

# 行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：開會)

## 出國報告 「2015 科學管理會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署  
姓名職稱：張家榮技正  
派赴國家：美國  
出國期間：104年10月18日至10月23日  
報告日期：105年1月18日

# 摘要

此次奉派赴美參加美國個人照顧產品協會(Personal Care Products Council, PCPC)主辦之「2015 科學管理會議 (2015 Science Symposium)」, 瞭解國際間化粧品管理現況及發展趨勢, 並與參加會議人員交流經驗, 期能提供我國未來研擬化粧品管理政策之參考。

目前我國正積極研修化粧品管理相關法規, 未來將實施產品登錄、產品資訊檔案及化粧品 GMP 制度, 朝向加重業者責任與上市後管理, 符合國際化粧品管理趨勢, 更能確保市售產品品質與安全。本次會議主要討論化粧品微生物管理規範、化粧品品質管理、化粧品安全性評估及相關環境影響等議題內容, 均有助我國修訂化粧品管理標準或規範, 接軌國際化粧品管理規定, 以達到保護消費者健康及安全之目的。

關鍵字(Keyword)：美國個人照顧產品協會(PCPC), 化粧品防腐劑成分(Preservatives for Cosmetics), 產品資訊檔案(Product Information File), 化粧品安全評估人員訓練課程(Safety Assessor Course)

## 目錄

壹、目的.....	4
貳、行程與內容紀要.....	5
參、過程.....	11
肆、心得.....	20
伍、建議事項.....	21

## 壹、目的

依據 Cosmetics Business 對 2013 年全球化粧品前 50 大品牌價值之統計資料，美國化粧品公司共有 21 個品牌上榜，其品牌價值計 45,161 百萬美元，在全球排名第一，顯見美國化粧品產業於全球占有極重要地位。

美國個人照顧產品協會(PCPC)前身為美國「化粧品、衛生用品及香精協會 (Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, CTFA)」，係美國最大化粧品相關產品協會，會員家數超過 600 家，涵蓋化粧品原料、製造業、銷售通路等各行業別，其每年定期皆會舉辦科學管理會議(Science Symposium)，主辦單位除歡迎政府管理單位、學界及業界參與外，會中並邀請美國 FDA 官員發表演講，以便化粧品業者及時掌握各國化粧品管理趨勢及產業發展脈動，並促進業者間交流，共同分享化粧品相關實務經驗，並能讓美國化粧品業者深入了解國際間化粧品相關管理政策及法規更新與變革。

「2015 科學管理會議 (2015 Science Symposium)」於 104 年 10 月 20 日至 21 日於美國紐華克舉行，討論主題有化粧品微生物管理規範、化粧品品質管理、化粧品安全性評估及相關環境影響等議題。鑑於我國目前正著手化粧品管理法規革新，以及研擬產品登錄制度(Notification)、產品資訊檔(PIF)及化粧品優良製造規範(GMP)等新興化粧品管理制度，本次參與會議將促進我國與其他國家管理單位之交流與溝通聯繫，並可使我國廣泛且深入了解國際化粧品管理現況與發展趨勢，提供我國化粧品法規國際調和化之參考。

## 貳、行程與內容紀要

### 一、行程內容

日期	行程	備註
10/18	出發	桃園國際機場出發
10/19		抵達紐約甘迺迪國際機場 前往紐華克研討會場
10/20	Personal Care Products Council 2015 Science Symposium	
10/21	Personal Care Products Council 2015 Science Symposium	
10/22	返國	紐約甘迺迪國際機場出發
10/23		抵達桃園國際機場

## 二、議程

### (一)微生物學研討會(10/20)

時間	內 容
Morning Session (Moderator: Dolores Shaw, The Dow Chemical Company)	
08:30 – 08:40	Opening Remarks Speaker: Beth Lange, Council
08:40 – 09:15	Cosmetic Microbiological Quality <ul style="list-style-type: none"> <li>● History of Cosmetic microbiology</li> <li>● Current status –Conventional and alternative preservatives</li> <li>● Future - Risk assessment and management</li> </ul> Speaker: Phil Geis, Advanced Testing Laboratories
09:15 – 09:15	Retailer Pressures <ul style="list-style-type: none"> <li>● Chemicals of Concern and impact on multi-national corporations</li> <li>● State legislation</li> </ul> Speaker: Jack Linard, Unilever
10:00 – 10:30	Break
10:30 – 11:15	Cosmetic Preservation in the EU <ul style="list-style-type: none"> <li>● Strategy for preservative defense</li> <li>● Ingredients (phenoxyethanol, MIT, parabens, Formaldehyde Donors, PHMB, etc.)</li> </ul> Speaker: Ian Watt, The Dow Chemical Company
11:15 – 12:00	Public Affairs and Communications: Protecting and Enhancing the Industry's Reputation Speaker: Lisa Powers, Council
12:00 – 13:30	Lunch
Afternoon Session (Moderator: Phil Geis, Advanced Testing Laboratories)	
13:30 – 14:00	Overview of Cosmetic Microbiology Issues Speaker: Linda Katz, FDA
14:00 – 14:45	Perspectives from Other Sectors <ul style="list-style-type: none"> <li>● Loss of preservatives in industrial applications</li> <li>● Defense of preservatives</li> </ul> Speaker: Tony Rook, Sherwin Williams/CSPA
14:45 – 15:15	Preservation and Product Protection <ul style="list-style-type: none"> <li>● Use of multifunctionals</li> <li>● Regulatory aspects</li> <li>● Product preservation without the use of conventional preservatives</li> </ul>

時間	內 容
	Speaker: Steve Schnittger, Estee Lauder
15:15 – 15:45	Break
15:45 – 16:15	Alternative Approaches to Product protection <ul style="list-style-type: none"> <li>● Packaging with antimicrobial resins</li> <li>● Packaging and other factors influencing microbiological risk</li> </ul> Speaker: Jim Perry, Taiki USA
16:15 – 16:45	Panel Discussion
16:45 – 17:00	Closing Remarks

(二)環境安全研討會(10/20)

時間	內 容
08:30 – 08:40	Introduction
08:40 – 09:25	Green Chemistry Lessons and Update Speaker: Tom Lewandowski, Gradient
09:25 – 10:10	CARB and VOCs Speaker: Doug Fratz, CSPA
10:10 – 10:40	Break
10:40 – 11:20	Endocrine Disruption in the Environment Speaker: Lisa Ortego, Bayer Crop Science
11:20 – 12:00	Polymers in the Environment Speaker: Bob Lochhead, University of South Mississippi
12:00 – 13:30	Lunch
13:30 – 14:15	Biodegradable Polymers and Their Application Speaker: Molly Morse, Mango Materials
14:15 – 15:00	A Career in Environmental Toxicology: Lessons and Insights Speaker: Don Versteeg, Versteeg LLC
15:00 – 15:30	Break
15:30 – 16:15	Panel Discussion

(三)安全評估研討會(10/21)

時間	內 容
08:30 – 08:40	Introduction
08:40 – 09:25	Current Approaches for Assessing Eye and Skin Safety of Cosmetics Using Non-Animal Methods Speaker: Dr. Kimberly Norman, IIVS
09:25 – 10:10	Development of BlueScreen and GreenScreen Genotoxicity Assays and Applicability to Cosmetic Ingredients Speaker: Dr. Richard Walmsley, Gentronix
10:10 – 10:40	Break
10:40 – 11:20	Issues and Challenges in Cosmetic Risk Assessment in Europe Speaker: Birgit Huber, IKW, German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association
11:20 – 12:00	International Developments in Nanomaterial Regulation and Testing Speaker: Dr. Shaun Clancy, Evonik Degussa Corporation
12:00 – 13:30	Lunch
13:30 – 14:10	Use of Toxicogenomics as Support for Structure Activity Relationships (SAR) for Predictive Toxicology Speaker: Dr. Jorge Naciff, Procter & Gamble
14:10 - 14:50	Quantitative <i>in vitro</i> to <i>in vivo</i> Extrapolation: Parabens as a Case Study Speaker: Dr. Jerry Campbell, Hamner Institute
14:50 – 15:20	Break
15:20 – 16:00	Assessing Safety When Toxicity Data are Limited Speaker: Dr. Ronald Brown, U.S. FDA Center for Devices and Radiological Health
16:00 – 16:30	Green Chemistry - Latest Developments and Trends Speaker: Dr. Thomas Lewandowski, Gradient Corporation

(四)品質管理研討會(10/21)

時間	內 容
08:30 – 08:40	Opening remarks
08:40 – 09:15	Keynote – Future of Quality Speaker: Beth Lange, Ph.D., Chief Scientist and EVP, Personal Care Products Council
09:15 – 10:15	Benchmarking your Strategic Plan: Quality Metrics Initiative <ul style="list-style-type: none"><li>● Industry Update</li><li>● FDA Update</li><li>● Q&amp;A</li></ul> Speaker: Steve Greer, P&G; Tara Goen, FDA OPQ
10:15 – 10:45	Break
10:45 – 11:15	Cosmetic and Personal Care Q Metrics Review Speaker: Harry Bennett, Rutgers
11:15 – 12:00	Current FDA Observations and Investigation Issues Speaker: Karyn Campbell, FDA, Director of Investigations, Philadelphia District
12:00 – 13:00	Lunch
13:00 – 14:15	Good Supply Practices – Integrity of Supply Speaker: Marla A. Phillips, Ph.D., Director, Xavier Health, Xavier University
14:15 – 14:25	Break
14:45 – 15:30	Efficient and Productive Lab and Quality Processes - Case Study Journeys Speaker: David Long, Edgewell Personal Care; Tom Hines, Amway Corporation
15:30 – 16:00	Planning for the Quality Team of the Future Speaker: Tim Parrent, Mary Kay
16:00 – 16:15	Key Takeaways and Closing



圖一：研討會文宣



圖二：研討會資訊



圖三：研討會會場入口

### 叁、過程

此次會議為期二天，共四場研討會，每天同步舉行二場不同主題之研討會，故以下著重敘述微生物學研討會及安全評估研討會演講內容。

#### 一、微生物學研討會(Microbiology Workshop)

本年微生物研討會主題係針對防腐劑進行探討。防腐劑是指具有抑菌作用，能夠抑制微生物生長的化學物質。為了確保化粧品從製造階段至產品使用完畢前，產品不受微生物污染，避免產品腐敗或變質，以確保產品品質。各國衛生主管機關皆允許化粧品業者於產品添加適量防腐劑，如歐盟於EC 1223/2009 Annex V明定化粧品中可添加的59種防腐劑成分，我國亦訂有化粧品中防腐劑成分使用及限量規定予以規範，以避免消費者健康遭受損害。

惟歐洲化粧品原料聯盟(European Federation for Cosmetic Ingredients, EFfCI)指出，目前歐盟所列59種化粧品防腐劑成分僅約三分之一，常被化粧品業者使用，而過去十年內僅2種防腐劑成分被歐盟列入化粧品可使用清單，已顯見新防腐劑成分不易通過歐盟核准使用，再加上歐盟已於2009年立法禁止進行化粧品或化粧品成分之動物試驗，以及部分毒理性非動物性替代試驗方法並未確認其有效性，致使新開發之防腐劑成分不易被證實其安全性，且因各國管理規範或標準差異，開發適用於各國的化粧品成分困難，故現階段化粧品業者在評估整體投資效益及不易通過審核之風險後，不願投入更有效率的新防腐劑成分之研究。

因此，該聯盟建議業者除使用衛生主管機關核可添加於化粧品之防腐劑成分外，並可檢視所屬化粧品內使用成分，是否有可協助提升防腐劑效能的成分，可透過pH值調整等方式，加強該類成分的協助防腐劑功能，或是產品原配方即有具防腐功能之多功能性成分，亦可考量不需額外添加防腐劑。但該聯盟提醒化粧品業者，倘規劃調整產品的防腐系統，仍必須先確保產品防腐效果，以提供給消費者最安全產品為首先考量。

除EFfCI上述建議外，雅詩蘭黛(ESTEE LAUDER)另提出整體性產品保護觀點，認為完善包裝亦為隔絕外界污染物，避免產品質變的重要關鍵之

一(如圖一)，並呈現該公司統計美國市售化粧品常見添加防腐劑成分之種類統計，有機酸類(Organic acids)、苯氧基乙醇(Phenoxyethanol)及苯甲醇(Benzyl alcohol)在使用上明顯成長(如圖二)，其中可能因對羥基苯甲酸酯(Parabens)、Methylisothiazolinone/Methylchloroisothiazolinone(MI/MCI)在使用上的限制規定，造成化粧品業者轉而使用苯氧基乙醇。

鑑於近年來消費者環境保護意識抬頭，消費者開始追求綠色產品，使化粧品市場逐漸出現標榜添加天然或非合成防腐劑。對此，美國食品藥物管理局表示，建議化粧品業者應以確保產品安全及品質穩定性，保護消費者使用安全為第一考量，在未確認新防腐系統效能前，勿輕易更換產品防腐劑成分，並鼓勵化粧品業者實施優良製造規範，提升產品製程穩定性及品質一致性，該局並將以宣稱天然或未添加防腐劑之化粧品為後市場優先查核對象。

另美國消費品協會CSPA(Consumer Specialty Products Association)亦指出，目前消費者風行的綠色環保產品趨勢，可能讓化粧品業者為迎合消費者採購意願，主動降低或改變防腐劑成分配方，致使未確認產品的微生物及防腐評估安全性即上架銷售，該協會並擔憂天然或未添加防腐劑之化粧品，可能不符品質規定與管理法規要求及缺乏毒理學相關評估，導致消費者暴露於不合格產品的健康危害風險提高。

本次研討會亦從產品通路業者角度進行討論，聯合利華(UNILEVER)提出，目前大型通路業者已與非政府組織(NGOs)有良好的互動，針對產品供應商進行供應鏈監督與管理展開合作，如美國零售業者Walmart於2009年與永續發展聯盟(The Sustainability Consortium, TSC)合作建構一套其供應商永續指標(Walmart's Sustainability Index)，包括能源使用及產品的回收物含量等環境與社會面向標準，每年對供應商進行公司整體評比排名，消費者將能在特定產品類別中辨別排名高的最頂尖廠商，但尚無法區別單一產品差異。

然而，另一美國零售業者Target並建立供應商永續產品標準(Target Sustainable Product Index，如圖三、四)，其以積分方式來評估產品的永續

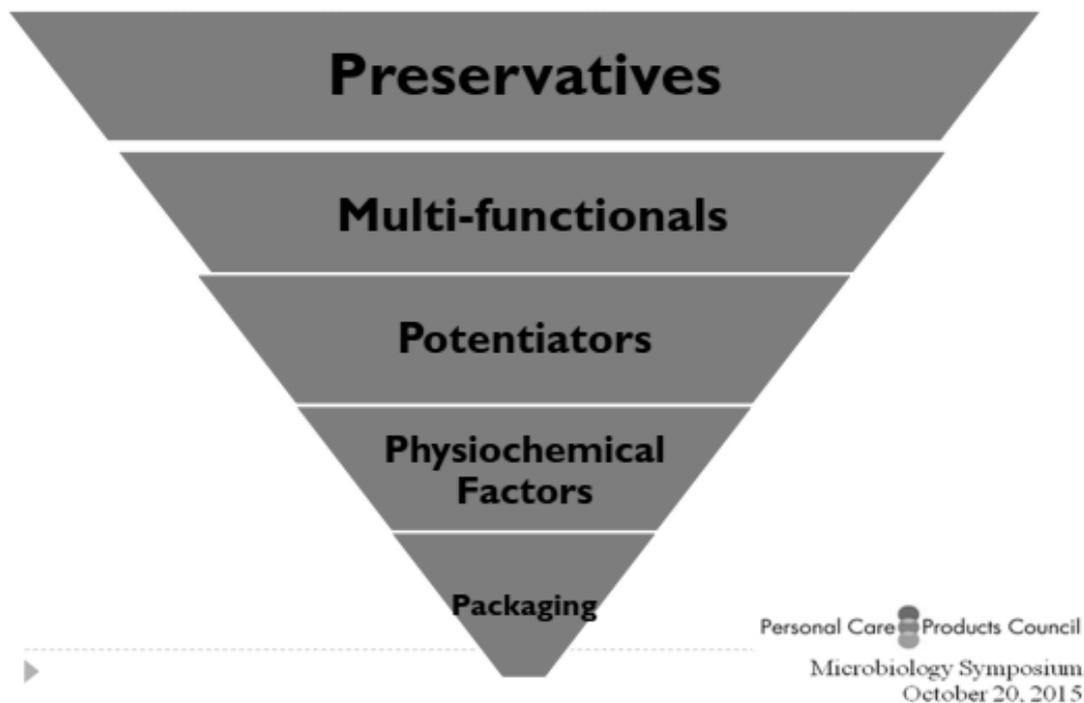
性，積分評估包括下列項目：

- 原(物)料的使用是否符合規定；
- 產品資訊透明度；
- 最小環境衝擊；
- 第三方驗證證書或證明文件；
- 依不同產品類別須特別關注議題。

Target並會隨時更新擴大其產品有害物質禁限用清單，如納入美國加州Final Safer Consumer Products Regulations中限用物質、明尼蘇達州對清潔用品中三氯沙限量及加拿大衛生部(Health Canada)之化粧品禁用成分等規定，以回應消費者對其有效管理銷售產品的高度期待。

此外，美國及加拿大通路業者亦透過WERCSmart系統進行供應鏈安全管理，其供應商須在該系統進行產品登錄，目的係為確保其採購含有化學物質產品符合當地法規要求及供應商正確運輸、儲存和處置該類產品，該系統可協助通路業者進行產品資訊管理及危害資訊評估，並將供應商登錄之產品資訊傳遞給通路業者，便利其對供應商和產品進行管理及篩選，以確保其上架提供予消費者選購的產品品質安全無虞。

# Production Protection



圖一、化粧品產品整體性保護概念圖

Preservative	Type	2007	2010	2013
Methylparaben	Paraben	11609	13434	13423
Propylparaben	Paraben	9329	10421	10423
Phenoxyethanol	Glycol ether	5123	8878	11641
Butylparaben	Paraben	2784	5289	5114
Ethylparaben	Paraben	3789	4869	5004
Methylisothiazolone	Isothiazolone	1409	2408	3391
MI / CMI (Kathon CG)	Isothiazolone	1392	2235	2774
DMDM Hydantoin	FR	1665	2035	2252
Imidazolidinyl urea	FR	2266	2007	1822
Benzyl alcohol **	Alcohol	1125	1991	3042
Diazolidinyl urea	FR	1299	1644	1662
Chlorphenesin	Halogenated	441	1065	1657
Sorbic acid / K sorbate	Organic acid	1259	1037/1456	1326/ 2697
Dehydroacetic acid / Na	Organic acid	866	948	1954
Iodo-propynyl butyl-carbamate (IPBC)	Halogenated	429	834	972
Na Benzoate	Organic acid	1153	1334	2119
Quaternium -15	FR	531	389	252

圖二、美國市售化粧品常見添加防腐劑成分種類統計表

## Target Sustainable Product Index- Primary Criteria



- **Product developed with human health in mind (70 points Total)**
  - **50 Points: Ingredients**
    - Zero points--one or more ingredients on one of Target's designated high level health concerns authoritative lists.
    - 50 points--no ingredients on the high level health concerns lists and no generic ingredients.
  - **20 Points: Transparency**
    - 20 points--ingredients are listed on packaging and website, ingredient purposes are listed on website and there are no generic ingredients.
- **Minimal Environmental Impact: A product has been developed with the environment and community in mind (30 points Total)**
  - **20 Points: Packaging**
    - Product's packaging sends minimal, if not zero, waste to landfill.
    - 20 points--How2Recycle labeling present on packaging, which exhibits at least one sustainable attribute & reduces at least one environmental impact as per Global Protocol on Packaging Sustainability 2.0.
  - **10 Points Total: Water Quality and Animal Testing**
- **Product Certifications (15 Points Total)**

圖三、Target 永續產品標準(使用原料部分)

## Target Sustainable Product Index- Primary Criteria



- **Product developed with human health in mind (70 points Total)**
  - **50 Points: Ingredients**
    - Zero points--one or more ingredients on one of Target's designated high level health concerns authoritative lists.
    - 50 points--no ingredients on the high level health concerns lists and no generic ingredients.
  - **20 Points: Transparency**
    - 20 points--ingredients are listed on packaging and website, ingredient purposes are listed on website and there are no generic ingredients.
- **Minimal Environmental Impact: A product has been developed with the environment and community in mind (30 points Total)**
  - **20 Points: Packaging**
    - Product's packaging sends minimal, if not zero, waste to landfill.
    - 20 points--How2Recycle labeling present on packaging, which exhibits at least one sustainable attribute & reduces at least one environmental impact as per Global Protocol on Packaging Sustainability 2.0.
  - **10 Points Total: Water Quality and Animal Testing**
- **Product Certifications (15 Points Total)**

圖四、Target 永續產品標準(環境影響及產品驗證部分)

## 二、安全評估研討會(Safety Assessment)

本研討會邀請德國化粧品、香料及清潔劑協會(German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association, IKW)說明目前歐盟如何進行化粧品安全性評估及其管理制度，由於歐盟已於 2009 年公布化粧品法規 EC No.1223/2009，並自 2013 年 7 月 11 日在歐盟 27 個成員國(包括挪威、冰島和列支敦士登)正式實施，取代原有化粧品指令 Council Directive 76/768/EEC，目的在使符合規定之化粧品可在歐盟境內自由流通，藉由落實業者自我管理，提供消費者充份產品資訊，以及加強後市場監督機制，確保消費安全及維護消費者權益。產品責任廠商(Responsible Person, RP)須準備產品資訊檔案(Product Information File, PIF)，並須依據 EC No.1223/2009 附錄 Annex I 之規定製作產品安全評估報告，以備衛生主管機關查核，且隨時進行更新，並須自於最後一批產品上市日起保存 10 年。產品安全評估報告內容規定(如圖五)如下：

### – 第一部分(Part A)：化粧品安全資訊

1. 產品成分之定性及定量組成。
2. 化粧品物理性、化學性及安定性。
3. 微生物含量檢驗。
4. 不純物、殘留量及包裝材料資訊。
5. 正常和合理之可預見的使用條件。
6. 化粧品的暴露情況。
7. 成分的暴露情況。
8. 成分的毒性資料。
9. 不良反應和嚴重不良反應。
10. 其他化粧品相關資訊。

### – 第二部分(Part B)：化粧品安全評估

1. 評估結論。
2. 標示警語及使用說明。
3. 說明評估結論的理由。
4. 評估人員的資格證明。

產品安全評估報告第一部分由產品責任廠商(RP)完成，第二部分則須由完成藥學、毒物學、醫學領域或會員國認可為同等學力課程而獲頒正式資格文憑或其他證書資格的安全評估人員(Safety Assessor, SA)負責，產品責任廠商並須確認產品安全評估報告是否符合規定。

另，該協會自 1998 年起即與德國社會科學及應用化粧品協會(The German Society for Scientific and Applied Cosmetics, DGK)共同開設安全評估人員訓練課程，邀請德國聯邦風險評估研究所(Germany's Federal Institute for Risk Assessment, BfR)、歐盟消費者安全科學委員會(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)、大學院校及產業界等專家學者擔任講師，僅招收具有化粧品實務經驗人員，參訓學員無須經過入學測驗，每項課程收費 800 歐元(折合新台幣約 30,000 元)，課程時數至少 2 天，學員人數最多 35 人，目前計有 7 項課程主題如下：

1. 化粧品吸收/經皮滲透(Exposure to Cosmetic Products/Percutaneous Penetration)
2. 皮膚適用性和致敏性(Skin Compatibility and Sensitization)
3. 代謝動力學和結構活性關係(Metabolism, Kinetics and Structure-Activity Relationships)
4. 致癌和致突變(Carcinogenesis and Mutagenesis)
5. 一般與系統性毒理學(General and Systemic Toxicology)
6. 生殖毒理學(Reproduction Toxicology)
7. 微生物安全(Microbiological Safety of Cosmetic Products)

每項課程皆有課後測驗，計 24 題，必須答對 18 題，才可獲得 1 張該項課程通過證書，另全部課程都通過者，則可獲得 1 張全系列課程通過證書。

另該協會認為完善的化粧品安全管理，必須經過成分及產品安全性評估、上市後不良事件監視及後市場監督管理等過程。化粧品業者在每項化粧品投入於市場銷售前，須經成分安全性評估，及產品配方的刺激性與致敏性人體測試，如斑貼試驗(Patch test)、耐受性測試(Local tolerance test)及使用者調查(Consumer test)等，並進行消費者回饋產品不良事件怨訴管理

(Cosmetovigilance) 的上市後監測。衛生主管機關則透過化粧品 GMP 稽查、PIF 查核等方式進行後市場監督管理(In-market control，如圖六)，一旦發現有危險產品，並快速通報歐盟非食用消費品快速通報系統(The Rapid Alert System for Non-Food Products，RAPEX)，以確保消費者都能買到安全產品。

此外，該協會亦針對化粧品法規 EC No.1223/2009 第 15 條，有關化粧品中含致癌性、致突變或具生殖毒性物質(Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction，CMR)之管理規定進行說明，其參照化學品全球調和及標示制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals，GHS)規範，將 CMR 物質定義如下：

- 第 1A 級危害物質：依據流行病學研究證據，已知對人類有致癌可能(C)
- 第 1B 級危害物質：依據動物研究證據，假定對人類有致癌可能(M)
- 第 2 級危害物質：依據有限的研究證據，為可疑的人類致癌物質(R)

目前歐盟已禁止使用 CMR 物質於化粧品，惟 GHS 第 2 級物質(R)經 SCCS 評估確認安全後，仍可使用於化粧品；但若需使用危害等級更高的 GHS 第 1A 級、第 1B 級物質(C,M)時，該物質須符合食品安全標準規範、無其他替代性物質、只用添加在特定使用方式的產品劑型等嚴格規定，並經 SCCS 評估確認安全後，決定外包裝是否需有特別標示，以及由 SCCS 每 5 年定期再評估該物質使用上的安全性。

## Safety assessment is mainly based on ingredients of the product

**Annex I**  
**EC Cosmetics Regulation**

- PART A – Cosmetic product safety information
  - 1. Quantitative and qualitative composition of the product
  - 2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product
  - 3. Microbiological quality
  - 4. Impurities, traces, information about the packaging material
  - 5. Normal and reasonably foreseeable use
  - 6. Exposure to the cosmetic product
  - 7. Exposure to the substances
  - 8. Toxicological profile of the substances
  - 9. Undesirable effects and serious undesirable effects
  - 10. Information on the cosmetic product
- PART B – Cosmetic product safety assessment
  - 1. Assessment conclusion
  - 2. Labelled warnings and instructions of use
  - 3. Reasoning
  - 4. Assessor's credentials and approval of part B

Birgit Huber
Science Symposium, 21 October 2015
11

圖五、EC No.1223/2009 附錄 Annex I 規定之產品安全評估報告內容

## In-market control in Germany

**Consumer protection**

**GMP**

**Market surveillance products**

**PIF/Safety report**

In-market control

Birgit Huber
Science Symposium, 21 October 2015
23

圖六、德國化粧品後市場監督管理機制(In-market control)

## 肆、心得

本次參加會議與美國 FDA 及化粧品業者交流彼此經驗時，可充分瞭解美國化粧品之管理制度，主要係採業者自律原則，雖然美國化粧品管理法規不若歐盟或東協法規會直接明定業者在產品上市前須辦理事項，但在討論間發現美國化粧品業者相當清楚其對產品所應負之安全評估義務及責任，業者在產品上市前需自主辦理安全性評估，進行相關安全性試驗，故美國 FDA 無須於產品上市前進行查驗。

而美國 FDA 主要任務係對後市場監測並著重標示管理，一旦有消費者不良反應事件或工廠查核時，才會主動進行取樣與檢驗，若發現違規產品，便會通知化粧品業者自主回收，嚴重者，美國 FDA 會發出警告信函(Warning letter)，並於美國 FDA 網站發布相關消息告知消費者，分工共同保護消費者健康安全。美國 FDA 並表示化粧品倘為標示涉及醫療效能者，係以非藥品宣稱療效查處；倘為添加藥物成分者，則會視為製造偽藥處辦，以達警惕效果，進而維護消費者使用安全及權益。

由於美國 FDA 已於 2013 年 6 月公布之化粧品優良製造規範(GMP)草案，會議中，美國化粧品業者亦表達十分關心研擬進度，惟美國 FDA 僅表示目前化粧品 GMP 仍為草案階段，並非正式版本，內容尚與各利害關係團體討論中，如有最後正式實施版本將會即時公布。另考量穩定產品生產及完善品質管理，美國 FDA 亦建議業者應儘速自主實施化粧品 GMP，主動提升產品品質，積極保障消費者健康。

綜觀國際化粧品管理制度，皆朝向業者主動保證產品安全及品質，政府負責後市場監控方向，個別分工兼顧產業發展與保障消費者安全健康。惟目前我國部分化粧品業者較欠缺自主管理觀念，業者尚未認知應有責任保證消費者使用之衛生安全，較仰賴政府提供輔導及擬訂各項相關標準或配套措施，仍有待我國化粧品業者進一步急起直追，以提升產業競爭力，爭取消費者認同。

## 伍、建議事項

- 一、近年來國際化粧品管理法規日益嚴謹，其中歐盟對於化粧品成分管理規定更是不斷更新，建議持續參與國際間化粧品管理相關會議，與其他國家代表或化粧品業者進行實務經驗交流分享，以掌握各國最新管理動態及國外化粧品產業發展趨勢，對於我國化粧品管理法規與國際協和化將有極大助益。
- 二、鑑於歐盟、東協官方已實施化粧品產品登錄制度，美國銷售通路業者也要求化粧品業者須先在民間 WERCSmart 系統登錄產品，顯示化粧品上市前登錄，已為未來化粧品管理趨勢，目前我國亦已建置化粧品產品登錄系統平台，建議可考量結合各縣市衛生局及相關產業公協會共同推廣，使產品資訊透明化，並能預先降低管理風險。
- 三、由於未來我國將實施產品資訊檔案制度，化粧品業者須建置產品安全評估報告，惟國內對於安全評估人員訓練及安全評估報告製作尚屬起步階段，建議可借鏡歐盟化粧品民間組織經驗，邀請國外化粧品領域講者來台講授化粧品安全評估人員訓練課程，逐步建立我國化粧品安全評估人員訓練機制及專家人才庫，將有助於我國未來推展產品資訊檔案制度。