

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：開會)

出國報告  
赴香港參加化粧品亞洲論壇  
(WORLD ASIA FORUM)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：錢漢聲薦任技士

派赴國家：中國大陸

出國期間：105年11月14日至11月19日

報告日期：105年12月06日

# 摘要

本次赴香港參與「化粧品亞洲論壇(WORLD ASIA FORUM)」，以了解亞洲化粧品管理現況與發展趨勢，同時增加我方與陸方之交流機會。

本次參與研討會，主要為瞭解天然有機化粧品認證及驗證標準、化粧品及化粧品成分在中國之註冊及相關法規，以及化粧品在亞洲國家之發展趨勢，進而供作我國化粧品法規國際調和化之參考。

## 目錄

壹、 目的 .....	4
貳、 行程與內容紀要 .....	5
參、 過程 .....	10
一、中國大陸化粧品法規： .....	10
二、天然與有機化粧品： .....	16
肆、 心得 .....	24
伍、 建議 .....	25

## 壹、目的

化粧品亞洲論壇係由博羅尼亞集團及亞洲博聞有限公司合資組成的亞太區美容展有限公司主辦，分別在亞洲國際博覽館(ASAIAWORLD-EXPO)與香港會議展覽中心(HONGKONG CONVENTION & EXHIBITION CENTRE)等兩個場地舉行，同時間有亞洲區相當具規模之亞太區美容展，該展覽已有多年的舉辦歷史。

本年度亞太區美容展雲集原料、機械及設備、包裝、承包生產商及化粧品及相關產品廠商參展，並同時有新創的產品展示。本次化粧品亞洲論壇主題包括探討化粧品法規與標準(中國大陸化粧品法規、天然與有機化粧品標準)、分析消費潮流、了解最新產品及技術，包括化粧品原料、包裝、設計，將可了解化粧品法規與標準，以及相關產業現況與發展趨勢。

## 貳、行程與內容紀要

### 一、行程

11/14	搭機前往香港	
11/15	參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	ASIA WORLD-EXPO
11/16	參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	HONGKONG CONVENTION & EXHIBITION CENTRE
11/17	參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	HONGKONG CONVENTION & EXHIBITION CENTRE
11/18	參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	HONGKONG CONVENTION & EXHIBITION CENTRE
11/19	搭機返台	

## 二、內容紀要

11/15 化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	11:00~11:30	第21屆亞太區美容展開幕典禮
	13:00~13:45	個人護理產品原料的環球市場及地區特性
	14:00~14:45	韓潮之後:品牌與產品新趨勢
11/16 參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	13:00~13:45	韓國化粧品品牌風靡亞洲成功之道
	14:00~17:00	化粧品產業全球資源配置的中國化:進口品與全球服務商在中國市場的新機遇?
11/17 參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	11:00~12:00	ECOCERT Greenlife呈獻:天然有機化粧品
	12:00~12:45	創新法國·擴展亞洲美粧市場
	15:00~15:45	在亞洲市場創建成功的化粧品品牌是具創意的挑戰!
	16:00~17:00	通往中國市場之鑰(I):進口化粧品註冊須知
11/18 參加化粧品亞洲論壇 (WORLD ASIA FORUM)	11:00~12:30	通往中國市場之鑰(II):如何提高你的註冊成功率?
	13:00~13:45	什麼是美國消費者眼中的非凡美容產品?
	14:00~14:45	Georgia Lee醫生眼中的護膚潮流與趨勢



圖 1、論壇於 ASIA WORLD-EXPO 之展覽開幕



圖 2、工作坊照片(一)



圖 3、工作坊照片(二)



圖 4、位於 HONGKONG CONVENTION & EXHIBITION CENTRE 之  
工作坊



圖 5、工作坊照片(三)



圖 6、工作坊照片(四)



圖 7、工作坊照片(五)



圖 8、工作坊照片(六)

## 參、過程

2016年化粧品亞洲論壇在香港亞洲國際博覽館與香港會議展覽中心兩個場地同時舉行，期間同時有亞洲相當大型之美容展，逾千家廠商參與展出，攤位產品從美容美髮相關用品、化粧品及工廠儀器設備，甚至美容整型用器材均包括在內，可在參加研討會吸收新知時一併參觀展出內容，瞭解業界最新產品動態。

以下說明部分工作坊主題與相關內容：

### 一、中國大陸化粧品法規：

(一) 在中國大陸，化粧品可被其法規區分為特殊用途化粧品及非特殊用途化粧品，特殊用途化粧品為上市前許可制，且因添加成分與宣稱功能較有管制必要性，申請許可時均需要提交相關安全性與功能佐證資料，非特殊用途化粧品為備案制；又可依產地區分為國產與輸入，國產之非特殊用途化粧品可在其主管機關網站進行線上備案，輸入之非特殊用途化粧品則仍為紙本備案，且輸入之產品須進行相關動物試驗（廠商進口半成品在中國大陸境內分裝適用國產之相關規定），講師主要介紹內容均為輸入產品之相關規定。以下分別簡要介紹：

1. 特殊用途化粧品：目前包括育發、染髮、燙髮、脫毛、美

乳、健美、除臭、雀斑、防曬等九類。

申請流程：

- (1) 找到在華申報責任單位(中國大陸當地負責申請機構)，雙方授權書經公證後向中國大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)申請備案。廠商並須送樣品至經中國大陸主管機關許可的檢驗單位(目前共33家)，取得檢驗報告。其中不同產品類別有不同檢驗項目，如非特殊用途化粧品需要微生物檢驗、衛生化學檢驗與毒理學檢驗；特殊用途化粧品除了需要上述三種檢驗，還需要人體安全性檢驗項目，防曬產品還需要進行防曬功能性測試(SPF、PFA)，宣稱防水防汗之防曬產品須進行防曬化粧品防水性能測試。且各檢驗單位被許可項目不同，並非所有檢驗單位均可進行所有檢驗項目，而中國大陸規定微生物檢驗、衛生化學檢驗與毒理學檢驗需要在同一衛生安全性許可檢驗機構進行檢驗，人體安全性檢驗項目需要在同一個人體安全性許可檢驗機構進行檢驗。
- (2) 向CFDA申請進口特殊用途化粧品衛生許可批件(首次進口者)，須提交資料如：申請表、產品配方、生產

工藝簡述和簡圖(製造流程圖)、產品品質安全管制要求、產品原包裝、檢驗報告、安全性評估文件、原產國自由銷售證明、其他相關佐證資料，以及樣品。獲得核准之有效期間為4年。4年到期前得提出展延。

(3) 向邊境主管機關申請「進出口化粧品標籤審核證書」、  
「入境貨物檢驗檢疫證明」。

除以上介紹，講師特地強調主管機關仍會根據不同產品及其添加成分，要求其他不同資料，例如產品含有乙醇超過10%者，需要提供甲醇檢測報告，又如使用成分列於「已使用化粧品原料名稱目錄」(IECIC)，不表示無須提供資料，如蝸牛萃取會被要求說明蝸牛之物種名稱，並提供安全性之毒理資料，供孕婦、哺乳期婦女、兒童(含嬰幼兒)等特殊人群使用，或用於口唇(不含色素的產品除外)或眼部(眉筆類產品除外)，或使用奈米、基因等技術製成之原料等，亦會被要求提供相關資料。故強烈建議廠商提早開始申請(講師建議一年)，並不要逾主管機關要求補件的期限。

2. 輸入非特殊用途化粧品：非特殊用途化粧品即為上述特殊用途以外之化粧品。申請規定除產品送檢驗項目不同之外，

向 CFDA 申請之批件則是「進口非特殊用途化粧品備案憑證」。

3. 新化粧品成分申請註冊與備案：此處新化粧品成分是指第一次於中國大陸添加在化粧品中。須提交資料如：申請表、生產工藝簡述和簡圖（製造流程圖）、產品品質安全管制要求、檢驗報告、新成分之研究文獻（至少包括分子物化特性、用途、其他國家地區之規定，及最初發表之文獻）、安全性毒理數據（至少包括口服與皮膚急毒性刺激性、腐蝕性測試與皮膚敏感性測試報告，但若有結構近似之成分已可用於化粧品，部分項目可免提供）、其他相關佐證資料及行政文件，以及樣品。

## （二）其他化粧品法規：

1. 跨境電子商務平台（簡稱跨境電商）販賣化粧品：近年因較傳統貿易之稅金（關稅+消費稅+增值稅）低，且到貨比其他管道更快速，中國大陸之民眾直接在國外網站訂購化粧品之比例大幅上升，在去年 CFDA 公布一項草案，將對此種提供訂購未經核准化粧品之服務平台進行相關處分，且有另一公告將對於相關產品依法查處，講師解釋若為民眾自用，產品會被要求退運（代購業者仍會依法處分），至

於設在國外的網路平台如何查處，講師並未詳細說明。

今年中國大陸則是針對跨境電商公布了一系列規定，包括相關稅額計算方式，且自 2017 年 5 月 11 日施行，同時對化粧品等數種消費產品，公布一項試行方案：在 2017 年 5 月 11 日以前對於此種平台上販賣產品免申請首次進口之許可批件或備案，目前在上海、杭州、寧波、鄭州、重慶、廣州、深圳、天津、福州、平潭等共 10 個城市試行。

2. 兒童用化粧品：CFDA 於 2012 年發布「兒童化粧品申報與審評指南」，並於 2013 年起實施，對於所謂「兒童化粧品」做出定義與限制，並對於申請時應額外提供之資料，作了一些原則性說明，如設計配方之原則，各成分之使用於化粧品之歷史，其他國家地區之限量規定或安全評估之文獻（不能由廠商自行評估或聲明），並說明本產品配方式與一般提供成人使用產品不同處，前述指南其中一條規定「應選用有一定安全使用歷史的化粧品原料」被講師再三強調，過去已有相當多廠商在申請時都被主管機關要求提供產品中所有成分均有安全使用歷史之證明，是目前相關申請案件之主要門檻。原料選用則包含部分成分檢驗報告、原料之標準。另還可能需要解釋製程與品管已特別針對兒童之

安全做應有之設計。

(三) 化粧品法規修訂：

1. 「化粧品安全規範」名稱修正為「化粧品安全技術規範」，更新多項化粧品禁用、限用成分及重金屬殘留上限之規定，如色素、防腐劑、染髮劑與防曬劑等限制用途之成分，其中氧化鋅與二氧化鈦兩成分同時可當防曬劑與色素，但不論其用途，每項成分總量仍不可超過其上限 25%。另成分與產品測試方法亦有更新，如 SPF 與 PFA 之測試方法均參考 ISO 最新公布方法更新，且 PFA 測試結果大於 16 者得標示 PA++++，SPF 標示上限提高至 SPF50+。產品不符合新標準者不得輸入，2016 年 12 月 1 日前已核准之輸入產品得販售至保存期限結束，且廠商必須在同日期前完成成分與對應之包裝標籤更新，舊包裝得販售至 2017 年 6 月 30 日。至於更新之相關文件，需在下次申請衛生批件或備案憑證展延效期時於案件中一併檢附。
2. 化粧品衛生監督管理條例修正草案在 2015 年公開徵求意見後，至今尚無更新進度之消息。
3. 兩證合一：原中國大陸製造廠需要取得之「全國工廠產品生產許可證」及「化粧品生產企業衛生許可證」，將合併成

為「化粧品生產許可證」，並自 2017 年 1 月 1 日起施行。

## 二、天然與有機化粧品：

天然與有機為近年相當受市場喜愛，故而發展相當快速的化粧品宣稱。

目前國際間對於「有機」與「天然」在化粧品之定義並不一致，而是各個民間單位自行定義自己的「有機」與「天然」，並自行發展認證機制。本工作坊係由法國之民間機構 ECOCERT

Greenlife 擔任講師，故其介紹內容以其自家標準為主。

### (一) ECOCERT 針對有機成分之標準：

1. 成分分類：可分成天然來源與合成，天然來源可依來源分成植物、礦物、動物與水生生物，又可依處理方式分成經物理方式處理與經化學方式處理。符合有機栽培規範定義之成分或原料，則可被 ECOCERT 認證為有機成分。產品製造用水不會被認為是有機。
2. 上述植物與水生生物成分（含生長於水面下植物），不得是瀕臨絕種之物種及基因改造生物，並需要取自（或栽種）在其原本生長地區，且採集過程不得破壞自然景觀，原料製造過程可允許方式，物理方式處理為吸收、脫色脫臭、研磨、離心、倒出、脫膠、去油、乾燥、蒸餾（使用自然來源溶劑）、萃取（使用自然來源溶劑）、低壓冷凍乾燥、

過濾、混和、加壓、加熱消毒、照光消毒（紫外線、紅外線、微波）、以氣體消毒（在有機農業中許可者，可用氣體如氧、氮、氫、氫、臭氧等）、篩選；化學方式處理如烷基化、去甲基化、複合作用(將兩小分子結合)、濃縮、酯化、自然發酵、醚化、水合化、氫化、水解、中和、氧化還原、臭氧化、銨化、氫基化、皂化、磺胺化、鍛燒、火烤。禁止處理方式譬如輻射、使用動物進行漂白、除味（除臭）、處理過程使用水銀、甲醛、乙烯環氧等（非負面表列）。經生物科技方式處理者(如發酵需要微生物或酵素作用)，產物須經 PCR 確認無外來基因污染。

3. 動物成分，不得是瀕臨絕種之物種且不得影響生態平衡，取得過程不得造成動物痛苦、壓力、死亡，且該成分是由動物自然產生。處理方式同上介紹。
4. 礦物成分須使用其原有性質，取得過程不得造成環境污染或破壞，可使用礦物來源原料如下表（但未經化學方式處理之原料則不在此限）：

**Table 2 : Ingredients from mineral origin****Ingredients authorized for a specific use:**

Ingredient (INCI Name)	Function
Calcium Fluoride	Agent for product for the oral cavity hygiene
Mono-, Di-, Tri-calcium Phosphate	Abrasive agent / Agent for product for the oral cavity hygiene
Potassium Phosphate	Buffer agent
Sodium Fluoride	Agent for product for the oral cavity hygiene
Sodium Glycerophosphate	Only for make-up products
Sodium Monofluorophosphate	Agent for product for the oral cavity hygiene
Mono-, Di-, Tri-sodium Phosphate	Buffer agent
Trimanganese bis(orthophosphate), CI 77745	Inorganic pigment / Colorant
Tetrasodium pyrophosphate	Only for peel-off masks

**Ingredients authorized for any use (Usual or INCI name):**

Aluminium Hydroxide	Manganese Sulfate
Bismuth Oxychloride, CI 77163	Ammonium Manganese Diphosphate, CI 77742
Calcium Aluminium Borosilicate	Potassium alum
Calcium Carbonate, CI 77220	Potassium Carbonate
Calcium Hydroxide	Potassium Chloride
Calcium Sodium Borosilicate	Potassium Hydroxide
Calcium Sulfate, CI 77231	Potassium Sulfate

5. 合成成分：得添加於有機與天然化粧品之合成成分標列如下：

This technical sheet lists all the synthetic ingredients and ingredients from mineral origin authorized by the Ecocert Greenlife standard for natural and organic cosmetics.

**Table 1 : Synthetic ingredients**

Ingredient (INCI Name)	Function
Benzoic acid and its salts	Preservative
Benzyl alcohol	Preservative
Dehydroacetic acid and its salts	Preservative
Salicylic acid and its salts	Preservative
Sorbic acid and its salts	Preservative
Tetrasodium glutamate diacetate	Chelating agent
Tertiary butyl alcohol (TBA)	Denaturing agent
Isopropyl alcohol	Denaturing agent
Denatonium benzoate	Denaturing agent

Where required by law, the use of a denaturing agent not compliant with this standard will be studied.

6. 其他成分規定：奈米成分不得使用（其定義為依據歐盟針對奈米成分之定義）。噴霧產品使用之壓縮氣體如丙烷、丁

烷、異丁烷、二甲醚等具潛在危害成分不得使用，壓縮空氣與氮氣則可以使用。具有生物累積性或生物不可分解之成分不得使用；具生態毒性成份不得使用(LC50 或 EC50 須大於 1mg/l)。

7. 有機與天然成分含量標準及計算方式：

- (1) 天然來源成分須大於 95% (即合成成分須小於 5%)。



- (2) 宣稱天然化粧品者，其有機之植物來源成分須超過產品內所有植物來源成分之 50%，同時有機成分



須超過所有成分 5%；宣稱天然及有機化粧品者，其有機之植物來源成分須超過產品內所有植物來源成分之 95%，同時有機成分須超過所有成分 10%。

- (3) 經化學方式處理之成分(以皂化為例)，有機成分含量可依處理方式有兩種計算方式：

甲.化學反應之反應物重量已知：有機成分含量=有機反應物重量/所有反應物重量。

乙.化學反應之反應物重量未知：有機成分含量=反應產

物中有機部分之分子量/產物分子量。

- (4) 萃取物之有機含量，有機栽種植物之乾燥後重量/萃取溶液大於 5%，則萃取溶液全部均為有機；倘該比例小於 5%，則僅部分被計算為有機，譬如該比例為 1%，則萃取溶液之 20% 為有機。
8. 產品包材與製程：可使用包裝材料需為目前已有運作中回收系統之材料，如紙、玻璃、鋁、聚乙烯(PE)、聚乙烯對苯二甲酸酯(PET)、聚丙烯(PP)等，且廠商需要提供一份計畫書，說明產品生產與包裝方式，如接觸產品之主要包裝、其他第二包裝(需盡量簡化)等材料，可替代性與回收再利用方式等，倘 ECOCERT 認為生產過程過於複雜或耗能、過度包裝，亦不會被同意，至於聚氯乙烯(PVC)與聚苯乙烯(PS)等材質則不可使用。石化溶劑應盡可能避免使用。
9. 其他規定：申請者需要自行建立一套管理系統，從原料、製造、消毒、清潔、儲存、運銷等，並須建立追蹤系統與品管系統，其供應商與分包業者亦須受到管理。
10. 產品標示：通過 ECOCERT 針對有機或天然之各項要求之產品，ECOCERT 同意其標示與宣稱「ORGANIC COSMETIC」或「NATURAL COSMETIC」，惟其標示不得較產品名稱更

明顯。另，同時須標示「certified by Ecocert Greenlife according to Ecocert Standard available at <http://cosmetics.ecocert.com>」以及「XX % of the total ingredients are from natural origin」（有機認證為「XX % of the total ingredients are from organic farming」）。

(1) 符合有機農業栽培之成分，須在成分欄位將該成分以星號註記「ingredient from organic farming」，經化學方式處理且符合有機農業模式之成分須以星號註記「made using organic ingredients」。其中有機農業栽培，ECOCERT 同時採認其他國家地區之標準（歐、美、日及其他等同 ECOCERT 標準之標準）。

(2) 在成分欄位以外，提及成分得使用 INCI 以外之常見名稱。

(3) 只有產品含有 95% 以上有機成分，ECOCERT 始同意產品品名含有「ORGANIC」或其縮寫或衍生字。

11. 申請認證：申請者須填具申請表格、聲明書，檢附相關資料，ECOCERT 會在書面審查後進行實地查核，出具查核報告，申請者依據報告改進、回覆，ECOCERT 同意後發給認證。

(二) 其他有機標準與認證機構：

1. COSMOS：為 BDIH (Germany)、Cosmebio (France)、Ecocert Greenlife SAS (France)、ICEA (Italy)、Soil Association (Great Britain)等歐洲五個相關機構共同發展出之有機標準，與上述 ECOCERT 標準差異舉例如下：成分分類為水、礦物成分、經物理處理、化學處理，及其他，共 5 類；標示部分不須含有機成分即可宣稱天然，須標示天然來源成分含量；宣稱有機者，須同時標示有機成分含量與天然來源成分含量。
2. USDA：美國農業部針對其國內有機農業發展出一套認證標準，經農業部認可單位可受理認證之申請。其標示規範，除水與礦物成分之外，經驗證為有機成分含 100%，產品得標示「100% organic」，含 95%以上產品得標示「organic」，含 70%，產品得標示「made with organic ingredients」，產

品含 95%以上有機成分並得使用 USDA 圖樣。



本次論壇之其餘工作坊，則是對目前市場上常見產品與成分進行分析，如常見產品類別、常見使用配方與常見產品宣稱等，以及未來化粧品與其成分發展趨勢之進行預測，譬如亞洲地區以該使針對個別國家地區，發展其獨有之產品類型。講師多來自業界，故可在授課時分享自

身成功經驗。

與本次論壇一起舉辦之亞太區美容展，除了化粧品廠商之外，同時亦有醫療整形用儀器廠商、美髮、美甲、美睫等相關產業廠商參展，以及近年蓬勃發展之美容用器材，譬如協助化粧、卸粧、清潔肌膚用器材，參展產品樣態相當多元化，參觀者對相關產業可有更多認識。

## 肆、心得

- 一、目前我國對化粧品宣稱「有機」、「天然」之管理規定，添加有機成分，且該成分經國際或國內有機驗證機構驗證，且提出證明文件者，得同意標示或廣告該成分為「有機成分」，「天然成分」亦同，但尚不得宣稱『有機化粧品』詞句，另目前國際間有關化粧品保養品含有機成分之驗證作業，多非官方驗證機構。2016年已有初步訂定之國際標準 (ISO16128)，惟僅有定義部分，而尚無認證程序，未來完整之標準公布後，有望見到各種標準趨於一致化。
- 二、本次赴香港參加化粧品亞洲論壇，對於有機化粧品之標準與認證，中國大陸化粧品法規以及化粧品發展趨勢有更進一步了解，亦看到同時展出之美容展中相關產業一應俱全，相信不論是廠商、一般民眾或政府管理者，均可吸收相當新知，對於廠商自己的業務有幫助，對於管理者亦可從市場發展趨勢注意到未來須注重管理之方向。

## 伍、建議

- 一、 針對化粧品宣稱有機與天然，目前國際間尚無一致標準，建議維持現行宣稱添加有機與天然成分之規定，同時持續注意最新國際標準，並可評估是否將其標準與認證程序納入未來本署擬定相關政策之參考。
- 二、 中國大陸之化粧品法規目前持續在做修訂，從母法(化粧品監管條例)到其他相關子辦法，因中國大陸為台製化粧品主要外銷地區之一，雙邊貿易密切，且消費者使用習慣亦相似，建議未來可持續與中國大陸官方或民間單位進行法規之交流。