

立法院第 9 屆第 4 會期  
社會福利及衛生環境委員會第 17 次全體委員會議

## 藥事法

食品安全衛生管理法

健康食品管理法

化粧品衛生管理條例

修正草案

書面報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 106 年 12 月 20 日

## **主席、各位委員女士、先生：**

今天 大院第 9 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 17 次全體委員會議，審議「藥事法、食品安全衛生管理法、健康食品管理法、化粧品衛生管理條例」修正草案，本部提出簡要報告，敬請各位委員不吝指教。

## **貳、修法各提案版本之綜合說明**

委員提案藥事法修正草案 1 案、食品安全衛生管理法修正草案 1 案、健康食品管理法修正草案 2 案，共計 4 案。

鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行化粧品管理規定因應實務需求已顯侷促，為強化化粧品之衛生安全管理機制，爰參酌國際間化粧品管理模式，擬具化粧品衛生管理條例修正草案。另委員亦就化粧品衛生管理條例提修正草案共計 4 案。

謹就提案修正重點，簡要回應說明如下：

### **一、藥事法**

**提案委員：**林靜儀等 17 人(第 6 條之 1 及第 92 條條文修正草案)

**修法重點：**要求醫療機構、藥局須建立藥品來源申報，並納入違反其管理相關規定之罰則。

**回應說明：**

現行藥事法第 6 條之 1，規範藥商應依法進行藥品之追溯追蹤申報，此舉已可掌握購買申報藥品之醫療機構、藥局，並透過申報資料之勾稽查察，結合現行藥事相關法規之規範，以降低不法藥物流入合法藥品供應鏈，爰建議維持現行條文之規定。

## 二、食品安全衛生管理法

**提案委員：林靜儀等 18 人(第 28 條條文修正草案)**

**修法重點：**食品授權中央主管機關訂定不得為醫療效能之認定基準及其他應遵行事項。

**回應說明：**

本部雖依行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款規定公告「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」定有「醫療效能」之認定原則，惟委員所提修正條文係提升法律位階，爰敬表同意，惟建議酌作文字修正，以臻完善。

## 三、健康食品管理法

**(一) 提案委員：林靜儀等 17 人(第 12 條、第 13 條及第 15 條條文修正草案)**

**修法重點：**明定健康食品不得「含有其他有害人體健康以致疾病之虞者」、標示須加註「可能造成健康傷害」之警語及傳播業者應於節目或宣傳畫面明確標示為廣告，且揭示辦理及贊助廠商名稱。

**回應說明：**

1. 基於健康食品管理法已於同條項第 7 款規範，產品不得「含有其他有害人體健康之物質或異物」，又第 9 條授權中央主管機關對於健康食品成分、配方或生產方式受到質疑或必要時得重新評估。第 16 條授權各級主管機關，對於「涉嫌」違反第 6 條至第 14 條之業者得「得命其暫停製造、調配、加工、販賣、陳列，並得將其

該項物品定期封存，由業者出具保管書，暫行保管。」，倘查察結果為「有害人體健康」，可依第12條第1項第7款處分，倘查察結果為「非有害人體健康」，則可解封，恢復上市。目前於本條文第7款及第9條已有所規範，尚無需增加同條項第8款「含有其他有害人體健康以致疾病之虞者」條文，爰建議維持現行條文第12條規定。

2. 健康食品採上市前審查，依原料特性及產品安全性、功效性、安定性等，核予安全又有功效之建議攝取量，並依同條款(第13條第1項第8款)已要求產品標示「必要之警語」。目前亦辦理健康食品應加標示事項，要求產品標示與藥品區隔及食用量提醒民眾正確食用健康食品。亦同意同條項款修正增加「可能造成健康傷害」之警語，使健康食品管理法更加周延。
3. 健康食品管理法第14條規定業將虛偽不實、誇張或宣稱療效等廣告內容列為禁止事項，而國家通訊傳播委員會業依廣播電視法第34條之3第2項及衛星廣播電視法第33條第2項規定，訂有法規命令管理「置入性行銷及贊助」，爰「置入性行銷及贊助」型態之廣告，無論係形式抑或內容皆已有相關規定規範，未來本部亦將加強執法，以維護民眾健康與權益。健康食品廣告倘以節目之名行廣告之實，有節目與廣告未明顯區隔之情形，屬違反廣播電視法、衛星廣

播電視法相關規定，如修法加註「廣告」標示則可於節目中宣播，恐反影響民眾閱聽權益，或助長廣告之虞，爰建議維持現行條文第 15 條規定。

**(二) 提案委員：王育敏等 17 人(第 13 條條文修正草案)**

**修法重點：**參酌現行食品安全衛生管理法第 22 條規定，增列健康食品之內容物為兩種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之；標明淨重、容量或數量；混合兩種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。

**回應說明：**

健康食品管理法為特別法，除依本法另有規定事項之外，得比照食品安全衛生管理法之一般規定。對於健康食品內容物、重量及食品添加物等標示，目前於健康食品施行細則第 12 條規定適用食安法相關規定，亦同意明定於母法，參酌食品安全衛生管理法第 22 條項款規定，增列健康食品之內容物為兩種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之；標明淨重、容量或數量；混合兩種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱，使健康食品管理法更加周延。

#### **四、化粧品衛生管理條例**

**(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。
  - (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。

## 參、結語

承蒙 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致謝忱。  
尚祈 各位委員，繼續給予指教。