

# 行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：開會)

## 出國報告

### 「赴法國與比利時與法國化粧品主管機關及歐盟執委會成長總署交流化粧品管理規範」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：杜培文組長、葉孟宜科長、錢漢聲技士

派赴國家：法國、比利時

出國期間：104年9月13日至9月20日

報告日期：104年12月11日

# 摘要

本次應歐盟執委會主動邀請，赴法國與比利時拜訪法國化粧品主管機關與歐盟執委會成長總署，交流化粧品管理法規與實務執行情形，同時拜會當地化粧品公會與化粧品業者工廠與公司研發中心，藉由此次行程了解歐盟相關政策執行並建立雙方溝通與交流管道。

此次行程重點在考察歐盟化粧品法令及其執行方式，對於歐盟以登錄與後市場監控之管理方式，有更深一層瞭解，歐盟之法規與管理係以業者自主管理為出發點，目前無上市前許可制度，而是取代以建置如產品資訊檔案，並由廠商留廠備查，亦由廠商自行確認產品製造過程符合優良製造規範，對產品之安全與品質做好第一道把關，而後市場監控則由歐盟各會員國自行執行，並各自定期公開及回報予歐盟監控成果。目前我國正在修正化粧品管理法規，將建立產品資訊檔案與登錄制度，朝向加重業者責任與上市後管理，除與國際管理趨勢一致外，亦更能確保市面上產品品質與安全，以達到保護消費者的目的。

產品資訊檔案係為新建制度，歐盟業者之執行方式為產品負責人向原料與包裝材料供應商取得、或自行建立成分之基本資料及毒理資料後，由具專業背景且經訓練之安全評估人員確認並簽署安全評估報告，以確保產品之安全性。而我國尚在推行產品資訊檔案與安全評估等制度，初期可借助歐盟等外國之專家，協助訓練我國安全評估人員，作為此制度發展之基礎。

關鍵字(Keyword)：法國化粧品主管機關(DGCCRF)，歐盟執委會成長總署，產品資訊檔案(Product Information File)，化粧品優良製造規範(ISO22716)，化粧品登錄系統(Notification)

## 目錄

壹、目的 .....	4
貳、行程與內容紀要 .....	5
參、過程 .....	9
肆、心得 .....	21
伍、建議事項 .....	22

## 壹、目的

歐盟的化粧品市場佔有全球極重要的地位，而在法規方面也一直保持領先於其他國家。歐盟之化粧品可以如此蓬勃發展，除了政府有完整管理制度之外，業者能自我要求以符合法令，落實法規要求亦是主要原因，故歐盟之化粧品產業，在世界上有極強大競爭力。

我國目前正著手法規改革與產品登錄制度(Notification)、產品資訊檔(PIF)及化粧品優良製造規範(GMP)等新規範之研擬，為了考察歐盟及其會員國如何落實這些制度，故分別從主管機關、公會與業者方面，安排拜會與交流行程，藉由此次赴歐行程除對歐盟化粧品管理制度有深入了解之外，亦可促進我國於其他國家管理單位之交流與溝通聯繫，進而了解國際化粧品管理現況及發展趨勢，期能提供我國未來施政之參考。

## 貳、行程與內容紀要

### 一、行程內容

日期	行程
9/13	搭機(桃園國際機場出發)
9/14	抵達巴黎戴高樂國際機場
9/15	拜會法國化粧品主管機關(DGCCRF) 拜會法國化粧品公會(FEBEA)
9/16	參觀業者萊雅(L'oreal)工廠
9/17	參觀業者香奈兒(Chanel)公司 參觀業者黎可詩(NUXE)公司 巴黎移動至布魯塞爾
9/18	拜會歐盟執委會成長總署 (DG GROWTH) 拜會歐洲化粧品公會(Cosmetics Europe)
9/19	布魯塞爾移動至巴黎戴高樂國際機場搭機
9/20	搭機抵達桃園國際機場

## 二、行程內容紀要

日期/時間	內 容
9月15日/ 上午	拜會法國化粧品主管機關(DGCCRF)，與其交流法國化粧品規範與實務面執行方式
9月15日/ 下午	拜會法國化粧品公會(FEBEA)，與其交流法國化粧品規範與實務面業者落實情形
9月16日	參觀業者萊雅(L'oreal)工廠以考察歐洲化粧品優良製造規範及業者實務落實情形
9月17日/ 上午	參觀業者香奈兒(Chanel)公司，與其交流歐洲之產品資訊檔案規範及業者實務執行情形
9月17日/ 下午	參觀業者黎可詩(NUXE)公司，與其交流歐洲之產品資訊檔案規範及業者實務執行情形
9月18日/ 上午	拜會歐盟執委會成長總署 (DG GROWTH)，與其交流歐盟化粧品規範
9月18日/ 下午	拜會歐洲化粧品公會(Cosmetics Europe)，與其交流歐盟化粧品規範



圖一 拜會法國化粧品主管機關 DGCCRF



圖二 拜會法國化粧品公會 FEBEA



圖三 拜會萊雅法國 SICOS 工廠



圖四 拜會香奈兒(CHANEL)公司



圖五 拜會黎可詩(NUXE)公司



圖六 拜會歐盟執委會成長總署



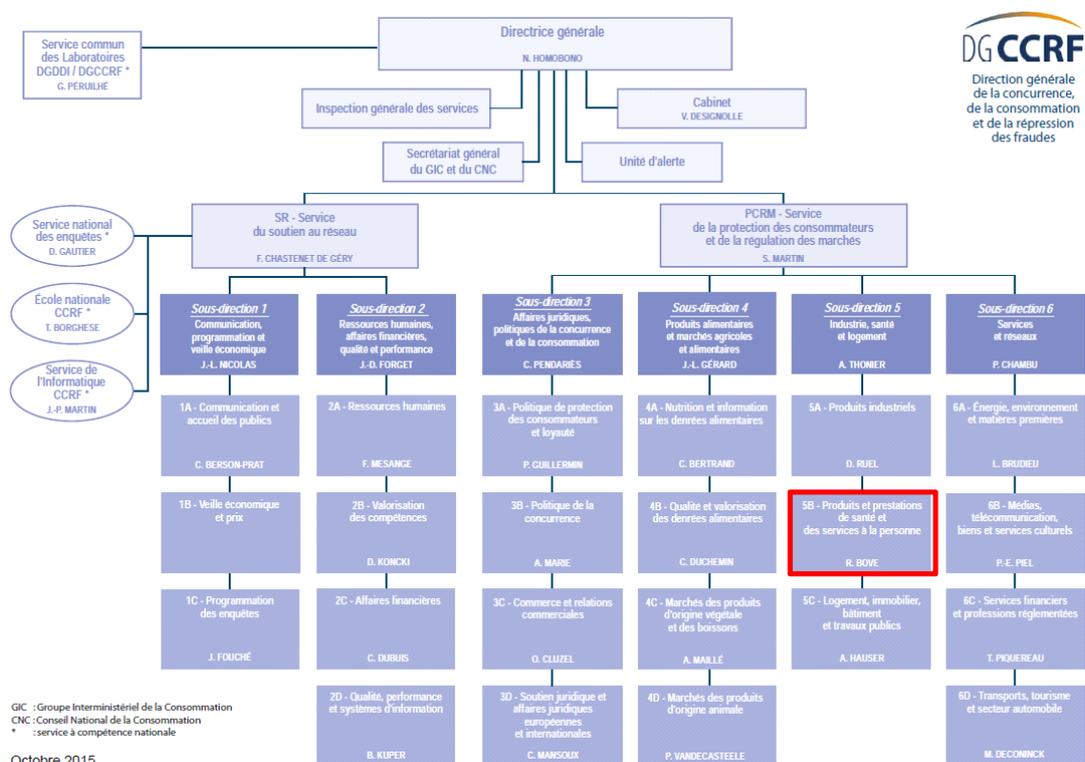
圖七 拜會歐盟化粧品公會

### 叁、過程

一、拜會法國化粧品主管機關(Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, DGCCRF)

DGCCRF 隸屬法國經濟與財政部門下，業務包括消費者保護、業者詐欺、標示與廣告公平性、智慧財產權、勞工權益保障、產品價格監控、食品與非食品之一般商品品質、品質監控、處理民眾抱怨案件。

DGCCRF 在巴黎本部目前約有三千名員工，另在法國各地方行政機關內有分部（辦公室），並與多個中央主管機關聯合組成數個辦公室。外部單位有聯合實驗室（約十個城市有設立）與稽查單位。



圖八 DGCCRF 編制圖，紅色框為管理化粧品之單位

DGCCRF 在法國國內合作單位包含聯合實驗室（約十個城市有設立）、檢察署、警方等政府機關與工會等民間單位。DGCCRF 與國內各部門合作方式，包括在國家教育訓練機構辦理訓練，課程內容有商業競爭、消費者事務與詐欺案件，以及組成聯合稽查辦公室。DGCCRF 會定期辦理後市場監控單位

教育訓練，目的為使稽查標準一致性、資訊互通及分享專業經驗。

機關目標可分成保持市場機制運作，維持公平競爭與消費者保護：

目標之一為協助保持市場機制運作，維持公平競爭，處理不公平與限制競爭行為。消費者保護部分，依據歐盟法令，進行市場監督，監控食品與其他產品，執行方式包括加強對高風險產品監控、針對新設立業者之稽查、例行性品質監控（有全國性與地區性、以及專案稽查）、發佈不良品回收訊息：其中食品之監控，與 ANSES(The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety) 合作，發佈 RASFF(The Rapid Alert System for Food and Feed)；非食品之產品，則是與 ANSM(national agency for medicine and health products safety)合作，發佈 RAPEX(The Rapid Alert System for Non-Food Products)。以這些方式保護消費者，使其有安全與合法之產品與服務。

在國際合作事務上，若在歐盟內，DGCCRF 代表法國向歐盟及其他會員國協商法令，及為歐盟其他會員國通報消費警訊(不良產品)的聯絡窗口，並參與歐盟商業競爭主管機關之聯合會議，代表法國參與歐盟消費者保護主管機關之聯合會議，且在歐盟外之國際間，亦參與多個消費者保護國際合作之會議。

法國兩個化粧品後市場監控單位 DGCCRF 及 ANSM，監控方向及專業不同：其中 DGCCRF 負責消費者保護，特別是詐欺案件，負責化粧品稽查人員約 100 人，分屬在各聯合稽查辦公室。執行稽查對象之範圍是零售商、工廠與公司，現場稽查內容重點是著重產品標示與宣稱（項目是否齊全、成分是否有變更），產品是否完成登錄，另亦包括查核產品資訊檔案(PIF)與優良製造規範(GMP)有無重大缺失，一天內完成稽查。若稽查人員現場有抽驗產品，則由聯合實驗室負責產品檢驗業務。

ANSM 則是社會與健康部門下單位，專門負責科學與醫療專業的業務，著重在事前管理，尤其是優良製造規範，約有一千名員工，在巴黎有 3 名人員負責化粧品稽查。主要負責查核工廠 GMP(完整查廠)，亦有 PIF 查核，一家廠商需要 3-4 天完成。查核過程會詳查其文件內容，如檢驗數據、研究報告等。兩機關會互相交換意見及討論下半年與明年稽查產品種類。稽查

產品種類之決定除依據產品風險外，並將之前稽查結果、業者之警訊與引發之虞情均列入考量。另，網路販售之化粧品亦在監控範圍，且主管機關有權要求平台提供業者將其違規產品下架(撤銷該產品可販賣之網頁)。

2014 年之稽查產品種類為美白產品。

下表一為 2014 年 DGCCRF 公布之後市場管理相關數據。

	數目
稽查件數	589,000
稽查家次	126,000
產品檢驗件數	417,000
民眾抱怨件數	75,647
稽查後處理情形：	
核有缺失	111,200
警告	85,800
做紀錄	10,900
限期改善等行政處分	12,600
解除管制	113

回收係業者自主對產品品質負責任之行為，業者應自行判斷是否需回收，但化粧品產品回收原因樣態不一，無法一一列舉；且依據歐盟法規要求須提出之回收報告中，業者須提供回收完成之證明，如轉賣收據、銷毀報告等，DGCCRF 也會派員至公司或工廠確認業者所提數據是否正確，回收是否確實完成。

法國在依據歐盟法規下，發展出適合自己的執法方式：

針對歐盟法規不足、沒有明文規定之處，各會員國之政府機關如果有需求，只要不牴觸歐盟法規，便可自訂國內法，用以管理國內業者，如法國國內法 Health Code。在法國，化粧品業者違法而導致民眾健康損害者，最高可被判 7 年有期徒刑。

依據歐盟法規，業者只須在上市前將包裝上傳至登錄系統(Cosmetic Products Notification Portal, CPNP)即可，但無須提供新包裝圖片，不

過為了管理需求，DGCCRF 強烈建議廠商宜定期更新。

PIF 違規樣態與可能接受之處分大略分為兩種，輕微者如項目有缺者，或證據不足以佐證者，DGCCRF 與 ANSM 會要求業者補齊內容或修正標示，嚴重者如完全沒有建置 PIF，則可能被要求產品下架回收或沒入銷毀，業者甚至可能被起訴。

## 二、拜會法國化粧品公會(Fédération des Entreprises de la Beauté ,FEBEA)

目前該公會有 300 個會員，共包括 450 間工廠，提供之服務包括會員輔導與代表業者向政府爭取業者應有之權利，會員輔導服務內容主要為開辦教育訓練課程，如為期一天的建立 PIF 教育訓練(簡介)，GMP 原則教育訓練，均已辦理數年，但目前並無開設安全評估之教育訓練課程。另外一項輔導服務為剛開始之 GMP 實地查廠輔導(自今年五月開始)，其方式為請民間專家至業者工廠給予意見，譬如如何建置設備，軟體及制度等，目前共計查核 12 家業者新建之工廠，因 12 家工廠在接受查核後，都尚未回復該公會，是否依照專家意見修改制度或改建工廠，故尚不確定該公會會員已完全符合 ISO22716 之確切工廠家數。

對於安全評估員資格認定與產品安全評估報告效力之疑問，該公會表示，若化粧品產品在國外(歐盟以外)研發，該國 SA 條件只要符合歐盟規範(學歷)，RP 即可採認其簽署之安全評估報告。

有關我方代表發現法國化粧品零售商店販賣之市售化粧品，包裝上僅標示品名，該公會說明，依據法國規定，小包裝產品(如 8 克以下)，標示項目依法可減少，無須標示成分與注意事項。

該公會另外表示，公會發給會員其產品之製售證明，該過程通過 ISO9001 的認證，且必要時，會要求提出申請之會員提供佐證資料，故其製售證明之可信度是可受公評的。

## 三、參觀當地業者萊雅(L'oreal)之 SICOS 工廠與考察化粧品優良

## 製造規範及實務執行情形：

所有 GMP 涵蓋之部分均依照 ISO22716 標準，並訂定廠內執程序，以下為對我國製造廠在 GMP 查核時較容易有缺失部分，特別介紹該工廠執行方式供參考：

有關人員教育訓練，該工廠依據工作專業有不同教學訓練與考核內容：新進人員之訓練課程，以口頭講課加上投影片為主，部分內容已做成電腦簡報，存放在電腦中，員工可持續在公司內部分電腦存取，以線上課程做為自我加強方式。課程中講師會以口頭即時小考，了解學員學習情形，以及是否跟上進度。正常受訓則約需一個月，至於臨時工(司機與包裝工人)則只需受訓一週。兩個月後進行紙筆考試(有標準答案)，考題可分兩部分，包括基本 GMP 觀念，以及專業部分，依據不同專業負責領域，則有不同題目。

工廠內所有員工每年度會接受再訓練，內容與新進人員訓練不完全相同，差異在可能因員工專業不同而加深內容難度，並以紙筆考試確認受訓成果。

工廠設施部分：

動線以人流不影響物流為條件設計而成，人流設計上，該工廠設置人員專用走道，與物流交叉點則設計門檔，人員須自行搬開門檔，此設計除了可提醒人員走路時注意前方安全，同時可避免與物流混雜；各部門間均設有門禁，人員進出每一道門均需要刷卡，所有員工都有自己的識別證，工廠依據員工工作內容設有不同門禁標準。物流以 AGV(自動化移動工具)移動原料及包材，可將人員造成汙染之可能性降到最低。

設施：該工廠所有設施設備均分開設置，以確認可完整清潔。管線均使用不鏽鋼材質，穿牆部分為避免腐蝕，每年以清潔劑沖洗，並會灌水看是否管線內部有鏽蝕情形。

儀器校正有工廠內部校正、或請原廠到廠校正，及將儀器送回原廠校正，相關作業該工廠均訂有標準作業程序。

原料、包裝材料管理與放行有自訂規格，且比現行 ISO22716 更嚴格：

該工廠內買進之原物料全部貼有條碼，並以自動系統管理，若該批原料放行，則該條碼代表之原物料會在電腦中註記，始得進行後續秤量、混合步驟，若無放行，則電腦會顯示並無放行，自動化移動工具便不會取該批原物料。

GMP 規定上並無要求原料、包材及成品是否符合法規 但該工廠均已訂在允收標準之中。因各國規定不同，如該業者為了外銷美國，部分在美國屬於開架式藥品(Over-The-Counter drug, OTC)屬性之化粧品，業者採用較嚴規格以管理製造流程，業者舉例，製造用水之允收標準多檢驗有機揮發物質 VOC (FDA 藥廠要求製造用水不得檢出)，該廠已通過美國 FDA 查核。除了符合各國法規與成分品質穩定等內部控管品質要求外，該工廠並未因產品風險程度不同而有特別之成品放行標準。

每批原料會請原料商提供各原料中主成分含量分析、重金屬等不純物含量之檢驗報告、另外也會自行再檢驗分析一次(如 HPLC、ICP 等方法)以確認其品質。

內部稽核範圍包含廠內與供應商：

除例行程序外，有新的供應商、新的儀器設備時候亦會啟動內部稽核，程序上先由品管部門負責人確認稽核計畫與目標，並編製稽核小組進行任務說明，稽核人員準備好後會連繫被稽核部門(單位)，稽核完畢將做成紀錄，後續亦須依據紀錄內每項缺失與建議事項，持續追蹤被稽核部門改善進度。

#### 四、參觀當地業者香奈兒公司(CHANEL)、黎可詩公司(NUXE)與考察歐洲之產品資訊檔案規範及業者實務執行情形：

歐盟化粧品法規對產品資訊檔案(PIF)之規定，依據香奈兒與黎可詩業者提供資料，該公司之每一項產品之完整產品資訊檔案至少包含下列項目：

1. 成品資料概述(Summary datasheet of the finished product)：產品名稱、製造廠名稱與地址、登錄系統 CPNP 號碼等

2. 產品安全報告(Safety report of the cosmetic product)：

PART A：產品安全性相關資訊(Information relating to the safety of the cosmetic product)

- (1) 產品成分表，須有明確名稱與含量(Qualitative and quantitative formula of the cosmetic product)
- (2) 原料之物理、化學、微生物品質(Physical/chemical specifications and microbiological quality of raw materials)
- (3) 產品之物理、化學、微生物品質與穩定性、各成份間相容性(Physical/chemical specifications, microbiological quality, stability and compatibility of the cosmetic product)，產品包括試製品與上市產品，微生物品質可不作，但須敘明理由(如含 20% 酒精)
- (4) 原料不純物、產品殘留物、及包裝材料相關資訊(RM impurities, FP traces and information relating to packaging materials)：重金屬，有機溶劑不純物，與重金屬在產品中殘留量，包裝材料之化學組成與可能釋出之物質。
- (5) 一般與合理可預見之用途、用法(Normal and reasonably foreseeable use)：如塗抹於皮膚外，(或需要清洗)，食入為明顯誤用。
- (6) 產品之暴露途徑(Exposure to the cosmetic product)
- (7) &(8) 單一成分之暴露途徑與毒理性(Exposure to substances and Toxicological profile of substances)：過去之實驗數據，包括 NOAEL、Margin of Safety：根據歐洲化粧品公會出版之指引，五類成分不應用於製造化粧品，分別是禁用、超過限用範圍，物質毒理性數據顯示使用濃度過高，物質毒理性數據或過去使用經驗不足，以及未能適當描述特性之成分。
- (9) 不良反應與嚴重不良反應(Adverse effects and serious adverse effects)：產品是否發生過不良反應，每個案使用方式、用量、反應之詳細敘述，新產品並無此部分資料，故需要自行進行斑貼測試、

光過敏測試、產品使用測試等已證實產品之安全性，測試人數如重覆閉鎖性斑貼測試之受試者會增加到 100 人(目前常見人數約 30-50 人)

(10)其他化粧品相關資訊(Information relating to the cosmetic product)

PART B：產品安全評估(Safety assessment of the cosmetic product)：由安全評估員(safety assessor, SA)完成，先對個別成份評估安全性，主要依據是 PART A 提供之毒理性資料，若資料不足者，可引用食品，藥品相關資料，如該成分多年用於食品，故用於人體外表應為安全無虞...等，或利用 Read Across 方式，由化學結構相似物質之毒理性資料代替。在此部分，安全評估員要確認產品完全符合法規。

3. 產品製造過程符合 GMP 之聲明或證明文件(Manufacturing method in compliance with the GMP)
4. 功效性宣稱之佐證資料(Proof of the effect claimed)：可用實驗測試，或用問卷調查，視其產品及廣告宣稱，此部分需要有相關且足夠之證據。
5. 有關動物試驗之數據(Data relating to experiments on animals)：因歐盟禁止化粧品進行動物試驗，故若 PIF 中有使用相關數據，須在此聲明。

業者製作 PIF 方式與原則相同，但經驗與專業各有不同且難以分享：

前述 PIF 應具備項目中，成分物化特性與毒理性資料，大部分可在物質安全資料表(MSDS)上獲得，故可向原料供應商索取，遇到不願意提供者，應先告知此為歐盟法規要求，仍不願意提供者，兩家業者均會考慮中止供應之合約。目前兩家業者只需提到可能中止合約，原料商便會同意合作。

單一成分物化特性與其毒性之評估，可先用水溶性分類，若可溶於水，該物質可被認為不會累積在體內故毒性風險降低，若不溶於水則要注意顆粒大小、分子量等性質，以估算在體內的累積與造成之毒性。

成分之毒理資料來源為任何科學文獻、資料庫(美國 Cosmetic Ingredient Review, CIR、法國 the Research Institute for Fragrance Materials, RIFM)，另有多個免費資料庫，如 National Center for Biotechnology

Information, TOXICOLOGY DATA NETWORK...等等，也會向期刊付費買完整文章。

現有成分安全性資料與毒理性部分不足時，需要自行檢測已取得相關數據，但因為歐盟已禁止化粧品動物試驗，香奈兒公司針對所有成分與產品測試，主要使用替代性測試方法，必要時同一試驗之兩種替代性試驗方法均進行，實驗無法取得足夠資訊時，則需要找食品、藥品及化粧品中結構與物化特性相似之成分，利用化學專業判斷此成分之毒性是否與結構相似成分相似，並進而推測其可安全用於化粧品（即 Read Across）。

所有 PIF 都以同樣方式準備，並無因種類不同而異：

完成一項化粧品產品之 PIF 需要約十種專業領域知識，舉例來說，一項美白產品一開始至少會產生 35 個檔案。但 PIF 會持續成長，隨著產品持續製造，所有文件不斷更新（每批成分與包裝材料測試結果，半成品與成品品質測試結果，不良品與不良反應等資訊）。

安全評估之難度的確因成分數量增加而上升，但 SA 不會因為成分太多，難度太高而無法完成安全評估，不過 SA 會嘗試與研發人員溝通，以減少成分種類：越多成分，每個成分含量降低，表示越多成分其實無效（無法達到其應有功效）；但成分少，每個成分含量上升，造成不良反應風險也提高，故成分數量因各公司對該產品之考量而不同，但成分數量是否有適當範圍，則無定論。

兩間公司因規模不同而與安全評估員(safety assessor, SA)合作方式不同：

香奈兒公司內部有聘任多位 SA，聘任條件要求不需要實務經驗，但需要有學位（毒理學），此學位需至少四年完成修課、取得足夠學分並拿到文憑，若非大學主修，亦可修相關課程（至少需三年）並拿到文憑，藥師也需要毒理學相關文憑（碩士），且有內部訓練制度，由資深 SA 帶新人(已取得文憑但尚無實務經驗者)；黎可詩公司並無聘任 SA 為內部員工，而是與自行開業之 SA 簽訂契約，合作之 SA 均為毒理學博士。但兩間公司之安全評估員都可獨立於公司主管外表示意見與簽署安全評估報告。

## 五、拜會歐盟執委會成長總署(DG Growth)

成長總署主要管理內部市場、產業及中小企業，促進創業文化，協助中、小型企業減少行政障礙，確保歐盟內部市場開放，並支持歐洲企業之國際化。成長總署為化粧品之主管機關，主要負責化粧品法規及政策擬定、國際合作及監管市面上化粧品。

歐盟化粧品之主管機關已從 DG sanco 轉移至 DG growth，但其政策考量與管理目標並無不同，產品與成分之安全，即消費者安全仍為主管機關訂定規範時第一優先考量。

後市場監控由會員國各自辦理，目前無歐盟主導之監控行為：

後市場監控之實際執行方式與內容，由各會員國在不違反歐盟法規下各自訂定，且須公布其執行方式，且每四年須向歐盟報告後市場監控方法與成果。歐盟則會定期召集會員國開會，如 Platform of European Market Surveillance Authority of Cosmetics(PEMSAC)由各會員國派代表組成，每年開會 2 次，討論歐盟法規任何執行上之議題，如 GMP 與 PIF 等規定執行上較有爭議之部分或文件採認標準之細節，於會中提出並互相交換意見，以確保各會員國執行方式一致性。

登錄系統(CPNP)與產品不良反應通報(Reporting Undesirable Effect)結合：民眾抱怨產品之原因若與產品安全相關，或有不良反應發生時，Poisson center(毒理中心，為各會員國自行建立之單位，在 PIF 與登錄制度實施前已存在)可進入 CPNP 查詢該產品之資訊，以判斷不良反應與化粧品成分是否有關。

登錄系統並無開放民眾查詢：CPNP 系統尚屬新系統，且充滿商業機密，故無開放一般大眾查詢功能。目前可進入系統者為主管機關、毒理中心與產品負責人(RP)。

另，安全評估員資格之規定，歐盟成長總署代表解釋，只要學歷(毒理學、藥學與醫學)被歐盟會員國承認，外國人亦可擔任安全評估員，其簽署之安全評估報告亦可被歐盟採認。經歷則無法規明文要求，視產品負責人是否有另外設立聘任條件。

動物實驗禁令之施行，歐盟因考量部分化粧品成份之安全性數據雖不足，

但可能已用於食品或藥品，足見其用於人體之安全性已被證實，其作為化粧品原料時無需再次犧牲動物，以取得該成分之安全性資料，故而禁止化粧品產品及成分之動物實驗。成長總署目前並無收到歐盟會員國抱怨此規定窒礙難行與歐盟外業者要求放寬此規定，亦無修正此禁令之規劃。歐盟亦有單位在負責研發替代性試驗方法，目前該單位為 European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL-ECVAM)，民間業者或學術機構亦可將自行研發方法送該單位進行認證。

近期歐盟法規發展：

有關含奈米成分化粧品中，奈米成分之定義，歐盟已開過公聽會，預計 2016 年會公布新的奈米成分定義，並在公佈同時將現在歐盟登錄系統 CPNP 中登錄為含奈米成分化粧品者全部列出。惟目前 CPNP 中共有上千件登錄為含奈米成分化粧品，成長總署已責成各會員國至 RP 所在地查核這些產品之 PIF，以確保產品登錄屬實。

依據歐盟法規，業者須在含奈米成分化粧品上市前六個月，完成登錄。且要求對奈米成分之毒理性資料與產品之安全性，均應在 PIF 建立相關文件。歐盟並無規定含奈米成分化粧品中奈米成分之最低限量，但並無標示奈米之化粧品，亦有可能含少量奈米級成分，此部分在歐盟被視為殘留物，而不被視為含奈米成分化粧品。

另，依據歐盟法規，化粧品產品中添加已知過敏原時，不論其功用或機制為何(如香料)，均須在成份中個別標示其名稱，以提供資訊給可能對此類物質過敏之消費者，目前此過敏原清單中共有 26 個成分，歐盟已預定會更新此清單，這兩年已對此議題開過公聽會，視需要決定是否加開，並預計明年到後年會公布新的清單。

## 六、拜會歐洲化粧品公會(Cosmetics Europe)：

其為歐盟最大之化粧品相關產品公會，主要工作為支持化粧品工業於歐洲能持續創新與發展產業競爭力，並代表歐洲的化粧品廠商與歐盟政府溝通。公會立場是確保業者有足夠之化粧品成分生產產品，確保科學依據之宣稱

功效。公會在風險溝通中扮演重要角色，將持續與民眾及政府溝通風險與危險不同之概念：任何事件、行為都有風險，但可以經由提醒，防範與避免而控制危險性降到可接受範圍，物質的風險可藉由避免暴露，或限制濃度來控制暴露量。

歐盟登錄系統之實際執行規定分享：

歐盟之化粧品無須標示登錄字號：因該字號之標示僅在歐盟內有意義，放諸全球市場則容易混淆，且登錄時間點為上市前，包裝已設計完成，故該字號不須標示。

廠商之登錄資訊，可能須進入系統修改之情形包括更正錯誤、更新部分內容及重新登錄：更正錯誤表示是自己發現並更正或被政府告知矯正。更新則有新增品名，修改少量成分(框架成分未變)，以及產品負責人(RP)名稱或地址變更；重新登錄的情形如換 RP(A 廠商換成 B 廠商) 與成分之改變(框架成分變更超過 20%)，重新登錄表示該產品有新的登錄碼。

另外，經銷商也可被授權登入，並可新增品名等內容，但不能變更原登錄內容，RP 也將被通知該產品在 CPNP 中有新增記錄。

其他歐盟法令：

化粧品進入歐盟市場，業者與其產品自然須符合其相關法規，其中條件之一即為建置 PIF，平行輸入業者無力獨自完成時，在歐盟合法之處理方式，可由多位業者推舉一位 RP，與其簽訂合約，或找專業 RP 公司兩種方式，並由 RP 建置與保留 PIF、完成產品登錄、及與政府溝通等。

輸入歐盟之產品，無須在 GMP 工廠貼標籤，但廠商仍應依據 GMP 中包裝之相關規定執行貼標籤之工作。

民眾可依法要求廠商提供該產品不良反應頻率，以及該產品是否含有某種有害物質兩種資訊。民眾若是要求其他資料，廠商可以不提供。

## 肆、心得

### 一、歐盟化粧品管理系統建置以業者自我管理為出發點

歐盟之化粧品法規與管理系統著重業者肩負大部分責任，及政府負責後市場監控，歐盟官方與業者均相當自豪這套系統同時兼顧產業發展與保障消費者安全健康，因歐盟的相關配套措施相當完整且行之有年，如各會員國之毒理中心(poison center)提供專業判斷，不良反應發生是否與產品及成分有關。我國民眾目前較欠缺此部分認知，且普遍認為政府應有訂定各項標準以管理業者等積極作為，故歐盟法令制度與我國現行管理模式有一定差距，故目前尚無法全盤引用，未來欲推行類似制度，亦不宜一步到位，可以持續對業者與民眾宣導，增進民眾對新制度之瞭解，以便能真正落實與發揮這些新制度之優點。

### 二、歐盟廠商自我要求值得我國產業學習

歐盟占全球三分之一化粧品市場，據統計 2014 年歐盟境內計有 25,000 名科學家投入化粧品產業，從事研發、檢驗等工作。歐洲許多廠商有心發展並行銷國際，由此便可看出此產業如此蓬勃發展之原因。

三、本次行程拜會之萊雅 SICOS 工廠願意以高規格自我要求，自然能獲得消費者支持，並可通過其他不同國家法規之檢視(通過加拿大、伊朗及美國官方查廠)，自然可發展成全球品牌，我國化粧品產業多年來呼籲政府應降低法規要求，讓廠商自我管理並讓產業發展，但我國業者若有心走向國際，除瞭解國際間規範之外，也須嚴格自我要求品質管理以建立形象。

### 四、後市場查核機制公開但各國並不一致

因為歐盟制度關係，各會員國共用同一套法令，但卻可保有各自所需之執行方式，甚至常發生會議上沒有達成共識、沒有結論，此管理機制不適用於我國，否則全國 6 都與其他縣市有各自法令解讀與執行方式，會讓業者與民眾

無所適從，身為中央主管機關，亦有責任須維持全國各地執法之一致性。

## 伍、建議事項

- 一、此次為我國第一次以化粧品業務為主軸，拜訪歐盟與其會員國主管機關，歐盟之法令規範為我國化粧品修法之重要參考依據之一，持續交換意見可對我國日後新法令實施有極大助益，建議維持與主管機關 DGCCRG 與 DG GROWTH 之聯繫，以提升國際交流合作。
- 二、雖然歐盟化粧品法令 1223/2009 所有產品均需要建置產品資訊檔案，且自 2013 年才正式實施，但是歐盟內化粧品業者對產品安全性風險評估之觀念已行之有年，且安全評估人員與安全評估報告等制度已在歐盟建置完善，民間已有安全評估人員可與化粧品業者合作，因此除了推行我國安全評估人員訓練與規範外，建議未來我國在推行產品資訊檔案與安全評估制度時，可借助歐盟等國外專家協助訓練安全評估人員，作為我國此制度發展之基礎。