

第二章 國內外化妝品法律之分析比較

本研究為化妝品之法律研究，但是因為各國對化妝品之定義不一，以及產品性質之關係，時常有將在法律上定義實為藥品的產品誤認為化妝品之認知錯誤，加上科技的發展，許多廠商亦開發具療效之化妝品，其產品究竟是化妝品、藥品、藥用化妝品亦或同時為化妝品及藥品？因為其對人體健康影響的程度不一，法規的管制也有不同的程度，並且實務上許多爭議問題亦是因為對於產品究屬於那一範圍沒有正確之了解所造成，或是不肖廠商將產品以錯誤的產品種類讓產品上架，規避法律的規定，欺瞞消費者，讓消費者有了安全上的考量，因此，本研究將整理各國對於下列產品之定義，並比較其不同，以及舉出相關之案例進行分析。

第一節 各國化妝品及藥品之法律定義

第一項 台灣化妝品及藥品之法律定義

第一款 化妝品的法律定義

依我國化妝品衛生條例第三條之規定，化妝品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。在我國其主管機關為衛生署，其於民國 80 年 8 月 7 日公告，化妝品範圍及種類分為十五類：

1. 頭髮用化妝品類；
2. 洗髮用化妝品類；
3. 化妝水類；
4. 化妝用油類；
5. 香水類；
6. 香粉類；
7. 面霜乳液類；
8. 沐浴用化妝品類；
9. 洗臉用化妝品類；
10. 粉底類；
11. 脣膏類；
12. 覆敷用化妝品類；
13. 眼部用化妝品類；
14. 指甲用化妝品類；
15. 香皂類。

第二款 含藥化妝品的法律定義

含藥化妝品為含有衛生署公告「化妝品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化妝品基準)」成分之產品。該基準載列化妝品中含有醫療或毒劇成分、其用途及限量之標準，如某一化妝品含有該基準所列之成分，且符合規定之用途且未超過規定限量標準時，其屬含藥化妝品，因為其具有療效，對於人的生理機能有一定之影響，因此，其法律規範較一般化妝品嚴格，所列之成分有染髮、冷燙、維生素、防曬及美白等製劑。

第三款 藥品的法律定義

依我國藥事法第六條之規定，所稱藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

第二項 美國化妝品及藥品之法律定義

第一款 化妝品之法律定義

依據美國食品藥物及化妝品法(Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱 FD&C Act)的定義，依其使用目的，被擦、倒或噴灑等其他方式被施用在人的身體達到清潔、美化、增加吸引力或是改變外觀的物品。¹²然而美國對於化妝品的定義較不同於其他國家，例如，肥皂，雖然其被施用在人體可以達到清潔的功效符合了化妝品的定義，但是 FD&C Act Section 201(i)(2)，又將肥皂排除於化妝品之定義，但是此刻所稱的肥皂的定義嚴格，¹³只有以傳統方式製造出的肥皂，即為 (1) 鹼類與脂肪酸合成的化合物，並且 (2) 僅以肥皂之名義被標示、販賣及表現時才是其所稱之肥皂，只有在同時符合這二個條件時，才是法律所定義之肥皂，其主管機關並非 FDA，而是消費者保護安全委員會(Consumer Product Safety Commission under authority of the Hazardous Substances Act.)，若不同時符合此二條件時，其也有可能是化妝品或是藥品，例如，雖然其成分主要為鹼類與脂肪酸所合成的化合物，但是其用途不只是用來清潔人體，還有其化妝品之用途，如美化或是保濕，這樣就不是肥皂，而是化妝品的一種，受化妝品法

¹² FD&C Act, sec. 201(i) articles intended to be rubbed, poured, sprinkled, or sprayed on, introduced into, or otherwise applied to the human body...for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance.

¹³ Not every product marketed as soap meets FDA's definition of the term. FDA interprets the term "soap" to apply only when --

- The bulk of the nonvolatile matter in the product consists of an alkali salt of fatty acids and the product's detergent properties are due to the alkali-fatty acid compounds, and

The product is labeled, sold, and represented solely as soap [21 CFR 701.20].

規管理，然其若具有療效，則其則為藥品，受到藥品的法規所管，而一個產品，其用途只在於清潔人體，且也以一般消費者認為是肥皂的特性，但是其主要成分並不是鹼類與脂肪酸合成之化合物時，即使被標示為肥皂，也不符合肥皂的定義，而是受化妝品法規規範。

第二款 藥品之法律定義

依據美國食品藥物及化妝品法(Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱 FD&C Act)的定義，基於診斷、治療、減輕、治療或是預防疾病之目的以及除了食物之外，為了影響人類或是其他動物身體構造或是任何身體功能之目的之物。¹⁴

有些東西同時符合化妝品及藥品的定義，像是非處方藥(Over-the-counter drug, OTC drug)，常常和化妝品擺在一起銷售，也常有產品同時是化妝品也是非處方藥，當某一商品同時有二個使用目的時（其含有的成分可讓該商品有二個不同的用途），則可能同時符合化妝品及藥品的定義，例如，我們使用洗髮精來清潔頭髮，因此洗髮精是化妝品；抗頭皮屑用品是藥物，因為其使用目的是治療頭皮屑，因此，抗頭皮屑洗髮精則同時是化妝品也是藥品，其他，像是含氟牙膏，具止汗功能的防臭劑以及有防晒功能的潤膚霜及彩妝品等，並且同時需符合藥品及化妝品法規之規定。

FD&C 的規定範圍內，並沒有所謂的「含藥化妝品」分類，藥妝品並沒有任何的意義。¹⁵

第三項 歐洲化妝品及藥品之法律定義

第一款 化妝品之法律定義

依據歐盟化妝品指令¹⁶規定之化妝品定義為，任何物質或準備，其使

¹⁴ FD &C Act, sec. 201(g)(1): (A) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease..and (B) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals.

¹⁵ FDA, Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (or Is It Soap?), available at <http://www.cfsan.fda.gov/~218.html> (last visited May 19, 2008).

¹⁶ Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (the "Cosmetics Directive")

用目的是用來放置接觸不同的人體外部或是牙齒和口腔黏膜，專門或是主要目的是使該部位清潔、使增加香氣、改變外觀，以及／或者修正體味，以及／或是用來保護或是保持在良好的狀態下的產品為化妝品，¹⁷並且在化妝品指令之附錄一列出了二十五種化妝品種類。¹⁸其化妝品的範圍較

¹⁷ Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products , Article 1:"1. A "cosmetic product" means any substance or preparation intended for placing in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or principally to cleaning them, perfuming them or protecting them in order to keep them in good condition, change their appearance or correct body odours...."

¹⁸ ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products:
 - hair tints and bleaches,
 - products for waving, straightening and fixing,
 - setting products,
 - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - conditioning products (lotions, creams, oils),
 - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making up and removing make-up from the face and the eyes.
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.

廣，例如染髮、防晒、美白等產品皆為化妝品，並沒有像台灣區分一般化妝品、含藥化妝品或是中國有特殊用途化妝品，或像美國該產品可能也符合藥品之定義，亦沒有像美國將肥皂排除於化妝品之定義。

第二款 藥品之法律定義

依據歐洲議會及理事會公佈之 2004/27/EC 藥品指令¹⁹第一條規定，任何物質或是物質的組成具有治療或預防人類疾病者，或是藉由藥理學、免疫學、新陳代謝或是利用醫療診斷的方式來幫進人類恢復、矯正或是修改生理機能者，為藥物。

第四項 中國化妝品及藥品之法律定義

第一款 化妝品之法律定義

中國最新的化妝品法律定義，出現在 2007 年 8 月 27 日頒布將於 2008 年 9 月 1 日實施之化妝品標識管理規定第三條之規定：化妝品是指以塗抹、噴、洒或者其他類似方法，施於人體（皮膚、毛髮、指趾甲、口唇齒等），以達到清潔、保養、美化、修飾和改變外觀，或者修正人體氣味，保持良好狀態為目的的產品。²⁰

第二款 特殊用途化妝品之法律定義

中國並沒有藥用化妝品之類別，但是用於育髮、染髮、燙髮、脫毛、

— Skin-whitening products.

— Anti-wrinkle products.

¹⁹ Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use Medicinal product : (a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or

(b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis."

²⁰ 參照於 1989 年 11 月 13 日頒布之中華人民共和國化妝品衛生監督條例第二條之規定，化妝品，是指以塗擦、噴洒或者其他類似方法，散布於人體表面任何部位（皮膚、毛髮、指甲、口唇等），以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日用化學工業產品。此定義與化妝品標識管理規定之定義並不相同，主要是在牙齒用化妝品的新增。

美乳、健美、除臭、祛斑、防曬的生產特殊用途的化妝品，依化妝品衛生監督條例第十條之規定，為特殊用途之化妝品，必須經國務院衛生行政部門批准，取得批准文號後方可生產。²¹

第三款 藥品之法律定義

根據中國《藥品管理法》第 102 條第 1 款的規定，藥品「是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等。」

第二節 如何區分化妝品與藥品

以美國來說，在法律上，區分化妝品和藥品乃是依產品的使用目的，各有不同的法律作相應的規範，廠商有時會因為採用屬於藥品的聲明來行銷化妝品而違法，或是將一個屬於藥品的產品用化妝品的方式來行銷，而非依據藥品的要求規範。

判斷使用目的有以下三種方式：

一、由產品的標示、廣告，網路或其他推銷的方式所提出的聲明(claim)，有些產品在市面上販售時是以化妝品的名義銷售，但是其產品所提供的聲明 (claim) 會讓產品被認為是藥品，在這種狀況之下，因為其提供的說明提出產品的使用目的是預防疾病或其他影響身體構造或功能，因此應認為該產品為藥品，例如聲稱可以恢復頭髮生長、減少脂肪、治療靜脈曲張或是活化細胞的產品。

二、消費者的認知（可能是因為產品的聲譽而建立的認知）：為什麼消費

²¹化妝品衛生監督條例第十條 生產特殊用途的化妝品，必須經國務院衛生行政部門批准，取得批准文號後方可生產。特殊用途化妝品是指用於育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防曬的化妝品。

化妝品衛生監督條例實施細則第五十六條 《條例》第十條中特殊用途化妝品的含義是：

育髮化妝品 有助於毛髮生長、減少脫髮和斷髮的化妝品。

染髮化妝品 具有改變頭髮顏色作用的化妝品。

燙髮化妝品 具有改變頭髮彎曲度，並維持相對穩定的化妝品。

脫毛化妝品 具有減少、消除體毛作用的化妝品。

美乳化妝品 有助於乳房健美的化妝品。

健美化妝品 有助於使體形健美的化妝品。

除臭化妝品 用於消除腋臭的化妝品。

祛斑化妝品 用於減輕皮膚表皮色素沉著的化妝品。

防曬化妝品 具有吸收紫外線作用、減輕因日曬引起皮膚損傷功能的化妝品。

者會購買讓產品？消費者預期該產品的效用為何？

三、某些成分會使得產品被認為是藥品，因為該成分的治療效果被廣而周知，例如牙膏中的氟化物，其有降低蛀牙發生機率的效果，能達到預防疾病的目的，符合美國食品藥物及化妝品法對藥品之定義，因此會被認定為藥品，但其也具有清潔牙齒之功效因此算是同時符合化妝品及藥品之定義。

此原則亦適用於摻進芳香產品的精油，用來提高吸引力的芳香產品是化妝品的一種，但是一些聲稱具有芳香療法效果的芳香產品，例如，有幫助睡眠，戒煙的使用目的的芳香產品，就符合了藥品的定義。²²

第三節 案例評析

第一項 案例一

第一款 案例事實

被告乙係丙公司之負責人，該公司僅領有化妝品之批發、零售等項目之營業許可執照，乙明知化妝品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之，竟自民國九十一年七月前某日起，生產製造免查驗登記之一般化妝品「檜之戀」，並自九十一年十月初起將該產品販售給丁使用，嗣至同年十一月一日，發覺使用後有異，乃向屏東縣政府提出檢舉而查悉上情，因認被告丙公司涉嫌違反化妝品衛生管理條例第十五條第一項規定，而應依同條例第二十七條第一項前段處罰之，另被告乙應依同條例第二十七條第三項之規定處罰等語。

一、第一審判決

(一) 第一審被告主張

偵查中亦有証人甲到庭証述：乙曾對伊說「檜之戀」係該公司製作等語，並且乙在屏東縣衛生局受詢問時，自己講「檜之戀」是該公司之產品，是他自己練製，是很難得，但之後卻又改稱是向經銷商買的，以及該產品是朋友研發出來的。

(二) 第一審法院見解

由於被告乙同日前後所辯並不相同，難以採信，並且乙在法院自承：「檜之戀」是其公司的產品等語，則縱該「檜之戀」實際由他人負責製作，亦可視為丙公司手足之延長，被告犯行，已堪認定，因此核被告公司違反

²² FDA, Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (or Is It Soap?), available at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-218.html> (last visited May 19, 2008).

化妝品衛生管理條例第十五條第一項規定，²³應依同條例第二十七條第一項前段規定處罰，又被告乙為該法人之負責人，此為其所不否認，應依同條例第二十七條第三項規定處罰。扣案之「檜之戀」一瓶，為妨害衛生之物品，應依化妝品衛生管理條例第二十七條第一項後段，沒收銷燬之。²⁴

被告不服法院判決提起上訴。

二、第二審判決

(一) 被告主張

乙堅決否認有公訴人所指之犯行，辯稱：「檜之戀」並非化妝品，即無化妝品衛生管理條例之適用。

(二) 第二審法院見解

1. 公訴人提出之證據，不足為被告有罪之積極證明

²³化妝品衛生管理條例第十五條第一項：「化妝品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之。前項工廠之設廠標準，由中央工業主管機關會同中央衛生主管機關定之。」

²⁴化妝品衛生管理條例第二十七條

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禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。

法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。

(1) 依刑事訴訟法之規定，若提出之證據不足為被告有罪之積極證明，自應為被告無罪判決之諭知。²⁵

(2) 公訴人所提出之證據尚不足認定扣案之「檜之戀」確實屬於化妝品衛生管理條例第三條所稱之化妝品。

按化妝品衛生管理條例第三條規定「本條例所稱化妝品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品，其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之」，是以，化妝品衛生管理條例中所謂「化妝品」應符合衛生署公告之範圍及種類，始為該法所欲規範客體。公訴人認為被告丙公司及被告乙涉有前揭犯行無非係以丙公司之公司執照並無化妝品業之製造許可及扣案之「檜之戀」包裝盒影本、名片及屏東縣政府製作之訪問筆錄為主要憑據。訊據被告乙堅決否認有公訴人所指之犯行，辯稱：「檜之戀」並非化妝品，即無化妝品衛生管理條例之適用等語。

本件扣案之「檜之戀」成分為何？是否符合化妝品之中央主管機關即行政院衛生署所公告化妝品之種類及範圍？公訴人於起訴書中均未舉證，法院依職權將扣案之「檜之戀」函送行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗其成分，因「檜之戀」玻璃瓶內所含液體不敷試驗所需，而無法檢驗。另依扣案「檜之戀」之包裝盒亦未載明其成分，因此，無法認定其是否為化妝品。

另依扣案「檜之戀」之包裝盒上雖載有「神奇的精油」字樣，然依行政院衛生署 92 年 10 月 30 日衛署醫字第 0920331494 號函示，並未將薰香精油列入化妝品衛生管理條例中管理，故扣案之「檜之戀」在成分不明之狀態下，更難遽認該物品之性質即為行政院衛生署所公告之化妝品。

²⁵ 刑事訴訟法第一百五十四條第二項及同法第三百零一條第一項之規定，無證據不得認定其犯罪事實；又不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，認定不利於被告之事實，須依積極證據，苟積極證據不足為不利於被告事實之認定時，即應為有利於被告之認定，更不必有何有利之證據。另刑事訴訟法上所謂認定犯罪事實之證據，係指足以認定被告確有犯罪行為之積極證據而言，該項證據自須適合於被告犯罪事實之認定，始得採為斷罪資料（最高法院三十年上字第八一六號判例、最高法院二十九年上字第三一〇五號判例參照）。又查告訴人之告訴，係以使被告受刑事訴追為目的，是其陳述是否與事實相符，仍應調查其他證據以資審認（最高法院著有五十二年台上字第一三〇〇號判例可資參照），是犯罪事實之認定，不能僅憑告訴人之指述，仍應調查其他證據。另查刑事訴訟法第一百六十一條已於九十一年二月八日修正公布，修正後同條第一項規定：檢察官就被告犯罪事實，應負舉證責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對於起訴之犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。倘其所提出之證據，不足為被告有罪之積極證明，或其闡明之證明方法，無從說服法官以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之原則，自應為被告無罪判決之諭知，亦有最高法院九十二年度台上字第一二八號判例可參。

綜上，公訴人所提出之證據尚不足認定扣案之「檜之戀」確實屬於化妝品衛生管理條例第三條所稱之化妝品，因無其他積極證據足資審認被告有何公訴人所指之前開該犯行，原審未察遽予論罪科刑，容有未洽，被告以此指摘原判決不當，為有理由，自應撤銷原判決，並為被告無罪之諭知。

第二款 本案爭點

一、系爭產品「檜之戀」是否屬化妝品之種類與範圍？

依據化妝品衛生管理條例第三條規定「本條例所稱化妝品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品，其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之」，詳列如下表，

頭髮用化妝品類	髮油、髮表染色劑、整髮液、髮蠟、髮膏、養髮液、固髮料、髮膠、髮霜、染髮劑、燙髮用劑、其他
洗髮用化妝品類	洗髮粉、洗髮精、洗髮膏、其他
化妝水類	剃鬚後用化妝水、一般化妝水、花露水、剃鬚水、粘液狀化妝水、護手液、其他
化妝用油類	化妝用油、嬰兒用油、其他
香水類	一般香水、固形狀香水、粉狀香水、噴霧式香水、腋臭防止劑、其他
香粉類	粉膏、粉餅、香粉、爽身粉、固形狀香粉、嬰兒用爽身粉、水粉、其他
面霜乳液類	剃鬚後用面霜、油質面霜（冷霜）、剃鬚膏、乳液、粉質面霜、護手霜、助晒面霜、防晒面霜、營養面霜、其他
沐浴用化妝品類	沐浴油（乳）、浴鹽、其他
洗臉用化妝品類	洗面霜（乳）、洗膚粉、其他
粉底類	粉底霜、粉底液、其他

唇膏類	唇膏、油唇膏、其他
覆敷用化妝品類	腮紅、胭脂、其他
眼部用化妝品類	眼皮膏、眼線膏、眼影膏、睫毛筆、眉筆、其他
指甲油化妝品類	指甲油、指甲油脫除液、其他
香皂類	香皂、其他

該產品的包裝盒上載有「神奇的精油」字樣，在缺乏其他茲以判斷的證據之下，如何認定該精油產品是否屬於化妝品之一種，試分析如下：

1. 「神奇精油」所指稱之精油，並不必然為薰香精油，故並不當然可依行政院未將薰香精油列入化妝品衛生管理條例中管理之函示，而將系爭產品排除於化妝品之範圍與種類之外，並且一般所謂的精油乃指香精油，其為由植物萃取出來之芳香分子，其與薰香精油是不同的產品，並不可同一而論。
2. 市面上所謂之薰香精油並不是真正的植物香精油，而是只含有 5% 到 8% 香精油的香水，²⁶卻打著「薰香精油」的名稱販售。薰香精油廠商解釋；其產品是「薰香」瓶搭配「精油」販售使用，所以是「薰香精油」，基本上「薰香精油」商品名稱是國內廠商基於宣傳自創出來的，²⁷通常此類的產品不會只標示「精油」，而必需搭配上薰香之標示，因為精油並非其主要成分，而本案中所採用的神奇精油四字，有可能只是用來強調該薰香精油裡精油成分的效果，因此，系爭產品亦有可能是薰香精油。

二、香精油是否屬於化妝品之一種？

雖然在衛生署之公告中，並沒有明列香精油，但是，參考美國藥物食物管理局一篇對於芳香療法的公告內容，對於芳香產品的定位，其提到，在市場上，有時候芳香產品為宣稱其可以改善身心健康，例如身體的自衛機制，稱之為芳香療法產品，傳統上，香精油被 FDA 列入香水的種類，若其使用目的只是施用在身體髮膚來清潔、美化、提高吸引力或改變外表

²⁶香水是指香精油溶於醇類的混合液體

²⁷李政達（2008/5/19），〈薰香精油不是香精油〉，http://railway.sunshine.org.tw/sunlight/word_001.asp。

時，其屬於化妝品，其使用目的，涉及療效時，就必須符合藥品的規範，採用更為嚴格的規定，²⁸由此可知不具療效的香精油應屬化妝品的一種，而一旦其宣稱有療效時，則應以藥品或同時依化妝品之相關法規來管控。

然而我國化妝品法律上，分為一般化妝品及含藥化妝品，因此，當香精油具有療效時，應再判斷其具療效之成分及劑量是否在含藥化妝品之規定之內，如符合含藥化妝品之規定，則該香精產品應屬含藥化妝品，若其具療效之成分超過規定之範圍及含量，則其可能為藥品。²⁹

薰香精油是化妝品、藥品亦或一般消費用品？本案依行政院衛生署 92 年 10 月 30 日衛署醫字第 0920331494 號函示，其並未將薰香精油列入化妝品衛生管理條例中管理，其乃參考法國對於薰香產品之分類，其為使環境芳香之用品，³⁰應而認定該產品不屬於化妝品之範圍，薰香精油主要是利用其受熱蒸發香氣分子到空氣、環境中，而非施用於人體上，影響其嗅覺之物，故應可認其為使環境芳香之用品，並不符合化妝品之定義；反之，香精油，常常是施用在人體上，影響嗅覺，故二者並不相同。

法院以包裝來判斷後，依行政院衛生署 92 年 10 月 30 日衛署醫字第 0920331494 號函示，其並未將薰香精油列入化妝品衛生管理條例中管理，認定該產品不屬於化妝品之範圍，且將薰香精油認定為一特殊之產品，而獨立規定之。本案例之問題在於，政府單位並沒有將精油的角色定位清楚，且檢察官在適用法條時，可能因為扣案之產品分量不足，以致難以檢驗出其究竟是否為化妝品或是其他物品，也沒有考慮到系爭物品是否符合化妝品的定義，讓被告反而因為違法未將提供清楚的標示的作法而得以逃避犯罪之事實。

第二項 案例二

第一款 案例事實

甲係設於臺中市「A 公司」負責人，公司之營業登記項目為化妝品批發及零售業等業務，A 公司自民國 95 年 6、7 月間，購得 B 化妝品製造股份有限公司，以乙為名義負責人，開始自行生產化妝品產品，然實際上仍由甲為實際負責人，並由丙負責總管化妝品工廠，由丁負責 B 公司生產產品之試用，而 A 公司則負責銷售由 B 公司生產之產品。而於 95 年 6、7 月至 10 月底間 B 公司自行研發生產之粉刺水及面膜因品質不佳，引起消

²⁸ FDA, AROMATHERAPY, available at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-826.html>, (last visited May 19, 2008).

²⁹ 然我國採用正面列表的方式，但隨著化妝品技術的發展或是藥物的發展，可能會有列表上所沒有規定的成分及範圍，應常常更新內容才能配合時代的腳步。

費者反彈，而紛紛退貨；適有前在 C 公司工作之戊，進入 A 公司擔任研發經理，甲便指示丁將 95 年之前委託 C 公司代工生產之粉刺水及面膜，交由戊做產品成分分析，戊分析出由 C 公司代工生產之粉刺水發現含有抗生素（Lincomycin）成分，面膜則含有類固醇（Dexamethasone）成分，並將上開結果告知甲、丁及丙等人。詎甲因上開產品造成退貨情形而承受銷售壓力，明知其以含有抗生素及類固醇調製而成之產品，係足以影響人類生理機能之化妝品，未經主管機關行政院衛生署核准，不得擅自製造，仍指示戊將產品大量生產，戊便命負責採購之己，向不詳廠商購入抗生素及類固醇，製造不法產品多次。迄 96 年 4、5 月間，戊又命己向 D 生醫材料有限公司購買抗生素及類固醇，惟因 A 公司並非得以購買抗生素及類固醇之藥廠，己便要求 D 公司負責人庚更改統一發票上之品名。以利報帳，而庚明知營業人應依銷售貨物之實際情況，據實開立統一發票，竟應允己之邀，不實填製會計憑證（即統一發票）。B 公司在產品製造完成後，由甲授權，與丙及丁，在產品外包裝，印有虛偽標示「製造廠：見瓶身」「UNIT#1 NO69 JENNER ROAD DURAL.NSW SYDNEYAUSTRALIA」之外盒包裝，使消費者誤認該產品之原產品係出於澳洲（Australia）而虛偽標示原產國之記載。復以 A 公司之名義，將產品定以高價，在全省各大百貨公司（包含臺北 SOGO 百貨，新光三越百貨，臺北大葉高島屋等百貨公司）銷售。

本案雖然是化妝品經銷商販賣化妝品製造商所生產之粉刺水及面膜產品，依通常之認識，粉刺水與面膜為一般大眾所認知之化妝品，但是由於被告加入抗生素及類固醇，係屬會影響人類生理機能之物質，不再符合化妝品之定義，乃落入藥事法規範之範圍，因此本案之部份不法情事，應以藥事法之規加以規範，而不應以化妝品衛生管理條例來管理。

由於本案判決結果尚未出來，檢查官起訴之法條如下：

一、就製造偽藥及販賣偽藥部分違反藥事法第 82 條³¹、藥事法第 83 條³²及

³¹ 藥事法第 82 條

製造或輸入偽藥或禁藥者，處 10 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或 10 年以上有期徒刑，致重傷者，處 7 年以上有期徒刑。

因過失犯第 1 項之罪者，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣 50 萬元以下罰金。

第 1 項之未遂犯罰之。

³² 藥事法第 83 條

明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處 7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 5 百萬元以下罰金。

藥事法第 87 條³³

二、就商品之原產國為虛偽標記部分：刑法第 255 條³⁴

三、在發票上登載不實品名部分違反商業會計法第 71 條³⁵

第三項 由化妝品之定義談起

我國和中國化妝品法規對於化妝品的定義和歐美相比起來不同之處在於我國有含藥化妝品之規定，中國有特殊用途化妝品，不似在歐洲、美國只區分藥品及化妝品，一旦具有療效即屬於藥品的範圍，採以藥品的審查的方式，而我國將化妝品區分為一般化妝品及含藥化妝品，並有相關法令規範成分及含量，因此，並非具含有醫療或毒劇藥品就是藥品，而是要參酌其具療效之成分是否為法規有列之成分，且其用途及含量是否符合「化妝品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化妝品基準)」之標準，若符合，則屬含藥化妝品，仍受化妝品衛生管理條例所規範，只是審查等其他標準

犯前項之罪，因而致人於死者，處 7 年以上有期徒刑，致重傷者，處 3 年以上 12 年以下有期徒刑。

因過失犯第 1 項之罪者，處 2 年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣 30 萬元以下罰金。

第 1 項之未遂犯罰之。

³³ 藥事法第 87 條：

法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第 82 條至第 86 條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

³⁴ 意圖欺騙他人，而就商品之原產國或品質，為虛偽之標記或其他表示者，處 1 年以下有期徒刑、拘役或 1 千元以下罰金。

明知為前項商品而販賣，或意圖販賣而陳列，或自外國輸入者，亦同。

³⁵ 商業會計法第 71 條：

商業負責人、主辦及經辦會計人員或依法受託代他人處理會計事務之人員有下列情事之一者，處 5 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 60 萬元以下罰金：

- 一、以明知為不實之事項，而填製會計憑證或記入帳冊。
- 二、故意使應保存之會計憑證、會計帳簿報表滅失毀損。
- 三、偽造或變造會計憑證、會計帳簿報表內容或毀損其頁數。
- 四、故意遺漏會計事項不為記錄，致使財務報表發生不實之結果。
- 五、其他利用不正當方法，致使會計事項或財務報表發生不實之結果。

較一般化妝品嚴格，若成分及含量超過法律的標準，則屬於藥品，需受藥事法所規範，而中國之特殊用途化妝品，以法條之文義來看，區別是否為特殊用途化妝品的乃是依該化妝品之用途，育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防曬的化妝品就屬於特殊用途化妝品，而不是如同台灣之法規，是以該化妝品是否含有特定的成分及其用途和含量之多寡來判斷，雖然在衛生署公告之「化妝品含有醫療或毒劇藥品基準(含藥化妝品基準)」裡所規定的成分，大部份也是用來製造具有染髮、冷燙、維生素、防曬及美白用途之化妝品，但是從法規文義上看來，其定義之方式並不相同。

中國近年來漸漸有儘量將法律規定與國際市場協同的趨勢，其在 2007 年 8 月 27 日頒布，將於 2008 年 9 月 1 日實施之『化妝品標識管理規定』，正式將口齒相關之產品納入化妝品之規範，以歐美來說，符合化妝品定義之口腔相關產品，一直皆屬於化妝品規範的範圍內，舉例來說，牙膏是否為化妝品之一種？其屬化妝品或是一般消費用品對牙膏製造業者來說會有不同的影響。依照美國 FDA 以及歐盟的定義，牙膏算是化妝品的一類，中國的新規定依照國際的標準而訂，在新法正式實施後，牙膏在中國亦屬化妝品，但是，若依台灣目前的法律規定，以衛生署在民國八十年的公告中共有十五個分類，其中並沒有提到牙齒和口腔類的產品，因此，若以法律的定義來判斷，牙膏在台灣並不算是化妝品，在台灣將一般牙膏歸類為一般消費商品，由經濟部管轄，然而隨著科技的進步以及現代人對美麗的要求更為提升，近幾年牙齒美白十分盛行，除了可以在牙醫診所進行牙齒美白手術外，坊間充斥著許多牙齒美白產品，具美白功效的牙膏更是盛行，明顯已脫離一般商品的範圍，在國外因為牙膏本屬於化妝品之範圍，因此並無影響，我國行政院衛生署只好在 94 年 12 月 28 日衛署藥字第 0940346592 號公告增列含 Hydrogen Peroxide 成分之牙齒美白牙膏，為化妝品含有醫療或毒劇藥品之基準成分，此公告使得美白牙膏為含藥化妝品，但是實際上牙膏卻又不法律的定義當中，並且連衛生署的網站中，亦常常發生將一般牙膏當為化妝品之錯誤，使得我國的化妝品法規缺乏一致性，建議修改我國化妝品衛生管理條例第三條之規定，增列牙齒口腔之相關產品於化妝品之定義當中，以符合現代社會之需求。

第四節 台灣化妝品產業之發展概況

台灣保養品市場規模每年約 300 至 350 億元間，其中約七十億元產品外銷至東南亞、歐洲等地區，兩百餘億元產品內銷，由於利潤高，台灣許多大型企業如台鹽、台塑、統一、永光等公司、知名藥廠如順天堂、勝昌、杏輝等加上生物科技公司如和康、台塑生醫、雙美、科景等都鎖定化妝品做為未來發展新產品主攻戰場，本文介紹台灣幾個主要的廠商如台糖、台

塩、科景、和康生技，作為參考的對象，觀察台灣本產業的主要走向及研發狀況。

1. 台糖：

其美容保養品內銷為主，台灣及金門、澎湖、馬祖等地區，九十三年六月才上市，品牌尚待建立，其「詩丹雅蘭STANLEN」系列保養品以蘭花塑造高貴形象，並以生技技術萃取玻尿酸及天然草本原料，兼具抗衰老及美白護膚功能，符合美容保養品發展趨勢。其主要特色是天然草本原料的研發，例如冬蟲夏草與靈芝菌絲體趨奈米化處理經由毒性測試後證明是安全的，且其抗氧化能力明顯高過一般靈芝與冬蟲夏草並且將應用添加於詩丹雅蘭系列保養品中，以及研究醱酵液之美白、抗氧化作用，另外，也致力於中草藥產品開發，目前進行大陸龍膽和樟芝的美白、抗氧化的成分鑑定，且配合中草藥材之種原收集與栽培技術建立，已建立多種中草藥指標成分的萃取與分析方法之技術平台此外亦運用超臨界CO₂ 萃取技術，並完成作為化妝保養品基質之物化性之探討將相關技術應用於鮫魚油，並結合先前開發之膠原蛋白、胎盤素，開發出台糖2+1 活膚霜，並於93 年3 月上市且已開發食用級豬皮膠原蛋白之萃取技術，並完成做為食品級原料之量產方法，未來將繼續從事相關美容保養食品之開發，例如膠原蛋白口服液、濃縮膠原蛋白醋。³⁶

2. 台塩：

在台灣清潔沐浴產品市場方面，目前主要的供應商為寶僑、聯合利華及台灣花王，該三大廠佔有國內約七成市場，目前僅有台塩公司推出含鹽之系列產品，包括「蓓舒美」（台灣）、「純鹽美學」（香港）等品牌，因具有差異化效果，因此在市場上約有0.9~3.3%的市佔率（依據ICT 2002 資料，東方線上資訊調查公司調查）。另在生技產業上，目前是朝有機農業、醫藥、生醫材料與環保等方向發展，其生技一廠因取得美國BioCore 生技公司的技術轉移，投入膠原蛋白原料、生醫材料、美容化妝產品生產，目前相關的化妝保養品產品有綠迷雅一系列的產品，及其他和酵素相關的產品。³⁷

3. 科景：

科景是目前國內唯一有能力能大量生產並提供玻尿酸（Hyaluronic Acid）相關系列產品的廠商，經過多年來的研究開發，已累積許多關於玻尿酸產品的技術知識，其開發醱酵法生產玻尿酸產品，正可免除動物感染源之疑慮，趁勢取代同質性產品，且玻尿酸是目前公認保濕度最高之保

³⁶ 台糖公司 92 年年報

³⁷ 台塩公司 92 年年報

養品原料，保水度為膠原蛋白之 100 倍，其活化及促進細胞再生之功能亦較其他保養品原料優越，目前在台灣而言，並無任何一家正式量產玻尿酸的廠商，而國內所使用之玻尿酸 95% 以上均來自國外，科景採用微生物醱酵法，能夠以微生物醱酵大量生產且分子量穩定，以符合低成本、高產能之要求開發 HA 為基材之系列美容保養品，自創“HyaluxTM”品牌，交由通路商代理行銷，主要於台灣地區作市場行銷，預定建立台北、新竹、台中、台南及高雄等五大都會區經銷商，另外亦可提供 OEM、ODM 接單服務。

38

4.和康生技：

92 年度主要產品為 100% 消費性生技產品，包括生化水感面膜、生化保養品及保健食品等系列，目前開發完成之消費性生技產品包括生化科技面膜、生化保養品及保健食品等系列，生化科技面膜：以醫療級的專利微膠原蛋白為主成分，並依客戶需求設計三大類型的面膜，包括水感面膜系列、動感面膜系列，生化保養品：微晶膠原護膚系列，採用醫療級膠原蛋白，配合高科技創新配方，能力速皮膚真皮層中膠原蛋白的生成，活化細胞代謝週期，加強肌膚的彈性。和康特設有專職法務智權部門，建立完善智慧財產管理制度。³⁹

(二) 台灣廠商的歸納分析

台灣的廠商幾乎都致力於膠原蛋白產品的開發，但是從各公司所持有的專利內容得知，膠原蛋白方面並沒有我國所發展的技術，其萃取的技術門檻低，極易被競爭者切入市場，目前市面上膠原蛋白的產品五花八門，但是除了台鹽的綠迷雅因台鹽原有的品牌知名度幫助其開創不錯的銷售成績之外，許多的廠商則在通路上的吃足苦頭，面膜在近來也有極佳的銷售成果，南六公司主要是提供面膜布的廠商，但是面膜也沒有技術門檻，和康多是幫相關的廠商進行代工的業務，但是在眾多品牌的競爭之下，其市場價格不斷下跌，並不能獲得太多的利潤，台糖近年來致力於中草藥的技術開發，其品牌「詩丹雅蘭」結合其多項技術的開發結果，算是台灣市場中較具特色的產品；科景公司主要研發玻尿酸的技術，玻尿酸保濕優異的效果應該能吸引廣大的消費者，並且其安全性及功效都高於膠原蛋白，應該很有機會取代膠原蛋白的市場。可惜的是，參照各個公司的專利技術，並沒有致力於研發的工作，或是缺乏專利策略運用的概念，產品也多是低門檻的技術，沒有特色產品，亦沒有良好的通路，參照歐美的經驗，各個公司可以發展特有品牌，開發具特色的技術，一方面避免侵害到他人

³⁸ 科景公司 92 年年報

³⁹ 和康生技公司 92 年年報

的專利權，一方面讓消費者對產品產生特殊的印象及建立信心，也嚇阻別的廠商進入相同市場，或是能提高授權合作的機會，才能讓品牌有長遠的發展，否則市場將極易被取代，將毫無競爭力可言。另外，目前國內許多廠商正積極開發中草藥天然物化妝品方面的市場，但目前法律僅以負面表列禁止具有「毒聚性」的天然物加入化妝品，毒聚性植物包括巴豆、曼陀羅、毛地黃等而目前中草藥來源常缺乏定性定量的科學驗證，而某些未被列入毒聚性的中草藥加入化妝品，也有可能造成皮膚過敏等異常現象，再加上國內化妝品目前仍缺乏 GMP 認證法規，因此消費大眾仍需特別留意化妝品成分，避免自己身體健康受損。⁴⁰

⁴⁰ 鄒佩珊 (2008/5/19)，〈對內技術與法律遭遇困境，對外面臨通路問題，台灣生技美容發展面臨瓶頸？！〉，<http://www.books.com.tw/magazine/item/bio1030.htm>。

第一項 台灣法律規定

台灣化妝品之管理法規⁴¹主要是行政院衛生署所制定「化妝品衛生管理條例」⁴²，其規範化妝品之衛生品質，涵蓋化妝品之輸入、販賣、製造等行為及抽查、取締與罰則等事項，其子法包括：化妝品衛生管理條例施行細則、化妝品製造工廠設廠標準、化妝品製造工廠檢查辦法、化妝品查驗登記或核備作業及管理之需求，訂定之各種作業準則：化妝品查驗登記或核備須知、化妝品含有醫療或毒劇藥品基準、法定化妝品焦煤色素品目表、化妝品之範圍及種類、一般化妝品中免予申請備查之種類表。另外，衛生署藥物食品檢驗局編輯「化妝品原料藥基準」，作為化妝品原料管理依據，並使業者對化妝品之規格及檢驗有所遵循，而為建立化妝品品管制度，已針對申請化妝品製造廠，進行專案查核是否符合「化妝品製造工廠設廠標準」，製造環境是否符合清潔衛生。藥物食品檢驗局亦擴大市售化

⁴¹ 台灣化妝品相關法規有：

行政院衛生署化妝品衛生管理諮議委員會設置要點（發布時間民國 90 年 4 月 10 日）

化妝品衛生管理條例（發布時間民國 91 年 06 月 12 日）

化妝品衛生管理條例施行細則（發布時間民國 91 年 11 月 08 日）

化妝品製造工廠設廠標準（發布時間民國 86 年 08 月 20 日）

化妝品查驗登記或核備須知（發布時間民國 78 年 05 月 02 日）

化妝品含有醫療或毒劇藥品基準（發布時間民國 74 年 07 月 23 日）

行政院衛生署受理藥物、化妝品查驗登記收費標準（發布時間民國 86 年 02 月 15 日）

藥物及化妝品廣告審查費收費標準（發布時間民國 93 年 07 月 29 日）

化妝品及化妝品色素查驗登記收費標準（發布時間民國 93 年 07 月 27 日）

臺北市政府衛生局查緝不法化妝品處理要點（發布時間民國 70 年 09 月 29 日）

臺北市政府衛生局查處藥物及化妝品違規廣告作業程序與認定原則（發布時間民國 93 年 06 月 14 日）

其它相關法規有：

- （1）公平交易法及其施行細則
- （2）消費者保護法及其施行細則
- （3）消費爭議調解辦法
- （4）多層次傳銷管理辦法
- （5）廣播電視法

⁴² 化妝品衛生管理條例於民國 61 年 12 月 28 日經總統公布實施，期間歷經民國 68 年 4 月 4 日、民國 74 年 5 月 27 日、民國 80 年 5 月 27 日、民國 88 年 12 月 22 日、民國 91 年 6 月 12 日計五次修正。

妝品抽驗（尤其是燙髮劑、染髮劑、防曬劑或其他會有含藥化妝品基準表列成分之產品）及標示檢查，隨時向媒體發佈抽驗結果；推動優良化妝品製造標準(GMP)，輔導化妝品工廠建立品質管制制度，以提升化妝品工廠產品水準；配合海關自動通關作業及關貿網路聯線等措施，使相關資訊傳送至各地方衛生單位，進行監視，以落實源頭管理。⁴³

第一款 化妝品衛生管理條例⁴⁴及其施行細則⁴⁵

化妝品衛生管理條例分為六章，共有三十五條條文，其施行細則有二十六條條文，分別為總則、輸入及販賣、製造、抽查及取締，以及罰則。在第一章總則的部分定義了本法的適用範圍、主管機關（在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府）以及化妝品及其標籤、仿單之定義。第二章規定輸入及販賣，其輸入的規定分成了對一般化妝品、含藥化妝品以及化妝品色素的輸入程序，由於含有醫療或毒劇藥品之化妝品及化妝品色素，影響人體的健康，因此輸入業者須要準備相關的資料請主管機關查驗，經核准並發給許可證字號（如衛署妝輸字第X X X X X X號），始得輸入，含藥化妝品的部分需參考含藥化妝品基準；化妝品色素則應參考衛生署訂定的法定化妝品色素品目表，若化妝品內含有不合法定標準之化妝品色素者，不得輸入或販賣。

台灣化妝品法規將化妝品分為有一般化妝品及含藥化妝品之，先前對一般及含藥化妝品皆採許可制，但在行政院衛生署於84年5月3日公告製造或輸入未含醫療或毒劇藥品之一般化妝品，除眼線、睫毛膏類仍應申請備查外，其餘一般化妝品均免予申請備查，並於八十七年五月二十日衛署藥字第87031871號公告再次公告，為簡化流程，一般化妝品中的眼線及睫毛膏亦得免於申請備查，但含藥化妝品則仍需將產品名稱、添加成分名稱及用量、產品規格等做成書面資料向衛生署提出申請以取得許可，俟取得衛生署核發之製造或輸入許可證後，憑證始得正式製造、輸入、販售。若含過去從未使用過的新式成分，則需將該成分之規格一併提出。若是含藥化妝品，除了具備上述的申請書外，尚須繳附有效成分之確認暨定量試驗法相關資料(含方法及結果)。原屬於含藥化妝品之成分之46項含美白等成分，已更改不必先取得查驗登記，原則上前述的46項原為含藥化妝品已改為如同一般化妝品來管理，但藥檢局基本上會加強抽樣檢查的管理。⁴⁶

⁴³ 魏育群(2008/5/19),〈台灣化妝品管理現況簡介〉, <http://www.cosmetic.org.tw/page.php?id=118>。

⁴⁴ <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT0201.asp>

⁴⁵ <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT0202.asp>

⁴⁶ 魏育群(2008/5/19),〈台灣化妝品管理現況簡介〉, <http://www.cosmetic.org.tw/page.php?id=118>。

再者，關於販售化妝品業者的規範，化妝品衛生管理條例對於販售含有醫療或毒劇藥品之化妝品業者，及販售含有化妝品色素之化妝品業者的規範並不相同，化妝品色素係屬化學原料，有儲存保存之考量，不同於含藥化妝品業經包裝，所以含藥化妝品之販賣業者無須主管機關之許可即可販賣，化妝品色素需報經直轄市或縣（市）衛生主管機關之許可始得營業。而一般化妝品之輸入及販賣，依行政院衛生署於 87 年 5 月 20 日公告之衛署藥字第 87031871 號公告，自該日起實施未含有醫療或毒劇藥品者均免予申請備查，本法亦規定了輸入之化妝品分裝改裝出售之禁止，應以原裝為限，需經行政院衛生署之核准才可在國內分裝或改裝出售，並應在標籤及仿單之明顯處以中文載明分裝或改裝之廠商名稱及地址，且分裝過程係將原物料暴露於可能遭受污染的環境，應參照化妝品製造工廠設廠標準之規定，以確保化妝品之品質⁴⁷，另外，依本條例第十二條之規定，化妝品販賣業者，不得將化妝品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售，雖然一般化妝品並不需查驗許可才得以販賣，然依本條文之文義觀之，除了含藥化妝品及含色素化妝品之外，應包含一般化妝品，皆不得將化妝品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售。

本條例第三章規定化妝品之製造，化妝品之製造，需依經濟部會同行政院衛生署所發布的「化妝品製造工廠設廠標準」，非經領有工廠登記證者，不得為之，含藥化妝品及化妝品色素製造皆應提交相關之資料申請中央衛生主管機關之查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造，製造含藥化妝品，應聘請藥師駐廠監督調配製造，並且除使用法定化妝品色素外，其他色素非經衛生署核准不得使用，亦應符合含藥化妝品基準。

本法第四章抽查及取締，規定了害有人體化妝品之禁止及註銷許可證、樣品、廣告及抽查，依本條例第 23 條第一項之規定：化妝品或化妝品色素足以損害人體健康者，主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或內查證件，且依同條第二項之規定，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理，依第三項之規定，來源不明之化妝品或化妝品色素，亦不得販賣、供

⁴⁷ 參照化妝品製造工廠標準第三條第四款粉劑化妝品製造工廠具備定量充填（分裝）設備，因此分裝亦即係指不改變化妝品的成分，僅將原容量透過定量充填方式，分別充填至一定容器內。然而本條例及施行細則並無改裝之定義，依消費者保護法施行細則第八條之規定，改裝乃變更減少或增加商品原設計、生產或製造之內容或包裝，而化妝品之包裝又分別外包裝及內包裝（容器），在此應是指容器之變更及化妝品成分、劑量之變更。

應、或意圖販賣、供應而陳列⁴⁸，本條例第二十三條之一規定了化妝品樣品之輸入程序，本條所指之樣品，應是本法第七、八、十六、十七條規定用以備查之樣品，乃化妝品販賣、製造業者或學術研究試驗機構，為申請查驗或供研究試驗之用，而非一般業者提供給消費者試用之小包裝化妝品，本條第二項規定樣品之容器及包裝上，應載明樣品字樣，不得販賣，乃因樣品係供查驗或研究之用，海關不會課以關稅，為避免輸入業者逃稅，故規定需載明樣品字樣且不得販售。第二十四條規定了廣告之實義務及申請程序，第一項規定：化妝品不得於報紙、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，並依本條例之施行細則第二十條之規定：化妝品廣告之內容，應依本條例第二十四條第一項規定，不得有下列情事：

- (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。

由於廣告是化妝品行銷的重要方式，且化妝品乃施用於人體，可能會對人體之健康產生影響，且經由廣告之播放或刊登，消費會對該商品有較大的信任度，為保護消費者之健康，本條第二項規定化妝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，可知我國對於化妝品廣告乃採事先審查制，經主管機關核准取得許可字號後，如衛署妝廣字第XXXXXX號、北市衛妝廣字第XXXXXX號等，方可刊播，則經核准之化妝品廣告於登載、宣播時，應註明核准之字號。本法第二十五、二十六、二十六之一條則針對抽查作相關的規定，明定主管機關有赴各廠抽查或檢查之權力，且當檢查發其不合規定或品質管制不良時，可限期令其改善或為其他必要之處置。第五章規定了違反本條例之規定需負的相關罰則⁴⁹。

⁴⁸ 依化妝品衛生管理條例施行細則第十七條規定：有下列各款情事之一者，為本條例第二十三條第三項所稱來源不明之化妝品或化妝品色素：

- (1) 無法提出來源證明者。
- (2) 提出之來源經查證不實者。
- (3) 標籤、仿單未刊載製造或輸入廠商名稱或地址者。

主要考量到若消費者使用來源不明的化妝品而造成損害時，將不知向誰求償，且主管機關亦難以追訴法律責任。

⁴⁹ 化妝品衛生管理條例施行細則第二十四條之規定：

有左列各款情形之一者，為本條例第二十七條第一項及第二十八條所稱妨害衛生之物品：

第二款 化妝品 GMP 認證

進年來由於化妝品的高利潤，吸引了許多大企業投入本產業，改變了台灣本土化妝品業者的生態，在過去台灣的化妝品除了進口之商品外，本土的化妝品品牌常是消費者所不熟知的小廠商，大企業有較龐大的資本，且為了提高競爭力，與國際接軌，其提高了支持政府推動化妝品 GMP 制度（東協、歐盟將在 2008 年後陸續進行 GMP 制度，中國也預定在 2 至 3 年內推動）。

經濟部工業局在 2007 年完成化妝品優良製造規範(GMP)認證作業規章草案，預計 2008 年展開化妝品工廠 GMP 模擬查廠與稽核測試、相關細則修定、正式實施化妝品 GMP 認證。

在工業局「化妝保養品工業發展計劃」中，還包括對廠商進行 GMP 技術輔導、相關諮詢診斷服務，近年曾接受工業局輔導廠商包括統一化妝品、柏締實業、安芳美容、南六企業及佳欣等廠商，GMP 要求原料來源品質、產品純度、製程及製程所用之儀器、廠房設計等，均要符合規定。⁵⁰

第二項 小結

台灣化妝品之管理主要依「化妝品衛生管理條例」的規範來管理，且輔衛生署之官員定期的抽查與取締，台灣的化妝品業界組織不似歐美之業界組織之強大能發揮相互監督之作用，並且和政府間的合作也較不頻繁，早期台灣業者所製造販賣之化妝品的衛生安全要求，因為技術的不足及業者對於化妝品的衛生安全要求較不重視，所以化妝品上市前，皆需要衛生署之許可，然隨著技術的進步，及業者漸漸了解化妝品衛生之重要性，鮮少會有對人體有害之產品，所以一般化妝品之上市則無需經過許可，台灣的化妝品管理的幾個特點如下：

1. 依產品之成分將化妝品區分為一般化妝品及含藥化妝品；
2. 化妝品衛生管理條例，涵蓋化妝品之輸入、販賣、製造等行為及抽查、取締與罰則等事項，包含了標示及廣告之規定，沒有另外為化妝品之標示或是廣告訂定法規，有補充之事項，則端賴函示或公告來補充；

-
- 一 未經核准或備查而擅自輸入或製造者。
 - 二 來源不明者。
 - 三 使用醫療或毒劇藥品超出本條例第二十條所定之基準，而未達治療疾病最低有效量者。
 - 四 其他經中央衛生主管機關認定有妨害衛生之物品。

⁵⁰ GMP 是英文 Good Manufacturing Practices 的縮寫，中文意思是優良作業規範，最早是 1963 年由 FDA 所制定的藥品 GMP，目的在確保藥品之高度品質，防止藥品製造過程中可能產生之交叉汙染、及生產過程中誤用不當原、物料之情形。

3. 目前政府推動化妝品之發展計劃，強化業界組織之合作，並且有逐漸降低對化妝品上市前之管制的程度，提升化妝品上市之效率；
4. 政府推動化妝品 GMP 之認識，並輔導業者建置適當之環境，以符合國際潮流。

目前台灣的化妝品法規與國際上主要的化妝品市場的架構較不相同，然而在目前主要市場追求協同法規的潮流下，台灣仍應進一步的了解目前的趨勢，有需要的話，應配合修改法規，以符合國際上對於化妝品安全衛生、標示及安全測試方法的要求，才不會在進出口上造成了阻礙，影響了國內業者的發展，或是消費者的安全。

第五節 美國化妝品產業之發展概況

第一項 主管機關 FDA 的職權範圍

美國的化妝品之主管機關為美國食品及藥物管理局(FDA)，然而FDA⁵¹只能規範已釋出市場的化妝品，也就是說，在化妝品尚未公開販售之前，化妝品產品及化妝品之成分皆不需要 FDA 之認證，在開始銷售前，FDA 不能要求化妝品作安全性測試，但是，安全性尚未確認之化妝品，必需標示「警告：本產品之安全性尚未被確認("WARNING: The safety of this product has not been determined.)」之字眼。FDA 亦無權限要求製造商對於化妝品的製造、成分或是相關的危害進行註冊，但是為了收集保有相關的資料，FDA 設有一個自願性質的資料搜集系統 (Voluntary Cosmetic Registration Program)，⁵²願意合作的廠商可將資料提供給 FDA。關於產品的撤銷，是屬於化妝品廠商自願性的行動，當化妝品有危害或是其他的缺失時，由廠商自行作出回收的決定，FDA 雖不得要求廠商回收商品，但是仍有監督廠商的作用，如果 FDA 想移除市場上的某個化妝品產品，FDA 必需先在法院上証實該產品可能會對使用者造成危害、標示不當或是違法。FDA 收集化妝品樣品做為工廠檢查、進口檢查的一部份，以及做為日後可能的有的負面抱怨的後續動作，但是 FDA 的運作並不是作為一個私人的測試實驗機構，而且也禁止向消費者推薦私人的實驗室進行樣品分析。FDA 可以審查化妝品製造廠之設施以及收集樣本以進行檢驗，並且透過司法部門之行動，將攙假或具有誤導標示的化妝品從市場移除，國內及國外品牌皆必需遵照相同之規定，有攙假或誤導標示的國外化妝品可能會

⁵¹ FDA (Food and Drug Administration 美國食品及藥物管理局)

⁵² 該計劃名稱 Voluntary Cosmetic Registration Program, or VCRP，其網址為：
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-regn.html>

被禁止進入美國之市場。⁵³

第一款 自願性化妝品註冊計劃(Voluntary Cosmetic Registration Program)介紹

VCRP 是一個在 FDA 之下的有關化妝品上市後的報告系統，由在美國的化妝品製造商、包裝業者及通路業者使用，及主要有二個部份，⁵⁴ 參加人可擇一或是二者皆參與，且不需付任何的費用。VCRP 僅適用於在美國已被銷售的化妝品，提供給專業目的使用的化妝品並不包含在其所關切的範圍，例如美容沙龍、SPA；飯店業者的樣品或是免費的禮品，再者，自己在家製作賣給朋友的化妝品，都不是其所關心的對象。VCRP 能協助 FDA 去保護消費者也能協助化妝品製造商及批發商下達合法的決策，若化妝品產業參與該計劃的程度愈高，則該計劃的運作效果則更好。雖然在本計劃註冊並不代表對該公司或產品的認證，但是參與該計劃仍然有一些優點：

一、參加 VCRP 計劃能讓業者取得有關化妝品成分的重要資訊

VCRP 提供給 FDA 的資訊會被建檔在資料庫裡，如果一個化妝品的成分被認定是有害且不應再被使用時，FDA 可以依由 VCRP 資料庫整理出的清單寄發信件或電子郵件來通知製造商及批發商，若業者沒有將產品登入於資料庫，則將無法收到通知。

二、VCRP 協助化妝品成分之安全評估

VCRP 的資料庫所提供的資訊能幫助化妝品成分評鑑專家小組 (Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel)⁵⁵ 決定化妝品成分評鑑的優先次序。⁵⁶

⁵³ FDA, FDA AUTHORITY OVER COSMETICS, available at <http://www.thecre.com/fedlaw/legal17/cos-206.htm>, (last visited May 19, 2008).

⁵⁴ 1) *Registering cosmetic manufacturing establishments*. Cosmetic manufacturers or packers whose products are in commercial distribution in the United States

2) *Filing Cosmetic Product Ingredient Statements (CPIS)*. A cosmetic manufacturer, packer, or distributor should file a statement for each product the firm has entered into commercial distribution in the United States.

⁵⁵ CIR 是一個獨立組織，由業界所贊助的專家評鑑小組定期的評估化妝品成分之安全性及發表其估評成果，FDA 亦會派代表參與 CIR 之會議，但並沒有表決權。

⁵⁶ Voluntary Cosmetic Registration Program, 網址：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-regn.html>。

第二項 美國 FDA 之法律規定

美國的化妝品主要是由聯邦食品、藥品及化妝品法 (the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act) 及公平包裝及標示法(the Fair Packaging and Labeling (FP&L) Act)及其之下之相關法規所管理，由 FDA 所公佈的法規可適用於化妝品的為 Title 21, Code of Federal Regulations, parts 700 to 740 (21 CFR 700 to 740)，化妝品法規有關色素的部份在 21 CFR 73, 74, 81 and 82。⁵⁷

FD&C ACT 禁止在美國散布攙假及有誤導標示的化妝品，當化妝品含有在正常條件的使用下可能對消費者有害的物質，或是被保存在不衛生的條件使其可能受污染或是變成有害消費者，或是其含有被禁止的色素。如果化妝品的標示不真實或是有誤導性質，則其為有誤導標示(misbranding)的化妝品，當其標示所提供的資訊沒有符合標示的要求或是其容器被製造或是內容物之填充有欺瞞之行為時，皆屬有誤導標示的化妝品。⁵⁸

第一款 化妝品標示

標示指所有的標籤及其它被寫、印或是以圖像表現在商品上或是附隨在商品的表示，⁵⁹依 FD&C Act，標示之內容必須呈現在外包裝以及內包裝或容器，FP&L Act 要求成分的淨量標示及說明必需被置於外包裝的主要的展示面，有關標示的規定在 21 CFR 701 and 740，主要展示面 (the principal display panel)，指一般消售條件下標示最有可能被展示之部份，⁶⁰必需標示產品名稱、描述產品性質或是使用、精確的說是化妝品內容物的淨量，這些標示必需明顯，並且置於展示面的底部，且規定要採美規的度量衡單位，但可以另外以公制單位表示。化妝品銷售商之名稱及位址必需被標示，其地址需包含城市、州及郵遞區號，如果該公司有於該城市之電話白頁上登錄的話，則可不標註街址，若經銷商非製造業或包裝業者，則必須標示："Manufactured for" 或 "Distributed by" 或其他類似而適當

⁵⁷ 美國 FDA 網頁化妝品目錄分頁，網址：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html>，線上參閱日期：2008 年 5 月 19 日。

⁵⁸ FDA 文章，SUMMARY OF REGULATORY REQUIREMENTS FOR LABELING OF COSMETICS MARKETED IN THE UNITED STATES，網址：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab1.html>，線上參閱日期：2008 年 3 月 24 日。

⁵⁹ Labeling means all labels and other written, printed or graphic matter on or accompanying a product.

⁶⁰ the part of the label most likely displayed or examined under customary conditions of display for sale (21 CFR 701.10)

的字眼，美國關稅法亦規定進口之化妝品必需以英文標示其來源國。⁶¹

一、成分標示

被製造或是被零售給消費者做個人護理的化妝品必需符合成分標示的規定(21 CFR 701.3)，若是非提供給零售使用的化妝品，如理髮店或是美容沙龍所使用的化妝品，則不需受到嚴格的標示規定，因為在這些狀況下，化妝品並不會販售給消費者使其可以在家使用該化妝品，成分標示必須清楚讓消費者在考慮是否購買該產品時得以閱讀，可能會呈現在外包裝紙盒、黏貼的標籤、或是印於卡片上，其字體大小不得小於十六分之一英吋，如果包裝上可用來標示成分的總表面積小於 12 平方英吋時，其字體不能小於三十二分之一英吋，成分的排序應依照其佔化妝品成分組成的多寡，由多至少排列，色素及等於或小於一個百分比的成分則可以不依其組成所佔的多寡來排序，且成分之名稱必需是規定所採用的名稱，被 FDA 接受可以不揭露的成分，如廠商認為該產品有受營業秘密保護之必要，而跟 FDA 申請不公開揭露，則需註明「及其他成分」(and other ingredients) (21 CFR 701.3(a))，若該化妝品也同時是藥品時，在列出化妝品成分列表前，必需先註明其藥物成分為：活性成分(active ingredient)，所有的標示皆需用英文表示且清楚明白，讓消費者在購買化妝品時能注意到且了解其標示內容(21 CFR 701.2)。

二、警告標示

錯誤使用會造成消費者損害的化妝品必需有適當的警告標示及符合安全使用的指示，其標示亦應清楚明瞭(21 CFR 740)，例如噴霧產品及兒童泡泡浴產品即是屬此類化妝品。

雖然 the FD&C Act 並無要求化妝品製造商或是販賣者為其產品進行安全測試，不過 FDA 力勸製造商進行毒性測試或是其他能證明產品安全之測試，如果化妝品的安全性並不能適當的被證實，除非該產品有標示：本產品之安全性尚未被確定，否則可能會被認為有誤導消費者或是受到法律的規範⁶² (Warning--The safety of this product has not been determined.)。

三、關於安全密封包裝 (TAMPER - RESISTANT PACKAGING) 的規定

液狀口腔衛生產品，如漱口水，以及所有清潔身體之化妝品，如沐浴乳等，皆必需加有安全密封包裝，安全密封包裝可以避免外物進入包裝內

⁶¹ FDA, SUMMARY OF REGULATORY REQUIREMENTS FOR LABELING OF COSMETICS MARKETED IN THE UNITED STATES, available at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-lab1.html>, (last visited May 19, 2008).

⁶² Sec. 21 CFR 740.10

污染內容物，如在沐浴乳的瓶蓋處加裝密封條，在第一次使用時，需先將封條移除，才能將瓶蓋旋出，除此，安全密封包裝的優點還有，若購買產品時，產品之密封裝置已被移除或有減失之情形，可以警示消費者該商品可能已受到污染，安全密封包裝必需採用明顯的設計及說明，讓消費者得以辨認，即使在安全密封裝置被破壞減失的狀態下也不受到影響。⁶³

第二款 化妝品進口之管理

輸入之化妝品和在美國製造之化妝品是受同樣的法規所管控，產品必需是安全且不含禁用成分，標示及包裝必需提供重要訊息且真實，標示必需以英文表示（在波多黎各可使用西班牙文），如同 FDA 並不會對上市前的化妝品或化妝品成分做認證，輸入的化妝品亦如是，廠商有責任提供符合規定的化妝品或成分，唯色素是例外，所有的色素皆必須有 FDA 的認證，並且許多的色素必需得到 FDA 自己的實驗室的認證後才能被使用，需注意的是，因為各國對化妝品的定義並不相同，且美國的化妝品定較嚴格，其是否為化妝品或是藥品基本上是依其使用目的來判斷，所以有時候在美國被視為是化妝品的物品，可能因為其用目的符合了藥品的定義，在美國，該產品則需符合藥品的法規，如同美國鼓勵美國化妝品製造業者參考 FDA 的 Voluntary Cosmetic Registration Program(VCRP)計劃，亦鼓勵輸入產品能參加該計劃，且輸入之化妝品亦不用和 FDA 註冊，即可在美國販售，輸入化妝品最常被拒絕輸入的原因是標示規定的違反、不法使用色素以及在化妝品裡含有有毒物質。⁶⁴

第三項 小結

美國的化妝品主要是由聯邦食品、藥品及化妝品法（the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act）及公平包裝及標示法(the Fair Packaging and Labeling (FP&L) Act)及其之下之相關法規所管理，由 FDA 所公佈的法規可適用於化妝品的為 Title 21, Code of Federal Regulations, parts 700 to 740 (21 CFR 700 to 740)，化妝品法規有關色素的部份在 21 CFR 73, 74, 81 and 82，其特點如下：

1. 化妝品之定義較狹小，並且肥皂有獨立之定義，但可以同時為化妝品及藥品或肥皂，並不相互衝突，惟當有重疊之狀況時，必需同時符合各自的法律規定。
2. the FD&C Act 並無要求化妝品製造商或是販賣者為其產品進行安全測

⁶³ Sec. 21 CFR 700.25.

⁶⁴ FDA, Imported Cosmetics, available at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-imp.html>, (last visited May 19, 2008).

試，但如果化妝品的安全性並不能適當的被證實，則產品應標示：本產品之安全性尚未被確定，否則可能會被認為有誤導消費者或是受到法律的規範。

3. FDA 並不會對上市前的化妝品或化妝品成分做認證，廠商有責任提供符合規定的化妝品或成分，唯色素是例外，所有的色素皆必須有 FDA 的認證，並且許多的色素必需得到 FDA 自己的實驗室的認證後才能被使用。

4. 輸入之化妝品和在美國製造之化妝品是受同樣的法規所管控，產品必需是安全且不含禁用成分，標示及包裝必需提供重要訊息且真實，但因為各國對化妝品的定義並不相同，且美國的化妝品定較嚴格，所以有時候在美國被視為是化妝品的物品，可能因為其用目的符合了藥品的定義。

美國對於化妝品的定義較為嚴格，許多在歐洲等其他市場被認定為是化妝品之產品，在美國可能同時符合化妝品及藥品之定義，因而同時需符合化妝品與藥品之法規，可以提供消費者較多的保護，但會對化妝品的進口（如在歐洲是化妝品的止汗劑，在美國則亦是藥品）或是研發可能會產生較多的阻礙，但另一方面，其對於化妝品上市前的管制程度最低，並不需要經過許可或是備有安全資料，而是採用與業界合作的自願系統來強化資訊的收集與保存，反映出美國注重市場自由競爭的價觀，然而，為了促進未來與其他國家的合作，其法規制度是否將有修改，則是值得觀察追蹤的。

第六節 歐洲化妝品產業之發展概況

歐洲的化妝品產業在全世界具有十分重要的地位，其輸出值超過 350 億歐元，並且具高度創新性，平均來說大型的化妝品公司每年會將百分之二十五之產品更換或是改變配方，本產業提供了大量的工作機會，超過十五萬的歐洲人直接受僱，較間接的工作機會，如在零售業、供應商還有運輸業，提供了超過三十五萬的工作機會。⁶⁵化妝品是重要的消費性產品，除了傳統的化妝品，如美妝品和香水，亦包含了個人衛生用品，如齒用保養品，洗髮精和肥皂等。在歐盟市場主要用來規範和確保本產業安全性運作的主要規定是化妝品指令⁶⁶ (Cosmetics Directive)。

⁶⁵ Website of European Union, Cosmetics-introduction, available at http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm, (last visited May 19, 2008).

⁶⁶ Council Directive 76/768 of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products ("Cosmetics Directive").

Council Directive 76/768/EEC , Article 2:" Cosmetic products put on the market within the Community must not be liable to cause damage to human health when they are applied under normal

第一項 歐盟化妝品相關法律規定

歷經歐盟各成員國的數次討論後，歐盟化妝品指令（Council Directive 76/768/EEC）於 1976 年 7 月 27 日開始採用，其主要原則乃是促進商業的流通及去除貿易障礙，以化妝品來說，若要在歐盟各成員國間自由的流通，各國應要採用共同的標示、包裝及產品衛生安全之規範才能達成，這也是化妝品指令的主要目標之一：該指令明白規範有關產品在未上市前的審核程序，化妝品如何能自由流通在各會員國市場且符合各自的安全需求。至目前為止，已進行了第七次的修訂，該規指令是在歐盟各成員國協調的基礎上產生且並不代替各國的法規，成員國政府依據各自的具體情況建立自己的實施體系，負責化妝品指令的具體實施。

歐盟的化妝品管理模式上以企業自律為主，非官方的歐洲化妝品協會（The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, 簡稱 COLIPA）在歐盟化妝品的管理及發展佔有重要的角色，主導業界的規範和自律，並且與政府的交流密切，在一定程度上，影響著法規的制定，其另一重要作用是協助政府部門制定技術性標準和指導原則。

依照歐盟化妝品指令規定，化妝品產品上市前不需政府之審核許可，產品安全的保證是企業而不是政府監管部門的責任，特別強調製造商或進口商對產品的責任，⁶⁷政府監管的重點環節在產品上市後，但其產品備案制度完善，使政府監管部門掌握企業必要資訊，且著重於產品生產條件和生產過程的規範化管理，而不是終產品的抽樣檢驗。

conditions of use.” Article 3:” Member States shall take all necessary measures to ensure that only cosmetic products which conform to the provisions of this Directive and its Annexes may be put on the market.” Article 3:” Member States shall take all necessary measures to ensure that only cosmetic products which conform to the provisions of this Directive and its Annexes may be put on the market. ...”

⁶⁷ Council Directive 76/768/EEC Article 2 :

A cosmetic product put on the market within the Community must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the product's presentation, its labelling, any instructions for its use and disposal as well as any other indication or information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the Community market.

第一款 化妝品的安全性保障

由於歐盟沒有一般化妝品和含藥化妝品或功能性化妝品之分別，因此，對所有化妝品均採用同一的安全要求，化妝品指令規定上市的化妝品在正常、合理和可預見的使用條件下，均不得對人體健康產生危害，並且明定產品安全的責任在製造商或進口代理商。⁶⁸歐盟對化妝品原料成分的安全性管理規定明確，其主要是以禁用物質及限用物質成分列表的方式，禁用物質是指不得用於化妝品的成分（規定於化妝品指令之第4條及第4a條）；限用物質為僅在特定的限制條件下允許使用的成分在，並且在附錄的部份有各禁用及限用物質之詳細列表，如防晒、防腐劑及色素，另外，在 Council Directive 76/769/EEC 也有對危險物質的限制規定；歐盟議會及理事會公佈之 Regulation (EC) No 2037/2000 the European Parliament and of the Council of 29 June 2000 係規範有關在噴霧產品包裝裡使用致臭氧層消耗物質之規定，為保障化妝品的安全，歐盟大部份參照了 OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) 的化學品測試指南進行化學測試(OECD Guidelines for Testing of Chemicals) 方法制定了化妝品安全性評價原則。

限用物質名單規定了適用的範圍、終產品中的最大濃度限制、使用條件等其他限制和要求，及需要標明的警示等內容，對於准許使用的物質，只針對色素、防腐劑和紫外線吸收劑制定成分列表，規定了成分的適用範圍、濃度限制和警示要求等，表列的成分隨時根據所掌握的科學資料而更新變動，歐盟已建立規程附錄所列物質的標準分析方法，然而對於一些新的成分，分析方法仍有待發展和完善。

值得注意的是，由於動物保護組織的努力，歐盟在化妝品安全性檢測和評價方法上，盡可能少地採用動物試驗的方法，而代之以人體試驗和細胞方法等，但目前替代方法尚不健全。

第二款 生產企業及其產品的監督管理

根據歐盟的化妝品指令，會員國應採取任何必須的手段以確保化妝品只有在其容器及包裝上有標示其所規定之必要企業和商品資訊（主要包括製造廠位址、生產設備和條件、人員情況等，著重於與產品安全相關的內容，如產品的定性組分⁶⁹或定量組分⁷⁰、原料成分和產品的理化性質⁷¹以及

⁶⁸ *Supra.*

⁶⁹ 也就是物質有哪些組成，以化妝品來說，也就是其包含有哪些成分。

微生物特性、產品的安全性和功效評價資料，以及對人體產生不良反應的資料等及進口代理商之基本資料)時才得以上市，⁷²基此，為了讓各國之主管機關能達到此目標，化妝品指令第7a條第一段規定了化妝品製造商或是進口商應備有指令裡所規定必要的資訊資料於主管機關備查，隨時讓主管機關得以取得所需的資訊。⁷³政府部門並不對備案資料進行審核和評價，只在有需要時，如產品上市後發生安全性問題時或當有關單位檢查時，企業必須出具有關資料。

第三款 包裝及標示

除了化妝品指令外，Commission Directive 95/17/EC⁷⁴對於化妝品之標示有詳細的規定，對於化妝品上市前之包裝有關重量或體積的要求，則在

⁷⁰ 物質裡各組分（組成成分）的相對含量，通常是在對物質進行完定性分析後，知道其組成成分後，再用化學分析之方法求得其各成分的量，以化妝品來說也就是其成分之含量。

⁷¹ 物理性質及化學性質，物理性質是物質不需要發生化學變化就表現出來的性質，例如顏色、狀態、氣味、密度、熔點、沸點、硬度、溶解性、延展性、黏滯性、折射率、導電性、導熱性等，這些性質是能被感觀感知或利用儀器測知的。化學性質是物質在化學變化中表現出來的性質。如所屬物質類別的化學通性：酸性、鹼性、可燃性、氧化性、還原性、熱穩定性及一些其他特性。

⁷² Article 6

1. Member States shall take all measures necessary to ensure that cosmetic products may be marketed only if the container and packaging bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering; the information mentioned in point (g) may, however, be indicated on the packaging alone:

⁷³ Article 7a

1. The manufacturer or his agent or the person to whose order a cosmetic product is manufactured or the person responsible for placing an imported cosmetic product on the Community market shall for control purposes keep the following information readily accessible to the competent authorities of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 (1) (a)...

⁷⁴ Council Directive 76/211/EEC of 20 January 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to the making-up by weight or by volume of certain prepackaged products

Council Directive 76/211/EEC 規定，Council Directive 80/232/EEC⁷⁵ 規定了上市前之包裝產品大小及量的範圍（Directive 76/211/EEC 及 Directive 80/232 正在進行修改），有關噴霧器則規定於 Directive 75/324/EEC⁷⁶ 及 Directive 94/1/EC⁷⁷，包裝之廢棄物規定於 Directive 94/62/EC⁷⁸，歐盟的《化妝品指令》76/768/EEC 以及《委員會指令》95/17/EC 就歐盟化妝品成分標示方面作了以下規定：

1. 要求在化妝品包裝上標示化妝品的全成分，如果因體積、大小等實際原因無法做到時，可印在宣傳資料、標籤或卡片上，但同時應在外包裝上印製符合規定的簡語或符號指示消費者參看；
2. 成分標示要求以重量遞減的順序標示，句頭應採用「成分」作為引導語；
3. 下列情況不屬於成分物質：原料中的雜質，生產中用到的輔料但成品中不含有，作為香料或芳香物質的溶劑或載體並嚴格控制使用量的物質；
4. 香料和芳香成分及其原料應用「香料」或「香精」用語給予指示。含量低於 1% 的成分可按任意順序標示在含量大於 1% 的成分的後面；
5. 色素可以以任意順序標示在其他成分之後，但必須採用《歐盟化妝品指令》中規定的色號或命名法；對於有多種色號的美容化妝品，使用範圍內所有著色劑都應列出，並標示「可能含有」字樣；
6. 成分必須採用《歐盟化妝品指令》中所規定的命名法；
7. 對於皂、浴球或其他小型產品，由於體積或形狀的原因，不便將成分內容包含在標籤、卡片、宣傳單等上面時，可以在銷售展示櫃的旁邊加以公告說明；
8. 業者因為商業上之需求，不便公開的成分，需申請營業秘密，應附檢詳細資料；⁷⁹

⁷⁵ Council Directive 80/232/EEC of 15 January 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to the ranges of nominal quantities and nominal capacities permitted for certain prepackaged products

⁷⁶ Council Directive 75/324/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to aerosol dispensers

⁷⁷ Commission Directive 94/1/EC of 6 January 1994 adapting some technicalities of Council Directive 75/324/EEC on the approximation of the laws of the relating Member States to aerosol dispensers

⁷⁸ European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste

⁷⁹ 爲了充分進行評估和管理，申請資料必須包含以下內容：

(a)申請單位(人)的名稱或稱謂、地址或總部。

(b)申請保密的成分的準確命名，即：CAS，EINECS 和色素索引號，化學名稱，IUPAC 名稱，INCI 國際名稱，歐洲藥典中的名稱，衛生組織推薦的國際非專有命名法名稱，指令 76/768/EEC

9. 除特殊情況外，主管機關將在 4 周內將主管機關對於前述有關成分係屬營業秘密而不予公開之申請之裁決結果通知申請人。任何駁回有關成分係屬營業秘密而不予公開之申請的裁決都將有充分的理由，並對上訴方式和期限給予明確的說明；
10. 主管機關將對申請分配登記號，該登記號替代該保密成分在成分目錄中進行標示；
11. 所有對最初申請資料中的內容進行的修補，申請人都必須與主管機關進行聯繫，主管機關可以基於該修改內容或新的資訊撤銷對營業秘密權的授予；
12. 享有營業秘密權的期限不超過 5 年，特殊情況可最多延長 3 年；
13. 為了更好地監督產品的安全性和執行該指令，主管機關將向委員會和其他成員國全面通報其所做的裁定，除非有特殊理由，這些裁定將在歐盟範圍內得到公認。

第四款 消費用品科學委員會（Scientific Committee on Consumer Products, SCCP）

歐盟設立的消費用品科學委員會⁸⁰，主要為管理部門提供技術支援，科學委員會委員任期三年，連任不超過兩屆，其中的化妝品和非食品科學委員會現有專家十餘名，委員會只負責審查化妝品原料成分的安全性，不對終產品進行安全性評估，進入各種化妝品原料成分名單的物質均須經委

中所述的普通命名法名稱(如果該成分在以上命名法中存在的話)。如果該成分在上述的命名法中不存在，例如一些純天然成分，那麼，要求提供其基料名稱，所用動物或植物部位的名稱，該成分組成的名稱，例如：溶劑名稱。

(c)成品中該成分對人體健康的安全評估，應重點關注該成分的毒理性，化學結構以及輻射等級。

(d)該成分的應用估算，特別是對將使用該成分的產品種類的估算。

(e)提出該成分為營業秘密申請的詳細真實的理由，例如：該成分或其在該即將投放市場的化妝品中的功效還未在文獻中被描述過以及在商業過程中還未被其他人知曉的事實；儘管對該成分或它的使用已提出了專利申請，但資訊尚未進入公眾資訊範圍的事實以及如果資訊被洩漏，很容易被仿製，從而有損於申請人利益的事實。

(f)如果可能，應提供所有含該成分的產品名稱，如果在投放歐盟市場時，採用了不同於前面的產品名稱，則要求提供每種產品詳細準確的名稱。

⁸⁰ 依 Commission Decision 2004/210 of 3 March 2004 之規定，Scientific Committee on Consumer products (SCCP)，取代原有的 Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food products intended for Consumers(SCCNFP)，提供獨立的專業科學鑑定。

員會討論批准，委員會還負責制定產品的安全性評價指南，主要是評估有關的檢驗方法，並負責有關技術標準的制定。

第五款 化妝品生產企業的自律和行業協會的作用

由於化妝品製造商對於產品的衛生安全是最大的影響者，雖然法律亦可規範製造過程的控管，但是在實際製造時對於法規的遵循與否與依循程度仍是受到業者的掌握，雖然主管機關可以到廠查核來監督業者是否有依法規行事，但是這仍比不上企業的自律所能達到的效率。然後，企業自律體現在高度的法規依從性上，歐盟的絕大多數和企業均能夠做到以法律為依據，嚴格遵照各種法規和技術規範從事一切生產和經營活動，GMP 和 ISO 認證體系是企業自律、實現生產過程規範化和產品品質控制的重要指導原則，是企業生產管理的主要依據。為此，歐盟制定了化妝品 GMP 指南，其並非強制性法規，但鼓勵化妝品生產企業採納該指南，歐盟成員國中許多企業採取 ISO 認證的方式實施生產企業的規範化管理，GMP 和 ISO 認證體系都是以有關法規和標準為依據，在每個工作環節，無論企業的大小、產品的種類和生產程序，都必須遵守相應的要求，其對從工廠的選址（環境要求）、車間的設計、建築原材料的選用開始，到生產線的設計安裝、廢物和污水的處理等都有詳盡的規定，生產過程的要求始於原料的購進，從原料核對、檢驗，到原料合成後的檢驗、生產線線上檢驗、成品核對和檢查、實驗室抽檢和留樣備查等均有詳細，具有可操作性的規定，相關工作人員也須經過必要的培訓，實施 GMP 和 ISO 認證體系最重要的特色之一是整個程序的規範化記錄和可回溯性，所有的記錄都要求完整、詳細、可回溯，工廠技術人員可隨時查閱記錄，據此檢查產品與原設計是否吻合，瞭解產品品質情況以及出現產品品質問題的環節和原因，政府監督部門也可以根據記錄對企業實施有效監管。總之，企業的產品品質保證，重在生產過程的控制，而以查驗終產品為輔。但每個批號的產品都抽樣，保存至超過保存期限，以備產品銷售過程中出現問題時核查。⁸¹

第二項 歐盟化妝品法規之修改與未來發展

歐洲法令基本上被認為可以促進研發創新大過於造成阻礙，⁸²特別是

⁸¹ 歐盟的化妝品法規與管理（2008/5/19），<http://www.soosou.cn/news/html/2004-7-2/200472103826.htm>。

⁸² 歐盟化妝品指令所定義的化妝品範圍較廣泛，在美國，只要具有療效或是其使用目的是有改變生理機能的效果，可能就是藥品，須符合藥品的法規。在日本、台灣和中國的化妝品法規系統則又規定了含藥化妝品或特殊用途化妝品，其規範也比一般化妝品嚴格，但在歐盟的化妝品

跟美國和日本的法規相比，顯得特別不同，但是歐盟化妝品指令一連串的修改，在未來也可能會造成阻礙。

第一款 歐盟化妝品指令第七次的主要修改內容

歐盟化妝品指令第七次修改之主要內容如下：

1. 動物測式的禁止：避免在歐盟境內採用動物進行化妝品成分的測試，目前已不能將成品用動物測試，並且要在2009年3月11日前發展出新的替代方案。
2. 除了禁止將化妝品成分作動物測試外，不管是在歐盟境內或境外生產的化妝品，只要內含有經動物測試的成分就不得販售，依歐盟所規定的時程表，漸漸將含有動物測試成分的化妝品從化妝品市場移除。
3. 嚴格禁止使用CMR⁸³物質（致癌性、致突變性及生殖毒性物質），需公開產品資訊，使得公眾能以取得包含產品組成及相關的副作用等訊息。
4. 產品說明亦需包含動物測試的資訊。
5. 針對於貨架壽命多於30個月的產品，需標示開封後還能被安全使用的期限(Period After Opening)。

第二款 歐洲執委會 REACH（Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals）法案對化妝品產業的影響

化妝品產業是生產物料的化學工廠的重要下游產業，歐洲執委會在2003年所提出的REACH法案，對於化工上游工廠要求產品的註冊等更多的限制，也因此必然影響到化妝品業，可能會造成的影響有：

1. 成本的提高：為了符合更多的規定，會使化學工廠的成本提高，相對的也會反應在物料的價格上。
2. 因為受到REACH的影響，許多化學物料因為無法達到法規的規定，則無法提供給下游工廠，因此，將影響到物料的取得性，甚至部份原有的化妝品因為無法取得原料而無法生產。

第三款 歐盟欲採用新的化妝品規範

歐盟執委會為加強化妝品之安全並同時降低業者行政成本與負擔，於

指令定義範圍內，含藥化妝品是屬於化妝品，所以受到的管制程度較低。因此，在研發上，比較不會受到限制。

⁸³ CMR -cancer, mutagenicity, reproductive toxicity（致癌性、致突變性及生殖毒性）

2008年2月5日完成COM(2008)49 final新化妝品規章草案，該新規章期於歐盟理事會及歐洲議會審查通過暨新規章正式生效三年後，取代原化妝品指令暨第76/768/EEC號指令，新規章簡化現行法規之主要目標包括：

- (1)消除現行法規的不確定性及不一致：原化妝品指令修訂次數多達55次（每年約修正3至5次），使該指令有如「拼湊的(patchwork)」法規，欠缺完整的定義以及落實法規的具體措施；
- (2)消除各會員國法規之分歧：原化妝品法規屬於指令(Directive)，各會員國須轉化為國內法，此未能確保上市產品安全，惟卻造成業者行政法規之負擔或成本；
- (3)確保上市化妝品之安全：歐盟原化妝品指令只規範相關禁用物質(或限用成分)以及相關標示規範，產品在上市前不需進行查驗，惟製造商或進口商須先通知主管機關，並隨時提供備查資訊；

此管理模式完全由歐盟進口商或製造商負責產品安全之責任，為強化管理制度，在該新規章另定安全評估、產品資訊及通知等規範，要求化妝品上市之業者暨負責人(包括製造商及進口商)必須依據該規章附件I備妥產品安全報告，其中包括：

- a. 產品之質量成分，如化學物質之名稱、代號（INCI, CAS, EINECS/ELINCS）；
- b. 化妝品之物理及化學特性及穩定性；
- c. 微生物含量；
- d. 包裝材料之純度、特性及穩定性；
- e. 正常及可預期之合理使用等相關資訊；
- f. 化妝品釋放之資訊，包括產品使用之劑量、頻率等，俾以計算可能的毒性效果。此外，該新規章第18至25條另要求會員國主管機關相互合作，落實市場後監督，針對不符合規範產品採取相關防衛措施（如自市場下架）

(4)致癌、導致基因突變或影響生殖功能之CMR第1及2類物質之例外使用原則：現行化妝品指令規定CMR第1及2類物質均禁止使用，CMR第3類如經由消費產品科學委員會（Scientific Committee on Consumer Products, SCCP）評估核可者則得以使用在化妝品，未來新規章將依據化學物質之釋放風險以評估實際風險。⁸⁴

第三項 小結

歐盟制定出化妝品指令以促進化妝品商業的流通及去除貿易障礙，規定了共同的標示、包裝及產品衛生安全之規範，其明規範產品在未上市前

⁸⁴ 駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組函：歐盟執委會頃完成新化妝品規章草案。

的審核程序，化妝品如何能自由流通在各會員國市場且符合各自的安全需求；業界組織 COLIPA 在歐盟化妝品的管理及發展佔有重要的角色，主導業界的規範和自律，並且與政府的交流密切，影響法規的制定，且協助政府部門制定技術性標準和指導原則。

歐盟化妝品管理特色如下：

1. 化妝品產品上市前不需政府之審核許可，政府監管的重點環節在產品上市後，但其產品備案制度完善，使政府監管部門掌握企業必要資訊，且著重於產品生產條件和生產過程的規範化管理。
2. 化妝品的範圍較廣，且沒有一般化妝品和含藥化妝品或功能性化妝品之分別，並且明定產品安全的責任在製造商或進口代理商。
3. 對化妝品原料成分的安全性管理規定明確，其主要是以禁用物質及限用物質成分列表的方式，並且在附錄的部份有各禁用及限用物質之詳細列表，另外，在 Council Directive 76/769/EEC 也有對危險物質的限制規定；為保障化妝品的安全，歐盟大部份參照了 OECD 的化學品測試指南進行化學測試方法制定了化妝品安全性評價原則。
4. 歐盟在化妝品安全性檢測和評價方法上，盡可能少地採用動物試驗的方法，而代之以人體試驗和細胞方法。
5. 除了化妝品指令外，還有其他法規規定化妝品的包裝及標示。
6. 除了符合營業秘密要求的成分得以不公開外，其他成分皆要標示。
7. 設有消費用品科學委員會(Scientific Committee on Consumer Products, SCCP)，負責審查化妝品原料成分的安全性，不對終產品進行安全性評估。

歐盟的化妝品法規內容十分詳盡，中國在加入 WTO 後，進年來大幅修改的化妝品法規內容亦是參考歐盟的法規，然而再進行多次的修改後，已使得整個化妝品指令的內容呈現了「拼湊」的雜亂，因此，歐盟目前已完成修改的草案，未來新化妝品指令的內容與現有的法令會有什麼樣的差異，對歐洲或全球化妝品市場會造成什麼影響，極令人期待。

第七節 中國大陸化妝品產業之發展概況

根據 TNS worldpanel 的分析預測，中國的化妝品產業在 2006 年成長至 22 億美元，和 2005 年的 19 億美元相比，成長的幅度達 17%，若以每年成長 15 至 20% 的比率來計算的話，在 2009 年時，中國的化妝品市場將是 38 億美元，可以超越美國的 36 億美元(美國化妝品市場 2006 年只有 0.2% 的成長)，中國化妝品市場有如此驚人的成長有幾個因素，包含了價格的提高、還有消費者對抗老化產品的強列需求，並且在中國解除了對於直銷的禁止後，直銷業的重新發展，另外，中國的第二級都市的發展也帶動了消

費者的購買力，這些因素佔了中國化妝品市場 41.9% 的使用量。⁸⁵

第一項 中國大陸之相關法規

由於歷史的原因，目前中國的化妝品法規帶有明顯的多頭管理的特點，⁸⁶批准手續也比較繁複，在化妝品工業進一步發展後可能會逐步暴露其負面影響，但隨著中國加入國際組織的影響，及化妝品業的快速成長，中國近年來積極修改其化妝品法令，朝向和國際接軌的方向，但現階段整個法規的架構則較為混亂，以下為中國化妝品法規簡單之介紹：

第一款 中國化妝品法規之沿革

在 1980 年代後期，中國各地陸續開始制定地方的化妝品法規、規章

⁸⁵ CHINA C&T TO OVERTAKE US IN TWO YEARS. Soap, Perfumery & Cosmetics, Jul2007, Vol. 80 Issue 7, p7-7, 1/4p; (AN 27424421).

⁸⁶ 中華人民共和國之化妝品相關法律規定：

衛生部化妝品衛生行政許可申報受理規定 2006.05.18

中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局關於調整進出口食品、化妝品標籤審核制度的公告2006.03.24

國家質量監督檢驗檢疫總局關於印發《進出口食品標籤審核操作規程》和《進出口化妝品標籤審核操作規程》的通知2004.08.17

化妝品生產企業衛生規範2000.07.05

進出口化妝品監督檢驗管理辦法 2000.02.17

化妝品廣告管理辦法1993.07.13

化妝品衛生監督檢驗實驗室資格認證辦法1992.01.21

化妝品衛生監督條例實施細則

化妝品衛生監督條例1989.11.13

化妝品審批程序1988.05.25

福建省化妝品生產企業衛生許可證發放管理辦法（試行）2006.03.14

北京市化妝品監督管理辦法（暫行）2005.09.28

四川省化妝品衛生監督管理辦法2000.01.26

四川省化妝品衛生監督管理辦法（第二次修正）2000.01.19

四川省化妝品衛生監督管理辦法（修正）2000.01.19

山東省化妝品衛生管理辦法1989.07.24

化妝品標識管理規定2007.08.27

和管理辦法，如 1986 年 10 月上海市的《上海市化妝品衛生監督辦法》⁸⁷，直到 1989 年中國已有 8 個省市頒佈了政府檔，有 17 個省市頒佈了各部門聯合發佈的管理辦法，有 9 個省市衛生部門發佈了化妝品管理規定，這些地方法規的實行雖然促進中國化妝品衛生品質的提高，但地方法規仍有一定的局限性，由於各地管理的方法、形式不一致，甚至存在著地方保護主義，難免帶來管理上的弊病，為健全化妝品的衛生品質標準，制定全國性化妝品的管理監督法規必不可少，於 1985 年中國衛生部組織專家，著手制定《化妝品衛生標準》，到 1987 年 5 月，正式發佈，並於 1987 年 10 月 1 日開始實施，其為有史以來第一部國家級關於化妝品衛生品質標準⁸⁸，接著在 1989 年 9 月正式批准《化妝品衛生監督條例》⁸⁹，由衛生部發佈，自 1990 年 1 月 1 日起實施，其代表著中國化妝品衛生管理走上了法制化軌道，1999 年 11 月中國衛生部又公佈了《化妝品衛生規範》，其乃是對《化妝品衛生標準》的補充，使中國的化妝品管理更接近世界的潮流，並且於同年成立了化妝品標準委員會⁹⁰。

然而隨著世界各國自由貿易的自由發展，國際化普遍傾向協同化妝品法規，以解決由於各國之化妝品法規、標準的差異所導致的化妝品流通障礙，歐盟、美國和日本之化妝品協會相繼提出對化妝品的定義、標籤標示和原料清單等方面的法規協同，中國近年來為適應國際情勢，積極的修改、制定化妝品法規以朝向國際接軌的目標，中國衛生部推出了《化妝品衛生規範》（2007 版）、《國際化妝品原料標準中文名稱目錄》，及《化妝品生產企業衛生規範》於 2008 年 1 月 1 日實施；國家質檢總局出臺了《化妝品標識管理規定》定於 2008 年 9 月 1 日實施。據悉，國家質檢總

⁸⁷ 同年無錫、南通、江陰、常熟、張家港等市經地方政府批准開始發放衛生許可證；1987 年北京市人民政府發佈了《關於化妝品衛生監督管理的暫行規定》；以後遼寧、黑龍江、山東、吉林、寧夏、河南等省市相繼發佈了化妝品管理辦法。

⁸⁸ 包括了 GB7916-1987《化妝品衛生標準》，GB7917.1~7917.4-1987《化妝品衛生化學檢驗方法》，GB7918.1~7918.5-1987《化妝品微生物標準檢驗方法》，GB7919-1987《化妝品安全性評價和方法》，還有《化妝品衛生監督條例實施細則》，衛生部根據《條例》34 條的規定而制定的實施細則。共分八章 62 條：總則、審查批准《化妝品生產企業衛生許可證》、化妝品衛生品質和使用安全監督、審查批准進口化妝品、經常性衛生監督、化妝品衛生監督機構與職責、罰責、附則。為進一步落實化妝品的衛生監督與管理的實施提出了具體詳盡的內容。

⁸⁹ 從 1985 年 7 月開始衛生部開始進行《化妝品衛生監督條例》⁸⁹的起草工作。

還有《化妝品衛生監督條例實施細則》，衛生部根據《條例》34 條的規定而制定的實施細則。共分八章 62 條：總則、審查批准《化妝品生產企業衛生許可證》、化妝品衛生品質和使用安全監督、審查批准進口化妝品、經常性衛生監督、化妝品衛生監督機構與職責、罰責、附則。為進一步落實化妝品的衛生監督與管理的實施提出了具體詳盡的內容。

⁹⁰ 孫友富(2001/9)，〈中國化妝品衛生管理法規簡介〉，〈中國標準化〉，頁 10-11。

局正在對新的《化妝品生產許可實施通則》和《化妝品生產許可證審查細則》徵求意見，預計將在 2008 年出臺。⁹¹

第二款 中國化妝品法規有關衛生安全法規之介紹

一、化妝品衛生監督條例簡介

化妝品衛生監督條例是大陸最高行政機關國務院發佈的，因此屬於行政法規範疇，是國家條例，是一種強制性的法律規範，它所規定的義務不允許法律規定的一方或雙方隨便加以改變，本條例分為六章三十五條，主要包括：總則，化妝品生產的衛生監督，化妝品經營的衛生監督，首次進口化妝品的衛生審查，特殊用途化妝品的管理，化妝品衛生監督機構、衛生監督員的職責及對違反條例的行為處罰規定。總則表明了化妝品衛生監督是國家監督的性質，全國衛生部主管化妝品衛生監督工作；在各地、縣以上衛生局、省市衛生廳(局)主管各自轄區內化妝品衛生監督工作，化妝品衛生監督的主要內容包括有以下 8 個方面：

(1)對化妝品原料的監督：有關限用原料（如防腐劑、紫外線吸收劑）及禁用原料之規定，其在化妝品中的限制含量及使用生產化妝品的種類及條件等，若首次在中國使用的化妝品新原料，必須經國務院衛生行政部門批准，方可使用。

(2)對化妝品生產企業的衛生監督

(3)生產人員的健康狀況：根據產品生產的特殊性，患有手癬、濕疹等皮膚病及腸道傳染病等人員不能從事本行業工作；可從事生產的人員也要每年進行一次健康檢查。

(4)產品的衛生監督標識

(5)對特殊用途化妝品加強管理：生產特殊用途化妝品必須經國務院衛生行政部門批准，取得批准文號後方可生產

(6)對化妝品經營的衛生監督：對於化妝品經營單位和個人，不得經銷未取得《化妝品生產企業衛生許可證》的企業生產的化妝品；未取得批准文號的特殊用途化妝品；過期化妝品；無品質合格證化妝品等。在市場監督中對不符合衛生標準的化妝品可以依法處罰和取締。

(7)對化妝品廣告宣傳的規定

(8)對進口化妝品的管理

⁹¹ 張殿義（2008），〈中國化妝品行業管理的重要變革-對「化妝品衛生規範」2007 版出臺意義的解讀〉，《[日用化學品科學](#)》，第 31 卷 2 期，北京，33-34 頁。

二、化妝品衛生監督條例實施細則

化妝品衛生監督條例實施細則是衛生部根據《條例》34條的規定而制定的實施細則。共分八章 62 條，即總則、審查批准《化妝品生產企業衛生許可證》、化妝品衛生品質和使用安全監督、審查批准進口化妝品、經常性衛生監督、化妝品衛生監督機構與職責、罰責、附則，為進一步落實化妝品的衛生監督與管理的實施提出了具體詳盡的內容。

三、化妝品產品標準

化妝品產品標準（國家標準或行業標準）也是中國化妝品工業發展過程中產生的，其他國家並無統一的化妝品國家標準或行業標準，有的只是某個產品的企業標準和化妝品的原料標準，中國所以要制訂近二十大類化妝品（如雪花膏、冷霜、潤膚乳液、洗髮膏、洗髮液、洗面乳、護髮素、唇膏、指甲油、化妝粉塊等等）的國家標準或行業標準完全是出自歷史上的需要，由於中國化妝品工業發展較晚，企業水準參差不齊，為了保證產品的基本品質和保護消費者的利益，歷史上有制訂大類產品標準的必要，但是，隨著市場發展的健全，化妝品產品的國家標準和行業標準最終會淡出。⁹²

四、化妝品衛生規範簡介

最早的化妝品衛生規範是在 1999 年 11 月 25 日由衛生部發佈的，自 1999 年 12 月 1 日起施行，共分總則、安全性評價程式和方法、衛生化學檢驗方法、微生物檢驗方法共四個部分。與在 1987 年頒佈的 GB7916-1987 《化妝品衛生標準》相比總則內容沒有很大變化，增加了解釋引用標準問題，及規範的解釋屬衛生部這兩條，《化妝品衛生規範》（2007 版）和《國際化妝品原料標準中文名稱目錄》的出現代表了中國化妝品管理的重大變革，正式朝向國際標準邁進。

⁹² 〈淺談中國法規〉（2008/5/19），<http://www.somelady.com/news/2007/200703302235233.htm>。

第三款 化妝品標識管理規定

國家質檢總局頒布『化妝品標識管理規定』⁹³，自 2008 年 9 月 1 日起施行，該規定具體包括總則、化妝品標識的標註內容、化妝品標示的標註形式、法律責任、附則共五章三十八條，涵蓋了立法宗旨、依據和意義、調整範圍、管理體制、化妝品標識的應當及禁止標註內容，化妝品標識形式要求等方面的規定，還增加了對化妝品實際生產加工地、全成分標註的要求。此規定採了最近的化妝品定義，將齒用產品加入化妝品之定義，且新的規定結合近年來出現的新問題，對化妝品標示作了進一步明確規定，並根據各種違法行為性質的嚴重性和危害性不同，分別對違反各項規定的行為規定了處罰措施，以使化妝品標識的監管工作能夠得到落實，該法的制定將有助於加強對化妝品標示的監督管理，規範化妝品標識的標註，有效地防止質量詐欺，切實保護消費者的人身健康和 safety。

對化妝品標識的監督管理，規範化妝品標識的標註，防止質量欺詐，保護消費者的人身健康和 safety，乃根據《中華人民共和國產品質量法》、《中華人民共和國標準化法》、《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例》、《國務院關於加強食品等產品安全監督管理的特別規定》等法律法規，制定本規定，在中華人民共和國境內生產（含分裝）、銷售的化妝品的標識標註和管理，適用本規定。並且定義了化妝品標識為：用以表示化妝品名稱、品質、功效、使用方法、生產和銷售者信息等有關文字、符號、數字、圖案以及其他說明的總稱。且明定 國家質量監督檢驗檢疫總局在其職權範圍內負責組織全國化妝品標識的監督管理工作；縣級以上地方質量技術監督部門在其職權範圍內負責本行政區域內化妝品標識的監督管理工作。

第二章規定了化妝品標識的標註內容，除了規定化妝品標識應當真實、準確、科學、合法，在第六條規定：化妝品標識應當標註化妝品名稱，及化妝品名稱之組成如下：化妝品名稱一般由商標名、通用名和屬性名三部分組成，並符合下列要求：

（一）商標名應當符合國家有關法律、行政法規的規定；

（二）通用名應當準確、科學，不得使用明示或者暗示醫療作用的文字，但可以使用表明主要原料、主要功效成分或者產品功能的文字；

（三）屬性名應當表明產品的客觀形態，不得使用抽象名稱；約定俗成的產品名稱，可省略其屬性名。

國家標準、行業標準對產品名稱有規定的，應當標註標準規定的名稱。

在第七條，出現了「奇特名稱」之字眼，但並未對於何謂奇特名稱作定義，但化妝品標註「奇特名稱」的，應當在相鄰位置，以相同字號，按照本規

⁹³ 2007 年 7 月 24 日國家質量監督檢驗檢疫總局局務會議審議通過。

定第六條規定標註產品名稱，並不得違反國家相關規定和社會公序良俗。同一名稱的化妝品，適用不同人群，不同色系、香型的，應當在名稱中或明顯位置予以標明，和其他國家有關化妝品標識的規定相比較，是較特別的規定。化妝品標識應當標註化妝品的實際生產加工地且應當按照行政區劃至少標註到省級地域，生產者的名稱和地址亦需標示，分裝化妝品應當分別標註實際生產加工企業的名稱和分裝者的名稱及地址，並註明分裝字樣，化妝品的生產日期和保質期或者生產批號和限期使用日期應當清晰地標註，化妝品標識應當標註淨含量，淨含量的標註依照《定量包裝商品計量監督管理辦法》執行，液態化妝品以體積標明淨含量；固態化妝品以質量標明淨含量；半固態或者粘性化妝品，用質量或者體積標明淨含量。各中國過去法規規定不同的是，本法要求化妝品標識應當標註全成分表，標註方法及要求應當符合相應的標準規定，算是符合國際之標準；中國獨有的規定還有化妝品標識應當標註企業所執行的國家標準、行業標準號或者經備案的企業標準號，且化妝品標示必須含有產品質量檢驗合格證明。若化妝品根據產品使用需要或者在標識中難以反映產品全部信息時，應當增加使用說明，使用說明應通俗易懂，需要附圖時須有圖例示；凡使用或者保存不當容易造成化妝品本身損壞或者可能危及人體健康和人身安全的化妝品、適用於兒童等特殊人群的化妝品，必須標註注意事項、中文警示說明，以及滿足保質期和安全性要求的儲存條件等。第十六條規定了化妝品標識不得標註下列內容：

- (一) 誇大功能、虛假宣傳、貶低同類產品的內容；
- (二) 明示或者暗示具有醫療作用的內容；
- (三) 容易給消費者造成誤解或者混淆的產品名稱；
- (四) 其他法律、法規和國家標準禁止標註的內容。

第三章針對了化妝品標識的標註形式作規定，如化妝品標識不得與化妝品包裝物(容器)分離及化妝品標識應當直接標註在化妝品最小銷售單元(包裝)上，化妝品有說明書的應當隨附於產品最小銷售單元(包裝)內；透明包裝的化妝品，透過外包裝物能清晰地識別內包裝物或者容器上的所有或者部分標識內容的，可以不在外包裝物上重復標註相應的內容；化妝品標識中除註冊商標標識之外，其內容必須使用規範中文。使用拼音、少數民族文字或者外文的，應當與漢字有對應關係，並符合本規定第六條規定的要求；化妝品包裝物(容器)最大表面面積大於 20 平方厘米的，化妝品標識中強制標註內容字體高度不得小於 1.8 毫米。除註冊商標之外，標識所使用的拼音、外文字體不得大於相應的漢字；化妝品包裝物(容器)的最大表面的面積小於 10 平方厘米且淨含量不大於 15 克或者 15 毫升的，其標識可以僅標註化妝品名稱，生產者名稱和地址，淨含量，生產日期和保質期或者生產批號和限期使用日期，如產品有其他相關說明性資料的，其他應當標註的內容可以標註在說明性資料上，第二十三條規定 化妝品

標識不得採用以下標註形式：

- (一) 利用字體大小、色差或者暗示性的語言、圖形、符號誤導消費者；
- (二) 擅自塗改化妝品標識中的化妝品名稱、生產日期和保質期或者生產批號和限期使用日期；
- (三) 法律、法規禁止的其他標註形式。

第四章之第二十四條到三十五條規定了相關的罰則。

本規定是中國近年來化妝品朝向國際協同管理趨勢的產物之一，其中影響最大的乃是修改了的化妝品定義，雖然其參考國際上的規定，但是法規裡能是有許多中國獨有的法規，如化妝品名稱的部份，可能會造成化妝品進口的問題，比較進步的是要求全成分的標示，由於 1995 時中國國家技監局發佈的《中國化妝品通用標籤標準》中，對化妝品產品標籤標註規定了 9 條要求，但尚未提出在產品外包裝上標註全部成分的要求，致使一些化妝品生產企業對自己的產品進行虛假誇大的宣傳，嚴重損害了消費者的權益，現在要求全成分之標示除了提高消費者的保護化，也能配合化妝品產品之出口，符合國際上基本上要求化妝品需標示全成分之要求。

第四款 化妝品廣告管理辦法

雖然在化妝品衛生監督條例也有對於化妝品廣告之規定，為了強化化妝品廣告之管理，參酌廣告管理條例制定了化妝品廣告管理辦法，並於 1993 年 10 月 1 日起施行，本辦法明定化妝品廣告之主管機關為國家工商行政管理局和地方各級工商行政管理機關，和台灣仍是由衛生署來管轄不同，其規定化妝品廣告內容必須真實、健康、科學、準確，不得以任何形式欺騙和誤導消費者，以及申請發布化妝品廣告所須持有之資料⁹⁴，以及

94 第五條 廣告客戶申請發布化妝品廣告，必須持有下列證明材料：

- (一) 營業執照；
- (二) 《化妝品生產企業衛生許可証》；
- (三) 《化妝品生產許可証》；
- (四) 美容類化妝品，必須持有省級以上化妝品檢測站（中心）或者衛生防疫站出具的檢驗合格的證明；
- (五) 特殊用途化妝品，必須持有國務院衛生行政部門核發的批准文號；
- (六) 化妝品如宣稱為科技成果的，必須持有省級以上輕工行業主管部門頒發的科技成果鑒定書；
- (七) 廣告管理法規、規章所要求的其它證明。

進口化妝品廣告之資料⁹⁵，對於可能引起不良反應的化妝品，應當在廣告中註明使用方法，注意事項，以及規定了化妝品廣告禁止出現之內容⁹⁶，如有（一）化妝品引起嚴重的皮膚過敏反應或者給消費者造成嚴重人身傷害等事故的；（二）化妝品質量下降而未達到規定標準的；（三）營業執照、《化妝品生產企業衛生許可證》或者《化妝品生產許可證》被吊銷，之情形工商管理機關可以責令廣告客戶或者廣告經營者停止發布廣告，第十一條至第十六條則是罰則之相關規定。

第二項 中國化妝品管理現狀

中國目前的化妝品受多部門管理，不似大部分國家由單一的主管機關統一管理，其主管部門有：國家品質監督檢驗檢疫局、衛生部以及各省市區縣設有的衛生監督所、工商管理管理局，中國的化妝品生產企業必須向所在地的省或直轄市的省級品質技術檢驗檢疫局和衛生監督部門辦理化妝品生產企業衛生許可證後，才能生產化妝品，未取得化妝品生產企業衛生許可證的企業所生產的化妝品不得銷售⁹⁷，國家品質技術檢驗檢疫局對進口化妝品也作出具體規定，進口化妝品必須到該局辦理進口註冊手續，其中進口的特殊用途化妝品配方需經衛生部專家組審查證明安全之後方可能進口。另外衛生部下的《化妝品衛生標準委員會》及國家標準化管理委員會下的《全國香料香精化妝品標準化技術委員會》，這兩個委員會根據各自的章程不定期地召開會議，研究國內外法規現狀和企業技術進步狀況，制訂和修改相應的規範或標準，然後交由相關國家機關審批公佈，由此可以看出中國化妝品的管理是審批制，然而國際大部份已開發國乃採報

95 第六條 廣告客戶申請發布進口化妝品廣告，必須持有下列證明材料：

- （一）國務院衛生行政部門批准化妝品進口的有關批件；
- （二）國家商檢部門檢驗化妝品合格的證明；
- （三）出口國（地區）批准生產該化妝品的證明文件（應附中文譯本）

96 第八條 化妝品廣告禁止出現下列內容：

- （一）化妝品名稱、制法、成份、效用或者性能有虛假誇大的；
- （二）使用他人名義保證或者以暗示方法使人誤解其效用的；
- （三）宣傳醫療作用或者使用醫療術語的；
- （四）有貶低同類產品內容的；
- （五）使用最新創造、最新發明、純天然制品、無副作用等絕對化語言的；
- （六）有涉及化妝品性能或者功能、銷量等方面的數據的；
- （七）違反其它法律、法規規定的。

⁹⁷ 中華人民共和國化妝品衛生監督條例第十三條第一項之規定

備制，為了配合國際趨勢，中國之法規在近年大幅更新，朝報備制之方向發展。

第三項 小結

中國的化妝品法規在近年有較多的變動，但雖然法條是參酌國外，主要是歐盟的法規，但是其基本的管理架構和歐盟並不相同，如主管機關多頭管理的問題，以及其雖然規定了詳細的衛生安全測試規定，但因為國情以及檢測設備的完善與否，是否真的能有確實的效果，因此對於從審批制轉換到備案制，雖然能提高化妝品上市的效率，但是對於消費者的安全可能會產生更多的問題，以下提出一些中國化妝品管理未來走向的一些建議。

一、主管部門須統一

縱觀歐美、日本等工業發達國家，其化妝品工業的主管機構多為政府或地區的單一部門，如歐盟執委會、美國的FDA、日本厚生省及台灣的衛生署，相比之下，中國的化妝品工業是由輕工、衛生、工商等各級政府部門統一協調、共同管理的且在中國開辦化妝品生產企業，必須辦理「一照五證」手續，即《營業執照》、《生產許可證》、《衛生許可證》、《計量合格證》、《註冊商標證》、《廣告認可證》等，因為多頭管理，也出現多頭認證的問題，此外，尚有部門壟斷問題、地方保護問題、審批手續繁雜等問題，一時難以有效解決。

二、法規標準須整合

工業發達國家的化妝品法規一般具有歷史較長、法規單一的特點。如歐盟的化妝品行業統一由化妝品盥洗香料協會(Colipa)制定的《歐盟化妝品指令》；美國化妝品受《食品、藥品和化妝品法》(FDCA 制定)和《良好包裝和標籤法》(FPLA 制定)的管理；日本《藥事法》於1960年制定，是日本惟一的化妝品行業基本法規，中國的化妝品法規繁多，並且立法時間較短。在10餘年的時間裡，制定的化妝品行業基本法規有《化妝品生產管理條例》、《化妝品衛生監督條例》等，再加上眾多的化妝品產品標準，近年來所新增的法規，多參外國法規，因此內容也較不繁瑣，但是在舊法尚未廢止前，新法規加舊有法規，則使得化妝品之法規適用更為複雜且混亂，必需要進一步清理、整合、規範中國化妝品法規體系才是。

三、監管制度須完善

在監管機制方面，過去中國化妝品的管理是審批制，雖然新立法規乃是改以備案制，但是，目前中國完全採用企業自律管理模式的條件尚不成熟，因此必須根據中國國情對現行化妝品法規及監管制度予以合理的修訂。⁹⁸

第八節 各國化妝品法規之比較與分析整理

第一項 各國法規之異同

一、各國化妝品規範主要的相同處

主要之相同點：

1. 製造商對於產品安全負有全責
2. 由具權責的管理機構監督在市場銷售的產品
3. 對於銷售的管道沒有限制

大部份國家皆不要求化妝品於市場銷售前需要得到認證，因此，製造者對於確保其產品安全需負全責，於市場銷售後再由權責機構監督以確認產品符合法令規定。不過，在某些國家，例如，加拿大，日本及部份歐盟國家還要求產品於市場銷售前，需提供產品名稱之通知書給相關單位。

二、各國化妝品規範主要的相異處

各國規範主要的不同在於其對於化妝品成分的管制是正面列表或是負面列表，以及需不需要提供產品安全及效用的資料，對於歐洲來說，在其第七次歐盟指令修正時，加入了禁止動物測試的規定。

1. 正面或負面列表

歐盟以及日本皆有禁止使用的成分列表，加上針對添色劑、防腐劑以及抗UV成分可使用的成分定期更新的正面列表，如果製造商希望使用新成分，並希望該成分能被列於正面列表裡，必須獲得有關單位的認證，如歐盟的SCCNFP，但各國的正面列表亦不大相同。

在美國及加拿大則沒有化妝品成分的正面列表，美國僅列出了15種化妝品禁用成分，部份的原因在於，被歐盟及日本列為正面列表的物質，在美國及加拿大，皆屬於藥品的範圍，例如抗UV的成分，在美國及加拿大屬於非處方藥，其意謂著，該產品在市場販售之前，必需先獲得認證，而用於化妝品的添色劑，在美國，是需要經過安全測試以及認證的。

⁹⁸ 產經網-中國化工報

2. 產品安全及有效性資料

歐盟化妝品指令裡一個重要的要求是，製造者必需建立其產品訊息之資料，包含了產品安全測試結果，以及任何可能發現負面效應的資料還有對於所宣稱的訊息的證明，必需將這些資料提供給管制機關，而且製造者也需證明其能為其產品安全負責，在其他的市場皆不需要提供這麼多的產品資訊，雖然在日本及加拿大，製造者需要證明其產品安全（在日本還要證明其有效性），而在美國，在缺乏這些資訊時，仍然能讓產品上架，惟其需要在包裝上警示。

三、新的立法趨勢

化妝品市場是一個動態市場，其特色之一就是創新且產品的發展迅速，也因此，需了解現行法規對於目前或是可預見的新技術發展會造成什麼影響，相同的，隨著技術的發展，以及對於消費者保護的提高，各國化妝品法規也會更著變動，有些變動會讓各國的法規漸趨一致，有些變動則使差異更大。

第二項 研發及創新

1998 年到 2002 年間，即使全球受到經濟不景氣的影響，全球化妝品市場仍持續不斷的成長，如西歐國家，其市場由 1998 年的 47 億歐元到 2002 年成長到 57 億歐元，美國市場亦有成長，趨動化妝品市場成長的一大主因就是產品的創新，每年皆有數千個新的或是改良的產品推出市場，平均每年撤換掉或是重新改良配方的產品就佔了四分之一，許多化妝品的生命期約是 5 年，有些品牌，如香水，有較長的生命期，對於本產業來說，創新對於維持市場競爭力、提升績效、產品安全還有降低產品對環境的衝擊，扮演極為重要的角色。

一、目前主要的發展方向

目前全球化妝品產品主要的發展方向如下：

1. 添加有效成分：如添加抗老物質的保濕劑還有給受損髮質使用的造型產品
2. 給特殊消費族群使用或是處理特殊問題的產品：如美白牙膏，給青少年使用的化妝品，男性的臉部護理還有給不同人種使用的產品
3. 具保養功能的化妝品：如可以保養皮膚或頭髮的保濕霜、洗髮精、體香劑還有肥皂等。
4. 方便攜帶使用的產品：採用特殊的包裝或是創新的化妝品使用方式，如

旅行組還有全效化妝保養品等，特別是在各國航空法規定隨身行李裝有液狀物體的容器大小限制後，小於 100ml 的包裝亦成為消費者的另一個考量。⁹⁹

二、未來的發展趨勢

隨著科技的進步，許多化妝品公司開始對皮膚和頭髮的組成及功能進行研究，之後可以發展出更創新及功效更高的分子；並且也欲從基因科技著手，只是業界認為就目前及短期的將來來說，還無法將基因工程應用在本產業。但是，創新技術受到法規的影響，化妝品產業近幾年來創新的面向主要在於：

1. 創新的成分的傳輸導入機制
2. 創新的成分及產品組成
3. 創新的行銷及呈現產品的方式

受到各國法規的影響，對於追求創新的化妝品公司造成不小的衝擊，討論如下：

(一) 創新的導入機制 (Delivery Mechanisms)

創新的導入機制是近來場成長的主要原因之一，使用新的導入機制的產品包含有膠狀的刮鬍膏、卸妝產品，還有使用奈米技術將抗老霜裡的維他命 E 或維他命 C 導入皮膚的上表層，這些產品使用和傳統產品一樣的成分，所以比較不會受到法規的限制，只有在其導入方式跟化妝品的定義有所出入時，例如其導入是用吸入、注射等，才會受到衝擊。

(二) 成分及產品組成的改良

產品成分組成的改良包含了現有產品的改良，例如更有效的防晒產品還有具有更多功效的產品，例如能抗老的面霜，這些都是透過添加新成分或是將現有的成分作不同的組合的方式來完成，現有的法規可能因為以下的原因阻礙某些創新的產品：

1. 不同國家對於可使用或禁用的成分有不同的標準，因此改用新配方的舊產品，可能都要獲得重新的認證，特別是本來就被認定為是藥品的產品，就算是該成分可被使用於化妝品，也需要獲得認證。
2. 各國對於成分資訊的要求及新成分獲得認證所需的時間的差異，都會造成產品問市的遲延及成本的增加，同樣的，若是產品被歸類為是藥品時，

⁹⁹ European Commission study, Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products, available at http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/j457_-_final_report_-_cosmetics.pdf (last visited 2008/6/6).

其所需的時間跟成本更高，若是缺乏二國皆認可的產品安全資料時，這個問題更為嚴重。

3. 不同的標示要求也是創新的障礙，提高成本也阻礙了新產品的流通，當該國法規有列出成分正面列表，且規定只有正面列表所列之成分可被使用時，會造成最大的障礙，這種狀況常常發生於藥品部份。

(三) 對於產品的行銷及概念，開始強調「身心舒暢」的感覺，如同強調外觀的改善一樣，對於化妝品部門是愈來愈重要，不只反應在化妝品的行銷，還有在新產品的開發上，例如芳香化妝保養品，目前也有許多計劃在醫院中進行，像在美國及英國的「Look Good –Feel Better」計劃，提供給癌症病人有關化妝保養的建議，提高他們的自尊跟自信，在芬蘭，也有類似的計劃在進行，其中包含了精神科醫院，這些計劃，還有在日本及歐洲的研究，顯示出在身體上施用化妝品跟使用者的心理狀態的連結，同時，科學的証據也顯示，一個將乳霜擦在皮膚表面的動作，可以造成皮膚內層生理學上的改變，但像這樣的觀念並沒有廣泛的被反應在現行法規對於化妝品的定義上，現行法規只有針對身體外部還有牙齒及口腔在施用化妝品後的影響，而不包含身體內部及心靈層面的影響。¹⁰⁰

歐盟化妝品指令對於化妝品的定義，列出六個「主要」或是「專門」的使用目的，其字彙使用「主要或專門」在語義上顯示了，在化妝品的定義上，並不一定只限於其所列出的使用目的，而排除了其他的使用功能，其意指，該六個使用功能是佔大多數的使用目的，但是這也會造成其在分類上的不確定性，並且對於研發也會有所阻礙，因為這個原因，中國正考慮一個新的化妝品定義，會牽涉到化妝品在促進身心舒暢及自尊的使用目的。¹⁰¹

三、促進化妝品管理一致的作法

歐盟及其他國家的化妝品相關組織、業者及權責機關都提出了幾個方法來使各國的化妝品法規能夠儘量一致，以促進研發還有市場的成長，主要的方式如下：

1. 提出一個共同的化妝品定義
2. 使用相同的正面成分列表

¹⁰⁰ European Commission study, Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products, p7, available at http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/j457_-_final_report_-_cosmetics.pdf (last visited 2008/6/6).

¹⁰¹ *Supra*, at p95.

3. 共通的化妝品安全測試方法
4. 儘量使化妝品標示及包裝規則一致化
5. 提高使用國際性的指導原則¹⁰²

¹⁰² *Supra*, at p104.