

購買化粧品，保障更升級

—— 化粧品管理新制正式上路



文 / 蘇湘雲

《化粧品衛生安全管理法》在2019年7月正式上路，此為化粧品管理新制，也是化粧品管理制度重大變革，不僅使我國化粧品管理與國際接軌，增加國產化粧品之國際競爭力，透過新的管理辦法，民衆購買化粧品時，品質保障也更升級，無論對消費者、廠商都是雙贏。

總統府於2018年5月2日正式公布《化粧品衛生安全管理法》，此法前身為《化粧品衛生管理條例修正案》，主要修法目的在於因應全球化市場發展、強化化粧品源頭與流通管理，並為國內民眾建構優質之化粧品使用環境，新法於2019年7月正式施行。

由於這次的修法幅度較大，衛生福利部給予了化粧品業者一段緩衝期與準備期，此次修法也將非藥用牙膏與漱口水納入化粧品管理範圍，進一步保障消費者產品使用安全。

產品登錄制度 查詢更便利

衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）醫粧組簡任技正黃維生表示，在過去，含藥化粧品上市前，採行「查驗登記」制度。新法上路後，含藥化粧品與一般化粧品管理原則趨於一致，只要經衛生福利部公告的產品，無論原來是否為含藥化粧品，上市前，業者皆必須完成產品登錄，並建立產品資訊檔案（PIF），以作為備查、未來稽查之用。不僅如此，化粧品製造也必須符合「優良製造準則」（GMP），確保產品品質更為穩定。

針對「含藥化粧品」一詞，黃維生亦做出補充，她說，「含藥化粧品」一詞可能讓民眾誤認為這款化粧品含藥，並帶有療效，為了避免民眾誤解，「含藥化粧品」也變更為「特定用途化粧品」，期待民眾可以有更正確的認知。

黃維生指出，化粧品品項繁多，為了讓廠商、業者有充分的準備時間，衛生福利部將依風險管理原



選購化粧品，長庚紀念醫院皮膚科主治醫師黃毓惠叮嚀：

1. 民衆選用化粧品時，一定要仔細閱讀包裝標示，成份、保存期限等資訊。
2. 化粧品使用前，可先擦於耳後、手腕，測試膚質是否適合。
3. 諮詢專業醫師，慎選適合膚質產品。

更多聰明選擇化粧品



則，逐步公告應完成產品登錄、PIF及符合GMP的化粧品種類，並分階段實施，確保消費者使用安全及保障消費者健康。為減少對化粧品產業的衝擊，食藥署已陸續辦理上百場修法相關說明會及教育訓練，另亦將持續辦理對外說明會及教育訓練，進行充分法規宣導，使相關業者配合與瞭解化粧品新制管理規範，以期新制無縫接軌，共同維護國民健康及消費權益。

產品流向追蹤 制度更嚴謹

此外，在新法中，也設置了產品來源、產品流向資料的建立與業者主動通報義務等制度，並大幅提高罰鍰金額，對於違規化粧品廣告的處罰，

也予以加重，並得要求違規情節重大者刊登更正廣告、下架產品，運用更健全的規範讓消費者權益獲得保障。

黃維生解釋，這次修法重點是希望加強業者自主管理責任，食藥署團隊則著重於產品上市後的監測、稽查與不良品通報，這樣的制度精神也與歐盟、東協等國際法規同步。

產品上市速度加快 民衆選擇更多元

由於流程的改變，往後化粧品上市速度可加快。舉例來說，以前歐美夏季有新款化粧品問世，需要一段時間進行上市相關行政流程，才能在臺灣正式上市，上市時，該產品可能已過季，新制可縮短這類時間落差，消費者便能擁有更多樣的產品選擇，也可透過網路，查詢各項產品資訊，資訊也更透明、完整。

食藥署表示，《化粧品衛生安全管理法》自2019年7月1日起施行，多項子法及法規命令均已完備，未來我國化粧品管理制度將與國際接軌，透過法規協和降低我國化粧品產業面對國際市場之法規障礙，提升我國化粧品產業之國際競爭力，保護消費者使用安全兼顧產業發展。 (MOHW)

特別誌謝

食品藥物管理署簡任技正 黃維生
林口長庚紀念醫院皮膚科醫師
臺灣皮膚科醫學會發言人 黃毓惠