

衛生福利部公告

中華民國110年11月11日

衛授食字第1101610998號

主 旨：預告修正「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：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」第四條修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）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次日起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）電子郵件：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第四條修正草案 總說明

依據化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）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。本部於一百零八年五月三十日以衛授食字第一〇八一六〇四〇八七號令訂定「化粧品產品資訊檔案管理辦法」（以下簡稱本辦法）。

本辦法自發布以來，各界仍持續提供安全資料簽署人員資格回饋意見，經評估產業意見，於本法施行前，具化學、化工相關大學以上學歷，且已具五年以上化粧品產業執行安全評估相關業務者，尚具一定專業，可繼續從事相關業務，爰擬具本辦法第四條修正草案，新增具備相關學經歷者得任安全資料簽署人員之規定。

## 化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條修正草案 條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第四條 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，並符合下列情形之一者，得任前條第一項第十六款之安全資料簽署人員：</p> <p>一、<u>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。</u></p> <p>二、<u>具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗，並於中華民國一百零八年六月三十日前，已自國內、外大學化學或化工系、所畢業者。</u></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>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>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</p>	<p>一、依據行政院一百零八年四月二十九日院臺衛字第一〇八〇〇一一九一二號令，一百零七年五月二日修正公布之化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法），除第七條、第十六條第一項第五款、第十七條第一項第四款、第十八條第一項第四款及第二十三條第一項第七款自一百十年七月一日施行外，其餘應由行政院指定施行日期之條文，定自一百零八年七月一日施行。</p> <p>二、現行條文第一項學歷資格移列為修正條文第一項第一款，有鑑於本法第四條施行前，具第一項第一款資格之實際從業人員甚少，且實務上從事化粧品配方研發或設計、成分評估或其他化粧品安全評估相關業務者，亦多為化學、化工系、所畢業者，而化粧品亦屬化學製品，在本法第四條施行前已自國內、外大學</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>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>化學或化工系、所畢業者，如已擔任該等職務五年以上，應已累積具備相當實務工作經驗，依規定完成化粧品安全性評估訓練課程，得擔任本辦法所定安全資料簽署人員，爰增訂第一項第二款規定。</p>
---	---	--