

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 19573 號

案由：本院委員蕭美琴、蔡適應、呂孫綾等 25 人，鑑於歐盟、美國、紐西蘭、南韓、印度、巴西等國家均已開始推動禁用動物實驗化粧品之法規，若我國能與時俱進跟隨國際社會之步伐，於化粧品產業禁用動物實驗，不僅能縮小與發達國家化粧品產業之差異，並朝向發展尊重生命、友善動物之社會，亦能有助提升我國化粧品產業形象。另有國家的法規作為規範後盾，做為業者沒有做相關動物實驗的保證，更能幫助業者出口商品到歐盟等國，讓國際看見更安全、更進步的台灣化粧品形象。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。

說明：

- 一、為使消費者能清楚知悉其使用之化粧品產品製作過程，爰增加規定，要求現在市面上所有化粧品樣品及成品之製造、加工、進口及販賣廠商，對於商品製造過程中產品有無做動物實驗均應清楚標示，讓消費者知曉產品製作之過程，以供消費者做為消費時選擇產品之考量依據。
- 二、又化粧品實際上已有其他實驗方法製造品質極佳且零殘酷的新產品，而完全不需要經由動物實驗來證實其安全性。例如經由在實驗室所培養的人造人體組織上做實驗的效果，其已經能證實比使用兔子等動物實驗能得到更好的測試結果；又現代化的試管實驗法亦可以區分有毒及無毒的化粧品成分，而不需經由任何殘忍痛苦的動物活體實驗過程。
- 三、是以，基於對動物生命之尊重及人道保護觀點之落實，明訂輸入或製造化粧品之原料、半成品、樣品及成品進行安全性試驗時，不得以動物作為試驗對象。且以動物作為試驗對象之國內外化粧品原料、半成品、樣品及成品均不得販賣之，並明訂處罰之相關規定。
- 四、為減少對於化粧品產業之衝擊，增訂落日條款，給於化粧品動物實驗禁令之施行二年緩衝之時程，逐步施行禁止化粧品動物實驗及銷售之規定。

立法院第 9 屆第 2 會期第 5 次會議議案關係文書

提案人：蕭美琴      蔡適應      呂孫綾  
連署人：葉宜津      李昆澤      劉權豪      黃國書      邱議瑩  
          鄭寶清      莊瑞雄      何欣純      吳思瑤      段宜康  
          鄭運鵬      李麗芬      陳曼麗      尤美女      劉世芳  
          蘇治芬      鍾孔炤      蔡易餘      林俊憲      黃秀芳  
          徐永明      張廖萬堅

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、<u>有無動物實驗</u>、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>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>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>明確於第一項規定要求現在市面上所有化粧品之製造、加工、進口及販賣廠商，對於商品製造過程中，有無動物實驗應清楚標示，讓消費者有知曉產品製作過程之權利，以供消費者消費時做為選擇產品之考量依據。</p>
<p>第七條 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、<u>有無動物實驗</u>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>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、<u>有無動物實驗</u>及其用途之申請書，連同標籤、仿單及</p>	<p>第七條 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>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</p>	<p>為使消費者能清楚其使用之產品製作過程，爰於第一項及第二項增加規定，要求現在市面上所有化粧品之製造、加工、進口及販賣廠商，對於商品製造過程中有無動物實驗應清楚標示，讓消費者有知曉產品製作過程之權利，以供消費者消費時做為選擇產品之考量依據。</p>

<p>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>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。</p>	<p>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>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。</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、有無動物實驗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。</p> <p>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、有無動物實驗及其用途之申請書，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。</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；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。</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、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>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。</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；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。</p>	<p>為使消費者能清楚其使用之產品製作過程，爰於第一項及第二項增加規定，要求現在市面上所有化粧品之製造、加工、進口及販賣廠商，對於商品製造過程中，有無動物實驗均應清楚標示，讓消費者有知曉產品製作過程之權利，以供消費者消費時做為選擇產品之考量依據。</p>
<p>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、用途及有無動</p>	<p>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</p>	<p>對於輸入化粧品之樣品為使消費者能清楚其使用之產品製造過程，爰於第一項增加規定，</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 5 次會議議案關係文書

<p>物實驗之申請書，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。</p> <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>，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。</p> <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>要求現在市面上所有化粧品之樣品，若於製作過程中就有無動物實驗應清楚標示，讓消費者有知曉產品製作過程之權利，以供消費者消費時做為選擇產品之考量依據。</p>
<p>第二十三條之二 輸入或製造化粧品之原料、半成品、樣品及成品進行安全性試驗時，不得以動物作為試驗對象。</p> <p>以動物作為試驗對象之國內外化粧品原料、半成品、樣品及成品不得販賣之。</p>		<p>本條新增，基於對動物生命之尊重及人道保護觀點之落實，明訂輸入或製造化粧品之原料、半成品、樣品及成品進行安全性試驗時，不得以動物作為試驗對象。以動物作為試驗對象之國內外化粧品原料、半成品、樣品及成品不得販賣之。</p>
<p>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<u>第二十三條之二第一項、第二項</u>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一百萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。</p> <p>違反第二十三條第一項或<u>第二十三條之二第一項、第二項</u>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。</p> <p>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、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。</p> <p>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。</p> <p>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>配合第二十三條之二條文新增，爰於本條第一項及第二項明訂處罰規定，違反規定者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣一百萬元以下罰金，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。</p>
<p>第三十五條 本條例自公布日</p>	<p>第三十五條 本條例自公布日</p>	<p>為減少對於化粧品產業之衝擊</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 5 次會議議案關係文書

<p>施行。</p> <p><u>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、第二項，第二十七條第一項、第二項自公布後二年施行外，自公布日施行。</u></p>	<p>施行。</p>	<p>，本條增訂第二項落日條款，給於化粧品動物實驗禁令之施行二年緩衝之時程，逐步施行禁止化粧品動物實驗及銷售之規定。</p>
---	------------	--