

立法院議案關係文書 (中華民國 41 年 9 月起編號)
中華民國 105 年 10 月 5 日印發

院總第 874 號 委員提案第 19563 號

案由：本院委員林俊憲、呂孫綾、蔡適應等 21 人，鑑於國人對化粧品需求急遽成長，各種新興化粧品成分與原料推陳出新，考量化粧品所含成分對人體有一定之影響，為保護消費者，強化製造規範與化粧品認證制度，以提升我國化粧品產業競爭力，爰擬具化粧品衛生管理條例第九條及第十五條條文修正草案。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、依據財政部海關進出口統計，我國化粧品去年出口總值 187 億，較前年增加 9.7%，進口總值更高達 353 億元，化粧品產業進出口年產值逐年增加，足證我國化粧品產業值得政府重視與扶持。
- 二、然而我國化粧品製造管理缺乏規範，2008 年經濟部工業局公告「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，缺乏強制性與宣導力度，經監察院調查，2014 年我國符合通過 GMP 製造規範之工廠僅佔全國 4.7%，反映現行化粧品衛生管理條例，對於化粧品之品質管理規範亟需改進，方能因應現今急遽成長的產業規模。
- 三、另外，鑑於衛生福利部公告之化粧品衛生管理年報，2015 年查獲違反化粧品中，未經核准擅自輸入、製造者高達 107 件，標示不符與來源不明者，占查獲化粧品最大宗，高達 86%（標示不符者有 1,391 件來源不明化粧品有 20 件），顯見民眾長期以來暴露在化粧品管理漏洞下，亟需政府提升管理量能，制訂良善的製造生產規範，以保障國人衛生安全。
- 四、為杜絕不肖業者變偽標籤，以來源不明之化粧品冒充國外進口，造成民眾身心與金錢損失，增訂進口之化粧品如經分裝或改裝，需於外包裝上註明「非原裝進口」。（修正第九條）
- 五、為確保化粧品製造品質，與提升我國化粧品產業競爭力，明定化粧品製造需符合化粧品 GMP 製造規範。（修正第十五條）

立法院第 9 屆第 2 會期第 5 次會議議案關係文書

提案人：林俊憲 呂孫綾 蔡適應
連署人：陳曼麗 邱議瑩 李俊佖 李昆澤 鄭運鵬
葉宜津 周春米 蕭美琴 蔡易餘 施義芳
吳焜裕 趙正宇 鍾孔炤 賴瑞隆 Kolas Yotaka
何欣純 陳賴素美 陳歐珀

化粧品衛生管理條例第九條及第十五條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第九條 輸入之化粧品，應以原裝為限，<u>化粧品製造業者，如分裝或改裝化粧品，應在外包裝明顯處註明非原裝進口，並於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。</u></p> <p><u>前項之輸入化粧品分裝許可與規定，由中央衛生主管機關定之。</u></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。</p> <p>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>一、修正第一項與第二項。</p> <p>二、鑑於我國化粧品產業蓬勃發展，民眾爭相購買外國享有聲望之化粧品品牌。卻有不肖廠商，變偽化粧品標籤仿冒知名品牌，或以低成本劣質化粧品冒充知名品牌牟取暴利。或者謊稱係國外原裝進口，實則是來源不明地下加工廠分裝後品質堪慮的劣質產品。</p> <p>三、如使用來源不明之產品，易導致危害人體之化粧品不良反應如今年 6 月台中市調查處破獲之地下工廠，現場查扣違法製造洗髮精、沐浴乳，成品與半成品高達 7170 公升。又有不肖業者自中國採購大批山寨化粧品高價售出，造成民眾皮膚紅腫過敏，送驗後竟含有致癌風險之甲醛成分，高達 468ppm，超過標準值 6.24 倍。</p> <p>四、爰修正自國外輸入化粧品經改裝或分裝者，應於外包裝上註明「非原裝進口」，以杜絕不肖業者以虛假宣稱誤導消費者高價購買非國外原裝進口之化粧品。</p>
<p>第十五條 <u>化粧品之製造、分裝或改裝，應符合化粧品製造工廠設廠標準，並辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法免辦工廠登記者，不在此限。</u></p> <p><u>化粧品之製造、分裝或改裝，應符合化粧品優良製</u></p>	<p>第十五條 化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之。</p> <p>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。</p>	<p>一、強化化粧品製造規範，修正第一項，並增列第二項、第三項。原第二項變更為第四項。</p> <p>二、經查，化粧品於使用中，對人體的健康與安全性有莫大影響，為確保化粧品在生產過程中，符合衛生安全之</p>

造規範。

化粧品之國外製造廠，
准用前項之規定。

第一項工廠之設廠標準
，由中央工業主管機關會同
中央衛生主管機關定之；第
二項之準則及施行方式，由
中央衛生主管機關定之，必
要時得會同中央工業主管定
之。

要求，世界各國陸續訂定有關化粧品管理之規範，2007 年 ISO 國際標準組織發佈 ISO22716 化粧品優良規範，注重於工廠的現場管制與管理，涵蓋了產品於原物料採購、生產、包裝、儲存、運送的品質安全控制要求。

三、我國經濟部工業局，依據 ISO22716 標準之精神與內涵，訂定「自願性化粧品優良製造規範」，強調人員權責、教育訓練，與生產、品保、倉儲管理，以確保化粧品品質優良。又稱為化粧品 GMP 規範，然而現行之認證，屬自願參與制，並無強制約束力規範廠商。

四、依據監察院 104 內正 0011 號糾正案之調查報告，2014 年底國內化粧品工廠總計 956 家，卻僅有 45 家廠商符合通過 GMP 製造規範，比率僅有 4.7%，主管機關應更積極加強輔導推動廠商參與 GMP 認證，以維民眾者使用化粧品之安全。

五、綜上，明定化粧品製造或分裝，應符合「化粧品製造工廠設廠標準」，其製造與分裝，需符合我國化粧品 GMP 規範，以保障產品品質，提升我國化粧品產業競爭力。