

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國99年12月29日印發

院總第874號 委員提案第10174號

案由：本院委員陳淑慧等 22 人，鑒於化粧品新成分、新技術的發展日新月異，新興科技生產之化粧品例如奈米化粧品，紛紛面市。然現行化粧品之管理，僅分為「一般化粧品」及「含藥化粧品」兩類，顯有不足。再者，奈米化粧品對健康及環境造成之風險雖仍不明確，為防範於未然，宜予以適當管理，以維護民眾健康及環境安全。爰提出「化粧品衛生管理條例部分條文修正案」，加強化粧品之管理，並明訂奈米化粧品之管理機制。是否有當，敬請公決。

說明：

- 一、奈米微粒可能影響人體健康，亦可能造成環境污染，為強化化粧品管理，保護消費者健康與權益，製造或輸入奈米化粧品之業者，應提出有關技術性基本資料及產品安全性等相關資料供主管機關審查。
- 二、適度調整現行化粧品之管理，列舉如下：化粧品之範圍、一般化粧品要求販賣前登錄、含藥化粧品免除事先化驗、新發明或新製品之含藥化粧品應附有關研究報告資料、安全試驗報告等以供審查及化粧品色素另採授權管理。
- 三、化粧品之管理密度乃較藥品為低，依藥事法第五十三條規定，藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，並不以原裝為限，所以輸入化粧品分裝改裝，應許由化粧品製造業在國內分裝或改裝，亦無須事前申請核准。產品上架時，廠商有將檢驗結果標示於商品之義務，可確保消費者清楚認識化粧品存在之風險、對產品亦可放心使用，若化粧品未通過安全性試驗，不得標示本產品通過安全性測試。
- 四、依化粧品原料、色素、含醫療或毒劇藥品、產品，訂定化粧品原料標準、化粧品色素標準、含藥化粧品標準、化粧品品質標準（化粧品防腐劑限量基準、化粧品中禁止使用成分、化粧品重金屬限量規定、微生物容許量基準及酸鹼度等），以規範化粧品品質。

立法院第 7 屆第 6 會期第 14 次會議議案關係文書

提案人：陳淑慧

連署人：李鴻鈞      翁重鈞      羅淑蕾      紀國棟      郭素春  
          吳清池      朱鳳芝      林德福      徐少萍      蔣孝嚴  
          蔡正元      蔡錦隆      林建榮      孔文吉      侯彩鳳  
          張嘉郡      丁守中      陳秀卿      劉盛良      帥化民  
          林明溱

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 本條例所稱化粧品，係以潤澤髮膚，修飾容貌，刺激嗅覺，<u>掩飾體臭或使口腔牙齒潔白等之物品</u>；其範圍及種類，由中央主管機關公告之。</p> <p><u>本條例之化粧品，包括一般化粧品、含藥化粧品。</u></p>	<p>第三條 本條例所稱化粧品，係指<u>施於人體外部</u>，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、日本、歐盟或美國對化粧品之範圍定義，皆將口腔清潔用品包含於化粧品中。而含 Hydrogen Peroxide 成分之美白牙膏，為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分，使得美白牙膏為含藥化粧品，但牙膏卻又不<u>在現行條文的定義當中</u>，使得法規缺乏一致性，爰增列牙齒口腔清潔於化粧品之定義當中，以符合現代社會之需求。</p> <p>二、本條例所稱化粧品，包括一般化粧品、含藥化粧品，爰增第二項。</p>
<p>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。</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><u>含藥化粧品，應標示含藥化粧品並刊載藥品成分名稱、含量及使用時注意事項。</u></p>	<p>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。</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><u>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。</u></p>	<p>一、含藥化粧品及含有奈米粒子的化粧品中，製造者應在產品標示中加以註明，使得消費者有知悉的機會並作出思考後的判斷。爰修正第三項及增列第四項。</p> <p>二、廠商有將安全性試驗檢驗結果標示於商品之義務，可確保消費者清楚認識化粧品存在之風險、對產品亦可放心使用，爰增列第五項。</p>

<p><u>含奈米成分化粧品應標示含奈米成分化粧品並刊載內含奈米成分名稱、含量及使用時注意事項、警語。</u></p> <p><u>化粧品未通過安全性試驗，不得標示本產品通過安全性測試。</u></p>		
<p>第七條 輸入<u>含藥化粧品</u>，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，申請中央衛生主管機關審查；經核准並發給許可證後，始得輸入。</p> <p><u>前項輸入含藥化粧品為新發明或新製品者，應另附有關研究報告資料、安全試驗報告、儲存試驗變化報告及臨床試驗報告。</u></p> <p>輸入<u>一般化粧品</u>販賣前，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關登錄原料名稱、成分、色素名稱及其用途，連同標籤、仿單及有關證件之資料。</p> <p><u>第一項、第二項含藥品化粧品成分之名稱、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之金額</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第七條 輸入<u>化粧品含有醫療或毒劇藥品者</u>，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、<u>查驗費</u>，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>輸入<u>化粧品未含有醫療或毒劇藥品者</u>，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。</p> <p><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</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、第一項化粧品含有醫療或毒劇藥品者即為含藥化粧品，爰修正如左；另化粧品之安全性及安定性較高，歐美等先進國家係採事後管理制度，著重於產品上市品質之管理，爰刪除本條有關事前查驗程序規定。</p> <p>二、增列含藥化粧品為新發明或新製品者之審查程序規定，爰增列第二項。</p> <p>三、一般化粧品規範為上市前之登錄，爰修正現行第二項，項次遞移為第三項。</p> <p>四、配合第二項增列，修正現行第三項，項次並遞移為第四項。</p>
<p>第八條 （刪除）</p>	<p>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、<u>查驗費</u>，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>一、本條刪除。</p> <p>二、化粧品色素屬化學原料，如同化粧品原料之管理，毋須採事前管理，爰刪除本條。</p>

立法院第 7 屆第 6 會期第 14 次會議議案關係文書

	<p>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。</p>	
<p>第九條 輸入之化粧品在國內分裝或包裝改裝者，應由藥品或化粧品製造業者為之。 前項分裝或包裝改裝出售之化粧品，應在標籤及仿單之明顯處，以中文載明分裝或包裝改裝之廠商名稱及地址。</p>	<p>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。</p>	<p>化粧品之管理密度較藥品為低，依藥事法第五十三條規定，藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，並不以原裝為限，所以輸入化粧品分裝改裝，應許由藥品或化粧品製造業在國內分裝或改裝，亦無須事前申請核准，爰修正如上。</p>
<p>第十條 輸入含藥化粧品之核准事項，非經申請中央衛生主管機關核准，不得變更。</p>	<p>第十條 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。</p>	<p>一般化粧品規範為上市前之登錄及化粧品色素另採授權管理，爰配合修正如左。</p>
<p>第十一條 (刪除)</p>	<p>第十一條 化粧品內含有不合法定標準之化粧品色素者，不得輸入或販賣。</p>	<p>一、本條刪除。 二、有關輸入、販賣含色素之化粧品，其化粧品色素之品目及使用範圍規範之基準，已另於修正條文第十八條授權中央主管機關訂定之，爰將本條刪除。</p>
<p>第十三條 (刪除)</p>	<p>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。 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。</p>	<p>一、本條刪除。 二、化粧品色素屬化學原料，如同化粧品原料之管理，爰刪除本條。</p>
<p>第十四條 含藥化粧品輸入許可證，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。</p>	<p>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</p>	<p>配合第七條，爰修正如左。</p>

<p>但每次延長不得超過四年。</p>	<p>事先報請原核發機關延長之。 。但每次延長不得超過四年。</p>	
<p>第十六條 製造含藥化粧品，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，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>前項製造含藥化粧品為新發明或新製品者，尚應另附有關研究報告資料、含配合禁忌之安全試驗報告、儲存試驗報告及臨床試驗報告。</u></p> <p>製造一般化粧品販賣前，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關登錄原料名稱、成分、色素名稱及其用途，連同標籤、仿單及有關證件之資料。</p> <p>第一項、第二項申請書之格式、樣品之數量、標籤、仿單之份數及證書費之金額，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>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，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、<u>查驗費</u>，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、<u>查驗費之金額</u>；第二項申請書之格式、<u>標籤、仿單之份數及審查費之金額</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、配合第七條，爰修正如左。</p> <p>二、化粧品之安全性及安定性較高，歐美等先進國家係採事後管理制度，著重於產品上市品質之管理，爰刪除本條有關事前查驗程序規定。</p> <p>三、增列含藥化粧品為新發明或新製品者之審查程序規定，爰增列第二項。</p> <p>四、一般化粧品規範為上市前之登錄，爰修正現行第二項，項次遞移為第三項。</p> <p>五、配合第二項增列，修正現行第三項，項次遞移為第四項。</p>
<p>第十七條 （刪除）</p>	<p>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、<u>查驗費</u>，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。</p> <p><u>前項申請書之格式、樣品之數量及證書費、查驗費之金額</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p><u>一、本條刪除。</u></p> <p>二、化粧品色素屬化學原料，如同化粧品原料之管理，爰刪除本條。</p>

<p>第十七條之一 製造或輸入含奈米成分之化粧品，準用含藥化粧品為新發明或新製品之規定。</p>		<p>一、本條新增。 二、含奈米成分之化粧品輸入、製造之審查程序規定。</p>
<p>第十八條 <u>輸入、製造或販賣之化粧品含有化粧品色素者，應符合中央衛生主管機關所定之化粧品色素品目。</u> 前項化粧品色素品目，其標準由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第十八條 製造化粧品，除使用法定化粧品色素外，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。</p>	<p>為保障消費者權益，允宜要求含有色素化粧品之輸入、製造或販賣者亦應就該化粧品之安全性負責；又本條授權中央主管機關訂定之規範，乃直接涉及人民權利義務，應以法規命令方式訂定較為妥適，爰參酌現行實務，明確規定其法規名稱及授權範圍。</p>
<p>第十八條之一 輸入、製造或販賣之化粧品，應符合中央衛生主管機關所定之化粧品原料品目。 前項化粧品原料品目，其標準由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>一、本條新增。 二、為保障消費者權益，允宜要求化粧品原料之安全性負責；又本條授權中央主管機關訂定之規範，乃直接涉及人民權利義務，應以法規命令方式訂定較為妥適，爰參酌現行實務，明確規定其法規名稱及授權範圍。</p>
<p>第十九條 製造含藥化粧品，應聘請藥師駐廠監督調配製造。</p>	<p>第十九條 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>配合第七條，爰修正如左。</p>
<p>第二十條 <u>輸入、製造或販賣之含藥化粧品，應符合中央衛生主管機關所定之含藥化粧品藥品品目。</u> 前項含藥化粧品藥品品目，其標準由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>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。</p>	<p>為保障消費者權益，允宜要求含藥化粧品之輸入及販賣者應就該化粧品之安全性負責；又本條授權中央主管機關訂定之規範，乃直接涉及人民權利義務，應以法規命令方式訂定較為妥適，爰參酌現行實務，明確規定其法規名稱及授權範圍。</p>
<p>第二十條之一 輸入、製造或販賣化粧品，應符合中央衛生主管機關所定之化粧品品質；其品質標準由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>一、本條新增。 二、為確保化粧品之安全性，以保障消費者權益，現行實務乃就化粧品含重金屬與防腐劑限量、酸鹼度等品質等有所規範，因其直接涉及人民權利義務，應以法規命令</p>

		方式訂定較為妥適，爰增列本條授權規定。
第二十一條 製造含藥化粧品之核准事項，非經申請原衛生主管機關核准，不得變更。	第二十一條 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。	一般化粧品規範為上市前之登錄及化粧品色素另採授權管理，爰配合修正如左。
第二十二條 含藥化粧品之製造許可證，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。	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。	配合第七條及化粧品色素另採授權管理，爰修正如左。
第二十三條 化粧品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；其已核准者，並公告註銷其許可證件。 前項公告禁止前已輸入、製造之化粧品，應立即停止販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列，應由製造、輸入或販賣業者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。 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。	第二十三條 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，並公告註銷其許可或備查證件。 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。 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。	一般化粧品規範為上市前之登錄及化粧品色素另採授權管理，爰配合修正如左。
第二十三條之一 化粧品販賣、製造業者或學術研究試驗機構，為申請審查或供研究試驗之用，所輸入之含藥化粧品樣品，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。	第二十三條之一 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	配合第七條及化粧品色素另採授權管理，爰修正如左。

立法院第 7 屆第 6 會期第 14 次會議議案關係文書

<p>前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。</p>	<p>粧品或化粧品色素，亦同。 前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。</p>	
<p>第二十五條之一 化粧品檢驗之方法，由中央主管機關公告指定之；未公告指定者，依國際間認可之方法為之。 主管機關為執行本法所定抽查或檢查所需之檢驗，必要時得命化粧品輸入、製造或販賣業者，提供原廠檢驗規格及所需成分之標準品，廠商不得無故規避、妨礙或拒絕。</p>		<p>一、本條新增。 二、為建立檢驗方法之公信力及免除可能引起之爭議性，爰參照食品衛生管理法第二十五條之規定，於第一項規定化粧品檢驗之方法。 三、為符合檢驗所需並避免爭議，爰於第二項規定必要時得命相關業者，提供原廠檢驗規格及所需成分標準品。</p>
<p>第二十七條 違反第七條第一項、第十五條第一項、第十六條第一項、<u>第十七條之一</u>、第十八條第一項、<u>第十八條之一第一項</u>、<u>第二十條第一項</u>、<u>第二十條之一</u>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。 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。</p>	<p>第二十七條 違反第七條第一項、<u>第八條第一項</u>、<u>第十一條</u>、第十五條第一項、第十六條第一項、<u>第十七條第二項</u>、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。 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。</p>	<p>配合增修條文，爰配合修正罰則如左。</p>
<p>第二十八條 違反第六條、第七條第二項、第三項、第九條、第十條、第十二條、第十六條第二項、第三項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第</p>	<p>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、<u>第十三條</u>、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</p>	<p>配合增修條文，爰配合修正罰則如左。</p>

立法院第 7 屆第 6 會期第 14 次會議議案關係文書

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>第二十九條 違反第二十五條、<u>第二十五條之一</u>、第二十六條之規定，無故規避、妨礙或拒絕抽查或檢查、<u>提供原廠檢驗規格及所需成分之標準品供檢驗之用者</u>，處新臺幣七萬元以下罰鍰。</p>	<p>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。</p>	<p>配合增修條文，爰配合修正罰則如左。</p>