

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：考察)

出國報告
赴馬來西亞考察其化粧品主管機關
(NPRA)之化粧品管理制度

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：黃維生簡任技正、錢漢聲薦任技士

派赴國家：馬來西亞

出國期間：107年7月23日至7月27日

報告日期：107年10月11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。未來我國將推行如產品登錄 (Notification)、產品資訊檔案 (PIF) 及優良製造規範 (GMP) 等新興管理制度。

該等制度已於東協實施多年，其中馬來西亞為東協會員國中執行化粧品法令成效良好者之一，且 PIF 查核經驗豐富，本次赴馬來西亞拜會其化粧品主管機關國家藥品管理局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)，對其 PIF 查核之實際執行有深入瞭解，亦可促進我國與馬來西亞化粧品管理機關之交流與加深合作關係。

關鍵字(keyword)：產品資訊檔案、PIF、優良製造規範、GMP、NPRA

壹、目的

東協於 2008 年公布其化粧品指令 (ASEAN Cosmetic Directive, ACD)，作為各會員國制定國內化粧品規範之依據，馬來西亞於同年制定出適用於該國之化粧品相關新規範，並開始以宣導、說明會等方式，輔導該國業者符合其新規範，至今已有 10 年之豐富執行經驗。

本署參考歐盟、東協等國際間化粧品管理規範，近年來積極推動化粧品衛生管理條例修正，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) 等新興制度，使我國化粧品管理與國際接軌。其中 PIF 係由業者製作並留公司 (工廠) 備查，且內容多屬商業機密，故規劃於本次赴馬來西亞主管機關 NPRA，實地考察其 PIF 查核，期可作為我國未來相關政策擬定之參考。除此之外，亦可加強我國與馬來西亞 NPRA 之交流與聯繫，並深化合作關係。

貳、行程與內容紀要

一、行程內容

日期	行程
7/23	搭機前往吉隆坡
7/24~26	拜會馬來西亞化粧品主管機關 NPRA，考察其化粧品產品資訊檔案查核等管理制度
7/27	搭機返台

二、議程

AUDIT PRODUCT INFORMATION FILE (PIF)

Day 1 (7/24)		
Time	Program	Venue
9.00 am – 9.15 am	Welcoming address - Deputy Director, Centre for Post Registration of Products & Cosmetic Control, NPRA	Cosmetic Section Meeting Room
9.15 am – 9.45 am	Overview of Control of Cosmetic Products in Malaysia	
9.45 am – 10.15 am	Overview of Control of Cosmetic Products in Taiwan - Taiwan FDA representative	
10.15 am – 10.30 am	Tea Break	
10.30 am – 1.00 pm	Audit PIF – Company 1 (6 products)	
1.00 pm – 2.30 pm	Lunch Break	
2.30 pm – 4.30 pm	Audit PIF – Company 2 (5 products)	

Day 2 (7/25)		
Time	Program	Venue
9.00 am – 12.00 pm	Audit PIF – Company 3 (12 products)	Cosmetic Section Meeting Room
12.00 pm - 1.00 pm	Audit PIF – preparing audit PIF report	
1.00 pm – 2.30 pm	Lunch Break	
2.30 pm – 4.30 pm	Audit PIF – Company 4 (5 products)	

Day 3(7/26)		
Time	Program	Venue
9.00 am – 12.00 pm	Audit PIF – Company 5 (14 products)	Cosmetic Section Meeting Room
12.00 pm – 1.00 pm	Closing – findings & comments	
1.00 pm	Lunch Break End of Programme	

圖一、第一天會議開始前與 NPRA 官員合照 1



圖二、第一天會議開始前與 NPRA 官員合照 2



圖三、第三天會議後與 NPRA 官員合照

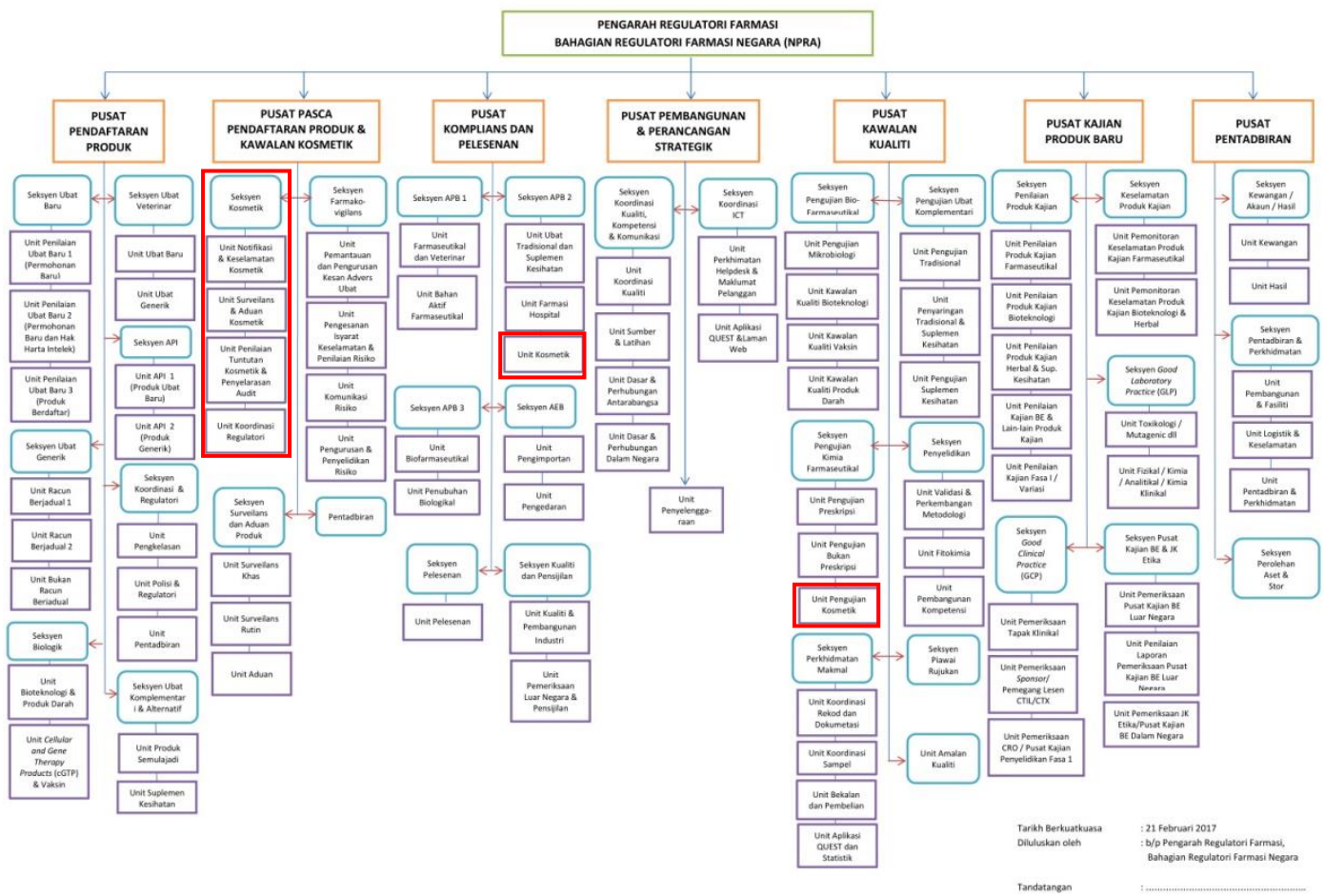


參、過程

一、拜會馬來西亞化粧品主管機關 (NPRA) :

該機關共約 500 人，負責管理馬來西亞之藥品與化粧品，主要由 post product registration & cosmetic control center 下之 cosmetic section 負責化粧品業務，約 20 人，可再細分為 cosmetic safety & notification unit、cosmetic complaints & surveillance units、cosmetics claim & audit adjustment unit、regulatory coordination unit 等 4 單位，負責化粧品之產品登錄系統(QUEST3+)管理、後市場監控、PIF 稽查、法規制訂等業務，另在其他組別則各有針對化粧品工廠 GMP 查核與後市場產品檢驗之單位。

CARTA ORGANISASI BAGHIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)



圖三、 NPRA 之組織架構圖，紅色框為化粧品相關單位

另，該國內各地方州政府也有單位負責稽查市售產品有無登錄、或被取消登錄之產品是否仍未下架回收。

二、馬來西亞之化粧品產品資訊檔案(Product Information File, PIF) 規定：

馬來西亞針對化粧品管理規範，係依據東協化粧品指令(ASEAN Cosmetic Directive, ACD)，制定在其國內執行之相關規定。

有關 PIF 之各項文件要求，該國已發布指引 GUIDELINE FOR PRODUCT INFORMATION FILE，要求業者每一項上市產品均須建立 PIF 資料，NPRA 在稽查時亦使用上述指引作為稽查之標準。以下介紹該國 PIF 之要求重點：

- (一) 須要建立並保存 PIF 者：即為登錄產品之業者(Cosmetic Notification Holder)，簡稱為 CNH。
- (二) PIF 資料須要存放在 CNH 標示於產品包裝上之地址，以供 NPRA 查核，資料儲存形式可選擇以電子方式存放於電腦，或列印成紙本。
- (三) PIF 需要涵蓋以下資訊：
 1. 化粧品成分之定性和定量，如果是香料，其名稱和 International Fragrance Association (IFRA) 代碼編號、供應商之資訊。
 2. 原料和成品的規格、檢驗方法與結果。
 3. 符合 GMP 之製造流程。
 4. 評估產品對於人體健康的安全性：各成分之化學結構和人體暴露程度。
 5. 使用產品對人類健康產生的不良影響的現有數據。
 6. 產品宣稱的佐證資料：應提供可證明其效果的數據、資訊。

(四) 依據指引，PIF 文件內容可分為以下 4 個部分（但非強制區分，有關資料即可）：

1. 第一部分：行政文件和產品資訊摘要

- (1) 行政資料：產品登錄文件影本（包含產品的識別，製造廠、分裝廠、輸入商的地址）。如所在成員國有需要，應提供產品所有者的授權書或產品相關的協議文件。當地主管機關公告要求的任何相關行政文件，如：公司或商業營業登記證明。
- (2) 產品配方之定性及定量(以國際化粧品成分名稱 INCI 或東協化粧品指令 ACD 認可的命名法，以及成分含量)：如為香精成分，則應包含成分名稱、識別碼以及供應商識別等。
- (3) 產品外觀及標示：內外包裝標示(照片或圖片)、仿單或說明書。
- (4) 製造聲明：
 - A. 製造商或公司提出的聲明，須聲明產品之製造符合東協化粧品 GMP 或任何東協化粧品委員會(ACC)認可等同之 GMP 標準。
 - B. 產品批號編碼系統。
- (5) 根據東協化粧品安全評估指引之安全評估(簡述)，簽署的聲明書應包含安全資料簽署人員的簽名及資格證明。
- (6) 經證實對人體產生之不良反應(簡述)：
- (7) 產品宣稱支持數據(簡述)：產品功能評估報告，以添加成分之推論或實際產品測試。

2. 第二部分：原料/成分品質資訊

- (1) 各成分之檢驗規格，亦包含製程所用之水。

- (2) 可採用之檢驗或鑑別方法。
 - (3) 香精或香料應說明成分名稱及識別碼、供應商名稱及地址，符合最新 IFRA 指引之聲明書。
3. 第三部分：成品品質資訊
- (1) 產品配方之定性及定量(以國際化粧品成分名稱 INCI 或東協化粧品指令 ACD 認可的命名法，以及成分含量)，並須提供每一成分的功能。
 - (2) 製造資訊：
 - A. 包含製造廠、組裝廠或包裝廠之名稱、所在國、地址及電話。
 - B. 簡述產品製造流程。
 - C. 詳細製程或品質管制等相關資料：必要時主管機關得要求提供。
 - (3) 產品檢驗規格及方法：
 - A. 產品的微生物及成分之化學純度的允收規格。
 - B. 可確認符合規格之分析方法。
 - (4) 產品安定性報告(產品儲存時間低於 30 個月者)：支持保存有效期限的安定性試驗結果或安定性評估數據結果。
4. 第四部分：安全性和功效性資訊
- (1) 安全性評估：
 - A. 根據成分、化學結構及暴露量，所進行的產品對人體安全評估報告，且應有合格安全資料簽署人員之簽署。
 - B. 安全資料簽署人員之資格證明。
 - (2) 使用產品造成人體健康上之任何不良反應或副作用的最新報告：產品不良反應報告應於產品上市後定期更新。

(3) 產品宣稱之支持數據：

- A. 由添加成分之功效推論或實際測試結果之報告，支持產品宣稱。
- B. 其他佐證宣稱效能之學術文獻，以證明產品特性及效果。

(五) PIF 資料應在產品最後一批次進入市場後保存至少 3 年。

三、馬來西亞之 PIF 中安全評估之要求：

依據東協化粧品指令第 8 條「評估成品，其成分，化學品的人體健康安全，結構及其暴露程度」。馬來西亞官方亦制訂了安全評估指引” GUIDELINE FOR SAFETY ASSESSMENT OF COSMETIC PRODUCTS”，該指引詳細說明了實際評估化粧品產品及其成分安全性時，各項重要考慮因素，NPRA 在查核業者 PIF 文件中安全評估部分，亦使用此指引向業者解釋，以下介紹其相關要求：

- (一) 執行評估之人員應為合格、專業之「安全評估人員」。
- (二) 依據東協化粧品指令第 3 條，「在正常或合理可預見的使用條件下使用時，投放市場的化粧品不得對人體健康造成損害，特別是考慮到產品展示，其標籤、使用方式和警語的說明以及廠商提供的任何其他資訊。」因此，化粧品必須確保對消費者和相關的專業人員（例如美容美髮從業人員等）都是安全的。
- (三) 就皮膚而言，皮膚刺激性反應和皮膚過敏性反應是兩個常見且應該盡可能避免的不良反應，使用化粧品之部位通常會接觸外界環境，因此，也需要注意與避免光誘導反應，例如光刺激和光過敏反應。
- (四) 使用於頭皮或臉部的產品可能會與眼睛接觸。因此，化粧品安全性評估中應適當的關注眼睛耐受性項目。

(五) 還應考慮經皮吸收或合理可預見的 (如口腔衛生用品, 口紅) 口服攝入, 可能引起的全身毒性。

(六) 在產品的整個生命週期中, 要全面性的確保化妝品的安全性, 從原料的選擇到後續的銷售管理, 下列許多情況應納入整體考量:

1. 符合 GMP 規範。
2. 謹慎選擇化妝品成分, 確保在此特定配方、濃度下是安全的。
3. 應選擇適當的包裝, 以保持品質, 並儘可能避免誤用或發生事故的風險。
4. 產品之品管, 如監測微生物及觀察性狀變化。
5. 安定性試驗、防腐效果 (挑戰試驗)、評估保存期間, 以及包裝相容性等。
6. 適當的標示: 標示產品的保存和使用警語, 以及在發生非預期反應時採取的適當措施。
7. 對上市產品產生不良事件的適當處理程序: 需視個案給予適當處理 (如醫療處置), 必要的建議 (如市場上產品的處置和回應消費者, 過程之資訊應予保存等)。如果出現嚴重不良事件, 處理程序必須符合“不良事件報告指引”規定。
8. 不良事件之相關矯正預防措施須確實執行。

(七) 雖然任何人類活動 (包括美容) 中, 將風險降至零或獲得絕對安全是不可能的, 但必須根據當時存在的技術做出合理的努力, 將化妝品的風險降至最低。

(八) 安全評估過程沒有既定的方法, 而是根據每個產品獨特的組成, 以及可取得且充分的相關資訊, 故實際安全評估過程因產品而

異。然而一般來說，依據成分的毒理學證據來進行安全性評估，是整個安全性評估最重要且基本的部分。

(九) 從科學的角度，幾乎在所有情況下，成品都不需要使用動物進行毒理學試驗。一般而言，利用其他現有資訊已經可以證實成品可能有的安全性問題。

(十) 目前在人體進行的皮膚相容性測試的人體測試，亦可作為產品安全性之相關佐證資料。此測試應符合相關測試之法規，並依據相關原則進行，相對台灣現況來說即應符合人體研究法之規定。

(十一) 以下針對成分的安全評估說明：

1. 謹慎選擇成分是確保成品安全的第一步驟。
2. 化粧品成分通常是化學合成物質或來自自然界物質的混合物。化學物質的結構決定了它的化學和生物特性。化粧品的用途和安全性。同時要注意成分的純度，與產品中其他成分的可能相互作用，以及穿透皮膚的可能性。由動、植物來源成分亦要注意農藥殘留物，重金屬和/或傳染性海綿狀腦病（BSE）等問題。
3. 注意在技術上無法避免雜質殘留物質，應確保這些雜質在成品中不會造成危害，尤其要特別注意雜質間交互作用（例如亞硝胺的形成）之可能性，所以必須根據當時的知識，成分間可能的相互作用，及其可能造成安全性疑慮應一併考慮。
4. 應考量對於皮膚局部和系統性風險，穿透皮膚的可能性可以使用體外測試評估。
5. 成分的使用安全性在大多數取決於暴露條件（如劑型、配方濃度、接觸頻率和持續時間、身體接觸面積、陽光的影響等）。

正常使用方式與相關可預見的不正常使用情形，均應納入考量。

6. 成分的安全評估無法以獨立的程序進行，人體暴露情況必須同時考慮。

7. 以下參數必須考慮：

- (1) 產品中成分的濃度
- (2) 使用該成分的化粧品種類
- (3) 施用方法（如塗抹，噴灑等）、使用頻率、接觸時間（如沖洗類或非沖洗類產品）
- (4) 每日使用之產品數量
- (5) 皮膚接觸總面積、接觸部位（如黏膜，皮膚）
- (6) 可預見的誤用可能會增加暴露量
- (7) 消費者的類型（如兒童、皮膚敏感的人均應考量）
- (8) 預計消費者數量
- (9) 適用於暴露在陽光下的皮膚區域（考量光毒性）
- (10) 可能進入身體的量（涉及系統性暴露，主要由經皮吸收數據提供資訊）

8. 成份的毒理學資料，是分析已發表研究數據或未公佈的內部研究數據獲得的。這些數據可包括體內、體外測試的結果，以及流行病學研究的結果。目前成分之毒理學資料來源包括以下：

- (1) 成分毒理學數據的主要來源是原料供應商。業者應盡可能從原料供應商處取得毒理學數據和其他相關資訊，必要時請原料供應商進行額外的研究。目前 OECD 發布的動物試驗替代測試方法是均可接受的。

A. 使用成分應知道以下之原料資訊：

- i. 物理/化學/微生物規格
- ii. 無禁用成分，或不純物（例如重金屬）未超過禁用成分殘留限量
- iii. 毒理研究數據：
 - 急性毒性、亞慢性毒性
 - 皮膚吸收
 - 皮膚（和眼睛）刺激、皮膚過敏
 - 黏膜刺激性（如有必要）
 - 致突變性
 - 光毒性和光致突變性（如有必要）
 - 人類數據（如果有）

B. 使用植物萃取物應知道以下之原料資訊：

- i. 使用之植物(或其部分)
- ii. 物理/化學/微生物規格
- iii. 農藥殘留量
- iv. 無禁用成分，或不純物未超過禁用成分殘留限量
- v. 毒理研究數據：
 - 皮膚刺激、過敏
 - 光毒性：如光過敏（如有必要）
 - 致突變性

C. 使用動物來源成分應知道以下之原料資訊：

- i. 所用之動物種類及其使用部分
- ii. 物理/化學/微生物規格
- iii. 沒有傳染性海綿狀腦病之來源
- iv. 無禁用成分，或不純物未超過禁用成分殘留限量
- v. 毒理研究數據：

- 皮膚刺激、過敏
- 光毒性、光過敏與光刺激性（如有必要）
- 致突變性

D. 香精和香料成分：符合最新 IFRA 指引的證書

(2) 其他毒理學數據來源可從以下方面獲得：

- A. 原料安全數據表（Safety Data Sheets, SDS）。
- B. 科學文獻與資料庫（如 Toxline、Medline）、美國 CIR、歐盟消費品科學委員會（SCCS）或東協化粧品科學機構（ACSB）、RIFM 專著、ECETOC、NTP、BIBRA 等報告。
- C. 使用特定成分和含有特定成分之化粧品的內部經驗(in house)。
- D. 與化學性質相似性物質相關的專家判斷。

(3) “GUIDELINES FOR CONTROL OF COSMETIC PRODUCTS IN MALAYSIA”（馬來西亞化粧品指令）附表 III 至 VII 中列出的成分，只要按照其規定使用，不需要額外毒理資料。

(4) 香料和香料的成分應符合最新的 IFRA 指引，通過 IFRA 之安全性評估。

9. 除了毒理學相關的數據外，還要考慮的數據包括成分的鑑定，相關的潛在雜質、物理化學性質、與產品中其他成分的潛在相互作用以及穿透皮膚的可能性。
10. 新研發之成分較為缺乏上述資訊，安全評估時需要特別注意。

11. 不應使用的成分：各種原料均應確認是否現行法規限制使用，如果是，則使用須在規定的限制範圍內。以下成分必須被排除：

- (1) 禁止使用的成分（馬來西亞化粧品指令附表 II）。
- (2) 限制使用成分超出了法規的限制（馬來西亞化粧品指令附表 III）。
- (3) 目前設計的配方濃度下，毒理學數據評估為不安全之成分。
- (4) 沒有足夠毒理學數據或過去使用經驗上證明為安全之成分。
- (5) 無法適當確認物質特性之成分（不論化學方法或通過其他萃取方式取得）。
- (6) 對於色素、防腐劑和紫外線過濾劑，應分別符合馬來西亞化粧品指令附表 IV，VI 或 VII 規定的限制範圍內。

(十二) 以下針對成品的安全評估繼續介紹：

1. 對任何化粧品安全評估必然需要使用方式，其決定了可以通過皮膚或黏膜吸收、攝入或吸入的物質的量。
2. 安全評估所需資訊的來源，是成分的毒理學資訊以及類似配方產品之可取得之消費者經驗（包括消費者經驗回饋、美容業者）、實際從事生產者經驗等。每種成分都必須仔細考慮，新成分應特別注意。
3. 通常是基於化粧品成分的性質，來評估化粧品造成過敏，遺傳毒性和所有其他的系統性毒理作用的可能性。對於如何解讀與使用現有毒理數據，人體接觸化粧品成份之情形是至關重要的，包括測試物質被其他物質攜帶穿透皮膚的可能性，包括經皮吸收或任何其他進入體內循環系統的定量數據。不

同成分之間可能的相互作用的評估，通常基於經驗(相似性，相關化合物/混合物的資料，理論上可能的情況等)，並且可以使用體外測試和/或皮膚相容性測試來確認與控制。

4. 為了評估成品使用上的安全性，特別是局部耐受性，將其與公司已上市的其他產品配方進行比較非常有用：
 - (1) 如果新產品相對於現有上市產品僅稍為更換配方，或者使用的原料或成分均與現在使用之原料相同，那麼很可能不需要額外的安全評估數據。
 - (2) 如果要使用新的原料，或以新的方式使用原料，則安全資料簽署人員可能需要更詳細的安全數據。
5. 局部耐受性很大程度上取決於整個產品配方，對成分的毒理學數據的詳盡分析似乎不足以確定產品的局部耐受性時，即使使用已知且安全的成分，也可能需要通過適當的測試來確認新配方的皮膚相容性。體外或人體測試均可使用。
6. 對於眼睛安全，可以使用下面列出的體外測試：
 - (1) BCOP - 牛角膜不透明度和滲透性測試
 - (2) FLT 或 TEP - 螢光素滲漏測試或反式上皮滲透性測試
 - (3) HET-CAM - 雞蛋測試 - 絨毛尿囊膜
 - (4) 紅血球測試
 - (5) TEA - 組織等效測定
7. 可以使用重建的皮膚模型(體外測試)和/或符合倫理道德情況下對志願者進行的以下類型的人體測試，來檢視皮膚相容性或耐受性：(人體測試應參考 GCP 的原則)
 - (1) 開放式測試 (單次或重複)
 - (2) 閉鎖式測試 (單次或重複)
 - (3) 使用測試和/或市場測試 (如消費者問卷調查等)

8. 安全宣稱：如果要作出安全宣稱，例如“經皮膚測試”，則必須有實際測試報告佐證，且測試必須滿足所有必要的道德要求，包括倫理審查委員會（IRB）審查通過。
9. 安全資料簽署人員(safety assessor, SA)的責任：評估產品安全性的人稱為 SA。
 - (1) 現行安全評估方法是基於對現有數據和暴露條件的整體分析。一般來說，所有可用資訊與知識足以評估成品的安全性，無需對成品進行測試。對於全新成分或新配方而無使用上經驗，可能需要進行額外測試。但無論在何種情況下，原料供應商和研發部門應向 SA 提供有關成分和配方的所有資訊，以確保進行充分的安全評估。
 - (2) SA 不需要是公司的員工，也可以屬於外部組織或機構。
 - (3) SA 必須具備以下：
 - A. 在該領域具有專業的能力和道德。
 - B. 了解相關的毒理學和安全評估所須資訊。SA 可能會提出一些問題，例如：原料純度與雜質概況、原料供應商提供的測試詳細資訊、殘留雜質的定量分析等。
 - C. 不涉及與產品相關的商業方面。
 - (4) SA 得考量以下資訊進行判斷：
 - A. 已知成分的毒理學特性和 SA 自身對於成分或產品之經驗。
 - B. 含有相同或相似成分的產品的使用歷史。
 - C. 新成分的毒理學研究數據與發表的文獻。
 - D. 必要時可額外在一種或多種成分或成品上進行測試。
 - (5) SA 在仔細審視所有可用資訊後，就每個產品個案，透過專業判斷及確定下列情形或提出下列問題：

- A. 配方中的成分是否符合法規限制、無禁止使用成分、殘留雜質是否超過規定上限，以及更普遍的所有法律要求。
- B. 是否必須考慮特定成分的最終毒理試驗結果。
- C. 可用數據是否相關且充分。
- D. 是否可能發生毒理學相關性和/或滲透修改的相互作用。
- E. 成分或成品是否需要補充數據。

(6) SA 可以得出結論如下：

- A. 產品安全，無須加註特殊警語或注意事項。
- B. 在目前的產品使用方式下，或者產品已另外完成測試且結果良好（如前述貼敷試驗），產品是安全的，或提供警語或者限縮使用範圍（對象、部位、面積、次數）和更精確之使用說明。
- C. 該產品在目前這個用途不安全。
- D. 現有數據不足以確定產品是否安全，還需要進一步研究以獲取所需資訊。
- E. 加註特定安全聲明。

如果 SA 的結論是產品在正常或合理可預見的使用條件下不能安全上市，則產品不能上市。

(7) SA 應做出結論外，部分產品亦作建議，有關 SA 對於產品安全使用的建議，業者必須遵守。

四、馬來西亞 PIF 查核制度，可分為例行性查核（NPRA 事先通知稽查，一般會提前 1 個月通知），以及即時性稽查（如發生輿情事件、產品不良反應或消費者投訴等情況下啟動，在緊急的情況下，得不事先通知前往稽查）。就馬來西亞之例行性查核程序，及後續處理，摘要重點如下：

(一) 查核會議：NPRA 於會議開始後即自行開始查閱業者提供之所

有 PIF 文件（可能是在電腦上之電子檔或列印出之紙本），且對於現場發現之缺失，均向業者清楚解釋 PIF 與其他化粧品規範，業者現場可直接說明或充分表達自己意見。

常見缺失舉例如下：成分毒理學資料不足、產品檢驗報告與安定性試驗報告過於簡略（無方法與規格）、安全評估報告過於簡略或無合理推論。

- （二）補件：對於現場無法處理之缺失，NPRA 給予業者補件時間與機會。
- （三）補件未齊：若業者超過給予的補件時間，仍未補齊資料，則產品之登錄會被取消，業者則必須將產品下架，不得販賣，違者將處以罰鍰處分。
- （四）另，倘稽查時產品被判定非屬化粧品，則無需補件，該產品之登錄將逕予取消。

肆、心得

- 一、 NPRA 中化粧品業務部門之編制約 20 人，其中負責 PIF 查核約 6~7 人，須要負責全國化粧品產品 PIF 之查核，該單位主管亦表示人力吃緊，須要有效地運用每個人力，目前 NPRA 針對 PIF 查核已建立一套制度，於查核過程中 NPRA 人員對業者解釋相關文件要求，且具有耐性聆聽業者表達目前遇到困難，不厭其煩說明相關規定，本署未來對業者宣導相關規定與查核 PIF 時，可借鏡其方式與態度。
- 二、 產品及其成分之安全評估，並非要計算每一個成分之安全臨界值 (MOS)，而是可視成分實際使用經驗提供相關毒理學研究資料，產品倘做了貼敷測試或使用測試等，其研究報告自然也可做為安全評估之依據。
- 三、 馬來西亞之化粧品管理制度，由過去需要於上市前辦理審查制度，轉換為登錄、PIF 等制度，加重業者自主管理責任，該國得以轉換制度如此順利，不僅是主管機關專業與執行能力足夠，輔導策略正確，更重要的是業者願意配合，故新制度得以在馬來西亞落實。

伍、建議

一、建議持續與馬來西亞化粧品主管機關 NPRA 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：

馬來西亞之化粧品 PIF、GMP、登錄等制度之施行至今已有十年，其管理經驗相當豐富。目前我國化粧品衛生安全管理法已經總統公布，化粧品管理邁向新紀元，未來我國在推動政策上，可詢問及參考其實務執行方式，並可藉此提升雙方交流深度及廣度。

二、建議擴大宣導 PIF 等新制度，並以多種方式與管道提升業者知能：

我國化粧品產業中多為中小企業，部分不熟悉化粧品法規及管理規定，未來除針對新法規定及制定緣由加強宣導外，亦規劃 PIF 等新制度給予實施之緩衝期，建議持續辦理教育訓練及輔導。以利業者及早因應新制之要求。

三、建議可運用 PIF 模擬查核訓練，以利業者熟悉規定：

PIF 所應準備資料較多，對於部分化粧品業者來說較具挑戰性，未來在 PIF 與登錄制度正式生效前，建議可試辦 PIF 模擬查核等訓練，以利業者熟悉並因應相關規定，順利推動政策，以提升我國產業在國際市場之形象及競爭力。