

衛生福利部公告

中華民國 107 年 12 月 26 日

衛授食字第 1071607520 號

主 旨：預告訂定「化粧品產品資訊檔案管理辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：化粧品衛生安全管理法第四條第三項。
- 三、「化粧品產品資訊檔案管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：(02)2787-7561
 - (四) 電子信箱：protein06@fda.gov.tw
 - (五) 傳真：(02)3322-9490

部 長 陳時中

化粧品產品資訊檔案管理辦法草案總說明

化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，其第四條第三項規定，化粧品製造或輸入業者之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。爰擬具「化粧品產品資訊檔案管理辦法」草案，計九條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、化粧品衛生安全管理法第四條第一項所稱一定規模之化粧品製造或輸入業者。（草案第二條）
- 三、化粧品建立產品資訊檔案應包含之項目，其使用之文字及應遵循之規範。（草案第三條）
- 四、安全資料簽署人員之資格。（草案第四條）
- 五、安全資料簽署人員應接受持續教育之規定。（草案第五條）
- 六、對於國外安全資料簽署人員有關資格及持續教育之例外規定。（草案第六條）
- 七、化粧品產品資訊檔案之儲存方式及保存期限。（草案第七條）
- 八、化粧品產品資訊檔案存放地點及主管機關查核前之通知規定。（草案第八條）
- 九、本辦法之施行日期。（草案第九條）

化粧品產品資訊檔案管理辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第四條第三項規定訂定之。</p>	<p>依據化粧品衛生安全管理法第四條第一項規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄；其有變更者，亦同。」又同法第四條第三項規定：「第一項之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」為本辦法訂定之依據，爰以明定。</p>
<p>第二條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者(以下簡稱化粧品製造或輸入業者)，指經營化粧品製造或輸入之下列對象：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。 	<p>明定「化粧品衛生安全管理法」第四條第一項所稱一定規模之化粧品製造或輸入業者。</p>
<p>第三條 化粧品產品資訊檔案，應以中文或英文建立下列資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊。 二、完成產品登錄之證明文件。 三、全成分名稱及其各別含量。 四、產品標籤、仿單、外包裝或容器。 五、製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。 六、製造方法、流程。 	<p>明定化粧品建立產品資訊檔案應包含之項目，內容使用文字及應遵循之規範。</p>

<p>七、使用方法、部位、用量、頻率及族群。</p> <p>八、產品使用不良反應資料。</p> <p>九、產品及各別成分之物理及化學特性。</p> <p>十、成分之毒理資料。</p> <p>十一、產品安定性試驗報告。</p> <p>十二、微生物檢測報告。</p> <p>十三、防腐效能試驗報告。</p> <p>十四、功能評估佐證資料。</p> <p>十五、與產品接觸之包裝材質資料。</p> <p>十六、產品安全資料：</p> <p>（一）經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議。</p> <p>（二）安全資料簽署人員符合第四條至第六條規定之資格證明文件。</p> <p>化粧品分段製造者，前項第一款之製造廠名稱及地址，應包括製程中所有製造廠及其執行製程。</p> <p>第一項資料有變更者，其檔案應更新之。</p>	
<p>第四條 國內大學或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大學(以下併稱國內、外大學)醫學系、藥學系、毒理學、化粧品學及其相關系、所畢業，並曾接受由國內、外大學或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程者，得任前條第一項第十六款之安全資料簽署人員。</p> <p>前項安全性評估訓練課程之內容及時數，規定如下：</p> <p>一、化粧品管理法規：包括我國化粧品衛生管理規範、國際間化粧品管理規範及我國化粧品產品資訊檔案制度；至少四小時。</p>	<p>明定安全資料簽署人員資格。</p>

<p>二、化粧品成分之應用及風險：包括美白、防曬、止汗、制臭、染髮、燙髮與其他成分之作用原理與安全性，及化粧品常見不良反應或違規案例；至少八小時。</p> <p>三、化粧品安全評估方式：包括皮膚生理解剖學、化粧品經皮吸收能力、化粧品皮膚刺激、光老化與光過敏之機轉與臨床症狀、奈米安全性評估、天然物化粧品安全性評估、化粧品風險評估、毒理評估方法（皮膚刺激性、皮膚敏感性、皮膚腐蝕性、眼睛刺激性及基因毒性與致突變性測試）、系統性毒性與安全臨界值及動物試驗替代性方法；至少三十六小時。</p> <p>四、產品安全性評估結論製作：至少六小時。</p>	
<p>第五條 安全資料簽署人員，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關所開設與前條第二項相關課程之訓練至少八小時。</p>	<p>明定安全資料簽署人員應接受持續教育之規定。</p>
<p>第六條 與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家（地區）、區域，其安全資料簽署人員得免適用第四條第一項及前條規定。</p>	<p>一、明定對於國外安全資料簽署人員有關資格及持續教育之例外規定。</p> <p>二、與我國訂有安全資料簽署人員合作協議國家（地區）、區域，當地之安全資料簽署人員資格及持續教育將於各該協議規定之。經雙方確認安全資料簽署人員培訓品質一致，並訂有合作協議者，則可以此方式使我國安全資料簽署人員於訂有合作協議之國家（地區）、區域享有對等待遇。</p>
<p>第七條 化粧品產品資訊檔案，得以書面或電子儲存方式保存，並應自產品最後上市日之次日起，至少保存五</p>	<p>明定化粧品產品資訊檔案之儲存方式及保存期限。</p>

<p>年。</p>	
<p>第八條 化粧品製造或輸入業者，應將化粧品產品資訊檔案，存放於依本法第七條第一項第七款標示之地址，以備主管機關查核。 主管機關派員查核前項檔案時，應於五日前通知。但情況緊急或為公共利益之必要者，不在此限。</p>	<p>明定化粧品製造及輸入業者應將化粧品產品資訊檔案存放於指定地點，以及主管機關查核前之通知規定。</p>
<p>第九條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>