

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：開會)

赴法國與競爭、消費和反詐欺總局  
(DGCCRF)及國家藥品安全管理局  
(ANSM)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：吳秀梅署長、洪國登科長

派赴國家：法國

出國期間：107年5月25日至107年6月2日

# 摘要

化粧品衛生管理條例業於 107 年 4 月 10 日經立法院三讀修正通過，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，於 107 年 5 月 2 日奉總統華總一義字第 10700045851 號令公布。未來我國將推行化粧品產品登錄(Notification)、產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)等新興管理制度。

為期能深入瞭解法國化粧品管理實務，本次本署分別拜會法國競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)及國家藥品安全管理局(ANSM)以及法國化粧品公會(FEBEA)交流化粧品管理規範，希能對歐盟化粧品管理制度與實務執行面有深入瞭解，亦可促進我國與法國化粧品管理單位之交流與溝通聯繫及加深合作關係。

關鍵字(Keyword)：競爭、消費和反詐欺總局、DGCCRF、國家藥品安全管理局、ANSM、化粧品衛生安全管理法

# 目錄

壹、目的.....	1
貳、行程紀要.....	3
參、交流內容重點摘要 .....	6
肆、心得與建議 .....	17

## 壹、目的

歐盟化粧品法規 Regulation EC No. 1223/2009 已全面於 2013 年 07 月 11 日正式上路，其法規位階屬於 Regulation，對於歐盟各會員國具有法效力，即歐盟各成員國均需該法令之內容執行。然而歐盟執委會僅負責於法規之訂定、頒布，實際上，在 Regulation EC No. 1223/2009 法令之實務執行面，仍係仰賴歐盟各會員國的主管機關執行，由歐盟各會員國各自負責化粧品於其國內之上市後監控及市場稽查。

本署近年來積極推動化粧品衛生管理條例修正作業，參考歐盟、東協等國際間化粧品管理規範，規劃未來於我國推行化粧品產品登錄 (Notification)、產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)等新興管理制度，以加強管理並使法規與國際規範接軌。化粧品衛生管理條例業於 107 年 4 月 10 日經立法院三讀修正通過，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，於 107 年 5 月 2 日奉總統華總一義字第 10700045851 號令公布。

為期能深入瞭解歐盟會員國如何落實執行 Regulation EC No. 1223/2009 中各項化粧品管理制度，故本次本署規劃分別拜會法國化粧品之主管機關競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)及國家藥品安全管

理局(ANSM) 交流化粧品管理規範。另一方面，為瞭解法國產業界如何遵從 Regulation EC No. 1223/2009 規定，同時亦安排與法國化粧品公會(FEBEA) 成員交流化粧品管理規範。希藉由此次赴法國行程，本署除能對歐盟化粧品管理制度與歐盟各會員國實務執行面有深入瞭解，進而了解國際化粧品管理現況及發展趨勢，提供我國未來施政之參考之外，亦可促進我國與法國化粧品管理機關競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)及國家藥品安全管理局(ANSM)之交流與溝通聯繫及加深合作關係。

## 貳、行程紀要

日期	行程
5/25	桃園國際機場出發
5/26	抵達巴黎戴高樂機場
5/27	準備會議資料
5/28	與競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)交流化粧品管理規範
5/29	與國家藥品安全管理局(ANSM)交流化粧品管理規範
5/30	與法國化粧品公會(FEBEA) 成員交流化粧品管理規範
5/31	與國家藥品安全管理局(ANSM)交流化粧品管理規範
6/1	與法國化粧品公會(FEBEA)成員交流化粧品管理規範
6/2	巴黎戴高樂機場出發
6/3	抵達桃園國際機場

圖一、與 ANSM 交流化粧品管理規範後合影 1



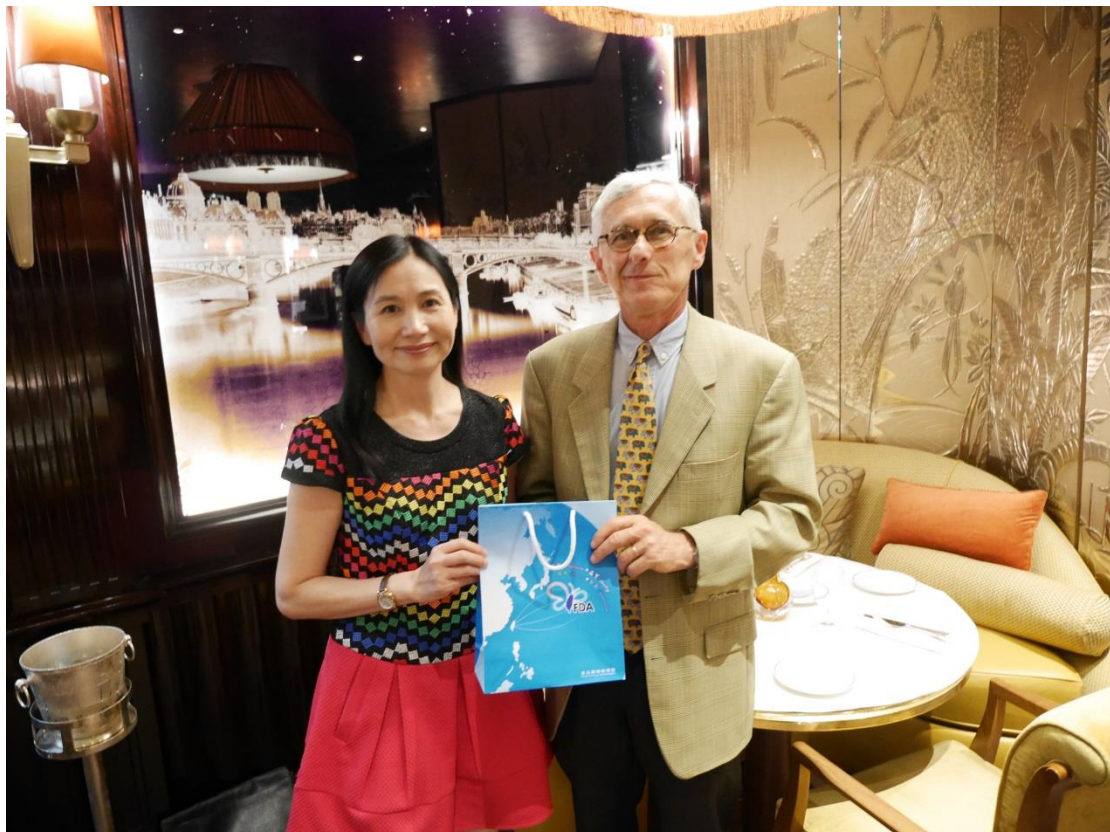
圖二、與 ANSM 交流化粧品管理規範後合影 2



圖三、與 DGCCRF 交流化粧品管理規範後合影



圖四、與 FEBEA 交流化粧品管理規範後合影





### 叁、交流內容重點摘要

#### 一、與法國競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)交流化粧品管理規範

##### 1. 法國化粧品主管機關分別為競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)

及國家藥品安全管理局(ANSM)，二者分別隸屬於不同體系之機關，且具有不同業務職掌範圍。競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF) 隸屬法國經濟與財政部門下，而國家藥品安全管理局(ANSM) 則是隸屬於法國衛生部下，前者管理權責著重於市場端之產品標示、宣稱稽查及管理，後者則偏重於化粧品源頭端之管理及其安全性、功效性等。(如圖五)

圖五、DGCCRF 簡報內容-Different focus for each MSA

DGCCRF	ANSM
<ul style="list-style-type: none"><li>• Surveillance at manufacturers sites (PIF and GMP)</li><li>• Surveillance at retailers (web included)</li><li>• Focus on fair consumer information (claims, labelling)</li><li>• Targeted GMP inspections (up to 1 day)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Surveillance at manufacturers sites (PIF and GMP)</li><li>• No action at retailers</li><li>• Full GMP inspections (3 to 4 days)</li></ul>

##### 2. 歐盟化粧品法規 Regulation EC No. 1223/2009 之規定，對於

歐盟各會員國而言，雖然係屬強制性規定，歐盟各會員國均需該法令之內容執行，但是實際認定違規與否及裁處權責，則是在於歐盟各會員國，且在不違背歐盟法令前提下，各會員國得於其國內自行訂定管理規定。

3. 於法國之製造及包裝業者，除應符合 Regulation EC No. 1223/2009 之規定外，尚需另外向國家藥品安全管理局(ANSM) 通報其名稱、地址、聯絡人等基本資料，以利法國政府掌握其資訊，補足歐盟化粧品產品登錄系統(Cosmetic Products Notification Portal, CPNP)對於其實務管理需求上不足之部分。(如圖六)

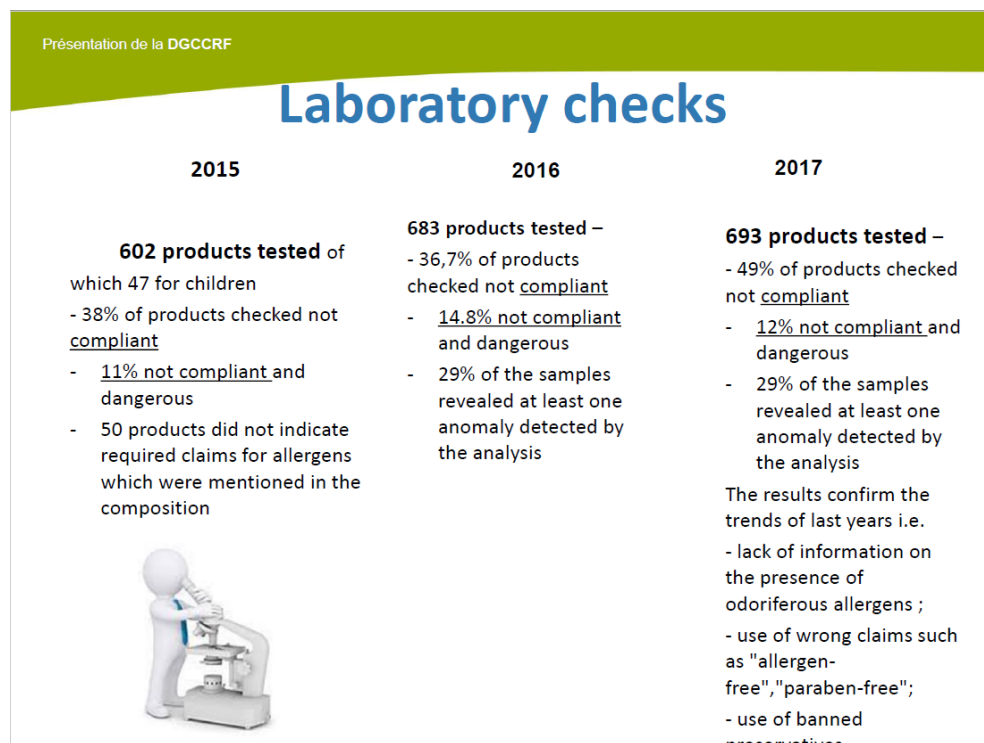
圖六、DGCCRF 簡報內容-National law



4. 歐盟 Regulation EC No. 1223/2009 雖然自 2013 年施行至今已行之有年，且法國競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)每年均積極進行化粧品後市場監測結果，然而近三年該局仍查獲有相

當高的違規化粧品比例。依據法國競爭、消費和反詐欺總局 (DGCCRF) 於 2015~2017 年抽驗市售化粧品之結果顯示，近三年化粧品違規比率高達 36.7%~49%，足見進行化粧品後市場稽查之重要性，我國未來宜加強化粧品後市場監測管理，以保障我國民眾化粧品安全。(如圖七)

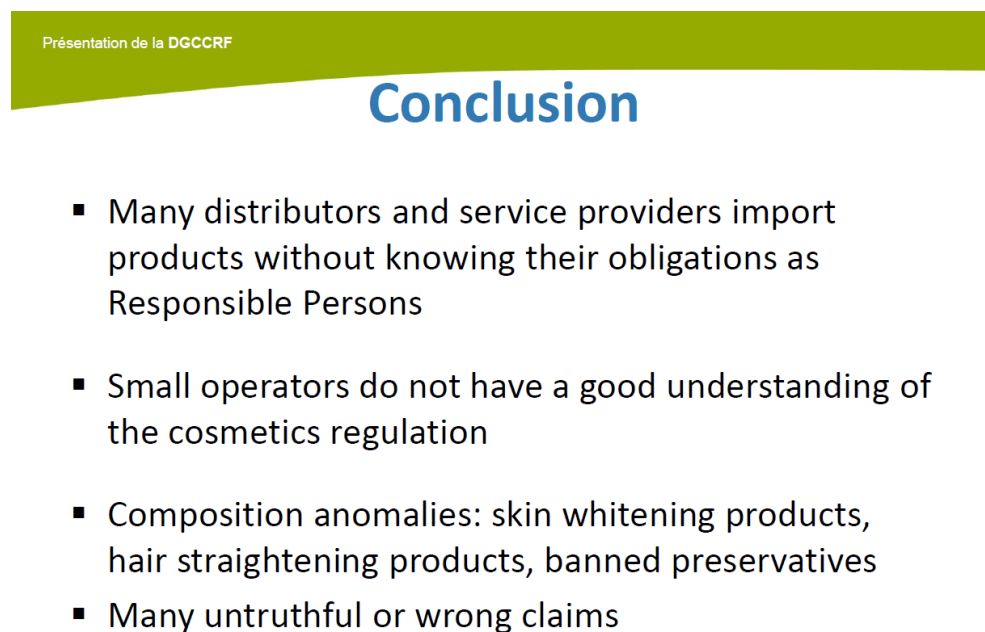
圖七、DGCCRF 簡報內容- Laboratory checks



5. 經由法國競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)針對其所查獲之違規案件進一步分析後，其主要違規原因在於化粧品業者未善盡產品責任業者(Responsible Persons)之責，或對於化粧品法規不甚清楚，或產品所含成分不符管理規定，或產品有誇大不實、錯誤之宣稱。此部分之法國當局經驗或可做為我國未來規

劃之參考，我國時值新法上路之際，國內部分化粧品業者對於新法規定，以及未來規劃新推行之化粧品產品登錄 (Notification)、產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP) 等新興管理制度，亦不熟悉，未來宜充分就新法規定進行宣導，期使國內化粧品業者配合與瞭解化粧品新制管理規範，共同維護國民健康及消費權益。(如圖八)

圖八、DGCCRF 簡報內容-Conclusion



## 二、與法國國家藥品安全管理局(ANSM)交流化粧品管理規範

1. 國家藥品安全管理局(ANSM)成立於 2012 年，業管產品包括人用藥品、動物用藥品、醫療器材、化粧品等，其主要任務為確保人用藥品、動物用藥品、醫療器材、化粧品之全生命週期品

質與安全。化粧品部分，因其產品風險程度較藥品、醫療器材低，故無上市前臨床試驗、查驗登記等相關規定，其管理重點係著重於源頭端之產品責任業者及生產、製造端管理，以確保化粧品業者生產化粧品之安全性及有效性，其中尤以優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)最為重要，其目的在於可確保化粧品產品之生產品質，同時亦可確保化粧品產品生產的可追溯性(traceability)。

2. 法國優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)亦係採行 ISO 22716 為標準，稽核時，國家藥品安全管理局(ANSM)通常係指派 1~2 名稽核員實施稽核，以確保稽核 GMP 標準之一致性，而每次稽核單一生產、製造端所需時間平均約為 3 天。稽核員至生產、製造端進行 GMP 稽核時，其稽核重點在於驗證生產、製造端從進料到出貨中間之所有的作業流程、程序是否符合 ISO 22716 原則，包括取樣、保存、稱量、生產、包裝、實驗室管理等，與其相關的所有人員、場所、設備、文件均是查核的重點。文件紀錄與文件管理系統在 GMP 中是非常重要的環，進行任何作業均需製作文件紀錄，而有完整的文件紀錄，才能提供完整、具可追溯性的紀錄，當不良品事件發生時，也才可以針對不良品進行追溯及調查，以釐清問題發生原因，並

提出未來改善之措施。(如圖九)

圖九、ANSM 簡報內容- GMP Inspections

## GMP Inspections

### Methodology: inspection procedure

- ◆ **Verification of the control** by the establishment of the standard NF EN ISO 22716 and of the action plans implemented by the establishment to ensure its conformity with the principles of GMP described by the ISO 22716 standard.
- ◆ Inspection taking into account the **production circuit**: from the reception to the dispatch including the sampling, the storage, the weighing, the manufacture, the packing, the control laboratory, etc ...
- ◆ **Verification at each stage: the essential points to guarantee the quality of the product, in terms of personnel, premises, equipment and associated documentation.**

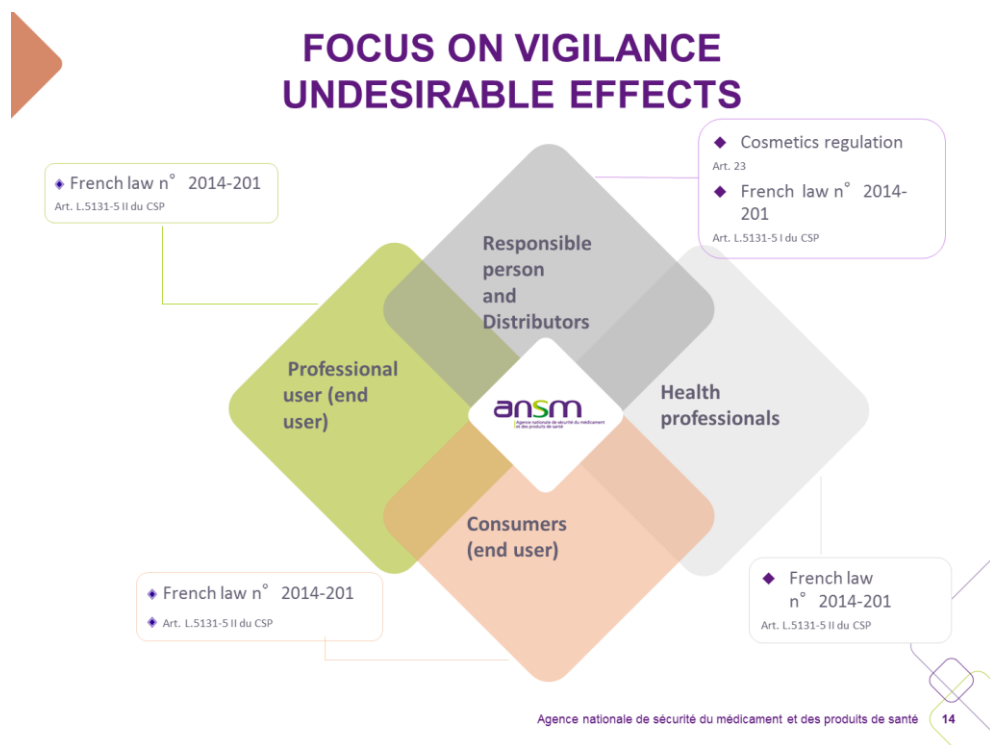
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

10

3. 根據歐盟 Regulation EC No. 1223/2009 第 23 條規定，當使用化粧品後發生非預期性之嚴重不良反應事件(serious undesirable effects)時，化粧品業者負有向主管機關通報之義務，與我國化粧品衛生安全管理法第 12 條規定相仿。然而值得注意的是，法國除了化粧品業者外，其國內法對於醫師、藥師、護理師等醫療專業人員(Health professionals)，亦賦予了其若得知非預期性之嚴重不良反應事件時，應向主管機關通報之義務，倘若未依規定通報者，最高將面臨 2 年以下有期

徒刑及 3 萬歐元罰款。至於使用者部分，則是可自願性向主管機關通報，且並不限於嚴重不良反應事件，即便是不正常使用下，所產生之不良反應事件，亦可向主管機關進行通報。實務上，倘使用化粧品後發生非預期性之嚴重不良反應事件時，一般而言，醫療專業人員理應會較化粧品業者先得知，故法國如此規定之目的，旨在確保使用化粧品後發生非預期性之嚴重不良反應事件時，期能主管機關能夠確實於第一時間接獲通報，以即時因應與處理，或可做為我國之參考。(如圖十)

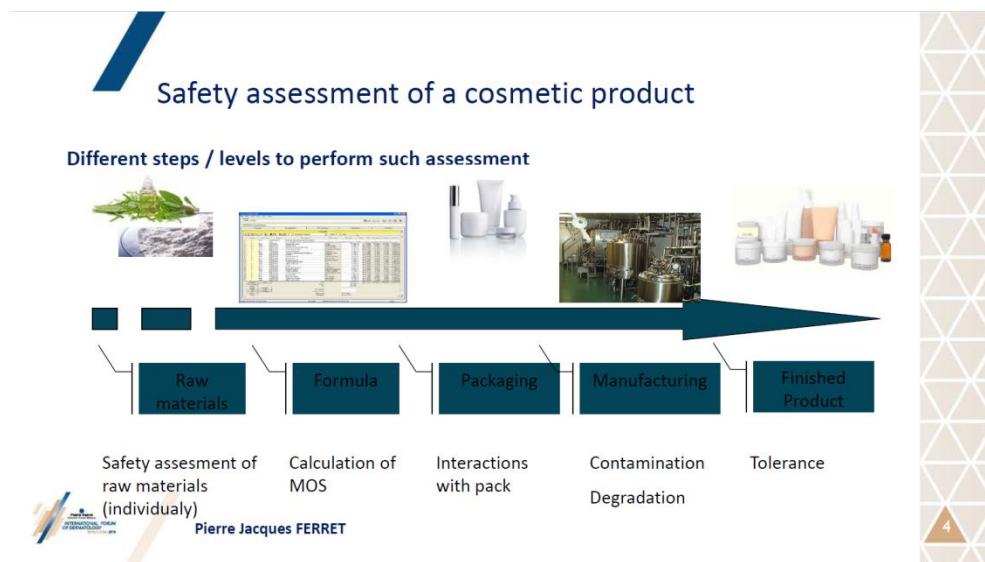
圖十、ANSM 簡報內容- FOCUS ON VIGILANCE UNDESIRABLE EFFECTS



### 三、與法國化粧品公會(FEBEA) 成員交流化粧品管理規範

1. 依據歐盟 Regulation EC No. 1223/2009 第 3 條規定，所有上市的化粧品在正常、合理使用情形下都必須是安全的，且化粧品業者應製作化粧品安全性報告(COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT)，故化粧品之安全性評估是歐盟化粧品管理法規架構中非常重要的規定。而化粧品安全性評估的範圍，從原物料、成分配方、與包材交互作用、製程中汙染、降解，到最終產品之使用方式等，均需完整納入考量，才能確保化粧品之安全性。(如圖十一)

圖十一、ANSM 簡報內容- FOCUS ON VIGILANCE UNDESIRABLE EFFECTS




2. 根據歐盟 Regulation EC No. 1223/2009 第 10 條規定，化粧品安全性評估，應由具醫學、藥學、毒理學或類似學科之學歷之人員進行。實務上因化粧品業者規模大小不一，化粧品業者



對於化粧品安全性評估報告作法也不一。較具規模者，會在公司內部聘請一位以上符合資格的化粧品安全性評估人員，專職進行公司內部化粧品安全性評估，且其所聘用的化粧品安全性評估人員通常也並非是僅專精於醫學、藥學、毒理學單一領域者，而是需要熟悉化學、毒理學、皮膚學、化粧品學、相關法規等跨領域知識者，方能進行化粧品之安全性評估，且符合法規之規範(如圖十二)。另一方面，公司內部聘用之化粧品安全性評估人員，除了專職在化粧品安全性評估外，同時可在於產品研發的早期階段即提供專業意見，亦可於產品發生不良反應通報事件時，協助釐清問題發生原因等。

圖十二、法國化粧品公會(FEBEA) 成員簡報內容-SAFETY

#### ASSESSOR



**SAFETY ASSESSOR (4)**

**Interdisciplinary knowledge necessary**

- **Chemistry** : relationships between structural and physicochemical properties and potential activities, dermal absorption, potential interactions, substances found in packaging types...
- **Toxicology** : moving from *in vivo* to *in vitro* testing, which test for which toxicological criteria, which traces found in which type of substances...
- **Dermatology** : cosmetovigilance, interaction with skin...
- **Cosmetology** : knowledge of ingredients and products history, special needs for small and medium sized enterprises, specific products ...
- **Regulations (not only cosmetics)** : annexes of the cosmetic regulation, CMR, Reach...

3. 至於規模較小之化粧品業者，除了於公司內部聘用化粧品安全

性評估人員外，可能由於小規模化粧品業者之產品數量較少、人力資源較少等因素，實務上也常見公司內部並未聘用化粧品安全性評估人員，而是與第三方的化粧品安全性評估人員合作者。由化粧品業者提供產品全成分表、製程、包裝資訊等資訊予第三方的化粧品安全性評估人員，供其進行化粧品安全性評估，並出具報告擲交化粧品業者參考。我國化粧品產業仍以中小型企業為多數，法國業界經驗或可做為我國未來新法推行後化粧品產業之參考，然而應特別注意的是，化粧品安全性評估人員並非歐盟 Regulation EC No. 1223/2009 法規所直接規範管理之對象，化粧品之安全性或其化粧品安全性報告如有不合法律規範時，其相關法律責任仍應由化粧品業者承擔。

4. 按化粧品的使用特性，其性質上屬於快速消費品，且化粧品與時下流行風潮高度相關，其市場變化快速，產品生命週期往往較短。而近年來，越來越多消費者想要與眾不同，系統化、統一生產之化產品已逐漸無法滿足消費者需求，故個人化或客製化之化粧品亦隨之而生。目前法國境內已有部分化粧品業者推出在專櫃上提供個人化之化粧品服務，惟基於產品之安全性考量，目前主要是針對產品風險程度較低的化粧品提供此種服務，例如酒精濃度高、微生物汙染風險較低的香水。消費者於現場

可先試聞及挑選喜好的香味，接著挑選瓶身，且可選擇瓶身是否需刻字、裝飾樣式等個人風格之後，接著即由現場工作人員進行個人化之化粧品服務(如圖十三)。另提供個人化之化粧品服務，現場已有實際進行充填、包裝等化粧品生產作業，未來倘我國化粧品業者於國內提供類似服務時，宜加強注意其製造場所是否符合化粧品設廠標準、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)等相關作業規定，以保障化粧品品質與安全。

圖十三、個人化香水實際操作情形



## 肆、心得與建議

一、建議持續與法國化粧品主管機關聯繫，交流化粧品法規管理制度與實務經驗，並提升國際交流合作

1. 歐盟化粧品法規 Regulation EC No. 1223/2009 規範嚴謹，為國際間化粧品法規協和化過程中多數國家所選擇的方向，除我國新公布之化粧品衛生安全管理法外，東協(ASEAN)、南方共同市場(MERCOSUR)、土耳其、俄羅斯、印度、澳洲等諸多國家地區，亦均參考歐盟化粧品法規管理規定進行化粧品管理規定修正，故可謂歐盟之化粧品管理法規為當前全球適用性最高且適用範圍最廣者。

2. 歐盟之化粧品產業亦為國際間之翹楚，其中又以法國為最，考量歐盟執委會僅負責於法規之訂定、頒布，實務執行面係由歐盟各會員國各自負責化粧品於其國內之上市後監控及市場稽查，爰建議持續與法國化粧品主管機關聯繫，交流化粧品法規管理制度，汲取化粧品管理實務經驗，對於我國日後推行化粧品衛生安全管理法與國際協和化將有極大助益，並可提升我國於國際間之能見度。

二、加強辦理化粧品衛生安全管理法之說明會或教育訓練，增進化粧品業者專業知能及自主管理能力，保障消費者權益

1. 歐盟自 2009 年公布化粧品法規 Regulation EC No. 1223/2009，並於 2013 年全面實施上路以來，業已歷經多年時間，然根據法國競爭、消費和反詐欺總局(DGCCRF)資料顯示，其查獲製造、輸入或販售不合規定之化粧品者，多數原因在於化粧品業者對於化粧品管理相關法令不甚熟悉，導致其不慎觸法。
2. 我國化粧品衛生安全管理法甫於 2018 年 5 月經總統公布，時值新法上路之際，為增進化粧品業者專業知能及自主管理能力，建議加強辦理化粧品衛生安全管理法之說明會，或化粧品產品登錄(Notification)、產品資訊檔案(Product Information File, PIF)、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)等新興管理制度之教育訓練，期使國內化粧品業者均能符合化粧品衛生安全管理法管理規定，以維護國民健康及消費權益。

### 三、持續關注個人化或客製化之化粧品發展情形與國際間管理規定更新趨勢

1. 化粧品提供個人化或客製化服務可能為未來化粧品產業發展方向之一，惟倘直接於櫃檯等開放空間進行化粧品生產、充填或包裝等作業，而未能有適當之區隔，將化粧品直接暴露於非潔淨區之環境，潛在有導致化粧品發生微生物等污染事件之風

險。

2. 目前個人化或客製化之化粧品尚屬新興型態之服務，其於櫃檯等開放空間進行化粧品生產、充填或包裝等作業之型態，與過往化粧品於化粧品製造工廠內產製不同，宜加強注意其製造場所是否符合化粧品設廠標準、優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)等相關作業規定，並建議持續關注個人化或客製化之化粧品發展情形與國際間管理規定更新趨勢，以兼顧化粧品產業發展實務需求與消費者使用化粧品安全。