

2026 年 3 月全球化粧品法規回顧

2026 年 3 月已過，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。

亞洲

1. 韓國更新化粧品法規，強化直購監管並設立“化粧品日”

2026 年 3 月 10 日，韓國發布總統令第 36176 號 (Presidential Decree No. 36176)，對《化粧品法施行令》進行修訂，新增「化粧品日」相關制度，允許國家及地方政府以日、週或月為週期設立相關紀念品或宣傳活動，以提升化粧品安全意識並促進產業發展，地方政府以日、週或月為週期設立相關紀念品或宣傳活動，以提升化粧品安全意識並促進產業發展，並可對產業發展，以對產業發展做出貢獻以對產業發展的貢獻或安全組織可對產業發展，以對產業發展做出貢獻。

同次修訂也建立海外直購化粧品實態調查及資料調取機制，明確調查範圍涵蓋消費者屬性、購買與使用行為、風險資訊及消費損害案例等，並允許透過統計調查、文獻研究及問卷等方式進行相關調查。上述總統令自 2026 年 3 月 10 日起生效，其中涉及海外直購監管的相關條款自 2026 年 4 月 2 日起適用。

隨後，2026 年 3 月 31 日，韓國發布國務總理令第 2109 號 (Prime Minister's Decree No. 2109)，在既有框架基礎上進一步細化海外直購化粧品的信息公開及監管執行要求，規定相關信息應由食品藥品安全部 (MFDS) 通過官網統一公開，公開內容包括產品名稱、生產國、生產企業、產品圖片、成分信息及其他必要安全信息，並進一步明確相關產品的檢查方式及實態調查結果在監管中的應用機制。該國務總理令同樣自 2026 年 4 月 2 日起施行。

原文連結：

36176 號令：

<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9>

第 2109 號令：

[https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9191202692020202020202020209](https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B919120269202020202020202020209)

2. 韓國修訂化粧品安全標準，涉及染髮劑、防曬劑

2026年3月25日，韓國化粧品產業協會發布資訊稱，韓國食品藥品安全部（MFDS）已對《化粧品安全標準等規定》進行修訂。此修訂主要涉及重組染髮劑成分清單的規範、納入新增防曬劑成分，並對三項檢測方法進行更新優化。修訂內容已於2026年3月18日正式生效。

主要調整內容包括：

- 對化粧品中染髮劑相關禁用/限用成分清單進行重新整理與規範；
- 新增防曬劑成分 Phenylene Bis-Diphenyltriazine（CAS 號 55514-22-2）；
- 優化二噁烷、甲醛及遊離鹼等檢測方法。

原文連結：

https://kcia.or.kr/home/edu/edu_01.php?type=view&no=17489&ss=page%253D%2526skind%253D%2526sword%253D%2526ob%253D

3. 越南擬更新化粧品管理法令草案，建構涵蓋全生命週期監管體系

2026年3月2日，越南向世界貿易組織（WTO）遞交 G/TBT/N/VNM/393 號通報，擬更新《化粧品管理法令草案》，擬建立覆蓋化粧品從上市前通報至上市後監管的全流程監管體系。目前，該草案正處於公眾徵詢階段，意見回饋截止日期為2026年5月1日，擬定生效日期為2026年7月1日。

該草案適用於所有在越南境內從事化粧品相關活動的國內外主體，共包含10章52條。

主要內容包括：

- 化粧品通報制度：實施上市前強制通報機制，並明確資料提交、變更及延續要求，主管機關在通報後進行審查及市場監督。
- 本地生產監管要求：對生產企業在人力、設施設備及品質管理系統方面提出要求，並實施每三年一次的周期性檢查，主管部門可負責相關資質及CGMP證書的簽發、變更與撤銷。
- 進口管理與出口便利化：進口化粧品需在清關前完成通報（特定用途除外），並規範出口產品自由銷售證明（CFS）的簽發要求。
- 產品資訊文件（PIF）、標籤與廣告管理：要求符合ASEAN化粧品協議標準，強制建立PIF制度，廣告無須事前核准但須符合法規要求。
- 電子化管理機制：引進線上申報、電子流程及電子檔案保存要求。
- 上市後監理與風險分級檢查：強化抽檢與監督機制，實施基於風險等級的檢查策略，符合要求的產品可免重複檢查。
- 召回與執法措施：明確產品召回、不合規產品通報號撤銷及暫停受理通報申請等措施。
- 監理架構與實施安排：明確各部門職責，並設定過渡條款及實施規則。

原文連結：

https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/VNM/26_01197_00_x.pdf

歐洲

1. 英國擬限制紋身及半永久化妝用色料中有害物質

2026 年 3 月 31 日，英國向 WTO 遞交 G/TBT/N/GBR/118 號通報，擬在 UK REACH 框架下對用於紋身及半永久化妝（PMU）的混合物中有害物質實施限制。

該提案擬對致癌、致突變、生殖毒性（CMR）、皮膚致敏、腐蝕性及嚴重眼損傷等類別物質設定濃度限值，並將英國化粧品法規中已禁用的相關物質納入限制範圍。同時，草案也提出標籤要求，包括標示 pH 調節劑的使用情況，以及對含鎳或六價鉻等致敏物質的產品設定過敏警示。

該措施旨在降低刺青及 PMU 產品對人體健康的潛在風險。擬定採納時間為 2026 年 12 月，預計自 2028 年 12 月起對配方商及供應商生效，並給予至 2029 年 12 月的過渡期供專業使用者消化庫存。公眾意見徵集截止日期為 2026 年 5 月 30 日。

原文連結：

https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/GBR/26_01788_00_e.pdf

美洲

1. 美國 FDA 更新更新化粧品工廠註冊數據，規模持續成長

2026 年 3 月 6 日，美國食品藥物管理局（FDA）發布化粧品工廠及產品註冊相關統計資料。截至 2026 年 1 月 6 日，FDA 數據顯示：有效化粧品工廠註冊數量高達 14,299 家，有效化粧品產品註冊數量高達 992,907 個。

2. 美國 FDA 推出全新統一不良事件監測系統（AEMS），強化上市後安全監測能力

2026 年 3 月 11 日，美國食品藥物管理局（FDA）宣布實施 FDA 不良事件監測系統（Adverse Event Monitoring System, AEMS），該系統旨在整合現有多個分散的不良事件通報系統，涵蓋 FDA 監管的全部產品類別，包括藥品、生物製品、疫苗、醫療器材、菸草製品、食品、化粧品及藥品等。

AEMS 透過統一報告標準提升數據一致性與品質，優化報告流程，並藉助數據分析能力強化上市後安全監測系統。除不良事件報告外，該系統還將整合消費者投訴、監管違規報告及舉報訊息，提升跨產品風險識別能力，並支持監管機構更有效率的決策與公共健康保護。

原文連結：

<https://www.fda.gov/drugs/surveillance/fda-adverse-event-monitoring-system-aems>

大洋洲

1. 澳洲啟動防曬霜監管改革公眾諮詢

2026年3月26日，澳洲治療用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）正式啟動為期八週的公眾諮詢，就其擬議的防曬霜監管改進方案徵求行業與公眾意見。此諮詢旨在進一步提升防曬產品的安全性、可靠性與資訊透明度。先前，澳洲市場上的部分防曬產品在獨立檢測中被質疑 SPF 標示準確性與實際防護效果不符，引發消費者關注，也促使監管體系進行審視與優化。

本建議改革主要圍繞強化 SPF 測試標準、提升實驗室監管要求，以及優化防曬產品標籤識別方式（包括考慮簡化 SPF 等級表達）等方面展開，目標是增強消費者對防曬產品的信任，並確保市場上的防曬產品能夠提供一致且可靠的防護效果。

原文連結：

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-assina-memorando-com-a-coreia-do-sul-para-ampliacao-de-cooperacao-tecnica>

☒ 本學會「全球化粧品法規新動向電子報」免責聲明

資料來源由網路相關資料匯總整理，基於各國化粧品相關監管部門/機構最新法規更新，僅提供會員參考，不對內容進行任何背書與保證，煩請以各國官方即時發文的資訊為準。

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