

# 行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：開會)

## 出國報告 赴廣州參加 2019 全球化粧品法規 高層論壇

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：錢漢聲薦任技正、楊姿筠薦任技士

派赴國家：中國

出國期間：108 年 2 月 25 日至 3 月 1 日

報告日期：108 年 3 月 18 日

# 摘要

2019 全球化粧品法規高層論壇於 108 年 2 月 26 至 2 月 28 日於廣州舉辦，除了從中了解亞洲化粧品管理現況與發展趨勢，同時亦可增加我方與陸方之交流機會。

本次參與研討會，除瞭解改革後進口非特殊用途化粧品至中國之備案管理制度、韓國化粧品法規最新動態、日本醫藥部外品新原料審查管理制度外，亦從中瞭解化粧品成分在中國之註冊及相關法規、中國之牙膏產品安全與功效評估，以及化粧品保濕宣稱之評估等，以供作我國化粧品法規國際調和化之參考。

關鍵字 (Keyword)：非特殊用途化粧品 (Non-special-purpose Cosmetics)、醫藥部外品(quasi-drug)

## 目錄

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 壹、 目的 .....           | 4  |
| 貳、 行程與內容紀要 .....      | 5  |
| 參、 過程 .....           | 10 |
| 一、全球化粧品法規高層論壇： .....  | 10 |
| 二、化粧品功效評價與檢測論壇： ..... | 16 |
| 肆、 心得與建議 .....        | 22 |

## 壹、目的

化粧品衛生安全管理法業於 107 年 4 月 10 日修正通過，並於 107 年 5 月 2 日公布，惟因應化粧品產業趨勢，國際間仍不斷修訂化粧品相關管理制度，應透過積極參與國際間涉及化粧品管理之相關會議，以利我國化粧品管理制度與國際接軌。

透過參與 108 年 2 月 26 至 2 月 28 日於廣州舉辦之全球化粧品法規高層論壇及化粧品功效評價與檢測論壇，除瞭解改革後進口非特殊用途化粧品至中國之備案管理制度、韓國化粧品法規最新動態、日本醫藥部外品新原料審查管理制度外，亦從中瞭解化粧品成分在中國之註冊及相關法規、中國之牙膏產品安全與功效評估，以及化粧品保濕宣稱之評估等，有助於瞭解國際及中國管理規定趨勢，亦可藉此機會強化對於雙方化粧品法規之知能。

## 貳、行程與內容紀要

### 一、行程

|         |                     |
|---------|---------------------|
| 2/25(一) | 由臺灣搭機前往中國廣州         |
| 2/26(二) | 參加個護創新發展趨勢論壇        |
| 2/27(三) | 參加 2019 全球化粧品法規高層論壇 |
| 2/28(四) | 參加 2019 化粧品行業年度大會   |
| 3/1(五)  | 由中國廣州搭機返回臺灣         |

## 二、行程內容紀要

### (一) 108 年 2 月 27 日全球化粧品法規高層論壇

| 時間          | 內 容                            |
|-------------|--------------------------------|
| 10:00-10:40 | 改革後的進口非特化粧品備案形式審查要點            |
| 10:50-11:30 | 浙江進口非特化粧品備案管理情況介紹              |
| 13:30-14:10 | 進口非特化粧品備案技術資料要求                |
| 14:20-15:00 | 韓國化粧品法規最新動態                    |
| 15:10-15:50 | 日本醫藥部外品新原料審查管理制度-新功效成分行政許可實例分析 |
| 16:00-16:40 | 中國進口非特化粧品備案辦理經驗介紹              |

(二) 108 年 2 月 27 日化粧品功效評價與檢測論壇

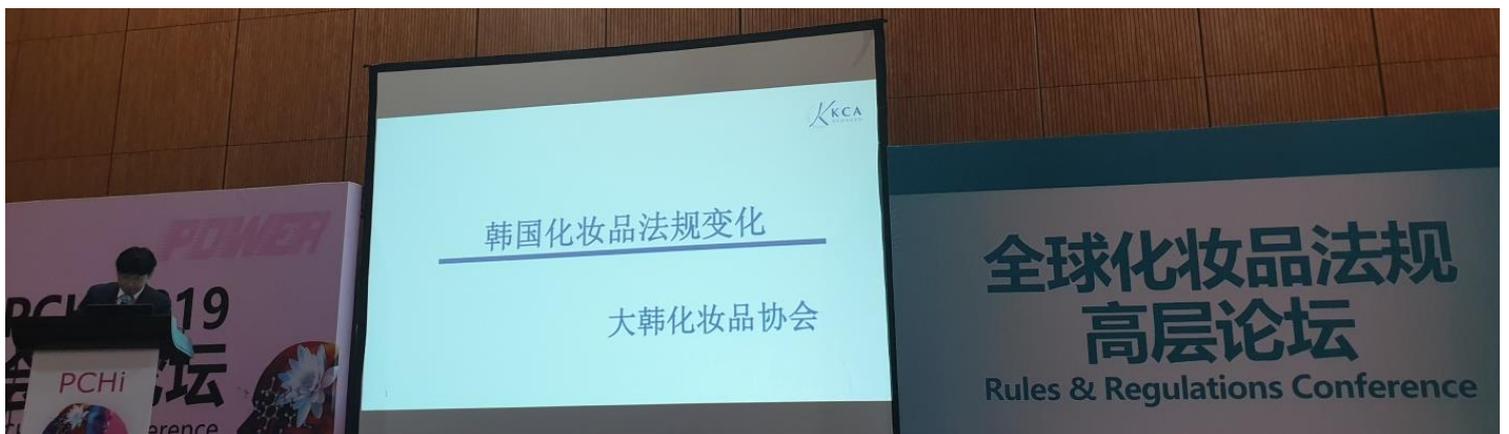
| 時間          | 主題                                   |
|-------------|--------------------------------------|
| 10:00-10:40 | 抗衰老化粧品功效宣稱及其評價方法研究進展                 |
| 10:45-11:25 | 皮膚屏障及其評價方法                           |
| 11:30-12:10 | 口腔護理產品的功效評價與安全評估                     |
| 13:30-14:10 | 皮膚保濕評價的多元解決方案                        |
| 14:20-15:00 | 重建皮膚模型在體外功效研究中的應用                    |
| 15:10-15:50 | SEBO662AR 一種用於體外評價抗痘及控油功效護膚品的特殊皮脂細胞系 |
| 16:00-16:40 | 由內而外 為美膚而飲                           |



圖一、進口非特殊用途化粧品備案形式審查介紹(報告人：上海市食藥監局認證審評中心 劉恕化粧品部部長)



圖二、進口非特殊用途化粧品備案管理情況介紹(報告人：浙江省藥品監管局化粧品監管處 鄭菊香處長)



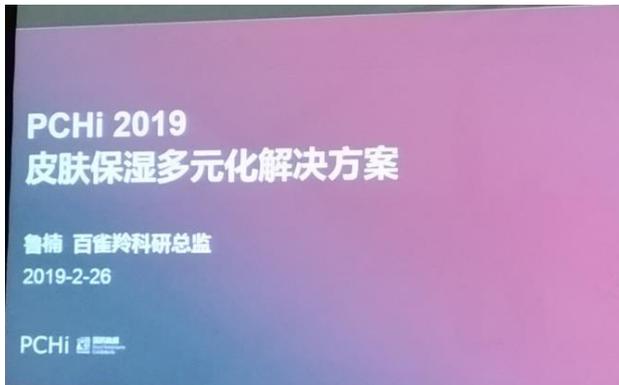
圖三、韓國化粧品法規變化(報告人：大韓化粧品協會 張俊基常務)



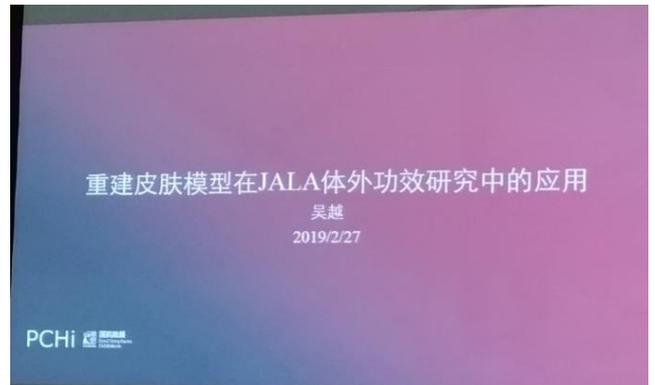
圖四、化粧品功效評價與檢測論壇照片(一)



圖五、化粧品功效評價與檢測論壇照片(二)



圖六、化粧品功效評價與檢測論壇照片(三)



圖七、化粧品功效評價與檢測論壇照片(四)



圖八、化粧品功效評價與檢測論壇照片(五)

## 參、過程

本次 PCHi 2019 全球化粧品法規高層論壇及化粧品功效評價與檢測論壇均為 PCHi 展覽主辦單位舉辦，於參加論壇之空餘時間，亦有參觀展出攤位，參展廠商有原物料商、設備商、檢驗公司等，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、 全球化粧品法規高層論壇：

#### (一) 有關中國進口非特化粧品備案管理制度

1. 原首次進口至中國之非特殊用途化粧品，須由境外化粧品生產業者授權委託在華申報責任單位，其負責產品代理申報相關事宜，對申報資料負責，並承擔相應的法律責任，且同一境外化粧品生產業者只能授權一家在華申報單位，但中國自 106 年 3 月起，在上海浦東新區推行備案管理制度，107 年 3 月起擴大範圍至天津、遼寧等 10 個自貿試驗區實施備案管理制度，並自 107 年 11 月 10 日起，調整為全國統一備案管理，國家藥品監督管理部門將不再受理進口非特殊用途化粧品行政許可申請。
2. 境外化粧品生產業者進口非特殊用途化粧品至中國，須授權註冊地在中國境內的企業法人作為境內責任人，其將負

責產品的進口和經營，並依法承擔相應的產品品質安全責任。境外化粧品生產業者可以根據經營活動的需要，授權多個境內責任人。但授權範圍不得重複，同一產品不得授權多個境內責任人。而境內責任人至系統提交備案資料後，相關單位將進行形式審查，通過後，將核發憑證，辦理天數由原申請許可需3個月左右審核縮減為5個工作日，而備案後3個月內，藥品監管部門將對備案資料(包含產品配方、生產工藝、檢驗項目、安全性風險評估等)進行監督檢查，必要時進行現場監督檢查，倘發現存在違法情形或產品品質安全等問題，將依法查處，並對相關產品進行下架回收處理。

**备案资料形式审查要点——法规依据**

- > 《关于进一步明确化妆品行政许可申报资料项目要求的通知》(国食药监保化[2011]427号)
- > 《关于印发化妆品技术审评要点和化妆品技术审评指南的通知》(国食药监许[2010]393号)
- > 《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》(国食药监许[2009]856号)
- > 《关于印发化妆品行政许可受理审查要点的通知》(食药监办许[2010]115号)
- > 《总局关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序的公告》(2017年第10号)
- > 《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》国食药监许[2010]454号
- > 《总局办公厅关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事项的通知》(食药监办药化管〔2017〕72号)
- > 《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》(国食药监许〔2010〕339号)
- > 关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告(2018年第88号)

PCHi 中国药监

圖九、中國化粧品備案形式審查相關法規

## (二) 韓國化粧品法規最新動態

1. 韓國目前將化粧品分為一般化粧品(Cosmetics)與機能性化粧品(Functional Cosmetics)兩類，在定義上一般化粧品是指能夠清潔、美化、增加魅力、改變容貌、以及維持或改善膚質髮質健康狀態等之產品屬之，而機能性化粧品則是特指具有美白、除皺、防曬等三項功能之產品，而其目前已於 106 年 5 月 30 日修訂化粧品定義，並擴大機能性化粧品範圍，包含以下六項產品類型：

### (1) 由原屬醫藥外品轉為化粧品之產品

甲、染髮劑、脫染/脫色劑

乙、脫毛劑

丙、有助於脫髮症狀之產品

丁、有助於緩解粉刺型肌膚的產品(僅限於人體清洗類產品)

### (2) 新增之機能性化粧品類型

甲、有助於緩解特應性皮炎引起的皮膚乾燥產品

乙、有助於淡化萎縮紋引起的紅色紋產品

其中脫髮、粉刺、特應性皮炎，萎縮紋相關的機能性化粧品要求標註「本產品並非用於預防疾病及治療的醫藥

品」。

2. 有關機能性化粧品審核申請人之規定，其規劃由原製造銷售業者(為避免「製造」字眼造成誤會，韓國已將原製造銷售業者修正為責任銷售業者)擴大至責任銷售業者、製造業者、大學及研究機構皆可申請，相關法規已於 107 年 3 月 13 日修訂，於 108 年 3 月 14 日實施。
3. 另化粧品銷售業者為符合各種消費者之喜好，需混合及分裝化粧品，故韓國擬修訂定製型化粧品銷售業的申報規定，而定製型化粧品係指在製造或進口的化粧品中添加其他化粧品或原料加以混合而成的化粧品，或將製造或進口的化粧品內容物分裝的化粧品，從事定製型化粧品銷售業除應向韓國官方申報外，應聘請從事定製型化粧品的混合、分裝業務的「定製型化粧品調配管理師」，而該人員應通過有關化粧品及原料等國家資格考試，且韓國官方可委託具備所需專門人力及設施機構或團體作為考試運營機構，以有效實施資格考試業務；另韓國官方要求定製型化粧品銷售業者，有義務遵守該產品之販賣場所設施、器具之管理方法及混合、分裝安全管理標準，該草案已於 107 年 3 月 13 日修訂，於 109 年 3 月 14 日實施。

4. 為明確天然化粧品定義，以向消費者提供正確之訊息，韓國官方已於 107 年 3 月 13 日修訂天然化粧品定義，於 108 年 3 月 14 日實施，其認為天然化粧品係指含有動植物及其來源的原料等(天然原料：將植物、動物、礦物等以允許之技術加工之原料)，且符合韓國官方規定之標準的化粧品，另韓國官方擬實施天然、有機化粧品認證制度，化粧品製造業者、化粧品銷售業者、大學及研究所皆可申請認證，而認證機構將由韓國官方指定，其認證之有效期限為 3 年，且須在有效期滿 90 天前申請展延。



圖十、韓國化粧品法規概要

### (三) 日本醫藥部外品新原料審查管理制度

1. 化粧品在日本依其是否具有功效，被分為化粧品及醫藥部外品，依據日本藥機法對於化粧品之定義，其係指用於清

潔、美化人體、增加魅力、改變容貌，維持皮膚或者毛髮健康的產品，對人體作用是有緩和的。而醫藥部外品係指具有法律規定(如脫毛劑、育髮劑)或厚生勞動省指定使用目的(如染髮劑)等產品，對人體作用是溫和的。

2. 有關日本化粧品成分規定，訂有防腐劑、紫外線吸收劑及焦油色素成分正面表列清單，以及禁用成分的負面表列清單，惟沒有化粧品已使用成分(原料)清單，但對於醫藥部外品使用之成分，日本訂有醫藥部外品原料規格集(含功效成分及添加物的原料規格)、功效成分清單及添加物清單，業者僅能使用上開規定之成分生產醫藥部外品，倘生產醫藥部外品需使用新原料或擴大其使用限量範圍，都需要向厚生勞動省申請許可。另該省有一份未公開的「醫藥部外品可用原料名單」，該名單係由業者自行向該省申請後並獲得許可，因未公開，名單中的原料對於其他業者仍屬於新原料，其他業者仍須在使用前申請許可。
3. 另業者倘向厚生勞動省申請醫藥部外品的新功效成分許可，除必須提供開發背景及國外使用情況等說明外，須提供功效性、安全性(如單次給藥毒性、遺傳毒性、反覆給藥毒性、生殖系統毒性、局部刺激性、皮膚致敏性、致癌

性、光安全性等)及產品品質(規格、安定性)等資料，而103年規定須再提供人體長期安全性評價試驗及人體功效性評價試驗，至該省進行技術性審查。

## 二、化粧品功效評價與檢測論壇：

### (一) 抗衰老化粧品功效宣稱及其評價方法研究進展：

講師所屬檢驗單位近年自行研發之兩種儀器及其應用於化粧品功效評估之相關檢測，其測試均無須侵入皮膚內，可於體表直接檢測取得實驗數據。

1. Confocal Raman spectrometer(共軛焦拉曼光譜儀)：原理是偵測分子鍵結之間振動，可利用物質其特殊之光譜，探知已知物質之分布，如蛋白質、DNA等物質，以便推測皮膚細胞健康程度。
2. MultiPhoton Tomography(MPT,多光子斷層掃描)：原理為利用光子，激發皮膚細胞內原有自體螢光物質(NADH、NADPH、FAD、等)，做出檢測及分析，且調整實驗參數後亦可偵測彈性蛋白與膠原蛋白，以便得知各受測皮膚內相關蛋白質表現量情形。

講師於結論時提到，目前抗老尚無絕對性指標及佐證方式，雖然只介紹這兩種儀器及檢測方法，仍然可同時提

出其他相關科學性檢測報告做為宣稱之依據。

## (二) 皮膚屏障及其評價方法

### 1. 皮膚屏障

皮膚提供我們對外部之屏障保護，近年來此屏障之討論，已不侷限於原有角質層結構，其他皮膚內如水(保濕)、色素(黑色素)，以及最近常被提起的體表微生物，亦被加入討論。另，正常皮膚亦會發生免疫反應，會有觸、熱、痛覺等神經傳導。角質層屏障為磚牆結構排列，倘各層皮膚排列不正常，較薄，非磚牆排列，則處於受損狀態。水屏障為常見之皮膚屏障，一般正常表皮層中之保濕物質，如 Natural Moisturing Factor(NMF)、玻尿酸等。

皮膚上之微生態亦屬一種屏障，尚屬新興發展領域，目前認為每個人皮膚上細菌、真菌、蟎蟲之組成均不同，但微生物可分解角質層碎屑，分泌不利於其他類微生物生長之物質等，而正常皮膚與不正常皮膚上微生物分布不同。

這些皮膚屏障的穩定性可受年齡、基因等內因性因素與環境、微生物等外因性因素影響。屏障受損常見表現如乾燥、敏感與剝瘡，一般人會感覺到緊繃、紅腫癢痛。

2. 檢測皮膚屏障之方法是多方式、多維度的，講師提到之檢測方法簡介如下：

(1) In vitro 體外測試：如檢測金黃色葡萄球菌生成之抑制，以細胞株或 3D 重組表皮檢驗物質是否影響角質屏障（是否有刺激性、腐蝕性），目前細胞培養已有將不同種細胞共培養(co-culture)方式，以模擬更接近真實皮膚狀態之檢測平台。

(2) In vivo 體內測試：如檢測皮膚含水量、pH 值與油脂含量，SLS 損傷測試(已知會損傷皮膚之 SLS 成分，加上受測之成分，測試該成分是否影響 SLS 造成之皮膚損傷)，測量經表皮水分散失(Transepidermal Water Loss, TEWL)，以及測量皮下血流量。

(3) Ex vivo：皮膚採樣後，分析皮膚細胞之代謝體(metablome)表現，或微生物之基因體(genome)表現。

### (三) 口腔護理產品的功效評價與安全評估

依據中國之「化粧品監督管理條例」草案，化粧品定義將修正為「指以塗擦、噴灑或者其他類似方法，施用於人體表面（皮膚、毛髮、指甲、口唇等）、牙齒和口腔黏膜，以清潔、保護、美化、修飾以及保持其處於良好狀態

為目的的產品」，未來此修正草案正式施行後，牙膏產品將以化粧品管理，而目前牙膏產品由國家藥品監督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）管理，現行相關標準與指引介紹如下：

1. 牙膏用原料規範(GN 22115-2008)：中國國家標準，包括牙膏相關成分規定，包括禁用成分、限用成分、准用防腐劑和准用色素。
2. 牙膏（GB/T 8372-2017）：中國國家標準，包括牙膏的術語和定義、要求、檢驗方法、檢驗規則、標示、運輸和儲存。
3. 中國居民口腔健康指南：由中國衛生部 2009 年衛辦疾控發 141 號發布，說明牙膏之基本用途，為輔助刷牙的一種製劑，可增強刷牙的摩擦力，幫助去除食物殘屑、軟垢和牙菌斑，有助於消除或減輕口腔異味，使口氣清新。
4. 功效型牙膏(QB/T 2966)：中國輕工行業標準，包括功效型牙膏的術語和定義、要求、試驗方法、檢驗規則、標誌。  
(所謂功效型牙膏是通過添加功效成分，使牙膏具有輔助預防、減輕口腔問題的功能或對牙齒狀況具有一定改善作用，並且宣傳其功效的、在包裝上標註其功效作用之牙膏

產品 )

5. 牙膏功效評價(WS/T 326-2010)：中國衛生行業標準，包括防齲齒、抑制牙菌斑、減輕牙齦炎、抗牙本質敏感等功效評價方法。

安全評估之原則，與一般作化粧品安全評估相同，須計算各成分之 Margin of Safety(MOS)，注意其是否有局部刺激性，惟若成分已列於美國食品藥物管理局 FDA 公告之 GRAS(Generally Recognized As Safe)清單，則無須計算 MOS。

#### (四) 皮膚保濕評價的多元解決方案

皮膚保濕須要皮脂膜防止水分散失、表皮細胞形成磚牆結構、與天然保濕因子共同作用。乾燥皮膚較容易出現皮屑。

會議中講師介紹多種常見測試方式，分別簡介如下：

1. 人體測試：測試短期與長效保濕、水分動力學測試(水分散失程度、保水能力等動態測試結果)、測試皮膚水分分布(倘為測試角質層吸水之程度，可做為宣稱「補水」之佐證資料)，以及利用儀器測試皮膚角質剝落程度，來評估產品對皮膚的滋潤作用。

2. 體外檢測：可用接觸角方式，檢測物質表面張力，角度越大，其張力越大，封閉性越強、越為疏水。

#### (五) 重建皮膚模型在體外功效研究中的應用

講師所屬之檢測單位使用中國民眾皮膚，自行研發之兩種重建皮膚模型：

1. 海綿模型：利用膠原蛋白、多醣建構成海綿狀支架，需要超過 40 天建構完成，較昂貴，但可保存超過 4 個月，適用於科學研究。
2. 膠原基質模型：以膠原蛋白組成基本架構，約 18 天可建構完成，費用較低且可大量生產，可保存約 2 週，可用於體外安全性評估。

3D 重建皮膚模型應用廣泛，如刺激性、腐蝕性測試等毒理安全性測試，功效評估體外測試，及近年常被提起的微生態研究等，均屬應用範圍。另，該檢測單位亦有研究重組皮膚模型之細胞中基因、蛋白質表現量及其他代謝物含量，亦可用於佐證受測成分之安全性與如抗老、抗 UV、抗光老化等功效。

## 肆、心得與建議

### 一、 逐步落實我國化粧品產品資訊檔案(Product Information

**File, PIF)制度：**在中國，特殊用途化粧品之審批審評須有毒理安全評估資料，除主管機關有相關審查能力，其產業界已逐步建立安全評估專才，我國未來將實施化粧品產品資訊檔案制度，經公告之化粧品種類，各項產品均應有其相關資料文件，包括安全資料須由安全資料簽署人員 (signatory for the safety report) 做出結論，且依據產品資訊檔案管理辦法草案，安全資料簽署人員須完成由大學開設之相關專業課程，故我國未來在主管機關與民間之相關專業能力，仍須主管機關、大學及產業共同努力，始得以將此管理制度於國內落實。

### 二、 持續維持雙方法規交流：

中國目前仍是我國化粧品主要輸出國，且其化粧品法規近年亦頻繁修正，故仍有需要持續維持瞭解其法規更新，可適時邀請中國之官員或相關法規專家來台辦理研討會，或持續參加中國舉辦之研討會。