的主管機關是食藥署，還是農委會？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。一般性的動物試驗在動保法裡面有規定要申報、報備，但是化粧品動物試驗的管制，在今天就是要討論是否要放在化粧品衛生管理條例裡增加一條，讓食藥署有法條可以……

鍾委員孔炤：針對農委會之下設有實驗動物倫理委員會，該會對化粧品相關的動物試驗應有一些相關的資訊或數據，我不知道我們台灣現在到底有沒有廠商在做化粧品的動物試驗？

姜署長郁美：是不是農委會……

鍾委員孔炤：我想我們都知道今天我們應禁止化粧品的動物試驗，畢竟美麗不能建築在動物的痛苦上，這樣的方向和目標是正確的，所以方才署長特別提到無論是歐盟或是其他相關的國外機構都已經開始嚴禁以動物試驗作為未來化粧品的原料或半成品，針對我方才的提問，請問農委會，我們是否掌握了哪些重要的相關數據？

主席：請農委會畜牧處江簡任技正兼科長說明。

江簡任技正兼科長文全：主席、各位委員。在動保法的框架下，目前只要進行動物科學應用的機構，都要納入動保法的管理，各機構必須成立實驗動物管理照顧委員會或小組來審核各機構內部的科學應用，以化粧品為例，我們農委會的管理……

鍾委員孔炤：我們國內廠商有沒有人是在進行動物試驗以作為化粧品的原料？

江簡任技正兼科長文全：科學應用部分……

鍾委員孔炤：有沒有掌握這樣的數據？

江簡任技正兼科長文全：沒有做這樣的區隔。

鍾委員孔炤：那我們的實驗動物倫理委員會到底在做些什麼？

江簡任技正兼科長文全：我們是針對整個實驗動物人道管理的整體部分建構管理機制。

鍾委員孔炤：所以對於國內廠商有無進行動物試驗以作為化粧品原料的數據，我們根本沒有掌握實際的資訊？如果現在包括主席王委員以及我們未來提案修正，都針對這些相關資訊的來源，你們要如何取得？剛剛署長也提到未來為了修正規劃需要，所以又回到我們食藥署，但是你們的資訊來源又無法搭配農委會，我不知道未來食藥署要以什麼作為依據。

姜署長郁美：只要在法條上有強制性的條文出現時，我們在執行上一定會依條文處理，而且會要求、請求各部會的協助，尤其是農委會。

鍾委員孔炤：我想不止請求協助，主要是未來在整個所謂的橫向聯繫，應該訂定一個非常好的機制與管控，這樣也才能掌握到源頭。

姜署長郁美：是，謝謝委員的提醒。

鍾委員孔炤：現在看到國外有一個英國網站特別標示出一些確實沒有使用動物試驗的品牌，另外也標示出確實有使用動物試驗的品牌，大家可以看到，有很多有使用動物實驗的品牌都在我們台灣，且都是名牌，不管是雅芳、多芬、雅詩蘭黛、蘭蔻、歐蕾，這些廠牌都有進行動物試驗，如果連國外媒體都可以披露出來，現有哪些化粧品是經由動物性試驗而取得，那我們未來能掌握這樣的資訊嗎？你剛才曾特別提過歐盟從開始禁止一直到最終的完全禁止，就花了 10 年的時間，方才有委員也提到是否應給予一個緩衝期，我想請問在座各位，有使用雅詩蘭黛、蘭蔻、雅芳、歐蕾等廠牌的人，請舉手，（無）現在無人舉手，這足以顯示沒有人要承認？現在若有人詢問對方為什麼那麼年輕，所得到的回答是我用歐蕾都是用喝的，像這些品牌，因為你方才說緩衝期 3 年，若是未來條文修正後 3 年，則之後這些品牌都不能進來，是嗎？

姜署長郁美：這要回到條文的討論，和立法的目的了，立法目的若規定台灣從立法開始後的 3 年，禁止動物試驗的話，以衛福部的立場，我們是既往不咎的，所以國外廠牌輸入我們國家，對於其之前的作法，我們是既往不咎，但是若要進行動物試驗的新成分，我們是會加以管理的。

鍾委員孔炤：你們怎麼知道他的是新成分還是舊成分？關於原文的標示要非常清楚。

姜署長郁美：因為在所有的……

鍾委員孔炤：方才蔣乃辛委員也特別提到，未來這些標示成分都要用英文，且還要用中文文字作明確的敘述，像我們常使用的 *pitera*，*pitera* 就是我們所謂的酵母素，光是酵素可能有好幾百種，到底用 *pitera* 或是未來用中文標示時，要怎麼標示才會讓民眾更清楚。

姜署長郁美：關於化粧品的成分，我們公布準用的成分有兩千八百多種，特殊的成分有 181 種。只要其所公布的成分都是老成分，就可以繼續使用，關於新成分的部分，我們就會開始列管。

鍾委員孔炤：在整個修正條文中，我最後結論主要就是我們的態度和作為，我們當然希望能夠維護動物的權利，包括標示上的強調，以及掌握國外資源原料的來源。我想關於食藥署關謠的專案網站做得很好，如果有這麼好的網站，你們未來大可把有哪些產品是不符合規範的，比照國外的網站，來做好現在的網站，讓民眾在資訊的取得上更方便，我想食藥署應該也會同意。

姜署長郁美：只要條文通過，我們都會這樣做，謝謝委員。

鍾委員孔炤：最後，我想說追求美麗是人的天性，但是安全要把關，基於人道我們禁止進行動物實驗，不能為了追逐美麗健康的目標，而把痛苦建立在動物身上，這需要我們大家一起來努力。謝謝。

姜署長郁美：謝謝。

主席：請陳委員曼麗發言。

陳委員曼麗：主席、各位列席官員、各位同仁。其實現在國際正推動讓美麗遠離殘酷的 global 運動。這件事情不光是在國際盛行，我們台灣也有團體加入這項運動，所以化粧品的動物試驗其實對於人體是否有幫助，事實上仍存有很多問號，至於動物試驗，我們常說人會有人道，其實動物也有動物道，所以對於動物道的部分，我們必須要非常注意，包括方才吳委員焜裕提到的一些試驗，像是化粧品的動物試驗包括老鼠、天竺鼠、兔子及狗的部分，在實驗的過程中會把他

們的毛剔除掉，並塗抹在他們的皮膚上，或是塗抹在他們的眼睛上，所以在這過程中，他們是非常痛苦的，甚至其中是否有麻醉或止痛措施，很多人都覺得可能不會做到那麼周延，所以他們可說是非常辛苦、痛苦，在我國這部分是由衛福部，還是由農委會所掌管？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。化粧品的動物試驗是我們所主管的。

陳委員曼麗：所以農委會並沒有管理到這個部分？

姜署長郁美：農委會所管理的部分是在動物實驗……

主席：請農委會畜牧處江簡任技正兼科長說明。

江簡任技正兼科長文全：主席、各位委員。農委會管理的部分是針對實驗動物的人道管理……

陳委員曼麗：所以化粧品的動物試驗是由衛福部所掌管，但到底是否需要這樣做，國內是否有產業在進行動物試驗？衛福部是否了解？

姜署長郁美：據我們了解，對於化粧品動物實驗室的部分，有向我們申請認證的有 2 家，但向農委會尋求認證的應該更多。

陳委員曼麗：我們在網路上可以看到這 2 家，一家是進階，一家是台美。請問，他們的實驗結果，官方會進行了解嗎？還是他們會向我們呈報，或是定期請我們官方進行一些檢驗等？

姜署長郁美：在網站上所顯示的是他的營業項目，其營業項目不等於他有受理化粧品業者的申請，這是第一個。第二個是……

陳委員曼麗：你的意思是有營業但是不見得有做？

姜署長郁美：是的。

陳委員曼麗：但是你沒有他的報告，你就不知道他有沒有做。

姜署長郁美：但在這 4、5 年來，我們署裡都沒有收到這份報告。

陳委員曼麗：如果你們沒有主動要求，他們就不會向你主動報告。

姜署長郁美：因為安全性試驗，不一定要用動物去做，在國外已經上市的产品……

陳委員曼麗：針對這兩家，你們可否再去了解一下，這部分他們到底有沒有做？因為我們如果要與國際對話的話，我們台灣的狀況，一定要有些根據，要不然的話，我們自認台灣並沒有做，可是事實上國際已經掌握台灣有做的狀況。

姜署長郁美：台灣現在沒有禁止。

陳委員曼麗：所以台灣是可以做的，但是做了多少不知道。

姜署長郁美：現在動物實驗室很多。

陳委員曼麗：光是台美跟進階這兩家，做了多少，你們也不知道。

姜署長郁美：這兩天，我們有到現場進行探討。我們發現進階部分，並沒有接受化粧品的委託。

陳委員曼麗：從他們開始營業到現在，都是零？

姜署長郁美：是這一、二年都沒有，之前的部分可能要再查閱他們自己或農委會的資料。

陳委員曼麗：那台美呢？

姜署長郁美：據我們詢問的結果，台美一共有 6 件委託案，其中有 1 件是……

陳委員曼麗：所以也是這一、二年嗎？

姜署長郁美：是的。

陳委員曼麗：所以這一、二年進階沒有，但台美有 6 件，但衛福部並沒有掌握長期的資料。

姜署長郁美：因為這不需要向我們報備。

陳委員曼麗：但如果國際上要討論這件事的話，我們的說法是什麼？其實現在全球都已經開始一起行動，包括歐盟，甚至像澳洲、美國及韓國等國家也開始推動立法。假使有人問台灣要不要加入，請問衛福部，台灣要不要加入？

姜署長郁美：目前全球有 8 成國家都沒有禁止化粧品動物實驗……

陳委員曼麗：所以你的意思是我們還不急？但我們應該要做一些準備，因為有些國家已經在推動立法了，且歐盟也已經全面禁止，如果台灣有商品要銷到歐盟國家的話，會不會受到限制？

姜署長郁美：我們有詢問所有的公會和廠商，他們表示有遇到一些貿易上的障礙。

陳委員曼麗：對，所以我們國家一定要做準備，就是針對台灣要如何管理國內產品及進口化粧品的部分，如果我們沒有做這樣的管理，可能在國際上會沒有競爭力，所以有關這部分，請衛福部一定要先做準備好嗎？

姜署長郁美：是，謝謝委員。不過其實要外銷到某些國家時，也必須要提供安全性報告。

陳委員曼麗：所以也要輔導我們的產業，讓他們在這方面提高警覺。如果要外銷到像歐盟一樣全面禁止的國家的話，相信台灣也想打進國際場域中，所以這部分一定要注意。

再請問農委會，目前我國除了化粧品外，其他部分也有做動物實驗。據農委會的統計資料顯示，101 年度全國大概有 213 家實驗機構，其中只有 76 家有編制獸醫師，在此情況下，如果動物在進行實驗過程中需要麻醉、手術、進行疼痛控制或中止實驗、施行安樂死的話，這些程序都需要獸醫師來處理，請問未編制獸醫師的實驗機構該怎麼辦？

江簡任技正兼科長文全：依據實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法，實驗機構的功能在於審核實驗，而不是在操作實驗，而操作實驗的部分……

陳委員曼麗：所以你認為 76 位獸醫師就夠了嗎？

江簡任技正兼科長文全：因為這是 101 年的資料，其實目前的人數比較多。

陳委員曼麗：目前資料是多少？

江簡任技正兼科長文全：應該超過一半了。

陳委員曼麗：你的意思是，213 家中已經一半機構有編列了嗎？

江簡任技正兼科長文全：對。

陳委員曼麗：剩下的一半呢？

江簡任技正兼科長文全：那部分我們也會去要求。

陳委員曼麗：另外，有些實驗後的動物沒有善加處理，有些動物可能就轉到其他教學系統或實驗中，根據動保法規定，應等待動物完全恢復生理功能後，才能再進行其他實驗，這點是很重要的。其次，在制度方面，是由各單位自行檢驗或內部稽查，而農委會是 4 年才查核一次，你認為這樣的次數夠嗎？

江簡任技正兼科長文全：為因應這樣的情形，我們也提高了查核頻度。

陳委員曼麗：現在的頻度是 4 年幾次？

江簡任技正兼科長文全：以往是每年查核 40 家，現在已經提高到 80 家。

陳委員曼麗：如果每年查核 80 家，213 家大概也需要 4 年吧？

江簡任技正兼科長文全：大概 3 年，我們會逐年提高比例。

陳委員曼麗：在查核過程中，衛福部食藥署有參與查核嗎？

江簡任技正兼科長文全：我們都會與相關部會共同參與，包括衛福部、教育部及科技部等。

陳委員曼麗：所以衛福部也了解這樣的狀況嘛？

江簡任技正兼科長文全：對。

陳委員曼麗：希望查核過程中要注意動物道，也希望有更多專業醫師來共同參與查核。

江簡任技正兼科長文全：是。

主席（陳委員瑩代）：請王委員育敏發言。

王委員育敏：主席、各位列席官員、各位同仁。本席首先要詢問署長剛剛報告過的食安問題，因為這真的讓人覺得太不可思議了！今天媒體報導草蝦可以冰凍 11 年！這已經變成萬年殭屍草蝦了，還可以吃嗎？人體吃下去不會出問題嗎？還有，花魚一夜干也冰了 10 年，還要賣出去給消費者吃！此外，通常五星級飯店都說是新鮮白蝦，但是這些白蝦都過期 5 年了，還在賣！到底冷凍海鮮的保鮮期限是幾年？你們有一定的規範嗎？這真的是太離譜了！

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。一般廠商所訂出來的必須要是可食用、不會變質，且讓顧客覺得其彈牙性及口感都非常好，所以一般保鮮期限大約是 180 天到 2 年左右。

王委員育敏：所以 2 年已經是上限了嘛！代表這批冰凍 11 年的草蝦，其日期已經竄改過 5 次以上，也就是說，因為最高上限是 2 年，表示廠商竄改過 5 次以上，且竄改後不但繼續冰在冰箱內，還想要繼續出貨去賣，這真的是非常離譜的事情！另外，像這種食品，特別是海鮮食品販售給大飯店時，難道大飯店沒有相對要把關的責任嗎？冷凍那麼久的海鮮，難道一般專業廚師完全無法從食物上判斷出來嗎？

姜署長郁美：在我們所製作的企業指引中，是有驗收標準這一項，也就是說，驗收時必須檢視其外觀、形狀及有效日期，這些都是必須要看的。而這件事的問題是出在竄改，11 年是我們在該公司的倉庫中發現過期最久的一包蝦子，但尚未賣出，至於賣到外面的商品，一定是竄改日期後才會交貨。

王委員育敏：你的意思是，在你們的指引中有提醒理應要做這些驗收，所以恐怕這次被波及到的大飯店也是有疏失的！很多廚師是很專業的，大飯店的東西賣得這麼貴，難道站在第一線的廚師在食材把關上沒有這樣的專業嗎？我不相信，因為這個案子一報出後，就有很多專家紛紛出來教大家如何判定新鮮的海鮮，像是鬚角不要斷掉等等，我覺得這應該是廚師的專業吧。

所以對於食材把關及驗收部分，希望未來食藥署要再去督促，特別是針對大飯店、連鎖食品業者及大百貨公司。據我所知，有些百貨公司已經開始對自己的地下美食街進行抽驗，就是將

這些食材送驗，以確保其安全，這樣其實是多一層把關，也可以讓消費者在食用時會比較安心。因此，本席要求食藥署要繼續加強這部分，不然如果遇到黑心廠商直接竄改日期，且政府又不把關的話，最終倒楣的就是消費者。你們可以去加強這部分嗎？

姜署長郁美：是，謝謝委員。

王委員育敏：另外，有關化粧品管理的部分，剛剛本席聽到食藥署說，目前仍有 8 成國家未禁止動物試驗。但是歐盟是最大的化粧品市場，所有知名的化粧品品牌，包括在座各位女士所用的化粧品品牌，其實大多都來自歐盟。在這樣的情況下，其實 8 成國家未禁止的意義並不大，因為最大的化粧品生產市場其實是歐盟，這應該才是最關鍵的指標。既然歐盟已經開始轉變生產製造，在新成分方面，我相信它們會用得更多，既然它們都跨出這一步，我覺得台灣應該與時俱進，應該要修法朝這個方向前進。

其實立法院也曾經在 2014 年開過公聽會，會中就有人指出，其實台灣做化粧品動物試驗的比例非常地低。剛剛連食藥署署長都講不出來，表示你們所掌握的個案非常少。在此情況下，當時與會人員就表示，一年含藥化粧品的申請量是 1,700 件，其中只有 1 到 2 件需要附評估資料，而且這些評估資料還不一定是用動物試驗。也就是說，目前台灣的實況是幾乎沒有看到廠商在研發新的化粧品產品時做動物試驗。此外，剛剛食藥署也未具體答復有多少廠商在做動物試驗，是不是其實你們根本掌握不到資料，因為根本沒人在做。現在還有人在做嗎？

姜署長郁美：根據我們的查驗或新成分登記資料，其中並未受理到安全試驗中是以動物做試驗的。

王委員育敏：也就是說，到目前為止都沒有嘛？

姜署長郁美：最近 5 年都沒有。

王委員育敏：這個答案就對了。換句話說，最近 5 年並沒有台灣化粧品廠商以動物試驗來申請新成分嗎？

姜署長郁美：對，他們申請的主要都是用原有國外原料廠商所提供的安全性評估資料。

王委員育敏：這就是為何我們要提出修法，因為目前台灣的實況是，台灣本土化粧品廠商並沒有以動物試驗去研發新成分。更重要的是，目前全球可用的安全原料已經高達 5,000 種，這也是為何動保團體會主張美麗要遠離殘酷，因為現有的安全原料已經高達 5,000 種，其種類之多，根本不用大量做動物試驗去開發其他新成分，且以台灣的實況來說，其實本土化粧品廠商也沒有在做動物試驗了。因此，本席認為修法的時機已經成熟，再加上關心動物的動保團體及愛護動物的女性朋友也不贊成把自己的美麗建築在動物的痛苦之上，相信他們也不想使用這類產品。所以我覺得修法應該要與時俱進，其實這個法曾在第 8 會期提出過，也開了公聽會，當時就大概有這樣的共識。而現在是第 9 會期剛開始，本席認為大家可以在今天討論出一個結果。

事實上本席所提的版本中是有但書的，也就是剛剛署長一再強調的，萬一真的有成分必須被廣泛使用，且其功能無法被替代，又非得要做動物實驗不可的話，這樣的情形我們當然可以開放，因為這是新成分；或是有些成分對人體健康可能還有疑慮，必須進一步透過動物實驗來確認的話，在這樣的狀況下才可被允許。不過大家要明白，以台灣的現況來說，其實近 5 年來也沒有人在做了。如果透過立法，未來台灣就可以與歐盟接軌，對動物保護方面來說，也是往前

邁進一步，本席認為對台灣整體社會而言，是個進步的指標及象徵，因此希望朝野各界支持，讓今天的修法可以通過，謝謝。

主席：現在休息 5 分鐘。

休息

繼續開會

主席（王委員育敏）：現在繼續開會。

請劉委員建國發言。

劉委員建國：主席、各位列席官員、各位同仁。今天有 3 位委員提案，蔣委員是提議要標示，莊委員是提議直接禁止，王委員是提議要禁止但有但書。我從早上看到現在，基本上很多委員都認同這個法案，其中也包含我在內，但是如果這個法案通過之後，行政機關要如何執行？簡單來說，當時歐盟禁止化粧品進行動物試驗的政策是規劃 10 年，就是從 1993 年到 2003 年，然後直到 2013 年才全面禁止化粧品動物試驗，這個過程經歷了將近 20 年。

歐盟從 2004 年 9 月 11 日開始推動禁止化粧品成品動物試驗；4.5 年後，也就是 2009 年 3 月 11 日，歐盟再禁止以化粧品成分施作動物試驗及禁止銷售經動物試驗或含經動物試驗成分之化粧品；再 4 年後，歐盟才全面禁止銷售經動物試驗或含經動物試驗成分之化粧品，也就是說，從 1993 年到 2013 年 3 月 11 日間，其緩衝期將近 8.5 年。能否請署長簡單說明一下，現行國內化粧品安全評估資料的規定為何？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。針對國內化粧品安全評估資料，其實並未強制要求一定要用動物去做安全性評估，也就是說，不管是極毒性、毒性或皮膚測試，只要有非動物替代的試驗方法，基本上我們是都同意的。

劉委員建國：你這樣說有點怪怪的，據我手上的資料顯示，化粧品安全評估的資料應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先。

姜署長郁美：對。

劉委員建國：所以在化粧品安全評估中，貴署早已以非動物替代試驗方法為優先。

姜署長郁美：我們輔導廠商都如此做。

劉委員建國：好，這是針對國內的部分，在本修正案還沒有通過之前，我們就已經朝這個方向去做，今天我們修正這個法之後，還是只針對國內，對不對？請問針對國外的部分，你們要怎麼做？目前歐盟 28 個國家及以色列、紐西蘭、印度等已經禁止化粧品業者進行相關安全性的動物實驗，但全球還有很多國家沒有禁止，有將近 80% 的國家未立法禁止化粧品的動物實驗，包括美國、日本、中國大陸、東協等主流國家或區域。

依據財政部海關進出口統計，103 年我國化粧品進口以日本 27%、法國 17%、美國 16%、中國大陸 9% 及南韓 8% 為主，這些國家已經占我國進口量的 52%。我們今天要修正的化粧品衛生管理條例，以及之前你們相關安全性的評估資料，全部都是針對國內的部分，但是我們進口了這麼多化粧品，這些化粧品的製造國卻未禁止動物實驗，請問你們要怎麼去規範與處理？這涉及

到公平性的問題，你們要如何說服國內的廠家？我們早在修法之前就以非動物實驗為優先，現在又要修法，期待要朝這個方向走，但是對於進口的部分，你們怎麼處理？

姜署長郁美：的確誠如委員所說，日本、美國及中國大陸並沒有禁止動物實驗，而他們的化粧品就占我國進口量的 50%以上，但要去規範進入我國的國外產品不可以做動物實驗是非常困難的，而且會造成貿易的障礙，所以我們希望第一階段剛開始的時候，先從國內不要使用動物實驗的成分與化粧品成品方式來做階段性處理。

劉委員建國：你還是沒有回答我的問題！

姜署長郁美：因為國外進口產品……

劉委員建國：今天我的發言順序安排在比較後面，我聽到王委員說國內化粧品製造業者用動物實驗的比例幾乎是零，現狀這樣其實很 OK，如果還有，我們要修法禁止國內廠家進行動物實驗，但是我們仍從國外進口持續進行動物實驗的化粧品，這樣不是很奇怪嗎？如果主管機關對國外的部分沒輒，對國內部分則有法律規範可以要求，這樣是不是變成逼迫國內這些廠家不要在臺灣製作，乾脆離開臺灣，到還能進行動物實驗的國度去製造、生產，之後再進口到臺灣，這樣反而可以使用他們想要的處理方式。如果我們今天只從國內部分來處理，對於國外進口的部分沒有辦法處理，那麼主管機關應該明確向委員會報告、說明到底要怎麼因應與處理，公平性又在哪裡？

姜署長郁美：的確，有關國外的動物實驗，必須要讓國內的衛福部去查廠，或是透過與國外官方之間的溝通，才能得到正確的訊息，這是真的。我們要禁止國外進行動物實驗的產品進來臺灣也是非常困難的，因為要有正確的訊息，而且要有正確的官方資料才可以這樣做，所以在所有的規劃上，可能要非常多的手段與技術性資料。

劉委員建國：今天有很多動保團體關心這個議題，國內是可以朝這個方向去做，但我們國家卻持續不斷讓進行動物實驗的化粧品從國外進口進來，這不是天大的諷刺！國內自己限制、禁止，朝向人道發展，基本上大家都是樂觀其成與支持的，但是我們卻讓消費者持續使用國外進行動物實驗的化粧品！署長，有關這部分，能不能像藥品一樣去國外查廠？如果連這個都不行，我們今天修法好像只有做半套，主管機關未來還是會受到很多的挑戰，不要說到國外查廠，剛才鍾委員的提問，你的回答是舊的產品過往不究，新的產品則要訂定緩衝期、要來把關，請問你們要怎麼把關、怎麼處理？你怎麼知道這些化粧品有沒有經過動物實驗？你們怎麼去認定、取締及處理？

姜署長郁美：現行化粧品衛生管理條例並沒有訂定查廠要求與產品登錄要求，但是我們有個新的化粧品衛生管理法已經送到行政院，該法規定所有在國內要上市的化粧品都必須要登錄，我們也有查廠的相關規範，在食藥署的部分，我們是有做規劃的。

劉委員建國：請你們把那個規劃的資料提供給委員會參考，這是第一點。

另外，我覺得你們要去國外查廠可能都有很大的挑戰。署長，對於免稅商店的化粧品，你們要如何去認定？先不要說國外的部分，光是已經進口進來到免稅商店的化粧品，你們要如何認定？你剛才回答鍾委員時提到舊的產品過往不究，新的產品則要規範，請問新產品進入免稅店

、百貨公司或臺灣任何一個通路，你們怎麼認定這個產品到底有沒有進行動物實驗？你們又怎麼去限制？這個部分應該要說清楚。

姜署長郁美：國內自由販賣的產品都屬於我們要管理的，但是免稅商店屬於關外，關外部分符合國際自由貿易。

劉委員建國：是啦，沒有錯啦！到國外去查可能……

姜署長郁美：可能要官方與官方之間的協商，我們現在去國外查藥廠與食品工廠，都需要官方與官方之間的協商。

劉委員建國：我要提醒署長、主席及各位同仁，對於今天要修正的這個法案，大家都是支持的，但不是只有針對國內的部分，如果對於國外的部分無法處理，可能會造成後續的影響，也會有公平性的問題，甚至於對消費者而言，未來可能會有更多的行政主管機關會被挑戰與質疑，因為這樣做是兩套標準，就臺灣而言是不應該發生這種事情的。署長，對於國外進口的部分到底要如何處理，你們一定要明確的向委員會報告才行。

姜署長郁美：是，謝謝委員。

劉委員建國：要多久？

姜署長郁美：因為現在修法還沒有通過，國內還沒有禁止進行動物實驗，所以目前對於國外的管理部分，也還在蒐集這方面的資料，我想至少要有半年的規劃期吧。

劉委員建國：半年？

姜署長郁美：是啊，所有的規劃都要盡善盡美。

劉委員建國：這個修正案通過後，可能這個會期……

姜署長郁美：我們也希望有緩衝期。

劉委員建國：緩衝期要多久？

姜署長郁美：現在我們的規劃是希望 3 年。

劉委員建國：主席，你可以接受？

主席：待會討論。

劉委員建國：我還是希望你們把對於國外部分要如何處理的規劃，向委員會做個報告。謝謝。

姜署長郁美：是，謝謝委員。

主席：請陳委員宜民發言。

陳委員宜民：主席、各位列席官員、各位同仁。針對今天討論的議題，署長覺得在化粧品的研發過程中，有哪些狀況必須要進行動物實驗？是不是在毒理方面或致癌方面一定要進行動物實驗？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。應該是說新研發的成分、從來沒有使用於化粧品上的成分，有毒性、可能有害人體健康的，或是已經發現有害人體健康的化粧品……

陳委員宜民：如果要知道新成分的毒理會不會致癌，還是需要進行動物實驗啊，不進行動物實驗怎麼會知道呢？

姜署長郁美：是，現在所有藥品、食品都是一致的。

陳委員宜民：今天的重點可能不是毒理與致癌方面，而是化粧品的功能，所謂功能就是化粧品有沒有除皺、美白、生髮功效，現在歐盟禁止化粧品業者進行動物實驗，請問他們怎麼知道化粧品的功能與療效？他們要怎麼辦，你知道嗎？

姜署長郁美：我知道。

陳委員宜民：請問他們怎麼做？

姜署長郁美：非動物性實驗的替代方法已經有公告了，但是對於有些特殊的、無法用這些方法替代的，還是准許的……

陳委員宜民：那他們要怎麼做？你知道他們怎麼做嗎？你不知道啊！我就是問你他們要怎麼做，如果不進行動物實驗，請問他們怎麼知道化粧品有功能、療效，可以美白、除皺？

主席：請衛福部食藥署化粧品組杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。其實國際上化粧品的功能性試驗比較不會用動物，他們有些儀器設備，甚至……

陳委員宜民：他們會不會用志願者 volunteer？

杜組長培文：有可能會以試用的方式，防曬部分可能有些方法是用人……

陳委員宜民：貼布試驗是最常做的了，要看貼布會不會產生過敏反應，如果是動物實驗，是把大白兔的毛剃掉之後，直接把該成分貼在白兔的皮膚上，再看看效果，如果不進行動物實驗，還要付錢去找 volunteer，這些沒錢的人、失業的人、學生就會接受廠商邀約來做人體試驗，你覺得這樣更人道嗎？更合乎標準嗎？我覺得這有點矯枉過正，所以本席對於這個議題有不一樣的想法。

高醫大有個香粧品系，我有跟香粧品系的主任、教授討論過今天這個議題，我覺得這有點矯枉過正了，有些功能性測試與其找人來做，應該還是要先做動物實驗，什麼事情都說歐盟怎麼樣我們就要怎麼樣，這其實不見得合理，更不要說化粧品的研發或許是將來生技產業裡面很重要的一環。高醫大之所以將香粧品系設立於醫學大學而非技職體系，就是覺得化粧品的研發是產值很高、值得研究的，甚至為了這個，我們也鼓勵老師應該投入這方面的研究，如果都不做動物實驗，反而要找人來做實驗，我覺得這有點矯枉過正，以上是本席對這個議題的看法。

今天另外一個重要的議題就是食安問題，黑心食品又再現了，這次是卜蜂，幾個大廠都有發現他們使用的原料都已經過期了，這個原料的來源好像是來自於雄勳有限公司所提供的肉增多調味粉、蒜精等，追溯其源頭，2008 年這家汎昇實業有限公司向中國山東都慶公司進口毒奶精，三聚氰胺、三鹿毒奶都進來了，請問署長，從 2008 年到現在，汎昇公司就已經販售這些產品了，食藥署當時有沒有罰這家公司？

姜署長郁美：汎昇當時是停業，現在也都沒有了，成立另一家公司。

陳委員宜民：對，謝姓家族從 1998 年、2002 年、2008 年到 2011 年陸陸續續成立了汎昇實業、昌柏實業、恆達國際到最後的雄勳有限公司。這次引起這個事件的雄勳其實就是之前的汎昇，也就是說，謝姓家族不斷換殼賣食品級原料在毒害全國人民！署長，從 2008 年到現在，你們本來就有查到這家公司，但是他們卻能更換公司名稱後再繼續賣這些東西，是不是你們查緝不夠努力？

姜署長郁美：在國內要去做公司登記是非常容易的，商業登記之後就能營業，至於食品部分，102 年食安法通過之後就必須要登錄才能營業，而這幾家公司在我們所有的資料中都沒有被裁罰過的紀錄。

陳委員宜民：你們都沒有罰過他們？

姜署長郁美：沒有裁罰的紀錄，我們對於它是加強列管。

陳委員宜民：根據食安法第四十四條的規定，違反第十五條第一項規定者，可處新臺幣 6 萬元以上 2 億元以下罰鍰，情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間。請問署長，從 103 年 12 月食安法修法通過後，總共裁罰了幾件？

姜署長郁美：違反第十五條第一項的部分應該不少，我們可能要回去統計正確的資料才能提供給委員。

陳委員宜民：處罰的金額都是 6 萬嗎？

姜署長郁美：至少是 6 萬。

陳委員宜民：有情節重大而裁罰過上千萬或上億的嗎？

姜署長郁美：我知道之前對於正義公司、頂新公司有 5,000 萬的裁罰。

陳委員宜民：劉參事，如果每個案件都這樣，黑心公司被查獲黑心食品，公司倒閉後換人頭再開新公司繼續販賣，政府有什麼作為？不然法條規定的裁罰 2 億也是形同虛設！請問法務部有沒有什麼方式能協助食藥署？

主席：請法務部劉參事說明。

劉參事英秀：主席、各位委員。檢調單位如有收到相關檢舉，或是行政機關有移送相關案件，檢調機關都一定會積極查辦。

陳委員宜民：所以你們都是被動的？

劉參事英秀：當然我們也會主動查辦。

陳委員宜民：你們主動查辦了哪一件？

劉參事英秀：因為我今天沒有……

陳委員宜民：沒有資料？

劉參事英秀：是。

陳委員宜民：請你事後補資料給本席，可以嗎？

劉參事英秀：可以，沒有問題。

陳委員宜民：一個禮拜可以提供資料嗎？你們到底主動查辦了幾件。

劉參事英秀：有關於食安問題，檢調主動查辦的部分？

陳委員宜民：對。

劉參事英秀：好，沒有問題。

陳委員宜民：最後，本席要講一下 1919 專線，1919 專線好像很難打通，我的助理昨天打了 40 分鐘都打不進去，署長，聽說 1919 全國食安熱線打通之後就會分出去，跟 1999 的設計好像不太一樣，你們是怎麼設計的？打進去就會轉不同部門，要一直按鍵嗎？

姜署長郁美：是，1919 專線是匯合各部會對於食安的熱線，只有二條是屬於食藥署。

陳委員宜民：這樣就會有點窒礙難行了，對民眾來說，1919 專線一直佔線打不通，這樣就會形同虛設了，是不是可以改善一下，讓民眾有感？

姜署長郁美：好。

陳委員宜民：我知道已經快換政府了，但請你們把這個問題交接下去，辛苦了。

姜署長郁美：是，我們回去立即改善。

陳委員宜民：謝謝。

姜署長郁美：謝謝委員。

主席：請黃委員秀芳發言。

黃委員秀芳：主席、各位列席官員、各位同仁。目前歐盟等國已經禁用動物實驗，而安全原料總共有五千多種，而食藥署也有規定一般化粧品免於備查，只有含藥的化粧品才需要申請，請問食藥署姜署長，每年含藥化粧品申請數是多少？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。大概是 1,800 件左右。

黃委員秀芳：這幾年化粧品幾乎都沒有用到動物實驗嘛？

姜署長郁美：只要是我們已經公告准許使用的 181 種醫療藥品、毒劇藥品，就不需要。

黃委員秀芳：目前是用體外試驗的方式，就是不是用動物試驗，而是用其他方式來試驗，如果不用動物試驗的話，要如何證明其他的試驗方式是安全的？

主席：請衛福部食藥署化粧品組杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。現在廠商送的案子裡附的測試結果如果不是來自動物試驗，他們也會採用源自歐盟或 OECD 等經過國際公認的方法測試，我們才會接受。

黃委員秀芳：體外試驗在不同的地區方法也會不一樣，衛福部、食藥署等政府單位，對於測試方法是不是要統一認定？

姜署長郁美：報告委員，現在有一個化粧品諮議小組，裡面有審查委員，在文件審查的部分，也有資深的審查員在做，也有一致的標準。

黃委員秀芳：如果未來我們要跟歐盟同步，我們台灣是不是也要推行一個無動物實驗化粧品的認證，讓消費者可以選擇？

姜署長郁美：這個自願性的標示是非常好的，在歐盟也是採用自願式標示，只要是歐盟的標示 copy 到台灣來，我們不會拒絕。

黃委員秀芳：如果是我們台灣自己推行無動物實驗的化粧品的認證呢？

姜署長郁美：最好是由民間來推動，我們會輔導和鼓勵民間來做這方面的事情。

黃委員秀芳：前陣子台中石城實業公司生產的三點一刻玫瑰烏龍茶被檢出 DDT，而茶中的玫瑰花瓣原料商表示有一部分玫瑰花瓣賣給化粧品製造商當原料，對於化粧品原料是否含有農藥有沒有法可以管？

姜署長郁美：我們有一個處理方式。詳細部分請杜組長說明。

杜組長培文：我們已經禁止化粧品添加含有農藥 DDT 的原料。

黃委員秀芳：農藥有很多種，不是只有 DDT，那其他農藥呢？對於可能添加到化粧品的農藥，你們怎麼去管理？比如說，蘆薈、洋甘菊等原料也可能含有農藥，而這些農藥的種類不是只有 DDT，像這樣子的情況，你們怎麼去管？

杜組長培文：我們有參考國際規定來公布化粧品禁用和限用的成分……

黃委員秀芳：國際好像也沒有針對農藥這部分來管理，對不對？

杜組長培文：現階段是沒有的。

黃委員秀芳：所以如果有化粧品標榜成分是天然的，而原料含有農藥，消費者又把這些化粧品塗在臉上，農藥不是只有 DDT 而已，有很多種農藥，我希望衛福部食藥署針對這部分來管理，對於含有農藥的化粧品要如何約束？標準是怎麼樣？請食藥署針對這部分來研擬管理辦法。

姜署長郁美：是，謝謝委員提醒。這是非常重要的議題，尤其是關於消費者的認知和使用上的安全性，我們會去蒐集國際間的管理辦法，來推動國內的管理辦法。

黃委員秀芳：我也希望你們未來將農藥列為檢測項目。

姜署長郁美：因為我們要跟國際調和，歐盟、美國、日本如果有針對這部分來管理的話，我們也一定會採納這些方法，但是化粧品原料最重要的部分還是化學原料，如果有標示原料是天然的、有機的，那我們一定會納管。

黃委員秀芳：請署長針對我今天提到農藥要列為檢測項目一事，請署裡進行檢討，並列為未來的檢測項目。

姜署長郁美：我們可以先調查。

黃委員秀芳：好。

另外，關於化粧品廣告誇大不實，在百貨公司週年慶常常看到許多化粧品品牌推出誇大效果的廣告，讓很多人看了很心動，有的化粧品標榜一覺醒來黑眼圈全部不見了，30 秒就能讓人臉變小，有的標榜會促進膠原蛋白增生，這種誇大不實的廣告，有什麼樣的罰則？相關單位要如何去約束？

姜署長郁美：化粧品衛生管理條例第二十四條第一項、第二項都有關於廣告標示管理的規定，對於標示誇大或涉及醫療效能的行為，是有罰則的，全國的地方衛生局都有專案在做標示的管理。

在廣告的部分，除了本署有廣告的專案管理，地方衛生局平常也會針對轄區的報章雜誌、電視、電子媒體的廣告進行管理，百貨公司週年慶的廣告也是重點，就像委員說的，那是非常好的行銷時機點，如果廣告內容涉及不實，我們會交給地方衛生局來處理。

黃委員秀芳：如果化粧品要上市，行銷方式是不是也會送到署裡審查？

姜署長郁美：廣告要事先申請核准。

黃委員秀芳：那表示他們都會先送到署裡審查，合格之後……

姜署長郁美：這個內容絕對沒有。

黃委員秀芳：絕對沒有？

姜署長郁美：是。

黃委員秀芳：所以我希望署裡針對誇大不實的廣告稍微約束一下業者，不然有的說化粧品塗上去 30 秒之後臉會小一吋，我相信很多女性可能會很心動。謝謝。

姜署長郁美：謝謝。

主席：請陳委員瑩發言。

陳委員瑩：主席、各位列席官員、各位同仁。署長，本席的態度是，我們雖然要以不虐待動物為前提，但是要以保護人類為根本，在這個前提下，我們來討論。

我從剛才就一直坐在下面聆聽，我一直覺得這個議題有點不清不楚。中文說化粧品就會想到有顏色的、可以上色的，可以幫我們修飾得粉嫩粉嫩，看起來比較年輕一點；保養品又和化粧品不一樣，但一般人不會去看立法院立法通過的名稱，了解化粧品的定義是什麼。在整個討論過程中，大家一直提到化粧品的動物實驗，嚴格說起來，有動物實驗的是化粧品的原料及保養品的原料等，我這樣講應該沒有錯。

如果署長可以很清楚回答我接下來要問的問題，我想我們可以更精確、更有信心的立法。請問衛福部，台灣防止動物虐待協會在本月 16 日發布最新數據，國際人道協會推估全球平均每年因研發化粧品新原料而犧牲的動物數量大概有 123,310 隻到 503,360 隻，在這些被我們拿來做動物實驗的動物當中，種類有哪些？比例是多少？台灣使用的又占多少？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。食藥署沒有這方面的資料，是不是農委會……

陳委員瑩：其他單位有嗎？農委會有嗎？如果沒有就說沒有，不用再浪費時間。

江簡任技正兼科長文全：（在席位上）針對化粧品的部分沒有。

陳委員瑩：好，謝謝，大家都沒有這方面的資料。

農委會為了落實國內實驗動物的人道管理及動物福祉，每年依據國內動物科學應用機構使用的實驗動物狀況及動物科學應用機構實地監督的查核結果，編製實驗動物人道管理年報供後續監督管理及各機構參考。依據最新一期（103 年）監督報告統計分析，專科以上學校 72 家、動物藥品廠 20 家、藥物工廠 12 家、生物製劑藥廠 10 家、醫院 29 家、試驗研究機構 64 家、其他 11 家，請問農委會，其他 11 家有包含化粧品公司嗎？請問有幾家？使用了多少動物？

主席：請農委會畜牧處江簡任技正兼科長說明。

江簡任技正兼科長文全：主席、各位委員。我們沒有做這樣的分類，其他的部分可能是針對非上述分類的項目。

陳委員瑩：所以也是一樣沒有答案？

江簡任技正兼科長文全：是。

陳委員瑩：接下來這個問題看哪個單位可以回答，台灣的化粧品公司有幾家？化粧品原料公司又有幾家？百分比是多少？

主席：請衛福部食藥署化粧品組杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。目前在經濟部登錄有案的化粧品製造工廠大概有 970 家。

陳委員瑩：化粧品原料公司有幾家？

杜組長培文：這部分看工業局有沒有……

陳委員瑩：工業局沒有也沒關係，我們就跳過。有關化粧品需要做動物實驗的目的，吳焜裕委員剛剛已經講得很清楚了，我們是在保護消費者的安全。歐盟推動化粧品零動物實驗截至 2011 年總共投入 2 億 3,800 萬歐元，他們投入這麼多經費非常積極的開發動物實驗替代方案。本席要請教，目前衛福部的全球動物實驗替代方案有多少種？未來我們又打算要投入多少經費？

姜署長郁美：報告委員，我們沒有這一類的資料。

陳委員瑩：也是沒有？從第一題到現在，我都沒有得到答案。台灣 2014 年、2015 年化粧品出口前五大國家及地區分別為香港、中國大陸、美國、東協與歐盟，請問工業局，如果化粧品禁用令通過的話，有助於本土化粧品產業出口嗎？還是沒有幫助？我們預計可以產生多少產值？如果沒有就說沒有，不要浪費我的時間。

主席：請經濟部工業局張技正說明。

張技正芳碩：主席、各位委員。這個部分還要再評估。

陳委員瑩：所以，今天從頭到尾沒有一個單位知道答案。今天我們要立這個法，貿易是互惠的，如果我們禁止國外有動物實驗的化粧品或化粧品原料進口，會不會對我國其他出口貿易品項產生影響？

張技正芳碩：目前不清楚。

陳委員瑩：好，謝謝。統統都不清楚。

再來是有關標示的問題，我剛剛已經從一般國人對中文的化粧品及保養品兩個詞彙的理解講起，之前我們應邀到韓國進行國會交流，發現韓國真的很愛國，他們全部都是用韓文，但也產生一個狀況，大家想買東西都買不下去，因為連產品是擦哪裡都搞不清楚。台灣廠商都會將產品標注英文，這會讓產品看起來比較高級，不知道為什麼，但可能是一般消費者的習慣，一看到英文就覺得這個東西的價錢可以再調高一點的感覺。有關標示的部分，過去我們在國小、國中、高中所受的訓練，對於化學名詞會有一些概念，若轉換成中文，我們反而搞不清楚那是什麼東西，本席建議讓兩者並行或許會比較好，除了能夠幫助我們理解，在賣給來台觀光的外國人部分也可以賣得比較好。衛福部準備好了沒有？工業局準備好了沒有？農委會準備好了沒有？你們準備好了嗎？這個法如果通過了，你們準備好了嗎？

姜署長郁美：報告委員，我們希望這個法有個寬限期，實施日期應該是在 3 年後，甚至更久，在這段時間內，我們會把動物實驗的替代方法及所有廠商該執行的資料聲明清楚。另外，我們有新的化粧品衛生管理法，對於廠商的管理、物品的管理、製造廠的管理以及輸出管理，都非常完整。也希望在我們送進委員會時，委員們可以支持。

陳委員瑩：如果沒有用動物做實驗，可能會用人做實驗，坦白說，我也做過白老鼠，替國內幾家廠商做過實驗，但那不是原料，而是化粧品上市之前直接嘗試使用。今天我看到很多人使用小白兔、天竺鼠的照片，請你們去查一下，這些用於化粧品動物實驗的動物種類是哪些？據我了解，很多都是使用老鼠，因為老鼠的毛比較少，毛茸茸的動物對於測試皮膚是不方便的。本席滿想了解這個問題，請你們查證一下，謝謝。

主席：請蔣委員萬安發言。

蔣委員萬安：主席、各位列席官員、各位同仁。今天審查化粧品衛生管理條例，本席贊成基於人道的考量及對於動物的關懷，支持禁止進行動物實驗。若條文草案通過後，即全面禁止國內的化粧品產業業者將成分進行動物實驗。本席要請教的是，若國外的化粧品將成分進行動物實驗是否同樣禁止在台灣販售？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。因為條文草案尚未在委員會進行討論，所以對於國外查廠的部分尚未納入化粧品衛生管理法前，實際執行上有困難。

蔣委員萬安：對於國外進行動物試驗的成分，食藥署傾向怎麼處理？

姜署長郁美：首先在法通過之後，應該對於之前的部分既往不咎，所以之前所做的動物試驗不會納入管理範圍，目前對於常用化粧品的原料都有進行列管，約二千八百多種，毒劑藥品的部分也有一百多種，新成分是我們專注的對象，對於廠商的要求會比較多。

蔣委員萬安：若實際審查時，禁止國外進行動物試驗的成分在台灣販售，我希望在管控及規範上，食藥署應當建立相關配套，與其他部會一同嚴格控管這部分。若未嚴格禁止，食藥署對於可能發生的情況，例如國內業者透過委託國外機構或國外化粧品廠商，進行這類動物試驗並持證明文件到國內製造、生產，或委託國外的機構進行動物試驗後，直接在國外生產，結果進口到臺灣，食藥署應該思考這種可能性，並考量未來如何規範？不論結果如何，從加強控管方面，或對於可能透過委託國外機構進口的方式，我希望都能達到今天修法的立法目的一禁絕動物試驗。

姜署長郁美：是，謝謝。

蔣委員萬安：今天審查化粧品衛生管理條例，剛好昨天我接獲民眾陳情，他在自己的部落格分享化粧品使用心得，竟然被約談，他有很多同為部落客的朋友，也同樣面臨這樣的困擾，其實我發現網路上有很多類似的情況，甚至被地方的衛生局開罰。若是單純的一般消費者個人對於化粧品的使用心得，分享在自己的臉書或部落格上，現今這類的情況非常普遍，對於這類單純使用心得的 PO 文，到底違反什麼規定？

姜署長郁美：在化粧品衛生管理條例中，對於化粧品廣告內容的規範非常嚴格，化粧品主要的目的是潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌，未給予的功效是不可以宣傳的。所以在網路上，不論是部落格或是 Yahoo 拍賣網站的內容，個人對於宣傳內容不得誇大不實，也不得有推銷的行為，例如部落格寫到使用某品牌的化粧品可以在某處購買或提供電話讓網友得以購買，如此一來，使用的經驗與行銷就掛勾了，這是違反相關規定的。

蔣委員萬安：若只是單純的使用心得，例如分享使用的洗面乳，覺得洗得非常乾淨等一般的介紹，當然前提是他與廠商不具任何對價或聘用關係，對此純粹的個人使用分享，食藥署就認為不構成或違反相關規定嗎？

姜署長郁美：一般而言，衛生局會請當事人說明。

蔣委員萬安：還是會約談當事人？

姜署長郁美：這類應該是內容比較誇大，會請當事人修正內容，不要誤導他人洗面乳可以讓青春痘完全消失或可以掩蓋掉，你的皮膚可以在一天 24 小時之內變得白晰細緻，這是有點誇大的！

蔣委員萬安：若當事人都沒有使用這些文字，依署長的意思是基本上仍要視個案認定？

姜署長郁美：是。

蔣委員萬安：根據化粧品衛生管理條例第二十四條規定，要求內容必須事前送審並符合相關規定，如同剛才署長提及不能誇大不實或宣稱有療效等等。可是第二十四條文字提到事前送審是針對化粧品之廠商，如今的情況是個人、一般消費者，與廠商不具任何關係，也無有償或對價關係，食藥署面對網路上成千上萬很普遍的 po 文，例如臉書，還是會約談、了解情況嗎？此舉造成許多網友感到不堪其擾，對於這部分，尤其是事前審查的部分，因為國際間對於化粧品並無所謂的事前審查機制，而是採事後的監督，以 3C 產品—手機、電腦而言，也有許多開箱文、使用心得，當然化粧品很特別，可是國際間並無所謂事前審查，食藥署進行決定前是否思考過這個問題？

姜署長郁美：是，因為化粧品衛生管理條例第二十四條自民國 61 年訂定至今未曾修正，所以希望新修正的法條中，可以依照國際潮流將事前審查改為事後監督，與食品衛生管理法一樣。此外，有關第二十四條第一項，一是針對個人所 po 的文章及使用心得不可以誇大或涉及醫療效能；另一是針對業者，化粧品廠商進行廣告或行銷時，其內容必須事先申請核准。

蔣委員萬安：即便第一項是針對個人，第二項才是規定事前送審，對於第一項如何認定誇大不實的文字內容，食藥署表示須就個案認定，可是面對目前網路興起很多部落客使用心得分享及開箱文等等，首先食藥署的人力絕對不足，在查緝上有困難，其次是以不堪其擾的方式約談部落客，造成他們很大的困擾，再者是產生寒蟬效應，導致他們不敢發表分享自己的心得。食藥署應該檢視化粧品衛生管理條例面對如此的情況，尤其個人使用心得的 po 文，究竟你們是依據哪一條認定是否為廣告？

姜署長郁美：依據化粧品衛生管理條例第二十四條第一項。

蔣委員萬安：好，其實科技日新月異，數位產業已經興起，面對如此的狀況，我希望食藥署應當通盤檢視自 61 年訂定後未曾修訂的化粧品衛生管理條例，考量純粹個人的化粧品使用心得分享，應該對於廣告的定義重新訂定標準；其次是第二項針對廠商的部分不應該要求事前審查。以上提出觀點是反映民眾向我陳情的問題，希望署長能夠重視，謝謝！

姜署長郁美：好，謝謝委員！

主席：請林委員俊憲發言。

林委員俊憲：主席、各位列席官員、各位同仁。大家都知道食藥署管的是食品和藥品，卻不清楚你們也要管化粧品和醫療器材方面的事情，基於台灣藥品的安全性和近幾年發生的食安問題，所以對這方面制訂或修正了全世界最嚴格的食安相關法律，但是我們的化粧品衛生管理條例卻還是一個非常古老的法律，該條例制定於 44 年前的 1972 年，這四十多年間僅修訂過五次，最近一次的修正是在 2002 年，根本趕不上時代的變化，所以今天有多位委員都來關心此事。其實所謂的化粧品不僅限於女士小姐使用的那些化粧品用品，還包括洗髮精、洗面乳、香皂、防曬乳、

刮鬍劑、除臭劑等，是不論男女老少每天都會使用到的，但一般人對化粧品卻並未如同對食品、藥品般關注，其實這方面造成的問題也不少，比如 2012 年發生的瑞士薇黛案件，署長知道此事嗎？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。知道。

林委員俊憲：有不肖廠商自己填裝化粧品，一瓶的成本只有 20 元，在知名百貨公司的週年慶販售價卻高達 5,000 元，而且成為該百貨公司週年慶銷售業績冠軍商品。再如佳麗寶的白斑案，這個日本知名的化粧品品牌讓很多使用者皮膚過敏造成白斑。另，很多消費者使用網路非常出名的化粧品美魔安後也對身體造成了傷害，可是這三個案子都不是食藥署抓到的，瑞士薇黛案要感謝一位熱心的女調查官，她自己使用後發現皮膚嚴重過敏，遂鏗而不捨的自行追查，結果發現是廠商在台中一個鐵皮屋工廠中自行填裝的，卻號稱是自瑞士進口；佳麗寶案則是因為受害者眾多，所以引起政府注意；美魔安案卻是消費者在投訴無門的情況下不得不拜託一位市議員處理，可惜的是，我們的法律卻無法對這些不肖業者施予重罰，全都視為消費糾紛，對不對？

姜署長郁美：是。

林委員俊憲：食品安全法的規範非常嚴格，罰金額度從 30 萬到 500 萬，至於化粧品部分則分為兩大類，一類是一般性化粧品，請問製造一般性化粧品需要向政府登記嗎？

姜署長郁美：不需要，只要使用合法的成分即可。

林委員俊憲：對，完全不需要登記，經估算，臺灣有 1,000 多家製造一般性化粧品的工廠，有登記的、符合所謂 GMP 規範的不到 5%，只有 47 家。

姜署長郁美：這是自願性符合 GMP 規範的。

林委員俊憲：「自願性」就是此事的重點，也就是生產一般性化粧品的廠商要不要登記只憑自己的良心。

姜署長郁美：工廠就一定要登記。

林委員俊憲：那是指工廠，本席說的是生產化粧品採用自動登記方式，廠商可以登記也可以不登記，這就回到人性問題，誰願意去登記？

姜署長郁美：如果未辦理工廠登記就生產化粧品，一經查獲即依法處罰。

林委員俊憲：那是工廠登記問題，並非化粧品管理問題。

姜署長郁美：我指的是化粧品工廠的登記。

林委員俊憲：再者，現在政府雖然有在稽查，但是對象大部分都是看得到的實體或專櫃商品，可是會在這些通路銷售的基本上都是合法商品，本席認為這樣的稽查似乎有點浪費人力，因為真正出問題的多半都在市場、個人美容院、網路等沒有店鋪的、看不到的地方，請問署長有在網路上買過化粧品嗎？

姜署長郁美：很少。

林委員俊憲：量你也不敢，因為網路上的商品完全沒有規範和保障，這些在網路上買化粧品的人都只能賭運氣，廠商當然敢冒險，因為就算使用後出了問題，法律也無法給予處罰，只算是消費

糾紛而已，本席認為化粧品方面的法令顯然已經過時，幾乎等於沒有監督，對不肖廠商沒有一點嚇阻力，完全無法保護消費者，食藥署應該勇於主動修法，本席實在不懂何以一個法律可以長達四、五十年不做修正？是因為官僚，認為修正法律後會自找麻煩嗎？我們是個現代化的國家，現在食品、藥品相關法律的更新已經追上進度，既然化粧品是每人、每天都在使用的東西，本席希望食藥署能負起責任，趕快制定出相關規範以及監督廠商的法律，可以嗎？你們有這樣的規劃嗎？

姜署長郁美：有的，我們已將化粧品衛生管理法草案送到行政院，在這次交接時會重新加以審視。

林委員俊憲：修改的重點為何？

姜署長郁美：之前在衛生署時代，化粧品衛生管理法也曾經送請大院審議，但未獲通過，剛才委員提到的場所比如格子趣商店、雜貨店、夜市攤商、十元商店及情趣商店等，食藥署每年都會以專案針對這些場所商品的標示和品質進行檢查，至於百貨公司，誠如委員所言，商品並不是重點，重點放在試用品是否逾期。

林委員俊憲：你們根本查不到，而且也沒有對網路部分進行查察。

姜署長郁美：網路部分也有專案進行檢查。

林委員俊憲：本席剛才就說過，所有大案子都變成消費糾紛，食藥署的稽查能力真的很薄弱，請儘快修正相關法律。

姜署長郁美：謝謝委員，我們會去修正相關法律。

主席：請蔣委員乃辛發言。（不在場）蔣委員不在場。

請楊委員曜發言。

楊委員曜：主席、各位列席官員、各位同仁。今天討論的是禁止使用動物試驗化粧品的相關規定，相信大家對此立法方向都持贊同態度，現謹就相關問題提出來與署長討論。現在在立法例上，有沒有很多國家已經明文禁止使用動物試驗的化粧品？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。我們手上的資料知道有 4 個國家，像紐西蘭、歐盟、印度等，但是在全球大概有 80% 的國家還沒有立法，有些國家是化粧品上市前必須做動物試驗。

楊委員曜：有的國家要求一定要做動物試驗，縱使立法的不多，我們還是可以做立法的討論，國內目前流通的化粧品原料，使用動物試驗的市占率是多少？

姜署長郁美：在 99 年之前所有的新成分或新限量，在提安全性試驗報告時，我們有看過十幾項；99 年之後到現在為止，向我們申請的還沒有看到有動物試驗的，都是用非動物的替代試驗方法比較多。

楊委員曜：目前在國內流通的化粧品，本身使用動物試驗的就不多？

姜署長郁美：因為國內流通化粧品的成分，非常多是古老就有的，一直以來都有在使用，非常安全的。

楊委員曜：包括進口原料嗎？

姜署長郁美：像防曬的原料，這是我們十幾、二十幾年來都有在使用的一些成分。

楊委員曜：其實，動物試驗的化粧品在臺灣的流通性本來就很低，我這樣子敘述對嗎？

姜署長郁美：是近年來，應該說，因為化粧品這個行業日新月異……

楊委員曜：我們當然講現在。

姜署長郁美：所以有新的方法、新的原料成分出現機率非常高，在國內我們所受理的新成分、新限量標準或新使用方法申請案，還沒有受理到有動物試驗的資料。

楊委員曜：假如修法完成，對現有市場的衝擊不大，因為我看王育敏委員的提案有緩衝期，這個緩衝期的原意是，要因應修法通過以後對目前市場所帶來的衝擊，也讓行政機關有所因應，所以修法以後其實衝擊不大？

姜署長郁美：應該這麼說，在法案送到署裡來的時候，我們曾經依據這個法案請教所有化粧品公會或業者，他們給我們的答案是，沒有非常強而有力的數據，可以來說服我們或立法院，讓這個法案不通過。老實說，現在的化粧品衛生管理條例裡，對於業者的管理並沒有強制性，對於工廠的管理也沒有強制性，所以這一類的資料是非常少的。因為現在是國際地球村，所有的產品是四處自由流通的，尤其是化粧品，所以國外或國內有新成分、新產品出現的機率非常高，我們也要考量這一點，就是新成分出現的時候，應該如何讓它可以合理、合法上市，所以要有例外。

楊委員曜：立法通過以後，對於產業會不會有衝擊，其他的應變配套，署裡還是要事先做規畫，好不好？

姜署長郁美：好，謝謝委員指教！

楊委員曜：衛福部每年都要進行不法藥物、化粧品與食品的聯合稽查，化粧品與藥品的稽查專案應該是食藥署執行的。2015 年 7 月監察院有一個糾正案，就是衛福部每年對於不法藥物、化粧品與食品的聯合稽查專案計畫，在稽查重點裡面，沒有就化粧品部分的保存期限、標示的真偽做查證，這一件事情署長知道嗎？

姜署長郁美：對保存期限的部分，是化粧品在出廠的時候就必須標示上去，是不是真偽？要靠我們的稽查技巧，還有民眾檢舉，與食安一樣，民眾檢舉是很重要的一件事。

楊委員曜：還有來源標示也不明，我現在講的是監察院對你們的糾正案裡面寫的。

姜署長郁美：是，我們會加強管理。

楊委員曜：你們有改善措施了嗎？我看署長的表情是還沒有。

姜署長郁美：應該說，針對化粧品的部分，依據監察院給我們的一些需要改善內容，我們會做專案性稽查與管理上的改善；對於進口廠商倉庫裡頭的產品，還有市售的產品、網站上登記的批號與有效日期是否符合，我們一定會去查的；在販賣點譬如大賣場或其他地方，過期的產品如何去做處理，我們也會做……

楊委員曜：還有品牌標示也不明，在夜市賣的可能廠商也沒有標示，你們以後稽查的時候還是要當作重點。

姜署長郁美：是。

楊委員曜：最後，你們每年聯合稽查的對象大概都是食品業者，現在網購的比例與情況非常多，對

於電子商品的稽查是不是要加強？

姜署長郁美：是，謝謝委員提醒，我們一定會加強。因為電子商務後面還是實體的商家，所以我們是針對網路上販賣的後面……

楊委員曜：有的可能並沒有……

姜署長郁美：是個人。

楊委員曜：可能是個人，也可能只有倉儲，不能說網購的背後就是實體店面，這是有差別的。因為網購情況那麼多，為了保護消費者，對於電子商務的稽查，還是要多下功夫。

姜署長郁美：是，我們現在已經有專案在做處理。

楊委員曜：好，謝謝署長的說明。

姜署長郁美：謝謝！

主席：接下來登記發言的高委員金素梅、鍾委員佳濱、徐委員永明、周陳委員秀霞、呂委員玉玲及吳委員志揚均不在場。

請林委員淑芬發言。

林委員淑芬：主席、各位列席官員、各位同仁。本席要請教姜署長，我在今年的 4 月發了一張公文，問你們含藥化粧品裡，含鋅化合物成分查驗登記時，必須依規定提出相關資料，你們發出去的許可藥證大概有 15,222 張？

主席：請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。對。

林委員淑芬：然後問你們近 10 年從 94 年到 105 年 3 月底止，申請含藥化粧品查驗登記，有附動物試驗相關資料的，並核准發給許可證者有 3 張，你剛才講兩家，事實上有 3 張執照。

姜署長郁美：是。

林委員淑芬：其他農委會會管，可是農委會不會知道動物試驗是要做藥還是做化粧品。有 3 家向你們登記，這 3 家在 10 年裡面都沒有做動物試驗，你們的回文是說因為引用國外科學性回顧文獻即 review paper 或者是物質安全資料表 (MSDS)，所以事實上台灣都沒有在做。台灣沒有在做會事涉幾個狀況，第一個是跟科技部有關，今天沒有邀請科技部的官員來，本席在今年 3 月問過科技部關於台灣化粧品業的趨勢和影響等問題，科技部回答時說了幾件事情，包括台灣化粧品動物試驗的必要性有待檢討，他們顯然也不認為需要動物試驗，為什麼呢？他們說全球化粧品產業以抗老化、抗環境污染、無動物試驗、綠色包裝和綠色素材為主，台灣 95% 的化粧品原料是倚賴進口，所以他們從技術產業發展的趨勢來看，他們認為台灣應該要往上游原料端去發展，開發更天然、更環保、更安全的原物料，新原料、新製程的開發仍然是有必要的，這是他們的看法。但是因為動物試驗的替代方法很多，所以他們也認為，在研發階段雖然需要做一些試驗，但是有替代的方法，而且安全性試驗的替代方法雖然比較少，我們知道，化粧品的成品跟成分是不一樣的，成品要往上游成分去開發，但是要以動物做安全性的試驗，代表這個東西動物試驗替代方法會比不用安全性的試驗還要少，但是通常會等產品或技術成熟以後才會去執行，所以在研究階段執行的比例不高，而且研究人員都會了解禁止用動物試驗的國際趨勢，所

以很多實驗室也在用替代方法，這是科技部的意見。

以科技部這 5 年的專題研究補助有關實驗動物的非活體實驗替代方案，這 5 年一共補助了七千多萬，當然不只是用於化粧品，還包括用於藥品，研究計畫有 29 件，所以他們其實認為動物試驗的必要性是很低的。檢視你們給我的公文，台灣這 10 年來沒有做過，委員所提出的修正草案給業者 3 年的緩衝和準備期間，其實看起來好像也沒有那種需要，本席為什麼這麼說呢？因為如果問化粧品工會：你們到底有沒有在做動物試驗？他們也承認目前並沒有在做。所以我們為什麼還要再給 3 年的緩衝和準備期間呢？

姜署長郁美：報告委員，因為所有化粧品管理，安全性試驗要使用非動物性的替代方案來做，我想本署也需要一點時間來做準備。另外，不得使用動物試驗，我們還要公告所有的申請條件，要改變一些內容，所以我想輔導廠商的時間也是很重要的。

林委員淑芬：但是現在就沒有廠商在做動物試驗這件事，台灣這 10 年內都沒有啊！本席的意思是說，在這個法通過以後公布施行，你們當然公告新法令，限期他們提供沒有在做的證明等等，所以並不需要 3 年的緩衝和準備期間啊！

姜署長郁美：在蒐集國外的資料跟廠商要使用的時候，要改變他們的想法，因為動物試驗不一定在申請查驗登記或新原料，要有一個功能，譬如說可以在 24 小時內除皺，有些廠商也是會對於這個在做的，尤其是廣告申請的時候。

林委員淑芬：本席剛剛已經告訴你，根據科技部的統計，台灣有 95%的原料都是進口的，台灣就是沒有在做。本席要跟你們講，事實上，新成分非常少，國際上的新成分也很少，舊成分以前都做過了，就不必再做了，本席現在講的是原料成分而不是產品，新產品當然就用既有的舊成分組合來、組合去，但是成分、原料的本身，全世界為什麼可以開始同意禁止動物試驗，就是因為所有的原料成分，做為一個新開發的東西，那個比例和機會已經愈來愈少了，所以該做的動物試驗以前都做過了，我們國家說新成分、新用途、新限量才需要申請含藥化粧品、含新化合物成分應檢附的技術性基本資料表，在台灣而言是安全性試驗才需要動物試驗，但是事實上台灣也沒有新化合物、新成分，幾乎都沒有了！其實本席對化粧品管理方面倒是看出了一個比較大的風險，那個風險可能是在於說，使用了新成分，但是偷偷的用而不讓人知道。本席要請問你，如果有人偷用新成分，安全性不明，搞不好也沒有做動物試驗，偷加入在產品裡面，請問你們有辦法檢驗出來嗎？那是什麼成分嗎？

姜署長郁美：只要是國際上有方法，而且國際上有標準品，我們都可以。

林委員淑芬：沒有，那個前提是你必須先知道用了什麼成分，才會知道要用什麼方法去檢驗，如果連裡面添加了什麼成分都不知道，那你們怎麼會知道要檢驗什麼？同樣的道理，如果不知道一個工廠在製程中加了什麼東西，你們會知道排放出來的東西要驗什麼嗎？環管處有辦法嗎？如果你們不知道添加了什麼東西，你們會知道所排放出來的東西要檢驗什麼項目嗎？

主席：請環保署環管處陳副處長說明。

陳副處長淑玲：主席、各位委員。我們環管處管的是化學品登錄的部分，剛才委員講的是排放……

林委員淑芬：我就是要問你，如果沒有告訴你們工廠的製程使用了什麼化學原料，你們有辦法透過

所排放的東西去檢驗裡面的非法成分嗎？

陳副處長淑玲：一般只能用儀器去做初步的篩檢，但是確切的物質恐怕還要經過更進一步很費工的去做檢驗，所以那個部分的困難度是很高的。

林委員淑芬：如果你們根本就不知道添加了什麼，更不用說要用什麼方法去檢驗出這個成分，某種程度來講，是不是這樣？

陳副處長淑玲：是。

林委員淑芬：署長，本席現在都經常在懷疑，很多化粧品有一些特殊秘方，秘而不宣在偷偷的使用，含量可能只有千分之一或萬分之一，也可能是百分之一，是一個新的化學成分，可是他們不告訴使用者，也不敢公開讓人家知道他們有偷偷使用這種原料，在這種狀況之下，你們不知道產品的成分，你們有辦法檢驗出他們偷加了什麼東西嗎？

姜署長郁美：其實我們在做化粧品管理的時候，就像委員所說的，它是一般的物品，其中加了什麼，我們也是看標示，從所標示的成分和功效其實就可以看得出……

林委員淑芬：我不是在講標示成分，我是在講所標示成分之外、未標示而添加的秘方。

姜署長郁美：對，其實我們最近有檢驗了化粧品，大家可以看到我們所公告的內容，在標示裡面沒有的成分，我們還是可以檢驗得出來。我們可以用初篩、以機器進行篩檢將可能有的結構找出來，再用這個結構去找出可能是世界上哪個國家有生產的成分，我們有這樣的資料庫，尤其是我們跟 FDA 之間也有合作。

林委員淑芬：你們有做過這種篩檢嗎？你們在國內有抽驗過嗎？

姜署長郁美：我請檢驗組陳組長向委員說明。

主席：請衛福部研究檢驗組陳組長說明。

陳組長惠芳：主席、各位委員。我們如果是用 GC/MS 來篩檢，假如在資料庫裡面有資料就可以做比對。

林委員淑芬：本席是問你最新的化學物質，這個成分可能是廠商不斷研發的，用兩個月、三個月的時間研發出一個新的物質，用了效果不好，在兩三個月之後再放一個新的進去，成分含量可能只有萬分之一，當然我們檢驗的工具可以達到 ppb、ppm 的層級，所以如果知道是什麼物質，當然可以篩得出來，可是如果不知道是什麼物質，初篩可以篩得出來嗎？如果是最新的化學物質，你們篩得出來嗎？

陳組長惠芳：報告委員，業者要添加什麼東西，基本上還是有一個前端的文獻資料佐證具有什麼樣的功效。

林委員淑芬：本席是說非法、不標示的秘方，這才是化粧品管理上的漏洞，這就是我們最擔心的問題，因為那個是秘方，他們是違法使用、不標示的，這個東西可能有特殊顯著的效果，我們很擔心這樣的事情。因為現在科技非常進步，而且已經到了奈米層級，一個物質在普通的狀態和奈米的狀態之下並不一樣，對於奈米級原物料的管理其實我們還是有很多跟不上的地方，檢驗上也是一樣啊！當然我們可以做到 ppb、ppm，可是前提是要知道那是什麼物質，如果連什麼物質都不知道，要檢驗恐怕是一件非常困難的事情。

關於化粧品安全性試驗規範，請問台灣有沒有定出化粧品安全性試驗規範？

姜署長郁美：我請杜組長向委員說明。

主席：請衛福部食藥署化粧品組杜組長說明。

杜組長培文：主席、各位委員。我們有發布「申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料表」，在裡面有列出業者來申請新成分所要檢附的一些項目，譬如說急性毒性……

林委員淑芬：我知道這個表，所以你們的重點是在安全性試驗那一欄，在安全性試驗那一欄才會事涉動物試驗，可是你們在安全性試驗規範那一欄講到：所進行之安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先，並得參考國際間規範或本部公告之「藥物非臨床試驗優良操作規範」及「藥品非臨床試驗安全性規範」，可是什麼叫做「非臨床」？就是不以人體為臨床，所以是以動物為臨床的這種安全性規範出來的藥品原料。其實你們對於化粧品原料並沒有定出屬於化粧品安全性的試驗規範，你們遵循的是藥品原料臨床試驗的安全性規範，對不對？

杜組長培文：報告委員，剛才所講的那個非動物試驗是在講實驗室要符合 GLP，就是實驗室優良操作。

林委員淑芬：那個是講實驗室，本席是要講安全性規範。

杜組長培文：不過國際上也很少針對特別化粧品的安全性試驗去定，有些成分也是會用在藥品或化粧品等很多種類的產品上面，所以可能是在藥品的部分就已經做過動物的安全性試驗了。

林委員淑芬：但是本席認為還是要定出另一套化粧品安全性試驗規範，就是另外一套管理系統，不一定要像藥品管制強度那麼高，如果是放在一起，或是所遵循的是臨床的高管制規範，反而還會鼓勵就所用的原料去進行動物試驗，我們的化粧品安全性試驗規範事實上不應該鼓勵去做動物試驗。成品是你們管的，那原料是不是你們要管制的？如果 95%是從日本進口的原料，那原料進口這件事情是誰要管的？是你們管的嗎？

姜署長郁美：報告委員，我們的化粧品衛生管理條例沒有規定這個要管。

林委員淑芬：可是我們看到很多國外的化學原料進口並沒有主管機關，因為在海關 CCC code 裡面沒有分出主管機關，所以到底用到哪裡去並沒有從源頭就開始追溯，原料進口以後是送到藥廠、化粧品工廠或其他化工廠，我們沒有從源頭去追溯。

姜署長郁美：報告委員，在進口的時候還是化學原料，化學原料有其主管機關，並不是沒有的。

林委員淑芬：有一些化學原料恐怕也沒有。

姜署長郁美：化學原料在進來之後可能是販售給一般的化學工廠、化粧品工廠或是藥廠，藥廠是一定要管的，因為藥品的原料就是必須要管理的。

林委員淑芬：對，但是有一些化學原料是沒有主管機關的。

姜署長郁美：對於化粧品原料這個部分，相關法令並沒有規定食藥署一定要去管，所以我們下一次修法時，還請委員能夠支持。

林委員淑芬：重點是食藥署對於化粧品原料要不要納管，我們比較在乎的是這件事情。

姜署長郁美：在新修的法裡面可以放進去。

林委員淑芬：可是現在會有一個問題，就是有些化粧品原料也是藥品的原料，同時共用。

姜署長郁美：是，也可能是食品的原料。

林委員淑芬：食品的原料風險就比較少了。

姜署長郁美：所以規格是非常高的。

林委員淑芬：這也是你們 FDA 的權責。

姜署長郁美：對藥品原料和食品原料我們都要管。

林委員淑芬：對，但是現在對化粧品的原料你們是沒有管的。

姜署長郁美：那是化學品。

林委員淑芬：但是對化粧品的原料你們現在不是不納入管理的啊！

姜署長郁美：但是如果在邊境是化學品，它還是有主管機關，就是經濟部工業局。

主席：食藥署將來會提出新的化粧品衛生管理條例，會再送進來。

林委員淑芬：什麼時候會送進來？

姜署長郁美：現在這個版本在行政院裡面，各部會正在討論。

主席：你們儘快送進來，我們可以針對林委員所提出的幾個比較重要的議題，將來配合來進行修法，把這個法修得更完整。

林委員淑芬：本席就是擔心一個問題，因為現在有非常新的原料，可是我們無法掌握。另外一種就是非法、不公布、含量極少的成分，被當成秘方添加在裡面，又要如何管理？這也是一個問題。目前在國際化粧品產業的分工裡面，台灣的化粧品產業比較像是不以研發為核心，我們是重在生產產品，原料是從國外進口的，像這樣不以研發為重心，至少目前在產業鏈裡面不是以高科技研發為核心，在這種狀況之下，禁用動物試驗好像也沒有什麼不可行的，所以應該可以立即實施。

姜署長郁美：謝謝委員。

主席：請何委員欣純發言。（不在場）何委員不在場。

本日會議詢答全部結束，接下來要進行「化粧品衛生管理條例」部分條文修正草案等 3 案之審查，請宣讀修正條文及修正動議。

蔣委員乃辛等 21 人提案條文：

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應以中文詳細標明；自國外輸入之化粧品，其標籤、仿單及包裝應譯為中文，並在包裝上載明輸入廠商之名稱、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。

化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、成分含量及使用時注意事項。

王委員育敏等 16 人提案條文：

第二十三條之二 化粧品之成品、半成品、原料、配料進行安全性試驗時，除有下列情形，並經中央主管機關許可外，不得以動物作為試驗對象：

- 一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。
- 二、經證實確具人體健康問題，並有詳細研究評估資料，證明有進行動物試驗之需要。

違反前項規定之化粧品成品、半成品、原料、配料，不得販賣。

第一項各款情形之標準，由中央主管機關定之。

莊委員瑞雄等 22 人提案條文：

第二十三條之二 輸入或製造化粧品之原料、成分、色素、樣品及成品於國內（外）經動物實驗者，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。

王委員育敏等 16 人提案條文：

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、第二十三條第一項或第二十三條之二第一項、第二項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。

違反第二十三條第一項或第二十三條之二第一項、第二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。

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。

莊委員瑞雄等 22 人提案條文：

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、第二十三條第一項或第二十三條之二禁止規定之一者，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。

違反第二十三條第一項或第二十三條之二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。

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。

王委員育敏等 16 人提案條文：

第三十五條 本條例自公布日施行。

本條例修正條文，除中華民國○年○月○日修正之第二十三條之二第一項自公布後一年施行、第二項自公布後二年施行外，自公布日施行。

王委員育敏等所提修正動議：

第二十三條之二 化粧品製造、輸入或販賣業者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。

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、拘役或科或併科新台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、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。

第三十五條 本條例自公布日施行。

本條例中華民國○年○月○日修正之第二十三條之二、第二十七條第二項、第三項規定，自公布後三年施行。

提案人：王育敏

連署人：陳曼麗 蔣萬安

主席：現在休息用餐。

休息

繼續開會

主席：現在處理第六條，請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。第六條建議維持現行條文。

主席：請問各位，對第六條維持現行條文，有無異議？（無）無異議，通過。

繼續處理第二十三條之二。

姜署長郁美：建議於修正動議第一項「化粧品製造、輸入或販賣業者」後面加「於國內」三字，其餘均照修正動議通過。

主席：加上「於國內」三個字之後，國外廠商在國內也都要符合我們的規範，原則上不能以動物作為檢測的對象？

姜署長郁美：是。

主席：請問各位，第二十三條之二照上述修正意見修正通過，有無異議？（無）無異議，修正通過。

。

繼續處理第二十七條。

姜署長郁美：建議將委員修正動議第三項「第二十三條之二第一項、第二項禁止」中之「、」改為「或」字；並將第一項中之「新台幣」改為「新臺幣」，其餘均照案通過。

主席：請問各位，第二十七條照上述修正意見修正通過，有無異議？

請經濟部商業司陳副司長說明。

陳副司長秘順：主席、各位委員。針對修正動議第二十七條第三項中之「及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項」，因為公司法第十七條之一、商業登記法第七條及工廠管理輔導法第二十五條都有明文規定，所以化粧品衛生管理條例的處分應該到「命其歇業」，歇業處分確定之後，再通知這三個機關個別去做後續處理。我們認為它應該是兩段不同的處分，一是主體或工廠，另一是對其行為作處分。

姜署長郁美：我們之所以如此規定，因為它是化粧品工廠，它只做化粧品，我們可以命其歇業，再發文給工業主管機關去廢止它的工廠登記證。如果它的營業項目非常多，除化粧品外，還有食品、藥品或其他方面，我們要廢止它的全部或部分時，還是會通知他們去廢止；因為廢止不是我們的工作。

主席：所以條文這樣寫，好像也沒有什麼問題，因為原來就是這樣規定的。

請經濟部商業司蕭科長說明。

蕭科長旭東：主席、各位委員。條文原則上沒有問題，但因現行公司法、商業登記法及工廠管理輔導法對歇業到廢止，全部或部分登記的時候，它有一個時間點，須要歇業處分確定；但就目前的規定來看，在命其歇業的同時，儘管文字上還有解釋的空間，但是看起來這個歇業處分還沒有確定的時候，我就可以要求有關機關先做廢止，會有這樣的落差。其他法律在這部分的設計，都是歇業處分確定之後，才去做相關的廢止登記。

主席：這個部分大家都知道，行政程序上不會混淆，執行上也沒有問題。

蕭科長旭東：第二十七條的歇業處分如果是在法律上確定的時間點開始做廢止的話，和其他法律就沒有相衝突的問題。

主席：一定是這樣啊！

姜署長郁美：登記絕對不是我們做的。

主席：所以執行上是沒有問題的。

陳副司長秘順：在意義上，時間點會不太相同，因為是歇業處分確定在後……

蕭科長旭東：歇業處分確定的意思是，如果今天有受歇業處分的廠商提起行政爭訟，在行政爭訟的程序裡面，它還沒確定，如果它一路打到行政法院，行政法院判決敗訴，該廠商受的歇業處分確實合法時，此一歇業處分在法律上才算確定。

姜署長郁美：執行上都清楚它的行政程序。

主席：食安法的體例也是如此。第二十七條照食藥署方才的修正意見，修正通過。

有關第二十三條之二，食藥署建議增加「於國內」三個字之後，其在法意上的差別是什麼，請法務部劉參事就法律觀點來做說明。

劉參事英秀：主席、各位委員。照委員原來的意思，這些化粧品製造、輸入或販賣業者的產品未經許可，是不能做動物試驗的，也就是有第二項情形時，是不能販賣的，所以不論在國內、國外，統統都不能做動物試驗；不論是國內、外商品，做了動物試驗也都不能販賣。

加上「於國內」三個字，整個解讀就不一樣，即：製造業者、輸入業者或販賣業者在國內進行這些安全性評估時，是不可以做動物試驗的，例外規定除外。既然不可以做動物試驗，如果違法，這些化粧品是不可以販賣的，它有兩個禁止行為。

主席：所以原來是比較嚴格的。

劉參事英秀：原來是很嚴格的；對於這部分，我們尊重食藥署的建議。

主席：謝謝法務部的說明。所以本席提出來的規定是相對嚴格，但因為食藥署很難對國外化粧品廠商直接去查證；不過今天的討論，至少可以對來到我們這邊的外國廠商或是國內廠商，也就是我們可以做到的部分先管理起。第二十三條之二照食藥署剛剛的建議，修正通過。

繼續處理第三十五條，請衛福部食藥署姜署長說明。

姜署長郁美：主席、各位委員。第三十五條建議修正為「本條例自公布日施行。本條例中華民國○年○月○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。」

主席：請問各位，第三十五條照食藥署的建議修正通過，有無異議？（無）無異議，修正通過。

現作如下決議：化粧品衛生管理條例第二十三條之二、第二十七條及第三十五條條文修正草案等三案，併案審查完竣，擬具審查報告提報院會討論。院會討論本案時，由王召集委員育敏補充說明。院會討論本案前，不須交由黨團協商。委員口頭質詢未及答復或請補充資料者，請於二週內答復；委員另要求期限者，從其所定。

本次會議到此結束，現在散會。

散會（12 時 56 分）