

化妝品衛生管理條例部分條文修正草案
 審查會通過
 委員王育敏等 16 人提案
 委員蔣乃辛等 21 人提案
 委員莊瑞雄等 22 人提案
 現行
 化妝品衛生管理條例部分條文修正草案
 委員王育敏等 16 人提案
 委員蔣乃辛等 21 人提案
 委員莊瑞雄等 22 人提案
 現行

審查會通過條文	委員王育敏等 16 人提案	委員蔣乃辛等 21 人提案	委員莊瑞雄等 22 人提案	現行法	說明
(維持現行條文)		<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。</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。</p>	<p>委員蔣乃辛等 21 人提案：</p> <p>一、有鑑於民眾在商場購買化粧品等商品時，發現不論是國產與進口其成分標示都是用英文，國人根本就看不懂，此舉造成業者與消費者資訊嚴重的不對等；同時行政官員也坦承，業者將成分故意用英文標示有二種目的，一是蒙混消費者，二是抬高身價，誤導消費者以為是進口的，此作法非常可議。同時現行化粧品衛生管理條例</p>

		<p>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、<u>許可證或核准字號</u>、<u>成分</u>、<u>用途</u>、<u>用法</u>、<u>重量或容量</u>、<u>批號或出廠日期</u>。</p> <p>化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、<u>成分含量</u>及使用時注意事項。</p>		<p>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>規定標示「應以中文為主」，留有太大彈性，不利消費者辨識，有必要做適當修正。</p> <p>二、為維護民眾使用安全與消費權益，及落實業者與消費者資訊的對等性，本席等提案修正化粧品衛生管理條例第六條第二項部分條文，要求不論是國產與進口之化粧品等商品的標籤、仿單及包裝所刊載之文字應以中文詳細標明。</p> <p>三、第三項有關化粧品含有醫療或毒劇藥品者，有使用上安全的疑慮。為消除使用上之疑慮，修正部分文字。</p> <p>審查會： 維持現行條文，不予修正。</p>
(修正通過)	第二十三條之二 化		第二十三條之二 輸		委員王育敏等 16 人

提案：

- 一、本條新增。
- 二、根據國際人道協會資料顯示，全球每年約有 1.15 億隻動物被拿來做實驗，在臺灣每年則約有 100 多萬隻實驗動物。化粧品動物實驗包括將化學物質塗抹在兔子、天竺鼠的皮膚或滴入其眼裡，測試化粧品是否有刺激性或引發過敏反應；且實驗動物也會被重複的強迫餵食，以測試化粧品是否會導致疾病或危害健康，相當不人道。
- 三、另查，全球最大的化粧品市場歐盟從 2009 年開始，全面禁止化粧品動物實驗，2013 年起則禁止在歐盟販賣有動物實驗的產品，瑞士政府亦於

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。

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。

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。

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。

2016 年宣布將禁止銷售任何於新禁令通過後仍做動物實驗的化粧品；除歐盟外，印度、以色列、澳洲、紐西蘭、巴西、美國等國家，均有現行法或審議中之修法草案，禁止以動物實驗作試驗或販賣有動物實驗的產品。

四、爰參酌歐盟化粧品指令及相關報告，新增本條規定，化粧品之成品、半成品、原料、配料進行安全性試驗時，除該成分功能無法替代或經證實確具人體健康問題，有詳細研究評估資料，並經中央主管機關許可外，不得以動物作為試驗對象；並於第二項規定不得販賣；第三項則說明第一項各

款之標準授權中央
主管機關訂定之。

委員莊瑞雄等 22 人
提案：

一、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。

二、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（截至 2011 年止，金額總計 2 億 3 千 8 百萬歐元）。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 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。」

三、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。反觀臺灣截至目前為止，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。

審查會：

- 一、本條新增，係照委員王育敏等 4 人修正動議，酌作文字修正後通過。
- 二、針對化粧品製造，輸入或販賣業者進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，明定不得以動物作為檢測對象，並將適用範圍限於

「國內」；另制定上項之例外規定。

委員王育敏等 16 人提案：

配合第二十三條之二條文新增，爰於本條第一項明訂處罰規定，違反規定者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣十五萬元以下罰金，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。

委員莊瑞雄等 22 人提案：

隨之修正增列之第二十三條之二條文之罰則。

審查會：

照委員王育敏等 4 人修正動議：

一、增列第二項，規範違反第二十三條之二第一項或第二項禁止規定者之罰則，並酌作文字修

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

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

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。

(修正通過)
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二項禁止規定者，處新臺幣十五萬元以下罰緩；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

<p>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。</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>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>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>人或工廠之負責人處以該項之罰金。</p>	<p>正。</p> <p>二、原第二、三項條文，配合移列為第三、四項。其中第三項，增列違反第二十三條之二第一項或第二項禁止規定者之罰則；並將原條文之處罰規定予以變更。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第三十五條 本條例自公布日施行。</p> <p>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。</p>	<p>第三十五條 本條例自公布日施行。</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。</u></p>			<p>第三十五條 本條例自公布日施行。</p>	<p>委員王育敏等 16 人提案：</p> <p>參酌歐盟通過全面性化粧品動物實驗禁令之時程，爰新增第二項，說明係逐步施行禁令，針對禁止化粧品動物實驗及禁止銷售經動物實驗之化粧品分別給予一年與二年期限，以期減少禁令對化粧品業者之可能衝擊。</p> <p>審查會：</p> <p>照委員王育敏等 4 人</p>

修正動議增訂第二項，對於新增條文第二十三條之二，以及配合增訂罰則之第二十七條修正部分，訂定條文實施之緩衝期為「三年」。