

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：開會)

出國報告
「國際化粧品保養品研討會(In-cosmetics
Korea)」

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：韓國
出國期間：105年7月5日至7月8日
報告日期：105年9月26日

摘要

此次奉派赴韓國參加「國際化粧品保養品研討會(in-cosmetics Korea)」，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，並積極修訂化粧品相關管理規範及衛生標準，與國際化粧品管理趨勢接軌，更能確保市售產品品質與安全。本次會議主要討論國際化粧品管理規範及未來趨勢、化粧品科技發展現況、化粧品創新成分研究等議題，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)：國際化粧品保養品研討會(In-cosmetics Korea)，禁止動物試驗(Ban on animal testing for cosmetics)，限制使用塑膠微粒(Beat the microbead)，產品資訊檔案(Product Information File)

目錄

壹、目的.....	4
貳、行程與內容紀要.....	5
參、過程.....	10
肆、心得.....	16
伍、建議事項.....	17

壹、目的

近年來全球化粧品貿易熱絡，依據 Euromonitor international 統計，2014 年全球化粧品市場規模已達 4,650 億美元，年成長率約 5%。而亞太地區是全球增長最快的化粧品市場，在彩粧、護膚及護髮等產品消費需求及技術發展推動下，2014 年亞太地區產值占全球市場規模約 29%。

「國際化粧品保養品研討會 (In-cosmetics Korea)」係韓國最大化粧品相關產品展會，每年皆會舉辦，並有政府管理單位、學界及業界等單位，約 3,000 餘人共同參與。主辦單位除歡迎政府管理單位、學界及業界參與外，會中並邀請專家學者發表演講，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。

本年度會議於 105 年 7 月 6 日至 7 日於韓國首爾舉行，討論主題有國際化粧品管理規範及未來趨勢、化粧品科技發展現況、化粧品創新成分研究等議題。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
7/5	出發	桃園國際機場出發 抵達首爾仁川機場
7/6	in-cosmetics Korea	
7/7	in-cosmetics Korea	
7/8	返國	首爾金浦機場出發 抵達台北松山機場

二、議程

(一) Innovation Seminars (7/6)

時間	內 容
10:45 – 11:15	Unique multi-functional benefits of 10 Chinese herbs via a multi-target mode of actions Speaker: Huajie Zhu, Spec Chem
11:30 – 12:00	Ward off pollutants from skin Speaker: Chang Wang, Lipotec
13:00 – 13:30	Find raw materials faster and gain industry insights to drive business decisions Speaker: Chris S. Lee, UL Korea
13:45 – 14:45	Formulating with safer Alkanolamine options Speaker: Kim Long Yeo, Angus Chemical Company
15:15 – 15:45	Sensory mapping methodology shows unexpected effect of emulsifiers in emulsions Speaker: Phyllis Chua, Croda
16:00 – 16:30	L22: A new natural, functional cosmetic emollient Speaker: Tiffany Oliphant, Floratech
16:45 – 17:15	MeadowdermR: Discover the secret to beautiful skin Speaker: Veronika Solotoff, Elementis Specialties
17:30 – 18:00	DUB HELIOPTIMA -- The best ester to facilitate formulation with a sun filter Speaker: Nicolas Majorel, Stearinerie Dubois

(二) Marketing Trends and Regulations Seminars (7/6)

時間	內 容
11:00-11:45	Skincare outlook across the globe and Asia Pacific Speaker: Joanna Chan, Euromonitor International
12:00-12:45	Whitening, lightening, brightening brightening, toning-up...what next for Asian cosmetics? Speaker: Florence Bernardin, Information & Inspiration
13:00-13:45	Formulating brand leading products Speaker: Belinda Carli, The Institute of Personal Care Science
14:00-14:45	What is the nature of new beauty trends originating from Korea? Speaker: David Choi, Big Detail
15:00-15:45	Future raw material trends that go beyond colour and texture Speaker: Antoinette van den Berg, FutureTouch

時間	內 容
	Speaker: Lisa Ortego, Bayer Crop Science
16:00-16:45	Computer-based non-animal testing strategy for efficacy & toxicity evaluation in cosmetic ingredients Speaker: Seokjoo Yoon, Korea Institute of Toxicology
17:00-18:00	Chinese cosmetic regulations and forecast of changes Speaker: Kahn Doohyeon Lim, Amore Pacific

(三) Innovation Seminars (7/7)

時間	內 容
10:00-10:30	SYN-STAR The global skin beauty maximize Speaker: Volker Rosenberger, DSM Nutritional Products
10:45-11:15	Gatuline Renew, Younger skin revealed Speaker: Paulo K.R. Yoon, Ph.D, Gattefossé Asia Pacific
13:00-13:30	EcoSmooth™ OptiTouch, Optical and sensory enhancer Speaker: Masaki Furuya, The Dow Chemical Company
13:45-14:15	EMOSMART & EMOGREEN, Emollients connected to your emotions Speaker: Sabrina Mizael, Seppic Asia
14:30-15:00	Manufacture of microbial biosurfactant, MEL and their application in cosmetics Speaker: Sangwon Yi, Labio
15:15-15:45	AQUATIDE, an autophagy inducer for skin homeostasis and defence system Speaker: Atsushi Takeoka, Incospharm Corporation
16:00 – 16:30	BIOTIDE, a vitamin-peptide hybrid, is a new approach for dermal niche control Speaker: Keedon Park, Incospharm Corporation
16:45 – 17:15	Basic Dye - semi-permanent applications for haircare and hair colour products Speaker: Patricia Vesque, Chang Hyup Trading

(四) Marketing Trends and Regulations Seminars (7/7)

時間	內 容
10:20-10:50	IBITA Korean cosmetic manufacturing awards ceremony Speaker: Yootaek Yoon, IBITA
11:00-11:45	Trends within the global personal care ingredients market Speaker: Kunal Mahajan, Kline Group

12:00-12:45	Strategies for Korean cosmetics to successfully penetrate the global halal cosmetic market Speaker: James Jangsuh Noh, Korea Institute of Halal Industry
14:00-14:45	The current state of preservatives Speaker: Kunal Mahajan, Kline Group
15:00-16:00	Cosmetic regulations East and West Speaker: Belinda Carli, The Institute of Personal Care Science



圖一：研討會與會展



圖二：化粧品會展一隅

叁、過程

此次會議為期二天，共四場研討會，每天主要同步舉行市場趨勢及法規、創新成分及技術二場不同主題之研討會，故以下著重敘述市場趨勢及法規研討會演講內容。

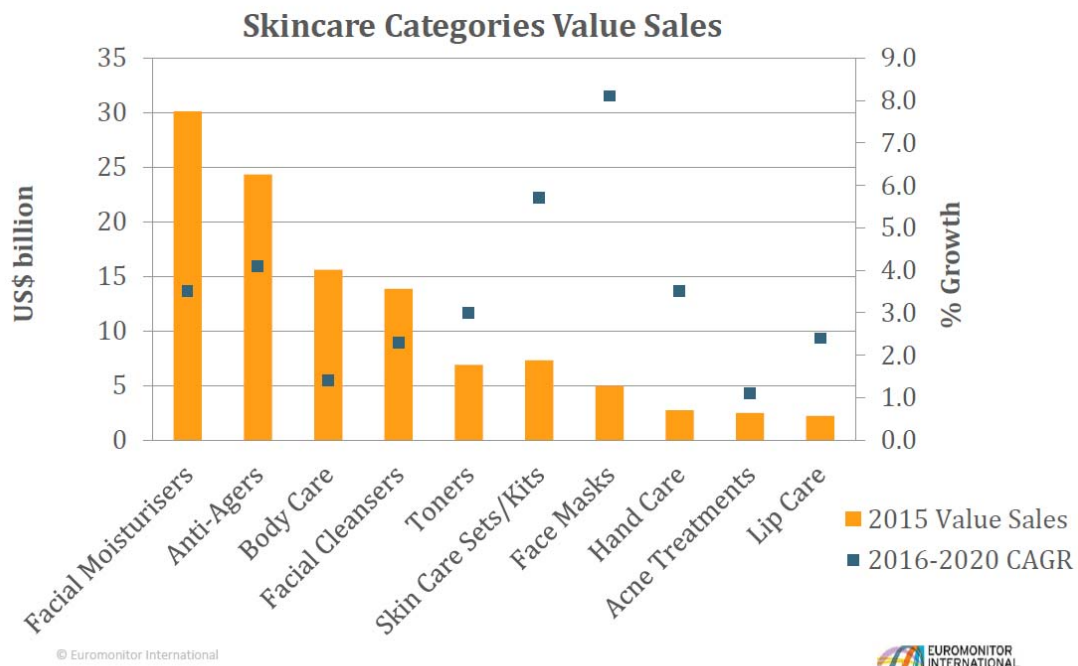
一、皮膚保養品市場趨勢

依據Euromonitor international統計，2015年全球皮膚保養品市場規模已達約1,104億美元，其中69%為一般消費市場，31%則為高階消費市場，高階消費市場規模並較2014年成長5%。另皮膚保養品類別依序以臉部保濕、抗老化、身體保養、臉部清潔及皮膚保養套組等產品銷售最佳，但推估2016-2020年之年複合成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)，將以面膜、皮膚保養套組、抗老化、手部保養、臉部保濕等產品市場規模為大幅成長（如圖六）。

另從2015-2020年的五年期間，全球皮膚保養品之市場規模CAGR預計約3.5%，其中印尼10.5%、摩洛哥8.6%、印度8.5%、越南8.3%、中國大陸7.7%、沙烏地阿拉伯7.4%、巴基斯坦7.2%、喀麥隆6.6%及南韓2.6%。Euromonitor international亦指出未來皮膚保養品的消費需求大致會受到下列因素影響：

1. 產品差異、個別化：化粧品業者無法以單一產品推銷給所有消費者，必須開發適合各種膚質、文化（如清真市場）、氣候型態適用的個別產品。
2. 消費者生活型態改變：近年消費者追求健康、積極生活，以及天然原料製成產品。
3. 數位電子生活化：消費者透過電子媒體管道購物持續成長，如2010-2015年全球消費者透過電子購物管道之CAGR達17%，亞太地區更達26%（2015年銷售額約6.9億美元）。
4. 道德意識抬頭：消費者的環境保護意識提升，開始追求綠色產品，更關注產品及其成分是否造成環境汙染，如化粧品禁止添用塑膠微粒議題。

Skincare by category



圖六、2015年各類別皮膚保養品市場規模及趨勢

二、化粧品禁止動物試驗

歐盟自2013年3月11日起已全面禁止於境內進行化粧品及化粧品成分之動物試驗，依據歐盟化粧品規則EC No.1223/2009第18條規定，化粧品之成品、原型品（Prototype）、成分等進行安全評估時，應採用歐盟或經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）驗證認可之非動物試驗替代方法，除有下列情形，並經歐盟執委會許可外，不得以動物作為檢測對象：

- 一、該成分已被廣泛使用，且其功能無法以其他成分替代，但現有安全性評估資料不完整，需再以動物試驗進行評估者。
- 二、該成分經證實確有影響人體健康問題，並有詳細研究評估資料證明，必須進行動物試驗者。

近年來，挪威、印度、以色列、紐西蘭、土耳其、巴西聖保羅市等國家

或城市也陸續參照歐盟規定，禁止化粧品及化粧品成分之動物試驗。韓國亦於2015年修正其化粧品管理規定（如圖七），預計自2018年起，不得銷售或流通經動物試驗製造（包含委託製造）的化粧品及化粧品成分，倘須檢測化粧品及其成分之安全性，應採用經韓國國家食品藥品安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）認可之非動物試驗替代方法，但有下列情形者除外：

- 一、防腐劑、色素及防曬劑或有危害人體健康之虞必須進行風險評估之成分。
- 二、無非動物試驗替代方法。
- 三、因產品外銷需要，須符合輸入國化粧品法規而需進行動物試驗者。
- 四、因其他不同法規要求須進行動物試驗者，如化學品法規（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH）等。
- 五、經韓國食品藥品安全部同意執行動物試驗者。

目前國際間除經濟合作暨發展組織（OECD）開發相關檢驗技術方法（含非動物試驗替代方法）提供其會員國參考外，美國替代方法驗證跨部會協調委員會（Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM）、歐盟動物試驗替代方法驗證實驗室（European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing, EURL ECVAM）、日本替代方法驗證中心（Japanese Center for the Validation of Alternative Methods, JaCVAM）、韓國替代方法驗證中心（Korean centre for the Validation of Alternative Methods, KoCVAM）、加拿大環境健康科學及研究局等亦共同成立國際替代方法合作組織（International Cooperation on Alternative Test Methods, ICATM），協調ICATM各會員針對各種非動物試驗替代方法進行確效。。



圖七、韓國禁止化粧品及化粧品成分之動物試驗

三、歐盟化粧品管理制度

本研討會邀請澳洲個人保養科學訓練機構（Institute of Personal Care Science）說明歐盟現行化粧品安全性評估及其管理制度，目前除歐盟消費者安全科學委員會（Scientific Committee on Consumer Safety，SCCS）對於化粧品使用成分或其他化粧品有關安全性的科學議題進行風險評估，其評估結果交由主管機關歐盟成長總署（DG Growth）作為化粧品管理政策之參考外，歐盟亦於 2009 年公布化粧品規則 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，修正目的係藉由建構產品登錄、產品資訊檔案（Product Information File，PIF）及優良製造規範（Good Manufacturing Practice，GMP）三大管理制度，落實業者自我管理，使符合規定之化粧品加速上市，並可在歐盟境內自由流通，主管機關並加重後市場監督機制，確保消費者選用之化粧品衛生安全無虞。

依據歐盟化粧品規則 EC No.1223/2009 之規定，產品責任廠商（Responsible Person，RP）在產品上市前，須完成產品登錄，並準備產品

資訊檔案 (PIF)，及依據 EC No.1223/2009 附錄 Annex I 之規定製作產品安全評估報告，產品安全評估報告第一部分 (Part A：化粧品安全資訊) 由產品責任廠商 (RP) 完成，第二部分 (Part B：化粧品安全評估) 則由完成藥學、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) 依化粧品及其成分暴露情形等資料進行風險評估 (如圖八)，產品責任廠商 (RP) 並須確認產品安全評估報告是否符合規定。

另產品資訊檔案 (PIF) 放置地址須標示於產品容器或外包裝，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，以利衛生主管機關查核，確保消費安全及維護消費者權益。



Institute of
Personal Care Science



www.personalcarescience.com.au

Safety evaluations

▪ Daily application and exposure levels

Table 3: Estimated daily exposure levels for different cosmetic product types according to Colipa data [SCCNFP/0321/02; Hall et al. 2007, 2011].

Product type	Estimated daily amount applied	Relative amount applied (mg/kg bw/day)	Retention factor ¹	Calculated daily exposure (g/day)	Calculated relative daily exposure (mg/kg bw/day)
Bathing, showering					
Shower gel	18.67 g	279.20	0.01	0.19	2.79
Hand wash soap ²	20.00 g	-	0.01	0.20 ³	3.33
Hair care					
Shampoo	10.46 g	150.49	0.01	0.11	1.51
Hair conditioner ²	3.92 g	-	0.01	0.04	0.60
Hair styling products	4.00 g	57.40	0.1	0.40	5.74
Semi-permanent hair dyes (and lotions) ²	35 ml (per application)	-	0.1	Not calculated	-
Oxidative/permanent hair dyes ²	100 ml (per application)	-	0.1	Not calculated ⁴	-
Skin care					
Body lotion	7.82 g	123.20	1.0	7.82	123.20
Face cream	1.54 g	24.14	1.0	1.54	24.14
Hand cream	2.16 g	32.70	1.0	2.16	32.70



The World's Premier Online Cosmetic Science Training

Visit us
on Stand
E81

圖八、常見化粧品每日使用量及暴露劑量參考表

四、中國大陸化粧品管理制度修正方向

中國大陸國務院於2015年7月20日公告「化粧品監督管理條例修訂草案」

送審稿，規劃修正化粧品定義及分類、取消進口非特殊用途化粧品審批及建立安全風險評估等新管理制度（如圖九），修正內容摘要如下：

- 一、修正化粧品定義：參考歐盟化粧品規則，納入屬化粧品管理之牙齒和口腔黏膜產品。
- 二、修正化粧品分類：特殊用途化粧品種類修正為染髮、燙髮、美白、防曬及經國家食品藥品監督管理總局認定之種類，其他育髮、脫髮、美乳、瘦身、除臭等原列特殊用途化粧品之種類，將改列為非特殊用途化粧品，或是其產品屬性改列藥品管理。
- 三、非特殊用途化粧品產品備案：進口非特殊用途化粧品應在進口前10個工作日內備案。
- 四、安全風險評估：為與歐盟化粧品規則接軌，化粧品業者需建立化粧品安全風險評估報告，而安全評估人員資格限制須有5年以上相關經驗。
- 五、產品功能性宣稱：化粧品業者須備具產品功能性宣稱相關文獻或檢測報告，產品才可宣稱具該功能，如保濕、控油等。

Summary of Expected Changes to Chinese Cosmetic Regulation

상한상범 | 조예덕 강사 | YCR

[2015.07.20 Draft] Regulations concerning the Supervision and Administration over Cosmetics

Category	Expected Change	Impact on industry
Definition	Teeth and mucous membranes of the oral cavity will be included into cosmetic products.	Classification of teeth and mouth-related products into special use and non-special use.
Classification	- Special use cosmetics: Hair dye, Hair perming, Whitening, Sunscreens, Other special cosmetics deemed by the CFDA - Non-special use cosmetics -> general cosmetics	Follow up on classification of products into "other special cosmetics deemed by the CFDA" Reclassification of cosmetic products with the new classification system.
Registration	The proof of manufacture and sales of the product in the country of origin can be substituted with the results from research on Chinese customers.	May allow import of cosmetics made by foreign companies exclusively for Chinese customers.
Registration	Filing process for imported non-special use cosmetics will be simplified. (Filing 10 days before the import)	Establishment of the new simplified process.
Registration	License period of validity 4 years -> 5 years	1 year added to the period of validity of license.
Ingredient	Permitted list of whitening agents will be added	Need to check if the whitening agents being used in the industry are on the list.
Label	Label must be on the minimum packaging unit + container in direct contact with the content. (both 1 st and 2 nd packaging)	Packaging process extended. (Increase in cost and time)
Claiming effects	The relevant reference materials for effect-related claims will be published on designated websites.	Concerns with release of confidential ingredient information.

圖九、中國大陸化粧品監督管理條例修訂草案送審稿規劃修正摘要表

肆、心得

本次參加會議可充分瞭解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，而我國亦已參照國際管理制度，規劃產品登錄制度(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。

又化粧品禁止動物試驗及環境永續經營議題儼然成為國際趨勢，韓國已跟進歐盟、挪威、印度、以色列、紐西蘭、土耳其、巴西聖保羅市等國家，立法禁止化粧品及化粧品動物試驗。目前我國亦已參照動物保護法第 15 條規定，於 104 年 4 月 7 日先行修正「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表」，將化粧品安全性試驗可能涉及之動物試驗部分，於註 7 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，減少使用動物進行相關試驗。

而 105 年 5 月 19 日立法院社會福利及衛生環境委員會第 25 次全體委員會議，已審查通過增訂化粧品衛生管理條例第 23 條之 2，及修正第 27 條、第 35 條條文，規劃訂定 3 年施行緩衝期，對於已被廣泛使用成分，但其功能無法以其他成分替代，或具評估資料顯示有損害人體健康之虞，須進行動物試驗者之情形，且經中央主管機關核可外，化粧品業者不得在國內以動物進行化粧品成品及成分之安全性評估試驗，並不得銷售違反前述規定之化粧品。違反者處 15 萬元以下罰鍰，情節重大或再次違反者，並得令其歇業及廢止其營業登記事項。該條文仍待完成立法程序後始能施行。

另鑑於塑膠微粒顆粒太小不易收集清除，使用後流入水域及海洋，但無法於環境中自然分解，產生環境危害，美國、加拿大、英國、瑞典及澳洲等國家環保機關已陸續規劃立法限制使用塑膠微粒。而行政院環保署亦於 105 年 8 月 23 日預告「限制含塑膠微粒之化粧品及個人清潔用品（含牙膏）

製造、輸入及販賣」草案，兩階段式逐步進行管制，107 年 7 月起禁止製造輸入，109 年禁止販賣，未來違者將依照廢棄物清理法第 21 條裁罰。

綜觀國際化粧品管理制度，在兼顧產品衛生安全及品質的前提下，皆順應環保、動物保護潮流，逐步調整其相關管理規定，我國管理法規亦同。未來我國化粧品業者於產品開發研究上，除了重視產品安全性及消費者安全健康外，並需考量消費者、環境與社會等相關因素，始能爭取消費者認同，提升消費者購買產品意願。

伍、建議事項

- 一、近年來國際化粧品管理制度不斷革新，其中各國對於化粧品成分管理規定日益嚴謹，建議持續參與國際間化粧品管理法規相關會議，與其他國家代表、專家學者或化粧品業者進行實務經驗交流分享，以掌握各國最新化粧品管理動態及管理趨勢，將有助益我國化粧品管理法規與國際調和化。
- 二、目前國際間逐漸重視化粧品安全評估，如歐盟、東協等已實施產品資訊檔案制度，中國大陸並將推動安全風險評估管理制度，皆規範化粧品業者須建置產品安全評估報告。未來我國亦將實施產品資訊檔案制度，建議可辦理化粧品產品資訊檔案及安全評估人員訓練相關課程，將有助於我國未來推展產品資訊檔案制度。