

面臨化妝品衛生法中衛生管理法
中產品資訊檔案(PIF)實施後，對
廠商的衝擊與對應之道

演講人：黃剛 助理教授

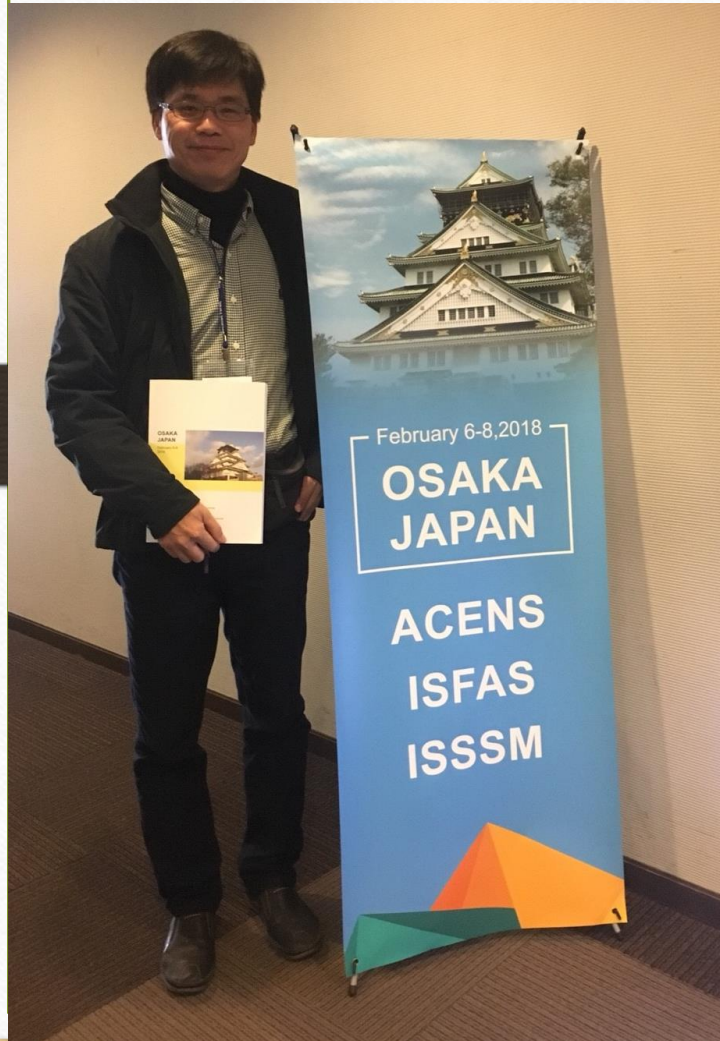
黃剛綠檢測實驗室 負責人

個人簡介：

- 台灣師範大學化學研所/嘉南藥理大學化粧品科學與管理研究所
- 英國劍橋大學專案研究

- 教授專業化學與化粧品科學相關課程28年
- 任教：嘉南藥理科技大學、黎明技術學院、萬能科技大學
- 專長：遺傳生物化學、化粧品安全性與有效性評估、化粧品法規與化粧品PIF撰寫指導、化粧品研發與生產科技
- 著作：國際植萃效能論文、升大學化學講義154本、科普實驗講義136單元
- 現任：沐柔天然生技坊創辦人、黃剛綠檢測有限公司實驗室創辦暨負責人、台灣自然科學實驗教育學會理事長、台灣葡萄園協會秘書長

個人簡介：



本論文於2018年2月日本大阪的 International Symposium on Fundamental and Applied Sciences (ISFAS)論壇首度正式發表



櫻花萃取物在防曬抗氧化
與美白化妝品中之應用
Application of Cherry Blossom
Extract in Sunscreen Antioxidant
and Whitening Cosmetics

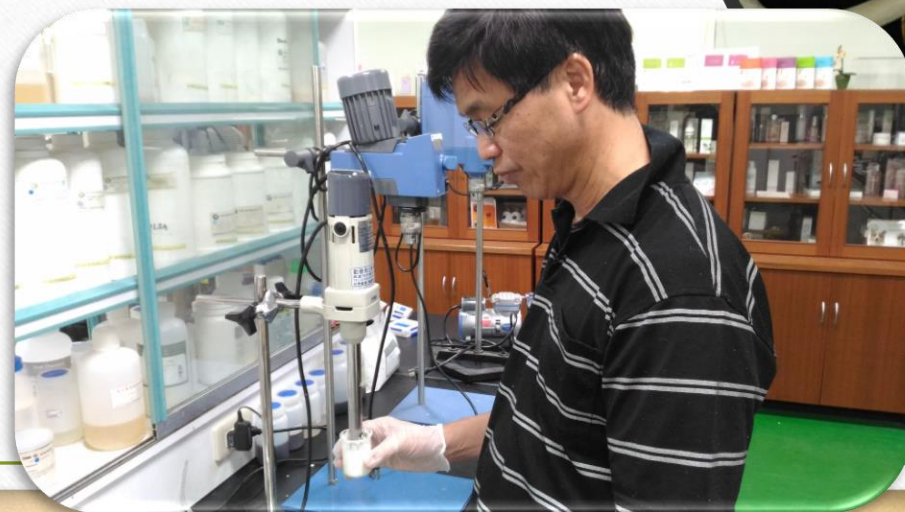
研究單位
黃剛綠檢測有限公司(實驗室)研發團隊

研究主持人
黃剛



西元 2018年9月30日正式印製發表

個人簡介：



1、化妝品新法實施的重點(與過去的差異)

1.1前言：

過往之「化粧品衛生管理條例」共實施 47 年，直至 2019(108年)年7月1日，才修訂條文並將法律名稱修正為「**化粧品衛生安全管理法**」。

不僅如此，同時主管機關也公告多項新訂及修正的**子法及法規命令**施行，即是化粧品管理規範做了非常大幅變動，故未來只要是依法設立的公司或商號、工廠及其他或製造輸入化粧品之團體或法人，都需上網完成**產品登錄、建立產品資訊檔案 (PIF)**，及製造場所都須符合**優良製造準則 (GMP)**。

1.2新管理法規下的八大變革

化粧品衛生安全管理法108年7月1日正式實施

*總統於107年5月2日公布
「化粧品衛生安全管理法」

化粧品
衛生安全管理法



化粧品
衛生管理條例



化粧品應標示事項相關規定自110年7月1日施行

1.2新管理法規下的八大變革

- 1.修改化粧品定義，將非藥用牙膏、漱口水納入化粧品管理
- 2.修改「含藥化粧品」名稱為「特定用途化粧品」，逐步以產品登錄和產品資訊檔案 (PIF) 制度取代查驗登記制度
- 3.增訂化粧品線上登錄制度，為產品流向來源建立制度
- 4.增訂產品資訊檔案 (PIF)，由安全資料簽署人員 (SA) 確認產品安全
- 5.增訂製造場需符合化粧品優良製造準則 (GMP)，確保產品生產品質
- 6.增訂專業人員駐廠監製，確保產品製程均受專業監督管理
- 7.廢除刑罰，提高行政罰鍰，新增吹哨子條款，以嚇阻不法業者
- 8.增訂主動通報、邊境查驗及得要求刊登更正廣告及下架產品等規範

1.3 現行法規之執行時程

- 108.07.01 ● 化粧品衛生安全管理法，新法上路
- 108.11.09 ● 禁止動物試驗，許可之化粧品成分安全性評估例外
- 109.01.01 ● 特定用途化粧品成分名稱及使用限制表施行
- 110.07.01 ● 將非藥用之牙膏、漱口水納入化粧品管理
外包装、容器、標籤或仿單之標示規定施行
一般化粧品 需完成產品登錄，免工廠登記固態手工香皂業除外
▶ 包含 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水
- 113.07.01 ● 廢止查驗登記，
特定用途化粧品 需完成產品登錄、PIF、符合 GMP
▶ 包含染髮劑、燙髮劑、止汗制臭劑、軟化角質、面皰預防、美白牙齒等
- 114.07.01 ● 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水 需完成 PIF、符合 GMP
- 115.07.01 ● 一般化粧品 需完成 PIF、符合 GMP，免工廠登記固態手工香皂業除外

主管機關：衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA)

相關規範：化粧品衛生安全管理法
化粧品衛生安全管理法施行細則

修法目的：(一)強化管理，遏止惡意不法、
(二)完善母法，及實務需求、
(三)調合制度，接軌國際趨勢

2、產品資訊檔案(PIF)的重點

化粧品衛生安全管理法實行細則之化妝品產品資訊檔案(PIF)
管理法全文 (發布日期：2019/05/30)

(此項法規影響層面最深最廣) (執行日期：2024(2026)/07/01)

(此省略)

2、產品資訊檔案(PIF)的重點

2.1 產品資訊檔案 – (Product Information File ,PIF) 內容及其應具備的資料

其中，第9~14項即是顯示出在2026年後，所有化妝保養品產品，都必須在每一份產品的PIF檔案中，提供相關的檢測分析。這也是我們在後段的課程中所要學習的。

資料名稱	資料提供者	原料必備
1. 產品基本資料	產品負責業者(註)/製造場所	
2. 完成產品登錄之證明文件	產品負責業者	
3. 全成分名稱及其各別含量	產品負責業者/製造場所	●
4. 產品標籤，仿單，外包裝或容器	產品負責業者/製造場所	
5. 製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書	產品負責業者/製造場所	
6. 製造方法，流程	產品負責業者/製造場所	
7. 使用方法，部位，用量，頻率及族群	產品負責業者/製造場所	
8. 產品使用不良反應資料	所產品負責業者/製造場所/ 安全資料簽署人員	
9. 產品及各別成分之物理及化學特性	產品負責業者/製造場所/ 原料供應商	●
10. 成分之毒理資料	產品負責業者/製造場所/ 原料供應商	●
11. 產品安定性試驗報告	產品負責業者/製造場所	
12. 微生物檢測報告	產品負責業者/製造場所	
13. 防腐效能試驗報告	產品負責業者/製造場所	
14. 功能評估佐證資料	產品負責業者/製造場所/ 原料供應商	
15. 與產品接觸之包裝材質資料	產品負責業者/製造場所/ 原料供應商	
16. 產品安全資料	安全資料簽署人員	

(註)：所謂產品負責業者，是指委託製造商、自行製造者或由國外輸入產品之業者，即是上市販售的「品牌商業者」，而非所謂的「代製工廠業者」。

2.1新管理法規下的工廠的條件與要求(新舊法規比較)

變更項目	原規定	新規定 (節錄部份資訊)
法律名稱	化粧品衛生管理條例	化粧品衛生安全管理法
使用範圍	過往口腔用化粧品類別僅有「牙齒美白劑」、「牙齒美白牙膏」	新增：非藥用之牙膏、漱口水
化粧品產品	<ul style="list-style-type: none"> 含藥化粧品上市前需取得許可證才可販售 產品無含藥成分，符合「化粧品衛生管理條例」規範即可公開販售 	113.07.01 起，不需取得許可證，但需完成以下作業始可販售： <ol style="list-style-type: none"> 1.產品登錄制度 2.建立產品資訊檔案 (PIF) 3.製造場所須符合優良製造準則 (GMP) 新法實施五年內，逐步施行產品登錄、PIF 和 GMP (免工廠登記固態手工香皂業除外)。
含藥基準認定	化粧品含有醫療或毒劇藥品基準	名稱及定義改變，特定用途化粧品成分名稱及使用限制表
專業人員	--	新增，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造；免工廠登記固態手工香皂業除外

2.1 新管理法規下的工廠的條件與要求(新舊法規比較)

產地場所	--	輸入化粧品需標示原產地(國)，並新增原產地定義，指製造或加工製成最終產品之國家或地區； 成品組合加工不屬於製造場所(詳見施行細則)
包裝標示	--	修正外包裝或容器標示，標示項目共 10 項； 因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載，詳見 「 化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定 」
廣告管理	含藥化粧品登載或宣播廣告時需事前審查(後經釋憲審查後已取消)	取消廣告事前審查，不得宣稱醫療效能，加重對違規廣告的處罰
色素查驗	輸入化粧品色素需進行查驗登記	廢除化粧品色素查驗登記，並實施產品登錄制度
通報規定	--	新增，化粧品引起嚴重不良反應或有危害之虞時，應行通報
加強管制	--	新增 · 加強對輸入化粧品邊境抽查、抽樣，經檢驗合格後，始得輸入 · 主管機關得派員對化粧品業者處抽查、抽樣檢驗 · 主管機關對違規化粧品業者，得派員啟動調查
違規回收	--	新增，違規化粧品回收規範
檢舉獎勵	--	新增，違規化粧品的檢舉獎勵辦法

3、完成產品資訊檔案(PIF)撰寫所需要的資源

依據前面內容得知最終的產品資訊檔案 (PIF)，須由安全資料簽署人員 (SA) 確認產品安全。然而，所需的資料卻非由 SA 人員獨立負責與收集，實際上，就正常程序而言應該是由品牌商與ODM(甚至是由OEM)廠，提供相關的資料給予SA人員判讀或計算其最終的「風險描述值」。

大致上所需資料有四大類：

1. 產品基本資訊：包括各成分與最終成品之COA、成分之SDS或規格單等等。
 2. 產品**安全**資訊與數據：包括各成分與最終成品之各類毒理數據，再由SA依濃度比例計算之。
 3. 產品**效能**資訊與數據：包括各成分與最終成品之各類效能述求數據，亦由SA依濃度比例判斷之。
 4. 製造代工廠之相關GMP資料。
- (有關各項安全或效能資訊數據，因涉及委託檢測廠商之情資，待本人演講時展示。)

4、目前各公司處理 PIF的方式與其優缺點

處理方式	優點	缺點	備註說明與建議
1.工廠自行培養 SA人員	<ol style="list-style-type: none"> 1.方便 2.成本固定 	<ol style="list-style-type: none"> 1.該員跳巢造成工作延宕甚至無法交貨與登錄 2.在1.的情形下公司機密較無保障 3.人事成本提高且有風險 	此情況下老闆或其兒子取得專業證照較能避免
2.聘任SA個人編 寫論件計酬	<ol style="list-style-type: none"> 1.可議價有彈性 2.機動性高 	<ol style="list-style-type: none"> 1.無法提供數據 2.品質不易控制無從管控 3.案件時間無法預估(視其案量) 4.誠信疑慮(已有案例) 	SA人員背景需多方詢問
3.大型檢測與代寫 公司	任何案件均可接	<ol style="list-style-type: none"> 1.目前已知報價不低 2.檢測項目加價收費 3.制式處理不接受諮商詢問 	
4.本實驗室編寫服 務	<ol style="list-style-type: none"> 1.收費合理免費諮商 2.先諮商產品以減少不必要之檢測費用 3.已接案例眾多，分工細有專業。 4.檢測與簽署人員分開(雙重把關) 5.信譽良好，無須擔心產品機密外流。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.需事先安排時程無法以快件處理 2.想不起來了 	

5、為業界處理產品資訊檔案(PIF)的最佳方式

根據目前的趨勢，各代工廠所面臨三大困境是：

- 1.在有形的硬體(GMP)上成本不斷提高
- 2.在無形的軟體上缺乏可靠且穩定的資源
- 3.所有產品同質性太高，缺乏研發的能量與環境，以致無法提高產品的價值。

在這樣的困境之下，卻又要增加PIF的執行，總讓人感覺到有一種**雪上加霜**的悲情~~~

5、為業界處理產品資訊檔案(PIF)的最佳方式

但是，成功的人看到的是機會是希望，而悲哀失敗的人永遠看到的是困難。

解決之道：並不困難

聯合既有的資源，建立共同的資料庫，尋找可信任的專業團隊，協助研發並建構新成分數據，一方面可以有新成分提出，同時又可安全可靠的提出完整的PIF。這絕對是CP值最佳的解決之道。