2023 年 12 月
第 01 期 創刊號

臺灣化粧品科技學會
Society of Cosmetic Scientists of Taiwan

全球化粧品法規有哪些新動向？

學會提供最新全球化粧品法規資訊，讓您快速掌握最新全球化粧品法規第一手資訊。

2024 年後電子檔資料，只有「學會會員獨享」，需要密碼才能打開，

請來信告知「會員真實姓名」，學會將會寄送密碼給您。

歡迎您 加入「臺灣化粧品科技學會」！

臺灣化粧品科技學會理事長 林恩仕教授

2023 年 11 月全球化粧品法規回顧

亞洲

1. 日本召回 111 批次不合格化粧品和醫藥部外品產品

2023 年 11 月，日本藥品醫療器械管理局（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，PMDA）共召回 111 批次的不合格化粧品和醫藥部外品產品。

其中醫藥部外品占 86 %，召回原因是標籤上沒有標注強制標注原料資訊，而化粧品召回則是由於供應鏈上相關公司缺少資質。

2. 韓國修訂化粧品安全標準

2023 年 11 月 30 日，韓國食品藥品安全部（MFDS）針對修訂後的《化粧品安全標準等相關規定》發佈通知，新的要求於 2023 年 11 月 30 日生效，其中與染髮劑相關的修訂將於 2024 年 6 月 1 日生效。

《規定》中新增 7 種禁用原料，修訂 2 種限用原染髮原料的使用要求，並新增 1 種防曬劑。

3. 泰國修改口腔噴霧產品的通報審查標準

2023 年 10 月，泰國食品藥品監督管理局（Thai Food and Drug Administration，Thai FDA）對《口腔噴霧產品通報審查標準》(Criteria for Reviewing Notification of Mouth Spray Products) 進行全面更新。

此次更新基於現行《化粧品中口腔噴霧和漱口水產品通報標準》，該《標準》是《化粧品中嘴噴和口腔漱洗品通報標準（2021 版）》（Cosmetic Notification Review Standard (2021 Edition)）的一部分。
修訂後的標準對於口腔噴霧化粧品的聲明、容器特性、命名規則和通報檔要求進行進一步細化的監管。

4. 泰國擬修訂化粧品禁限用原料及防腐劑清單
2023 年 10 月 4-28 日，泰國食品藥品監督管理局（ Thai Food and Drug Administration，Thai FDA）啟動為期 24 天的公眾諮詢。
公佈 4 份旨在修訂化粧品成分清單的草案通知，將修訂化粧品禁限用原料及防腐劑清單（涉及 9 項新增和 3 項修改）。這些修訂旨在與《東盟化粧品指令》（ACD）保持一致。

5. 泰國擬修改安瓶類產品標籤法規
2023 年 10 月 11-27 日，泰國食品藥品監督管理局（Thai Food and Drug Administration，Thai FDA）就擬將推出的安瓶、西林瓶、針劑等化粧品（ampoule, vial, and syringe cosmetics）的標籤法規，並公開徵求意見。
草案中列出標籤的基本要求，包括標籤內容、標籤位置和語言等。

6. 印尼制定外國清真認證機構認證和/或合格評定準則
2023 年 11 月 2 日，印尼向 TBT 通報《清真產品保證局關於外國清真認證機構認證和/或合格評定準則的法規草案》。
該法規草案旨在為外國清真認證機構（LHLN）的清真認證和/或合格評定過程提供指引，規定政府或伊斯蘭宗教機構擁有的外國清真認證機構，提交申請以取得 BPJPH 的清真認證和/或合格評定的階段和流程。

7. 印尼調整化粧品進口要求
2023 年 11 月 8 日，印尼藥品與食品監管機構（BPOM）發佈對《關於監督藥品和食品進入印尼的法規》（Regulation for Supervision on the Entry of Drugs and Food into the Territory of Indonesia）的修訂。
該法規概述進口藥品（包括化粧品）和食品的進口要求。修訂於 2023 年 12 月 8 日生效。修訂改變對化粧品進口證書的要求，即用 SKI Border 替代 SKI Post Border。主要的區別在於，SKI Post Border 必須在貨物從海關區域放行前或放行後 7 天內取得，而 SKI Border 必須在貨物從海關區域放行之前獲得。

8. 印尼擬修訂化粧品污染限量
2023 年 11 月 9 日，印尼發佈修訂後的《關於化粧品污染限量的規定》(Regulation Concerning Limitations for Contamination in Cosmetics) 草案，並開啟意見徵詢。
該法規旨在明確化粧品微生物、重金屬和化學污染的定義和範圍。同時，還概述對違反該法規的企業的行政處罰。

臺灣化粧品科技學會
Society of Cosmetic Scientists of Taiwan

9. 印尼擬修訂《化粧品不良反應監測規定》

2023 年 11 月 9 日，印尼發佈修訂後的《化粧品不良反應監測規定》草案，並開啟意見徵詢。

該規定旨在明確報告化粧品不良反應的要求。其定義不良反應，明確通報人的義務，並概述報告不良反應的方法。

10. 印尼擬修訂《化粧品標籤技術要求》

2023 年 11 月 9 日，印尼發佈修訂後的《化粧品標籤技術要求》草案，並開啟意見徵詢。這一修訂草案新增對可再充填化粧品的強制標籤專案的具體規定，擴大標籤要求的範圍以涵蓋可再充填化粧品，並詳細說明額外的要求，以提高整體標籤標準。

歐洲

1. SCCS 發佈多項化粧品原料評估意見

2023 年 11 月，歐盟消費者安全科學委員會（SCCS）發佈多項化粧品原料的最終安全意見和初步意見。

北美

1. 加拿大衛生部啟動修訂所有天然健康產品（NHP）專論

2023 年 11 月，加拿大衛生部天然和非處方健康產品局(Natural Non-Prescription Health Products Directorate，NNHPD)計畫在 2023 年 10 月至 2024 年 12 月，分為 4 批次（每批 20 - 25 個專論）修訂 97 個天然健康產品（Natural Health Products，NHP）專論。

專論修訂計畫的主要目標是使 NHP 專論現代化，確保其符合新的 NHP 標籤標準，保持一致性並納入最新的資訊。這一努力旨在提高產品資訊的品質和可靠性，減少重複許可和標籤更新的需求。

2. FDA 宣佈推遲化粧品工廠註冊和產品列名

2023 年 11 月 8 日，美國食品藥品監督管理局 (FDA) 宣佈 MoCRA 法規化粧品工廠註冊和產品列名執行時間推遲 6 個月，即到 2024 年 7 月 1 日執行。