

The image features a close-up of the European Union flag, which is a blue field with twelve yellow stars arranged in a circle. The flag is draped and folded, creating deep shadows and highlights in the fabric. It occupies the left and top portions of the frame, with the right side and bottom portion being a plain white background where the text is located.

# 歐盟化粧品合規程序

Dr. Petra Wirth, alphachem  
歐盟認證專業安全評估員(SA)

# 為什麼要合規？



不符合規定  
不得進入市場！



# 何謂「遵循法規」？

 在歐盟設有產品負責人(Responsible Person)

 產品資訊檔案(PIF)應包括：

 化粧品安全報告(CPSR)

 於化粧品登錄系統(CPNP)登錄

 (支援產品宣稱事項)

# 前進歐洲市場四步驟

## 第一步

歐盟產品負責人



- 一般法人，非自然人為負責人
- 確保引進歐洲市場產品符合Regulation(EC) No 1223/2009

法規要求

- 產品包裝需標明歐盟註冊地址
- 提供產品資訊檔案(PIF)

# 前進歐洲市場四步驟

## 第二步及第三步



產品資訊檔案(PIF)

有關化粧品/原料供應商/非動物實驗等所有相關資訊  
(包括化粧品安全報告CPSR)

## 第四步



於化粧品登錄系統(CPNP)登錄

# 合規程序之「核心」要件



## 化粧品安全報告(CPSR)

安全報告由誰負責？

安全評估員之條件：

科學專業背景

化粧品相關經驗

安全評估員制度首於1996年由

德國化粧品、盥洗用品、香水及清潔劑協會(IKW)/德國科學及應用化粧品學會(DGK)創立



# 化粧品是否難以進入歐洲市場？

即便需要：

- 在歐盟設有負責人
- 提供化粧品安全報告(CPSR)
- 提供產品資訊檔案(PIF)
- 於化粧品登錄系統(CPNP)登錄
- 支援產品宣稱事宜

也一點都不困難



只要合乎歐盟相關規範、與有效之合規服務提供者/產品負責人合作，歐盟市場為您敞開



The image features a close-up of the European Union flag, showing the blue field with yellow stars. The flag is draped and folded, creating a sense of movement and texture. It occupies the left and top portions of the frame, while the right side is a plain white background where the text is located.

感謝聆聽！

更多相關資訊：

[www.alphachem.de](http://www.alphachem.de)

提供您最完善的歐盟合規服務