

釋憲聲請補充理由書

確定終局判決案號：臺北高等行政法院 99 年度簡字第 850

號判決及最高行政法院 100 年度裁字第

2198 號裁定

聲 請 人 台灣蝶翠詩化

粧品股份有限

公司

代 表 人 吉田嘉明

代 理 人 李元德律師

1 為聲請司法院大法官解釋事件，依法提呈釋憲聲請補充理由
2 書事：

3 壹、化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項及第 2 項規定賦予
4 衛生主管機關得審查化粧品廣告是否有猥褻、有傷風化
5 或虛偽誇大之情事，已牴觸憲法增修條文第 3 條第 3
6 項、第 4 項之增修意旨，有違權力分立原則：

7 一、按民國(下同)86 修憲時，國民大會除對原有之 10 條憲法
8 增修條文進行大幅度之全面修正並擴充至 11 條以外，
9 尚於第 3 條增訂第 3 項：「國家機關之職權、設立程序
10 及總員額，得以法律為準則性之規定。」，以及第 4 項：
11 「各機關之組織、編制及員額，應依前項法律，基於政
12 策或業務需要決定之。」之規定。稽其增修意旨，乃在
13 落實 85 年 12 底國家發展會議鬆綁組織法規之結論，俾
14 使國家機關得配合主客觀情勢之變化而機動調整其內
15 部組織，致機關組織及員額之調整能具有彈性、國家行
16 政效能暨整體之競爭力能因此而獲得提升。

17 二、前開修憲方向在法律層面之重大意義為：藉由此憲法上
18 之宣示，重新調整行政權與立法權間之權力分際；將自
19 59 年以來因中央法規標準法第 5 條第 3 款規定對於國家

1 各機關之組織採取國會保留，而使立法者對於行政組織
2 內容之形成有無限權力之傾斜現象加以導正，使得行政
3 權與立法權之間透過「國會保留」範圍之再界定終得以
4 回歸一合理之相互位置。蓋我國過往此種不分機關層
5 級、性質或任務需求之全面法律保留規定實世所罕見，
6 如此羈束之下行政權自主組織權既已遭徹底剝奪，則行
7 政權復有何真正之「權力核心」可言？此所以學者廖元
8 豪認為憲法增修條文第3條第3項、第4項之規定已建
9 構出一具有憲法位階之「行政保留」範圍；倘立法者規
10 範得太過嚴密，此時該法律將因牴觸「行政保留」原則
11 而違憲(附件29)；學者吳庚亦認為修憲者顯然有意降低
12 法律的規範密度，從而若「謂增修條文已提供行政保留
13 之憲法依據，亦不為過」(附件30)。

14 三、若然，則依憲法增修文第3條第3項、第4項之規定，
15 立法者在組織法方面應不再擁有鉅細靡遺之規範「特
16 權」，而僅能就行政機關「職權」、「設立程序」及「總
17 員額」等事項為準則性之規定。據此以言，立法者不僅
18 原則上不得越此範圍而以法律針對某機關組織作出過
19 於細密之規範，以致於侵害修憲者有意保留予行政權之

1 自主組織決定權(如憲法增修條文第3條第4項所列舉之
2 「組織」、「編制」及「員額」等細部事項)，即立法者
3 就各國家機關之「職權」已作出原則性之分配，行政權
4 並已依此而建構出其相應之機關組織及官僚體系之
5 後，立法者亦不能事後再藉由個別法律中特定條款之制
6 定再賦予某機關與其職權顯不相稱之特殊權限，否則立
7 法者豈不又回復原遭憲法增修條文第3條第3項、第4
8 項規定所排除之概括規範權限？此顯然違反現行憲法
9 增修文第3條第3項、第4項規定之意旨，而有違權力
10 分立原則。

11 四、現行化粧品衛生管理條例第24條第1項規定：「化粧品
12 品不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電
13 視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇
14 大之廣告。」、第2項規定：「化粧品之廠商登載或宣
15 播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中
16 央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准
17 之證明文件。」依一般法律解釋方法，則該條第2項申
18 請事前核准之審查內容，顯然即為是否有第1項所列之
19 「猥褻、有傷風化或虛偽誇大」等負面禁止事由；亦即

1 因化粧品衛生管理條例第24條第1項、第2項之規定(下
2 稱系爭規定)，中央或直轄市衛生主管機關方取得了審查
3 化粧品廣告是有「猥褻、有傷風化或虛偽誇大」等負面
4 禁止事由之特殊權限。

5 五、惟行政院衛生署組織法第1條規定：「行政院衛生署（以
6 下簡稱本署）掌理全國衛生行政事務。」，而所謂「全
7 國衛生行政事務」，即立法者針對行政院衛生署此一行
8 政機關之「職權」所作之準則性規定，符合憲法增修條
9 文第3條第3項之增修意旨。基於體系之一貫性，無論
10 行政院衛生署之下復設何機關，其總數為何，該下級機
11 關之職掌均不得溢脫於「衛生行政事務」之範疇，否則
12 下級機關擁有上級機關所無之職權，上級機關既不能本
13 於行政科層體制對下級機關予以監督，則行政之一體性
14 將遭致破壞，其不合理之處至為顯然。

15 六、行政院衛生署組織法第17條第1項復規定：「本署得
16 設疾病管制局、食品藥物管理局、中央健康保險局、中
17 醫藥委員會、衛生人員訓練所及國民健康局；其組織另
18 以法律定之。」；其中食品藥物管理局依行政院衛生署
19 食品藥物管理局組織法第2條第1、2、4、5、6、9、10、

1 11 及第 13 款掌理事項之規定，乃為行政院衛生署之下
2 負責監督、管理化粧品所有事務之實際權責機關。依上
3 開說明，食品藥物管理局就化粧品所得管轄之部分，係
4 一切有關化粧品之「衛生行政事務」無疑；事實上若進
5 一步綜觀食品藥物管理局組織法之所有條文規定，其所
6 規範者亦皆不出「衛生行政事務」之範圍。

7 七、然立法者竟於系爭規定個別法律條文中，賦予中央或直
8 轄市衛生主管機關得就「衛生行政事務」以外，「事前
9 審查」化粧品「廣告」是否有「猥褻、有傷風化或虛偽
10 誇大」情事之特殊權限，使專責「衛生行政事務」之行
11 政院衛生署（食品藥物管理局）「跨界」審查與「衛生
12 行政」兩不相侔之事由，破壞原本所劃設之職權範圍，
13 系爭規定實已悖於憲法增修條文第 3 條第 3 項、第 4 項
14 之規範意旨，並已違反權力分立原則。

15 貳、縱將化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項及第 2 項採取
16 「分裂解釋」，認為該條第 2 項之事前審查內容非指第
17 1 項所列與衛生事務毫不相干之負面禁止事由，然廣告
18 之事前審查機制無論係立法者之要求或係行政權本於

衛生主管機關之職權而自行裁量為之者仍違反比例原則，對於人民之自由權利已造成顯無必要之過度侵害：

一、所謂廣告之事前審查，實質上即對於商業性言論之事前限制，而事前限制對於言論自由之侵害乃係根本、徹底而極嚴重的，早已為歐美等法制先進國家所高度警戒，於此毋庸重複贅述。雖依司法院釋字第 414 號解釋之解釋意旨，對於言論之事前限制措施，只要所追求者乃更為重大之公共利益，仍有可能認為合憲。惟查：倘若針對同樣之公共利益已存在數種可有效維護之立法或行政措施時，而對於言論自由事前限制手段與其他立法或行政措施相較之下，侵害人民之權利更嚴重或非屬必要時，此一事前審查規定仍係違反比例原則，而屬違憲。

二、我國法制上關於廣告之監督，除消費者保護法第 22 條規定配合民法上之契約責任後已可強制企業經營者自行確保廣告之真實性外，公平交易法第 21、25、26 等條文更以連帶責任以及公平交易委員會行政監督之方式給予企業主和廣告商強大之壓力，已足以避免廣告有虛偽不實或其他之錯誤情事，充分保障國民大眾之權益與市場秩序。而上開相關條文乃對於所有之廣告一體適

用，並無特別將化粧品排除在外。立法者無視於既有之廣告監督機制，竟又於系爭規定中重複設計此一疊床架屋之廣告事前審查制度，此舉對於大眾衛生安全之維護未必具有實質效益，然確已造成化粧品業者無謂之成本及勞力支出，侵害其工作權、財產權及商業言論自由，系爭規定顯有違反憲法第 23 條比例原則之違憲情形。

參、綜上所述，化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項及第 2 項關於化粧品廣告之事前審查規定除原釋憲聲請書所載之違憲理由以外，尚有違反憲法權力分立、比例原則之情事，爰提出補充理由書，依序說明如上。

謹 狀

司法院 公鑒

具狀人 台灣蝶翠詩化妝

品股份有限公司

代表人 吉田嘉明

撰狀人 代理人 李元德律師

中 華 民 國 1 0 2 年 5 月 2 7 日

1 附件明細：

2 附件 29：廖元豪，「論我國憲法上之行政保留—以行政、立
3 法兩權關係為中心」，東吳法律學報第 12 卷第 1
4 期第 35、36 頁影本乙份。

5 附件 30：吳庚，「行政法之理論與實用」，第 9 版第 140 頁影
6 本乙份。

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：行政院公平交易委員會

發文日期：中華民國105年8月4日

發文字號：秘台大二字第1050020429號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，請於函到10日內，就說明二至四所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考。

說明：

- 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
- 二、請提供貴會自成立以來關於藥品、化粧品廣告申訴案件數量，以及其各占貴會受理之廣告申訴案件總件數之比例。就化粧品部分，並請分別提供不含醫療或毒劇藥品之化粧品、含醫療或毒劇藥品之化粧品之數據。
- 三、貴會為公平交易法之主管機關，請惠就廣告之事前審查制是否為合理必要之管制手段一節，表示意見。
- 四、貴會曾否研議修正公平交易法，將事前審查制採為管制廣告之手段？採行與否之理由各為何？

正本：行政院公平交易委員會

副本：

電子交換：行政院公平交易委員會

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：行政院消費者保護處

發文日期：中華民國105年8月4日

發文字號：秘台大二字第1050020430號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝 主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，請於函到10日內，就說明二至四所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考。

說明：

- 訂
- 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
 - 二、請提供貴處及貴處前身自成立以來關於藥品、化粧品廣告申訴案件數量，以及其各占貴處受理之廣告申訴案件總件數之比例。就化粧品部分，並請分別提供不含醫療或毒劇藥品之化粧品、含醫療或毒劇藥品之化粧品之數據。
 - 三、由保護消費者之角度以觀，請惠就廣告之事前審查制是否為合理必要之管制手段一節，表示意見。
 - 四、貴處曾否研議修正消費者保護法，將事前審查制採為管制廣告之手段？採行與否之理由各為何？
- 線

正本：行政院消費者保護處

副本：

電子交換：行政院消費者保護處

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國105年8月4日

發文字號：秘台大二字第1050020431號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，請於函到10日內，就釋憲聲請書之意旨暨說明二至七所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考。

說明：

- 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
- 二、不含醫療或毒劇藥品之化粧品（下稱一般化粧品）是否為藥品？含有醫療或毒劇藥品之化粧品（下稱含藥化粧品）是否為藥品？如是，為何不於藥事法中併予規範，而就化粧品及藥品分別於化粧品衛生管理條例及藥事法中規定之？如否，化粧品（尤其含藥化粧品）及藥品二者間，究有何本質上之差異而須為不同之立法？請特別就對於人體健康之影響予以說明。
- 三、化粧品衛生管理條例第24條第1項規定：「化粧品不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視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。」貴部就一般化粧品及含藥化粧品得使用之廣告用語，是否有不同之規範？如有，請具體說明其差異。
- 四、請就貴部主管之各種商品，包括但不限於藥品、化粧品（包

括一般化粧品及含藥化粧品)、食品……等，繪製簡表分別說明其管制措施之具體內容(包括是否應取得許可證、廣告及其他相關管制等)及為不同管制之理由。

五、貴部主管之各種商品，包括但不限於藥品、化粧品(包括一般及含藥化粧品)、食品……等，是否有應標示警語或注意事項之規定？如有，標示警語之媒介為何(例如仿單或商品包裝上)？是否有應於廣告中標示警語或注意事項之相關規定？如有，請具體說明之。

六、請提供消費者就貴部主管之各種商品廣告提出申訴之相關統計數據。一般化粧品及含藥化粧品廣告申訴，占全部消費者廣告申訴之比例分別為何？化粧品廣告之主要申訴內容為何？若申訴內容與人體健康相關，則化粧品廣告之申訴內容與藥品廣告申訴內容相較，是否類似？如有所不同，請說明其差異。

七、貴部曾二度經由行政院向立法院提案擬取消化粧品(包括一般化粧品及含藥化粧品)廣告之事前審查制，立法委員亦曾二度為相同提案。就此，請說明如下疑義：

(一)迄未完成修法之原因。

(二)貴部目前之修法立場有無變更？

(三)化粧品衛生管理條例第24條第2項規定，化粧品廣告須經事前審查之立法目的為何？貴部提案取消事前審查制之理由又為何？

(四)依化粧品廣告之事前審查制自民國74年施行以來之實證資料，事前審查制與其立法目的間有無必要合理關聯性存在？

(五)如取消化粧品廣告之事前審查制，貴部有何具體配套措施，以更有效保障消費者之人體健康？

八、檢送旨揭釋憲案聲請書影本1份供參。



正本：衛生福利部
副本：

電子交換：衛生福利部

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：財團法人中華民國消費者文教基金會

發文日期：中華民國105年8月4日

發文字號：秘台大二字第1050020433號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝 主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，請於函到10日內，就說明二至三所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考。

說明：

- 訂
- 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
 - 二、請提供貴會自成立以來關於藥品、化粧品廣告申訴案件數量，以及其各占貴會受理之廣告申訴案件總件數之比例。就化粧品廣告申訴部分，並請區別申訴標的為不含醫療或毒劇藥品之化粧品、含醫療或毒劇藥品之化粧品二類，分別提供其數據。
 - 線 三、化粧品衛生管理條例第24條第2項規定化粧品廣告須經主管機關之事前審查。
 - (一)請就此事前審查制度與消費者保護間之合理性、必要性，表示意見。
 - (二)如取消此事前審查制度，應有何配套措施以保護消費者之權益？

正本：財團法人中華民國消費者文教基金會

副本：

電子交換：財團法人中華民國消費者文教基金會

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國105年8月8日

發文字號：秘台大二字第1050020598號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

裝 主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，請於函到10日內，就說明二至七所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考。

說明：

- 訂 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
- 二、檢送3M Nexcare抗痘洗面乳（前者）及曼秀雷敦Acnes藥用抗痘洗面乳（後者）外包裝之正反面照片（如附件），請確認前者是否為不含醫療或毒劇藥品之化粧品（下稱一般化粧品），後者是否為含有醫療或毒劇藥品之化粧品（下稱含藥化粧品）？
- 線 三、據查市售開架化粧品，如前述曼秀雷敦Acnes藥用抗痘洗面乳標示「藥用」字樣者，僅曼秀雷敦之產品，其餘品牌之產品皆未有「藥用」之標示，實情是否如此？
- 四、消費者如何從化粧品外包裝或廣告中，辨識該產品為一般化粧品或含藥化粧品？是否根據化粧品外包裝或廣告有無載有製造或輸入許可證字號辨別之（即一般化粧品無須載有許可證字號，而含藥化粧品則須載有許可證字號）？
- 五、現行市售之化粧品品項中，一般化粧品與含藥化粧品之比例

約略為何？如無確切統計數字，亦請確認一般化粧品之比例是否高於含藥化粧品之比例？

六、經查市售開架化粧品，在一般超市如全聯、頂好等亦可購得含藥化粧品。於一般超市中販賣含藥化粧品是否合法？含藥化粧品與藥品之販賣規定是否相同？如有差異，請簡要說明差異處。

七、依化粧品衛生管理條例第7條、第16條規定，僅有製造或輸入含藥化粧品者，始須取得許可證；製造或輸入一般化粧品者，則僅須備查，無須取得許可證。就含藥化粧品及一般化粧品之製造輸入，分別為許可及備查差別管理之理由為何？從消費者保護及維護國民健康之目的而言，事前審查化粧品之製造輸入及事前審查化粧品廣告二者間，何者為更切合目的而有效之管制手段？

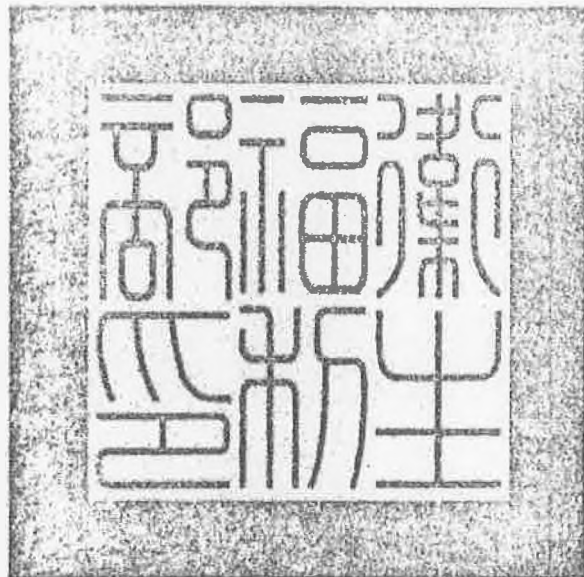
正本：衛生福利部

副本：

電子交換：衛生福利部

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年3月19日
發文字號：部授食字第1041601023號
附件：化粧品範圍及種類表1份



主旨：公告修正「化粧品種類表」，名稱並修正為「化粧品範圍及種類表」，並自即日生效。

依據：「化粧品衛生管理條例」第三條。

公告事項：鑑於「髮表染色劑」易與添加含有醫療或毒劇藥品成分之「染髮劑」混淆，使消費者不易辨識。為明確化粧品產品名稱，將「髮表染色劑」修正為「髮表著色劑」。

副本：本部法規會



部長蔣丙煌

化粧品範圍及種類表

| 種類 | 品目範圍 |
|------------|--|
| 一、頭髮用化粧品類： | 1.髮油 2.髮表著色劑 3.整髮液 4.髮蠟 5.髮膏 6.養髮液 7.固髮料 8.髮膠 9.髮霜 10.染髮劑 11.燙髮用劑 12.其他 |
| 二、洗髮用化粧品類： | 1.洗髮粉 2.洗髮精 3.洗髮膏 4.其他 |
| 三、化粧水類： | 1.剃鬚後用化粧水 2.一般化粧水 3.花露水 4.剃鬚水 5.粘液狀化粧水 6.護手液 7.其他 |
| 四、化粧用油類： | 1.化粧用油 2.嬰兒用油 3.其他 |
| 五、香水類： | 1.一般香水 |

| | |
|------------|---|
| | 2.固形狀香水 3.粉狀香水 4.噴霧式香水 5.腋臭防止劑 6.其他 |
| 六、香粉類： | 1.粉膏 2.粉餅 3.香粉 4.爽身粉 5.固形狀香粉 6.嬰兒用爽身粉 7.水粉 8.其他 |
| 七、面霜乳液類： | 1.剃鬚後用面霜 2.油質面霜(冷霜) 3.剃鬚膏 4.乳液 5.粉質面霜 6.護手霜 7.助晒面霜 8.防晒面霜 9.營養面霜 10.其他 |
| 八、沐浴用化粧品類： | 1.沐浴油(乳) 2.浴鹽 3.其他 |
| 九、洗臉用化粧品類： | 1.洗面霜(乳) 2.洗膚粉 3.其他 |
| 十、粉底類： | 1.粉底霜 |

| | |
|-------------|--|
| | 2.粉底液 3.其他 |
| 十一、唇膏類： | 1.唇膏 2.油唇膏 3.其他 |
| 十二、覆敷用化粧品類： | 1.腮紅 2.胭脂 3.其他 |
| 十三、眼部用化粧品類： | 1.眼皮膏 2.眼影膏 3.眼線膏 4.睫毛膏 5.眉筆 6.其他 |
| 十四、指甲用化粧品類： | 1.指甲油 2.指甲油脫除液 3.其他 |
| 十五、香皂類： | 1.香皂 2.其他 |

化粧品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化粧品基準)

防 曬 劑

2016/7/1 集整版

| | 成 分 | 用 途 | 限 量 |
|----|---|-----|-----------------|
| 1 | p-Aminobenzoic acid 及其 ester | 防曬 | 4% |
| 2 | Cinoxate (2-ethoxy ethyl-p-methoxycinnamate) | 防曬 | 5% |
| 3 | 2-Ethylhexyl p-dimethyl amino benzoate (Octyl dimethyl PABA) | 防曬 | 8% |
| 4 | 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone (Oxybenzone) 、 (Benzophenone-3) | 防曬 | 6% |
| 5 | 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone-5-sulfonic acid (Benzophenone-4) | 防曬 | 5% |
| 6 | 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazole (Drometrizole) | 防曬 | 7% |
| 7 | Homosalate (Homomethyl salicylate) | 防曬 | 10% |
| 8 | Octyl methoxy cinnamate (2-Ethylhexyl-4-methoxy cinnamate) 、 (Octinoxate) | 防曬 | 10% |
| 9 | Octyl salicylate (Octisalate) | 防曬 | 5% |
| 10 | 2-Phenylbenzimidazole5-sulfonic acid and salts | 防曬 | 4% |
| 11 | Phenyl Salicylate | 防曬 | 1% |
| 12 | 4-Tert-butyl-4'-methoxy dibenzoyl methane (Butyl Methoxydibenzoylmethane) 、 (Avobenzone) | 防曬 | 5% |
| 13 | Amyl p-dimethylaminobenzoate (Pentyl dimethyl PABA) | 防曬 | 10% |
| 14 | 2,4 Dihydroxybenzophenone (Benzophenone-1) | 防曬 | 10% |
| 15 | 2,2 Dihydroxy 4,4 dimethoxy benzophenone (Benzophenone-6) | 防曬 | 10% |
| 16 | 2,5-Diisopropyl methyl cinnamate | 防曬 | 10% |
| 17 | Dipropylene glycol salicylate | 防曬 | 0.2% |
| 18 | Disodium 2,2'dihydroxy 4,4'dimethoxy 5,5'disulfobenzophenone (Benzophenone-9) | 防曬 | 10% |
| 19 | Ethylene glycol salicylate (Glycol salicylate) | 防曬 | 1% |
| 20 | Glyceryl octanoate di-p-methoxy cinnamate (Glyceryl octanoate dimethoxy cinnamate) | 防曬 | 10% |
| 21 | Guaiazulene | 防曬 | 0.01% |
| 22 | 2-Hydroxy 4-methoxy benzophenone sodium sulfonate (Benzophenone-5) | 防曬 | 5% (as acid) |
| 23 | Isopropyl-p-methoxy cinnamate & Diisopropyl cinnamate Ester mixture | 防曬 | 10% |
| 24 | Oxybenzone sulfonic acid | 防曬 | 10% |
| 25 | Oxybenzone sulfonic acid trihydrate | 防曬 | 10% |

| | | | |
|----|---|----|--|
| 26 | Sodium salicylate | 防曬 | 0.2% |
| 27 | Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid and its salts (Mexoryl SX) | 防曬 | 10% |
| 28 | 2,2,4,4 Tetra-hydroxy benzophenone (Benzophenone-2) | 防曬 | 10% |
| 29 | Octocrylene (2-Ethylhexyl 2-Cyano-3,3-Diphenylacrylate) 、 (2-Ethylhexyl 2-Cyano-3,3-Diphenyl-2-Propenoate) | 防曬 | 10% |
| 30 | Zinc oxide | 防曬 | 2.0~20.0% (作為收斂劑 之用途, 限量 10%以下) |
| 31 | Drometrizole Trisiloxane | 防曬 | 15% |
| 32 | 2,2'Methylene-bis-6- (2H-ben- zotriazol-2-yl) -4- (tetramethyl- butyl) 1,1,3,3-phenol. (Methylene bis-Benzotriazolyl Tetra methylbutyl-phenol) | 防曬 | 10% |
| 33 | Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine (2,4-Bis- {4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl}-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazine) 、 (Tinosorb S) | 防曬 | 10% |
| 34 | Dimethicodiethylbenzal malonate (Polysilicone-15) 、 (parsol SLX) | 防曬 | 10% |
| 35 | Ethylhexyl Triazone | 防曬 | 5.0% |
| 36 | Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate (Benzoic acid,2-[4-(diethylamino)- 2-hydroxybenzoyl]-,hexylester) | 防曬 | 10% |
| 37 | 3-Benzylidene camphor | 防曬 | 2% |
| 38 | Benzophenone-8; (Dioxybenzone) | 防曬 | 3% |
| 39 | Benzylidene camphor sulfonic acid; (Alpha-(2-oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts) | 防曬 | 6% as acid |
| 40 | Camphor benzalkonium methosulfate; (N,N,N-trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) anilinium methyl sulphate) | 防曬 | 6% |
| 41 | Diethylhexyl butamido triazone; (Benzoic acid,4,4'-[[6-[[[(1,1-dimethylethyl)amino] carbonyl]phenyl] amino]1,3,5-triazine-2,4-diyl] diimino) bis-,bis(2-ethylhexyl)ester) | 防曬 | 10% |
| 42 | Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate; (Neoheliopan AP; Bisimidazylate) | 防曬 | 10% |
| 43 | Glyceryl PABA; (Glyceryl p-aminobenzoate) | 防曬 | 3% |
| 44 | Isoamyl p-methoxycinnamate; (Isopentyl-4-methoxycinnamate) | 防曬 | 10% |
| 45 | Menthyl Anthranilate; (Meradimate; Menthyl o-aminobenzoate) | 防曬 | 5% |
| 46 | 4-Methylbenzylidene camphor; (Enacamene; 3-(4'-Methylbenzylidene)-dl camphor) | 防曬 | 4% |
| 47 | PEG-25 PABA; (Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate) | 防曬 | 10% |
| 48 | Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor; (Polymer of N-{(2 and 4)-{(2-oxoborn-3-ylidene) methyl}benzyl} acrylamide) | 防曬 | 6% |
| 49 | Trolamine Salicylate; (Triethanolamine Salicylate; TEA Salicylate) | 防曬 | 12% |

※ 其他規定：用作化粧品本身之保護劑,而非作為防曬劑用途,且未標示其效能者,得以一般化粧品管理。

染 髮 劑

| | 成 分 | 用途 | 限 量 |
|----|---|-----|------------------------------------|
| 1 | p-Phenylenediamine | 染 髮 | 2.0% |
| 2 | Toluene 2,5-diamine(p-Toluene diamine) | 染 髮 | 4.0% (以 Toluene 2, 5-diamine 計) |
| 3 | p-Aminophenol sulfate | 染 髮 | 4% |
| 4 | 2-Nitro-1,4-diaminobenzene(Nitro-p-phenylenediamine) | 染 髮 | 3% |
| 5 | p-Amino-o-cresol (5-Amino-o-cresol) 、 (4-Amino-2-hydroxy toluene) | 染 髮 | 1% |
| 6 | 5-Amino-o-cresol sulfate | 染 髮 | 4.5% |
| 7 | 1-Amino-4-methylamino anthraquinone | 染 髮 | 0.5% |
| 8 | 2-Amino-4-nitrophenol | 染 髮 | 2.5% |
| 9 | 2-Amino-5-nitrophenol | 染 髮 | 1.5% |
| 10 | 2-Amino-5-nitrophenol sulfate | 染 髮 | 1.5% |
| 11 | o-Aminophenol | 染 髮 | 3% |
| 12 | o-Aminophenol sulfate | 染 髮 | 3% |
| 13 | m-Aminophenol | 染 髮 | 2% |
| 14 | p-Aminophenol | 染 髮 | 3% |
| 15 | Ammonia solution | 染 髮 | 6%(以 NH ₃ 計) |
| 16 | N, N-Bis (4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinone-diamine | 染 髮 | 1.5% |
| 17 | o-Chloro-p-phenylenediamine sulfate | 染 髮 | 1.5% |
| 18 | 1, 4-Diamino anthraquinone | 染 髮 | 0.5% |
| 19 | 2, 4, Diaminophenol sulfate | 染 髮 | 1% |
| 20 | 4, 4-Diamino diphenylamine sulfate | 染 髮 | 1% |
| 21 | 2,4-Diaminophenol hydrochloride | 染 髮 | 0.5% |
| 22 | 2,4-Diaminophenoxyethanol hydrochloride | 染 髮 | 0.5% |
| 23 | 1, 5-Dihydroxy naphthalene | 染 髮 | 0.5% |
| 24 | 2, 6-Diaminopyridine | 染 髮 | 1% |
| 25 | 5-(2-Hydroxy ethylamino)-2-methylphenol | 染 髮 | 0.5% |

| | | | |
|----|--|----|-------------------------------------|
| 26 | 3,3-Imino-diphenol | 染髮 | 1.5% |
| 27 | p-Methylaminophenol | 染髮 | 1% |
| 28 | p-Methylaminophenol sulfate | 染髮 | 3% |
| 29 | p-Nitro-o-phenylenediamine | 染髮 | 1.5% |
| 30 | p-Nitro-m-phenylenediamine sulfate | 染髮 | 3% |
| 31 | p-Nitro-o-phenylenediamine sulfate | 染髮 | 2% |
| 32 | Nitro-p-phenylenediamine sulfate | 染髮 | 3.5 % |
| 33 | p-Phenylenediamine sulfate | 染髮 | 2.0 % (以 p-Phenylenediamine 計) |
| 34 | N-Phenyl-p-phenylenediamine | 染髮 | 2% |
| 35 | N-Phenyl-p-phenylenediamine acetate | 染髮 | 4.5% |
| 36 | N-phenyl p-phenylenediamine hydrochloride | 染髮 | 0.5% |
| 37 | Picramic acid | 染髮 | 3% |
| 38 | Sodium picramate | 染髮 | 1% |
| 39 | Toluene 3, 4-diamine | 染髮 | 0.5% |
| 40 | Toluene-2, 5-diamine hydrochloride | 染髮 | 4.0 % (以 Toluene 2, 5-diamine 計) |
| 41 | Toluene-2,5-diamine sulfate | 染髮 | 4.0 % (以 Toluene 2, 5-diamine 計) |
| 42 | Acid Black 52 (CI 15711) | 染髮 | 2.0% |
| 43 | Acid Orange 3 (CI 10385) | 染髮 | 0.2% |
| 44 | 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol | 染髮 | 2.0% |
| 45 | 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol HCl | 染髮 | 2.0% |
| 46 | 4-Amino-m-cresol (and its salts) | 染髮 | 3.0% |
| 47 | 3-Amino-2,4-dichlorophenol (and its salts) | 染髮 | 2.0% |
| 48 | 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (and its salts) | 染髮 | 3.0% |
| 49 | 4-Amino-3-nitrophenol (and its salts) | 染髮 | 3.0% |
| 50 | m-Aminophenol sulfate (3-Aminophenol sulfate) | 染髮 | 2.0% |
| 51 | Basic Blue 7 (CI 42595) | 染髮 | 0.2% |
| 52 | Basic Blue 99 (CI 56059) | 染髮 | 2.0% |

| | | | |
|----|---|----|---|
| 53 | 1,3-Bis(2,4-diaminophenoxy)propane (and its salts) | 染髮 | 2.0% |
| 54 | N,N'-Bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine Sulfate | 染髮 | 5.0% |
| 55 | 2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol (and its salts) | 染髮 | 3.0% |
| 56 | 4-Chlororesorcinol (CI 76510) | 染髮 | 1.0% |
| 57 | 2,4-Diaminophenoxyethanol | 染髮 | 4.0% |
| 58 | 2,6-Dihydroxy-3,4-dimethylpyridine (and its salts) | 染髮 | 2.0% |
| 59 | 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (and its salts) | 染髮 | 0.5% |
| 60 | N,N'-Dimethyl-p-phenylenediamine Sulfate | 染髮 | 6.0% |
| 61 | Disperse Black 9 | 染髮 | 0.4% |
| 62 | Disperse Blue 1 (CI 64500) | 染髮 | 1.0% |
| 63 | Gallic acid (3,4,5-Trihydroxybenzoic acid) | 染髮 | 4.0% |
| 64 | HC Blue No. 2 | 染髮 | 1.7% |
| 65 | HC Blue No. 9 | 染髮 | 2.0%(使用於氧化性染髮劑) 1.0%(使用於非氧化性染髮劑) |
| 66 | HC Blue No. 10 | 染髮 | 2.0% |
| 67 | HC Blue No. 11 | 染髮 | 3.0%(使用於氧化性染髮劑) 2.0%(使用於非氧化性染髮劑) |
| 68 | HC Blue No. 12 | 染髮 | 1.5% |
| 69 | HC Orange No. 1 | 染髮 | 3.0% |
| 70 | HC Orange No. 2 | 染髮 | 1.0% |
| 71 | HC Red No. 1 | 染髮 | 0.5% |
| 72 | HC Red No. 10 | 染髮 | 2.0%(使用於氧化性染髮劑) 1.0%(使用於非氧化性染髮劑) |
| 73 | HC Red No. 11 | 染髮 | 2.0%(使用於氧化性染髮劑) 1.0%(使用於非氧化性染髮劑) |
| 74 | HC Red No. 13 | 染髮 | 2.5% |
| 75 | HC Violet No. 1 | 染髮 | 0.5% |
| 76 | HC Violet No.2 | 染髮 | 2.0% |
| 77 | HC Yellow No. 2 | 染髮 | 3.0% |

| | | | |
|-----|---|-----------|---|
| 78 | HC Yellow No. 4 | 染髮 | 3.0% |
| 79 | HC Yellow No. 5 | 染髮 | 1.6% |
| 80 | HC Yellow No. 10 | 染髮 | 0.2% |
| 81 | Hydroxybenzomorpholine | 染髮 | 1.0% |
| 82 | Hydroxyethyl-2-nitro-p-toluidine (and its salts) | 染髮 | 2.0% (使用於氧化性染髮劑) 1.0% (使用於非氧化性染髮劑) |
| 83 | Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline (and its salts) | 染髮 | 3.0% |
| 84 | Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) (and its salts) | 染髮 | 3.0% |
| 85 | 2-Hydroxyethylamino-5-nitroanisole (and its salts) | 染髮 | 1.0% |
| 86 | 2-Hydroxyethyl picramic Acid (and its salts) | 染髮 | 3.0% (使用於氧化性染髮劑) 2.0% (使用於非氧化性染髮劑) |
| 87 | 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol (and its salts) | 染髮 | 5.2% (使用於氧化性染髮劑) 2.6% (使用於非氧化性染髮劑) |
| 88 | 2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol | 染髮 | 2.0% |
| 89 | 2-Methylresorcinol | 染髮 | 1.0% |
| 90 | 3-Methylamino-4-nitrophenoxyethanol (and its salts) | 染髮 | 1.0% |
| 91 | N-Methoxyethyl-p-phenylenediamine HCl | 染髮 | 6.0% |
| 92 | 2,7-Naphthalenediol (and its salts) | 染髮 | 1.0% |
| 93 | 1-Naphthol (α -Naphthol) | 染髮 | 2.0% |
| 94 | 3-Nitro-p-hydroxyethylaminophenol (and its salts) | 染髮 | 6.0% |
| 95 | 4-Nitrophenyl Aminoethylurea (and its salts) | 染髮 | 0.5% |
| 96 | Phenyl Methyl Pyrazolone | 染髮 | 0.5% |
| 97 | p-Phenylenediamine HCl | 染髮 | 4.5% |
| 98 | Resorcinol (Resorcin) | 染髮 | 2.0% |
| 99 | Sodium 2-hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate | 染髮 | 5.0% |
| 100 | Ammonium Persulfate | 脫色、 脫染 | 61.3% (限由領有男子理髮或女子 美髮技術士人員對消費者 使用) |
| 101 | Potassium Persulfate | 脫色、 脫染 | 70.0% (限由領有男子理髮或女子 美髮技術士人員對消費者 使用) |

| | | | |
|-----|---|-----------|---|
| 102 | Sodium Persulfate | 脫色、 脫染 | 47.0% (限由領有男子理髮或女子 美髮技術士人員對消費者 使用) |
| 103 | 5-Amino-6-chloro-o-cresol | 染髮 | 2.0% |
| 105 | 2-Amino-3-hydroxypyridine | 染髮 | 0.6% |
| 106 | 6-Amino-m-cresol | 染髮 | 2.4% |
| 107 | Basic Orange 31 | 染髮 | 0.2% |
| 108 | Basic Red 51 | 染髮 | 0.2% |
| 109 | Basic Red 76 | 染髮 | 2.0% |
| 110 | Basic Yellow 87 | 染髮 | 0.2% |
| 111 | 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene | 染髮 | 2.0% |
| 112 | HC Red No. 3 | 染髮 | 0.5% |
| 113 | Hydroxyethyl-p-phenylenediamine sulfate | 染髮 | 3.0% |
| 114 | 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl | 染髮 | 2.0% |
| 115 | N-Phenyl-p-phenylenediamine sulfate | 染髮 | 6.0% (以 free base 計) |

※ 上列成分除有特別規定外，限使用於染髮劑類產品，其他類化粧品不得摻用。

染髮劑 (2 劑)

| 成 分 | 限 量 | 用 途 |
|-------------------|------|-------|
| Hydrogen peroxide | 12 % | 染髮第二劑 |

燙髮劑

| 成 分 | 基 準 |
|--|---|
| 硫醇基乙酸或其鹽類及酯類(Thioglycolic acid, its salts and esters) | 限量：2.0~11.0%w/v 以 Thioglycolic acid 計。 (8.0%以上至 11.0%，限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用) PH 值：4.5~9.6 鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 7 公撮以下。 |
| 副胱氨酸類 Cysteine (L-Cysteine, DL-Cysteine, L-Cysteine Hydrochloride, DL-Cysteine Hydrochloride, N-Acetyl-L-Cysteine) | 限量：3.0~7.5%w/v 以 Cysteine 計。 PH 值：8.0~9.5 鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 12 公撮以下。 不得含不揮發性無機鹼為鹼性劑。 |
| 亞硫酸鈉 (Sodium Sulfite) | 限量：6.7% (以游離 SO ₂ 計) |

燙髮劑 (2 劑)

| 成 分 | 基 準 |
|----------------------|--------------------------|
| 溴酸鈉 (Sodium Bromate) | 限量：11.5% PH 值：4.0~9.5 |

止汗制臭劑

| 成 分 | 限 量 | 用 途 |
|--|--------------|--------------------------------|
| Aluminum Chlorohydrate | 25% (以無水物計算) | 止汗制臭 |
| Aluminum Zirconium salts(不得使用於噴霧類化粧品) | 20% (以無水物計算) | 止汗制臭 |
| Aluminum Chloride | 15% (以水溶液計算) | 止汗制臭 |
| Aluminum sesquichlorohydrate 及其衍生物 | 25% | 止汗制臭 |
| Ammonium Silver Zinc Aluminum Silicate | 5.0%~10% | 抗菌、制臭 注意事項：不得使用於皮膚有破損或傷口部位。 |

美 白 劑

| 成 分 | 限量(使用濃度) | 用 途 |
|----------------------------|----------|----------|
| Ascorbyl Tetraisopalmitate | 3.0 % | 抑制黑色素形成。 |

其 他

| 成 分 | 限量、用途及其他規定 |
|---|--|
| 1. Sulfur | 限量：2%。 用途：面皰預防使用於面霜乳液等化粧品。 |
| 2. Salicylic acid | 限量：0.2%~2.0% 用途：軟化角質、面皰預防。 注意事項：3歲以下嬰幼兒不得使用（洗髮用化粧品除外）。 |
| 3. Allantoin | 限量：0.2%以上至0.5%(使用後非立即沖洗製品) 用途：潤膚 |
| 4. Aminoether 型之 Antihistamine | 限量：0.01% (使用於頭部化粧品)。 其他規定：Aminoether 型以外者不得使用。 注意事項：頭部以外之部位不得使用。 |
| 5.(1)Hydrogen Peroxide (2)Carbamide Peroxide | (1)限量 6.0%。 (2)限量 18.0%。 用途：美白牙齒。 注意事項：至少需標示 1. 使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。 2. 使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。 3. 12歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。 4. 牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。 5. 避免不當吞食。 6. 使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。 7. 使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。 8. 使用時儘量避免讓本產品直接接觸到牙齦。 9. 使用超過14天以上，應依照牙醫師指示使用。 10. 本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射。 |

| | |
|--|---|
| <p>6. Hydrogen peroxide</p> | <p>限量：1.5%~6.0%（牙齒美白牙膏） 用途：美白牙齒 注意事項：至少需標示： 1.使用時牙齦或口腔若出現不適反應(如紅、腫、疼痛等)，請即停止使用，並諮詢牙醫師。 2.使用時如有牙齒敏感現象，請暫停使用，並諮詢牙醫師。 3.12 歲以下孩童、孕婦或授乳期婦女，不建議使用。 4.牙齦組織或口腔有病變，以及對本產品之成分有過敏者，請勿使用。 5.避免不當吞食。 6.使用時避免本產品接觸眼睛，若不慎觸及眼睛，請立即用清水沖洗。 7.使用牙齒美白劑期間不宜抽煙或嚼檳榔。 8.使用超過 14 天以上，應依照牙醫師指示使用。 9.本產品需置於孩童接觸不到的地方及避免陽光直射。</p> |
| <p>7. Triclocarban (Trichlorocarbanilide) (3,4,4' Trichlorocarban-ilide)</p> | <p>限量：逾 0.5%，未逾 1.5%（使用後立即沖洗之製品） 用途：抗菌</p> |

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：社團法人臺灣皮膚科醫學會

發文日期：中華民國105年8月8日

發文字號：秘台大二字第1050020599號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

裝 主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，請於函到10日內，就說明二至五所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考。

說明：

- 訂
- 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
 - 二、皮膚科門診常見外物引起之過敏或其他危害人體之因素為何？
 - 三、化粧品（包括未含有醫療或毒劇藥品之化粧品以及含有醫療或毒劇藥品之化粧品；就相關之定義及種類，請參見附件之化粧品衛生管理條例第6條、衛生福利部104年3月19日部授食字第1041601023號公告之化粧品範圍及種類表、衛生福利部公告之化粧品含有醫療或毒劇藥品基準（含藥化粧品基準））依正常方式使用所引起之過敏或其他症狀，占皮膚科門診比例為何？是否為危害人體之主要因素？
 - 四、依正常方式使用化粧品而引起之過敏或其他症狀，是否與化粧品廣告有所關聯？可否藉由事前審查化粧品廣告阻絕之？
 - 五、化粧品衛生管理條例第24條第2項規定：「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
- 線

證明文件。」係對化粧品廣告採事前審查制，請貴會以皮膚科醫學專業之立場，就應否維持化粧品廣告之事前審查制表示意見。

正本：社團法人臺灣皮膚科醫學會
副本：

郵 寄：社團法人臺灣皮膚科醫學會

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

司法院秘書長 函

地址：10048台北市重慶南路1段124號

承辦人：涂人蓉

電話：(02)2361-8577轉196

受文者：蔡呈芳醫師

發文日期：中華民國105年8月11日

發文字號：秘台大二字第1050021154號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

裝 主旨：本院大法官為審理會台字第11199號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案，素聞教授於皮膚科領域之專業，如教授於本案件無自身利害關聯，請於函到10日內，就說明二至六所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考，併此致謝。

訂 說明：

- 一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
- 二、皮膚科門診常見外物引起之過敏或其他危害人體之因素為何？
- 三、依化粧品衛生管理條例規定，化粧品包括未含有醫療或毒劇藥品之化粧品（下稱一般化粧品）以及含有醫療或毒劇藥品之化粧品（下稱含藥化粧品；相關之定義及種類，請參見附件之化粧品衛生管理條例第6條、衛生福利部104年3月19日部授食字第1041601023號公告之化粧品範圍及種類表、衛生福利部公告之化粧品含有醫療或毒劇藥品基準（含藥化粧品基準））。就教授所知，市售化粧品中，一般化粧品與含藥化粧品之品項比例約為何？目前經衛生福利部核准之含藥化粧品中，有無含有毒劇藥品之化粧品？
- 四、依化粧品正常使用所引起之過敏或其他症狀，占教授個人門診比例約為何？與藥品、食品及其他可能危害人體之因

線

素相較，化粧品是否為主要因素？

五、依正常方式使用化粧品為何會引起過敏或其他症狀？其引起之過敏或其他症狀，是否與化粧品廣告內容有所關聯？可否藉由事前審查化粧品廣告阻絕之？

六、化粧品衛生管理條例第24條第2項規定：「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。」係對化粧品廣告採事前審查制，請以皮膚科醫學專業之立場，就應否維持化粧品廣告之事前審查制表示意見。

正本：蔡呈芳醫師(國立臺灣大學醫學院附設醫院)

副本：

電子交換：蔡呈芳醫師(國立臺灣大學醫學院附設醫院)

公平交易委員會 函

地址：10051臺北市中正區濟南路1段2之2號
12樓

承辦人：李小姐
電話：23517588#412

受文者：司法院

發文日期：中華民國105年8月15日
發文字號：公競字第1051461012號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大院為審理請釋案之需函詢藥品、化粧品廣告相關事項，本會意見如說明，請鑒查。

說明：

一、復大院秘書長105年8月4日秘台大二字第1050020429號函。

二、有關本會就藥品、化粧品廣告申訴案件之處理情形：

（一）按不實廣告之規範，除公平交易法外，尚散見於其他主管機關之法令，並有賴機關間之分工合作，以共同打擊不法。本會與其他主管機關針對不實廣告案件，係依中央法規標準法第16條關於「特別法優於普通法」原則分工，並依機關間業務協調結論辦理，如有特別法規範之商品或服務不實廣告，即由特別法主管機關受理查處，無特別法規範之不實廣告，則由本會依公平交易法規定查處。惟一般大眾對此種規範體系未盡瞭解，易有誤解，是本會仍不時接獲民眾向本會申訴或反映核屬他機關職掌之不實廣告案件，惟本會均依前述分工原則，適切、正確導引或移轉至相關主管機關辦理，以即時、有效查處不法，確實維護交易秩序與消費者利益，並使外界充分瞭解政府一體之合作與分工。

（二）承詢藥品、化粧品廣告申訴案件，分屬藥事法、化粧品衛



裝

訂



線

生管理條例規範範疇，核屬衛生福利部職掌，本會倘接獲該等申訴或反映案件，均迅即移請衛生福利部處理，或告知申訴人檢具事證逕向衛生福利部反映。因該等案件非屬公平交易法規範範疇，現行公文系統並無針對該等案件進行統計，爰無本會成立迄今藥品、化粧品廣告申訴案件數量及占本會受理廣告申訴案件總件數之比例，與含（及不含）醫療或毒劇藥品之化粧品數據等資料可資提供。



三、所詢「廣告事前審查制」及採行與否等相關問題，說明如次：

（一）有關廣告之事前審查制是否為合理必要之管制手段乙節

1、按公平交易法之立法意旨，係在確保市場之自由、公平競爭，以維護交易秩序。而公平交易法第21條對於不實廣告予以規範，乃係因廣告具有提供資訊、建立形象、說服、教育等功能，其往往為事業行銷商品或服務所使用之重要手段，亦為事業爭取交易機會之競爭工具，倘事業為不實廣告，除誤導消費者，使其權益受損外，亦使其他競爭同業蒙受喪失交易機會之損失，故屬不正競爭行為之一種，基於維護市場競爭秩序之理，爰立法加以禁止。申言之，廣告行為本身並不當然對社會造成損害，且就市場競爭及消費者利益而言，廣告仍有其正面效益，蓋其乃企業經營者透過媒介，直接或間接行銷自身商品或服務之重要商業宣傳活動，除可藉由廣告行銷增加交易機會以獲得商業利益外，更能使市場上各不同事業得以被消費者認識，廣告內容之表達與呈現，同時亦傳遞商品或服務之資訊，提供消費者更多交易選擇，有助於其做出有利的選擇或決定，並促進市場競爭。是以，廣告行為並非為當然應予非難、禁止或管制之行為；僅當其涉有誤導或侵





裝

害、影響他人權益之情事時，始有予以規範之必要。

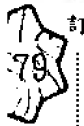
2、本會職司公平交易法規範之不實廣告行為調查處理事項，若採廣告之事前審查制，除增加事業不必要之義務及負擔外，亦將使廣告之創意及促銷功能無法及時發揮，有礙於商業行為之活絡及產業發展，反不利於市場競爭，與公平交易法維護市場競爭之意旨實有相悖。

（二）基此，本會研議修正公平交易法時，並未採事前審查制以管制廣告。

正本：司法院

副本：本會法律事務處、公平競爭處

2015/08/15
14:41:07



訂

線

行政院消費者保護處 函

地址：10058 臺北市忠孝東路1段1號
傳真：02-23417296
聯絡人：賴淑銘02-33567832
電子信箱：cpf4@ey.gov.tw

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國105年8月18日
發文字號：院臺消保字第1050173882號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴院秘書長函詢有關藥品、化粧品廣告申訴與審查機制等事項一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴院秘書長105年8月4日秘台大二字第1050020430號函。
- 二、有關藥品、化粧品廣告申訴案件數量及占廣告申訴總量之比例與是否含醫療或毒劇藥品之化粧品數據部分：依消費者保護法(以下簡稱消保法)第6條規定，「本法所稱主管機關：在中央為目的事業主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。」準此，有關藥品、化粧品之管理及消費者保護措施之中央目的事業主管機關為衛生福利部；且該部亦屬「藥事法」及「化粧品衛生管理條例」指稱之中央主管機關。是本處及本處前身(本院消費者保護委員會)並未就上述有關數據做統計。
- 三、關於函詢「廣告之事前審查制是否為合理必要之管制手段」一節，針對藥物廣告，貴院釋字第414號解釋文提及「藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之





保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。藥事法第六十六條第一項規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第十一條及第十五條尚屬相符。…」鑒於化粧品係使用於人體肌膚，若產品有瑕疵，誇大不實之廣告，極易因此造成消費者容貌或健康之影響。故參照貴院釋字第414號解釋之意旨，化粧品宜參照辦理。

四、至函詢「曾否研議修正消費者保護法，將事前審查制採為管制廣告之手段？」一節，考量消保法於104年6月17日修正公布前，第22條僅針對企業經營者應就廣告內容負真實義務加以規範，其保障範圍確有不足，故為更加落實保障之力度，現行消保法第22條第2項乃參照最高法院101年台上字第246號判決意旨，擴大企業經營者所負之契約責任應及於該廣告內容。至於是否將事前審查制納為管制廣告之手段？考量消保法規範之範圍涵括食衣住行育樂生老病死等不同領域之商品及服務，因此，各商品與服務之廣告管理，是否應採取較強之管制密度，仍宜由各商品及服務之中央目的事業主管機關依其主管法律以為規制為宜，故而本處進行消保法之研修過程，並未對廣告是否採事前審查機制進行研議，併此說明。

正本：司法院秘書長

副本：2015/08/18
文
章

檔
保存年

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：楊姿筠

聯絡電話：02-2787-7563

傳真：02-2787-7589

電子信箱：z21331@fda.gov.tw

受文者：司法院

發文日期：中華民國105年8月26日

發文字號：部授食字第1050033983號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回復說明一份(500000000F0000000_A21020000I105003398301-1.docx)

主旨：檢送本部就台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉
明聲請解釋案之回復說明一份，請鑒察。

說明：復大院秘書長105年8月8日秘台大二字第1050020598號函

正本：司法院

副本：2016/08/26
交 15 46 12 章

有關台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋一案，衛生福利部回復意見如下：

一、檢送 3M Nexcare 抗痘洗面乳(前者)及曼秀雷敦 Acnes 藥用抗痘洗面乳(後者)外包裝之正反面照片(如附件)，請確認前者是否為不含醫療或毒劇藥品之化粧品(下稱一般化粧品)，後者是否為含有醫療或毒劇藥品之化粧品(下稱含藥化粧品)？

答復內容：

(一)現行化粧品管理規定，化粧品分為含藥化粧品(含有醫療或毒劇藥品成分)及一般化粧品(未含醫療或毒劇藥品成分)。依化粧品衛生管理條例第 7 條、第 16 條之規定，製造或輸入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，始得製造或輸入。

(二)查本案所附二項產品外包裝照片，「曼秀雷敦 Acnes 藥用抗痘洗面乳」之產品成分標示，列有本部公告「化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」中之 Salicyclic acid 成分(含量為 0.22%)，該產品係以含藥化粧品管理，須依化粧品衛生管理條例第 7 條規定，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。另「3M Nexcare 抗痘洗面乳」之產品成分標示，未含有上述公告之醫療或毒劇藥品之基準中所列成分，屬一般化粧品管理。

二、據查市售開架化粧品，如前述曼秀雷敦 Acnes 藥用抗痘洗面乳標示「藥用」字樣者，僅曼秀雷敦之產品，其餘品牌之產品皆未有「藥用」之標示，實情是否如此？

答復內容：

(一)依據前行政院衛生署 102 年 3 月 26 日署授食字第 1021600202 號令發布「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」，有關化粧品不適當宣稱詞句列舉涉及虛偽及誇大之規定，僅含藥化粧品可視個案宣稱，經本部食品藥物管理署核准後同意其標示「藥用」字樣，一般化粧品不得宣稱涉及特定效用與性能之「藥用」詞句。

(二)另查本部食品藥物管理署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統」，截至 105 年 8 月 16 日止，含藥化粧品產品品名經核准使用「藥用」字樣，計有 144 張含藥化粧品許可證，非僅曼秀雷敦之產品得標示「藥用」字樣。

三、消費者如何從化粧品外包裝或廣告中，辨識該產品為一般化粧品或含藥化粧品？是否根據化粧品外包裝或廣告有無載有製造或輸入許可證字號辨別之(即一般化粧品無須載有許可證字號，而含藥化粧品則須載有許可證字號)？

答復內容：

(一)依據化粧品衛生管理條例第 6 條規定，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，製造或輸入含藥化粧品，須依同條例第 7 條及第 16 條規定申請中央衛生主管機關查驗，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。故含藥化粧品依法均須於產品外包裝上標示許可證字號，倘市售化粧品於外包裝標示「衛部粧製字第○○○○○○號」、「衛部粧輸字第○○○○○○號」、「衛部粧陸輸字第○○○○○○號」、「衛署粧製字第○○○○○○號」、「衛署粧輸字第○○○○○○號」。

○○○○○號」及「衛署粧陸輸字第○○○○○○號」等字樣，係為含藥化粧品。另依前行政院衛生署 84 年 5 月 3 日衛署藥字第 84024111 號與 87 年 5 月 20 日衛署藥字第 87031871 號公告，製造或輸入一般化粧品均免予申請備查，故一般化粧品外包裝無需標示許可證或核准字號。

(二) 化粧品之廠商登載或宣播廣告時，依據化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定，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。另依同條例施行細則第 21 條規定，經中央或直轄市衛生主管機關核准之化粧品廣告於登載、宣播時，應註明廣告核准字號，惟無須於廣告時註明含藥化粧品許可證字號之特別規定。如消費者欲查明該產品是否為含藥化粧品，可依化粧品廣告刊登之產品品名，至本部食品藥物管理署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統」查詢即可得知。

四、現行市售之化粧品品項中，一般化粧品與含藥化粧品之比例約略為何？如無確切統計數字，亦請確認一般化粧品之比例是否高於含藥化粧品之比例？

答復內容：因一般化粧品之管理，業經前行政院衛生署於 84 年及 87 年公告免予申請備查，尚無法確切統計市面上一般化粧品品項件數。惟查 105 年 1 月 1 日至 105 年 6 月 30 日期間受理之化粧品廣告申請案件中，一般化粧品與含藥化粧品之化粧品廣告案件申請比例約為 22 比 1，可推測市售一般化粧品之比例高於含藥化粧品。

五、經查市售開架化粧品，在一般超市如全聯、頂好等亦可購得含藥化粧品。於一般超市中販賣含藥化粧品是否合法？含藥化粧品與

藥品之販賣規定是否相同?如有差異，請簡要說明差異處。

答復內容：

(一)含藥化粧品：依化粧品衛生管理條例第 7 條及第 16 條規定，含藥化粧品於製造或輸入前，須申請中央衛生主管機關查驗，經核准後始得製造或輸入，同條例並未就化粧品販賣業者有特別限制，故一般超市均可販賣含藥化粧品。

(二)藥品：藥品販賣業者為藥事法第 14 條所規定之藥商。且依藥事法第 15 條規定，藥品販賣業，係指經營西藥批發、零售、輸入及輸出或經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。依同法第 27 條規定凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。另依同法第 28 條規定，西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第 1 項及第 2 項之規定。

六、依化粧品衛生管理條例第 7 條、第 16 條規定，僅有製造或輸入含藥化粧品者，始須取得許可證；製造或輸入一般化粧品者，則僅需備查，無須取得許可證。就含藥化粧品及一般化粧品之製造輸入，分別為許可及備查差別管理之理由為何?從消費者保護及維護國民健康之目的而言，事前審查化粧品之製造輸入及事前審查化粧品廣告二者間，何者為更切合目的而有效之管制手段?

答復內容：

(一)含藥化粧品及一般化粧品之製造輸入，分別為許可及備查差別管

理之理由，經查立法院內政、司法兩委員會 60 年 6 月 3 日第十一次聯席會議紀錄略以，「…立法原旨只限於含有醫療或毒劇藥品部分管理，假定全面化粧品均加管理，非獨與現狀不符，而且失之苛擾…」，「在執行方法上，認定與衛生有關無關部分，總應有一點差別。對於無妨害衛生部分，提出申請，對於老百姓而言，較為困擾」，故基於化粧品衛生管理面，避免造成民眾困擾且同時維護國民之健康，針對含藥化粧品部分加強管理，制定化粧品衛生管理條例第 7 條及第 16 條規定，製造或輸入含藥化粧品須至中央衛生主管機關申請查驗，經核准並發給許可證後，始得為之。

(二)製造或輸入一般化粧品雖經前行政院衛生署於 84 年及 87 年公告免予申請備查，除了外標籤、仿單或包裝仍應依同條例第 6 條規定分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期外，亦應遵守「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」、「法定化粧品色素品目表」、「化粧品禁止使用成分」、「化粧品中微生物容許量基準」及「化粧品中含不純物之重金屬限量範圍」等規定。

(三)另為確保市售化粧品符合化粧品衛生管理條例及其相關規定，本部食品藥物管理署每年訂有化粧品產品品質監測及跨縣市聯合稽查等計畫，並會依據歷年稽查抽驗及國內外消費警訊監控結果，辦理不定期專案稽查計畫，另各地方政府衛生局亦會依其自行訂定之稽查計畫安排進行市售化粧品產品標示及品質抽驗稽查，以確保化粧品之衛生安全。

(四)為保障消費者之健康安全，對於含藥化粧品，係採取上市前審查機制，確保添加之含有醫療或毒劇藥品成分之含量、規格與用途範圍符合規定，並輔以上市後監督並重方式為民眾把關。而

化粧品販賣業者，為達招徠銷售目的，仍會透過行銷手段，刊播含藥或一般化粧品廣告，故而在登載或宣播廣告時，需依化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定，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，始得為之。其廣告申請規定旨在審查化粧品廣告不得有不適當宣稱，如涉及醫療效能、誇大不實詞句等，且可避免核可之含藥化粧品廣告詞句逾越該許可證核定之用途範圍，致使民眾聽信前述化粧品廣告並購買該產品，以保障消費者使用安全。綜上所述，考量保障消費者使用化粧品之衛生安全，事前審查含藥化粧品之製造輸入及含藥與一般化粧品廣告事前審查皆有其管理目的之正當性與重要性。

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：楊姿筠

聯絡電話：02-2787-7563

傳真：02-2787-7589

電子信箱：z21331@fda.gov.tw

受文者：司法院

發文日期：中華民國105年8月26日

發文字號：部授食字第1050033523號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回復說明及相關資料一份(500000000F0000000_A21020000I105003352301-1.docx
、500000000F0000000_A21020000I105003352301-2.docx、500000000F0000000_A
21020000I105003352301-3.pdf、500000000F0000000_A21020000I105003352301-
4.pdf)

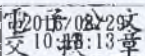
主旨：檢送本部就台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉
明聲請解釋案之回復說明及相關資料一份，請鑒察。

說明：

一、復大院秘書長105年8月4日秘台大二字第1050020431號函

二、又化粧品衛生管理條例第24條之規定係屬合憲，有關旨揭
釋憲聲請書內容，本部將另案函復意見陳述。

正本：司法院

副本：

二科



有關台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋一案，衛生福利部回復意見如下：

- 一、不含醫療或毒劇藥品之化粧品(下稱一般化粧品)是否為藥品？含有醫療或毒劇藥品之化粧品(下稱含藥化粧品)是否為藥品？如是，為何不於藥事法中併予規範，而就化粧品及藥品分別於化粧品衛生管理條例及藥事法中規定之？如否，化粧品(尤其含藥化粧品)及藥品兩者間，究有何本質上之差異而須為不同之立法？請特別就對於人體健康之影響予以說明。

答復內容：

- (一)藥品與化粧品(包括含藥化粧品)之區別，係因其「使用目的用途」之不同，而非對於人體健康影響之差異。而藥品之使用目的用途，依據藥事法第 6 條，係透過影響人類身體結構及生理機能之作用，而達到診斷、治療、減輕或預防人類疾病之目的，故藥品上市前皆須經查驗登記，以確認其療效、安全及品質，始核發藥品許可證。另，依據化粧品衛生管理條例第 3 條規定，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，而含藥化粧品係指化粧品含有醫療或毒劇藥品，其含量需符合本部歷年公告之化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準相關限量範圍。
- (二)有關產品是否屬藥品、化粧品列管之判定，主要依據上開規定，經參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明，上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等中英文詳細資料據以憑核。

- 二、化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項規定：「化粧品不得於報紙、

刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視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。」貴部就一般化粧品及含藥化粧品得使用之廣告用語，是否有不同之規範？如有，請具體說明其差異。

答復內容：

- (一)為使業者了解化粧品廣告宣稱之範圍，前行政院衛生署 102 年 3 月 26 日署授食字第 1021600202 號令發布「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」，以供作為業者及化粧品廣告審查單位之參考。
- (二)依據化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定，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。
- (三)因各種化粧品所含成分不一，有關化粧品廣告使用之詞句，仍應依個別產品之成分、用途及用法等資料予以審核。例如已核可之含藥化粧品，其廣告不得逾越含藥化粧品許可證核定之用途範圍。

三、請就貴部主管之各種商品，包括但不限於藥品、化粧品（包括一般化粧品及含藥化粧品）、食品……等，繪製簡表分別說明其管制措施之具體內容（包括是否應取得許可證、廣告及其他相關管制等）及為不同管制之理由。

答復內容：本部所主管化粧品、西藥、中藥、醫療器材、食品、菸品等商品，其管制措施包含工廠管理、成分使用限制與衛生標準、包裝標示相關規定、是否應取得許可證、是否要申請廣告等具體內容依不同類別皆訂有專法明文規定，詳如附表。

四、貴部主管之各種商品，包括但不限於藥品、化粧品(包括一般及含藥化粧品)、食品……等，是否有應標示警語或注意事項之規定？如有，標示警語之媒介為何(例如仿單或商品包裝上)？是否有應於廣告中標示警語或注意事項之相關規定？如有，請具體說明之。

答復內容：

(一)化粧品：依化粧品衛生管理條例第 6 條規定，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。為保護消費者使用化粧品安全及防止副作用發生，本部亦針對特定化粧品成分公告應加刊注意事項。例如：

1. 衛生福利部 103 年 5 月 15 日部授食字第 1031600713 號令，修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」有關「Methylisothiazolinone」及「Mixture of 5-Chloro-2-methyl-isothiazol-3(2H)-one and 2-Methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate」之注意事項等規定。

2. 前行政院衛生署 102 年 5 月 28 日署授食字第 1021603367 號公告，修正「化粧品中含果酸(Alpha Hydroxy Acids)及其相關成分製品之 pH 值及注意事項」。

(二)西藥：依據藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載下列事項：七、副作用、禁忌及其他注意事項。有關藥品應於廣告中標示警語或注意事項之規定，經查，依據藥事法施行細則第 45 條，藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。倘本部公告修訂藥品仿單，該藥品之廣告亦會依其公告變更該藥品廣告之內容。另本部亦會針對特定藥品公告應標示之警語規定，例如：

1. 依據本部 103 年 1 月 22 日部授食字第 1021455249 號令，訂定「含酒精之西藥內服液劑（Amino Acid 類及多種維他命營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」，自 103 年 4 月 1 日起，含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應依該公告規定辦理。

2. 依據本部 103 年 9 月 25 日部授食字第 1031409950 號函，訂定「含可待因(Codeine)或咖啡因(Caffeine)之內服液劑及糖漿劑廣告應標示之警語規定」，並自 104 年 1 月 1 日起，含可待因(Codeine)或咖啡因(Caffeine)之內服液劑及糖漿劑廣告應依該規定辦理。

(三)中藥：經查藥事法第 75 條規定略以，「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：...七、副作用、禁忌及其他注意事項...」。另藥品查驗登記審查準則第 81 條第 1 項第 3 款亦規定，仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。前行政院衛生署曾於 96 年 11 月 14 日以衛署藥字第 0960337455 號公告中藥酒劑外包裝加註酒精濃度之規定。

(四)醫療器材：依據藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：1. 廠商名稱及地址。2. 品名及許可證字號。3. 批號。4. 製造日期及有效期間或保存期限。5. 主要成分含量、用量及用法。6. 主治效能、性能或適應症。7. 副作用、禁忌及其他注意事項。8. 其他依規定應刊載事項。依據藥事法施行細則第 45 條，藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。倘本部公告修訂醫療器材仿單，該醫療器材之廣告亦會依其公告變更該醫療器

材廣告之內容。另本部亦會針對特定醫療器材公告應標示之警語規定，例如前行政院衛生署 97 年 9 月 23 日衛署藥字第 0970334080 號公告，公告冷熱凝膠敷包 (Hot/Cold Gel Pack) 之相關管理規定，冷熱凝膠敷包應加註下列警語：(1)請勿放置於兒童易取處，並需在成年人監護下使用。(2)如意外誤食產品內之凝膠，應即就近送醫急診，以做評估與進一步處理。

(五)食品：依據食品安全衛生管理法第 22 條第 1 項第 10 款「食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：…十、其他經中央主管機關公告之事項。」之授權，針對部分食品使用原料，要求應標示警語，例如「使用原料『蛹蟲草 (Cordyceps militaris) 子實體』之食品每日食用限量及應標示警語」。另，至於標示之相關規定，與其他應標示事項之規定一致。

(六)菸品：

1. 依菸酒管理法第 32 條辦理，主管機關為財政部。

2. 菸品警示圖文及菸品尼古丁焦油含量標示：依菸品尼古丁焦油含量檢測及容器標示辦法規定辦理。

五、請提供消費者就貴部主管之各種商品廣告提出申訴之相關統計數據。一般化粧品及含藥化粧品廣告申訴，佔全部消費者廣告申訴之比例為何？化粧品之主要申訴內容為何？若申訴內容與人體健康相關，則化粧品廣告之申訴內容與藥品廣告申訴內容相較，是否類似，如有所不同，請說明其差異。

答復內容：

(一)經統計本部於 104 年 1 月 1 日至 105 年 7 月 31 日期間受理民眾之化粧品、西藥、醫療器材、食品廣告提出申訴總件數為 2,061 件，其中化粧品廣告申訴案件數為 633 件，比例約三成。另，

西藥廣告申訴案件數為 84 件，醫療器材廣告申訴案件數為 147 件，食品廣告申訴案件數為 1,197 件。

(二)化粧品廣告之申訴內容以民眾檢舉網路廣告詞句誇大不實、未依規定申請廣告核准為主。另，西藥廣告申訴內容主要為(1)衛教廣告影射醫療效能或特定藥品。(2)仿單資料未經本部核准刊載或廣告內容宣稱非中央衛生主管機關所核定之仿單內容(3)藥物網路廣告處理原則疑義(4)醫師處方使用之藥品廣告登載於非學術性醫療刊物(5)直接或間接招徠銷售為目的之宣傳活動。

六、貴部曾二度經由行政院向立法院提案擬取消化粧品(一般化粧品及含藥化粧品)廣告之事前審查制，立法委員亦曾二度為相同提案。就此，請說明如下疑義：

(一)迄未完成修法的原因。

答復內容：

1. 前行政院衛生署於 100 年間曾擬具修正食品衛生管理法、健康食品管理法、藥事法、化粧品衛生管理條例有關違規廣告部分修正草案，經行政院審查通過函送立法院審議。立法院社會福利及衛生環境委員於 100 年 5 月 5 日審查決議「化粧品衛生管理條例」修正草案另定期繼續審查。
2. 又立法院於 102 年 10 月 16 日再次審查行政院函請審議「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」，併案審查立法委員鄭汝芬等 26 人、立法委員劉建國等 18 人分別擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」及立法委員蔣乃辛等 20 人擬具「化粧品衛生管理條例增訂第二十四條之一條文草案」等 4 案，決議請行政院提出化粧品衛生管理條

例之全案修正草案送立法院審查，並經立法院院會付委後，再另擇期審查。

3. 鑑於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，為配合國際管理趨勢及因應實務需求，維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，本部已通盤檢討現行化粧品管理法規，擬具化粧品衛生管理條例全案之修正草案，於 102 年 11 月 29 日辦理「化粧品衛生管理條例修正草案」修法公聽會，蒐集各界意見，經本部於 103 年 8 月 29 日召開法規委員會審議後，於 104 年 1 月 16 日進行 WTO 通報程序，給予各會員國 3 個月評論期至同年 4 月 16 日止，並分別於 104 年 6 月 29 日及 105 年 2 月 22 日函送行政院審查，行政院已於 105 年 7 月至 8 月間計召開 3 次審查會議，續依法制程序審查中。

(二)貴部目前之修法立場有無變更？

答復內容：查世界各先進國家之化粧品管理規定，多無化粧品廣告事前審查之機制，為符合國際趨勢、促進經濟發展，並使政府資源有效運用，強化管理遏止惡意不法，調和制度接軌國際趨勢，本部現送行政院審查之化粧品衛生管理條例全案之修正草案，規劃廢除化粧品廣告事前審查制，加強化粧品廣告之事後監控與取締。

(三)化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定，化粧品廣告須經事前審查之立法目的為何？貴部提案取消事前審查之理由又為何？

答復內容：

1. 查立法院內政司法兩委員會 60 年 07 月 29 日第十五次聯

席會議紀錄略以，「化粧品的廣告誇大到什麼程度才要取締？我們有一原則：以有無影響到人體機能為準。…藥物的廣告，要先申請登記，然後才准刊登。化粧品則比較不如此嚴格？但若要防止猥褻，誇大廣告的產生，最好也能規定他們到衛生處登記後再登出較為妥適。」，「凡經衛生機構核准的廣告，自然就不會有猥褻，有傷風化或虛偽誇大的情事了」(詳如附件)。故化粧品廣告如經衛生機構核准，可避免化粧品廣告宣稱虛偽誇大。

2. 參照各國法令規定，化粧品廣告刊播多無事前審查之機制，為符合國際趨勢並使政府管理資源有效運用，本部已規劃修法廢除現行之事前審查制度，改以加強化粧品廣告之事後監控與取締等工作，以促使廠商自主管理。

(四)依化粧品廣告之事前審查制自民國 74 年施行以來之實證資料，事前審查與其立法目的間有無必要合理關聯性存在？

答復內容：

1. 查現行化粧品廣告事前審查制度，旨在避免化粧品業者為達銷售目的，登載或宣播涉及醫療效能、誇大不實之化粧品廣告，致使民眾聽信前述化粧品廣告並購買該產品，以保障消費者使用安全。經統計 104 年化粧品廣告之核准案件計 14,827 件，同年違規廣告處分件數計 4,653 件，以違規廣告中與原申請核准廣告內容不符者推估，104 年化粧品核准刊播廣告之內容與原核准之廣告內容相符者約 84%，故經核准之化粧品廣告，其實際刊播時，大部分會遵守化粧品衛生管理條例第 24 條規定，依原核准廣告內容刊播，而未登載或宣播涉及醫療效能、誇大不實之廣告內容。

2. 另參照國際化粧品管理法令，多無事前審查化粧品廣告之機制，為符合國際趨勢，本部已規劃修法廢除現行之事前審查制度，改以事後監控之管理方式，加強化粧品廣告之事後監控與取締，以有效運用政府管理資源。

(五)如取消化粧品廣告之事前審查，貴部有何具體配套措施，以更有效保障消費者之人體健康？

答復內容：

1. 目前本部已擬具化粧品衛生管理條例全案之修正草案，規劃修法廢除現行化粧品廣告之事前審查制度，並規劃授權主管機關訂定虛偽、誇大及醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，及提高處罰金額並得連續處罰；對於違規情節重大者並將公布該業者資訊，並令其刊登更正廣告。另為有效追查不法廣告之來源，上揭草案並規劃訂定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。
2. 配合未來修法廢除化粧品廣告之事前審查，本部已規劃將加強事後監控，強化現行食品、藥物及化粧品等違規廣告取締之監管措施，針對全國性之電視、電台、網路媒體，進行「藥物、化粧品、食品、電子煙違規廣告監控及統計分析計畫」；平面媒體部分，進行「平面媒體監視計畫」。對於查獲涉違規之廣告，均交由所轄衛生局依法查處，至於地方性之報章雜誌、廣播及電視頻道，本部則補助各縣市衛生局辦理「各縣市衛生局加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫」進行監看，以維護國人健康及消費權益。

附表

化粧品、藥品、中藥、醫療器材、食品、菸品管理實施簡表

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生標準 | 包裝標示相關規定 | 是否應取得許可證 | 是否要申請廣告 |
|-----|--|--|---|---|---|
| 化粧品 | <p>1. 依據化粧品衛生管理條例第15條規定，化粧品須領有工廠登記證者才可製造。該製造工廠並應符合「化粧品製造工廠設廠標準」。</p> <p>2. 另，地方政府衛生局亦針對工廠、倉庫等實地抽查或檢查，以確保化粧品衛生安全。</p> | <p>含藥化粧品所含醫療或毒劇藥品成分，除須符合本部歷年公告含有醫療或毒劇藥品之基準相關限量範圍外，另所有化粧品須遵守「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」、「法定化粧品色素品目表」及遵守「化粧品禁止使用成分」、「化粧品中微生物容許量基準」及「化粧品中含不純物之重金屬限量範圍」等規定，以確保化粧品衛生安全。</p> | <p>依據化粧品衛生管理條例第6條規定，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。又，前行政院衛生署95年12月25日公告「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」，另，依據不同產品種類而要求產品需標示不同注意事項，如頭髮之脫色脫染劑、果酸類產品、染髮劑、冷燙劑類等產品之標籤、仿單或包裹應加刊使用注意事項。</p> | <p>現行化粧品管理規定，化粧品分為含藥化粧品(含有醫療或毒劇藥品成分)及一般化粧品(未含醫療或毒劇藥品成分)。又依據化粧品衛生管理條例第7條及第16條規定，輸入或製造含藥化粧品者，須向中央衛生主管機關申請查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入或製造；一般化粧品則無須申領許可證。</p> | <p>符合化粧品衛生管理條例第3條之化粧品，須依照同條例第24條規定，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。</p> |

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生標準 | 包裝標示相關規定 | 是否取得許可證 | 是否要申請廣告 |
|----|--|--|--|--|---|
| 西藥 | 依據藥事法第 57 條第 2 項規定，藥物製造應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。 | 依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。另同法第 46 條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。 | 依據藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：1. 廠商名稱及地址。2. 品名及許可證字號。3. 批號。4. 製造日期及有效期間或保存期限。5. 主要成分含量、用量及用法。6. 主治效能、性能或適應症。7. 副作用、禁忌及其他注意事項。8. 其他依規定應刊載事項。 | 依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。 | 依據藥事法第 66 條規定，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。惟同法第 67 條規定，須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。 |

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生標準 | 包裝標示相關規定 | 是否應取得許可證 | 是否要申請廣告 |
|----|--|--|--|---------------------------------|--|
| 中藥 | 依據藥事法第 57 條第 2 項規定，藥物製造應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。 | <p>1. 依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。另同法第 46 條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。</p> <p>2. 依據藥事法第 21 條規定，中藥材之異常物質經稽查或檢驗有污穢或異物者則列屬劣藥。</p> | 依據藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：1. 廠商名稱及地址。2. 品名及許可證字號。3. 批號。4. 製造日期及有效期間或保存期限。5. 主要成分含量、用量及用法。6. 主治效能、性能或適應症。7. 副作用、禁忌及其他注意事項。8. 其他依規定應刊載事項。 | 依據藥事法第 39 條規定，經核准發給藥品許可證後，始得製造。 | 依據藥事法第 66 條規定，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。惟同法第 67 條規定，須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。於刊播前先申請中央或直轄市衛生主管機關核准，始得刊播。 |

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生標準 | 包裝標示相關規定 | 是否取得許可證 | 是否要申請廣告 |
|------|---|---|--|--|--|
| 醫療器材 | 依據藥事法第 57 條規定，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。 | 依據藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。同法第 46 條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。 | 依據藥事法第 75 條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：1. 廠商名稱及地址。2. 品名及許可證字號。3. 批號。4. 製造日期及有效期間或保存期限。5. 主要成分含量、用量及用法。6. 主治效能、性能或適應症。7. 副作用、禁忌及其他注意事項。8. 其他依規定應刊載事項。 | 依據藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。 | 依據藥事法第 66 條規定，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。同法第 67 條規定，須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。 |

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生標準 | 包裝標示相關規定 | 是應取得許可證 | 是否要申請廣告 |
|----|--|--|---|--|--|
| 食品 | <p>1. 食品工廠應符合「食品安全衛生管理法」、「食品良好衛生規範準則」及「食品工廠建築及設備設廠標準」等相關規定。</p> <p>2. 另依據食品安全衛生管理法第7條規定，食品業者須自主管理以確保所產製販售的食品衛生安全。衛生福利部與縣市衛生局亦針對工廠、市售產品</p> | <p>一般食品無預先審查制度，業者應秉持自主管理之精神，確保產品之製程、衛生、安全、標示、廣告及使用原料等均符合食品安全衛生管理法相關規範。</p> | <p>於國內銷售之完整包裝食品或食品原料應依食品安全衛生管理法第22條規定作完整標示；另依據食安法第28條規定，食品標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解或宣稱醫療效能之情事。</p> | <p>衛生福利部針對部分食品品項，基於管理需要，依食品安全衛生管理法第21條規定，公告包括輸入錠狀膠囊食品、國產維生素類錠狀膠囊食品、特殊營養食品、單方食品添加物（不含香料）、基因改造食品原料及真空包裝黃豆即食食品，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經查驗登記並發給許可文件，不得為之；另，依健康食品管理法第7條規定，製造、輸入健康食品，應向衛生福利</p> | <p>無預先審查制度，業者應秉持自主管理之精神，確保產品之製程、衛生、安全、標示、廣告及使用原料等均符合食品安全衛生管理法相關規範。</p> |

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生標準 | 包裝標示相關規定 | 是否取得許可證 | 是否要申請廣告 |
|--|---|-------------|----------|-------------------------|---------|
| | 進行稽查抽驗，以三級品管（業者自主管理、第三方獨立機構驗證、政府稽查抽驗管理）的機制，多重把關，確保食品衛生安全。 | | | 部申請查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。 | |

| | 工廠管理 | 成分使用限制與衛生 準 | 包裝標示相關規定 | 是否應取...許可證 | 是否要申請廣告 | 備註 |
|-----|------------------------|---|--|--------------------------------|--|---|
| 菸 品 | 依菸產製工廠設廠標準辦理，主管機關為財政部。 | <p>1. 成分使用限制：</p> <p>(1)依菸酒管理法第 26 條規定，菸之尼古丁及焦油最高含量，不得超過菸害防制法之規定。</p> <p>(2)依菸害防制法第 7 條第 2 項及菸品尼古丁焦油含量檢測及容器標示辦法第 7 條規定，紙菸每支之尼古丁，不得超過 1 毫克；每支之焦油，不得超過 10 毫克。主管機關為衛生福利部。</p> <p>2. 衛生標準：依菸製造業良好衛生標準辦理，主管機關為財政部。</p> | <p>1. 依菸酒管理法第 32 條辦理，主管機關為財政部。</p> <p>2. 菸品警示圖文及菸品尼古丁焦油含量標示：依菸品尼古丁焦油含量檢測及容器標示辦法規定辦理。</p> | 依菸酒業者申請設立及變更許可審查辦法辦理，主管機關為財政部。 | 依菸酒管理法第 36 條及菸害防制法第 9 條規定，禁止菸品廣告，主管機關分別為財政部、衛生福利部。 | 依菸酒管理法第 2 條及菸害防制法第 3 條之規定，各該中央主管機關分別為財政部與衛福部。 |

委員會紀錄

(一) 立法院內政司法兩委員會第二次聯席會議紀錄(第四十六會期)

時間 中華民國五十九年十一月廿一日 上午九時至十二時

地點 本院第三會議室

出席委員 二十四人

列席人員 內政部衛生司司長 張智康

司法行政部次長 汪道淵

主席 黃委員雲煥

主席：已足法定人數、開會。

報告事項

一、宣讀本會等第一次聯席會議議事錄

主席：上次會議紀錄有無錯誤？(無)無

錯誤，確定。

二、程序委員會函送臺北市日用衛生品化學工業同業公會申請書為請予審查化粧品衛生管理條例草案時准予本會派員列席並懇賜寄該條例草案一份案

主席：請問各位委員對於報告事項第二案的處理可否於下次會大體討論時，邀請他們列席說明一次，然後再作大體討論

立法院公報 第五十九卷 第九十四期 委員會紀錄

，對於這一處理程序有無異議？(無)無異議，決定下次會邀請臺北市日用衛生品化學工業同業公會派員列席一次並作說明，說明完畢，進行大體討論，並由會檢寄本條例草案乙份。

討論事項

一、繼續審查化粧品衛生管理條例草案

主席：登記發言未及發言委員尚有三位，第一位是李委員公權，不在會場，第二位是王委員夢雲，王委員也不在會場。第三位請劉委員發言。

劉委員贊周：本條例草案共計三十一條，由於過去主張藥物、食品、化粧品訂為法，現在分開立法，情形就大有不同，譬如化粧品也有偽有劣，所謂偽：一、是違法製造或違法進口，化粧品本身並不偽。二、是化粧品本身真正是假的，本條例對於違法製造與違法進口的化粧品在衛生機關就不能加以澈底管理，所能管的，僅僅限於檢驗是否有礙健康，假定列入藥物管理法以內，就全都管理。其次，關於香料問題，現在發現有很多以藥為名，而實際上是香料，譬如綠油精的成份就是如此。化粧品與香水應

該如何劃分？那一種香料可以當藥？那一種純粹是香料？主管機關應有研究。我所知道的在藥用香料是解臭劑，在藥典所載的含有香味的藥用解臭藥品都可以用在藥用常用之香料如桂皮麝香OL-Bilgani及其他等等。

主席：劉委員詢問，請張司長答復。

張司長智康：化粧品的管理與藥品的管理在本質上有所不同。在藥品，內政部主管的比較多，化粧品則非全部歸由衛生主管機關主管，因為部分化粧品，屬於一般的商品範圍。雖然由於科學的日新月異，化粧品種類愈來愈複雜，有很多牽涉到衛生方面，但不宜全由衛生機關全部主管。

劉委員問到香料與化粧品的區分，有時可以分別，有時不易分別。在藥典中關於藥品的配藥有很多種，最要緊的是主藥，除了主藥以外，另外有副藥；此外還有一種矯臭劑，譬如有的藥物本身有味，需要矯臭劑加以中合。劉委員的指示，以後及時注意整理，作明確的規定。

主席：請董委員發言。

董委員正之：大體上說，對於本案的立法原旨，本席是表示支持的，本席所要請

教的概括說有三點：

一、日新月異的化粧品在現代的社會中與人生的關係愈來愈為密切，雖沒有像它的姊妹法——藥物藥商管理法或正在草擬中的食品管理法——同等重要，但其管理，仍不容忽視。因此，本案的立法，有其必要。

正由於化粧品的日新月異，它給我們的社會帶來很重要的影響，譬如關於刊登或傳播廣告等等，其手法較別的廣告來得新穎有效，很容易吸引一般觀眾的購買力；惟部分商人為達競銷目的，常不擇手段，設計令人作非非之想的廣告，影響國民心理健康甚大，進一步易助長社會淫靡風氣。關於化粧品廣告之管理，個人認為雖然不同於藥品廣告之重要，然而仍應相對的加以注意，尤其應該作更合理，更科學的規定。

二、關於化粧品之輸入問題：化粧品之輸入我國，遠在二千五百年前，一般仕女就有使用化粧品的習慣。今日國家雖在存亡絕續之秋，仍不能禁止一般婦女不化粧。但為了節省國家外匯，對於輸入外國化粧品可以運用保護關稅的方法，寓禁止於管理之中，我想這一定

有助於民族資本之形成，乃至於遏制淫靡風氣之滋長。譬如在中壢有一「奇士美」小型工廠，所謂「奇士美」實際上是英文Cosmetics的音譯，類似這一類牌子准許他立案就不太妥當，尤其在反攻前夕，如何養成社會上的樸素風氣，應該切實加以注意。

三、有很多化粧品，尤其香皂之類，常在創牌階段，品質香味俱佳，但在牌子創開以後，品質、香味就逐漸改變。如何使其不改變品質，似乎亦應加以注意。

主席：請張司長說明。

張司長智康：方才董委員提到幾點，第一點關於化粧品與社會風氣問題，以及廣告問題，董委員的指示非常正確。關於廣告的管理，草案第廿三條特別關於宣傳猥褻，有傷風化或虛偽誇大之廣告，有禁止之規定。惟關於尺度之寬嚴，尚有待進一步的加以研究。

其次，董委員關於化粧品之輸入管理建議，由於非衛生主管機關主管，不過據本人所知，主管輸入機關對於化粧品是禁止輸入的。目前世界名牌化粧品多已在臺設廠製造。至於商標之命名，內政部非主管機關，不過可以向有關機關連

二
聚建議。

董委員最後一點提到香皂品質問題，香皂最基本的原料是油，其次是鹼。最好的香皂是綜合性，也就是所謂中性。品質如何？應該是檢驗局檢驗的問題。本部今後自應遵照董委員的指示，多向有關機關加強聯繫。

主席：各位委員有無其他詢問？（無）無詢問，請政府代表退席（退席）。

各位委員。化粧品衛生管理條例草案，政府首長說明及詢問答復，已經完畢。現在的程序是進行大體討論？抑或俟下次會議邀請臺北市日用衛生品化學工業同業公會列席說明後，再作討論？請各位作一決定。

周委員慕文：下次會議說明後再作大體討論。

主席：本案說明並答詢完畢，下次會議進行大體討論。並邀請臺北市日用衛生品化學工業同業公會派代表列席說明。現在提前散會。

散會（十時二十分）

（二）立法院僑政委員會第四十六會期第二次全體委員會議紀錄

委員會紀錄

(一) 立法院內政司法兩委員會第二次聯席會議紀錄(第四十六會期)

時間 中華民國五十九年十一月廿一日上午九時至十二時

地點 本院第三會議室

出席委員 二十四人

列席人員 內政部衛生司司長 張智康

司法行政部次長 汪道淵

主席 黃委員雲煥

主席：已足法定人數，開會。

報告事項

一、宣讀本會等第一次聯席會議議事錄

主席：上次會議紀錄有無錯誤？(無)無錯誤，確定。

二、程序委員會函送臺北市日用衛生品化學工業同業公會申請書為請予審查化粧品衛生管理條例草案時准予本會派員列席並懇賜寄該條例草案一份案

主席：請問各位委員對於報告事項第二案的處理可否於下次會大體討論時，邀請他們列席說明一次，然後再作大體討論

立法院公報 第五十九卷 第九十四期 委員會紀錄

，對於這一處理程序有無異議？(無)無異議，決定下次會邀請臺北市日用衛生品化學工業同業公會派員列席一次並作說明，說明完畢，進行大體討論，並由會檢寄本條例草案乙份。

討論事項

一、繼續審查化粧品衛生管理條例草案

主席：登記發言未及發言委員尚有三位，第一位是李委員公權，不在會場，第二位是王委員夢雲，王委員也不在會場。第三位請劉委員發言。

劉委員贊周：本條例草案共計三十一條，由於過去主張藥物、食品、化粧品訂為法，現在分開立法，情形就大有不同，譬如化粧品也有偽有劣，所謂偽：一、是違法製造或違法進口，化粧品本身並不偽。二、是化粧品本身真正是假的，本條例對於違法製造與違法進口的化粧品在衛生機關就不能加以澈底管理，所能管的，僅僅限於檢驗是否有礙健康，假定列入藥物管理法以內，就全都管理。其次，關於香料問題，現在發現有很多以藥為名，而實際上是香料，譬如綠油精的成份就是如此。化粧品與香水應

該如何劃分？那一種香料可以當藥？那一種純粹是香料？主管機關應有研究。我所知到的在藥用香料是解臭劑，在藥典所載的含有香味的藥用解臭藥品都可以用在藥用常用之香料如桂皮麝香OL-Biganol 及其他等等。

主席：劉委員詢問，請張司長答復。

張司長智康：化粧品的管理與藥品的管理在本質上有所不同。在藥品，內政部主管的比較多，化粧品則非全部歸由衛生主管機關主管，因為部分化粧品，屬於一般的商品範圍。雖然由於科學的日新月異，化粧品種類愈來愈複雜，有很多牽涉到衛生方面，但不宜全由衛生機關全部主管。

劉委員問到香料與化粧品的區分，有時可以分別，有時不易分別。在藥典中關於藥品的配藥有很多種，最要緊的是主藥，除了主藥以外，另外有副藥；此外還有一種矯臭劑，譬如有的藥物本身有味，需要矯臭劑加以中合。劉委員的指示，以後及時注意整理，作明確的規定。

主席：請董委員發言。

董委員正之：大體上說，對於本案的立法原旨，本席是表示支持的，本席所要請

教的概括說有三點：

一、日新月異的化粧品在現代的社會中與人生的關係愈來愈為密切，雖沒有像它的姊妹法——藥物藥商管理法或正在草擬中的食品管理法——同等重要，但其管理，仍不容忽視。因此，本案的立法，有其必要。

正由於化粧品的日新月異，它給我們的社會帶來很重要的影響，譬如關於刊登或傳播廣告等等，其手法較別的廣告來得新穎有效，很容易吸引一般觀眾的購買力；惟部分商人為達競銷目的，常不擇手段，設計令人作非非之想的廣告，影響國民心理健康甚大，進一步易助長社會淫靡風氣。關於化粧品廣告之管理，個人認為雖然不同於藥品廣告之重要，然而仍應相對的加以注意，尤其應該作更合理，更科學的規定。

二、關於化粧品之輸入問題：化粧品之輸入我國，遠在二千五百年前，一般仕女就有使用化粧品的習慣。今日國家雖在存亡絕續之秋，仍不能禁止一般婦女不化粧。但為了節省國家外匯，對於輸入外國化粧品可以運用保護關稅的方法，寓禁止於管理之中，我想這一定

有助於民族資本之形成，乃至於遏制淫靡風氣之滋長。譬如在中壢有一「奇士美」小型工廠，所謂「奇士美」實際上是英文Kiss Me的音譯，類似這一類牌子准許他立案就不太妥當，尤其在反攻前夕，如何養成社會上的樸素風氣，應該切實加以注意。

三、有很多化粧品，尤其香皂之類，常在創牌階段，品質香味俱佳，但在牌子創開以後，品質、香味就逐漸改變。如何使其不改變品質，似乎亦應加以注意。

主席：請張司長說明。

張司長智康：方才董委員提到幾點，第一點關於化粧品與社會風氣問題，以及廣告問題，董委員的指示非常正確。關於廣告的管理，草案第廿三條特別關於宣傳猥褻，有傷風化或虛偽誇大之廣告，有禁止之規定。惟關於尺度之寬嚴，尚有待進一步的加以研究。

其次，董委員關於化粧品之輸入管理建議，由於非衛生主管機關主管，不過據本人所知，主管輸入機關對於化粧品是禁止輸入的。目前世界名牌化粧品多已在臺設廠製造。至於商標之命名，內政部非主管機關，不過可以向有關機關連

繫建議。

董委員最後一點提到香皂品質問題，香皂最基本的原料是油，其次是鹼。最好的香皂是綜合性，也就是所謂中性。品質如何？應該是檢驗局檢驗的問題。本部今後自應遵照董委員的指示，多向有關機關加強聯繫。

主席：各位委員有無其他詢問？（無）無詢問，請政府代表退席（退席）。

各位委員。化粧品衛生管理條例草案，政府首長說明及詢問答復，已經完畢。現在的程序是進行大體討論？抑或俟下次會議邀請臺北市日用衛生品化學工業同業公會列席說明後，再作討論？請各位作一決定。

周委員燕文：下次會議說明後再作大體討論。

主席：本案說明並答詢完畢，下次會議進行大體討論。並邀請臺北市日用衛生品化學工業同業公會派代表列席說明。現在提前散會。

散會（十時二十分）

（二）立法院僑政委員會第四十六會期第二次全體委員會議紀錄

以說明。

主席：請內政部列席代表說明。

李執行秘書裕德：主席、各位委員。剛才我所說的是審查一般書籍的標準，這其間並不包括教科書在內。至於內政部與教育部所訂定的三項原則，這是審查與升學投考學校的參考書，因其與教學有關，這類書與一般書的審查標準不同，是兩回事。

主席：各位委員尚有否詢問？（無）無詢問則請內政部列席代表先行退席（內政部列席代表退席）。各位委員，本請願案關係著作者的權益至為重大，對於著

作者辛辛苦苦的著作，應予保障。請願人及內政部列席代表均已說明完畢，由於本案甚具重要性，我們是否在今天就討論？或另訂期討論？請畢委員圃仙發言。

畢委員圃仙：主席、各位委員。本請願案雖然所謂偏重於輔導學生自修之參考書籍，但這類書亦屬著作，對其著作權亦應予保障。本席認為本案確屬重要，主張應另行定期討論，而對於盜印風氣之有效戡止與有關登記之標準，須重新檢討。

楊委員一峯：本請願案意見甚妥，本席亦

贊成另定日期開會討論。

蔣委員公亮：本案所請因牽涉到法律修訂問題，本席主張應成為議案，於下次會議繼續討論，並請教育部也派員列席備詢，以增進瞭解。

主席：本案至為重大，尚得慎重討論之後再做決定，暫不成為議案為宜。是否另行定期開會繼續討論，並函請內政部及教育部派代表列席備詢？如此決定有無異議？（無）無異議，通過。現在散會。

散會

二、立法院內政、司法兩委員會第十五次聯席會議紀錄（第四十七會期）

時間 中華民國六十年七月二十九日（星期四）上午九時至十二時

地點 本院第四會議室

出席委員 二十人

列席人員 行政院衛生署藥政處 長 許鴻源

司法行政部參事 謝俊峯

主席 黃雲煥

主席：出席委員已足法定人數，開會。

報告事項

一、宣讀本會等第十四次聯席會議議事錄。

主席：上次會議議事錄，有無錯誤？（無）無錯誤，確定。進行討論事項。

討論事項

一、繼續審查化粧品衛生管理條例草案

立法院公報 第六十卷 第七十八期 委員會紀錄

主席：上次會議討論至第二十二條，本次繼續討論第二十三條。宣讀第二十三條

第二十三條 輸入、製造、販賣化粧品者，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視、及其他工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告。

主席：第二十三條付討論，各位有何高見

？請吳委員基福發言。

吳委員基福：主席、各位同仁。關於第二十三條，本席不堅持修正，但有一點意見要提出來說明的，就是我們立法一定要有效，這個原則不能失去。自藥物藥商管理法通過後，藥物與藥商的管理并未上軌道，而電視、電臺有關藥物的誇大廣告也未減少。報紙上的誇大廣告，因過去衛生局的檢舉，已有所取締，但電視、電臺方面，因衛生當局人手不夠，不能經常派員檢查，很難做到取締，這是否與我們在立法上的漏洞有關？過去我們討論傳播許可一案，在表決時採和解的方式，而使現在傳播業者，可以不經許可，就逕自刊登廣告，今日藥商的誇大廣告無法取締，是我們在立法上的一大漏洞。過去藥物藥商管理法訂的不周全，今天有關化粧品品的立法應予匡正。如果我們的立法使主管機關難於執行，而給老百姓一種概念，覺得我們的立法無效，不能發生效用。所以我們立法一定要慎重！

楊委員一峯：關於第二十三條，在大體討論時，本席曾提過意見，認為它的宗旨是對的，就是化粧品的廣告不能有猥褻

，有傷風化或虛偽誇大的情形，但當時也問及主管單位能否全力顧到？猥褻與有傷風化，尚可顧及，但虛偽誇大却無一定標準，很難取締。上次質詢時，本席所建議的標準是否可行？因時間關係，許處長未及答覆，這次可否作一個答覆？吳委員剛才也說到，若無一定標準，而要花費許多人力經常去檢查是不可能的，如以本席的建議為標準，規定廣告只能說出化粧品的作用，性能……等，此外均屬誇大，是否可行？請政府代表作一說明。

溫委員士源：首先要謝謝吳委員及楊委員的發言。這一條很久未開會討論，本席對它的印象已非常模糊，剛才藉著兩位委員的發言，本席才能漸漸回憶，對問題有深入的了解。

剛才吳委員悲天憫人的想法，本席覺得不以為然。藥物藥商管理法中，對猥褻，有傷風化，虛偽誇大的廣告有規定取締，且訂有罰則。至於為何施行後，仍有虛偽誇大的宣傳？這是執法者的責任，與立法院無關。

本席要提出來的是：化粧品與藥物是否相同？這一條可以抄襲自藥物藥商管

理法嗎？今天藥品的廣告，大家有目共睹，報紙廣播比比皆是，例如「一元增高二吋」的宣傳就是一例，的確太過虛偽誇大，要加以取締，就必須以法律規定。至於化粧品，未有類似廣告，更無實例證明會涉及猥褻或有傷風化者，頂多只是虛偽誇大，比如「香至十里內皆可聞」，但這種廣告對人體并不造成危害，沒有必要立法加以取締，頂多一個行政措施就可以了。本席以為過去既無實例可說明化粧品會涉及猥褻或有傷風化，而虛偽誇大的標準也難認定，就沒有必要抄襲藥物藥商管理法的取締條文。不知許處長以為如何？

劉委員贊周：本條與藥物藥商管理法七十一條有關聯，凡化粧品所登廣告有涉及醫藥字樣者，主管機關是否就可視為藥物管理？

食品、化粧品都需要廣告宣傳，這是必然的。如廣告上出現「擦上某某化粧品可使肌膚變得又白又嫩」，這是化粧品的目的，并不能算虛偽誇大。至於談到猥褻，有傷風化，在現例中似乎還沒有過，請許處長以實例來說明一下，這樣訂下的條文會比較妥切。

吳委員基福：主席、各位同仁。在一般進步的國家裏，皆視化粧品為藥物的一種，日本就是將化粧品放在藥品的管理法中。因為基本觀念不一，立法程序上自然就有別了。

至於虛偽誇大的廣告，實屬詐欺行為。我國近年致力於經濟發展，政府為鼓勵發展，對與產品不符的宣傳廣告，不加管制，實際上，經濟部要加強管制，才會有進步，經濟發展是需要廣告，但誇大虛偽就不可以，應該要名實相符。對這一條，大家的觀念不一致，但本席反對詐欺，廣告行為一定要講求實在！其它關於化粧品廣告是否會涉及猥褻或有傷風化的問題，可再作討論。

楊委員一峯：主席、各位同仁。在許處長答覆以前，本席先講幾句話。這一條的用意是說化粧品不能在大眾傳播工具上登載猥褻，有傷風化或虛偽誇大的廣告。據本席的了解，涉及猥褻，有傷風化的廣告與衛生關係還小，而虛偽誇大者與衛生關係較大。本法是「化粧品衛生管理條例」，重點是衛生方面，所以所要注意的是虛偽誇大的廣告。但是什麼叫「虛偽」什麼叫「誇大」，都很難說

。本席以為最好能定出一個標準來，超出這個標準就是「虛偽誇大」；否則沒有標準如何辦理？至於廣告要不要的問題，本席的看法和劉委員差不多。廣告還是要的，問題是否涉及猥褻，有傷風化，及虛偽誇大而已。剛才溫委員提到：有沒有猥褻、傷風化的廣告？據本席的了解，這是有的。上次大體討論時，本席也曾提過，還舉了例，如南僑肥皂在電視上以一半裸女子洗澡為廣告，試問這算不算猥褻呢？本席當時問過張司長，他一時沒有答覆，事實上這也是很難答覆的。所以本席強調一定要定出一個標準來，希望許處長能夠注意這一點。

主席：請許處長答覆。

許處長鴻源：主席、各位委員。茲就吳委員、楊委員、溫委員、劉委員的提示綜合答覆如下：

自從藥物藥商管理法公布以後，大致已收到了效果。因為罰款罰得很重，只要沒有到衛生機關登記的就可取締，一次可罰五千到五萬元，所以報上的廣告現在都不敢亂登了。今天我沒有帶詳細資料來，就記憶所及，衛生處已取締了七十九至八十三件之譜。現在比較困難

的是如吳委員所說，因為當初立法沒考慮到傳播機構，如電臺、電視之類，所以他不先登記就登載廣告，遇到有猥褻色彩的也無法取締。我們幾次透過有關方面的協助，要求他們先經衛生機關登記以後才能傳播，但是未獲解決。聽說以前擬草案時，是有取締傳播機構的條文的，後來核定時被刪掉了，我們就沒有辦法了。

關於什麼叫虛偽的廣告？什麼叫誇大的廣告？這個標準也很確定。有一位學者把這一年來將各大報紙登出的廣告作了一個很詳細的研究，整理出很多話語是誇大的，我們擬定藥物法細則時，就利用這些資料來分析，決定那些是能登的，那些是不能登的。這些資料將來帶來請各位看看，作為本條訂定標準的參考。

還有，各位如果仔細一查，就可發現報紙上的廣告以醫師廣告佔絕大多數，藥品廣告比較少，這些觸犯規章的廣告，如果用藥物法來處置就比較重，用醫師法就輕得多了。我們現在已接到五、六件案子，要求我們引用醫師法來處罰，但新醫師法至今尚未施行，所以使我

們辦理很感棘手。

至於化粧品廣告誇大到什麼程度才要取締？我們有一原則：以有無影響到人體機能為準。譬如生髮油的廣告說三天見效，雀斑藥的廣告說一擦就可消除，但是擦用以後並無這些效果，那顯然是虛偽的，應該取締，自不在話下。又如馬偕醫院的院長告訴我，有很多醫生爲人整形，手術又不高明，弄到不可收拾了才送醫院來，像這樣顯然妨害到人體機能，影響人體健康，這類的廣告自該取締。

藥物的廣告，要先申請登記，然後才准刊登。化粧品則比較不如此嚴格？但若要防止猥褻，誇大廣告的產生，最好也能規定他們到衛生處登記後再登出較爲妥適。以上答覆如有不周之處，還請各位指教，我再補充答覆。

主席：許處長已經答覆完了，自藥物法規定登廣告要先向到衛生機關登記以後，報紙上有傷風化、猥褻的廣告已大見減少。那麼，這一條是不是要刪去呢？本席以爲不刪的好，不知各位以爲如何？請考慮考慮。

溫委員士源：主席、各位同仁。本席以爲

這不是有了這條有沒有什麼好處的問題，事實上，一般化粧品的廣告很難涉及猥褻，有傷風化的。剛才楊委員是提到南僑肥皂以半裸女子爲廣告顯然涉及猥褻，但那是廣告本身的問題。不只是化粧品的廣告，一切廣告都會有產生這些問題的可能，但這不是本法的範圍。只有化粧品的衛生問題，才是我們探究的目標。一般化粧品和衛生是無關的，只有不含醫療藥品的化粧品而刊登有醫療效力的廣告，才是我們要取締的。所以我們應明白規定：不含醫療藥品的化粧品，不得作有醫療效力的廣告，而有醫療效用的化粧品則不得作涉及猥褻，有傷風化，虛偽誇大的廣告。這樣比一味抄襲藥物藥商管理法要合理得多了。化粧品衛生管理條例，只有涉及衛生方面才能管得到，所以本席想把此條改爲：不含醫療或毒劇藥品之化粧品，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他工具登載或宣播有醫療效能之虛偽誇大廣告。含有醫療或毒劇藥品之化粧品，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他工具登載或宣播猥褻、有傷風化，或

虛偽誇大之廣告。

可分二項，也可合成一項。一般化粧品不易涉及猥褻風化，但登載有醫療效能的廣告，就應取締，而含藥化粧品因和藥有關，自易流於猥褻，二者取締的理由不同，本席這樣修正，文字是比較囉嗦，但能顧到一般化粧品和含藥化粧品的區別，所以立意是很好。不過文字方面也不太滿意，各位想怎麼修改都可以。

主席：交給專門委員整理如何？請楊委員一峯發言。

楊委員一峯：主席、各位同仁。方才溫委員對化粧品有關衛生的限制，本席非常贊成。因爲我們這個法就是管衛生部份的，除了衛生部分以外都不管。不過本席以爲何謂猥褻、傷風化、虛偽、誇大，最好能擬出一個標準來比較好辦，如果不能，本席也主張廣告要先經衛生機構核准才可刊登，凡經衛生機構核准的廣告，自然就不爲有猥褻，有傷風化，或虛偽誇大的情事了。那麼，溫委員的修正案下半段就不用說了，不知各位同仁以爲如何？

主席：把溫委員的修正案和楊委員的意見

都交專門委員整理後再討論如何？

溫委員士源：什麼樣的化粧品廣告要衛生處核准？

楊委員一峯：就是你第二項所說的含藥化粧品。

溫委員士源：一切都要經過中央衛生主管機關，站在便民的立場看，就有些不妥當了，而且藥物藥商管理法是由地方機關主管的，本法前面也提到先報地方主管機關。所以，除非再訂一條，說明什麼樣的廣告要經過中央衛生機關核准，不然就很不妥了。

主席：此條暫時保留，交專門委員整理以後再討論，現在宣讀第二十四條。

第二十四條 國外輸入或國內產銷之化粧品色素，省（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。

前項抽取樣品，廠商或販賣商不得無故拒絕。

主席：第二項「無故拒絕」「故」爲「拒」之誤，請予以更正。

第二十四條有無異議？（無）無異議，通過。宣讀第二十五條。

第二十五條 省（市）或縣（市）衛生

主管機關，應定期派員持憑證明文件，赴各化粧品及化粧品色素製造、加工之場所、倉庫、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，廠商不得無故拒絕。

中央衛生主管機關於必要時得爲前項之抽查，廠商不得無故拒絕。

主席：第二十五條有無異議？（無）無異議，通過。宣讀第五章附則及第二十六條。

第五章 罰 則

第二十六條 違反本條例第六條、第七條、第十條、第十四條至第十六條等規定或第二十二條之禁令之一者，處六個月以下有期徒刑，拘役或科五千元以下罰金，其妨害衛生之物品予以沒收并銷燬之。

法人或非法人之工廠有前項情事者，除處罰行爲人外，並對該法人或工廠之負責人處以本條之罰金。

主席：第五章是罰則，章目罰則照案通過有無異議？（無）無異議，通過。第二十六條付討論。

溫委員士源：這些條文番號變動很大，要整理整理。

主席：第六條是現在的第七條，第七條是現在的第八條，其他都沒有變。

郭專門委員隆朝：第二項「本條之罰金」本條二字改爲前項比較好。

主席：違反這些條文的，通通處以六月以下的徒刑，是否適當？請各位發表高見。請楊委員一峯發言。

楊委員一峯：主席、各位同仁。第二十六條規定，違反第六條、第七條、第十條、第十四條、第十六條、第二十二條，統統處以六月以下的徒刑，拘役，或科以五千元以下的罰金，是不是這幾條的性質都相等呢？本席很懷疑。第二十二條說：

化粧品經使用或經常使用後，足以損害人體健康者，中央主管機關應禁止其輸入、製造或販賣。並應公告註銷其許可證。已證明是損害人體健康，而且又是經常使用的，情節比較嚴重，而仍和其他幾條一樣處以六個月以下徒刑，或五千元以下罰金，顯然是嫌輕了，本席以爲第二十二條應該加重，或者改爲一年以下徒刑。但本席非研究司法的，還

是請謝參事表示一點意見好。

主席：請謝參事說明。

謝參事俊峯：主席、各位委員。楊委員的意見很寶貴。過去內政部草擬本案時未送司法行政部來。本人現以行政院代表的身份出席，所以，還是按照行政院原案的要旨來說明。這一條的確是有問題的，第二十六條所提到的第六條、第十條，和藥物藥商管理法都很類似，第六條約略等於藥品藥商管理法的第六十五條，第七條等於其第三十五條及第四十三條，但藥物藥商管理法中只有罰鍰，並無徒刑的規定，而本法却將這幾條等同視之，且都處以六個月以下的徒刑。且第二十二條情節嚴重，明明損害了健康，已犯了刑法，只不過刑法是告訴乃論而已。所以個人的意思，是不是我們可比照藥物藥商管理法的類似罰則，將第二十六條統改成罰鍰，第二十二條也不用徒刑，若被害人願意，可用刑法起訴，刑法的處罰還比較重一點。但在本法中則只規定罰鍰的數目，因其情節重大，罰鍰金額得提高，那麼，此條第二項即可刪去。各位是不是覺得這樣比較好一點？

主席：第二十二條明顯的損害人體健康，情形比較嚴重，已觸了刑法，若是罰鍰，應比其他幾條加重，所以各位是不是考慮將第二十二條另立一項？還是有其他的看法？請溫委員士源發言。

溫委員士源：主席、各位同仁。第七條第八條是未經許可，擅自輸入的規定，第十條是未經許可擅自販賣，第十四條是未經許可，不得擅自製造，第二十二條是禁止製造、輸入、或販賣的規定，這些都是濫觴藥物藥商管理法的。楊委員以為第二十二條罰得太輕了，但謝參事則以為第二十二條已構成刑法傷害罪，自可循刑法解決。但本席覺得這和刑法的傷害罪關係不大。所謂損害人體健康，不一定要有傷害的事實，祇要衛生主管機關認為是有傷害人體健康之虞就可禁止其輸入、販賣、及製造，如果你違反了規定，不問有無傷害事實，都應受本法處分，假如有了傷害的事實，除適用本條處罰外，尚適用刑法。因此，這一條所應考慮的是「量刑」的輕重問題。本席以為這種行為是不值得寬恕的，所以第二十二條「……或科五千元以下罰金」似嫌太輕，應修正為「……或

併科五千元以下罰金。」

楊委員一峯：本席認為違反第二十二條之規定，其與違反第七條、第八條之情節顯有輕重之別。違反第七條、第八條之規定，只是涉及一些手續上的問題而已，情節尚屬輕微，而違反第二十二條之規定，則構成了損害人體健康，且明知故違，其情節當更重大，故在處罰上亦應有所不同。至於如何處罰，當然有待斟酌。

溫委員士源：楊委員所願慮的是第二十二條前半段，而我們現在所討論的是第二十二條後半段，本條文所謂違反「第二十二條之禁令之一者」，乃係指違反該條文後半段「中央衛生主管機關應禁止其輸入、製造或販賣」而言。此種違反的行為是法律明文規定禁止，而仍繼續其輸入、製造、販賣的行為，此種行為應當如何處理？本法沒有規定，故針對此項行為而來的。

楊委員一峯：按第二十二條：「化粧品經使用後，足以損害人體健康者，中央衛生主管機關應禁止其輸入、製造或販賣。並應公告註銷其許可證。」已經知道對於人體健康有害，且業經中央衛生主

管機關禁止，而仍在繼續爲之，這可算嚴重了，其情節應屬較大。對於違反此規定之處罰，自亦當較重；問題在此。本席再申述如上。

主席：本條文所謂違反「第二十二條之禁令之一者」，係指化粧品經使用或經常使用後，發現它足以損害人體健康，中央衛生主管機關已經禁止其輸入、製造或販賣了，並且也公告註銷其許可證了，而它仍繼續在做，故對於此種行爲應加以處罰。楊委員認爲此種行爲顯得明知故違，不可寬恕，應該特加重處罰。現在是否把它提出來另列一條規定較爲合宜？請大家研究。請溫委員發言。

溫委員士源：本席剛才沒把條文看清楚，既然第二十二條已有「公告註銷其許可證」之規定，對於化粧品因使用或經常使用而有損人體健康者，可採取行政措施，則第二十六條如此規定並無什不妥，如果楊委員認爲觸犯第二十二條情節較重，司法機關可以依據本條文之規定，最高判六個月以下有期徒刑，這是屬於量刑問題，我們現在所考慮的是最高刑度範圍。

吳委員基福：主席、各位同仁。從第二十

二條的規定中，我們可以明確地看出它是指一般的化粧品而言。由此，我們也可以獲知一般的化粧品，有的經使用或經常使用之後，也可能損害人體健康。就醫學上而言，化粧品對於人體的損害，多屬慢性的，而急性的例子較少。藥品

的反應多屬急性，慢性的也有，DDT便是最好的例證，當初認爲它對人體無害，後來因醫學發達的結果，才曉得它對人體之害是慢性的。類似此種情形的化粧品很多。故本席始終認爲化粧品與衛生有關或無關？對於人體有害或無害？其間很難區別。一般的化粧品雖目前無害於人體，但誰也不能永遠保證它是無害，雖經政府許可製造，有的使用了三年或五年之後，才發覺它對人體的損害是慢性的，而慢性的損害也不一定都是輕微的，此種責任問題應如何追究？值得考慮。此時，製造商所應負的責任，究竟是業務上的過失？抑且是普通的過失？請教司法行政部謝參事。給我一個答復。

對於化粧品經使用或經常使用後，發現它足以損及人體健康者，中央衛生主管機關應禁止其輸入、製造或販賣，並

公告註銷其許可證，這在本法第二十二條已詳有規定，違反本條規定者，依照第二十六條之規定應予處罰，其與刑法的處罰規定有何不同？亦併請謝參事說明。

化粧品中含有毒劇藥的成份在內，應視同藥品，依照藥物藥商管理法管理才對，化粧品不應當含有含藥之成份以作爲醫療作用。本席非常懷疑：何以同樣都含有藥的成份，而一者要當它是藥物？一者要視它爲化粧品？又違反同樣的規定，在藥物藥商管理法中要處三年以下有期徒刑，而在本法中却處六個月以下，其間是否公平？這恐還得請各位同仁多多考慮。

主席：請謝參事說明。

謝參事俊峯：主席、各位委員。吳委員所詢問的問題，現說明如下：

使用化粧品亦可能造成對人體的傷害，或輕傷，或重傷。若因使用化粧品而致人體造成了傷害，本法訂有處罰的規定，可以據此追究責任；刑法上也有規定，是構成傷害罪的行爲。在法學上言，這是重複規定。依照特別法優於普通法的原則，當按照本法之規定處理。化

化粧品經使用或經常使用後，致損害到人體健康，雖已經政府核准製造，輸入或販賣，但仍應負責任。就一般觀念來說，它未有充分的認識，製造商只是從事製造，應屬業務的過失。

藥物藥商管理法對於偽藥的處罰很嚴，因它可能致人於死，我們曾一度考慮過認定其行為為故意。但這是在藥物藥物管理法未公佈之前，因為刑法對此處罰的規定很輕，不足以弭除偽藥之風，為此在政策上採取重罰的措施，惟情形不多，一般仍以過失論處。一般的化粧品目前雖知其無害於人體，也經過政府許可製造，但有些化粧品經使用之後發現不是這麼一回事，這種例子也有，但因它原無惡意，在刑法上是為過失。假若是過失的話，則要看其他法律對此過失有無處罰規定？如果沒有，也就不能以過失罪來判刑。吳委員又問到一個問題，含藥化粧品對人體發生損害情形。若本法有處罰規定則依照本法處理，因為本法是特別法，而不能依照刑法或藥物藥商管理法，雖然藥物藥商管理法也是特別法，但含藥化粧品在本法中已有明定，故應依本法不能因它含藥而照藥

物藥商管理法處罰。

吳委員基福：這就是矛盾了。同樣都是含有藥品的成份，一者可以視它為藥品，一者又可以視它為化粧品。假若對人體健康發生損害，則同樣的情形，可以根據藥物藥商管理法來處罰，也可以根據本法處罰，這到底應該如何處理？所以本席主張還是把本法「化粧品衛生管理條例」中之「衛生」兩字去掉。

楊委員一峯：主席、各位同仁。違反第二十二條之規定，本席一直認為其情節較重，應加重處罰，宜另訂一條來規定之，而違反第七條、第八條、第十條、第十四條之規定，其情節較輕，不必處刑而僅罰鍰亦可。因此，本席基於此種看法特提供一點不成熟的意見，即違反第七條、第八條、第十條、第十四條至第十六條等規定，或第二十二條禁令之一者，科五千元以下罰鍰；而違反第二十二條規定者，處六個月以下有期徒刑，並應科五千元以下罰鍰。把第二十六條分作兩條來規定，如此輕重有所分別。上述意見是否合宜？請各位同仁指教。

主席：第二十六條是否分成兩條來規定？請各位委員發表高見。

周委員慕文：本條文「處六個月以下有期徒刑」之規定，主要的就是針對第二十二條而言。至於違反第七條、第八條等之規定，法官可根據其情節輕重，斟酌裁量而予以處罰。原來之規定已很明確，並無不妥，似不宜分作二條來規定。

楊委員一峯：違反第二十二條之規定與違反第七條等條之規定，其情節輕重不同，若於同一條文中定刑度，彈性太大，易予法官上下其手的機會，不如分開來規定清楚。

溫委員士源：違反了第二十二條規定，其情節確屬嚴重，但違反第二十六條所稱各條之規定，其情節也不算輕。因為這幾條都是強行規定應行遵照的事項，若依照藥物藥商管理法來看，未經核准而擅自製造、輸入或販賣之化粧品，是為「偽化粧品」究實而言。違反第二十二條的情節，還不如「偽化粧品」之嚴重。

站在立法立場上言之，均應視所有的法官都是公正的，所以我們在量刑方面不妨酌予放寬，可考慮將「六個月以下有期徒刑」放寬為「一年以下有期徒刑、拘役、或併五千元以下罰金」，此刑

度若與刑法相較，並不為寬，如此則第二十六條就不必有太大的變動。文字方面，我們可以再詳細研究。

楊委員一峯：本法所管理的範圍只限於與衛生有關的化粧品部分，與衛生無關的化粧品，不在本法管理之內。因此對未經核准而擅自製造、輸入或販賣之化粧品，不能稱其為偽化粧品，而加以處罰。只有對有損害人體健康之化粧品之製造、輸入或販賣，才得依法予以處分，不能拿來與藥物之管理相比。

吳委員基福：本席現在舉個例子提供諸位參考。對於青春痘的治療，有人求之於化粧品，也有人去皮膚科的醫生。假若是患者去買含有醫療成分的化粧品，自己塗擦使用的結果，發覺此種化粧品對人體健康有害，告到法院，法院經查屬實，則依本法之規定，對於製造、販賣或輸入該類化粧品者處罰。假若也有同樣的患者找皮膚科的醫生醫治，而醫生也採用同樣含有醫療成分的化粧品，為患有青春痘之患者醫治，其結果也發生了損害人體健康的情形，同樣地也告到法院，而法院却依藥物藥商管理法的規定來定罪。同為含有醫療藥品成分的化

粧品，因使用人之不同，而產生兩種輕重懸殊的處分，焉得謂之公平？對於含有醫療成分的化粧品，應該視同藥物一樣才對，所以我們應該另訂一條條文，說明含有醫療成分的化粧品應當視同藥物管理法，如其對人體健康有害，應按藥物藥商管理法之規定予以處罰。

主席：現在歸納各位委員的意見，對於本法第二十六條之規定，我們是否可以將原草案條文改為：「違反第七條、第八條、第十條、第十四條至第十六條等規定或第二十二條之禁令之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或並科五千元以下罰金，其妨害衛生之物品予以沒收并銷燬之。法人或非法人之工廠有前項情事者，除處罰行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以前項之罰金。」，如此修正是否可以？

周委員慕文：把一年以下有期徒刑改為六個月以下有期徒刑，不要增加好了。

主席：周委員慕文建議不要增加刑度，照原條文處六個月以下有期徒刑，有無異議？

吳委員基福：本草案我們所通過的條文，很多都是涉及與醫療有關的。凡是與醫

療有關的化粧品我們都納入管理，何以在罰則這一章的規定中，却將它摒棄在外？管要管理，違反管理的規定又不取締，此豈不矛盾至極？化粧品中除了一般化粧品之外，尚含有醫療藥品成分的。本席主張本條文第二十六條應該分作兩條，各別予以規定，如此較為合宜。

溫委員士源：吳委員所顧慮的應不成問題，如此規定並無前後不符之虞。因為本條文是規定違反第幾條，第幾條至第幾條，如前面第幾條是指含藥的話，就是指含藥，如是指一般的，就是指一般的，並無有何特別提出規定。

吳委員基福：溫委員士源所說的顯與事實有差距。本條文所謂違反第幾條，第幾條至第幾條，都是指含有醫療、毒劇藥品或化粧品色素有關者，其與醫療作用有關，應視同藥品管理；否則，如本席剛才所說過的例子來看，皮膚科醫師用藥發生了問題，儘可辯稱使用的僅是化粧品而非藥品，此情形又要如何處理？所以我們雖知化粧品有含藥化粧品，但本質上它是種藥品，我們似宜多在實質方面善加考慮才是。

主席：本條文討論的很久了，本次會議所

剩的時間也不多，吳委員可否不堅持。

劉委員贊周：嚴格言之，化粧品原料，

百分之七十以上都是藥物，其與一般藥物所不同者，只是在分量的多寡而已。

因此談化粧品就是化粧品，不必硬將之與藥物相比。況衛生署對化粧品管理，也只是限於與衛生有關的部分，不會涉及一般的化粧品，因此本條的處罰，似不宜訂得太重。其他有關的問題，盡可用科學方法予以解決，不必在法律上規定太過詳盡與嚴苛。

溫委員士源：吳委員的顧慮，可以在行政上解決。假若它含藥量太多，超過一定的限度，當初就可以認定它是藥品，而對於其所提化粧品之申請，不必核准即可。

吳委員基福：問題不是在堅持不堅持，最重要的是在問題的本身。化粧品的含量都比藥品還重，而且還多，這種事實很多。這能够當這是化粧品？本法若如此規定，前後豈不成了矛盾？

主席：我們還是把本條文斟酌一下，看如

何修改好？不用再討論下去了，所剩時間不多。

溫委員士源：請專門委員提出修正意見。

主席：請專門委員說明。

郭專門委員隆朝：原草案第二十六條第一項第一句「違反本條例……」，其中「本條例」應予刪除，根據過去法例都是如此。又「第六條」應改為「第七條第一項第二項」，「第七條」改為「第八條第一項」，「第十四條至第十六條等規定或第二十二條之禁令之一者」改為「第十四條、第十五條第一項、第十六條第一項等規定或第二十二條之禁止輸入者」。如此修正始較為明確。又「拘役或科」下增加「或並科」三字。第二項「除處罰行為人外」中之「除處罰」下增加「其」字。又最後一句「……處以本條之罰金。」改為「……處以前項之罰金刑。」

主席：本條文照郭專門委員提出的修改意見修正通過，有無異議？

溫委員士源：前面倒沒什麼問題，假如照

郭專門委員的意見，把「第二十二條之禁令之一者」改為「第二十二條之禁止輸入者」，則恐有不妥。因為第二十二條除了禁止輸入之外，還禁止製造和販賣，故以不更改為宜。

主席：第二十六條，仍維持原草案精神，文字略予修正，其引用之條項番號照剛才郭專門委員所說明的更改。全文修正為：違反第七條第一項，第二項，第八條第一項，第十條，第十四條，第十五條第一項，第十六條第一項等規定，或第二十二條禁令之一者，處六個月以下有期徒刑，拘役或科、或併科五千元以下罰金，其妨害衛生之物品予以沒收並銷燬之。法人或非法人之工廠有前項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以前項之罰金刑。有無異議？（無）無異議，修正通過。本次會議至此結束，下次會議繼續討論第二十七條以下條文。散會。

散會

1. 引起皮膚病的成因，較常見的外在因素可粗分為生物性因子(如感染、塵蹣)，物理性因子(如機械性摩擦、紫外線)、及化學性因子(如化學溶劑、鎳、鉻、化妝品)。
2. 一般化妝品，不需要查驗登記，因此實際品項比例無法得知。但因許多含藥化妝品的成分，已轉為一般化妝品，因此整體而言，市面上化妝品類別以一般化妝品較多。含藥化妝品，依照定義，必定屬於含有醫療或毒劇藥品的化妝品，因品項過多，無法實際統計。
3. 依照化妝品正常使用方式所引起的過敏或是其他症狀，占我個人門診的整體比例不到 5%，但若僅計算初診因為臉部皮膚病變而求診的患者，則比例會明顯較高，粗估至少 10%。但此比例因醫師及執業場所，應有顯著差異，占有重要地位。
4. 依照正常使用化妝品，所以會引起過敏或是其他症狀，與個人體質、當時生理狀況、產品特性及使用方式均有相關。多數化妝品使用引起的皮膚問題，是因為刺激所引起，過敏個案較少。產生化妝品過敏或是其他症狀的人數，與廣告必然有關，因為廣告會誘使消費者購買，使用者增加，自然整體產生化妝品過敏或是其他症狀者會增加。但是否能夠減少產生不良反應比例，則較難回答。至於可否藉由事前審查化妝品廣告而阻止化妝品過敏或是其他症狀，則是有可能的。例如禁止不當宣稱，如「擦越多效果越好」、「適用受損皮膚」、「可以搭配任何產品使用，幫助吸收」，就可能引發較多的不良反應。
5. 化妝品廣告採取事前審查，可以避免誇大不實，及避免後續取締處罰爭議。衡量國情，建議仍採用事前審查方式。但考慮審查之時效性及人力成本，建議可以更明確規範允許使用之廣告用詞，及廣告審查精神，勿過度著墨於文字，並加以宣導，以加速核准流程。

臺灣皮膚科醫學會 函

地址：10479 台北市中山區長春路 321 號 10 樓之 1

傳真：(02)2518-5128

聯絡人及電話：林佳蓉 (02)2518-5126 分機 12

電子郵件信箱：derma.email@msa.hinet.net

受文者：司法院祕書長

發文日期：中華民國 105 年 8 月 26 日

發文字號：皮膚（105）字第 0120 號

主旨：有關 貴院函詢會台字第 11199 號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司代表人吉田嘉明聲請解釋案相關事項，本會復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、覆 貴院 105 年 8 月 8 日祕台大二字第 1050020599 號函。
- 二、皮膚病的成因眾多，其中常見外在因素包括生物性因素(如感染、塵蟎)，物理性因素(如機械性摩擦、紫外線)、及化學性因素(如化學溶劑、鎳、鉻、化妝品)等。
- 三、化妝品過敏或是其他症狀，占國內皮膚科門診比例，並無實際統計，但在其他國家研究報告，有逐漸增加現象，如 2016 年西班牙一份研究中(Actas Dermosifiliogr. 2016 May;107(4):329-336)，在接受貼膚試驗的患者中，對化妝品過敏比例由 9.8%(1996-2004) 增加至 13.9%(2005-2013)。但多數化妝品使用引起的皮膚問題，是因為刺激所引起，因此實際的發生率，必然比過敏個案為多。但整體而言，化妝品並非主要危害人體的因素。
- 四、化妝品過敏或是其他症狀，與廣告可能有關，一方面廣告會誘使消費者購買，使用者增加，自然整體產生化妝品過敏或是其他症狀者會增加。至於可否藉由事前審查化妝品廣告可阻止化妝品過敏或是其他症狀，則可能可以部分防止。例如廣告宣稱『擦再多也不會有問題』、『可以適用所有問題皮膚』、『可以搭配任何產品使用』，就可能引發較多的不良反應。
- 五、化妝品廣告是否採用事前審查，各有利弊，建議可以明確規範允許使用之廣告用詞，容許上市後監視，但對超出範圍之宣稱，則進行事前審查。

正本：司法院祕書長

副本：

理事長

王莉芳



財團法人中華民國消費者文教基金會 函

地址：10656 臺北市大安區復興南路一段 390 號 10 樓之 2

TEL：(02)2700-1234

FAX：(02)2706-0247

HTTP：//www.consumers.org.tw

電話：(02)2325-0980

聯絡人：申訴部-林雅慧

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國105年8月31日

發文字號：105年總申字第0135號

速別：急件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品廣告申訴案例件數與案例內容。

主旨：覆 貴院函請本會提供有關化粧品廣告申訴案件數量與申訴案例，並提供相關意見如說明，敬請卓參。

說明：

一、覆 貴會105年8月4日秘台大二字第1050020433號函。

二、就主旨所詢事項，說明如下：

(一)經查詢本會申訴系統近一年申訴資料，有 39 件與化粧品廣告相關的申訴案件紀錄，補充資料如附件。

(二)關於化粧品衛生管理條例規定化粧品廣告須經主管機關之事前審查制度，本會提供卓見如下：

「如欲參照歐美法規，由上市前管理轉為上市後監督，應配合更重的罰則，才能夠保障消費者的權益，以歐美慣例而言，是以全年營業額的 10%為罰金。」

正本：司法院秘書長

副本：

財團法人中華民國消費者文教基金會

附件

購買化粧品廣告相關申訴案例：

統計期間：2015/08/01~2016/07/31，共計 39 件。

申訴案例大致類型如下：

| 序號 | 案號 | 申訴內容 |
|----|-------------|--|
| 1 | 8104B020040 | 消費者於 104 年 4 月 12 日在大葉高島屋百貨因公司專櫃推銷身體乳液買一送一等商品，又被強力推銷其他昂貴的美容商品，在頭暈的情況下被要求簽名，經父親發現才知道以父親信用卡刷卡購買\$102400 元之商品。清醒後於隔天到專櫃要求退貨退款卻被拒絕，且告知消費者已於產品明細單簽名，因消費者罹患重度憂鬱症且被留職停薪，無力負擔高額費用，要求公司能將未拆封商品處理退費。 |
| 2 | 3104B020060 | 消費者於 104 年 7 月 22 日從網路及電視訂購廣告中強調用喝的可以美白肌膚的飲品。當時接洽的銷售人員一再推銷購買大量的商品可得到贈品。消費者表示想訂最小份量試用就好，但銷售人員一再推銷自家商品，最後自作主張幫消費者配了兩個月份的貨品，並承諾贈送燕窩飲品及一瓶美白霜。7 月 23 日收到貨品，發現所收到的商品項目與當初承諾的有所出入，並沒有所謂的美白霜，當下對質之後表示會提供出貨影片，但消費者等了數日都沒收到影片。消費者所飲用的飲品皆為當初所承諾的贈品，正品部分皆無拆封。飲用贈品的第三天，皮膚出現過敏、皮膚癢、紅點。消費者拍下皮膚狀況給公司看，其後公司便開始藉故拖延或拒接電話，最後表示若退貨只能退\$10000 元，已飲用的贈品要以正品價格計算。 |
| 3 | 8104B020071 | 消費者於 104 年 9 月 10 日晚上路過公司於購物中心一樓的專櫃，因公司假藉蓋章送眼膜之名，向消費者強迫推銷而購買完美奇蹟天使光透蠶絲精華產品 8 瓶入組合，並以刷卡消費\$41600 元，其中 1 瓶新鑽光抗痕再生精華為公司自行拆帳。消費者回家後認為產品不適用，到專櫃退貨時，公司以一張不得退費的協議書告知不能退貨，要求公司應依消保法第 19 條的規定，儘速處理退貨退款事宜。 |
| 4 | 3104B020080 | 消費者於 104 年 10 月 16 日被公司海山分店的業務攔下作問券並推銷產品與課程，因好奇有試用作臉，即購買產品 3 萬元及試作產品費用 1 千元，共付現 3 萬 1 千元，而公 |

| | | |
|---|-------------|--|
| | | 司無開立發票，又因當下有急事亦未取回契約書正本。返家後發現產品標示不清，且無說明文書，之後又開始出現過敏反應，要求公司退貨遭推拖。 |
| 5 | 6104B020007 | 消費者於 103 年 11 月 7 日貸款購買 12 萬 8 千元的美容產品，11 月 28 日接受其服務時被推銷，已先後支付 30 萬元訂金，並接受業者申請 3 家貸款。嗣後業者以原貸款銀行未過、再找別家銀行申請貸款為由要求消費者支付 3 萬元手續費。12 月 1 日產品到館後並無任何明細單，且提出貸款分期單總共 120 萬元需由消費者負擔。消費者使用產品後認為無效，於 104 年 9 月 13 日要求退貨，業者以產品全部領用且拆封為由拒絕。 |
| 6 | 8104B020086 | 消費者於 103 年 6 月 16 日在賣場遇到公司人員，一開始試用產品感覺不錯，公司又向消費者推薦體調課程，並表示有使用機器與美容師按摩，購買課程只需要專心做課程，不需再另外購買產品，並有分期付款的服務。但本人接受課程後，公司卻不斷推銷產品，也沒有使用機器按摩，而且前後換了二位美容師，產品還過量使用，現在卻表示某樣產品使用完畢，要將產品自行帶回，不再接受課程，與當初所宣稱的都不同，且課程做不到 20 次就需 6 萬元，產品也還有二瓶還沒使用，認為公司欺騙消費者。 |
| 7 | 8104B020088 | 消費者於 104 年 9 月 9 日幫家人在網站向賣家購買韓國進口面霜 \$798 元，開始使用時已過七天鑑賞期，但發現賣家賣的商品與正品不符，外盒、挖棒、瓶身品質皆粗糙，且內容物質地與味道完全與正品不符，於是在賣家滿意度填寫「味道、質地跟正品完全不一樣，盒子也很難打開和蓋起來」，隔天賣家來電一直強調賣的就是正品，還傳簡訊指明若不刪評價就提告，當下還不知道怎麼證明就暫時先改評價。終於找到判斷正品的的方法，商品原廠廠商推出的防偽貼紙，可以利用手機下載 APP 來掃描商品貼紙，掃出結果為仿冒品，向賣家反應後，賣家卻一直表示那只是辨識功能，推拖不處理退貨。 |
| 8 | 2104B020092 | 消費者於 104 年 12 月 8 日購買面霜，打開包裝後為空瓶，反應給公司卻只告知因為發票遺失無法受理。 |
| 9 | 2105B020007 | 消費者於 104 年 11 月中參加免費彩妝課程，因對創業及彩妝感興趣，於 12 月 28 日加入傳直銷。當時的督導說明「三個月內使用不滿意，保證退費九成」，然而未告知消費者有特別規範。消費者於 105 年 1 月 18 日致電表示想退費，才得知須要產品皆無開封才能退費九成。使用幾天 |

| | | |
|----|-------------|--|
| | | <p>後，皮膚會癢，至皮膚科及家醫科就診，得知是未曾發生過的蕁麻疹，</p> <p>於1月26日再度致電客服，產品對其本身真的不合宜，且僅一項全新無拆封商品，但尚須等待客服人員寄出折讓單據並寫聲明書，與當時被告知的「退費九成」有很大出入。</p> |
| 10 | 1105B020011 | <p>消費者於105年1月25日至診所做肉毒瘦臉，等待期間遭推銷美容課程\$68000元，贈送肉毒瘦臉及保養品，並支付\$8888元訂金，當日即做肉毒瘦臉；隔日決定解約，但業者遲未處理，僅表示需支付15%手續費，但簽約時對方並未告知需支付手續費。</p> |
| 11 | 8105B020014 | <p>消費者於105年2月29日在商店街網站向賣家訂購青春敷面膜（2017年到期10片盒裝）\$2300元，3月1日收到商品，發現製造日期為102年7月（今年就到期），與網頁標示2017年到期明顯不符，消費者到郵局退貨時，賣家致電告知找到6片裝的商品，可拆開包成10片，消費者認為拆開單片裝沒有標示製造日期而拒絕，賣家卻告知退貨需收取手續費\$100元，並表示網頁有註明規則，但此事為賣家販售與網標示不符的商品，並非本人惡意退貨，賣家最後甚至告知已拆開包裝膜無法退貨，認為賣家不合理。</p> |
| 12 | 8105B020020 | <p>消費者於105年3月20日在藥妝店看到公司產品買一送一的廣告而訂購11組共計\$6655元，因店家告知現場只有一組，詢問公司後告知會再補貨，請消費者等待通知。4月11日詢問公司補貨狀況，公司卻告知已過活動時間，此商品已不做買一送一活動，但消費者是在3月20日就購買及付款，公司應依活動內容提供商品，且公司當時也告知原物料缺貨，要消費者等待通知，而在其他藥妝店也有看到同廠牌商品在銷售，經詢問也沒有缺貨問題，認為公司欺騙消費者。</p> |
| 13 | 2105B020023 | <p>消費者於大賣場購買日霜及晚霜各\$790元，後於賣場DM上看到同商品僅\$549元，經詢問賣場才表示可退差價。</p> |
| 14 | 3105B020039 | <p>消費者於104年8月25日信賴化妝品專櫃顧問其專業所言之產品及做臉可以改善治療臉部痘痘狀況，但消費者有擠囊腫型痘痘已達7個月之久，並未好轉且還嚴重痊瘡。105年5月19日開始到醫院治療，醫師告知囊腫痘痘最好不要硬擠，否則易留下疤痕，還需花更多的時間與金錢去治療並改善膚質，令人質疑顧問之專業，是否為先篩選適</p> |

| | | |
|----|-------------|---|
| | | 合客戶。事後要求退費，公司以產品皆已開封為由拒絕退費。 |
| 15 | 6105B020002 | 消費者於 105 年 5 月 4 日向業者購買面霜跟敷膜，並在業者遊說下刷卡 3 萬元加入會員(分 12 期)，並於幾日後收到已購買之 \$1696 元產品、試用包及 DM。後消費者於 6 月 2 日去電業者，表明因經濟因素無法加入，欲刷退餘款 \$28304 元，亦尚未享受到任何會員服務，然業者告知消費已超過 7 日無法刷退。消費者認為業者當時並無告知相關資訊與會員權利，至今亦無收到相關資料(會員卡、資料、訊息)，僅有 Line 通知餘額。 |

衛生福利部 函

737

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：楊姿筠

聯絡電話：02-2787-7563

傳真：02-2787-7589

電子信箱：z21331@fda.gov.tw

受文者：司法院

發文日期：中華民國105年10月13日

發文字號：部授食字第1051608436號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：補充說明書1份(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址ht
tp://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx) 識別碼：CGMFZBMO(500000000F00
00000_A21020000I105160843601-1.docx、500000000F00000000_A21020000I10516
0843601-2.pdf、500000000F00000000_A21020000I105160843601-3.pdf)

主旨：有關大院大法官審理台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司聲請
化粧品廣告事前審查解釋案，遵囑檢卷補充說明書1份，
請鑒核。

說明：復大院秘書長105年8月4日秘台大二字第1050020431號函

正本：司法院

副本：2016/10/13
11:43:05

二科



司法院大法官釋憲案補充說明書

| | | |
|------|-------------------|--------------------|
| 說明機關 | 衛生福利部 | 台北市南港區忠孝東路六段 488 號 |
| 代表人 | 林奏延 | 住同上 |
| | | |
| 聲請人 | 台灣蝶翠詩化粧品 (股)公司 | 詳卷 |
| 代表人 | 吉田家明 | 詳卷 |

為復大院會台字第 11199 號台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司聲請解釋案，依法補充說明事：

緣台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司前就化粧品衛生管理條例第 24 條、第 30 條及同條例施行細則第 20 條是否牴觸憲法之疑義聲請解釋，經大院來函要求提供意見及相關資料，本部業於 105 年 8 月 26 日以部授食字第 1050033523 號函回復說明。另查聲請人略以上開法令違反比例原則、法律明確性原則及平等原則，侵害其言論自由及工作、財產權及營業自由等語，聲請大院大法官會議宣告系爭規定違憲，謹補充說明如下：

一、 憲法對言論自由之保障並非絕對，應依其性質而有不同之保護範疇及限制

之準則，國家於符合憲法第 23 條規定意旨之範圍內，為重大公益目的所必要，得以法律明確規定對之予以適當之限制，為大院大法官釋字第 414 號、第 577 號、第 617 號及第 623 號解釋所明揭：

(一) 按憲法第 11 條保障人民之言論自由，乃在保障意見之自由流通，使人民有取得充分資訊及自我實現之機會，包括政治、學術、宗教及商業言論等，並依其性質而有不同之保護範疇及限制之準則。商業言論所提供之訊息，內容為真實，無誤導性，以合法交易為目的而有助於消費大眾作出經濟上之合理抉擇者，應受憲法言論自由之保障。惟憲法之保障並非絕對，立法者於符合憲法第 23 條規定意旨之範圍內，得以法律明確規定對之予以適當之限制（參照大法官釋字第 623 號）。換言之，基於人民取得充分資訊及實現自我，進而確保意見自由流通之民主基本價值，憲法第 11 條保障之言論自由，固不問是否出於營利之目的，均應受憲法之保障，惟憲法對言論及出版自由之保障並非絕對，應依其性質而有不同之保護範疇及限制之準則，並於符合憲法第 23 條規定之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制，合先陳明。

(二) 參照大法官釋字第 414 號解釋理由書所揭：「藥物廣告係利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的，乃為獲得財產而從事之經濟活動，並具商業上意見表達之性質，應受憲法第十五條及第十一條之保障。言論自由，在於保障意見之自由流通，使人民有取得充分資訊及自我實現之機會，包括政治、學術、宗教及商業言論等，並依其性質而有不同之

1 保護範疇及限制之準則。其中非關公意形成、真理發現或信仰表達之商
2 業言論，尚不能與其他言論自由之保障等量齊觀。藥物廣告之商業言論，
3 因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，自應受較嚴格之規
4 範。」、「藥事法第六十六條規定：『藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前
5 將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播
6 業者送驗核准文件。傳播業者不得刊播未經省（市）衛生主管機關核准
7 之藥物廣告。』旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，其規定藥商
8 刊播藥物廣告前應申請衛生主管機關核准，係為專一事權，使其就藥物
9 之功能、廣告之內容、及對市場之影響等情事，依一定程序為專業客觀
10 之審查，為增進公共利益所必要，與憲法第十一條保障人民言論自由及
11 第十五條保障人民生存權、工作權及財產權之意旨尚屬相符。」現行化
12 粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項及第 2 項分別規定：「化粧品不得於報
13 紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣
14 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
15 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
16 機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。」考其立法精神「...
17 藥物的廣告，要先申請登記，然後才准刊登。化粧品則比較不如此嚴格？
18 但若要防止猥褻，誇大廣告的產生，最好也能規定他們到衛生處登記後
19 再登出較為妥適。」、「凡經衛生機構核准的廣告，自然就不會有猥褻，
20 有傷風化或虛偽誇大的情事了」（證物 1）。顯然在避免化粧品業者為達

1 銷售目的，登載或宣播涉及醫療效能、誇大不實之化粧品廣告，致使民
2 眾聽信前述化粧品廣告並購買該產品，以保障消費者使用安全，與上揭
3 藥事法第 66 條規定之立法目的相同。

4 (三) 另參照大法官釋字第 414 號孫森焱大法官部份不同意見書，意見自由所
5 以應受保障乃因：

- 6 1. 意見自由為發展自我、實現自我所不可或缺者。
- 7 2. 經由意見自由而相互自由討論乃追求真理，探究事實的社會過
8 程。
- 9 3. 基於主權在民之原理，國民必須確保其決定政治之必要資料。
- 10 4. 保障意見自由，社會秩序之安定性方能維持。

11 而憲法何以保護言論自由，其追求言論自由之價值何在？約有三說：

12 1. 言論自由市場說：

13 保障言論自由乃因經由言論自由可以發見真理，增長知識。亦即
14 由於言論的自由開放，真理與謬論邪說於並存競爭中，有似自由
15 市場之機能，發生擷菁去蕪的作用，真理終將獲勝而顯現，故亦
16 謂追求真理說。

17 2. 健全民主程序說：

18 保障言論自由可提供社會大眾依循民主政治程序參與政治決定時
19 所需的資訊，民主政治因此可臻於健全發展。

20 3. 表現自我說：

言論自由之基本價值在保障個人，發展自我，實現自我，完成自我。其基本立場為個人的存在非為他人完成某種目的之工具，乃以尊重個人獨立存在的尊嚴及自由活動之自主權為目的。個人為獨立自主之人格，有權自由決其自身之一切事宜，包括自由表達自己意見而不受政府之干涉。

則化粧品廣告既係指利用傳播方法，宣傳效用、功能甚或醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，衡與上述自由發表言論，追求真理，使國民獲得決定政治之必要資訊無涉；亦與自由發表言論，經由自由市場機能，使真理與謬論並存競爭，發生擷菁去蕪的作用，誠無關連。換言之，根本上無非企業經營者基於商業目的或利潤所為，促進消費者與之進行交易活動，進而實現其營利目的之表意行為，其內容如非虛偽不實或不致產生誤導作用者，固具有資訊提供、意見形成進而自我實現之功能，惟此等商業言論難免有內容不實或對公眾誤導之作用，為保障消費者獲得真實而完整之資訊、避免廣告內容造成誤導作用及保障國民健康之公益目的，立法者自得採取與目的達成有實質關聯之手段（參照大法官釋字第 577 號解釋理由書），是化粧品衛生管理條例第 24 條就此等非關公意形成、真理發現或信仰表達之化粧品廣告，為避免登載或宣播涉及醫療效能、誇大不實致使民眾聽信而購買，基於保障消費者合理抉擇及使用安全之公共利益所設限制，並無違反憲法對言論自由之保障。

二、 聲請人主張營業自由為憲法第 15 條工作權及財產權所保障之內涵，惟立

1 法者為正當公益目的而以法律對於個人上該自由權利所設規範，與憲法財
2 產權及工作權之保障意旨無違：

3 (一) 查聲請人針對系爭化粧品衛生管理條例第 24 條所設規範，略以「...
4 聲請人為促進營業收益以於媒體上廣告之形式為銷售商品活動之主要
5 方式，該規定限制聲請人於經營事業時所行銷之廣告，應先送請主管機
6 關審查核准始能宣播，此係限制聲請人執行職業或從事營業活動之方法
7 ，且如未經核准，將使業者難以進行商品之宣傳促銷，無異限制聲請人
8 之事業經營...。」「如有違反上開規定，則依同條例第 30 條第 1 項規
9 定處以罰鍰...」及「依...藥物及化粧品廣告審查費收費標準，區分新
10 申請及展延申請案，均須繳納規費，對於廠商亦形成營業成本費用尚之
11 負擔。」等語，指涉「...系爭行為規定與其效果及其配合措施合併觀
12 察，立法者對於化粧品廠商以廣告方法為促銷化粧品活動時，採取事前
13 審查核准，且以罰鍰、廢止營業證照擔保該義務履行，並應繳納一定之
14 審查費，亦同時侵害聲請人之工作權、財產權及營業自由」云云。

15 (二) 然依憲法第 23 條「以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由，
16 避免緊急危難。維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法
17 律限制之。」，及釋憲實務上歷號大法官解釋所揭「憲法第十五條規定
18 人民之工作權應予保障，人民從事工作並有選擇職業之自由。惟其工作
19 與公共利益密切相關者，於符合憲法第二十三條比例原則之限度內，對
20 於從事工作之方式及必備之資格或其他要件，得以法律或視工作權限制

之性質，以有法律明確授權之命令加以規範。」（司法院大法官釋字第 510 號）、「人民營業之自由為憲法第十五條工作權及財產權應予保障之一項內涵。基於憲法上工作權之保障，人民得自由選擇從事一定之營業為其職業，而有開業、停業與否及從事營業之時間、地點、對象及方式之自由；基於憲法上財產權之保障，人民並有營業活動之自由，例如對其商品之生產、交易或處分均得自由為之。許可營業之條件、營業須遵守之義務及違反義務應受之制裁，均涉及人民工作權及財產權之限制，依憲法第二十三條規定，必須以法律定之，且其內容更須符合該條規定之要件。」（司法院大法官釋字第 514 號解釋理由書參照）、「人民營業之自由為憲法上工作權及財產權所保障，本院釋字第五一四號解釋足資參照。國家對人民自由權利之限制，應以法律定之，且不得逾越必要程度，憲法第二十三條定有明文。」（司法院大法官釋字第 606 號解釋理由書參照）、「人民營業之自由為憲法第十五條工作權及財產權所保障之內涵（本院釋字第五一四號、第六〇六號、第七一六號解釋參照）。國家對於財產權及營業自由之限制，應符合憲法第七條平等原則及第二十三條比例原則。」（司法院大法官釋字第 719 號解釋理由書參照），顯然立法者基於維護公益之必要，於符合明確性原則、比例原則下，尚非不得以法律對人民之基本權為合理之限制。此乃基於憲法整體價值秩序之和諧，對於個別基本權防禦功能的退讓，立法者應有「優先權限」採取適當之規範與手段，蓋個別基本權固然各自有其固有核心領域，不受國

1 家限制或侵害，構成對於國家對基本權限制的限制。但並不表示基本權
2 核心領域完全不受限制，因為，憲法保障不同的基本權時，可能發生不
3 同的基本權主體在各自行使基本權時，互相干擾或衝突，而出現基本權
4 衝突。此時，其一基本權主體必須退讓，憲法價值秩序的基本權才能平
5 衡。（參照司法院大法官釋字第 509 號蘇俊雄大法官協同意見書，證物
6 2）

7 (三) 綜上，立法者為避免登載或宣播涉及醫療效能、誇大不實之化粧品廣告
8 致使民眾聽信而購買，基於保障消費者合理抉擇及使用安全之公共利益
9 ，對相關營業須遵守之義務及違反義務應受之制裁，立法採取系爭之規
10 範與手段，於符合明確性原則、比例原則下（詳下述第三點），與憲法
11 第 15 條對工作權及財產權之保障並無牴觸。

12 三、 現行化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項、第 2 項及同條例施行細則第 20
13 條所定規範對象、適用範圍與法律效果，符合法律明確性原則；所採行之
14 手段亦具備必要性及合理關聯性：

15 (一) 按立法者於立法制定時，得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於
16 個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念而為相應之規定。如
17 法律規定之意義，自立法目的與法體系整體關聯性觀點非難以理解，且
18 個案事實是否屬於法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見，並
19 可經由司法審查加以認定及判斷者，即無違反法律明確性原則，業經司
20 法院大法官釋字第 432 號、第 521 號、第 594 號及第 602 號等闡釋有案。

1 (二) 查化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項規定：「化粧品不得於報紙、刊物、
2 傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有
3 傷風化或虛偽誇大之廣告。」其中「猥褻」雖屬評價性之不確定法律概
4 念，然依司法院大法官釋字第 617 號理由書所載：「...所謂猥褻，指客
5 觀上足以刺激或滿足性慾，其內容可與性器官、性行為及性文化之描繪
6 與論述聯結，且須以引起普通一般人羞恥或厭惡感而侵害性的道德感情
，有礙於社會風化者為限（本院釋字第四〇七號解釋參照），其意義並
8 非一般人難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以確
9 認，與法律明確性原則尚無違背。」；「風化」之條文用語，則有刑法第
10 16 章之一妨害風化罪各條之具體構成要件；「虛偽誇大」除由法條文義
11 一望即知係指「反於真實者」外，主管機關前行政院衛生署業於 102
12 年 3 月 26 日署授食字第 1021600202 號定有「化粧品得宣稱詞句例示
13 及不適當宣稱詞句列舉」，作為個案審查之依據。顯然系爭條文規定之
14 意義，自立法目的與法體系整體關聯性觀點非難以理解，且個案事實是
15 否屬於法律所欲規範之對象，亦為一般受規範者所得預見，並均可由司
16 法審查加以認定及判斷，而無致使受規範對象就行為要件或法律效果欠
17 缺遇見可能性之情形，當無違反法律明確性之要求。

18 (三) 又化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項禁止「登載或宣播猥褻、有傷風
19 化或虛偽誇大之廣告」及第 2 項「登載或宣播廣告應申請核准」，旨在
20 確保廣告之真實，維護國民健康業如前述，其規定刊播化粧品廣告前應

申請衛生主管機關核准，係為專一事權，使其就化粧品之功能、廣告之內容、及對市場之影響等情事，依一定程序為專業客觀之審查，為增進公共利益所必要。而化粧品衛生管理條例施行細則第 20 條規定：「化粧品廣告之內容，應依本條例第二十四條第一項規定，不得有左列情事：一、所用文字、圖畫與核准或備查文件不符者。二、有傷風化或違背公共秩序善良風俗者。三、名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。四、保證其效用或性能者。五、涉及疾病治療或預防者。六、其他經中央衛生主管機關公告不得登載宣播者。」，為執行該條例第 24 條有關事項而為具體之規定，符合立法意旨，並未逾越母法之授權範圍，亦未對人民之自由權利增加法律所無之限制，與憲法亦無牴觸。

(四) 再者，經統計 104 年化粧品廣告之核准案件計 14,827 件，同年違規廣告處分件數計 4,653 件，以違規廣告中與原申請核准廣告內容不符者推估，104 年度化粧品核准刊播廣告之內容與原核准之廣告內容相符者約為 84%，換言之，依化粧品衛生管理條例第 24 條規定經審查核准之化粧品廣告，其嗣後實際刊播時，每六件中僅有一件未依原核准廣告內容刊播，顯然對於避免業者登載或宣播涉及醫療效能、誇大不實之廣告內容有合理關聯性。

四、有鑑於現行化粧品衛生管理條例第 24 條為民國 91 年 6 月 12 日所修正公佈，主管機關業衡酌國情需要與外國法制提案進行修正，續依法制程序由立法者衡量保護的法益與基本權限制間最適性之調和進行審查中：

1 (一) 本諸司法院大法官釋字第 414 號理由書內就藥事法第 66 條同類限制規
2 範合憲性所確立「確保藥物廣告之真實，維護國民健康，其規定藥商刊
3 播藥物廣告前應申請衛生主管機關核准，係為專一事權，使其就藥物之
4 功能、廣告之內容、及對市場之影響等情事，依一定程序為專業客觀之
5 審查，為增進公共利益所必要，與憲法第十一條保障人民言論自由及第
6 十五條保障人民生存權、工作權及財產權之意旨尚屬相符」原則外，併
7 宣示「廣告係在提供資訊，而社會對商業訊息之自由流通亦有重大利益，
8 故關於藥物廣告須先經核准之事項、內容及範圍等，應由主管機關衡酌
9 規範之必要性，依比例原則隨時檢討修正。」之意旨，同時鑑於近年來
10 貿易自由化及國際往來頻繁，為配合國際管理趨勢，兼顧本國社會經濟
11 變遷與化粧品衛生安全及國民消費健康之維護，系爭規範之中央主管機
12 關已通盤檢討現行化粧品管理法規，合先陳明。

13 (二) 查，前行政院衛生署於 100 年間曾擬具修正食品衛生管理法、健康食品
14 管理法、藥事法、化粧品衛生管理條例有關違規廣告部分修正草案，經
15 行政院審查通過函送立法院審議。立法院社會福利及衛生環境委員於
16 100 年 5 月 5 日審查決議「化粧品衛生管理條例」修正草案另定期繼續
17 審查。

18 (三) 嗣立法院於 102 年 10 月 16 日再次審查行政院函請審議「化粧品衛生管
19 理條例部分條文修正草案」，併案審查立法委員鄭汝芬等 26 人、立法委
20 員劉建國等 18 人分別擬具「化粧品衛生管理條例部分條文修正草案」

及立法委員蔣乃辛等 20 人擬具「化粧品衛生管理條例增訂第二十四條之一條文草案」等 4 案，決議請行政院提出化粧品衛生管理條例之全案修正草案送立法院審查，並經立法院院會付委後，再另擇期審查。

(四) 又因應政府組織調整，102 年 7 月 23 日起系爭法規改隸本部為中央主管機關後，業責成本部通盤檢討現行化粧品管理法規，擬具化粧品衛生管理條例全案之修正草案，目的在將我國化粧品衛生安全管理制度與國際接軌，於 102 年 11 月 29 日辦理「化粧品衛生管理條例修正草案」修法公聽會，蒐集各界意見以期兼顧本國社會經濟變遷與化粧品衛生安全及國民消費健康，經本部於 103 年 8 月 29 日召開法規委員會審議後，於 104 年 1 月 16 日進行 WTO 通報程序，給予各會員國 3 個月評論期至同年 4 月 16 日止，並分別於 104 年 6 月 29 日及 105 年 2 月 22 日函送行政院審查，行政院已於 105 年 7 月至 8 月間計召開 4 次審查會議，並於 105 年 9 月 9 日以院臺衛字第 1050175715 號函請立法院審議，由立法者衡量保護的法益與基本權限制間最適性之調和。

五、 綜上說明，爰請大院大法官會議鑒核。

謹 狀

司法院大法官會議 公鑒

證物 1：立法院內政司法兩委員會民國 60 年 7 月 29 日第十五次聯席會議紀錄節錄。

證物 2：司法院大法官釋字第 509 號蘇俊雄大法官協同意見書。

1 中 華 民 國 105 年 9 月 20 日

2 說明機關 衛生福利部

3 代 表 人 林奏延

以說明。

主席：請內政部列席代表說明。

李執行秘書裕德：主席、各位委員。剛才我所說的是審查一般書籍的標準，這其間並不包括教科書在內。至於內政部與教育部所訂定的三項原則，這是審查與升學投考學校的參考書，因其與教學有關，這類書與一般書的審查標準不同，是兩回事。

主席：各位委員尚有否詢問？（無）無詢問則請內政部列席代表先行退席（內政部列席代表退席）。各位委員，本請願案關係作者的權益至為重大，對於著

作者辛辛苦苦的著作，應予保障。請願人及內政部列席代表均已說明完畢，由於本案甚具重要性，我們是否在今天就討論？或另訂期討論？請畢委員團仙發言。

畢委員團仙：主席、各位委員。本請願案雖然所請偏重於輔導學生自修之參考書籍，但這類書亦屬著作，對其著作權亦應予保障。本席認為本案確屬重要，主張應另行定期討論，而對於盜印風氣之有效截止與有關登記之標準，須重新檢討。

楊委員一峯：本請願案意見甚妥，本席亦

贊成另定日期開會討論。

蔣委員公亮：本案所請因牽涉到法律修訂問題，本席主張應成為議案，於下次會議繼續討論，並請教育部也派員列席備詢，以增進瞭解。

主席：本案至為重大，尚得慎重討論之後再做決定，暫不成為議案為宜。是否另行定期開會繼續討論，並函請內政部及教育部派代表列席備詢？如此決定有無異議？（無）無異議，通過。現在散會。

二、立法院內政、司法兩委員會第十五次聯席會議紀錄（第四十七會期）

時間 中華民國六十年七月二十九日（星期四）上午九時至十二時

地點 本院第四會議室

出席委員 二十人

列席人員 行政院衛生署藥政處 許鴻源

司法行政部參事 謝俊峯

主席 黃雲煥

主席：出席委員已足法定人數，開會。

報告事項

一、宣讀本會等第十四次聯席會議議事錄。

主席：上次會議議事錄，有無錯誤？（無）無錯誤，確定。進行討論事項。

討論事項

一、繼續審查化粧品衛生管理條例草案

立法院公報 第六十卷 第七十八期 委員會紀錄

主席：上次會議討論至第二十二條，本次繼續討論第二十三條。宣讀第二十三條第二十三條 輸入、製造、販賣化粧品者，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視、及其他工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告。

主席：第二十三條付討論，各位有何高見

？請吳委員基福發言。

吳委員基福：主席、各位同仁。關於第二十三條，本席不堅持修正，但有一點意見要提出來說明的，就是我們立法一定要有效，這個原則不能失去。自藥物藥商管理法通過後，藥物與藥商的管理并未上軌道，而電視、電臺有關藥物的誇大廣告也未減少。報紙上的誇大廣告，因過去衛生局的檢舉，已有所取締，但電視、電臺方面，因衛生當局人手不夠，不能經常派員檢查，很難做到取締，這是否與我們在立法上的漏洞有關？過去我們討論傳播許可一案，在表決時採和解的方式，而使現在傳播業者，可以不經許可，就逕自刊登廣告，今日藥商的誇大廣告無法取締，是我們在立法上的一大漏洞。過去藥物藥商管理法訂的不周全，今天有關化粧品法的立法應予匡正。如果我們的立法使主管機關難於執行，而給老百姓一種概念，覺得我們的立法無效，不能發生效用。所以我們立法一定要慎重！

楊委員一峯：關於第二十三條，在大體討論時，本席曾提過意見，認為它的宗旨是對的，就是化粧品的廣告不能有猥褻

，有傷風化或虛偽誇大的情形，但當時也問及主管單位能否全力顧到？猥褻與有傷風化，尚可顧及，但虛偽誇大却無一定標準，很難取締。上次質詢時，本席所建議的標準是否可行？因時間關係，許處長未及答覆，這次可否作一個答覆？吳委員剛才也說到，若無一定標準，而要花費許多人力經常去檢查是不可能的，如以本席的建議為標準，規定廣告只能說出化粧品的作用，性能……等，此外均屬誇大，是否可行？請政府代表作一說明。

溫委員士源：首先要謝謝吳委員及楊委員的發言。這一條很久未開會討論，本席對它的印象已非常模糊，剛才藉著兩位委員的發言，本席才能漸漸回憶，對問題有深入的了解。

剛才吳委員悲天憫人的想法，本席覺得不以為然。藥物藥商管理法中，對猥褻，有傷風化，虛偽誇大的廣告有規定取締，且訂有罰則。至於為何施行後，仍有虛偽誇大的宣傳？這是執法者的責任，與立法院無關。

本席要提出來的是：化粧品與藥物是否相同？這一條可以抄襲自藥物藥商管

理法嗎？今天藥品的廣告，大家有目共睹，報紙廣播比比皆是，例如「一元增高二吋」的宣傳就是一例，的確太過虛偽誇大，要加以取締，就必須以法律規定。至於化粧品，未有類似廣告，更無實例證明會涉及猥褻或有傷風化者，頂多只是虛偽誇大，比如「香至十里內皆可聞」，但這種廣告對人體并不造成危害，沒有必要立法加以取締，頂多一個行政措施就可以了。本席以為過去既無實例可說明化粧品會涉及猥褻或有傷風化，而虛偽誇大的標準也難認定，就沒有必要抄襲藥物藥商管理法的取締條文。不知許處長以為如何？

劉委員贊周：本條與藥物藥商管理法七十一條有關聯，凡化粧品所登廣告有涉及醫藥字樣者，主管機關是否就可視為藥物管理？

食品、化粧品都需要廣告宣傳，這是必然的。如廣告上出現「擦上某某化粧品可使肌膚變得又白又嫩」，這是化粧品的目的，并不能算虛偽誇大。至於談到猥褻，有傷風化，在現例中似乎還沒有過，請許處長以實例來說明一下，這樣訂下的條文會比較妥切。

吳委員基福：主席、各位同仁。在一般進步的國家裏，皆視化粧品為藥物的一種，日本就是將化粧品放在藥品的管理法中。因為基本觀念不一，立法程序上自然就有別了。

至於虛偽誇大的廣告，實屬詐欺行為。我國近年致力於經濟發展，政府為鼓勵發展，對與產品不符的宣傳廣告，不加管制，實際上，經濟部要加強管制，才會有進步，經濟發展是需要廣告，但誇大虛偽就不可以，應該要名實相符。對這一條，大家的觀念不一致，但本席反對詐欺，廣告行為一定要講求實在！其它關於化粧品廣告是否會涉及猥褻或有傷風化的問題，可再作討論。

楊委員一峯：主席、各位同仁。在許處長答覆以前，本席先講幾句話。這一條的用意是說化粧品不能在大眾傳播工具上登載猥褻，有傷風化或虛偽誇大的廣告。據本席的了解，涉及猥褻，有傷風化的廣告與衛生關係還小，而虛偽誇大者與衛生關係較大。本法是「化粧品衛生管理條例」，重點是衛生方面，所以所要注意的是虛偽誇大的廣告。但是什麼叫「虛偽」什麼叫「誇大」，都很難說

。本席以為最好能定出一個標準來，超出這個標準就是「虛偽誇大」；否則沒有標準如何辦理？至於廣告要不要的問題，本席的看法和劉委員差不多。廣告還是要的，問題是否涉及猥褻，有傷風化，及虛偽誇大而已。剛才溫委員提到：有沒有猥褻、傷風化的廣告？據本席的了解，這是有的。上次大體討論時，本席也曾提過，還舉了例，如南僑肥皂在電視上以一半裸女子洗澡為廣告，試問這算不算猥褻呢？本席當時問過張司長，他一時沒有答覆，事實上這也是很難答覆的。所以本席強調一定要定出一個標準來，希望許處長能夠注意這一點。

主席：請許處長答覆。

許處長鴻源：主席、各位委員。茲就吳委員、楊委員、溫委員、劉委員的提示綜合答覆如下：

自從藥物商管理法公布以後，大致已收到了效果。因為罰款罰得很重，只要沒有到衛生機關登記的就可取締，一次可罰五千到五萬元，所以報上的廣告現在都不敢亂登了。今天我沒有帶詳細資料來，就記憶所及，衛生處已取締了七十九至八十三件之譜。現在比較困難

的是如吳委員所說，因為當初立法沒考慮到傳播機構，如電臺、電視之類，所以他不先登記就登載廣告，遇到有猥褻色彩的也無法取締。我們幾次透過有關方面的協助，要求他們先經衛生機關登記以後才能傳播，但是未獲解決。聽說以前擬草案時，是有取締傳播機構的條文的，後來核定時被刪掉了，我們就沒有辦法了。

關於什麼叫虛偽的廣告？什麼叫誇大的廣告？這個標準也很確定。有一位學者把這一年來將各大報紙登出的廣告作了一個很詳細的研究，整理出很多話語是誇大的，我們擬定藥物法細則時，就利用這些資料來分析，決定那些是能登的，那些是不能登的。這些資料將來帶來請各位看看，作為本條訂定標準的參考。

還有，各位如果仔細一查，就可發現報紙上的廣告以醫師廣告佔絕大多數，藥品廣告比較少，這些觸犯規章的廣告，如果用藥物法來處置就比較重，用醫師法就輕得多了。我們現在已接到五、六件案子，要求我們引用醫師法來處罰，但新醫師法至今尚未施行，所以使我

們辦理很感棘手。

至於化粧品廣告誇大到什麼程度才要取締？我們有一原則：以有無影響到人體機能為準。譬如生髮油的廣告說三天見效，雀斑藥的廣告說一擦就可消除，但是擦用以後並無這些效果，那顯然是虛偽的，應該取締，自不在話下。又如馬偕醫院的院長告訴我，有很多醫生為人整形，手術又不高明，弄到不可收拾了才送醫院來，像這樣顯然妨害到人體機能，影響人體健康，這類的廣告自該取締。

藥物的廣告，要先申請登記，然後才准刊登。化粧品則比較不如此嚴格？但若要防止猥褻，誇大廣告的產生，最好也能規定他們到衛生處登記後再登出較為妥適。以上答覆如有不周之處，還請各位指教，我再補充答覆。

主席：許處長已經答覆完了，自藥物法規定登廣告要先向到衛生機關登記以後，報紙上有傷風化、猥褻的廣告已大見減少。那麼，這一條是不是要刪去呢？本席以為不刪的好，不知各位以為如何？請考慮考慮。

溫委員士源：主席、各位同仁。本席以為

這不是有了這條有沒有什麼好處的問題，事實上，一般化粧品的廣告很難涉及猥褻，有傷風化的。剛才楊委員是提到南僑肥皂以半裸女子為廣告顯然涉及猥褻，但那是廣告本身的問題。不只是化粧品的廣告，一切廣告都會有產生這些問題的可能，但這不是本法的範圍。只有化粧品的衛生問題，才是我們探究的目標。一般化粧品和衛生是無關的，只有不含醫療藥品的化粧品而刊登有醫療效力的廣告，才是我們要取締的。所以我們應明白規定：不含醫療藥品的化粧品，不得作有醫療效力的廣告，而有醫療效用的化粧品則不得作涉及猥褻，有傷風化，虛偽誇大的廣告。這樣比一味抄襲藥物藥商管理法要合理得多了。化粧品衛生管理條例，只有涉及衛生方面才能管得到，所以本席想把此條改為：不含醫療或毒劇藥品之化粧品，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他工具登載或宣播有醫療效能之虛偽誇大廣告。含有醫療或毒劇藥品之化粧品，不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他工具登載或宣播猥褻、有傷風化，或

虛偽誇大之廣告。

可分二項，也可合成一項。一般化粧品不易涉及猥褻風化，但登載有醫療效能的廣告，就應取締，而含藥化粧品因和藥有關，自易流於猥褻，二者取締的理由不同，本席這樣修正，文字是比較囉嗦，但能顧到一般化粧品和含藥化粧品的區別，所以立意是挺好的。不過文字方面也不太滿意，各位想怎麼修改都可以。

主席：交給專門委員整理如何？請楊委員一峯發言。

楊委員一峯：主席、各位同仁。方才溫委員對化粧品有關衛生的限制，本席非常贊成。因為我們這個法就是管衛生部份的，除了衛生部分以外都不管。不過本席以為何謂猥褻、傷風化、虛偽、誇大，最好能擬出一個標準來比較好辦，如果不能，本席也主張廣告要先經衛生機構核准才可刊登，凡經衛生機構核准的廣告，自然就不為有猥褻，有傷風化，或虛偽誇大的情事了。那麼，溫委員的修正案下半段就不用說了，不知各位同仁以為如何？

主席：把溫委員的修正案和楊委員的意見

都交專門委員整理後再討論如何？

溫委員士源：什麼樣的化粧品廣告要衛生處核准？

楊委員一峯：就是你第二項所說的含藥化粧品。

溫委員士源：一切都要經過中央衛生主管機關，站在便民的立場看，就有些不妥當了，而且藥物藥商管理法是由地方機關主管的，本法前面也提到先報地方主管機關。所以，除非再訂一條，說明什麼樣的廣告要經過中央衛生機關核准，不然就很不妥了。

主席：此條暫時保留，交專門委員整理以後再討論，現在宣讀第二十四條。

第二十四條 國外輸入或國內產銷之化粧品色素，省（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。

前項抽取樣品，廠商或販賣商不得無故拒絕。

主席：第二項「無故拒絕」「故」為「拒」之誤，請予以更正。

第二十四條有無異議？（無）無異議，通過。宣讀第二十五條。

第二十五條 省（市）或縣（市）衛生主管機關，應定期派員持憑證明文件

，赴各化粧品及化粧品色素製造、加工之場所、倉庫、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，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，廠商不得無故拒絕。

主席：第二十五條有無異議？（無）無異議，通過。宣讀第五章附則及第二十六條。

第五章 罰 則

第二十六條 違反本條例第六條、第七條、第十條、第十四條至第十六條等規定或第二十二條之禁令之一者，處六個月以下有期徒刑，拘役或科五千元以下罰金，其妨害衛生之物品予以沒收并銷燬之。

法人或非法人之工廠有前項情事者，除處罰行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以本條之罰金。

主席：第五章是罰則，章目罰則照案通過有無異議？（無）無異議，通過。第二十六條付討論。

溫委員士源：這些條文番號變動很大，要整理整理。

主席：第六條是現在的第七條，第七條是現在的第八條，其他都沒有變。

郭專門委員隆朝：第二項「本條之罰金」本條二字改為前項比較好。

主席：違反這些條文的，通通處以六月以下的徒刑，是否適當？請各位發表高見。請楊委員一峯發言。

楊委員一峯：主席、各位同仁。第二十六條規定，違反第六條、第七條、第十條、第十四條、第十六條、第二十二條，統統處以六月以下的徒刑，拘役，或科以五千元以下的罰金，是不是這幾條的性質都相等呢？本席很懷疑。第二十二條說：

化粧品經使用或經常使用後，足以損害人體健康者，中央主管機關應禁止其輸入、製造或販賣。並應公告註銷其許可證。已證明是損害人體健康，而且又是經常使用的，情節比較嚴重，而仍和其他幾條一樣處以六個月以下徒刑，或五千元以下罰金，顯然是嫌輕了，本席以為第二十二條應該加重，或者改為一年以下徒刑。但本席非研究司法的，還

是請謝參事表示一點意見好。

主席：請謝參事說明。

謝參事俊峯：主席、各位委員。楊委員的意見很寶貴。過去內政部草擬本案時未送司法行政部來。本人現以行政院代表的身份出席，所以，還是按照行政院原案的要旨來說明。這一條的確是有問題的，第二十六條所提到的第六條、第十條，和藥物藥商管理法都很類似，第六條約略等於藥品藥商管理法的第六十五條，第七條等於其第三十五條及第四十三條，但藥物藥商管理法中只有罰鍰，並無徒刑的規定，而本法却將這幾條等同視之，且都處以六個月以下的徒刑。且第二十二條情節嚴重，明明損害了健康，已犯了刑法，只不過刑法是告訴乃論而已。所以個人的意思，是不是我們可比照藥物藥商管理法的類似罰則，將第二十六條統統改成罰鍰，第二十二條也不用徒刑，若被害人願意，可用刑法起訴，刑法的處罰還比較重一點。但在本法中則只規定罰鍰的數目，因其情節重大，罰鍰金額得提高，那麼，此條第二項即可刪去。各位是不是覺得這樣比較好一點？

主席：第二十二條明顯的損害人體健康，

情形比較嚴重，已觸了刑法，若是罰鍰，應比其他幾條加重，所以各位是不是考慮將第二十二條另立一項？還是有其他的看法？請溫委員士源發言。

溫委員士源：主席、各位同仁。第七條第八條是未經許可，擅自輸入的規定，第十條是未經許可擅自販賣，第十四條是未經許可，不得擅自製造，第二十二條是禁止製造、輸入、或販賣的規定，這些都是濫觴藥物藥商管理法的。楊委員以為第二十二條罰得太輕了，但謝參事則以為第二十二條已構成刑法傷害罪，自可循刑法解決。但本席覺得這和刑法的傷害罪關係不大。所謂損害人體健康，不一定要有傷害的事實，祇要衛生主管機關認為是有傷害人體健康之虞就可禁止其輸入、販賣、及製造，如果你違反了規定，不問有無傷害事實，都應受本法處分，假如有了傷害的事實，除適用本條處罰外，尚適用刑法。因此，這一條所應考慮的是「量刑」的輕重問題。本席以為這種行為是不值得寬恕的，所以第二十二條「……或科五千元以下罰金」似嫌太輕，應修正為「……或

併科五千元以下罰金。」

楊委員一峯：本席認為違反第二十二條之規定，其與違反第七條、第八條之情節顯有輕重之別。違反第七條、第八條之規定，只是涉及一些手續上的問題而已，情節尚屬輕微，而違反第二十二條之情形，則構成了損害人體健康，且明知故違，其情節當更重大，故在處罰上亦應有所不同。至於如何處罰，當然有待斟酌。

溫委員士源：楊委員所顧慮的是第二十二條前半段，而我們現在所討論的是第二十二條後半段，本條文所謂違反「第二十二條之禁令之一者」，乃係指違反該條文後半段「中央衛生主管機關應禁止其輸入、製造或販賣」而言。此種違反的行為是法律明文規定禁止，而仍繼續其輸入、製造、販賣的行為，此種行為應當如何處理？本法沒有規定，故針對此項行為而來的。

楊委員一峯：按第二十二條：「化粧品經使用後，足以損害人體健康者，中央衛生主管機關應禁止其輸入、製造或販賣。並應公告註銷其許可證。」已經知道對於人體健康有害，且業經中央衛生主

管機刪禁止，而仍在繼續爲之，這可算嚴重了，其情節應屬較大。對於違反此規定之處罰，自亦當較重；問題在此。本席再申述如上。

主席：本條文所謂違反「第二十二條之禁令之一者」，係指化粧品經使用或經常使用後，發現它足以損害人體健康，中央衛生主管機關已經禁止其輸入、製造或販賣了，並且也公告註銷其許可證了，而它仍繼續在做，故對於此種行爲應加以處罰。楊委員認爲此種行爲顯得明知故違，不可寬恕，應該特加重處罰。現在是否把它提出來另列一條規定較爲合宜？請大家研究。請溫委員發言。

溫委員士源：本席剛才沒把條文看清楚，既然第二十二條已有「公告註銷其許可證」之規定，對於化粧品因使用或經常使用而有損人體健康者，可採取行政措施，則第二十六條如此規定並無什不妥，如果楊委員認爲觸犯第二十二條情節較重，司法機關可以依據本條文之規定，最高判六個月以下有期徒刑，這是屬於量刑問題，我們現在所考慮的是最高刑度範圍。

吳委員基福：主席、各位同仁。從第二十

二條的規定中，我們可以明確地看出它是指一般的化粧品而言。由此，我們也可以獲知一般的化粧品，有的經使用或經常使用之後，也可能損害人體健康。就醫學上而言，化粧品對於人體的損害，多屬慢性的，而急性的例子較少。藥品的反應多屬急性，慢性的也有，DDT便是最好的例證，當初認爲它對人體無害，後來因醫學發達的結果，才曉得它對人體之害是慢性的。類似此種情形的化粧品很多。故本席始終認爲化粧品與衛生有關或無關？對於人體有害或無害？其間很難區別。一般的化粧品雖目前無害於人體，但誰也不能永遠保證它是無害，雖經政府許可製造，有的使用了三年或五年之後，才發覺它對人體的損害是慢性的，而慢性的損害也不一定都是輕微的，此種責任問題應如何追究？值得考慮。此時，製造商所應負的責任，究竟是業務上的過失？抑且是普通的過失？請教司法行政部謝參事。給我一個答復。

對於化粧品經使用或經常使用後，發現它足以損及人體健康者，中央衛生主管機關應禁止其輸入、製造或販賣，並

公告註銷其許可證，這在本法第二十二條已詳有規定，違反本條規定者，依照第二十六條之規定應予處罰，其與刑法的處罰規定有何不同？亦併請謝參事說明。

化粧品中含有毒劇藥的成份在內，應視同藥品，依照藥物藥商管理法管理才對，化粧品不應當含有含藥之成份以作爲醫療作用。本席非常懷疑：何以同樣都含有藥的成份，而一者要當它是藥物？一者要視它爲化粧品？又違反同樣的規定，在藥物藥商管理法中要處三年以下有期徒刑，而在本法中却處六個月以下，其間是否公平？這恐還得請各位同仁多多考慮。

主席：請謝參事說明。

謝參事俊峯：主席、各位委員。吳委員所詢問的問題，現說明如下：

使用化粧品亦可能造成對人體的傷害，或輕傷，或重傷。若因使用化粧品而致人體造成了傷害，本法訂有處罰的規定，可以據此追究責任；刑法上也有規定，是構成傷害罪的行爲。在法學上言，這是重複規定。依照特別法優於普通法的原則，當按照本法之規定處理。化

化粧品經使用或經常使用後，致損害到人體健康，雖已經政府核准製造，輸入或販賣，但仍應負責任。就一般觀念來說，它未有充分的認識，製造商只是從事製造，應屬業務的過失。

藥物藥商管理法對於偽藥的處罰很嚴，因它可能致人於死，我們曾一度考慮過認定其行為為故意。但這是在藥物藥物管理法未公佈之前，因為刑法對此處罰的規定很輕，不足以弭除偽藥之風，為此在政策上採取重罰的措施，惟情形不多，一般仍以過失論處。一般的化粧品目前雖知其無害於人體，也經過政府許可製造，但有些化粧品經使用之後發現不是這麼一回事，這種例子也有，但因它原無惡意，在刑法上是為過失。假若是過失的話，則要看其他法律對此過失有無處罰規定？如果沒有，也就不能以過失罪來判刑。吳委員又問到一個問題，含藥化粧品對人體發生損害情形。若本法有處罰規定則依照本法處理，因為本法是特別法，而不能依照刑法或藥物藥商管理法，雖然藥物藥商管理法也是特別法，但含藥化粧品在本法中已有明定，故應依本法不能因它含藥而照藥

物藥商管理法處罰。

吳委員基福：這就是矛盾了。同樣都是含有藥品的成份，一者可以視它為藥品，一者又可以視它為化粧品。假若對人體健康發生損害，則同樣的情形，可以根據藥物藥商管理法來處罰，也可以根據本法處罰，這到底應該如何處理？所以本席主張還是把本法「化粧品衛生管理條例」中之「衛生」兩字去掉。

楊委員一峯：主席、各位同仁。違反第二十二條之規定，本席一直認為其情節較重，應加重處罰，宜另訂一條來規定之，而違反第七條、第八條、第十條、第十四條之規定，其情節較輕，不必處刑而僅罰鍰亦可。因此，本席基於此種看法特提供一點不成熟的意見，即違反第七條、第八條、第十條、第十四條至第十六條等規定，或第二十二條禁令之一者，科五千元以下罰鍰；而違反第二十二條規定者，處六個月以下有期徒刑，並應科五千元以下罰鍰。把第二十六條分作兩條來規定，如此輕重有所分別。上述意見是否合宜？請各位同仁指教。主席：第二十六條是否分成兩條來規定？請各位委員發表高見。

周委員慕文：本條文「處六個月以下有期徒刑」之規定，主要的就是針對第二十二條而言。至於違反第七條、第八條等之規定，法官可根據其情節輕重，斟酌裁量而予以處罰。原來之規定已很明確，並無不妥，似不宜分作二條來規定。

楊委員一峯：違反第二十二條之規定與違反第七條等條之規定，其情節輕重不同，若於同一條文中定刑度，彈性太大，易予法官上下其手的機會，不如分開來規定清楚。

溫委員士源：違反了第二十二條規定，其情節確屬嚴重，但違反第二十六條所稱各條之規定，其情節也不算輕。因為這幾條都是強行規定應行遵照的事項，若依照藥物藥商管理法來看，未經核准而擅自製造、輸入或販賣之化粧品，是為「偽化粧品」究實而言。違反第二十二條的情節，還不如「偽化粧品」之嚴重。

站在立法立場上言之，均應視所有的法官都是公正的，所以我們在量刑方面不妨酌予放寬，可考慮將「六個月以下有期徒刑」放寬為「一年以下有期徒刑、拘役、或併五千元以下罰金」，此刑

度若與刑法相較，並不為寬，如此則第二十六條就不必有太大的變動。文字方面，我們可以再詳細研究。

楊委員一峯：本法所管理的範圍只限於與衛生有關的化粧品部分，與衛生無關的化粧品，不在本法管理之內。因此對未經核准而擅自製造、輸入或販賣之化粧品，不能稱其為偽化粧品，而加以處罰。只有對有損害人體健康之化粧品之製造、輸入或販賣，才得依法予以處分，不能拿來與藥物之管理相比。

吳委員基福：本席現在舉個例子提供諸位參考。對於青春痘的治療，有人求之於化粧品，也有人去皮膚科的醫生。假若是患者去買含有醫療成分的化粧品，自己塗擦使用的結果，發覺此種化粧品對人體健康有害，告到法院，法院經查屬實，則依本法之規定，對於製造、販賣或輸入該類化粧品者處罰。假若也有同樣的患者找皮膚科的醫生醫治，而醫生也採用同樣含有醫療成分的化粧品，為患有青春痘之患者醫治，其結果也發生了損害人體健康的情形，同樣地也告到法院，而法院却依藥物藥商管理法的規定來定罪。同為含有醫療藥品成分的化

粧品，因使用人之不同，而產生兩種輕重懸殊的處分，焉得謂之公平？對於含有醫療成分的化粧品，應該視同藥物一樣才對，所以我們應該另訂一條條文，說明含有醫療成分的化粧品應當視同藥物管理法，如其對人體健康有害，應按藥物藥商管理法之規定予以處罰。

主席：現在歸納各位委員的意見，對於本法第二十六條之規定，我們是否可以將原草案條文改為：「違反第七條、第八條、第十條、第十四條至第十六條等規定或第二十二條之禁令之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或並科五千元以下罰金，其妨害衛生之物品予以沒收并銷燬之。法人或非法人之工廠有前項情事者，除處罰行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以前項之罰金。」，如此修正是否可以？

周委員慕文：把一年以下有期徒刑改為六個月以下有期徒刑，不要增加好了。

主席：周委員慕文建議不要增加刑度，照原條文處六個月以下有期徒刑，有無異議？

吳委員基福：本草案我們所通過的條文，很多都是涉及與醫療有關的。凡是與醫

療有關的化粧品我們都納入管理，何以在罰則這一章的規定中，却將它摒棄在外？管要管理，違反管理的規定又不取締，此豈不矛盾至極？化粧品中除了一般化粧品之外，尚含有醫療藥品成分的。本席主張本條文第二十六條應該分作兩條，各別予以規定，如此較為合宜。

溫委員士源：吳委員所顧慮的應不成問題，如此規定並無前後不符之虞。因為本條文是規定違反第幾條，第幾條至第幾條，如前面第幾條是指含藥的話，就是指含藥，如是指一般的，就是指一般的，並無有何特別提出規定。

吳委員基福：溫委員士源所說的顧慮事實有差距。本條文所謂違反第幾條，第幾條至第幾條，都是指含有醫療、毒劇藥品或化粧品色素有關者，其與醫療作用有關，應視同藥品管理；否則，如本席剛才所說過的例子來看，皮膚科醫師用藥發生了問題，儘可辯稱使用的僅是化粧品而非藥品，此情形又要如何處理？所以我們雖知化粧品有含藥化粧品，但本質上它是種藥品，我們似宜多在實質方面善加考慮才是。

主席：本條文討論的很久了，本次會議所

剩的時間也不多，吳委員可否不堅持。

劉委員贊周：嚴格言之，化粧品原料，百分之七十以上都是藥物，其與一般藥物所不同者，只是在分量的多寡而已。

因此談化粧品就是化粧品，不必硬將之與藥物相比。沉痾生署對化粧品管理，也只是限於與衛生有關的部分，不會涉及一般的化粧品，因此本條的處罰，似不宜訂得太重。其他有關的問題，盡可用科學方法予以解決，不必在法律上規定太過詳盡與嚴苛。

溫委員士源：吳委員的顧慮，可以在行政上解決。假若它含藥量太多，超過一定的限度，當初就可以認定它是藥品，而對於其所提化粧品之申請，不必核准即可。

吳委員基福：問題不是在堅持不堅持，最重要的是在問題的本身。化粧品的含量都比藥品還重，而且還多，這種事實很多。這能够當這是化粧品？本法若如此規定，前後豈不成了矛盾？

主席：我們還是把本條文斟酌一下，看如

何修改好？不用再討論下去了，所剩時間不多。

溫委員士源：請專門委員提出修正意見。

主席：請專門委員說明。

郭專門委員隆朝：原草案第二十六條第一項第一句「違反本條例……」，其中「本條例」應予刪除，根據過去法例都是如此。又「第六條」應改為「第七條第一項第二項」，「第七條」改為「第八條第一項」，「第十四條至第十六條等規定或第二十二條之禁令之一者」改為「第十四條、第十五條第一項、第十六條第一項等規定或第二十二條之禁止輸入者」。如此修正始較為明確。又「拘役或科」下增加「或並科」三字。第二項「除處罰行為人外」中之「除處罰」下增加「其」字。又最後一句「……處以本條之罰金。」改為「……處以前項之罰金刑。」

主席：本條文照郭專門委員提出的修改意見修正通過，有無異議？

溫委員士源：前面倒沒什麼問題，假如照

郭專門委員的意見，把「第二十二條之禁令之一者」改為「第二十二條之禁止輸入者」，則恐有不妥。因為第二十二條除了禁止輸入之外，還禁止製造和販賣，故以不更改為宜。

主席：第二十六條，仍維持原草案精神，文字略予修正，其引用之條項番號照剛才郭專門委員所說明的更改。全文修正為：違反第七條第一項，第二項，第八條第一項，第十條，第十四條，第十五條第一項，第十六條第一項等規定，或第二十二條禁令之一者，處六個月以下有期徒刑，拘役或科、或併科五千元以下罰金，其妨害衛生之物品予以沒收並銷燬之。法人或非法人之工廠有前項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以前項之罰金刑。有無異議？（無）無異議，修正通過。本次會議至此結束，下次會議繼續討論第二十七條以下條文。散會。

散會

檔
保存年

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：楊姿筠

聯絡電話：02-2787-7563

傳真：02-2787-7589

電子信箱：z21331@fda.gov.tw

受文者：司法院

發文日期：中華民國106年1月23日

發文字號：衛授食字第1059908500號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關大院大法官為審理台灣蝶翠詩化粧品股份有限公司聲
請解釋案詢問有關含有醫療或毒劇藥品之化粧品疑義一案
，復如說明，請鑒察。

說明：

一、復大院秘書長105年12月29日秘台大二字第1050033384號
函。

二、經查本部尚未核准含有毒劇藥品成分之含藥化粧品許可證

正本：司法院

副本：

二科

