

## 議題研析

### 一、題目：化粧品新制之相關法制研析

### 二、議題所涉法規

化粧品衛生安全管理法

### 三、背景說明

我國近年對於化粧品管理有許多變革：自110年7月1日起，推行3大新制：1.一般牙膏及漱口水納入化粧品管理。2.一般化粧品登錄制度。3.化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示<sup>1</sup>。今（113）年3月21日衛生福利部公告，人源外泌體（Exosomes）<sup>2</sup>化粧品經過個案審查通過後，可正式開放使用<sup>3</sup>。此外，今年將於7月1日起，不再區分一般及特定用途化粧品，即特定用途化粧品無須查驗登記，全部化粧品都採登錄制度、建立產品資訊檔案（Product Information File, PIF），管理單一化<sup>4</sup>。

### 四、探討研析

#### （一）建議新科技化粧品應標示風險並加強其廣告之管制

《化粧品衛生安全管理法》（以下簡稱本法）第6條第3項規定：  
「第1項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛

<sup>1</sup> 食品藥物管理署，化粧品衛生安全管理法3大新制110年7月1日上路，衛生福利部，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t600418>，最後瀏覽日期：113年4月23日。

<sup>2</sup> 外泌體（Exosomes）是活細胞所分泌，屬於細胞外囊泡（Extracellular Vesicles）的一種，其脂質雙層膜囊泡內，攜帶核酸、蛋白質、醣類、脂質等多種訊號因子，可作為細胞間信號傳遞的媒介，以調控生理與病理機制。李林瓊，〈外泌體、基因編輯為下一個醫美熱點？再生醫療法案、醫策會認證 催生臺灣「再生醫美」新機會〉，《環球生技月刊》，第93期，111年3月，頁72。

<sup>3</sup> 謝柏宏，衛福部新政策 人源外泌體可做化粧品原料，經濟日報，網址：<https://udn.com/news/story/7241/7863459>，最後瀏覽日期：113年4月24日。

<sup>4</sup> 沈佩瑤，化粧品管理單一化 7/1起不再分一般或特殊用途，中央社，113年4月10日，網址：<https://www.cna.com.tw/news/ahel/202404100271.aspx>，最後瀏覽日期：113年4月23日。

生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」依本項規定，中央主管機關公告「化粧品禁止使用成分表」。113年3月21日衛生福利部為辦理該禁止使用成分表編號11「Cell, tissue or products of human origin」但書規定之各別外泌體個案審查，訂定「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」，包括各別外泌體之捐贈者資格、製備過程與檢驗報告、安定性試驗、安全性試驗、以及吸收、分布、代謝、排泄試驗等文件或資料<sup>5</sup>。

目前全世界開放人源外泌體作為化粧品原料的國家僅有美、加、日、韓等4個國家，連化粧品產業蓬勃的歐盟都尚未開放<sup>6</sup>。雖然經過上述審查，然新科技化粧品仍存有未知的風險，爰建議主管機關依第7條第1項<sup>7</sup>第10款公告應標示存有未知風險之警語，並依第10條第1項、第2項<sup>8</sup>，加強管制誇大或宣稱醫療效能之廣告。

## **（二）配合不再區分一般與特定用途化粧品，涉及特定用途化粧品相關條文建議修正**

前《化粧品衛生管理條例》於107年5月修正名稱及全文，其中第5條第1項規定：「製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。」同第7項規定：「第1項及第2項規定，於本法中華民國107年4月10日修正之條文施行之日起5年後，停止適用。」立法理由：「因本次修正條文施行5年內，化粧品業者應已逐步完成產品登錄及建立產品資訊檔案，足供主管機關進行後市場監測，爰增訂第7項定明前2項有關特定用途化粧品查驗登記之規定，自本次修正條文施行之日起滿五年後停止適用。」本條文自108年7

<sup>5</sup> 衛生福利部，訂定「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件」，中華民國113年3月21日衛授食字第1131600511號令。

<sup>6</sup> 謝柏宏，同註3。

<sup>7</sup> 《化粧品衛生安全管理法》第7條第1項規定：「化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：一、品名。二、用途。三、用法及保存方法。……十、其他經中央主管機關公告應標示事項。」

<sup>8</sup> 《化粧品衛生安全管理法》第10條第1項、第2項規定：「化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。（第1項）化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。（第2項）」

月1日施行<sup>9</sup>，爰自113年7月1日停止適用。

惟本法第5條第7項查驗登記停止適用後，涉及「申請查驗登記」之相關條文（例如第22條第2項、第23條第2項、第24條第2項、第30條）建議配合修正。另，規範「特定用途化粧品」之相關條文（例如第5條、第7條第1項第5款、「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」）亦建議配合修正。

撰稿人：李郁強

---

<sup>9</sup> 中華民國107年5月2日總統華總一義字第10700045851號令修正公布名稱及全文32條；除第6條第4項至第6項及第23條第1項第6款規定，自108年11月9日施行外，其餘條文施行日期，由行政院定之。中華民國108年4月29日行政院院臺衛字第1080011912號令發布第7條、第16條第1項第5款、第17第1項第4款、第18條第1項第4款及第23條第1項第7款，定自110年7月1日施行；其餘應指定施行日期之條文，定自108年7月1日施行。