

出國報告（出國類別：開會）

赴韓國交流化粧品法規

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：廖若吟副審查員

派赴國家：韓國

出國期間：108年11月21日至11月23日

報告日期：109年1月7日

摘要

我國「化粧品衛生安全管理法」於 108 年 7 月 1 日實施，此次於 108 年 11 月 21 日至 11 月 23 日赴韓國交流化粧品法規，除介紹我國「化粧品衛生安全管理法」及其相關規定外，亦瞭解韓國化粧品法規最新動態及相關規定，包括機能性化粧品範圍的擴大、含天然、有機成分化粧品認證等，並了解韓國對於細胞治療技術轉型產品或化粧品應用之法規管理情形。透過此行雙方交流，深入瞭解韓國對於化粧品管理法規之更新情形、管理趨勢與發展，提供我國化粧品管理與法規國際調和化之參考。

關鍵字(Keyword)：機能性化粧品(Functional cosmetics)、含天然、有機成分化粧品 (Cosmetics with natural and organic ingredients)

目錄

壹、 目的	4
貳、 行程與內容紀要.....	5
參、 過程	9
肆、 心得與建議.....	14

壹、目的

為與國際接軌及促進產業發展，我國化粧品衛生管理條例修正案經總統於 107 年 5 月 2 日頒布，並修正名稱為「化粧品衛生安全管理法」，該法及其相關管理規定業已於 108 年 7 月 1 日起陸續實施，大韓化粧品協會為讓該國化粧品業者瞭解我國新的化粧品管理制度，邀請我國至該國介紹臺灣化粧品法規。

韓國為鄰近我國之亞洲國家，韓國化粧品於國內亦有一定之使用量，依據財政部發布之財政統計通報，近年來南韓美粧產業迅速竄起，已自 105 年起超越中國大陸成為我國第 4 大美粧品來源國，故與韓國交流化粧品法規，有其重要性。

為增進臺韓雙方化粧品法規交流與經驗分享，瞭解韓國化粧品管理法規更新情形及管理制度的變化，亦讓韓國化粧品業者瞭解我國化粧品管理法規，於 108 年 11 月 21 日至 11 月 23 日赴韓國交流化粧品法規。藉由此次交流，可以從中瞭解其化粧品法規之更新情形與實務發展，有助於提供我國化粧品管理之參考資訊。

貳、行程與內容紀要

一、行程

11/21(四)	由臺灣搭機前往韓國首爾 參與「韓國化粧品管理法規、更新及未來趨勢」介紹
11/22(五)	介紹臺灣化粧品法規
11/23(六)	由韓國首爾搭機返回臺灣

二、行程內容紀要

(一) 108 年 11 月 21 日-介紹韓國化粧品管理法規、更新及未來趨勢

時間	內 容
16:00-17:30	大韓化粧品協會介紹「韓國化粧品管理法規、更新及未來趨勢」 ①大韓化粧品協會介紹 ②產業概況 ③制度變化

(二) 108 年 11 月 22 日-介紹臺灣化粧品法規

時間	主題
13:35-15:05	①臺灣進口化粧品管理概要 ②「化粧品衛生安全管理法」法規介紹 ③產品登錄方法及產品資訊檔案的建立
15:20-16:50	①特定用途化粧品許可證申請方法及所需資料 ②變更登錄
17:00-18:00	現場答疑



圖一、大韓化粧品協會介紹韓國化粧品管理制度變化(報告人：大韓化粧品協會張俊基常務)



圖二、與大韓化粧品協會人員合影（左一為張俊基常務，右二為金京玉部長，右一為韓宗旻社員）



圖三、向韓國化粧品業者介紹臺灣進口化粧品管理概要、「化粧品衛生安全管理法」法規介紹、產品登錄方法及產品資訊檔案的建立



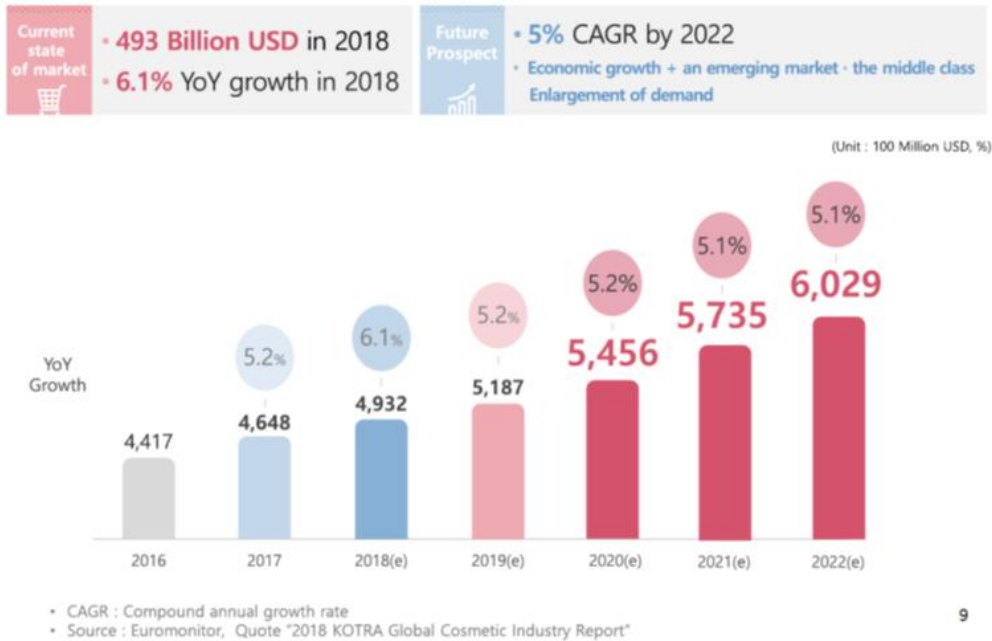
圖四、向韓國化粧品業者介紹臺灣特定用途化粧品許可證申請方法及所需資料、變更登錄

參、過程

此次交流，大韓化粧品協會分別就「大韓化粧品協會介紹」、「產業概況」及「制度變化」3部分進行介紹。大韓化粧品協會創立於1945年，原名為「朝鮮化粧品協會」，於1949年改名為「大韓化粧品工業協會」，2004年改名為「大韓化粧品協會」，目前會員約有290家公司。該協會之任務有「為化粧品產業發展進行調查，研究及蒐集資料」、「為振興產業發展提出政策建議」、「指導化粧品進出口」、「為促進化粧品產業進行教育培訓」等，協會內有3個任務分組，分別為「國際協助組」、「對外協助組」及「經營支援組」，其中「國際協助組」負責「與國外化粧品協會及政府交流合作」、「國外化粧品制度調查」等國際相關事務；「對外協助組」負責「化粧品制度改善研究及建議」、「為化粧品產業發展開發政策及提議」等事務；「經營支援組」負責「基本營運、事業計劃及預算的樹立及調整」、「教育」、「開具證明書」等事務。

有關「產業概況」部分，目前全球化粧品產業蓬勃發展，依據相關統計數據顯示，2018年全球化粧品產業規模已達4,932億美元，年成長率約6.1%，化粧品產業規模最大的國家為美國，韓國排名第9，「Skin Care」為產業規模最大的產品。

世界化妝品產業規模



圖八、世界化妝品產業規模

世界化妝品產業規模 – 按國家劃分

(Unit : Million USD, %)

rank	country	2017	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR ('17-'22)
1	USA	86,071	89,640	93,282	96,920	100,504	104,161	3.9%
2	China	53,494	58,768	63,620	69,321	75,175	81,313	8.7%
3	Japan	36,072	37,619	39,060	40,168	41,247	42,335	3.3%
4	Brazil	32,129	34,572	37,158	39,870	42,954	46,386	7.6%
5	Germany	18,638	19,790	20,316	20,873	21,312	21,723	3.1%
6	UK	16,430	17,262	17,829	18,481	19,113	19,737	3.7%
7	France	14,546	15,226	15,494	15,830	16,142	16,468	2.5%
8	India	13,581	14,534	15,664	16,986	18,464	20,119	8.2%
9	Korea	12,560	12,791	12,930	13,086	13,247	13,426	1.3%
10	Italy	11,174	11,746	11,975	12,244	12,460	12,706	2.6%

* Source : Euromonitor, Quote "2018 KOTRA Global Cosmetic Industry Report"

圖九、世界化妝品產業規模-按國家劃分

世界化妝品產業規模 – 按產品類別劃分

(Unit : 100 Million USD, %)

Category	2015	2016	2017	Share('17)
Skin care	1,149	1,174	1,243	25.1
Hair care	732	725	750	15.2
Colour cosmetics	590	616	659	13.1
Cosmetics for men	469	471	495	10.0
Fragrances	462	461	493	9.9
Oral care	379	384	404	8.2
Bath	383	384	400	8.1
Deodorants	206	202	209	4.2
Baby and Child specific	154	155	164	3.3
Sun care	94	94	99	2.0
Depilatories	46	45	46	0.9

* Source : Euromonitor, Quote "2018 KOTRA Global Cosmetic Industry Report"

圖十、世界化妝品產業規模-按產品類別劃分

此次於韓國介紹了我國進口化妝品之管理規定、化妝品新法「化妝品衛生安全管理法」，並介紹產品登錄、建立產品資訊檔案等新的管理制度，及說明特定用途化妝品申請、變更等申請所需資料，亦藉由大韓化妝品協會介紹，瞭解韓國機能性化妝品擴大的範圍、含天然、有機成分化妝品認證等管理制度的變化，並瞭解韓國對於細胞治療技術轉型產品或化妝品應用之法規管理情形。

以下簡要說明此次交流有關韓國化妝品新管理制度的變化、細胞治療技術轉型產品或化妝品應用之法規管理情形及其他相關內容：

一、 機能性化妝品相關制度之轉變

(一) 機能性化妝品種類:韓國化妝品管理，分為機能性化妝品與非機能性化妝品，機能性化妝品原本僅有改善皺紋、美白、防曬等 3 種功能之產品，106 年 5 月 30 日修訂化妝品定義後，擴大機能性化妝品範圍，新增以下 6 種功能之產品（包含由醫藥外品轉換為化妝品的 4 種+新增 2 種）：

1. 由原屬醫藥外品轉為機能性化妝品之產品（4 種）

(1) 染髮劑、脫染/脫色劑

- (2) 脫毛劑
- (3) 有助於脫髮症狀的產品
- (4) 有助於緩解粉刺型肌膚的產品(僅限於人體清洗類產品)

2. 新增之機能性化粧品（2種）

- (1) 有助於緩解特異性皮炎引起的皮膚乾燥產品
- (2) 有助於淡化萎縮紋引起的紅色紋產品

※ 其中脫髮、粉刺、特異性皮炎，萎縮紋相關的機能性化粧品要求標註「本產品並非用於預防疾病及治療的醫藥品」。

(二) 擴大機能性化粧品審核申請人之範圍:有關機能性化粧品審核申請人，原僅製造銷售業者（後來修正名稱為責任銷售業者）可提出申請，韓國官方於 107 年 3 月 13 日修訂機能性化粧品的審核等相關規定後，擴大為責任銷售業者、製造業者、大學及研究機構皆可提出申請，該規定於 108 年 3 月 14 日實施。

二、 含天然、有機成分化粧品相關制度

(一) 為明確含天然成分化粧品的定義及實施含天然、有機成分化粧品認證制度，韓國官方於 107 年 3 月 13 日明定含天然成分化粧品定義及制訂含天然、有機成分化粧品認證相關規定，並於 108 年 3 月 14 日實施。

(二) 所謂含天然成分化粧品，係指含有動植物及其來源的原料等，且符合韓國官方規定之標準的化粧品。

※天然原料:係指將植物、動物、礦物等以允許的技術加工之原料。

(三) 有關含天然、有機成分化粧品認證制度:

1. 認證申請權:化粧品製造業者、化粧品責任銷售業者或大學、研究所皆可申請認證。

2. 指定認證機構:韓國官方將具備其規定之人力及設施的機構或團

體指定為認證機構。

3. 認證有效期:認證之有效期限為 3 年，應在有效期滿 90 天前申請延續。

(四) 目前韓國對於化粧品訂有天然、有機標準，業者須自行符合標準或申請含天然、有機成分化粧品認證，方能宣稱含天然、有機成分化粧品。另經國際天然、有機驗證機構驗證通過者，得於產品包裝標示驗證標章。

三、 韓國對於細胞治療技術轉型產品或化粧品應用之法規管理情形

用於人體細胞治療之細胞治療技術轉型產品，於韓國係屬醫藥品管理。目前僅有培養液得添加於化粧品中，作為化粧品製造時使用之原料，惟仍須去除細胞、組織等成分。

四、 其他

為了加強化粧皂（固體）、一次性染髮劑及脫毛蠟等產品之安全監管，將原來作為工業產品管理之化粧皂（固體）、一次性染髮劑及脫毛蠟，改以化粧品管理，相關規定於 107 年 12 月 31 日修訂，108 年 12 月 31 日實施。

肆、心得與建議

- 一、 韓國對於化粧品之管理，分為「機能性化粧品」與「非機能性化粧品」，「機能性化粧品」須上市前審查，類似於我國之「特定用途化粧品」，此管理制度與我國相近；另該國對於含天然、有機成分化粧品之管理，與其他國家多參照 ISO 16128 等規範並由民間驗證機構驗證之管理方式有別，對於該類產品之管理，可持續瞭解國際間該類產品管理制度的變化與發展，以利適時評估調整我國對於該類產品之管理規定。
- 二、 我國「化粧品衛生安全管理法」業已於 108 年 7 月 1 日實施，相關子法規亦已陸續執行，新法上路後，除須檢視我國新法實務運作情況外，對於國際間化粧品管理法規之更新與管理制度的變化，亦應持續關注與瞭解，藉由持續參與國際間化粧品相關會議與活動，與各國相互交流，瞭解國際脈動，獲取新的化粧品法規與管理之相關資訊，得作為我國化粧品法規更新之參考，亦有助於我國化粧品法規國際調和化。