

跨太平洋夥伴協定下技術性貿易障礙專章優先調和領域與 我國之規範落差分析—以化粧品附件為中心

白茹穗

摘要

跨太平洋夥伴協定 (TPP) 歷經數年之談判，美國與其他 11 個締約方業於今 (2015) 年 10 月初在美國完成最後回合的談判，並公布協定的最終文本。其中協定文本針對技術性貿易障礙所提出之化粧品附件，嘗試調和會員國對於化粧品管制規範不一致之問題，凸顯出此一議題之重要性。加上我國政府積極表示欲加入 TPP 協定，是故我國目前化粧品之規範內容與 TPP 協定者之差異值得探究。

壹、前言

跨太平洋夥伴協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement, 簡稱 TPP 協定) 歷經數年之談判，美國與其他 11 個締約方業於今 (2015) 年 10 月初完成最後回合的談判¹，並公布協定的最終文本²。於技術性貿易障礙專章 (TBT 專章) 下，另針對七項特定產品列有七個附件³，本文將以附件 8—D 化粧品管制作一簡單介紹，並據以比較我國跟此一附件所規範之差異。TPP 協定最終文本針對技術性貿易障礙所提出之化粧品附件，嘗試調和會員國對於化粧品管制規範不一致之問題，凸顯出此一議題之重要性。我國 2013 年化粧品製品製造產業的進口金額約為新台幣三千五百四十三億八百萬元，約為同時期出口金額的 3.6 倍。同年該產業產值為新台幣一千三百三十二億二百萬元⁴，2015 年產值預估將達到一千五百九十八億四百萬元⁵，由此可見我國化粧品產業市場之龐大；加上我國政府積極表示欲

¹ *Summary of the Trans-Pacific Partnership Agreement*, USTR, Oct. 2015, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2015/october/summary-trans-pacific-partnership> (last visited Dec. 3, 2015).

² *TPP Full Text*, USTR, Nov. 5, 2015, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text>.

³ 本中心電子報已介紹過於 TPP 協定尚未完成談判時，由維基解密所洩密出 TBT 專章下之藥品附件與醫療器材附件，請見：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/?p=2506> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

⁴ 邱純慧，「2014 年臺灣最美的化學產業—化粧品製品製造產業發展趨勢」，塑網資訊股份有限公司，2014 年 5 月 20 日，網址：

http://www.ibuyplastic.com/tech_center/tech_paper/tech_detailcontent.phtml?id=824&IBP_SID=81b9f22cdba0347aa65dea1c56cbc841 (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

⁵ 「2015 年第二季我國特用化學品產業回顧與展望」，經濟部石化產業高值化推動辦公室，2015 年 10 月 28 日，網址：

http://www.pipo.org.tw/News/PNews_More?id=711#.VmFJmnYrIgt (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3

加入 TPP 協定⁶，是故我國目前化粧品之規範內容與 TPP 協定最終文本之差異值得探究。

本文行文脈絡將先介紹 TPP 協定下之 TBT 專章有關化粧品附件最終文本之規範，作為我國規範比較之基準；由於我國化粧品之管制以化粧品衛生管理條例、其施行細則及衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱衛福部食藥署）所公告之規定為主⁷，故其次將概述我國相應之化粧品法規與法令規範；進而分析我國現行化粧品法規，與 TPP 化粧品附件最終文本規範之差異；最後檢視我國現有規範相符、不足或不符之處作一結論並提出修法建議。

貳、TPP 協定下 TBT 專章之化粧品附件規範

TPP 協定文本中有關 TBT 之附件係針對特定產品處理締約方間貿易有關技術性規範之規定，俾使不同區域間之規範最終趨於調和或一致，以促進國際貿易。最終文本附件 8-D 總共有 15 個條文，可概括為五個部分：第一為一般性規定，包含如化粧品之定義；第二為國際合作規定，例如要求締約方間合作；第三為風險評估與上市許可程序，此部分尚包含資源能力限制⁸及先前許可（prior authorization）⁹的相關規定；第四為產品標示規範；第五則為針對化粧品之動物試驗禁止之相關規定，以下將以此五大部分概略說明之。

一、一般性規定

此部分包含有關本附件之適用範圍的第 1 條、有關化粧品定義之第 1-1 條、要求締約方應定義並公開其與化粧品相關之內國法的第 2 條、以及涉及主管機關的第 3 與 4 條。依據第一條，原則上本附件適用於有關中央政府機關之技術性法規、標準、符合性評鑑程序、上市許可及通知程序之準備、採取及適用。第 1-1 條對化粧品之定義為：「化粧品得包括基於清潔、美容、提升魅力或改變外貌而用以塗抹、傾倒、噴、灑或以他法施用於人體包括口腔黏膜與牙齒等之產品」。針對主管機關，第 4 條特別要求若締約方境內有一個以上之化粧品主管機關，應避免該等機關間有職權重疊之情事。

日)。

⁶ 「臺灣的區域經濟整合之路：推動加入 TPP 及 RCEP」，經濟部國際貿易局，2014 年 10 月 24 日，網址：<http://www.trade.gov.tw/mobile/Detail.aspx?nid=829&pid=494145>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

⁷ 「化粧品相關法規」，衛福部食藥署，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=640>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

⁸ 資源能力限制意指締約方應考量其是否有在管理資源與能力上之限制，可能影響上市許可程序之有效性，或導致最終決定大幅延遲。楊培侃，「跨太平洋夥伴協定談判中美國 SPS 與 TBT 提案與爭議初探」，收錄於：第十五屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁 327（2014 年）。

⁹ 先前許可之禁止意指締約方不得要求以「產品已取得其他締約方或製造國之上市許可」作為其境內上市許可申請之先決條件，以避免因此規定所造成的貿易扭曲，並會增加不必要之成本與負擔，以及延誤產品之上市。楊培侃，同上註，頁 327。

二、國際合作規定

此部分規定著重在透過締約方間之國際合作來調和彼此間歧異之產品規範標準，以減少進出口等貿易障礙¹⁰，包括第 5 條要求締約方應透過例如促進調和之相關國際倡議，以調和各締約方化粧品法規與監管措施；第 6 條要求締約方考量透過國際合作所建立關於化粧品之科學或技術指導文件，來發展相關之化粧品法規；第 13 條要求締約方若制定化粧品良好作業規範，其應使用相關之化粧品國際標準為依據，除非此等標準對於達成正當管制目標而言係不有效或不恰當；第 14 條、第 15 條則要求締約方應致力於交換如化粧品上市後監督及化粧品成份調查結果之資訊。

三、風險評估與上市許可程序

(一) 風險評估

風險評估意指締約方對於相關產品的政策制定，應根據客觀之根據，以風險為基礎 (risk-based approach) 之方式進行管理¹¹。第 7 條以及第 7-1 條明定締約方應確保其監管化粧品時係採用以風險為基礎之分析方式、且化粧品相較於醫療器材或醫藥產品，應考量到人們普遍期待其風險較低且安全性較高，第 7-2 條亦特別規定，除非有重大健康或安全之疑慮，否則締約方不得就僅涉及色系範圍 (shade extensions) 及香味變化差異 (fragrance variants) 之化粧品，設置不同的上市許可程序或子程序，第 15-1 條也提到，締約方應盡可能避免僅因色系範圍及香味變化差異，即要求化粧品進行重新測試或重新評估，除非是有健康或安全的目的。

(二) 上市許可程序

第 6-1 條規定，不落入技術性法規或符合性評鑑程序的任何上市許可程序或通知程序，應遵守 TBT 協定第 2.1 條與第 5.1.1 條之規定。除此之外，第 8 條規定，涉及上市許可程序之管理時，各締約方應以即時、合理、客觀、透明及公正方式為之，並辨識出及處理任何相關之利益衝突，以降低任何相關風險，該條並進一步訂定 4 款涉及化粧品上市許可程序核發時，締約方應注意的義務，例如於合理期間內通知申請人准駁與否的決定、上市申請有瑕疵時應負理由通知申請人、准駁與否的決定應設置救濟程序、已取得上市許可的化粧品不得再要求進行重新評估程序以保留所取得的上市許可等。第 8-1 條更進一步規定，對化粧品

¹⁰ 各國化粧品定義、法規等規定之不同，易造成不等之貿易障礙，以止汗劑為例，此產品我國屬於含藥化粧品，需送審，在歐洲則被視為為化粧品，無須事前審查；但在美國則為藥品，須符合更嚴格之法規要求。陳琳惠，「化粧品法規比較法及爭議問題研究」，國立政治大學法律科際整合研究所碩士論文，頁 123 (2007 年)。

¹¹ 楊培侃，前揭註 8，頁 330。

設有上市許可程序之締約方，應考量以自願性或強制性通知及上市後監督之機制，來取代上市許可程序。

(三) 資源能力限制

第 9 條要求締約方應將可能妨害化粧品安全或製造品質保證程序之有效性、或導致實質延宕化粧品取得上市許可以於市場銷售之時程，列入訂定化粧品監管法規時之考量。此外，第 9-1 條禁止締約方以提交營銷資訊，包含售價或成本資訊，作為該產品取得該締約方上市許可之條件之外，第 9-2 條另禁止締約方要求化粧品標有上市許可或通知編號。

(四) 先前許可

第 10 條規定，各締約方不得以化粧品取得製造國之上市許可，作為該化粧品取得於其境內之上市許可之條件，此外，第 10-1 條禁止締約方以化粧品須附有自由銷售證明書，作為該產品於該締約方境內上市、分銷或銷售之條件。

四、產品標示規範

此部分源自於美國提議締約方應允許製造商在進入某一締約方市場之前，得以「更新標示 (re-labeling)」或提供「附加標示」(supplementary labeling) 之方式達成這樣的要求。於此提案下，製造商無需調整其原本之產品生產線，因而相對地可省去不必要的製造成本¹²。第 11 條要求締約方應允許製造商或供應商，以更新標示或附加標示之方式，於產品進口後、但尚未進行銷售或供應之前，於產品標籤上標明該國所要求之資訊。

五、動物試驗

基於動物保護與考量動物福祉，第 12 條規定，除非沒有其他可行之安全檢測替代方法，締約方不得要求以動物試驗作為產品是否安全之檢測方式，但締約方於判定化粧品安全性時，得參考動物試驗之結果。

參、我國化粧品管理架構與法規概述

前述一般性規定及國際合作規定較具程序性，不涉及實質法規，與台灣整體的化粧品法規大致上分類之範圍亦相似，故不多加介紹。以下將風險評估與上市許可程序、產品標示規範，以及動物試驗為主，分析我國化粧品管理及法規，與 TPP 化粧品附件之規範落差。

¹² 楊培侃，同上註，頁 331。

一、風險評估與上市許可程序

(一) 風險評估

我國化粧品法規將化粧品分為一般免備查化粧品及含藥化粧品兩類來管理¹³。一般免備查化粧品（簡稱一般化粧品）為未含有衛福部食藥署公告之醫療或毒劇藥品基準之成分化粧品，依據化粧品衛生管理條例第 16 條第 2 項之規定，無須辦理查驗登記；含藥化粧品則規定於化粧品衛生管理條例第 16 條第 1 項，為具衛福部食藥署公告之「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」成分之產品，且其含量須不超過該基準限量¹⁴。因含藥化粧品具有療效，對人體的生理機能有一定影響，審查較一般化粧品嚴格，常見為成分具有染燙、冷燙、美白等製劑¹⁵，若落入藥事法第六條的範疇，則屬於藥品¹⁶。含藥化粧品及化粧品色素不論為輸入或國產均須向衛福部食藥署辦理查驗登記，經核准發給許可證後始得輸入或製造¹⁷。

從我國將化粧品將分為一般化粧品及含藥化粧品分別管理，適用不同的輸入及管理法規，若產品之成分及含量超過含藥化粧品基準表者，即為藥品。此一分類管理的目的，從衛生品管理條例第 16 條的立法理由或可觀之：「未含有醫療或毒劇藥品之化粧品，所使用之原料為未涉及療效之一般常用化粧品原料，其安全性及安定性較高，歐美先進國家係採事後管理。此項未含有醫療或毒劇藥品化粧品之輸入及製造，經衡酌尚無全部事前申請衛生主管機關備查之必要。為求簡化，爰於第 7 條第 2 項及第 16 條第 2 項之末各增但書，規定經公告免予申請備查者，不在此限。」因此，我國之化粧品管理條例雖未明文風險兩字，但依照我國現行之規定，將化粧品區分為一般化粧品及含藥化粧品分流管理，或可認為與化粧品附件第 7 條所要求，各締約方應確保其監管化粧品時係採用以風險為基礎之分析方式之精神相符。此外，最終文本所提及之色系，我國為簡化查驗登記作業，對於同一製造廠、相同用途、相同主成分及劑型之同系列含藥化粧品，例如染髮劑、防曬粉餅等，得以合併為一件辦理查驗登記，而登記於同一張許可證¹⁸，故亦與最終文本之要求相符。

¹³ 「公告修正『含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知』」，行政院衛生署，2009 年 6 月 10，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=294>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

¹⁴ 「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」，食品藥物管理署，2012 年 8 月 1 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1152&id=1035&chk=5efcb83e-158a-4c73-930d-9f76a5229cce¶m=pn%3D1%26sid%3D1152#.VmGxG3YrIgt>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

¹⁵ 「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」，同上註。

¹⁶ 陳琳惠，前揭註 10，頁 7。

¹⁷ 「公告修正『含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知』」，前揭註 13。

¹⁸ 「化粧品之定義及管理方式」，衛福部食藥署，2014 年 10 月 16 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=295&id=9718&chk=81d6bb71-2ae0-4229-b0c6-3871157d56e7¶m=pn%3d1%26sid%3d295#.VmVgHYrIgs>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

「簡化含藥化粧品查驗登記及變更登記作業」，衛福部食藥署，2011 年 12 月 22 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2674>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

(二) 上市許可程序

我國一般化粧品輸入或製造無須辦理核備，但含藥化粧品及化粧品色素不論為輸入或國產均須向衛福部食藥署辦理查驗登記，經核准發給許可證後始得輸入或製造。化粧品的上市流程可分為兩類，若評估成分非為含藥化粧品，亦即為一般化粧品，則無須經查驗登記，可直接製作產品中文標籤，若有需要再申請衛生局廣告字號；若評估成分為含藥化粧品，則端視廠商可否提供成分分析之報告，若有則進入衛福部食藥署審查，若無則由台灣實驗室檢測，再送交衛福部食藥署審查，經衛福部食藥署審查通過後取得證照後，才可製作產品中文標籤，以及依需求申請衛生局廣告字號¹⁹。

為簡化含藥化粧品之查驗登記相關規定，我國衛福部食藥署目前已公告諸多規定，例如：含藥化粧品**快速**審查機制方案例如：化粧品產品資訊檔 (Product information file, PIF)²⁰；含藥化粧品**優先**審查機制方案²¹如：自願性化粧品優良製造規範 (Voluntary Cosmetics Good Manufacturing Practices)²²、全面免除該產品之查驗登記事先化驗手續²³等等，均朝向加速廠商上市之方向辦理；除此之外，為加速審查流程，另有例如相同製程系列產品登記得免檢附技術性之資料；以電子化核定中文標籤程序，加速發證作業程序；簡化新美白成分之管理規範，並放寬多項成分之限量；另針對風險較低的產品，也將朝改列為一般之化粧品管理，以免除上市前之查驗登記手續²⁴。此外，我國在推動含藥化粧品審查流程簡化方面，透過推動公告製造廠符合國內外化粧品優良製造規範 (Good Manufacturing

¹⁹ 「前置作業 (申請前)」，衛福部食藥署，2015 年 6 月 10 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3614#.VmJswNyrIgs> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)；「含藥化妝品申請」，詠麗生化科技股份有限公司，網址：<http://unicare.com.tw/%E5%90%AB%E8%97%A5%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E7%94%B3%E8%AB%8B/> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²⁰ 史濟振，「我國化粧品管理制度」，衛福部食藥署，2014 年 6 月 19 日，頁 10、47，網址：<http://www.hwwtc.mohw.gov.tw/att.php?uid=5306> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²¹ 「查驗登記優先審查方案」，衛福部食藥署，2013 年 7 月 22 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3448#.Vmg3zHYrIgs> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²² 「自願性化粧品優良製造規範實施要點修正規定」，衛福部食藥署，2014 年 6 月 9 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/2014073109350625048.pdf>。史濟振，前揭註 20，頁 29-43。

²³ 「簡化含藥化粧品查驗登記發證作業程序」，衛福部食藥署，2010 年 5 月 20 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1812#.ViQIFH4rIgs> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)；「化粧品衛生管理條例暨相關法規彙編」，衛福部食藥署，2014 年 1 月 24 日，頁 129，網址：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2014031211120620847.pdf> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²⁴ 「藥物及查驗登記食品上市前管理新紀元計畫 (103 年作業計畫)」，行政院計劃管理資訊網，2014 年 3 月 21 日，網址：<http://117.56.91.94/KMPublic/readdocument.aspx?documentId=209433> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)；「歐洲商務協會 (2011-2012 建議書) 相關機關回應」，第 7 章化粧品業，國家發展委員會，2012 年 4 月 3 日，網址：<https://www.ndc.gov.tw/cp.aspx?n=0670782E23BEF06C> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

Practices, GMP)²⁵，已核准登記有案之含藥化粧品，生產國家變更時，為同一製程相同配方之產品，得以變更登記方式，無須另行辦理查驗登記，鼓勵業者實施化粧品 GMP，並減少檢視查驗登記技術性文件時程²⁶。另參酌國際間化粧品管理之策略與作法，新增「化粧品產品登錄制度」以及因之建置之「化粧品產品登錄平台系統」，配合未來免除上市前查驗登記後管理，透過此新興制度，免除事前查驗登記為目標，縮短產品上市所需時間，提高產品的競爭力²⁷。

食藥署於 2014 年另針對化粧品衛生管理條例提出修正草案，參考國際規範，研擬修正化粧品之定義、廢除含藥化粧品及化粧品色素查驗登記制度，改以化粧品產品資訊檔，並採產品上市前登錄為管理制度，同時為加強源頭管理，將實施邊境抽驗制度及研擬全面實施 GMP 制度之可行性²⁸。我國修法後之管理模式，擬與國際接軌，採取上市前建立產品資訊檔案、完成產品登錄，並加重上市後稽查之策略，亦擬逐步廢除上市前查驗登記，以有效管理上市產品並保護消費者²⁹。

觀察我國之審查要件及相關政策之制定，應係符合最終文本所謂之即時、合理、客觀、透明等原則，此外我國目前所推動之 GMP，亦符合文本所謂之以自願性或強制性通知及上市後監督機制取代上市許可程序。此外，若能通過化粧品管理條例之修法則能更符合最終文本之要求。

(三) 資源能力限制

我國對此部分，並無相應之規範，除了化粧品附件第 9—2 條規定締約方不應要求化粧品標有上市許可或通知編號的規定，我國之仿單，亦即化粧品附加之

²⁵ 「自願性化粧品優良製造規範 (GMP) 實施要點」，衛福部食藥署，2014 年 6 月 9 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/2014073109350625048.pdf> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²⁶ 「化粧品優良製造規範 (GMP) 及通過名單」，衛福部食藥署，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1505> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)；「藥物及查驗登記食品上市前管理新紀元計畫 (修正本)」，行政院計劃管理資訊網，2012 年 7 月 29 日，頁 34、35，網址：<http://117.56.91.94/KMPublic/readdocument.aspx?documentId=209433> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²⁷ 「化粧品產品登錄專區」，衛福部食藥署，2014 年 4 月 1 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3435#.VmJyOnYrIgs> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²⁸ 「2014 食品藥物管理署年報」，衛福部食藥署，2014 年 11 月 28 日，頁 54，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4051> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

²⁹ 然基於風險管理及保護消費者之考量，新法實施後五年內擬維持含藥化粧品上市前查驗登記制度，以確保化粧品之安全與衛生，新法實施五年之緩衝期過後，將全面廢除查驗登記；「美國商會『2014 年台灣白皮書』」議題辦理情形，第 17 章零售，國家發展委員會，2014 年 10 月 3 日，頁 17-10，網址：

<https://www.ndc.gov.tw/cp.aspx?n=8BA28F3AC10E03F1&s=D8F92467DC22EA1D> (最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日)。

說明書規定，若為含藥化粧品，依規定須附有許可證或核准字號³⁰，故此部分似與最終文本不符，建議可修法以調和之。

(四) 先前許可

我國食藥署公告之簡化新化粧品色素成分申請程序，規定凡化粧品色素於歐盟、美國及日本等國任一國家地區官方已核准使用者，得參照其基準及限量規定准予使用辦理查驗登記，以縮短產品申請上市時程³¹。故從此規範可推知，衡諸先前許可之禁止之規範本旨，避免締約方以「產品已取得其他締約方或製造國之上市許可」來作為其境內上市許可申請之先決條件，而造成產品延誤上市來看，我國規定似與化粧品附件第 10 條之精神相符。另外，化粧品附件第 10-1 條提及，締約方不可要求附加自由銷售證書作為締約方領域內上市或配銷之條件，我國無此規定，故亦未違反該條。

二、產品標示規範

化粧品附件所指之標示，於我國用語為標籤。依衛福部食藥署所訂定之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定³²」，化粧品之標籤³³、仿單³⁴或包裝，均需依規定刊載不等之內容³⁵。此外，若為特定之產品，必須標示產品之保存方法以及保存期限³⁶。如化粧品之來源不明，依化粧品衛生管理條例相關規定另有罰則³⁷。惟按其文義，標籤與包裝上之資訊須於生產製造時印製完成，無法以更新或附加之方式為之，與最終文本第 11 條不符，故建議修法以調和之。

三、化粧品動物試驗之禁止

³⁰ 化粧品衛生管理條例第 6 條：「化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。」；「仿單標籤—建議格式」，衛福部食藥署，2001 年 11 月 5 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3616>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

³¹ 「藥物及查驗登記食品上市前管理新紀元計畫（修正本）」，前揭註 26，頁 35。

³² 「化粧品標籤仿單包裝之標示規定」，衛福部食藥署，2013 年 7 月 19 日，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1152&id=5194&chk=19619c4c-3e60-4c44-82b3-2714f32db954¶m=pn%3D1%26sid%3D1152#.ViofA34rIgs>（最後瀏覽日：2015 年 12 月 3 日）。

³³ 化粧品衛生管理條例第 4 條。

³⁴ 化粧品衛生管理條例第 5 條。

³⁵ 化粧品衛生管理條例第 6 條。

³⁶ 特定產品係指：燙髮劑、染髮劑、含酵素製品、含維生素 A、B1、C、E 及其衍生物、鹽類之製品及正常保存下安定性三年以下製品。「仿單標籤—建議格式」，前揭註 30。

³⁷ 化粧品衛生管理條例第 23 條第 3 項：「來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。」；同法第 28 條：「……違反第二十三條第二項、第三項……處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。」

我國化粧品分為兩類管理，一般化粧品已於 1995 年及 1998 年分類公告均免予備查，因此完全沒有使用動物實驗進行檢測，證明其安全的需求。至於含藥化粧品，依衛福部食藥署今 (2015) 年 4 月之公告，於申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料中增列，安全性試驗應以科學上合理可行且具有佐證效力之非動物替代試驗方法為優先³⁸，亦與國際接軌。細觀國內化粧品法規，亦均朝向成份、劑量、原料種類作安全限制，是與歐盟確保化粧品安全性的方式一致。因此在我國法規層面上，參酌化粧品衛生管理條例第 7 條第 2 項、第 16 條第 2 項以及其立法理由來看，似未強制要求業者必須使用動物實驗進行檢測，證明其安全。

有論者參酌歐盟之經驗³⁹，倡議我國若能通過化粧品禁用動物實驗法案，不但不會抵觸原有的化粧品規範，且能加速國內化粧品法規與國際接軌的速度，也能縮小與發達國家化粧品的產業差異，幫助國內企業縮減出口成本。同時現階段我國的化粧品產業受限於規模，也少有動物實驗的需求，因此不會如歐盟在美容產業成熟發達的狀態下，對產業造成負面衝擊。但衛福部食藥署表示，現行管理規定未強制化粧品業者檢具相關動物實驗資料，且百分之八十國家未立法禁止化粧品動物實驗，歐洲聯盟雖率先立法禁止，執行上仍有阻力。食藥署建議逐步推動，先用行政命令規範部分產品試驗禁用動物實驗，立法部分則需斟酌⁴⁰，實務界以化粧品公會為代表，亦採支持禁止動物實驗之立場⁴¹。

肆、結論與修法建議

我國現有規範與 TPP 化粧品附件最終文本規範相符之部分，首先為風險評估程序，因我國將化粧品區分為一般化粧品及含藥化粧品分流管理，或可認為與最終文本所要求之各締約方應確保其監管化粧品時係採用以風險為基礎之分析方式之精神相符；其次為上市許可程序，我國之審查要件及相關政策，符合 TPP

³⁸ 「公告—申請含藥化粧品含新化合物成分應檢附之技術性基本資料」，衛福部食藥署，2015 年 4 月 8 日，網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1152&id=11087&chk=c0f0b922-a710-4bef-b05d-c92d2f97be5e¶m=pn%3d1%26sid%3d1152#.VioFwH4rIgs> (最後瀏覽日:2015 年 12 月 3 日)。

³⁹ 歐盟於其官網上建立完整的化粧品原料資料庫，並於最新的歐盟化粧品指令：76/768/EEC 中明確指示可使用原料名單或劑量，及其使用應注意事項。不再以動物實驗做為檢測安全的手段，改為建立安全原料庫及成份、劑量控管的方式來確保化粧品的安全性；Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic (76/768/EEC), 1976 O.J. (L 262) 169,

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20110603:EN:PDF>.

⁴⁰ 「丁守中籲禁化妝品動物實驗」，立法院全球資訊網，2014 年 12 月 24 日，網址：

<http://www.ly.gov.tw/pda/information/legnewsView.action?id=118997&lgno=00001&stage=8&source=news&isRelated=N> (最後瀏覽日:2015 年 12 月 3 日)。

⁴¹ 化粧品公會副理事長以本土小企業的立場支持修法，因為既然國內廠商無能力動物實驗，修法完成反而對小廠商出口化粧品到歐盟國家的資料檢附更方便，故希望越快立法。「化妝品禁動物實驗，產業間仍有異見」，台灣動物新聞網，2014 年 12 月 23 日，網址：

<http://www.tanews.org.tw/info/6428> (最後瀏覽日:2015 年 12 月 3 日)。

協定最終文本之原則，例如我國目前所推動之 GMP，應可符合文本所謂之以自願性或強制性通知及上市後監督機制取代上市許可程序。惟若能通過化粧品管理條例之修法，廢除含藥化粧品及化粧品色素上市前查驗登記制度，改以建立 PIF，並採產品上市前登錄為管理制度，或更能符合最終文本之要求；再來為先前許可，我國公告之簡化新化粧品色素成分申請程序，又雖未規範如同 TPP 協定最終文本第 10 條禁止以取得製造國之上市許可，作為該化粧品取得於其境內之上市許可之條件之規定，似仍符合最終文本之要求。關於化粧品動物試驗之禁止，因我國法制未要求業者必須使用動物實驗進行檢測，以證明其安全。此外食藥署亦公告以非動物替代試驗之安全性試驗為優先，且我國目前倡議推動通過化粧品禁用動物實驗法案之修法，故亦與最終文本相符。

我國現有規範與最終文本規範不符之部分為資源能力限制及產品標示規範。在資源能力限制的其中一項規定中，因最終文本禁止之化粧品標有上市許可或通知編號，我國仿單若為含藥化粧品依規定須附有許可證或核准字號，此處與最終文本不符，建議可修法以調和之。此外，在產品標示規範上，我國依照化粧品衛生管理條例之規定，標籤與包裝上之資訊須於生產製造時印製完成，無法以更新或附加之方式為之，故亦與最終文本不符，亦建議修法以調和之。