

「2015 年歐商建議書」議題辦理情形

七、化妝品業

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
1. 加強上市後稽查管控系統，鬆綁含藥化妝品法規	1. 食藥署應考量化妝品的產品生命週期都相對短暫，作為將含藥化妝品鬆綁為一般化粧品的第一步，食藥署應先行取消某些品項的含藥化粧品查驗登記，特別是防曬品及面皰預防產品等肌膚用產品。	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1)有關防曬產品之管理模式，國際間如韓國、中國大陸等，須事先辦理查驗登記，美國更將防曬產品列為藥品。現行我國防曬產品屬含藥化粧品，須辦理查驗登記，然業已於 2009 年，開放防曬劑二氧化鈦(Titanium Dioxide, TiO<sub>2</sub>)成分，在符合限量範圍(25%以下)內，改以一般化粧品管理，無需申請查驗登記。</p> <p>(2)另有關抗痘產品之管理模式，於日本屬醫藥部外品，美國則將含特定成分之抗痘產品列為藥品管理。而我國，抗痘產品除特定成分(Sulfur 及 Salicylic acid)須辦理含藥化粧品查驗登記外，其他業已開放為一般化粧品。</p> <p>(3)我國自 2004 年起，已開放多項產品免予事前審查，2010 年起亦公告多項條件性文件減免措施，並開辦許可證變更臨櫃作業，2013 年更配合加強業者自主管理責任之政策，實施 GMP 製程產品優先審查等方案。</p> <p>2. 涉及法規 化粧品衛生管理條例</p>
	2. 接著，食藥署應針對現行已建立「產品資訊檔案」(PIF) 的含藥化妝品提供簡化目前上市前查驗登記的規範，以縮短審查流程及時間並加速產品	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>本部食藥署就備齊產品資訊檔案業者，得縮短查驗登記時間之方案，正進行內部初步研議。同時亦歡迎業者，若有查驗登記相關簡化方案，可提供予本部食藥署，以作為日後政策訂定之參考。</p> <p>2. 涉及法規 化粧品衛生管理條例</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	上市。	
2. 遵循國際標準與慣例，改革臺灣化妝品法規	1. 食藥署應修正現行法規架構，以提供更好的消費者保護及改進行政效率，上市前的書面審查及查驗登記並非是保障消費者的最好方式，我們建議採用國際間最好範例，結合產品登錄及市場稽查管控，這才是一個更有效率與全面性協助食藥署真正有效管理市面上所有產品並保護消費者。	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 我國化粧品衛生管理條例修正之方向，即與國際接軌，採取上市前建立產品資訊檔案、完成產品登錄及推動全面實施 GMP，並加重上市後稽查之策略，以有效管理上市產品並保護消費者。然基於風險管理及保護消費者之前提，新法實施後五年內將維持含藥化粧品上市前查驗登記制度，做為銜接新舊法規之過渡期，以確保化粧品之安全與衛生。</p> <p>2. 涉及法規 化粧品衛生管理條例</p>
	2. 委員會建議食藥署應提供訓練課程，幫助產業界適應並符合未來法規規範。訓練課程應涵蓋產品登錄及產品資訊檔案的準備工作。	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 為減低化粧品衛生管理條例修正施行後之管理模式改變，造成化粧品業者及相關團體之衝擊，我國業已多次透過修法說明會及產官溝通會議呼籲業者及早規劃，並訂定適當之緩衝期及配套措施，同時持續舉辦產品登錄系統及產品資訊檔案等新興政策之教育訓練，以協助業者符合規範，確保化粧品之品質安全。</p> <p>2. 涉及法規 化粧品衛生管理條例</p>
	3. 食藥署應參考歐盟執	衛福部

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>委會的化妝產品登錄系統 (CPNP) 的作法以建立台灣的產品登錄系統，食藥署應要求化妝品責任業者完成化妝品登錄，同時食藥署亦應當確保登錄程序並非上市前的核准程序，產品登錄方式應易於業者執行，產品成份及配方含量等之相關資訊則無需登錄。</p>	<p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1)我國化粧品衛生管理條例修正後之管理模式，將與國際接軌，採取上市前須完成產品登錄之方式。為使業者易於操作產品登錄系統，已於設計時廣納各界意見，並於 2014 年 1 月開始試行，藉由業者回饋之建議，強化並修正系統功能，以更符合業者之使用需求。</p> <p>(2)基於產品成分係為產品重要資訊，為確保產品之品質及安全，登錄系統需填寫產品之成分，至於含量部分，仍須研議討論。</p> <p>2. 涉及法規</p> <p>化粧品衛生管理條例</p>
	<p>4. 產品資訊檔案 (PIF) ，依歐盟及其他地區的經驗，PIF 並非為一個固定的文件資料用以做為上市前的條件，但其可做為輔助主管機關於上市後稽查時的評估與確保產品衛生安全與品質的依據。由此看來，從法規及實務面</p>	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1)鑒於化粧品之管理，應著重上市後產品之品質與安全，未來將參酌國際間化粧品管理，新增建立產品資訊檔案及完成產品登錄之政策，以輔助上市後稽查，並朝加強上市後監控方向進行。</p> <p>(2)產品資訊檔案係為留商或留廠備查之資料，業者無須於產品登錄時同時繳交該檔案，衛生主管機關將於必要時赴廠或赴商抽查。</p> <p>2. 涉及法規</p> <p>化粧品衛生管理條例</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>觀點上，食藥署應認可並採納PIF之目的，並與產業界共同合作已建立一個明確的上市前後準備的法規架構。</p> <p>5. 化妝品優良製造規範 (GMP)，依歐盟及其他地區的經驗，為業者自我管理，企業不需要提供任何 GMP 證書或要求歐盟主管機關核發 GMP 認證。委員會建議食藥署應遵循此國際準則並實施由業者自我宣告 GMP 方式。同時，應在某特定工廠有衛生安全或品質疑慮時，執行 GMP 工廠稽查，此舉將有助提高行政效率，也減輕法規人力資源的沉重負擔。</p>	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 我國化粧品衛生管理條例修正後，新增化粧品製造工廠全面符合 GMP 之規範，將參酌國際間準則，且日後工廠之查核，亦將依據風險評估及實際情形，規劃工廠查核之順序及頻率。</p> <p>2. 涉及法規 化粧品衛生管理條例</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
3. 取消化妝品廣告的事前核准機制，建立廣告指導原則	1. 為更有效率管理化妝品廣告及遵循國際間最好的執行模式，應建立一普遍性的標準來判定化妝品的產品宣稱及廣告，已取代現行的事前核准規範。在立法機關核准化妝品廣告自律規範法案通過之前，委員會建議食藥署廣邀產業界、主管機關、學界及醫界等各代表參與「化妝品廣告諮議委員會」以制訂及定期審閱、討論與更新廣告指導原則。	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1) 為符合國際規範及實務管理需要，本部食藥署刻正進行「化粧品衛生管理條例」全案修正，修法方向將取消化粧品廣告事前審查機制。</p> <p>(2) 本部食藥署已成立化粧品廣告諮議會，廣告諮議會委員包括皮膚科醫生、化粧品及毒理專家與消基會代表等，主要是審議廣告原則及各地衛生局有疑義時提會討論並解決爭議，若有涉及政策性議題，將徵詢各界意見。</p> <p>(3) 有關化粧品廣告，本部食藥署業已編訂化粧品廣告製作指引、化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉，並針對審查規則製作「化粧品廣告法令及審查手冊」，發函檢附予地方衛生局及化粧品公協會，並公布於署外網方式提供衛生局及業界參考，俾利業者瞭解相關規定。</p> <p>2. 涉及法規</p> <p>化粧品衛生管理條例</p>
	2. 在化妝品廣告指導原則建立後，食藥署應提供相關訓練課程以協助業者自律規範，並持續監督化妝品廣告以建立一個更好的競爭環境。	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>有關化粧品廣告審查及刊登、宣播等相關規定，查各縣市衛生局每年均辦理法規宣導講習，以輔導業者瞭解化粧品廣告之法令規定，本部食藥署每年亦針對各衛生局辦理相關訓練，以利其協助轄區業者遵守法規。</p> <p>2. 涉及法規</p> <p>化粧品衛生管理條例</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>3. 在修改現行化粧品法規前，委員會建議食藥署應設定一清楚的指導原則以尊重報章雜誌編輯及部落客等的評論及言論的自由，在此原則下，時尚趨勢報告或產品自我評估測試分享報告，非等同視為廣告。</p>	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1)依現行化粧品衛生管理條例第 24 條之規定，化粧品不得刊播虛偽誇大不實之廣告。化粧品之廠商登載或宣播廣告時，亦應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。</p> <p>(2)化粧品如僅刊登產品名稱、價格、廠商地址、電話等資訊，不宣稱產品效能者，則不視為產品廣告，毋須申請廣告核准。</p> <p>(3)雜誌編輯與部落客的客觀評論化粧品報告，不涉及個別產品之宣傳或行銷，則非屬化粧品廣告；但若為產品誇大不實或涉及醫療效能宣稱之變相廣告，則須受化粧品衛生管理條例之規範。</p> <p>2. 涉及法規</p> <p>化粧品衛生管理條例</p>