

試析我國化粧品管理制度修正之合理性

陳伶嘉 郝晏緯

摘要

我國食品藥物管理署近年開始著手修正化粧品管理制度，並於 2016 年 9 月通過「化粧品衛生管理條例」修正草案，現送至立法院審議。本法修正之目的主要為推行化粧品之產品登錄及建立「產品資訊檔案 (Product Information File, PIF)」制度，將俗稱之「含藥化粧品」改為「特定用途化粧品」，並取消其上市前查驗登記。然而，儘管我國之修正草案係參照歐美化粧品管理規範，但畢竟各國對於化粧品之分類不盡相同，修正之合理性值得探討。經分析歐美體例後，筆者認為取消「含藥化粧品」上市前查驗登記實屬肯認，然修正草案中似仍有待釐清之處，值得後續探討與改進。

我國自 1972 年開始便將化粧品分類為「含藥化粧品」及「一般化粧品」，並要求前者上市前應查驗登記。相較於國際間對於化粧品之管制大多僅採取「後市場監督 (post-market surveillance)」，我國要求上市前許可之規定是否過於嚴格一直存有爭議，不過各國對於化粧品、藥品之定義與分類不盡相同，故似乎也無法直接否定該規定之正當性。然而，近年來我國「食品藥物管理署 (以下簡稱食藥署)」因考量現行法律似已不符合國際潮流及實務需求¹，開始著手修正「化粧品衛生管理條例」，並於 2016 年 9 月通過、送至立法院審議。該修法草案中最重要的是推行產品登錄及建立「產品資訊檔案 (Product Information File, PIF)」制度，並取消了含藥化粧品之上市前查驗登記。

該修正之立意實屬肯認，卻突顯了我國對於含藥化粧品管制之疑義：含藥化粧品若與一般化粧品有所不同，是否應當給予不同管制？即我國取消所有化粧品上市前查驗登記措施，是回歸國際間的管制正途，還是忽略了原本含藥化粧品管制之規範理由，進而造成消費者潛在之健康風險？本文基此疑義，欲探討我國對於化粧品管制修正之合理性。首先以多次關切我國化粧品規範之歐美國家為例，介紹其化粧品管理方式，藉此了解國際化粧品管理制度；再來介紹我國化粧品規範，包括現行及修正後之管理方式，解析此次修正是否合理，抑或仍有待商榷之處，最後以對我國「化粧品衛生管理條例」修正草案之建議作結。

壹、化粧品管理之國際體例

¹ 楊芳苓，「化粧品衛生管理條例修正草案」，立法院全球資訊網，2016 年 11 月 14 日，網址：http://www.ly.gov.tw/05_orglaw/search/lawView.action?no=24897(最後瀏覽日：2016 年 12 月 7 日)。

欲解析我國「化粧品衛生管理條例」修正草案是否合理，應先理解國際上對於化粧品之管理方式為何。由於部分化粧品在使用目的及成份上與藥品界線模糊，因此各國對該類產品之分類與管制方式可能有所差異，如染髮劑、止汗劑、防曬油等。對此，筆者將特別指出前述產品於各國之分類，以突顯各國管制差異，並舉我國修正草案參考之兩大管制體系——歐盟、美國為例，說明兩者對上述產品管理及分類方式之異同。

一、歐盟化粧品管理制度

根據「歐盟第 1223/2009 號化粧品法規（以下簡稱歐盟化粧品法規）」，化粧品之定義為「接觸於人體外部（表皮、毛髮、指甲、口唇和外生殖器）或口腔內的牙齒和口腔黏膜，以清潔、發出香味、改善外觀、保護、使之保持良好狀態或改善身體氣味為主要目的的物質和混合物」²，只要商品未明確指出其具有治療或預防疾病之效果，或者僅有「些微（insignificant）」影響人體代謝或改善生理機能之功效，則應以化粧品法規管理之³，因此在歐盟之分類下，防曬油、染髮劑、止汗劑皆屬化粧品之範疇。

歐盟對於化粧品之管理一律採取後市場監督，化粧品負責人須於上市前確認產品未含有禁用物質、限用物質的含量未超過標準，並完成產品登錄及建立 PIF。其中，PIF 須包括產品描述、安全性評估報告、相關製程符合「優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）」之聲明、以及達成宣稱效果之證明及動物實驗資料等。此種上市前要求並非「核准（approval）」，而是為了集中保存所有產品資料以加強後市場監督效率；產品負責人並須確保主管機關可取得其 PIF，以利查照⁴。

針對安全性仍有爭議的「奈米原料（Nanomaterials）」化粧品，歐盟採取的管理方式則是要求新型奈米原料化粧品業者應於上市前 6 個月以電子方式提交執委會相關資料⁵，提交的資料並包括每年上市化粧品之奈米原料含量估計、毒性物質資料表、使用於該產品之安全數據、以及合理預期暴露情況等，以利執委會在上市前要求「消費者安全科學委員會（Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS）」對於存有安全疑慮之奈米原料化粧品進行評估，並及早公開此

² Regulation (EC) No 1223/2009, of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, 2009 O.J (L 342/59), art. 2(a) [hereinafter EU Cosmetic Regulation].

³ European Commission, Guidance Document on the Demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as Agreed between the Commission Services and the Competent Authorities of Member States, ¶¶ 5, 10.

⁴ EU Cosmetic Regulation, art.11.

⁵ 新型奈米原料化粧品排除用來作為色素、防曬、防腐劑之奈米原料化粧品，色素、防曬、防腐劑之奈米原料相關限用之物質規定另羅列於歐盟化粧品法規之附錄中，參考：Miljøstyrelsen, *Questions and Answers on the notification of cosmetic products containing Nanomaterials*, at 2, http://mst.dk/media/mst/9463575/14-03_qa_for_responsible_persons.pdf (last visited Jan. 14, 2017.)

資訊，隨時修改禁、限用物質規定⁶。此外，歐盟針對部分禁用物質，規定在符合食品安全要求、無其他可替代物質且具特定用途時，經 SCCS 評估後亦可使用之，可知歐盟對於化粧品之管制不僅未因含有特定物質即課予業者查驗登記之責任，甚至在特定情況下，放寬業者得以使用禁用物質。

至於執行面，歐盟化粧品法規規定產品負責人、通路商皆負有向主管機關通報嚴重不良反應之義務⁷，而主管機關得透過 PIF 及適當之抽樣檢查，監督市場上化粧品之安全性，亦須監督業者是否符合 GMP⁸。對於違反歐盟化粧品法規之產品，主管機關得訂定一套「撤回 (withdrawal)」及「回收 (recall)」的程序⁹。罰則部分，歐盟化粧品法規要求各會員國之主管機關應訂定相關罰則，並採取任何必要措施以確保規範有效實施¹⁰。參考英國「2013 年化粧品執行規範 (The Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013)」，業者若違反歐盟化粧品法規，最高可處以 1 年以下有期徒刑，科或併科 20,000 歐元以下之罰金¹¹。

二、美國化粧品管理制度

美國化粧品主要由「聯邦食品、藥品和化粧品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)」所管制，該法案對化粧品的定義為「以擦、倒、噴灑等方式引注或塗抹於人體部位，以作為清潔、美化、增加魅力或改變外表用途之物品」¹²，其中並未區分任何類似「含藥化粧品 (Cosmeceuticals)」之類別。染髮劑在該法案下即屬化粧品¹³。

一般而言，該法案並不要求化粧品上市前須經「美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 以下簡稱食藥局)」認證¹⁴，但其設有「志願性化粧品登錄系統 (Voluntary Cosmetic Registration Program, 以下簡稱志願登錄系統)」，以鼓勵化粧品業者將製造化粧品之物質透過志願登錄系統進行登錄¹⁵，志願登錄系統對業者的好處為，食藥局得透過系統登錄之資料，告知不慎使用禁用、限用成份之製造商，使其於推出產品前先行修正該等產品之配方，以免該產品因

⁶ EU Cosmetic Regulation, art. 16.

⁷ EU Cosmetic Regulation, art. 23.

⁸ EU Cosmetic Regulation, art. 22.

⁹ EU Cosmetic Regulation, art. 50.

¹⁰ EU Cosmetic Regulation, art 37.

¹¹ The Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013, art. 13.

¹² FD&C Act, sec. 201(i).

¹³ US Food and Drug Administration, *Hair Dyes*, <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm143066.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

¹⁴ US Food and Drug Administration, *FDA Authority Over Cosmetics: How Cosmetics Are Not FDA-Approved, but Are FDA-Regulated*, <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074162.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

¹⁵ US Food and Drug Administration, *Are cosmetic companies required to register with FDA?*, <http://www.fda.gov/ForIndustry/FDABasicsforIndustry/ucm238795.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

使用禁用成份而遭到扣留¹⁶。

另外，化粧品若以預防、治療疾病，或影響身體功能或結構為使用目的，即可能因符合該法案對藥品之定義，使該等化粧品同時適用化粧品及藥品之規範¹⁷。例如在歐盟規範下屬於化粧品的防曬油、止汗劑，在美國分類下即屬於「非處方藥品 (Over-the-Counter Drug)」，但因符合「非處分藥適應症及有效成分表 (Over-the-Counter Drug Monograph)」而不須上市前查驗登記。美國法案規定藥品上市前須經食藥局核可，以確保藥品之安全性及有效性¹⁸，並將藥品分為處方藥與非處方藥。其中，若非處方藥符合「非處分藥適應症及有效成分表」者，因成分、劑量已被認定為安全有效，故可免查驗登記即上市¹⁹，但其仍應於食藥局之「藥品註冊和清單系統 (Drug Registration and Listing System)」進行登錄，以利食藥局進行後市場監督²⁰。

關於化粧品、藥品之後市場監督，食藥局有權對業者進行「稽查 (inspection)」，以確保產品之安全性、標示正確及辨識可能造成之健康風險²¹。若發現產品有違法、「摻假 (adulterated)」、「標示不實 (misbranded)」等情形，食藥局會發出「警告函 (warning letters)」，要求業者改正其商品違法之情形；若公司未能就其違法行為進行改正，食藥局得以沒收產品，或「實施禁制令 (injunction)」。罰則部分，食藥局得對未能遵守上述規定之化粧品或藥品業者處以 1 年以下有期徒刑，科或併科 1000 元美金以下之罰金²²。

二、小結

經過上述討論，可知歐美對於化粧品之管制均無上市前查驗登記之要求，惟因二國之分類標準不同，同樣的產品可能落入的管制方式亦不同，舉例來說：防曬油、止汗劑、染髮劑在歐盟規範下均屬化粧品，上市前須進行產品登錄及建立 PIF，且主要由業者承擔管理責任並配合主管機關進行後市場監督；然在美國，

¹⁶ US Food and Drug Administration, *Cosmetics & U.S. Law*, <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm2005209.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

¹⁷ US Food and Drug Administration, *Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)*, <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm074201.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

¹⁸ US Food and Drug Administration, *New Drug Application (NDA)*, <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/newdrugapplicationnda/default.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

¹⁹ US Food and Drug Administration, *Drug Applications for Over-the-Counter (OTC) Drugs*, <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

²⁰ US Food and Drug Administration, *Drug Registration and Listing System (DRLS and eDRLS)*, <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/ucm2007058.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

²¹ US Food and Drug Administration, *Inspection of Cosmetics*, <http://www.fda.gov/Cosmetics/ComplianceEnforcement/ucm136455.htm> (last visited Dec. 14, 2016).

²² FD&C Act, sec.303.

除了染髮劑屬於化粧品而可選擇是否登錄於志願登錄系統外，止汗劑、防曬油皆為符合「非處分藥適應症及有效成分表」之非處方藥品，適用藥品法規，但亦不需進行上市前查驗登記。儘管分類與法規適用不同，以結果論來說，該幾項產品在二國所受的管制實屬類似。

貳、我國化粧品管理制度

了解歐美對於化粧品之管制後，接著介紹我國化粧品管理制度。自 1972 年公布「化粧品衛生管理條例」以來，我國化粧品管理制度便少有大幅更動，似有不符國際潮流及市場發展之虞，直至近年食藥署始著手研擬全法修正，希冀得以符合國際規範並加強管理效率。本部份將介紹我國現行化粧品管理制度及修正草案，比較其修正前後之差異。

一、我國化粧品現行管理制度

根據我國之「化粧品衛生管理條例」，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」，並依據使用原料分為「一般化粧品」及「含藥化粧品」，分別適用不同管制方式。一般化粧品因使用之原料為未涉及療效的一般常用化粧品原料²³，免予備查即可直接上市²⁴；然而若化粧品中含有醫療或毒劇藥品基準（俗稱含藥化粧品基準）所列之物質，且未超過限用含量者，即為俗稱之含藥化粧品，如具有防曬、染髮、止汗等功能之產品，須向主管機關申請查驗登記後始可上市。此外，我國於 2013 年起架設化粧品產品登錄平台系統，鼓勵化粧品業者將化粧品之種類、用途等資訊透過該系統進行登錄，以此強化業者之自主管理，並有助於後續加強後市場監督管制。

關於後市場監督部分，「化粧品衛生管理條例」規定主管機關得持證明文件，赴各廠商、販賣場所進行稽查，必要時並得以原價抽取樣品以檢查其品質²⁵，包括隨機一般稽查、定期專案稽查等。舉例來說，我國食藥署去年執行的「年度化粧品聯合稽查專案計畫」，即赴各大通路針對具有染髮、防曬、止汗功能之化粧品進行查驗；前年則係針對「指甲彩繪化粧品、含精油成分化粧品、唇膏類化粧品」進行標示查核及品質抽驗²⁶。若發現化妝品含有禁用成分，主管機關得對業者處以一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 15 萬元以下罰金，並就妨害

²³ 法條沿革，化粧品衛生管理條例第 7 條立法理由。

²⁴ 衛生福利部食品藥物管理署，「一般化粧品免予備查公告」，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1152&id=1034&chk=13528626-60e3-4f07-9caf-391c0c76f415¶m=pn%3D1%26sid%3D1152#.WEwXELJ97IU>（最後瀏覽日：2016 年 12 月 14 日）。

²⁵ 化粧品衛生管理條例，第 25 條。

²⁶ 郭建志，「食藥署 啟動化粧品聯合稽查」，中時電子報，2015 年 05 月 12 日，網址：<http://www.chinatimes.com/newspapers/20150512000169-260204>（最後瀏覽日：2016 年 12 月 14 日）。

衛生之物品沒收銷毀之；若為標示不實，則得對業者處以新台幣 10 萬元以下罰鍰²⁷。

然而，因現行法規由來已久，且我國「含藥化粧品」僅係含有少量藥品成分，實際上並不具療效²⁸，因此主管機關認為其成分及含量在安全考量上已不足憂慮，是時候修訂我國管制方式以因應市場需求及國際潮流。相關修正草案介紹如下。

二、我國新修之化粧品管理制度

根據我國「化粧品衛生管理法」修正草案，化粧品一樣分為兩類，但為避免與藥品混淆、造成消費者誤認，故將含藥化粧品改稱為「特定用途化粧品」。管理制度上，修正草案參酌歐盟之化粧品管制模式，要求業者應於化粧品上市前進行產品登錄及建立 PIF，並預計於新法實施後 5 年廢除特定用途化粧品上市前查驗登記之要求，改採全面後市場監督。

根據修正草案第 4 條，經主管機關公告之化粧品，業者應於供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立 PIF，建立 PIF 資料包括：產品基本資料、安全性評估資料、製程、符合 GMP 聲明及功能性測試資料等。相對於我國過去於含藥化粧品之查驗登記，除新發明或新製品應提供研究報告外²⁹，其餘僅需填寫成分及產品資料³⁰，可知採行產品登錄及建立 PIF 雖可免於申請許可證之行政作業程序、加快上市效率，但實質上業者需要符合的程序將更加嚴謹，除安全性評估外，甚至亦強制要求符合 GMP，承擔更多管理責任。因此，我國雖欲推行所有化粧品之產品登錄及建立 PIF 制度，然為給予業者調適期間及相關訓練，法條上僅要求「主管機關公告之化粧品種類之業者」，而非所有業者，以利市場及主管機關彼此充分調整；預計將採取分階段實施之方式，希望最終能推行至所有業者。

此外，依據修正草案第 5 條，特定用途化粧品業者在新法實施 5 年內仍須向主管機關辦理查驗登記，除非是含藥化粧品許可證於 5 年內到期，則可於到期前 3 個月申請展延而免於查驗登記。可知此規定為新法改制的過渡條款，並欲確保相對較有風險之化粧品在轉換期間持續受到管制³¹。

²⁷ 化粧品衛生管理條例修正草案，第 27 條。；*Id.*

²⁸ 採訪衛生福利部食品藥物管理署所獲之資料。

²⁹ 衛生福利部食品藥物管理署，「修正含藥化粧品及化粧品色素查驗登記須知」，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=294>（最後瀏覽日：2016 年 12 月 14 日）。

³⁰ 參考：含藥化粧品及化粧品色素查驗登記範本，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=294>（最後瀏覽日：2016 年 12 月 14 日）。

³¹ 「2014 年歐商建議書」議題辦理情形，頁 7-1，網址：<http://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL3JlbGZpbGUvNTczMy81NTA5LzAwNjAyNTZfNi5wZGY%3D&n=MDfljJblpp3lk4Hmpa0ucGRm&icon=.pdf>。

關於執行面之規範，修正草案亦訂有實施化粧品稽查之規範，然其刪除「必要時得以原價抽取樣品」之規定，改為「抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限」，希望可以藉此降低主管機關抽樣檢驗之阻礙³²；此外，修正草案更強調業者自我管理之責任，即依據修正草案第 12 條，當化粧品業者發現有嚴重不良反應或危害衛生安全之虞時³³，應主動回收其產品並通報主管機關；另外修正草案亦增設「吹哨子條款 (whistleblower clause)」，獎勵檢舉不良反應產品之民眾³⁴。罰則部分，修正草案廢除刑罰，並提高罰鍰金額，根據修正草案第 24 條，若化粧品業者違反上述規定，主管機關得對該業者處新臺幣 1 萬元以上、1 百萬元以下罰鍰；情節重大者，則得處 1 個月以上、1 年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或者亦可廢止該化粧品之登錄或許可證。

三、小結

我國修正案廢除現行之含藥化粧品上市前查驗登記制度，使原本屬於含藥化粧品之防曬油、止汗劑、染髮劑等產品，不須經主管機關核准即可上市；此外，修正草案亦參考歐盟制度，要求經主管機關公告之化粧品上市前須完成產品登錄及建立 PIF，以利主管機關進行後市場監督；其中，建立 PIF 所需之資料包括安全性評估資料、符合 GMP 聲明等。關於罰則，我國修正草案將刑罰修正為罰鍰，並設定其上限為 1 百萬元。

參、試析我國「化粧品衛生管理法」修正草案之合理性

按照我國現行法，防曬油、止汗劑、染髮劑因含有特定物質而屬含藥化粧品，須經主管機關許可始得上市，然比較歐美體例可知，此類產品似已不再需要藉由上市前許可管制，我國規範似有過度限制之嫌。得此，我國修正草案參照歐盟及美國制度，試圖廢除此等使用已久的含藥化粧品上市前查驗登記制度，使上市該等產品不須再經繁複程序，大幅降低化粧品業者進入市場之障礙，實屬肯認。惟儘管立意良善，修正草案中仍有部分未盡詳盡之處，討論如下：

一、特定用途化粧品之範圍不清

目前修正草案中尚未明確定義何謂「特定用途化粧品」，僅於立法理由處表示其係修改自「含藥化粧品」。然而，「特定用途化粧品」之項目是否與現行之「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」所列舉之項目一致，仍不得而知，此模糊定義可能導致業者不知何項產品仍須於 5 年過渡期間內進行查驗登記。對此，食藥

³² 化粧品衛生管理條例修正草案，第 13 條。

³³ 嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者：死亡、危及生命、暫時或永久性失能、胎嬰兒先天性畸形、導致使用者住院治療。參考：化粧品衛生管理條例修正草案，第 12 條第 2 項。

³⁴ 化粧品衛生管理條例修正草案，第 19 條。

署應於法規或解釋函令中解釋區分標準，並確保「特定用途化粧品」之範疇並不大於舊制的「含藥化粧品」，使原本不需接受查驗登記的化粧品不會因新制之實施而需接受查驗登記，即能確保業者權益。

二、新制恐加諸過渡期間內新上市化粧品之業者過多負擔

產品資訊登錄的分階段要求，應會以風險程度相對較高、且產品資訊掌握度亦較高的特定用途化粧品為優先。儘管依據修正草案第 5 條，已有許可證的業者可直接申請展延，的確減輕這些業者的負擔，但過渡期間內新上市化粧品之業者於新制下，除了須進行產品登錄及建立 PIF，尚同時須向主管機關申請查驗登記始可上市。然而上市前查驗登記制度將在新制之 5 年過渡期屆滿時廢除，如果仍要求過渡期間內新上市之化粧品須為上市前查驗登記，恐造成這些業者不必要之負擔。

儘管 5 年後一併取消上市前查驗登記，就主管機關管理轉換之成本來說會較低，且亦可利用此過渡期間充分向消費者宣導新制，減少部分消費者對於化粧品許可證之依賴、並鼓勵善加利用產品查詢系統；然就業者角度而言，若食藥署可針對特定產品訂定確定的登錄期限，並公告欲上市之產品只要完成登錄後，即不須進行查驗登記，方能將對過渡期間內新上市化粧品之業者的影響降到最低，並排除已遵守登錄規定之業者，還須申請 5 年後即不必要的許可證之多餘成本。

三、應注意新修罰則對業者是否具有足夠嚇阻效果

儘管修正草案針對罰則提高金額至新台幣 1 百萬元，然更重要的是其亦將化粧品違法事件除罪化，可能係考量化粧品對人體侵害不大，因此違法情節尚屬輕微所致。對照國際罰則，可知英國對於化粧品違法事件採取刑罰制裁，罰金部分最高可至約新台幣 80 萬元，最低依照判刑常理，應為新台幣 27 萬元左右，罰款金額高且情節更嚴重者可處以徒刑，具有十足恫懾力；而美國部分同樣採取刑罰，但罰金最高僅約新台幣 3 萬元，可推得美國只要業者有微誤即可罰錢，但若情節嚴重可能就直接處以 1 年以下有期徒刑，判刑彈性較高，對業者具有一定嚇阻力。

相對於此，我國修改後採取的高額罰鍰是否具有一定嚇阻力？可能要進一步對照我國對於藥品、化粧品之分類是否隨修法而改變。若修法後限用含量限制更嚴格，使部分含藥化粧品落入藥品管制，則可適用藥品之刑罰規定。畢竟各國規範體制不一，無法輕下定論，但仍應注意影響身體健康之產品，應有刑罰制裁管制，始具有一定的執法效果。

肆、我國「化粧品衛生管理法」修正草案相關建議

綜上所述，我國「化粧品衛生管理法」修正草案之改革方向實屬肯認，然而似有部分未近詳盡之處，建議修正草案應釐清特定用途化粧品之範圍，並確保新制「特定用途化粧品」之範疇並不大於舊制的「含藥化粧品」。此外，修正草案欲廢除含藥化粧品之查驗登記，改採產品登錄及建立 PIF 制度，兩軌間應如何連接實屬重要。建議修正草案可設定具體時限，讓風險相對較高的特定用途化粧品優先進行產品登錄及建立 PIF，並公告欲上市之產品只要完成登錄及 PIF 後，即不須進行查驗登記，以降低過渡期間內上市化粧品之業者不必要之負擔。至於相關罰則之修訂，應考量除罪化之效果及相關措施或體例之配合，以確保本法對於化粧品業者有足夠嚇阻效果，達到保護消費者健康之目的。

