

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：開會)

赴美國參加  
「2011 化粧品科學管理暨展覽會」

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：林澄琴 科長

派赴國家：美國

出國期間：100 年 10 月 25 日至 10 月 30 日

報告日期：101 年 1 月 19 日

## 摘要 (200-300 字)

此次奉派出國赴美參加美國個人照顧產品協會(Personal Care products council , PCPC)主辦之「2011 化粧品科學管理暨展覽會, 2100 Cosmetic Science Symposium & Expo」, 以瞭解國際間化粧品管理最新狀況與趨勢, 並拓展與會人士交流。

此行瞭解國際官方法規代表召開之化粧品法規國際合作會議 ICCR 最新化粧品管理論壇進度, 美國加拿大日本與歐盟將對 GMP 規範協合化, 採 ISO 22716 實施化粧品 GMP, 歐盟 2013 年的禁止動物性試驗規定, 因體外替代試驗進度緩慢而未能如期實施, 歐盟對於廣告宣稱研擬最新規範草案以供業者遵循, 歐盟法規指令 Directive 在 2013 年後會由最新法規 Recast 取代, 並正式為歐盟法規 Regulation, 最新法規中之登錄制、產品資訊檔案內容、GMP 規範等內容可做為我國化粧品政策管理與改革的參考。

# 目次

壹、 目的	p 3
貳、 行程與議程	p 4-7
參、 過程	p 8-20
肆、 心得	p21-22
伍、 建議事項	p23
附錄	p24-31

## 壹、目的

歐美日加拿大等四國官方法規主管單位，從 2007 年開始每年定期舉辦對化粧品之法規管理國際化調合會議論壇(ICCR)，促使各國管理規範標準趨向一致化並以保護消費者安全為宗旨，關切的議題有化粧品防曬係數測試方法、化粧品優良製造規範 GMP、奈米技術、動物替代性試驗以及安全性評估試驗等議題，這些議題結論牽動各國間法規管理策略，我國也不例外。為與國際化同步，近年來我國朝調合趨勢修訂相關法規並研擬修法以與國際調合接軌，特別在上市前管理許可制模式之簡化與改革，源頭管理之優良製造規範推動，推動改革之配套措施更須借鏡歐美經驗。

Personal Care Products Council (PCPC, 原 Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association) 是美國的『個人照顧產品協會』，相當於世界其他主要國家的『個人用品、化粧品與香水』協會，是美國歷史悠久具有眾多會員的非營利組織；會員家數超過 600 家，涵蓋原料、製造業、通路等行業，委員會的工作內容則包括：化粧品成分評估 CIR、科技與產品安全、法規、法務、國際事務、會員服務與訊息傳布等，每年舉辦化粧品法規與科學管理的國際研討會。此行化粧品首次派員參與美國個人照顧產品協會在紐華克舉辦國際科學管理研討會，瞭解國際間化粧品管理動態與趨勢，與會約 250 人，研討主題有關源頭管理 GMP 美國與歐盟管理方向、歐盟 2013 年實施產品資訊檔案 PIF 之內容與方向、廣告宣稱規範草案內容與公布時程、未來實施替代性動物試驗之成效與時程、奈米技術發展與化粧品法規現況等議題，與未來管理法規修訂息息相關，其結果內容與經驗可幫助與提供未來擬定合適我國管理法規與機制之參考。

## 貳、行程與議程

### 一、行程內容

日期	行程內容
10月25日	起程(台北至美國紐華克)
10月26日	參加品質保證研討會(Quality Assurance Workshop)
10月27日	參加安全性評估研討會所 Safety Assessment Workshop)
10月28日上午	參加歐盟化粧品成分研討會(European Issues Affecting Cosmetic Ingredients Workshop) (EFfCI, The European Federation for Cosmetic Ingredients)
10月28日	返程(紐華克返回台北)

## 二、議程

### (一) 品質保證研討會(Quality Assurance Workshop)

10/26 時間	內容
8:30	Opening Remarks (Speaker: Halyna Breslawec PhD.EVP,Science Personal Care Product Council)
8:45	How to influence Management on the Importance of GMPs (Speaker: John Availanet Cerulean Associate LLC)
9:40	Audit Readiness (Speaker: Khurshed Kutky, QMI-SAI Global)
10:20	Break (展覽會)
10:50	GMPs in the EU and the Concept of Harmonized Standards (Speaker: Manuela Coroma, COLIPA)
11:10	FDA update (Speaker: Karyn Campbell, FDA)
12:00	Lunch
13:00	Quality Metrics (Speaker: Harry Koharcheck, Aveda Corporation)
13:40	Supply Chain Oversight (Speaker: AI Kentrup, RX-360)
14:20	Break
14:50	Cleaning & Sanitization (Speaker: David Coker, Alfa Laval)
15:30	Cleaning Validation (Speaker: Bill Hall, ph D., Hall and Association)
16:10	Roundtable Discussion
16:30	Closing Remarks

(二) 安全性評估研討會(Safety Assessment Workshop)

10/27 時間	內容
8:30	Wellcome and introduction (Speaker: Dr. Linda Loretz, Personal Care Product Council )
8:45	RISK 21 Project and Future Directions in Toxicology Risk Assessment (Speaker: Dr, Tim Pastoor Syngenta Crop Protection, Chair, RISK 21 Project)
9:40	Endocrine Disruption: Historical Perspectives and impact on the future of Toxicology Testing (Speaker: Dr. Sue Marty. The Dow Chemical Company)
10:20	Break(展覽會)
10:50	The EU Cosmetics Regulation-Product Information File Guidelines (Speaker: Manuela Coroama, Colipa)
11:10	Cosmetovigilance in the EU: Compliance and Best Practices (Speaker: Christelle Guyomard, Siricle-IRIS)
12:00	Lunch
13:00	International Developments in Nanomaterial Regulation and Testing (Speaker: Shaun Clancy, Evonik Degussa Corporation)
13:40	Safety Assessment of Cosmetics in China (Speaker: Dr. Shaoying Zhou, Procter & Gamble)
14:20	Break
14:50	Exposure Assessment for Personal Care Products (Speaker: Dr. Michael Jayjock, The LifeLine Group)
15:30	Safety Assessment Within Green Chemistry Initiatives (Speaker: Dr.Thomas Osimitz, Science Strategies)
16:10	Roundtable Discussion
16:30	Closing Remarks

(三) 歐盟化粧品成分研討會 European Issues Affecting Cosmetic Ingredients

(EFfCI) Program

10/28 時間	內容
8:30	Wellcome and introduction (Speaker: Jay Ansell, US Council & Giacomo Santus, EFfCI )
8:45	Convention on Biodiversity: International Treaty and the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization (Speaker: Patricia Wu)
9:15	European Issues Affecting Cosmetic Ingredients Cosmetic Recast: Guideline on Claims (Speaker: Silivia Boracchi, Chair EFfCI Regulatory Affairs and Product safety (RAPS) Working Group)
10:15	Break
10:45	ICCR (Speaker: Jay Ansell, US Council & Giacomo Santus, EFfCI)
11:15	Open Q & A (Speakers Panel: Tonya Kemp US Council Moderator)
11:45	Closing Remarks



## 叁、過程

### 一、品質保證研討會(Quality Assurance Workshop)

參加 11 月 26 日品質保證研討會主要以討論 GMP 議題，美國化粧品 GMP 為自願性管理，主要採藥品 GMP 模式，目前非以 ISO 標準為主，惟順應化粧品法規國際合作會議(ICCR)，將來會修改 GMP 規範符合 ISO 22716 標準，來作為執行化粧品優良製造規範的準則，所以有關 ISO 22716 化粧品 GMP 相關條文內容，包括品質系統稽查(Quality System Audit)、清潔與消毒(Cleaning and Sanitizing)、清潔確效(Cleaning Validation)及產品供應鏈(Supply Chains)等議題都安排在研討會中討論，提供業者更深入瞭解實施 GMP 問題與重點；另一個議題焦點為歐盟實施 GMP 重點，目前實施 GMP 是不用經過驗證(certified)，各工廠可採提出聲明符合各種 GMP 均可接受，不限於 ISO 標準，2013 年 7 月 11 日後，歐盟工廠宣稱符合 GMP 一定是要符合 ISO 22716 GMP 標準。以下簡述議題討論重點：

#### (一)GMP 稽查準備(Audit Readiness)

介紹 ISO 22716 規範內容要件，涵蓋產品品質、管控、儲存、廠房設施、設備、人員、原物料、製造、成品、品管實驗室、廢棄物、分包、偏差、申訴與回收、變更管制、內部稽查以及文件等要件。

#### (二)清潔確效(Cleaning Validation)

美國 GMP 管理主要依藥品 GMP/cGMP 系統，統計 2010 年 FDA 發出警告信約 50% 內容與清潔確效議題。所以清潔是業者主要挑戰問題，為此 FDA 在 2011 年 1 月訂定新的 3 階段確效指引：製程設計(Process design)，製程品質(Process qualification) 及 連續製程驗證 (Continued process verification)(From FDA, Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices)，由這些背景訊息提出如何建立化粧品的製程清潔計畫，包括；

- 1.從風險評估開始著手，
- 2.系統性的從產品分類中鑑別出最壞情況下產品成分，
- 3.以最有效方法鑑別及管控產品成分，
- 4.評估改善訂出最有效的清潔程序，隨時持續監測所定的清潔計畫。

### (三) FDA 訊息(FDA update)

美國的化粧品GMP至今仍然是自願性，化粧品同時是OTC藥品的幾類(包括：抗頭皮屑洗髮精、防曬品、止汗制臭劑、含氟牙膏)因為同時屬於藥品，所以需要符合藥品的GMP。因此美國FDA代表演講提到的GMP是依據藥品的GMP，所以會強調確效(validation)和滅菌(sterilization)等觀念。美國FDA化粧品的GMP沿襲藥品GMP之Quality by Design(QbD)精神，產品管理以每一階段到產品整個lifecycle，對每產品過程有確效規範(process validation: general practices and principle, Jan,2011)，在每個製造過程管控以確保最終產品的品質。美國化粧品GMP為自願性，其規範為Good Manufacturing Practice (GMP) Guideline / Inspection checklist (<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GoodManufacturingPracticeGMPGuidelinesInspectionChecklist/default.htm>)。對產品管理主要遵守兩大原則：Adulterated-產品不可含有有害成分，以及Misbranded-產品成分標示及涉及安全疑慮者，FDA代表並說明近年來發現在美國境內因違反上述原則以通知警告信件而回收化粧品產品案例：

1. Hair smoothing solution-標示誤導
2. Eyelash/eyebrow solution-宣稱可增長睫毛但含有眼用藥品成分
3. wrinkle cream-含有未經許可新藥
4. Children hair relaxer kit-標示為shampoo
5. Baby wipes-含有微生物
6. eye shadow-含有微生物及不可使用成分
7. Bath and shower gel-含有微生物及不可使用色素

綜觀美國化粧品回收案例主要以不符合微生物標準為主。

### (四) 歐盟 GMP 制度及協化標準(GMPs in the EU and the Concept of Harmonized Standards)

- 1.在歐盟指令(The Cosmetics Directive 76/768/EEC)第 7.1 條產品訊息內容 (content of Product Information)指出，產品製造方法要符合 GMP，實施時間至 2013 年 7 月 10 日，產品資訊內容保留 7 年至 2020 年 7 月 11 日止。
- 2.歐盟最新法規(The Cosmetics Regulation 1223/2009)第 8 條清楚指出，製造化

化粧品產品須符合 GMP，該 GMP 要與協化標準一致，也就是 ISO 22716, 2007。

3.第 11.2 條產品訊息檔案內容(content of the product information file PIF)須記載符合 GMP 之產品製造方法，實施時間 2013 年 7 月 10 日前自院性宣稱符合並可自選 GMP 種類，2013 年 7 月 11 日以後為強制性宣稱符合 ISO 22716 標準。

4.目前歐盟有些國家宣稱符合 GMP 並實施實地查核工廠，有些國家不如此實施；將來是以進行實地查核或檢查 PIF 檔案中自我宣告符合 GMP 文件。

5.歐盟新法規 PIF 包括自我宣告符合 GMP 實施要件如下：

(1)符合 GMP 是強制性 (Compliance is mandatory)

(2)選擇 GMP 為自願性 (Choice of GMP voluntary)

(3)不需要進行驗證 (Certification not required)

(4)符合 CEN 22716:2007 (Compliance is presumed if CEN 22716:2007 is applied-but may still need to be demonstrated)

(5)符合方式可以採與標準互認方式 (Compliance can also be demonstrated in other ways, e.g. via a reference to industry-recognised standards and codes)

(6)仍須提供符合 GMP 的所有相關文件 (Authorities may ask for full cosmetic GMP documentation, in addition to the statement of compliance)

#### (五)供應鏈監督(Supply Chain Oversight)

從大陸鷹兒奶粉三聚氰胺事件發生，海地糖漿污染甘油致 100 人死亡，以及 heparin 污染等事件，已引起大家注意想要探究產品傳輸過程及供應間的安全問題，講者提出首要是要去瞭解產品的供應鏈，因為這些點鏈是可能造成問題所在，包括產品來源製造廠是誰，在那裡製造，產品運輸聯接地點，承接運輸供應商程序是否透明化，以及原料是如何被運送及儲存，以上每個點都顯現存在物質與產品供應鏈安全威脅，安全的物品供應鏈應包含以下的環節架構；

1.原料物質(Raw materials)，2.內部製造(Internal manufacturing)，3.外部製造

(External Manufacturing) , 4.運輸(Transportation) , 5.倉庫(Warehousing) , 6.顧客及貿易伙伴(Customer/Trading partner) , 7.市場(Marketplace) , 8.消費者(Consumer)。

美國相較於歐盟的 ISO 22716 GMP 管理，顯然所關心與強調的是產品在供應鏈中體系的安全，這種概念在我國未來推動強制性 GMP 時應審慎的進一步銜接與調整。

## 二、安全性評估研討會 (Safety Assessment Workshop)

參加 11 月 27 日安全性評估研討會主要討論議題有關歐盟最新法規產品資訊檔案 PIF 的內容與實施要件，明確的提供業者自主管理應建有的完整產品資料，可供我國未來施行政策改革的方向，此外奈米物質與技術的法規面探討以及上市後不良反應警訊系統運作也做深入介紹，另外會中特別介紹中國大陸的法規管理架構及其安全測試與評估檢驗實施狀況，讓我們瞭解中國大陸對化粧品管理架構與未來可能的策略方向。以下簡述議題討論重點：

### (一) 歐盟化粧品法規產品資訊檔案 PIF 指引(The EU Cosmetics Regulation-Product Information File Guidelines)

1. 歐盟產品資訊檔案 PIF 在 2013 最新法規命令與現行法規指引主要差別如下表：

現有 PIF(Cosmetics Directive)	新的 PIF(Cosmetics Regulation)

1.一般概念與內容 2.公開訊息	1.整體架構及詳細內容 2.產品資訊描述 3.包括自我宣告符合 GMP 4.包括化粧品產品安全報告 (CPSR, Annex 1)
---------------------	---

2.PIF 的建置是由業者自主建立，放置的地點必須可供主管機關隨時檢查。在 2013 年 7 月 11 日開始實施，從產品最後批次放置於市場後啓算資料有效期 10 年。PIF 主要內容有：(詳細內容詳見附表一)

(1)產品描述(Product description)

(2)化粧品產品安全報告(Cosmetic Product Safety Report, CPSR)

(3)產品的製造方法與宣告符合 GMP(Method of manufacture and statement of compliance with GMP)

(4)提出證據宣稱效果(Proof of the effect claimed)

(5)動物性試驗日期(Data on animal testing)

3.PIF 建置之產品資訊規定主要在化粧品產品安全報告中(Cosmetic Product Safety Report, CPSR)，分第 A 化粧品產品資訊及第 B 化粧品產品評估兩部份，第 A、B 部份提供資料包括：

第 A 部份：

(1)產品成分的定性與定量 Qualitative/quantitative composition of the product

(2)產品物理化學特性與安定性 Physical/Chemical characteristics and stability

(3)微生物品質管制 Microbiological quality

- (4)產品不純物、殘留量及包裝材料 Impurities, trace, information about the packaging material
- (5)產品正常使用狀況 Normal and reasonably foreseeable conditions of use
- (6)評估產品的曝露因子 Exposure to the cosmetic product
- (7)產品曝露的有害物質 Exposure to the substances contained in the product
- (8)毒性作用物質 Toxicological profile of substances
- (9)嚴重不良作用 Undesirable effects and serious undesirable effects
- (10)產品資料 Information on the cosmetic product

第 B 部份：

- (1)安全評估結論 Assessment conclusions
- (2)標示注意事項及使用方法 Labelled warning and instructions for use
- (3)說明原因 Reasoning
- (4)安全評估人證明文件 Assessor's credentials and approval

(二)奈米物質與奈米技術法規 Nanomaterials and Nanotechnology- Regulatory update

1.對奈米物質的使用大家關心的地方是：

- (1)奈米物質特性的危害性(Hazards of nanomaterials-intrinsic properties)
- (2)對人體的曝露傷害(Personal Exposures-Are nanomaterials free or are they bound in matrix)
- (3)對環境的曝露傷害(Environmental exposure-can nanomaterials get into the environment ? what can happen ? what does it do ?)
- (4)民衆的宣導(Communication to the public-what are the best ways to communicate with the general public information about nanomaterials ?)

2.對關切議題在科學與法規面的探討方向：

- (1)快速的評估奈米物質方法，如 Clemson,ONAMI,NIST,ISO 等
- (2)鑑別及確效方法的可用性，如 OECD
- (3)發展新評估檢測方法及瞭解毒物學面的機轉，如應用電腦系統
- (4)發展量測奈米的曝露傷害儀器與評估方法，如 NIOSH,NIST,ILSI 等
- (5)奈米定義-1-100 nm 以及其結構特性與聚集(aggregates)結塊(agglomerates)意義與影響

### 3.國際間法規：

- (1)歐盟的化粧品指令(EU Cosmetics Directive)
- (2)美國 EPA SNUR's for CNT's
- (3)加拿大已制定奈米物質指引定義奈米粒子大小 1-100 nm 及奈米級所產生的現象
- (4)澳洲已制定奈米法規
- (5)EC 制定法規面定義，以粒子數目為基礎

### 4.美國對奈米的管理規定；

- (1)目前既有的風險評估機制是可靠的，安全性測試方法是具價值的
- (2)不需針對奈米材料將原本的全部測試方法重新修正
- (3)目前科學上並無足夠證據顯示粒子大小會影響產品之安全性，因此不支持奈米材料必須(4)在安全性上較非奈米層級材料受到較多的關切
- (5)不需對奈米材料做特別的標示，訂定標示反而會誤導消費者，認為該產品受過詳細的風險評估
- (6)奈米材料制定一套標準以斷定奈米粒子之特性
- (7)FDA 對於奈米科技的基本原則為規範產品而非科技

### 5.歐盟對奈米的管理規定；

- (1)歐盟將奈米物質視為新化學物，REACH 法規目前探討其對健康和環境之影響，對驗證其為危險物質及風險評估方法則有待進一步修訂。
- (2)EC 下之 SCCP 探究化妝品與非食品產品領域的消費者健康議題，要求廠商提供安全測試報告，以供是否安全。
- (3)歐盟 2013 年的新法規中對奈米物質給予定義：1 種或多面向尺寸與內部結構，大小介於 1 至 100 nm 間，具不可溶、生物持續性及特意製造的材料(nanomaterial means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm)

(4) 含奈米材料之化粧品在上市前，應以電子方式進行申報(notification)

以下資料：

- 奈米材料的識別，包括化學名稱(IUPAC)及其他描述符號。
- 奈米材料的規格，包括顆粒大小及物化性質。
- 該產品打算在市場上販售的數量之估算值。
- 奈米材料的毒性數據。
- 與化粧品類別相關的奈米材料安全性數據。
- 合理可預見的暴露情形。

### (三) 歐盟不良反應警訊監測系統 Cosmetovigilance in the EU: Compliance and Best Practices

1. 歐盟指令(Directive 76/768/EEC)及法規(Regulation EC 1223/2009)規定要在 PIF 檔案中登錄不良反應事件。

2. 歐盟通報不良反應警訊監測系列有標準作業程序(詳附圖二)，監測中心為民間機構，消費者透過信件電話傳真面談等方式傳達到處理中心，中心進一步對登錄及確認與分析，評估分析事件與產品產生不良反應的可能性(附圖三)，工作日 20 天後通報地方主管機關(附圖四)。

3. 2010 年通報有達到嚴重不良反應案例在法國有 13%，主要是防曬產品，彩粧等，92%由專業醫療人士通報，業界 6%。

### (四) 中國大陸化粧品安全管理 Cosmetics Safety Requirements in China

1. 中國大陸管理化粧品主要監管相關部門有食品藥品監督管理局 (SFDA)、國家質量監督檢驗檢疫總局 (AQSIQ)及工商管理局 (SAIC)。SFDA主要職掌對化粧品衛生許可管理工作；擬訂化粧品衛生許可規範；擬訂化粧品衛生標準和技術規範；承擔化粧品新原料使用、國產特殊用途化粧品生產和化粧品首次進口等的審批工作；依法承擔有關化粧品安全性評審工作；承擔化粧品衛生監督管理工作。AQSIQ主要工作對市售及進出口化粧品產品品質監督檢驗，SAIC對上市後化粧品廣告監測管理。

2. 中國大陸化粧品分類2種：非特殊用化粧品(包括髮用、護膚、彩粧、指甲、



芳香類)及特殊用途化粧品(包括育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、怯斑、防曬等類)，主要以宣稱決定類別，非以成分做管理分類。以上2類均採事前許可制，同時所有產品要進行衛生化學、微生物及毒理學試驗，特殊用途化粧品要再做人體試驗及安全性試驗。對產品標示包裝定有中文命名規定。

- 3.中國大陸對原料管理採取嚴格審查與檢驗策略，原因於國內層出不窮發生的重大事件，例如SKII之1,4-Dioxane殘留量、嬰兒用品含石棉(Asbestos)、食品化粧品含塑化劑問題等，造成主管單位對於事前審查機制更為謹慎嚴格，特別是化粧品新原料的使用。
- 4.所謂新成分係指國內外天然或合成物質首次在中國大陸使用者，原則以2004年以前INCI記載有者為舊成分，2004年以後者為新成分。
- 5.對新成分與成品事前須進行的毒理學及安全性試驗詳如附表二、三、四。

### 三、歐盟化粧品成分研討會 European Issues Affecting Cosmetic Ingredients (EFfCI) Program

(一)歐盟新法規的廣告宣稱規定(Cosmetic Recast: Guideline on Claims-guidelines on Annex I and product claims)

- 1.歐盟新法規在 2013 年啓動，啓動前在聯邦政府單位內成立許多工作小組來研擬法規及規範與執行配套措施，歐盟聯邦政府化粧品成分部門(EFfCI)即是執行的工作小組之一。該部門組織架構與執行相關工作詳如附圖一，其中法規事務與產品安全工作小組(Working Group for Regulatory Affairs & Product Safety(RAPS))承單 GMP、毒物、奈米、分析方法及 REACH 等工作。
- 2.廣告宣稱規範是在歐盟 2013 年新法規的產品安全 PIF 中須詳載部分，亦規範於 ANNEX1 中，為趕在 2013 年實施，EFfCI 已於 2011 年 11 月制定了廣告宣稱規範草案，並送歐盟審議預計 2012 年第 2 季公布。
- 3.廣告宣稱規範草案訂定廣告的 6 大一般宣稱原則：
  - (1)Legal compliance
  - (2)Truthfulness

(3)Evidence support

(4)Honesty

(5)Fairness

(6)Allow informed decisions

4.另外特別對『free of』字眼認為會誤導消費者，將列入禁止標示。

(二)歐盟的動物性替代試驗的進展(Impact on the animal test and marketing bans)

1.基於歐洲動物福利聯盟(Animal Welfare)要求減少對動物試驗，歐盟化粧品法規訂出實施時期，將來輸往歐洲的產品禁止使用動物試驗方法，產品為主 2004 年 9 月，成分為 2009 年 3 月，在市場市第一階段禁止時間為 2009 年 3 月，第二階段為 2013 年 3 月。

2.為能達到上述訂定時程目標，EFfCI 動物試驗工作小組最近提交工作進度，顯示要在 2013 年全部以體外試驗方法替代動物試驗是無法完成。目前已交由歐盟決定是否要延後實施日期或其他的因應方案。

3.中國大陸提議應完全有經確效的體外試驗方法可替代動物試驗時，再予以實施。

(四)化粧品法規國際合作會議(ICCR)

化粧品法規國際合作會議(ICCR，International Cooperation on Cosmetic Regulation)，從 2007 年 8 月開始舉辦，主要創始國家為加拿大(Health Canada)、歐盟(the Directorate of the European Commission in charge of cosmetics)、日本厚生勞動省(the Japan Ministry of Health, Labour and Welfare)、美國 FDA(US Food and Drug Administration)。他的前身為化粧品協合及國際合作(Cosmetics Harmonization & international cooperation (CHIC))，在 1999 到 2000 年舉辦 2 次會議以及 2 次美國與歐盟的雙邊會議，期間有討論議題並簽訂合作備忘錄，但 2001-2006 間未舉辦討論會議，直到 2007 年才又開始啓動並更改名稱化粧品法規國際合作會議(ICCR)。ICCR 的成立宗旨

主是要合作會員國間交換想法並促使化粧品產品法規協合的一個國際論壇，工作目標以排除各會員國間的法規障礙使達到保護消費者，例如美國的 OTC 藥品與日本的 Quasi-類似藥品的管理分類差異，此外成立技術工作小組 (Technical Working Group)，承擔討論議題之研究工作及提交成果報告，會議每年舉辦 1 次，ICCR 從 2007 年至 2011 年間，訂定之優先關切議題如下：

1. 防曬測試方法 Sun protection Methods
2. 標示 Labeling
3. 化粧品優良製造規範 Good manufacturing practices(GMP)
4. 奈米技術 Nanotechnology
5. 動物替代性試驗 Animal Alternatives
6. 安全性評估試驗 Safety assessment
7. 殘留量污染 Trace Contaminants
8. 擴大會員參與 Expansion of ICCR-Stakeholders & new members

ICCR 會議重要共識結果如下：

1. Good Manufacturing Practices (GMP)
  - (1) ICCR 會議確認 GMP 的重要性並需要朝向共同目標
  - (2) ICCR 決定 GMP 採用 ISO 22716 為本，會員國在發展或更新原有的規範時，考慮以此為方向，目前歐盟即是採用 ISO 22716，加拿大將會擬定之 GMP 規範會以 ISO 標準，日本確認為自願性規範，會按照 ISO 標準，美國會修訂自願性規範並考慮以 ISO 標準。
2. Nanotechnology & Nanomaterials
  - (1) 成立 4 個會員的化粧品協會(Canadian CTFA、歐盟 COLIPA、日本 JCIA、美國 PCPC)成立 Nanotechnology 工作小組

(2) ICCR Joint Regulator-Industry Ad Hoc Nanotechnology 提出以下報告：

- a. 法規上物質屬奈米定義(to determine if a specific material is to be considered a nanomaterial for regulatory purposes)
- b. 奈米物質特性的檢測方法(Currently available methods for characterization of nanomaterials)
- c. 最終處方測量奈米 1-100 nm 範圍大小之方法(insolubility, biopersistence, measurement of size in the realm of 1 to 100 nm in final formulation)

(3)工作小組未來工作目標是奈米物質的安全性評估研究(initiated an Ad Hoc Working Group on Safety Assessment on Nanomaterials)

### 3. Alternative Methods

成立 ICATM 研究非動物試驗確效方法研究(Alternative test methods)

### 4. Safety Assessment Principles

ICCR 接受工作小組提出之研究報告關於化粧品成分安全性評估的一般性原則

### 5. Trace Contaminants

a.ICCR 接受工作小組提出之研究報告關於會員國對於處理殘物質的原則 (trace materials)

b.未來仍繼續研究討論 lead 及 1,4-dioxane 最大殘留量的建議

### 6. Stakeholders Meeting

2011 年開始開放 4 個會員國的業界協會以會前會方式提出建議案，建議案有；奈米技術、endocrine 分解者問題、化粧品產品安全、及動物性替代方案等(Nanotechnology, endocrine disruptors, Cosmetic product safety,

and Formation of alternatives to animal testing)

#### 四、展覽會

展覽會規模不算大，約有 30 家廠商參加，主要以原料供應、微生物檢測、品管分析、皮膚臨床實驗和分析與影像處理、非動物替代實驗的體外細胞模式等為主。其中有些公司像 AMA Laboratories、SGS 和 Intertek 等有執行化粧品的人體實驗項目包括:(1)安全性測試 (Safety test) (2)防曬 SPF 與 PA 實驗(3)功能性實驗:皮膚皺紋評估(Wrinkle Evaluation)、皮膚保濕度測試(Moisturization/hydration)、水分經皮膚散失測試 ( Transepidermal Moisture Loss – TEMPL)、皮膚導電保濕測試 (Skin Moisturization by Electroconductivity)、皮膚彈性測試(Skin Elasticity)、抗皮脂腺分泌有效性測試(Anti Sebum Efficacy)、皮膚油脂分析(Sebometry Skin Lipids Analysis)、皮膚表面細緻分析(Skin Friction)。另外展覽會中有化粧品體外測試試驗之廠商 Institute for *In Vitro* Sciences (IIVS)，展覽中展示了化粧品非動物替代實驗的進展，包括下列七種：

1. Eye irritation methods
2. Skin irritation methods
3. Skin Corrosion Methods
4. Phototoxicity Methods
5. Skin Penetration Methods
6. Systemic Toxicity Methods
7. Embryotoxicity Methods

## 肆、心得

### 一、我國化粧品產品安全性評估管理模式尚未與國際接軌

我國化粧品產品管理主要以上市產品品質為主，國內廠家也以中小企業為多，尚無法投資在做生產研發及成分原料開發研究，甚至於做研發階段的安全性評估研究，歐美等國例如美國個人照顧產品協會 PCPC 下成立之化粧品成分評估 CIR，美國 FDA 之 NTP，以及歐盟的化粧品科學委員會之 SCCP 等，均投入人力對化粧品成分產品及原料安全性進行評估試驗，並建立嚴謹的安全性評估程序，目前我國對成分的評估仍以新成分申請時，書面審查廠商檢附之相關安全性資料為主，或參酌國際間資料，實無相關單位可執行化粧品安全性評估試驗研究，尤其將來修法研訂廠商須自主建置產品資訊檔 PIF，產品上市前的安全性評估資料是必要的資訊，國內沒有建立環境，對未來推動 PIF 政策是一大難題。

### 三、我國自願性化粧品 GMP 制度須事前驗證程序與國際自我宣告符合之模式不同

歐盟目前實施之自願性 GMP 及 2013 年之強制性 GMP 為自我宣告符合 GMP，以整廠的方式非以個別產品來認定，不須經事前驗證程序，也不發證明文件，但主管機關有權請廠商提供 GMP 所有相關資料，綜觀目前國內經濟部實施自願性優良製造規範 GMP，採 ISO 國際規範，並由衛生署發證明文件模式，事前是需要辦理實地查核通過驗證程序，且是以提出個別產品劑型與種類為驗證範圍，將來若仍採劑型與產品為驗證模式認證 GMP，恐與國際間以整廠宣告符合模式截然不同，況且化粧品的生命週期短，勢必會浪費太多人力在查核個別產品驗證程序，同時國內 OEM 廠家多，仍有通過 GMP 驗證廠卻尚未有自己的 QC 檢驗實驗室，如何能維持後續上市產品安

全品質及與國際 GMP 管理模式接軌，在未來研擬修法實施強制性 GMP 時，是須預先思考評估與經濟部研商以及予以適當轉型管理模式。

### 三、歐盟制定廣告宣稱規範草案可供我國研擬廣告管理原則的範本

歐盟在 2011 年 11 月由 EFfCI 工作小組制定出廣告宣稱規範草案，預計 2012 年第 2 季公布，該內容清楚說明廣告的基本應遵守 6 大原則，並以例子說明，其草案架構與原則內容清楚易懂，可提供本局今年要研擬化粧品廣告管理原則的參考。

## 伍、建議事項

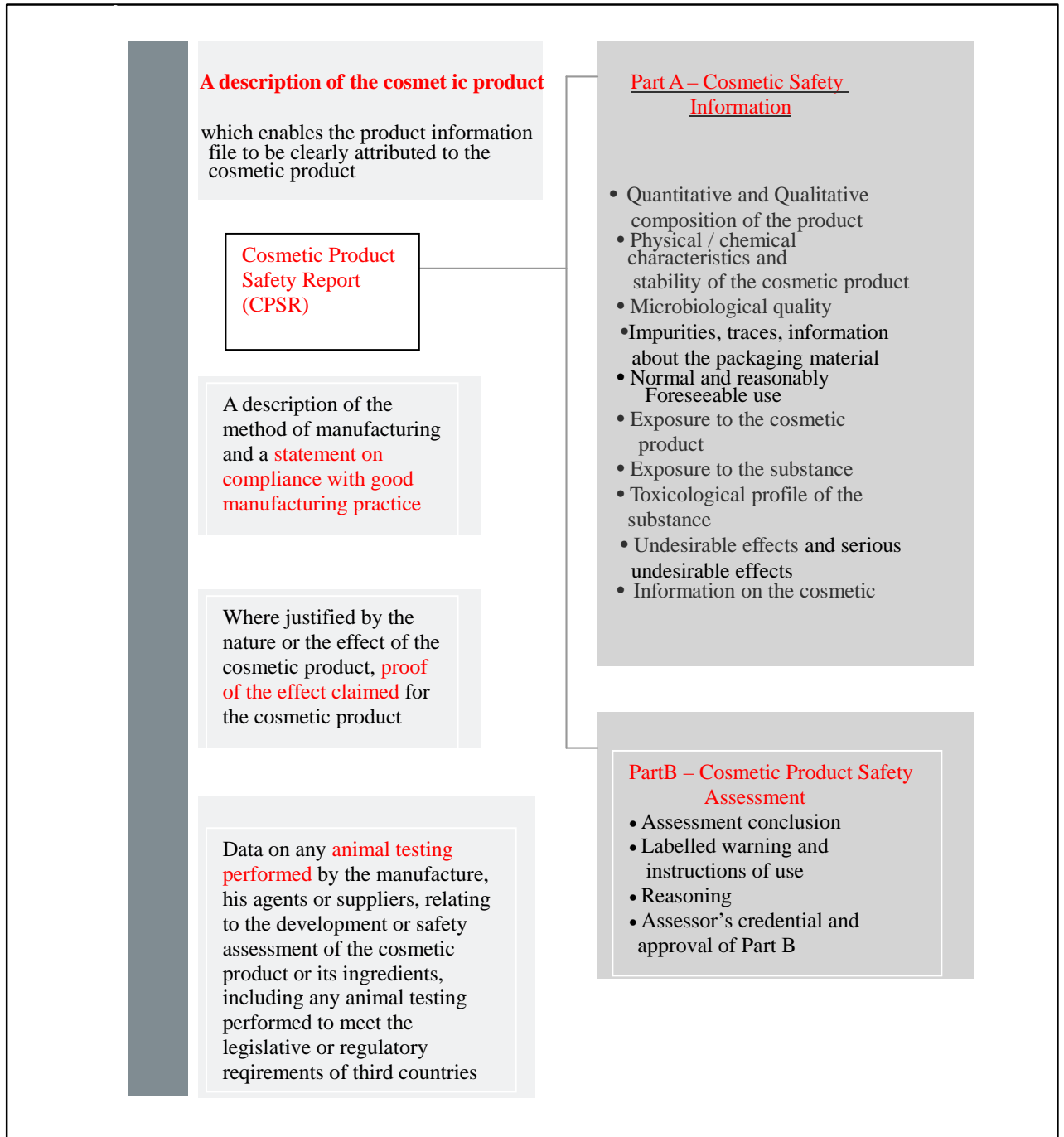
- 一、美國與歐盟為保護消費者使用化粧品之安全，業者會配合進行相關之安全性試驗，目前國內尚未規定執行安全性試驗，產品上市前大都未進行相關安全性試驗，除鼓勵國內化粧品公協會團體成立化粧品相關安全評估委員會，宣導業者瞭解產品與成分安全使用之重要性外，未來修法亦將使業者建置產品資訊檔案，內容包含產品安全性評估資料，建議採階段式逐步實施方式，配合簡化含藥查登措施鼓勵宣導業者逐步建立產品上市前進行相關之安全評估試驗，以業者自主性管理及應有責任保證消費者使用之安全與產品品質，提高國際競爭力。
- 二、歐盟的產品資訊檔案 PIF 詳細內容可供我國未來實施政策之參考，惟若要遵行困難度高，且其施行成分及產品安全性評估試驗內容，對我國現行尚未如歐美研發環境成熟，業者須投入資金與研發人力，實務上須以階段性及設定緩衝期逐步建立實施時程，建議初步實施每 3 年 1 階段，第一階段考量以業者可以達到內容為優先，包括產品登錄基本資料、產品物理化學特性與安定性、定性與定量、微生物管控、產品不純物殘留量與包裝材質等資訊建置，第二及第三階段評估加入產品與成分安全評估實施項目與方向。
- 三、歐盟建立有很好的上市後產品警訊系統，對保護消費者有正面成效，目前中國大陸也列入未來 5 年完成的目標，我國目前建置有不良品監測系統，然不少不良事件為消費者化粧品使用不當引起的不良反應，建議我國應儘早研擬相關上市後產品不良反應警訊系統連結不良品監測系統，建立國內不良反應之資料庫，以供未來與國際交流互換資訊之基礎。



# 附錄

## 一、表

表一 歐盟 PIF 詳細內容規定



表二 中國大陸新成分之毒理試驗項目

### Toxicological Data Requirement for NCI Registration

Data Requirement Then		Data Requirement Now					
Toxicological Test	Lead Time	Restrictive ingredient	Non-restrictive ingredient	Non-restrictive ingredient w/ global use history*	Approved food or food additive (China or global)	Polymer (MW higher than 1000 Da)	Cosmetic ingredient approved by global authority
Acute oral and dermal toxicity test	2 mon	√	√	√			The authority review report and conclusion are required, and there is no need to provide the listed toxicological data.
Acute or Repeated Dermal Irritation Test	1.5 or 2.5 mon	√	√	√	√	√	
Acute eye irritation/corrosion test	2 mon	√	√	√	√	√	
Skin sensitization test	3 mon	√	√	√	√		
Skin phototoxicity and photosensitivity test	1.5 mon	√ (only required for UV absorbent)	√ (only required for UV absorbent)	√ (only required for UV absorbent)	√ (only required for UV absorbent)	√ (only required for UV absorbent)	
Gene mutation test	2~4 mon	√	√	√			
Chromosome aberration test	2.5~3.5 mon	√	√	√			
Sub-chronic oral and/or dermal toxicity test	6~12 mon	√	√				
Teratogenicity test	6~9 mon	√					
Chronic toxicity / carcinogenicity test	36~48 mon	√					
Toxicokinetics test		√					

表三 非特殊用途化粧品事前審批之毒理試驗項目

### Safety Test Requirements for Imported Ordinary Cosmetics

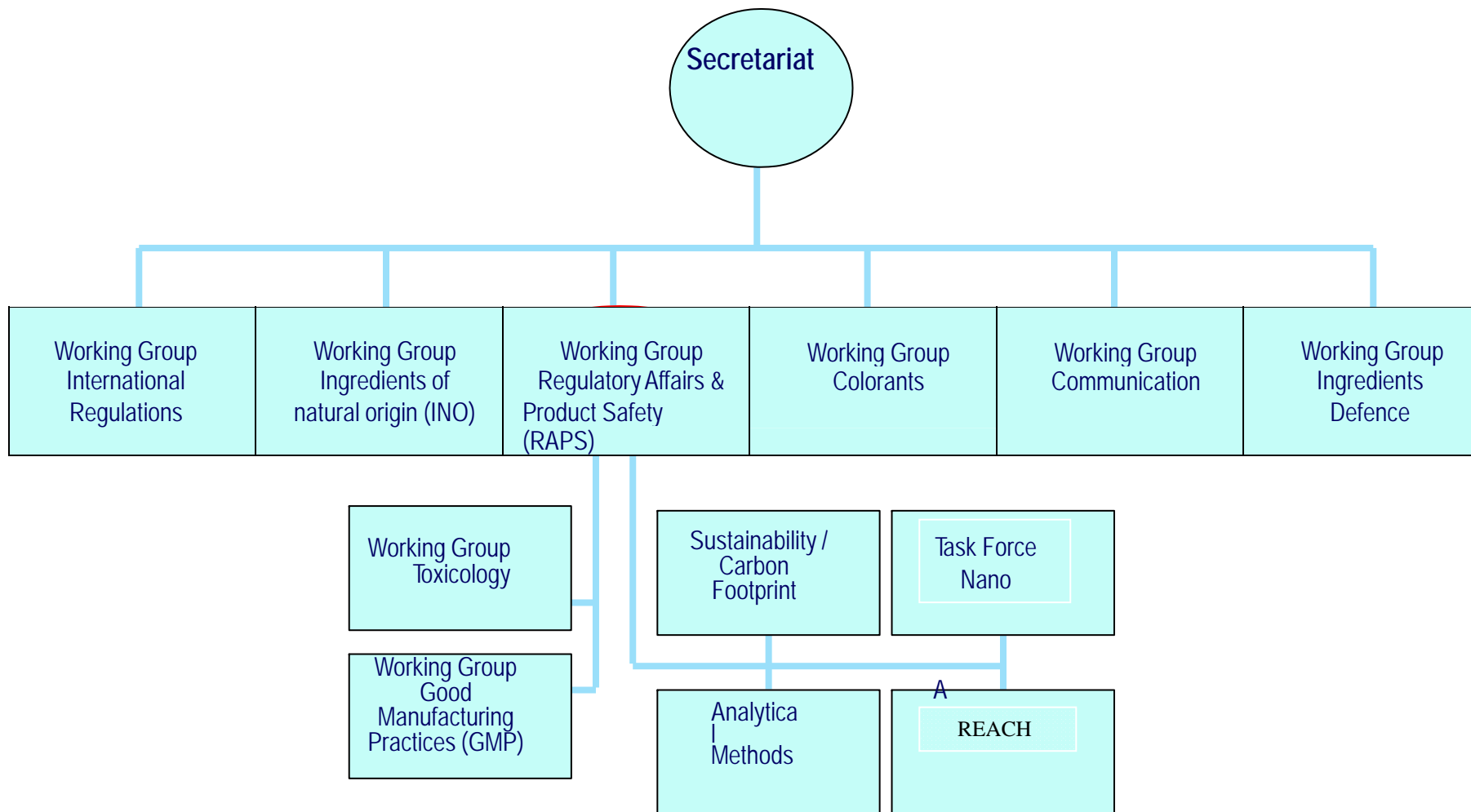
Items	Hair care	Skin care		Color cosmetic			Nail care	Fragrance
	Product that may easily contact eye	Regular product	Product that may easily contact eye	Regular product	Eye area product	Lip area product		
Dermal Irritation test	√						√	√
Acute eye irritation test	√		√		√			
Multiple dermal irritation test		√	√	√	√	√		

+ applicable human clinical tests

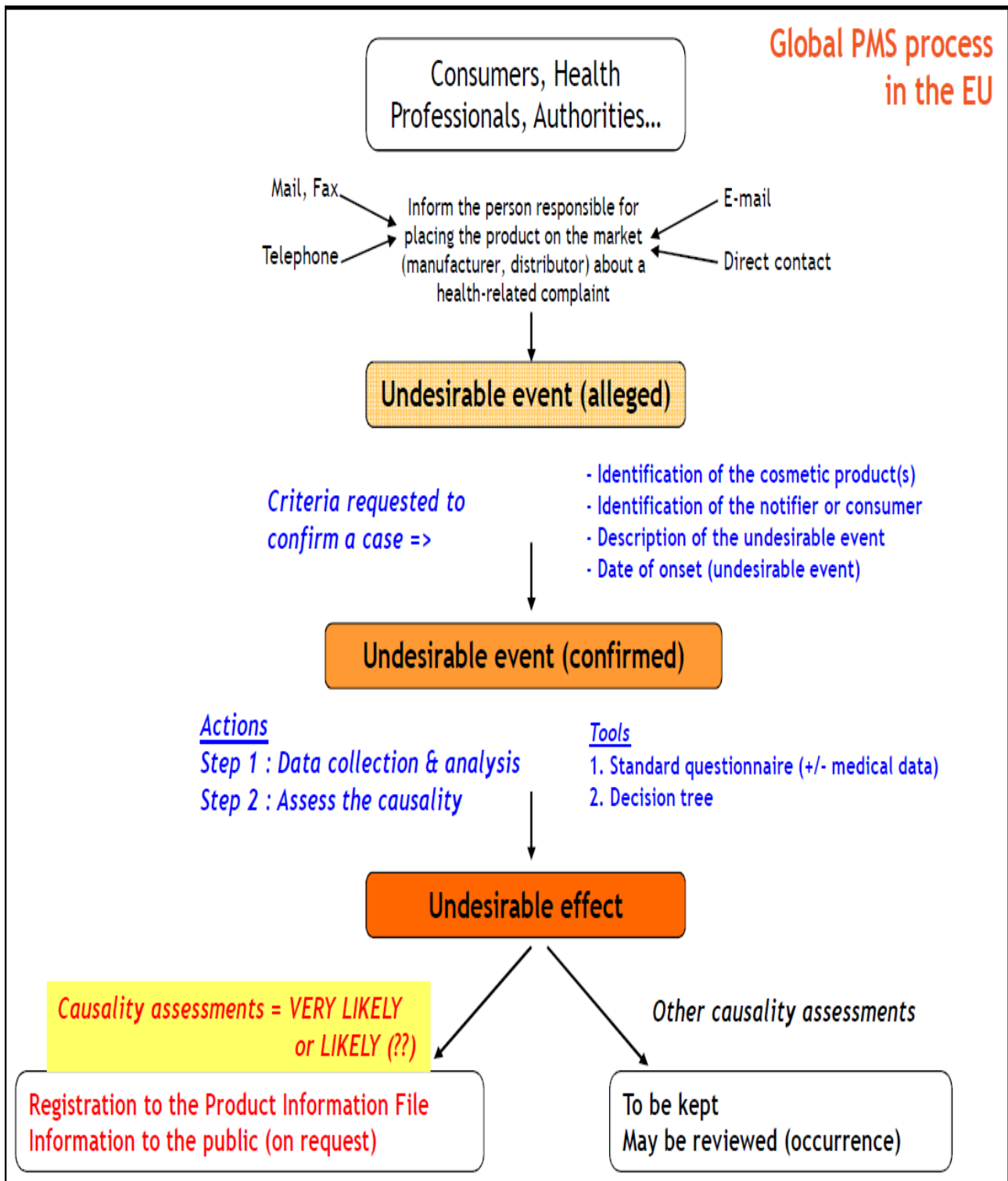


二、圖

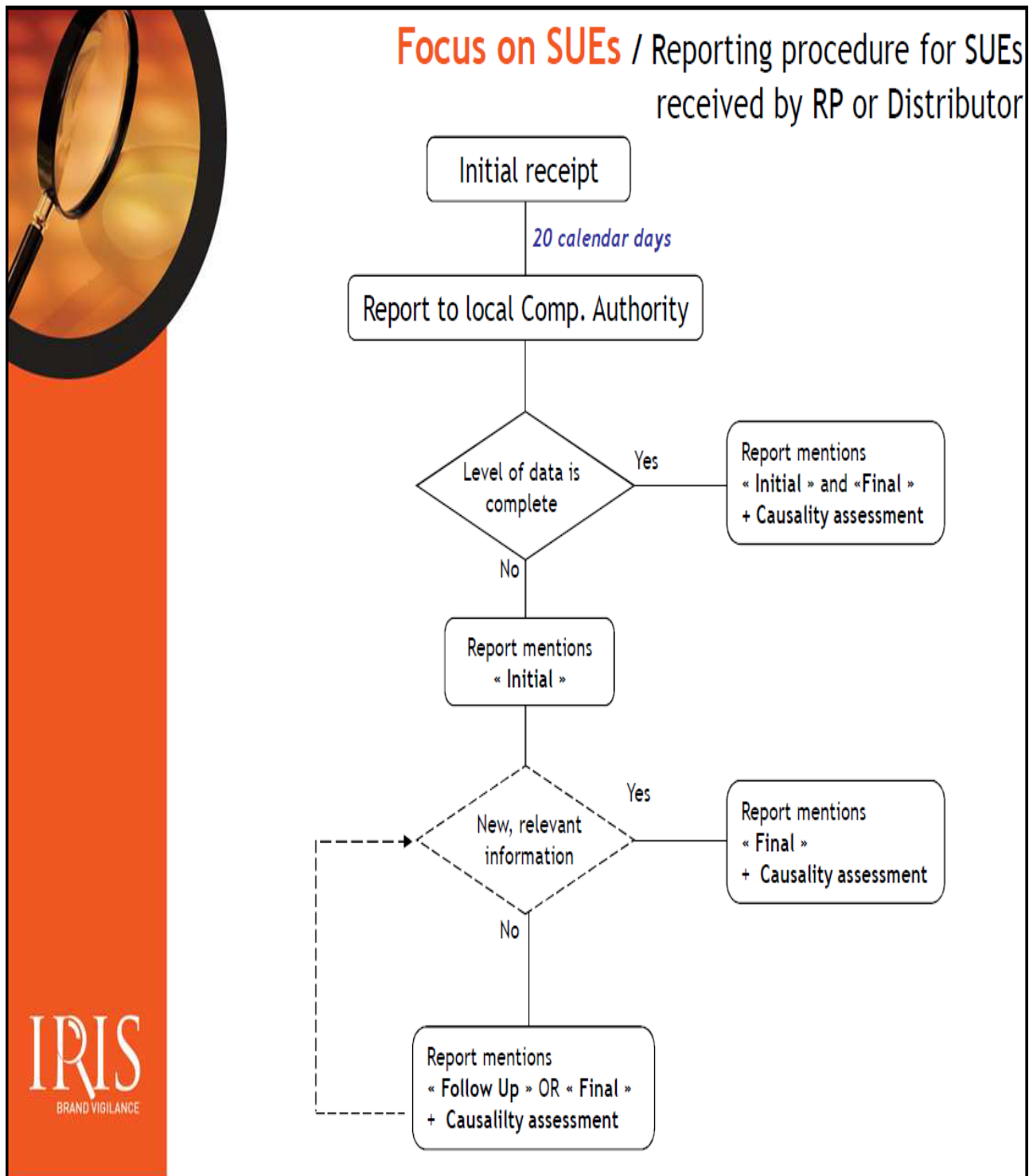
圖一 EFfCI 組織架構



圖二 歐盟通報不良反應警訊監測系統標準作業程序



圖三 不良反應警訊監測通報主管機關模式



圖四 不良反應警訊監測評估分析圖

