

收文編號：1060010657

議案編號：1061225070300800

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國106年12月27日印發

院總第 874 號 政府委員提案第 15770  
19573  
21376 號之 1  
19563  
19980

案由：本院社會福利及衛生環境委員會報告併案審查行政院函請審議「化粧品衛生管理條例修正草案」、委員蕭美琴等 25 人、委員盧秀燕等 16 人分別擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員林俊憲等 21 人擬具「化粧品衛生管理條例第九條及第十五條條文修正草案」及委員王育敏等 18 人擬具「化粧品衛生管理條例第十八條條文修正草案」案。

立法院社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 106 年 12 月 25 日

發文字號：台立社字第 1064502407 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「化粧品衛生管理條例修正草案」、本院委員蕭美琴等 25 人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員盧秀燕等 16 人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員林俊憲等 21 人擬具「化粧品衛生管理條例第九條及第十五條條文修正草案」、委員王育敏等 18 人擬具「化粧品衛生管理條例第十八條條文修正草案」等 5 案，業經併案審查完竣復請查照，提報院會公決。

立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書

說明：

- 一、復貴處 105 年 10 月 04 日台立議字第 1050704948 號、105 年 10 月 18 日台立議字第 1050705083 號、106 年 12 月 06 日台立議字第 1060704531 號、105 年 10 月 18 日台立議字第 1050705073 號、105 年 12 月 21 日台立議字第 1050706524 號函。
- 二、附審查報告乙份。

正本：議事處

副本：社會福利及衛生環境委員會

行政院函請審議「化粧品衛生管理條例修正條文修正草案」、本院委員蕭美琴等25人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員盧秀燕等16人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員林俊憲等21人擬具「化粧品衛生管理條例第九條及第十五條條文修正草案」、委員王育敏等18人擬具「化粧品衛生管理條例第十八條條文修正草案」等5案併案審查報告

- 一、行政院函請審議「化粧品衛生管理條例修正條文修正草案」、本院委員蕭美琴等25人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員盧秀燕等16人擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」、委員林俊憲等21人擬具「化粧品衛生管理條例第九條及第十五條條文修正草案」、委員王育敏等18人擬具「化粧品衛生管理條例第十八條條文修正草案」等5案，經分別提本院第9屆第2會期第3次會議、第5次會議、第4會期第10次、第2會期第5次、第14次會議報告後，均決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查」。
- 二、本會於106年12月20日舉行第9屆第4會期第17次全體委員會議進行審查，會議由林召集委員靜儀擔任主席，衛生福利部陳時中、醫事司副司長廖崑富、法規會參事高宗賢、食品藥物管理署署長吳秀梅、中央健康保險署專門委員黃兆杰、國家通訊傳播委員會電臺與內容事務處簡任視察林慧玲、經濟部工業局副局長楊志清、財政部關務署簡任稽核葉秀緞、法務部參事劉英秀、教育部高等教育司專門委員譚以敬及勞動部勞動力發展署專門委員劉兆祥等分別應邀列席說明、備詢。
- 三、行政院之書面提案要旨：

化粧品衛生管理條例自六十一年十二月二十八日公布施行迄今，其間歷經五次修正。最近一次修正公布日期為九十一年六月十二日。

鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行管理規定因應實務需求已顯侷促，為配合國際管理趨勢，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，經通盤檢討，爰擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，其修正要點如下：

- (一)參考國際規範，修正化粧品之定義，另增訂化粧品業者、產品資訊檔案及化粧品成分等立法定義。（修正條文第三條）
- (二)廢除化粧品色素查驗登記及化粧品備查制度，改由化粧品製造及輸入業者辦理產品登錄及建立產品資訊檔案；另保留用於染髮、燙髮等特定用途化粧品之查驗登記制度，於特定用途化粧品全面實施產品資訊檔案及登錄制度後，基於產品資訊檔案、登錄資料及查驗登記資料之變更應即修正，已得隨時掌握產品品質及安全，該類化粧品即停止適用查

驗登記制度，俾加強管理並使法規與國際規範接軌。（修正條文第四條及第五條）

- (三)維持現行化粧品不得使用汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用成分之規定，並修正化粧品外包裝或容器應標示事項之規定，同時定明化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則與化粧品業者應聘請藥師等人員駐廠監督調配製造化粧品，以提升產品製造流程之安全、衛生及一致性。（修正條文第六條至第九條）
- (四)參酌國際間化粧品廣告之管理模式，廢除化粧品廣告事前審查制度，並增訂化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以及增訂傳播業者應保存及提供委託刊播者之資料，以利追查違規廣告。另增訂化粧品業者應備有產品直接供應來源及流向之資料，及發現化粧品有嚴重不良反應或危害衛生安全之虞時，應主動回收，並通報主管機關。（修正條文第十條至第十二條）
- (五)為加強源頭管理，增訂經中央主管機關公告之化粧品，於邊境抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入；另定明主管機關於發現化粧品業者有違反規定或化粧品有妨害衛生安全之虞時，得採取暫停製造、輸入、回收、沒入銷毀等管理措施。又為鼓勵民眾檢舉不法，定明主管機關得酌予獎勵。（修正條文第十四條至第十九條）
- (六)廢除現行刑罰規定修正為行政罰，並增訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限；另依違規情節輕重，分別定明罰鍰額度，以符比例原則；加重化粧品業者刊播違規廣告之責任，授權主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並定明主管機關得公布違規業者及違法情形之資訊。（修正條文第二十條至第二十五條）

#### 四、委員蕭美琴等 25 人之書面提案要旨：

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，茲將詳細情形說明如下：

- (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。

五、委員盧秀燕等 16 人之書面提案要旨：

有鑑於現行「化粧品衛生管理條例」部分法條規定，因罰鍰金額不高進而變相鼓勵業者續打不實廣告，罰鍰金額與業者獲得的營收相比僅是九牛一毛，更無法有效嚇阻業者，爰此，提出「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」，針對裁罰標準提高罰金及罰鍰金額，以保護消費者權益。茲將詳細情形說明如下：

(一)有鑒於現代社會社群媒體發達，許多化粧品業者常以誇大不實的廣告內容來行銷自家的化粧品；甚至有某化粧品公司因為罰則的金額太低，便常態性編列了一筆額外預算來支付未來違規廣告的罰鍰或罰金，可見現行法規難以嚇阻業者，以及維護消費者的權益。

(二)法規不嚴謹，致使有部分業者肆無忌憚的誇大自家產品的效用，這樣的廣告不斷地播送，使得消費者聽信效果因而上當。又現行「化粧品衛生管理條例」並無明定化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，應加重裁處提高罰鍰及罰金的金額，否則這樣的法規將如同虛設。

(三)再者，為有效嚇阻，修訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限，且另依違規情節輕重，分別明訂罰則金額之額度，以符合比例原則；為加重化粧品業者播送違規廣告之處分，主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並明訂主管機關得公布違規業者以及公布違法情形之資訊。

(四)政府應維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康及消費者權益。爰此，本席提出「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」，以保護我國人民健康。

六、委員林俊憲說明提案要旨：

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。茲將詳細情形說明如下：

- (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）

七、委員王育敏等 18 人之書面提案要旨：

有鑑於衛生福利部食品藥物管理署不定期抽驗化妝品項，時有含禁用化學物質之結果，對民眾健康恐有危害。另查，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用成分之化粧品，長期使用將沉積體內，致皮膚刺激等過敏反應，甚者造成慢性中毒，實應列屬化粧品禁止使用成分。爰修正「化粧品衛生管理條例」第十八條，於第一項明定化粧品中不得使用中央主管機關所公告之禁止使用成分。並修正本條第二項，明定化粧品所含特定用途、限制使用成分及其他影響衛生安全情事者，其成分含量、使用部位等由中央主管機關公告之，以保障國人健康。茲將詳細情形說明如下：

- (一)衛生福利部食品藥物管理署不定期抽驗化妝品項，2013 年全台衛生局、檢警調及海關送驗之化粧品檢驗結果，不合格原因以驗出甲醛、汞、苯等禁用成分最多；以產品區分，不合格率前 3 名為指甲油、眼部用和髮用化粧品，部分禁用之化學物質若長期使用恐使皮膚返黑、傷肝腎；2016 年之公布數據雖全數合格，惟受限抽驗品項，故抽樣全數合格之數據仍有疑慮。
- (二)另查，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用成分之化粧品，如汞鹽對皮膚具

漂白作用，但長期使用會沉積於體內，導致皮膚刺激等過敏反應，甚者造成慢性汞中毒，列屬化粧品禁止使用成分；另外，具美白去斑用途的對苯二酚、治療痤瘡的維他命 A 酸及消炎用的類固醇則列屬藥品成分，應以藥品列管，化粧品中不得添加，若有添加對人體甚有危害。

(三)為確保化粧品之品質及安全，修正《化粧品衛生管理條例》第十八條，於第一項明定化粧品中不得使用中央主管機關所公告之禁止使用成分。並修正本條第二項，明定化粧品所含特定用途、限制使用成分及其他影響衛生安全情事者，其成分含量、使用部位及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之，以保障國人健康。

八、衛生福利部部長陳時中就行政院、各委員提案提出報告及說明：

(一)行政院版本說明

本次修法重點包括以產品登錄及產品資訊檔案制度取代含藥化粧品查驗登記制度，及新增化粧品製造場所須符合優良製造準則、產品來源及流向資料之建立、化粧品業者之主動通報義務等制度，以維護化粧品之衛生安全，提升我國化粧品產業實力及國際競爭力，修正重點說明如下：

1. 參考國際規範，修正化粧品之定義，另增訂化粧品業者、產品資訊檔案及化粧品成分等立法定義。（修正條文第三條）

參考國際間化粧品定義，將非藥用之牙膏及漱口水納入化粧品管理。

2. 廢除化粧品色素查驗登記及化粧品備查制度，改由化粧品製造及輸入業者辦理產品登錄及建立產品資訊檔案；另訂定特定用途化粧品之查驗登記之落日條款，即於本次修正條文施行之日起五年後停止適用。（修正條文第四條及第五條）

參考歐盟及東協等管理規定，經中央主管機關公告之化粧品種類，化粧品業者須於該化粧品上市前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案，取代現行含藥化粧品事前審查，主管機關可隨時掌握市售產品資訊，並落實產品衛生安全管理，並規劃五年之新舊制度轉換期。

3. 維持現行化粧品不得使用經中央主管機關公告禁止使用成分之規定，並修正化粧品外包裝或容器應標示事項之規定，並定明化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則與專業人員駐廠監督製造化粧品。（修正條文第六條至第九條）

定明化粧品不得含有經中央主管機關公告之禁止使用成分，以及化粧品應標示事項規定。另參考歐盟、東協等管理規定，規範經中央主管機關公告之化粧品種類，其製造場所須符合化粧品優良製造準則，且所有化粧品之製造皆須聘請化粧品專業技術人員駐廠監製，以提升產品製造流程之衛生安全。

4. 參酌國際間化粧品廣告之管理模式，增訂化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以及傳播業者相關資訊的保存義務。另增訂化粧品業者應備有產品直接供應來源及流向之資料，及主動通報與必要處置之義務。（修正條文第十條至第十二條）

參考國際間化粧品管理規定，定明化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，且接受委託刊播之傳播業者須備有託播廣告者相關資料，以維護消費者權益。另化粧品業者應建立產品來源及流向資料，並於產品有危害之虞時主動通報主管機關，以掌握時效加以追查處置，俾能杜絕該等產品繼續供應。

5. 加強源頭管理，增訂經中央主管機關公告之化粧品，於邊境查驗合格後，始得輸入；另定明主管機關於發現化粧品有妨害衛生安全之虞時，得採取必要管制措施。又為鼓勵民眾檢舉不法，定明主管機關得酌予獎勵。（修正條文第十四條至第十九條）

為避免有害衛生安全之虞之化粧品輸入國內，中央主管機關得公告於邊境實施抽查、檢驗措施，並得於發現化粧品有妨害衛生安全之虞時，採取必要管制措施。另定明主管機關得就民眾檢舉之化粧品不法情事酌予獎勵。

6. 廢除現行刑罰規定修正為行政罰，並增訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限；另加重化粧品業者刊播違規廣告之責任，授權主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並得公布違規業者及違法情形之資訊。（修正條文第二十條至第二十五條）

行政不法之除罪化為國際趨勢，且刑事處罰之設置，應合乎「必要性」及「最後手段性」之原則，爰將刑事罰改為行政罰，並加重業者責任與違規罰則，大幅提高違規罰鍰上限，主管機關並得要求違規情節重大者刊登更正廣告及下架產品，及公布違規產品相關資訊。

## (二) 修法各提案版本之綜合說明

各委員亦提出化粧品衛生管理條例之部分條文修正草案，謹就提案修正重點，簡要回應說明如下：

1. 定明化粧品及化粧品成分禁止以動物進行安全性試驗，產品並應標示有無動物實驗及相關罰則。

提案委員：蕭美琴等 25 人（修正現行條文第 6 條、第 7 條、第 16 條、第 23 條之 1、第 27 條及第 35 條，增訂條文第 23 條之 2）

回應說明：

- (1) 現行化粧品衛生管理條例條文第 23 條之 2、第 27 條及第 35 條已定明，自 108 年 11 月 9 日起，化粧品業者除經中央主管機關核准外，不得在國內以動物進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，並設有罰則之規定，爰建議依現行條文規定。



立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書

(2)目前國際間皆未強制規定化粧品應標示有無動物實驗及化粧品業者須於審查文件中註明有無動物實驗，係由民間團體自主推動並由業者自願標示，我國倘貿然立法強制規定，恐將形成國際貿易自由化之障礙，爰建議不另予規定。

2. 定明輸入化粧品經中央主管機關核准於國內分裝或改裝者，應於外包裝標示非原裝進口之規定。

提案委員：林俊憲等 19 人（修正現行條文第 9 條）

回應說明：

行政院版本之修正條文第 7 條第 1 項第 10 款已定明化粧品之外包裝或容器須明顯標示中央主管機關公告應標示事項，俟修正草案通過後，本部將規劃公告輸入產品經分裝或改裝者，應標示分裝或改裝廠商資訊，消費者已能充分辨識非原裝進口產品，爰建議不另予規定。

3. 定明化粧品之製造、分裝或改裝應符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則規定。

提案委員：林俊憲等 19 人（修正現行條文第 15 條）

回應說明：

現行化粧品衛生管理條例第 15 條已定明化粧品之製造應符合化粧品製造工廠設廠標準，其包括分裝或改裝等生產作業。另於行政院版本之修正條文第 8 條已定明化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準及化粧品優良製造準則，爰建議依行政院版本條文規定。

4. 定明化粧品中不得使用中央主管機關所公告之禁止使用成分規定。

提案委員：王育敏等 18 人（修正現行條文第 18 條）

回應說明：

現行化粧品衛生管理條例第 23 條已定明禁止有害人體健康之化粧品，本部並自 76 年起陸續公告化粧品中禁止使用成分。另於行政院版本之修正條文第 6 條已定明化粧品中不得使用中央主管機關所公告之禁止使用成分規定，爰建議依行政院版本條文規定。

5. 提高違規廣告之罰金及罰鍰金額，及主管機關得公布違規業者資訊。

提案委員：盧秀燕等 16 人（修正現行條文第 27 條至第 29 條，增訂條文第 31 條之 1）

回應說明：

行政院版本之修正條文第 20 條已提高違規廣告之罰鍰額度上限，由 5 萬元大幅提高至 500 萬元，並可按次連續處罰，至停止刊播為止；情節重大之違規廣告，另增列

立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書

課予委託刊播者刊播更正廣告之責任。又第 25 條定明主管機關得視違規情節，公布違規業者相關資訊，爰建議依行政院版本條文規定。

九、與會委員於聽取說明、詢答及大體討論後，旋即對法案進行逐條審查及縝密討論，經在場委員充分溝通交換意見後達成共識，將全案審查完竣。茲將審查結果臚列如下：

(一)行政院函請審議「化粧品衛生管理條例條文修正草案」：

1. 照案通過：法案名稱（修正為「化粧品衛生安全管理法」）及各章章名，條文計第一至第三條、第五條、第七至第二十二條及第二十四至第三十一條等 28 條（其中第九條立法說明第二項，在「藥學、」後增加「化粧品、」等字）。並將現行條文：第八條、第九條、第十三條、第十四條、第十七條、第二十二條、第三十二條及第三十三條等計 8 條刪除。

2. 修正通過：

(1)第四條：依委員吳玉琴等 3 人所提修正動議通過。

甲、第一項首句「化粧品種類」後，新增「及一定規模之」等字，並刪除「，其」二字。

乙、第二項首句「前項」後，新增「之一定規模、」等字；另於「變更、」後，新增「效期、」等字。

丙、第三項首句「第一項」後，新增「之一定規模、」等字；另於「地點」後，新增「、安全資料簽署人員資格」等字。

丁、立法說明配合修正：

（甲）說明二之第三句「化粧品種類」後，新增「及一定規模之」等字，並刪除「，其」二字。

（乙）增加說明四：

「四、為符合法律授權明確性原則，對於授權之目的、內容及範圍應具體明確，茲為因應實務需求，爰增訂產品登錄之效期及產品資訊檔案中安全資料之簽署人員資格，授權由中央主管機關定之，以期周全規範。」

(2)第六條：依委員林靜儀、劉建國等 4 人所提修正動議通過。

甲、新增第四至第六項：

「化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，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。

立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書

違反前項規定之化粧品，不得販賣。

第四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。」

乙、立法說明配合修正，增加第四項：

「四、化粧品業者在國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業經總統於一百零五年十一月九日公布，爰增訂第四項至第六項之規定。」

(3)第二十三條：依委員林靜儀、劉建國等 4 人所提修正動議通過。

甲、第一項新增第六款：「違反第六條第四項、第五項規定。」；其後各款遞移款次，原第六至十一款，分別修正為第七至十二款。

乙、立法說明配合修正，增加第四項：

「四、化粧品業者在國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業經總統於一百零五年十一月九日公布，爰於本草案增訂之，並配合本草案提高罰鍰之規定，將文字酌作修正。」

(4)第三十二條：依委員林靜儀、劉建國等 4 人所提修正動議通過。

甲、於首句後新增「除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，」二句文字。

乙、立法說明配合修正，增加第三項：

「三、總統於一百零五年十一月九日令頒本條例部分條文修正案，增訂本條例第二十三條之二條文，並修正第二十七條及第三十五條條文，第三十五條對於施行日期另有特別規定，爰定明本法第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行。」

(二)本院委員蕭美琴等 25 人、委員盧秀燕等 16 人、委員林俊憲等 21 人及委員王育敏等 18 人等 4 案：均照行政院函請審議版本，修正通過。

十、爰經決議：

- (一)併案擬具審查報告，提報院會。
- (二)本案於院會進行二讀前，不須交黨團協商。
- (三)院會討論本案時，由林召集委員靜儀補充說明。

十一、檢附條文對照表乙份。

審 查 會 通 過  
 行 政 院 提 案  
 委 員 蕭 美 琴 等 25 人  
 委 員 盧 秀 燕 等 16 人  
 委 員 林 俊 憲 等 21 人  
 委 員 王 育 敏 等 18 人  
 現 行 法

化 粧 品 衛 生 管 理 條 例 部 分 條 文 修 正 草 案 條 文 對 照 表

審查會通過條文	行 政 院 提 案	委員蕭美琴等 25 人提案 委員王育敏等 18 人提案	委員盧秀燕等 16 人提案 委員林俊憲等 21 人提案	現 行 法	說 明
(照案通過) 法案名稱 化粧品衛 生安全管理法	化粧品衛生安全管理 法			化粧品衛生管理條例	本條例為適用於全國 ，就化粧品為一般性 、永久性規定之法律 ，依法律名稱之體例 ，應以「法」稱之， 且本法立法目的包括 維護化粧品之安全， 爰修正名稱。 <b>審查會：</b> 法案名稱照提案通過。
(照案通過) 第一章 總則	第一章 總則			第一章 總則	<b>行政院提案：</b> 章名未修正。 <b>審查會：</b> 第一章章名照提案通過。

<p>(照案通過)</p> <p>第一條 為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。</p>	<p>第一條 為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。</p>			<p>第一條 化粧品衛生管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依其他有關法律之規定。</p>	<p>行政院提案：</p> <p>查現行條文第一條未定明立法意旨，另考量本法與其他法律適用順序需視個案判斷，不因現行條文後段之規定而取得相對其他法律之特別法地位，爰依現行法制作業體例，刪除後段規定。</p> <p>審查會：</p> <p>本條文照提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第二條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>	<p>第二條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>			<p>第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>	<p>行政院提案：</p> <p>參照現行法制體例，酌修文字，並配合行政院組織改造，修正中央主管機關之名稱。</p> <p>審查會：</p> <p>本條文照提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p>	<p>第三條 本法用詞，</p>			<p>第三條 本條例所稱</p>	<p>行政院提案：</p>

第三條 本法用詞，  
定義如下：

一、化粧品：指施  
於人體外部、牙  
齒或口腔黏膜，  
用以潤澤髮膚、  
刺激嗅覺、改善  
體味、修飾容貌  
或清潔身體之製  
劑。但依其他法  
令認屬藥物者，  
不在此限。

二、化粧品業者：  
指以製造、輸入  
或販賣化粧品為  
營業者。

三、產品資訊檔案：  
指有關於化粧  
品品質、安全及  
功能之資料文件  
。

四、化粧品成分：

定義如下：

一、化粧品：指施  
於人體外部、牙  
齒或口腔黏膜，  
用以潤澤髮膚、  
刺激嗅覺、改善  
體味、修飾容貌  
或清潔身體之製  
劑。但依其他法  
令認屬藥物者，  
不在此限。

二、化粧品業者：  
指以製造、輸入  
或販賣化粧品為  
營業者。

三、產品資訊檔案  
：指有關於化粧  
品品質、安全及  
功能之資料文件  
。

四、化粧品成分：  
指化粧品中所含

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  
。

第四條 本條例所稱  
標籤，係指化粧品  
容器上或包裝上，  
用以記載文字、圖  
畫或記號之標示物  
。

第五條 本條例所稱  
仿單，係指化粧品  
附加之說明書。

一、將現行條文第三  
條至第五條合併，  
且參考國際間管理  
規範，訂定本法之  
用詞定義。

二、為使我國化粧品  
管理規定與國際接  
軌，將非藥用之牙  
膏及漱口水等口腔  
清潔製劑納入管理  
，爰參考國際間化  
粧品定義，將現行  
條文第三條酌修文  
字，移列為第一項  
第一款。

三、第一項第二款增  
訂化粧品業者之定  
義，指以製造、輸  
入或販賣化粧品為  
營業之廠商或自然  
人。因此，對於提  
供研究試驗用途及

少量自用者，不在規範之列。

四、為加強產品管理，修正條文第四條要求業者應建立產品資訊檔案，爰於第一項第三款增訂產品資訊檔案之定義。

五、第一項第四款參考美國規定，增訂化粧品成分之定義。

六、將現行條文第四條標籤定義，移列至第一項第五款，並酌修文字。

七、將現行條文第五條移列至第一項第六款，並酌修文字。

八、第二項由現行條

之單一化學物質或混合物。

五、標籤：指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或符號之標示物。

六、仿單：指化粧品附加之說明書。

前項第一款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

指化粧品中所含之單一化學物質或混合物。

五、標籤：指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或符號之標示物。

六、仿單：指化粧品附加之說明書。

前項第一款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。

					<p>文第三條後段修正移列。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b> 第二章 製造、輸入及工廠管理</p>	<p>第二章 製造、輸入及<u>工廠管理</u></p>			<p>第二章 輸入及販賣 <u>第三章</u> 製造</p>	<p><b>行政院提案：</b> 一、章名修正。 二、配合第二章與第三章之整併及規範內容，酌修章名。</p> <p><b>審查會：</b> 第二章章名照提案通過。</p>
<p><b>(修正通過)</b> 第四條 經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產</p>	<p>第四條 經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，</p>				<p><b>行政院提案：</b> 一、<u>本條新增</u>。 二、為加強化粧品上市後品質安全管控，參酌歐盟等國際間管理模式，於第一項定明經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之製造業者（包括</p>



國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者）或輸入業者，應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前建立完整之產品資訊檔案。產品資訊檔案包含產品基本資料、安全性評估資料、製程、符合化粧品優良製造準則聲明及功能性測試資料等；並定明化粧品製造或輸入業者於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前應完成產品登錄，以強化管理。

三、為符實際管理需

亦同。

前項產品登錄之項目、內容、程序、變更、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

品資訊檔案；其有變更者，亦同。

前項之一定規模、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

求，有關辦理產品登錄及建立產品資訊檔案之相關辦法，授權由中央主管機關定之。

四、為符合法律授權明確性原則，對於授權之目的、內容及範圍應具體明確，茲為因應實務需求，爰增訂產品登錄之效期及產品資訊檔案中安全資料之簽署人員資格，授權由中央主管機關定之，以期周全規範。

**審查會：**

一、本條文依委員吳玉琴等 3 人所提修正動議通過，針對社福團體或

原住民聚落等生產之手工皂等小規模化妝品得不受本條文之規範，授權中央主管機關訂定生產一定規模以上者始受約束。

二、第一項首句「化粧品種類」後，新增「及一定規模之」，並刪除「，其」二字。

三、第二項首句「前項」後，新增「之一定規模、」等字；另於「變更、」後，新增「效期、」等字。

四、第三項首句「第一項」後，新增

					「之一定規模、」等字；另於「地點」後，新增「、安全資料簽署人員資格」等字。
(照行政院提案通過)	第五條 <u>製造或輸入</u> 經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。 前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在	委員蕭美琴等 25 人提案： 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		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。 輸入化粧品未	行政院提案： 一、條次變更，本條由現行條文第七條、第十條、第十六條、第二十一條及第二十三條之一移列修正。 二、第一項由現行條文第七條第一項、第十條及第十六條第一項移列修正。為避免化粧品與藥品相混淆，爰將現行因含有醫療或毒劇藥品俗稱之「含藥化粧品」修正為

此限。

輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用：

- 一、供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。
- 二、供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。

前項第一款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期

輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用：

- 一、供個人自用，其數量符合中央主管機關公告。
- 二、供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。

前項第一款個人自用之特定用途化粧品超過公告數量者，其超量部分，由海關責令限期退運或銷毀。

證後，始得輸入。

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、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。

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

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。

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

「特定用途化粧品」，如染髮、燙髮等用途之化粧品，並定明製造或輸入經中央主管機關公告之特定用途化粧品者，應經事先核准。

- 三、第二項由現行條文第二十一條移列修正，取得許可證之特定用途化粧品，其登記事項之變更，應經中央主管機關核准。

四、第三項由現行條文第二十三條之一移列酌修文字。輸入之化粧品，如係供販賣或提供消費者試用，化粧品製造及輸入業者應依

退運或銷毀。

本法中華民國○年○月○日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於○年○月○日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展延，免依第一項申請查驗登記。

第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延之申

本法中華民國○年○月○日修正之條文施行前，製造或輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品，領有許可證者，其許可證有效期間於○年○月○日修正之條文施行之日起五年內屆滿，仍須製造或輸入者，得於效期屆滿前三個月內申請展延，免依第一項申請查驗登記。

第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延之申請程序及其他應遵

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。

**委員蕭美琴等 25 人提案：**

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。

，由中央衛生主管機關定之。

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。

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、仿冒、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。

本法規定辦理。另現行實務專案進口類型，除為申請查驗、供研究試驗之用者外，尚包含個人自用之含藥化粧品，基於實務需求，爰定明輸入供個人自用且其數量符合中央主管機關公告者，以及供申請查驗或供研究試驗之用且經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗登記，惟不得供應、販賣，並刪除樣品之容器及包裝應載明「樣品」之規定，以符實務需求。

五、參考環境用藥管理法第九條規定，

增訂第四項對於個人自用之特定用途化粧品輸入超逾限量者，由海關責令限期退運或銷毀。

六、增訂第五項定明化粧品業者於本次修正條文施行前，已領有含有醫療或毒劇藥品化粧品之許可證，其效期於本次修正條文施行之日起五年內屆滿者，得申請許可證之效期展延，以符實務需求。

七、第六項由現行條文第七條第三項及第十六條第三項移列修正。有關特定用途化粧品申請查驗登記之程序、許

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。

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，

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。

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

行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項規定，於本法中華民國○年○月○日修正之條文施行之日起五年後，停止適用。

請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項規定，於本法中華民國○年○月○日修正之條文施行之日起五年後，停止適用。

可證之核發、變更、第三項專案核准之申請程序及第五項許可證之展延等事項之辦法，授權中央主管機關定之。

八、因本次修正條文施行後五年內，化粧品業者應已逐步完成產品登錄及建立產品資訊檔案，足供主管機關進行後市場監測，爰增訂第七項定明前二項有關特定用途化粧品查驗登記之規定，自本次修正條文施行之日起五年後停止適用。

**委員蕭美琴等 25 人提案：**

由中央衛生主管機關定之。

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。

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粧品或化

及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。



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。

第七條：

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。

第十六條：

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。

**審查會：**  
本條文照行政院提案通過。

**行政院提案：**

一、條次變更，本條由現行條文第十八條及第二十條移列修正。

二、為確保化粧品之品質及安全，於第一項定明化粧品不得含有中央主管機關所公告之禁止使用成分及其例外規

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。

第二十條 製造化粧

**委員王育敏等 18 人提案：**

第十八條 化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。

化粧品含有特定用途、限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者

第六條 化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。

中央主管機關

**(照行政院提案修正通過)**

第六條 化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者

定。另其他非禁止使用成分可能在特定使用狀況下提升使用風險，爰於第二項定明中央主管機關得限制化粧品成分之使用。

三、增訂第三項定明化粧品禁止使用與微量殘留、限制使用之成分及其他影響衛生安全情事等事項，由中央主管機關公告之；至所稱其他影響衛生安全情事者，例如生菌數、特定菌種不得檢出等。

四、化粧品業者在國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物

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。

第二十三條之二 化粧品製造、輸入或販賣業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，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。

，其成分含量、使用部位及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。

第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

，不在此限。

中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用。

第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中

作為檢測對象，該規定及罰則業經總統於一百零五年十一月九日公布，爰增訂第四項至第六項之規定。

**委員王育敏等 18 人提案：**

- 一、為確保化粧品之品質及安全，修正本條第一項，明定化粧品中不得使用中央主管機關所公告之禁止使用成分。
- 二、另修正本條第二項，明定化粧品所含特定用途、限制使用成分及其他影響衛生安全情事者，其成分含量、使用部位、及應遵循

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。

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。

第四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。

事項等，應由中央  
主管機關公告之；  
另本項所稱其他影  
響衛生安全情事者  
，例如：生菌數、  
特定菌種亦不得檢  
出等，併此敘明。

**審查會：**

一、本條文依行政院  
提案，及委員林  
靜儀、劉建國等 4  
人所提修正動議  
通過。

二、將 105 年 11 月 9  
日公布增訂之第  
二十三條之二條  
文內容，新增於  
本條文第四至第  
六項：

「 化粧品業者於  
國內進行化粧品或  
化粧品成分之安全

性評估，除有下列情形之一，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。

第四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。  
。」

<p>(照行政院提案通過)</p> <p>第七條 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：</p> <p>一、品名。</p> <p>二、用途。</p> <p>三、用法及保存方法。</p> <p>四、淨重、容量或數量。</p> <p>五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。</p> <p>六、使用注意事項。</p> <p>七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地</p>	<p>第七條 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：</p> <p><u>一、品名。</u></p> <p><u>二、用途。</u></p> <p><u>三、用法及保存方法。</u></p> <p><u>四、淨重、容量或數量。</u></p> <p><u>五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。</u></p> <p><u>六、使用注意事項。</u></p> <p><u>七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。</u></p>	<p>委員蕭美琴等 25 人提案：</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、<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</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</p>	<p>行政院提案：</p> <p>一、條次變更，第一項由現行條文第六條第一項、第二項後段及第三項移列修正，並參酌歐盟化粧品規則（1223/2009）之化粧品標示規定及商品標示法第九條規定，定明於外包裝或容器，應明顯標示之事項，並酌修文字。</p> <p>二、基於修正條文第四條明定化粧品製造業者（包括國內自行製造或委託製造者，但不包括受託製造者）或輸入業者有辦理產品登</p>
--	---	---	--	---	--

(國)。

八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。

九、批號。

十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。

第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式

八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。

九、批號。

十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。

第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。

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。

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。

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。

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。

第十二條 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售。

錄及建立產品資訊檔案之責任，該類業者亦應對其製造、輸入化粧品之品質、衛生及安全負最主要責任，爰參酌歐盟化粧品規則(1223/2009)之標示規定，於第一項第七款增訂應標示製造或輸入業者之相關資訊。另參酌國際規範，製造工廠之名稱及地址為產品登錄項目，以利於源頭追蹤，故併予刪除現行條文第六條第一項有關廠名規定。

三、參酌歐盟、美國等國際管理制度，皆未規定化粧品應



標示許可證或核准字號，且配合未來廢止化粧品查驗登記制度，爰刪除現行條文第六條第一項有關化粧品應標示許可證字號規定，並符合跨太平洋夥伴協定（TPP）第八章附件 8-D：化粧品第十七點規定。

四、基於保護消費者對化粧品產品資訊知的權益，於第二項定明應標示事項應以中文或國際通用符號為之。惟使用於化粧品之成分並非皆有中文之譯名，故就全成分之標示，參考現行相關公告，得參照化

前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

式刊載之。

前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

粧品原料基準、中華藥典或 International Nomenclature of Cosmetics (INCI) 等相關典籍，以中文或英文標示之，例如化粧品中所含之香精及香料成分，得以「香精」、「香料」、「Flavor」或「Fragrance」標示之。

五、第三項由現行條文第六條第二項前段移列修正。考量化粧品之體積通常較小，若無法於外包裝或容器完整標示應標示事項，應於標籤、仿單或以其他方式，如吊卡

、卡片等刊載，並於第四項授權中央主管機關公告前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，以供業者遵行。

六、第五項由現行條文第十二條移列修正。

**委員蕭美琴等 25 人提案：**

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。

**審查會：**

本條文照行政院提案通過。

**行政院提案：**

- 一、條次變更。
- 二、第一項由現行條文第十五條第一項移列修正。為確保化粧品製造（包含包裝、加工、分裝及改裝等）之品質，爰參酌國際管理規定與趨勢，定明化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準相關規定，並配合工廠管理輔導法之工廠登記制度已簡化為「登記不發證」，修正現行規定內容。

第十五條 化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之。  
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。

**委員林俊憲等 21 人提案：**

第十五條 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。

化粧品之製造、分裝或改裝，應符合化粧品優良製造規範。

化粧品之國外製造廠，准用前項之規定。

第一項工廠之

第八條 化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。  
經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。

化粧品之國外製造場所，准用前項規定。

第一項標準，

**（照行政院提案通過）**  
第八條 化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。  
經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造場所應符合化粧品優良製造準則，中央主管機關得執行現場檢查。  
化粧品之國外製造場所，准用前項規定。

又考量部分化粧品（如手工香皂）之製作過程相對單純，且多有弱勢團體經營之，爰定明經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者，其製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準，但無須完成工廠登記。

三、按優良製造準則（GMP）主要目的係為確保產品一致性生產及管理，以符合其預定用途，以及如同上市許可或產品規格所要求之品質標準，為確保化粧品製造場所具備優良之作業環境

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。

由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，由中央主管機關定之。

第一項標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項準則，由中央主管機關定之。

及衛生條件，並具備優良之產品品質管制、儲存、運送等制度，以持續穩定生產產品並控制品質一致性，增訂第二項及第三項定明經中央主管機關公告之化粧品種類，其化粧品製造應符合化粧品優良製造準則，另中央主管機關得依實際需要執行現場檢查。

四、第四項前段由現行條文第十五條第二項移列修正，並因化粧品製造工廠設廠標準涉及工廠、機器配置等化粧品專業工廠硬體，故授權由中央主管

機關會同中央工業主管機關訂定；又化粧品優良製造準則授權中央主管機關訂定。

**委員林俊憲等 21 人提案：**

- 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。
- 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

					<p>化粧品產業競爭力。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照行政院提案通過。</p>
(照案刪除)	(刪除)			<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、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>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</p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關化粧品使用之色素，國際間均以訂定允許使用之標準為管理依據，且修正條文第六條第三項已授權中央主管機關公告化粧品禁止使用及微量殘留、限制使用之成分等事項，作為業者遵循及主管機關監測管理之依據，爰予刪除。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案刪除。</p>

				衛生主管機關定之。	
(照行政院提案刪除)	(刪除)		<p><b>委員林俊憲等 21 人提案：</b></p> <p>第九條 輸入之化粧品，應以原裝為限，<u>化粧品製造業者</u>，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。</p> <p><u>前項之輸入化粧品分裝許可與規定</u>，由中央衛生主管機關定之。</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><b>行政院提案：</b></p> <p>一、本條刪除。</p> <p>二、按化粧品之分裝及改裝係屬製造環節，現行化粧品優良製造規範採自願性符合方式，故化粧品之分裝及改裝仍須事前核准，未來化粧品製造業者原則上均應符合化粧品優良製造準則，化粧品之分裝及改裝自應符合該準則，無須事前核准，爰予刪除。</p> <p><b>委員林俊憲等 21 人提案：</b></p> <p>一、修正第一項與第二項。</p>

二、鑑於我國化粧品產業蓬勃發展，民眾爭相購買外國孚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。

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。

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。

**審查會：**

原條文照行政院提案

					刪除，委員林俊憲等 21 人之提案，不予處理。
(照案刪除)	(刪除)			<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。</p> <p>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><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、刪除理由同現行條文第八條說明二。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>本條文照提案刪除。</p>
(照案刪除)	(刪除)			第十四條 含有醫療或毒劇藥品化粧品	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條刪除</u>。</p>

				<p>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>二、鑒於未來將改採產品登錄及產品資訊檔案制度，並於本次修正條文施行之日起五年後停止適用特定用途化粧品查驗登記制度，故輸入含藥化粧品之許可證效期及展延制度已無存續必要。另參酌國際規範，刪除化粧品色素之查驗登記制度，有關化粧品色素許可證展延已無規定必要，爰予刪除。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案刪除。</p>
(照案刪除)	(刪除)			<p>第十七條 製造化粧品色素，應提出載有色素名稱之申請</p>	<p><b>行政院提案：</b> 一、<u>本條刪除</u>。 二、刪除理由同現行</p>

				<p>書，連同標籤、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登記；經核准並發給許可證後，始得製造。</p> <p>前項申請書之格式、樣品之數量及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>條文第八條說明二。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案刪除。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第九條 製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。</p> <p>前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他</p>	<p>第九條 製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。</p> <p>前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法</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><b>行政院提案：</b></p> <p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項由現行條文第十九條移列修正。查日本及歐盟規範，化粧品監製或安全評估人員應為藥師，或具藥學、化粧品、化學、</p>



<p>應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>，由中央主管機關定之。</p>				<p>毒理學、醫學等相關學歷，以提升化粧品製造流程之安全及衛生，爰參酌國際間之管理規定，定明製造化粧品應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造，專業技術人員職責應符合化粧品優良製造準則之規範。</p> <p>三、增訂第二項將化粧品專業技術人員之資格、訓練及職責等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(照案刪除)</p>	<p>(刪除)</p>			<p>第二十二條 含有醫</p>	<p><b>行政院提案：</b></p>

				<p>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。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。                  二、刪除理由同現行條文第十四條說明二。  <b>審查會：</b>                  本條文照提案刪除。</p>
<p>(照案通過)                  第三章 廣告及流通管理</p>	<p>第三章 廣告及流通管理</p>				<p><b>行政院提案：</b>                  一、<u>本章新增</u>。                  二、為加強化粧品上市後流通管理，參考國際管理規範，爰新增本章。  <b>審查會：</b>                  第三章章名照提案通過。</p>
<p>(照案通過)                  第十條 化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或</p>	<p>第十條 <u>化粧品之標示、宣傳及廣告內容</u>，不得有虛偽或誇大之情事。</p>			<p>第二十四條 化粧品不得於<u>報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視</u></p>	<p><b>行政院提案：</b>                  一、條次變更。                  二、第一項由現行條文第二十四條第一</p>

誇大之情事。

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容

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。

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。

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

項移列修正，定明化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事，以維護消費者權益。另業者刊播之廣告有無涉及猥褻或有傷風化，與化粧品之衛生安全無關，並非本法之規範目的，爰予刪除。

三、據統計資料顯示，現行化粧品廣告事前審查制度，廠商送審經核准比率高達百分之八十以上，惟實務上，以一百零四年度化粧品廣告違規樣態而論，約有百分之四十八係未申請廣告

核准者，另百分之五十二則與原申請核准廣告內容不符或誇大，顯然現行制度僅約束守法廠商，尚難有效遏阻違規廣告。為使政府人力資源有效運用，將原有審查廣告之人力，改投入於加強化粧品廣告之事後監控及取締，爰刪除現行條文第二十四條第二項及第三項之化粧品廣告事前審查核准制度。

四、增訂第二項定明化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，以促使業者自律，並維護消

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。

、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

費者權益。

五、參考食品安全衛生管理法、健康食品管理法及藥事法之管理規定，增訂第三項定明接受委託刊播廣告之傳播業者，應保存委託者之資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕，以利追查違規廣告。

六、增訂第四項授權中央主管機關訂定關於虛偽、誇大及醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容及方式等事項之準則。

**審查會：**

本條文照提案通過。

<p>(照案通過)</p> <p>第十一條 化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。</p> <p>前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第十一條 化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。但直接販賣至消費者之產品流向資料，不在此限。</p> <p>前項資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>				<p>行政院提案：</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、為使主管機關確實掌握化粧品之產品來源及流向，以落實本法保障國民健康之立法目的，爰參考歐盟化粧品規則（1223/2009）第七條規定，於第一項定明化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料，但不含直接販賣至消費者之流向資料，以符實務所需。</p> <p>三、第二項定明產品來源及流向資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限</p>
--	--	--	--	--	---

、方式及其他應遵  
行事項之辦法，授  
權由中央主管機關  
定之。

**審查會：**

本條文照提案通過。

**行政院提案：**

- 一、本條新增。
- 二、參酌歐盟化粧品  
規則（1223/2009）  
第五條及第二十三  
條規定，於第一項  
定明化粧品業者就  
使用化粧品引起嚴  
重不良反應，或產  
品有危害衛生安全  
，或有危害之虞時  
，應主動回收並通  
報主管機關。
- 三、參酌歐盟化粧品  
規則（1223/2009）  
第二條針對「

					<p>、方式及其他應遵 行事項之辦法，授 權由中央主管機關 定之。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>（照案通過）</b> 第十二條 化粧品業 者對正常或合理使 用化粧品所引起人 體之嚴重不良反應 或發現產品有危害 衛生安全或有危害 之虞時，應行通報 ，並依消費者保護 法第十條規定辦理 。 前項所稱之嚴 重不良反應，指有 下列各款情形之一 者： 一、死亡。</p>	<p>第十二條 化粧品業 者對正常或合理使 用化粧品所引起人 體之嚴重不良反應 或發現產品有危害 衛生安全或有危害 之虞時，應行通報 ，並依消費者保護 法第十條規定辦理 。 前項所稱之嚴 重不良反應，指有 下列各款情形之一 者： 一、死亡。 二、危及生命。</p>				<p><b>行政院提案：</b> 一、<u>本條新增</u>。 二、參酌歐盟化粧品 規則（1223/2009） 第五條及第二十三 條規定，於第一項 定明化粧品業者就 使用化粧品引起嚴 重不良反應，或產 品有危害衛生安全 ，或有危害之虞時 ，應主動回收並通 報主管機關。 三、參酌歐盟化粧品 規則（1223/2009） 第二條針對「</p>

<p>二、危及生命。 三、暫時或永久性失能。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致使用者住院治療。 第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>三、暫時或永久性失能。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、導致使用者住院治療。 第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>				<p>serious undesirable effect」之定義，於第二項定明「嚴重不良反應」之情形。 四、第三項定明通報對象、方式、內容及期限等事項之辦法，授權由中央主管機關定之。 <b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b> 第四章 抽查、檢驗及管制</p>	<p>第四章 抽查、 <u>檢驗及管制</u></p>			<p>第四章 抽查 及取締</p>	<p><b>行政院提案：</b> 一、章名變更。 二、配合規範內容，酌修章名。 <b>審查會：</b> 第四章章名照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b> 第十三條 主管機關</p>	<p><u>第十三條</u> 主管機關 得派員進入化粧品</p>			<p>第二十五條 <u>國外輸入或國內產銷之化</u></p>	<p><b>行政院提案：</b> 一、條次變更，本條</p>



由現行條文第二十五條及第二十六條移列修正。

二、現行條文第二十五條第一項有關必要時得以原價抽取樣品之價購規定，常造成主管機關執行抽樣檢驗之困擾，爰予刪除。另將「直轄市或縣（市）衛生主管機關」修正為「主管機關」，以利中央主管機關亦得依第一項規定進行抽查及抽樣檢驗，則現行條文第二十五條第二項已無規定必要，爰予刪除。

三、增訂第二項定明主管機關之抽樣檢

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，得以原價抽取樣品，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。

第二十六條 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、

業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

				<p><u>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</u>，廠商不得無故拒絕。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>驗以抽取足供檢驗之數量為限，兼以保障人民財產權。</p> <p>四、增訂第三項定明執行抽查或抽樣檢驗任務之人員應主動出示如公務人員識別證等證明文件，向化粧品業者表明其為執法人員，以避免業者之疑慮。</p> <p>五、現行條文第二十六條規範意旨已為本條所涵蓋，且工業主管機關對工廠之檢查，工廠管理輔導法已有明文，爰予刪除。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p>	<p>第十四條 中央主管</p>				<p><b>行政院提案：</b></p>

<p>第十四條 中央主管機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。</p> <p>前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>機關為加強輸入化粧品之邊境管理，得對有害衛生安全之虞之化粧品，公告一定種類或品項，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。</p> <p>前項抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>				<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為加強輸入化粧品之邊境管理，中央主管機關得參酌產品風險程度、國內外警訊等相關資料，對有害衛生安全之虞之化粧品於邊境實施抽查、檢驗措施，並須經抽查、抽樣檢驗合格後，始准許其輸入，爰為第一項規定。至於抽查、抽樣檢驗等相關事項之辦法，則於第二項授權由中央主管機關定之。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(<u>照案通過</u>)</p> <p>第十五條 化粧品業</p>	<p>第十五條 化粧品業者疑有違反本法規</p>				<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p>

- 二、為落實本法立法目的，於第一項定明主管機關發現化粧品業者有疑似違反本法規定或化粧品有逾保存期限、來源不明或有其他足以損害人體健康之情事等，得採取命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其下架或予以封存等相關管理措施，以免危害國民健康。
- 三、第二項課予業者有提出資料配合行政調查之義務。
- 四、第三項定明經調查確認化粧品或化粧品業者無違規情形，主管機關之應

定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存：

- 一、逾保存期限。
- 二、來源不明。
- 三、其他足以損害人體健康之情事。

主管機關執行前項調查或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、對照標準品及有關

者疑有違反本法規定或化粧品有下列情形之一者，主管機關應即啟動調查，並得命化粧品業者暫停製造、輸入或販賣，或命其產品下架或予以封存：

- 一、逾保存期限。
- 二、來源不明。
- 三、其他足以損害人體健康之情事。

主管機關執行前項調查或本法其他之抽查、抽樣檢驗，得命化粧品業者提供原廠檢驗規格、檢驗方法、檢驗報告書與檢驗所需之資訊、樣品、

<p>對照標準品及有關資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。</p>	<p>資料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項情形經調查無違規者，應撤銷原處分，並予啟封。</p>				<p>辦理事項。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第十六條 化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：</p> <p>一、違反第四條第一項規定。</p> <p>二、違反依第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目</p>	<p>第十六條 化粧品業者有下列情形之一者，<u>該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用</u>：</p> <p>一、<u>違反第四條第一項規定。</u></p> <p>二、<u>違反依第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或</u></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>第二十三條（第一項）化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，<u>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</u></p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、條次變更，本條由現行條文第十一條、第二十三條第一項及第三項移列修正。</p> <p>二、第一項定明業者違反相關規定，其違規化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用，以維護國民健康。</p> <p>三、第二項定明化粧</p>

、內容、變更或  
建立與保存方式  
、期限及地點之  
規定，經主管機  
關認定有害衛生  
安全之虞。  
三、違反第五條第  
一項或第二項規  
定。  
四、違反第六條第  
一項規定或依第  
三項公告之事項  
。  
五、違反第七條第  
一項、第二項、  
第三項或第五項  
規定或依第四項  
公告之事項。  
六、違反第八條第  
一項規定，未辦  
理工廠登記。  
七、違反第八條第

建立與保存方式  
、期限及地點之  
規定，經主管機  
關認定有害衛生  
安全之虞。  
三、違反第五條第  
一項或第二項規  
定。  
四、違反第六條第  
一項規定或依第  
三項公告之事項  
。  
五、違反第七條第  
一項、第二項、  
第三項或第五項  
規定或依第四項  
公告之事項。  
六、違反第八條第  
一項規定，未辦  
理工廠登記。  
七、違反第八條第  
一項化粧品製造

；其已核准或備查  
者，並公告註銷其  
許可或備查證件。

第二十三條（第三項  
）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。

品不得供應、販賣  
或贈送等情形。

**審查會：**

本條文照提案通過。

<p>一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。</p> <p>八、違反第十條第一項或第二項之標示規定。</p> <p>九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。</p> <p>化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。</p>	<p><u>工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。</u></p> <p><u>八、違反第十條第一項或第二項之標示規定。</u></p> <p><u>九、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。</u></p> <p><u>化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。</u></p>				
<p>(照案通過)</p> <p>第十七條 化粧品製造或輸入業者有下</p>	<p>第十七條 化粧品製造或輸入業者有下</p> <p><u>列情形之一者，應</u></p>			<p>第二十三條（第二項）<u>依前項規定公告註銷許可或備查證</u></p>	<p>行政院提案：</p> <p>一、條次變更，本條由現行條文第二十</p>

三條第二項移列修正。  
二、第一項及第二項定明化粧品製造及輸入業者對違規產品之限期回收義務，第一項第八款係現行條文第二十三條第二項移列修正，其餘各款新增。  
三、第三項課予販賣業者配合回收義務，以落實回收。  
四、針對應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容及紀錄保存等相關事項之辦法，於第四項授權中央主管機關訂定。

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。

即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：  
一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。  
二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。  
三、違反第六條第

列情形之一者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品：  
一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。  
二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關命其限期改正而屆期不改正。



審查會：

本條文照提案通過。

三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

一項規定或依第三項公告之事項。

四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。

五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記。

六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

六、違反第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

七、違反第十條第一項或第二項之

七、違反第十條第一項或第二項之標示規定。

標示規定。

八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

製造或輸入業者回收前二項化粧品時，販賣業者應予配合。

第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機

八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

製造或輸入業者回收前二項化粧品時，販賣業者應予配合。

第一項及第二項應回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

關定之。					
(不予處理)		<p><b>委員蕭美琴等 25 人提案：</b></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</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，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><b>委員蕭美琴等 25 人提案：</b></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，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><b>審查會：</b></p> <p>本條之委員蕭美琴等 25 人提案，不予處理。</p>

		<p>明「樣品」字樣，不得販賣。</p>			
<p>(不予處理)</p>		<p><b>委員蕭美琴等 25 人提案：</b> 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>第二十三條之二 化粧品製造、輸入或販賣業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，除有下列情形之一，並經中央主管機關許可者外，不得以動物作為檢測對象：</p> <p>一、該成分被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代。</p> <p>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。</p> <p>違反前項規定</p>	<p><b>委員蕭美琴等 25 人提案：</b> 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><b>審查會：</b> 本條之委員蕭美琴等 25 人提案內容，業已併入修正後之第六條第四項至第六項，爰</p>

				<p>之化粧品，不得販賣。</p> <p>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。</p>	不予處理。
<p>計 383</p> <p>(照行政院提案通過)</p> <p>第十八條 化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：</p> <p>一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關</p>	<p>第十八條 化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：</p> <p><u>一、違反第四條第一項規定、依第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關認定有害衛生安</u></p>	<p>委員蕭美琴等 25 人提案：</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</p>	<p>委員盧秀燕等 16 人提案：</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，處一年以下有期或併科新臺幣一百</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，處一年以下有期或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒</p>	<p>行政院提案：</p> <p>一、條次變更，本條由現行條文第二十七條及第二十八條移列修正。</p> <p>二、為保障國民健康，參酌現行條文有關沒入銷毀之規定，將違反本法相關管理規定，有害衛生安全之化粧品於本條規定沒入銷毀之。</p> <p>委員蕭美琴等 25 人提</p>

認定有害衛生安全。

二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。

五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安

全。

二、違反第五條第一項、第二項或第三項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項，經主管機關認定有害衛生安全。

五、違反第八條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安

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。

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。

萬五十元以下罰金；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，依違規情節輕重，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰；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或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。

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或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

**案：**

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。

**委員盧秀燕等 16 人提案：**

第二十七條：

一、有鑑於現代社會社群媒體發達，許多化粧品業者常以誇大不實的廣告內容來行銷自家的化粧品；甚至有某品

全。

六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

七、違反第十條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

六、違反第九條第一項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

七、違反第十條第一項或第二項規定，經主管機關認定有害衛生安全。

八、經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或產品許可證。

化粧品逾保存期限、來源不明或其他經中央主管機關公告有害衛生安全，亦同。

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、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，依違規情節輕重，處新台幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。

人或工廠之負責人處以該項之罰金。

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、第十三條、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。

牌化粧品業者將違規廣告的罰鍰或罰金，列在了一筆花費在廣告預算中，也因為罰則的金額太低難以嚇阻。

二、法規不嚴謹，致使有部分業者肆無忌憚的誇大自家產品的效用，這樣的廣告不斷地播送，使得消費者聽信效果因而上當。又現行「化粧品衛生管理條例」並無明定化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，應加重裁處提高罰鍰及罰金的金額，否則這樣的法規將如同虛設。

三、再者，為有效嚇阻，修訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限，且另依違規情節輕重，分別定明罰則金額之額度，以符比例原則；為加重化粧品業者播送違規廣告之責任，主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並明訂主管機關得公布違規業者及違法情形之資訊。

第二十八條：

一、有鑑於現代社會社群媒體發達，許多化粧品業者常以誇大不實的廣告內容來行銷自家的化粧品；甚至有某品



牌化粧品業者將違規廣告的罰鍰或罰金，列在了一筆花費在廣告預算中，也因為罰則的金額太低難以嚇阻。

二、法規不嚴謹，致使有部分業者肆無忌憚的誇大自家產品的效用，這樣的廣告不斷地播送，使得消費者聽信效果因而上當。又現行「化粧品衛生管理條例」並無明定化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，應加重裁處提高罰鍰及罰金的金額，否則這樣的法規將如同虛設。

三、再者，為有效嚇阻，修訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限，且另依違規情節輕重，分別定明罰則金額之額度，以符比例原則；為加重化粧品業者播送違規廣告之責任，主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並明訂主管機關得公布違規業者及違法情形之資訊。

**審查會：**

本條文照行政院提案通過。

**行政院提案：**

- 一、本條新增。
- 二、為鼓勵民眾檢舉違法事項，爰於第

<p>(照案通過) 第十九條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品</p>	<p>第十九條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之化粧品、標示、宣傳、廣</p>			

<p>、標示、宣傳、廣告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。</p> <p>前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>告或化粧品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。</p> <p>前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。</p>				<p>一項定明主管機關得予以獎勵，以有效嚇阻不法業者。</p> <p>三、第二項授權中央主管機關訂定檢舉獎勵辦法。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第五章 罰則</p>	<p>第五章 罰則</p>			<p>第五章 罰則</p>	<p><b>行政院提案：</b> 章名未修正。</p> <p><b>審查會：</b> 第五章章名照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第二十條 違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第</p>	<p>第二十條 違反第十條第一項<u>規定</u>或依第四項所定準則有<u>關宣傳或廣告之內容、方式之規定者</u>，處新臺幣<u>四萬元以上二十萬元以下</u>罰鍰；違反同條第</p>			<p>第三十條（第一項） 違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰；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</p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、條次變更，本條由現行條文第三十條第一項移列修正。</p> <p>二、第一項酌修文字，並提高罰鍰金額，以配合化粧品廣告由事前審查改為事</p>

後監控，加強嚇阻作用，並於第二項增訂按次處罰之規定，以促使違規廣告停止刊播。

三、對於違規情節重大者，於第三項及第四項定明主管機關得令業者不得繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用及要求其刊播更正廣告，仍繼續供應、販賣、贈送、公開陳列、提供消費者試用或未刊播更正廣告者，於第五項定明其處罰。

**審查會：**

本條文照提案通過。

照。

臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。

違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈

二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第十條第一項、第二項規定或依第四項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。

違反第十條第一項或第二項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不

<p>得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。</p> <p>前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。</p> <p>違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p>	<p><u>送、公開陳列或提供消費者試用。</u></p> <p><u>前項違反廣告規定者，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。</u></p> <p><u>違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。</u></p>				
<p>(照案通過)</p> <p>第二十一條 傳播業</p>	<p>第二十一條 傳播業者違反第十條第三</p>				<p>行政院提案： 一、<u>本條新增。</u></p>

<p>者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p>	<p>項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。</p>				<p>二、配合修正條文第十條第三項規定傳播業者保存及提供委託刊播廣告者資料之義務，增訂罰則。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第二十二條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄</p>	<p>第二十二條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣<u>二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰</u>；情節重大者，並得處<u>一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄</u>或許可證：</p>			<p>第二十六條之一 化粧品及化粧品色素製造工廠經依前條第一項規定檢查發現其不合規定或品質管制不良者，直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關應限期令其改善或為其他必要之處置。</p> <p>第二十七條 違反第七條第一項、第八</p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、條次變更，本條由現行條文第二十六條之一、第二十七條及第三十條第二項移列修正。</p> <p>二、現行罰則包含之刑罰修正為罰鍰，罰鍰上限則定為新臺幣五百萬元，對於違規情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、或由</p>

各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以嚇阻不法業者。

三、為嚇阻不法，經依第一項廢止化粧品登錄或許可證者，於第二項定明一年內不得再辦理或申請。

**審查會：**

本條文照提案通過。

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。

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

一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

二、違反第八條第一項規定。

三、違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

或許可證：

一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。

二、違反第八條第一項規定。

三、違反第八條第二項規定，經令限期改正，屆期不改正。

前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

三條之二第一項或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。

第三十條（第二項）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，處新臺幣五萬元以下罰鍰，並再限期令其改



				<p><u>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。</u></p>	
<p>(照行政院提案修正通過) 第二十三條 化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證： 一、違反第四條第</p>	<p>第二十三條 <u>化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證：</u> <u>一、違反第四條第一項規定。</u> <u>二、依第四條第一</u></p>		<p><b>委員盧秀燕等 16 人提案：</b> 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，<u>依違規情節輕重，處新台幣五十萬元以下罰鍰。</u></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。 違反第二十三條之二第一項或第</p>	<p><b>行政院提案：</b> 一、條次變更，本條由現行條文第二十七條及第二十九條移列修正。 二、現行罰則包含之刑罰修正為罰鍰，罰鍰上限則定為新臺幣一百萬元，對於違規情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、或由各該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以</p>

一項規定。  
 二、依第四條第一項規定所登錄或建立檔案之資料不實。  
 三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。  
 四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。  
 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。

項規定所登錄或建立檔案之資料不實。  
 三、違反第四條第二項或依第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經令限期改正，屆期不改正。  
 四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。  
 五、以不實資料申請第五條第一項或第二項之登記。  
 六、違反第七條第一項、第二項、

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或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。  
 第二十八條 違反第

嚇阻不法業者。  
 三、第二項修正理由同修正條文第二十二條說明三。  
 四、化粧品業者在國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，不得以動物作為檢測對象，該規定及罰則業經總統於一百零五年十一月九日公布，爰於本草案增訂之，並配合本草案提高罰鍰之規定，將文字酌作修正。

**委員盧秀燕等 16 人提案：**

一、現代社會社群媒體發達，許多化粧品業者常以誇大不實的廣告內容來行

銷自家的化粧品；甚至有某品牌化粧品業者將違規廣告的罰鍰或罰金，列在了一筆花費在廣告預算中，也因為罰則的金額太低難以嚇阻。

二、法規不嚴謹，致使有部分業者肆無忌憚的誇大自家產品的效用，這樣的廣告不斷地播送，使得消費者聽信效果因而上當。又現行「化粧品衛生管理條例」並無明定化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，應加重裁處提高罰鍰及罰金的金額，否則這樣

六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、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。

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。

第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

七、違反第九條第一項規定。

八、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。

九、違反第十三條第一項規定。

十、違反第十五條第二項規定。

十一、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。

前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年

六、違反第六條第四項、第五項規定。

七、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

八、違反第九條第一項規定。

九、依第十一條第一項規定所建立之來源或流向資料不實。

十、違反第十三條第一項規定。

十一、違反第十五條第二項規定。

十二、違反第十六條規定，供應、販賣、贈送、公開陳列違規化粧品或提供消費者試用。

的法規將如同虛設。

三、再者，為有效嚇阻，修訂罰鍰金額下限及提高罰鍰金額上限，且另依違規情節輕重，分別定明罰則金額之額度，以符比例原則；為加重化粧品業者播送違規廣告之責任，主管機關得要求化粧品業者刊登更正廣告，並明訂主管機關得公布違規業者及違法情形之資訊。

**審查會：**

一、本條文依行政院提案及委員林靜儀、劉建國等 4 人所提修正動

內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

前項經撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。

					<p>議通過。</p> <p>二、配合增列第六條第四項至第六項條文之罰則，本條文第一項新增第六款：「違反第六條第四項、第五項規定。」；其後各款遞移款次，原第六至十一款，分別修正為第七至十二款。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第二十四條 化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改正，屆期不改正，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並</p>	<p>第二十四條 化粧品業者有下列行為之一者，<u>經令限期改正，屆期不改正，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一</u></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、第十三條、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><b>行政院提案：</b></p> <p>一、條次變更，本條由現行條文第二十八條移列修正。</p> <p>二、為督促業者確實履行本法所定建立產品來源及流向之資料、通報嚴重不良反應、履行自主</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。

回收違法化粧品等義務，爰為第一項規定，對於違規情節重大者，並定明得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、或由該主管機關廢止其公司登記、商業登記或工廠登記、登錄或許可證，以保障消費者使用化粧品之安全。

三、第二項修正理由同修正條文第二十二條說明三。

**審查會：**

本條文照提案通過。

年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

一、違反第十一條第一項規定或依第二項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。

二、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。

三、違反第十七條第一項、第二項

得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

一、違反第十一條第一項規定或依第二項所定辦法有關資料之範圍、項目、內容或建立與保存方式及期限之規定。

二、違反第十二條第一項規定或依第三項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。

三、違反第十七條

<p>第一項、第二項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第三項規定或依第四項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定。</p> <p>前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。</p>	<p><u>規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第三項規定或依第四項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定。</u></p> <p><u>前項經廢止化粧品之登錄或許可證者，一年內不得再辦理該產品登錄或申請查驗登記。</u></p>				
<p>(照行政院提案通過)</p> <p>第二十五條 違反前五條規定者，主管機關得視其違規情節、危害程度及影</p>	<p>第二十五條 違反前五條規定者，主管機關得視其違規情節、危害程度及影響範圍，公布違規</p>		<p>委員盧秀燕等 16 人提案：</p> <p>第三十一條之一 違反前四條規定者，主管機關得視其違</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、為維護消費者健康及知的權益，定明違反相關規定者</p>

<p>響範圍，公布違規業者之名稱、地址、商品及違法情形。</p>	<p>業者之名稱、地址、商品及違法情形。</p>		<p>規情節、危害程度及影響範圍，公布違規業者之名稱、地址、商品及違法情形。</p>		<p>，得併公布違規業者及其違法情形等資訊。</p> <p><b>委員盧秀燕等 16 人提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為維護消費者健康及知的權益，定明違反相關規定者，得併公布違規業者及其違法情形等資訊。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>本條文照行政院提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第二十六條 本法所定之處罰，除撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、</p>	<p>第二十六條 本法所定之<u>處罰</u>，除<u>撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證</u>，由中央主管機關處罰外，其餘由直轄市、</p>			<p>第三十一條 本條例所定之沒入、罰鍰，除違反第二十五條第二項、第二十六條第二項或工業主管機關依第二十六條之一規定所為</p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、條次變更。</p> <p>二、本條由現行條文第三十一條移列修正。</p> <p>三、有關違反本法相關規定之處罰裁處</p>



<p>縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。</p>	<p>為之，必要時得由中央主管機關為之。</p>			<p>命令者，由中央衛生主管機關或工業主管機關處罰外，由直轄市或縣（市）衛生主管機關為之。</p>	<p>權限，參考食品安全衛生管理法第五十五條規定，授權中央主管機關於必要時得為直轄市或縣（市）主管機關應為之處罰。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>（照案通過）</b> 第二十七條 本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。</p>	<p>第二十七條 本法有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商主管機關或其目的事業主管機關為之。</p>				<p><b>行政院提案：</b> 一、<u>本條新增</u>。 二、違反本法相關規定，經勒令歇業處分確定後，應由原核准公司、商業或工廠登記之主管機關廢止之，爰參考食品安全衛生管理法第五十五條規定增訂之。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>

(照案刪除)	(刪除)			第三十二條 依本條例所處之罰鍰，經通知逾期不繳納者，由主管機關移送法院強制執行。	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、有關公法上金錢給付義務之強制執行，行政執行法已有規範，無另定之必要，爰予刪除。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>本條文照提案刪除。</p>
(照案刪除)	(刪除)			第三十三條 依本條例應處罰鍰之案件涉及刑事責任者，應分別處罰。	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、有關一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務之處罰，行政罰法第二十六條第一項已有明文，爰予刪除。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>本條文照提案刪除。</p>

<p>(照案通過)</p> <p>第六章 附則</p>	<p>第六章 附則</p>			<p>第六章 附則</p>	<p><b>行政院提案：</b> 章名未修正。 <b>審查會：</b> 第六章章名照提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第二十八條 主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。</p> <p>中央主管機關得就前項受委託機關（構）、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其</p>	<p>第二十八條 主管機關得將化粧品及化粧品業者之檢查、抽查、抽樣檢驗或產銷證明書之核發，委任所屬機關或委託相關機關（構）、法人或團體辦理。</p> <p>中央主管機關得就前項受委託機關（構）、法人或團體辦理認證；其認證工作，得委任所屬機關或委託其</p>				<p><b>行政院提案：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、本條新增。</li> <li>二、為免化粧品管理部分業務執行上受限於機關內部有限之設備及人力，爰於第一項定明主管機關得委任或委託辦理之規定。</li> <li>三、第二項定明中央主管機關得就受委託者辦理認證，並得委任或委託辦理認證，以提升業務效率，且確保檢查、抽查、抽樣檢驗</li> </ol>

<p>他機關（構）、法人或團體辦理。</p> <p>前二項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>人或團體辦理。</p> <p>前二項之機構、法人或團體接受委託或認證之資格與條件，以及委託、認證工作之程序及受委託者之其他相關事項管理辦法，由中央主管機關定之。</p>				<p>及產銷證明書核發之品質及公信力。</p> <p>四、第三項定明前二項委託、認證等相關事項之管理辦法由中央主管機關定之。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第二十九條 化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，或經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關申請產銷證明、符合化粧品優良製</p>	<p>第二十九條 化粧品業者得就其登錄或取得許可證之化粧品，或經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則之化粧品製造場所，向中央主管機關申請產銷證明、符合化粧品優良製造準則證明等證明</p>				<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、為因應化粧品業者之外銷需求，使其就已登錄或已核發許可證之化粧品申請產銷證明，或使其就化粧品製造場所經中央主管機關檢查認定符合化粧品優良製造準則</p>

<p>造準則證明等證明書。</p> <p>前項證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>書。</p> <p>前項證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>				<p>後，得申請發給符合化粧品優良製造準則證明書，爰為第一項規定。</p> <p>三、第二項授權中央主管機關就前項證明書核發之申請及審查等相關事項訂定辦法。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>(照案通過)</b></p> <p>第三十條 化粧品業者依本法辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費用。</p>	<p>第三十條 化粧品業者依本法辦理化粧品登錄、申請查驗登記、申請化粧品優良製造準則符合性檢查、申請化粧品輸入之邊境抽查與抽樣檢驗及申請證明書，應繳納費用。</p>			<p>第七條 (第一項) <u>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</u></p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、本條由現行條文第七條第一項、第十六條第一項及第三十三條之一移列修正。</p> <p>二、按規費法第七條規定，各機關為辦理檢查、登記、證明書等事項，應徵收行政規費，爰定</p>

明業者依本法辦理之相關事項應繳納費用，以符規費法之規定。

**審查會：**

本條文照提案通過。

，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。

第十六條（第一項）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。

第三十三條之一 依

				第十條、第十四條、第二十一條及第二十二條規定為變更、延長之申請者，應繳納 <u>查驗費</u> ， <u>須換發新證者</u> ，並應繳納 <u>證書費</u> ；其費額，由中央衛生主管機關定之。	
(照案通過)	第三十一條 本法施行細則，由中央主管機關定之。			第三十四條 本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。	行政院提案： 條次變更，酌修文字。  審查會： 本條文照提案通過。
(照行政院提案修正通過)	第三十二條 本法施行日期，由行政院定之。	委員蕭美琴等 25 人提案： 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		第三十五條 本條例自公布日施行。 本條例中華民國一百零五年十月二十一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	行政院提案： 一、條次變更。 二、因本次關於化粧品之管理制度之修正幅度甚大，為給予業者緩衝及準備期間，使其確實遵行本法規定，故定

明本法之施行日期，由行政院定之。

三、總統於一百零五年十一月九日令頒本條例部分條文修正案，增訂本條例第二十三條之二條文，並修正第二十七條及第三十五條條文，第三十五條對於施行日期另有特別規定，爰定明本法第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行。

**委員蕭美琴等 25 人提案：**

為減少對於化粧品產業之衝擊，本條增訂

二十三條之二規定部分，自公布後三年施行。

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。

十一月九日施行外，由行政院定之。



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。

**審查會：**

- 一、本條文依行政院提案及委員林靜儀、劉建國等 4 人所提修正動議通過。
- 二、為配合立法審議過程新增之第六條第四項至第六項，以及第二十三條第一項第二款條文，本條於首句後新增「除第六條第四項至第六項及第二十三條第一項第六

					款規定，自中華民國一百零八年十一月九日施行外，」二句文字。
--	--	--	--	--	-------------------------------