

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：錢漢聲02-2787-7561
電子郵件信箱：PROTEIN06@fda.gov.tw

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國109年11月3日

發文字號：FDA器字第1091609360號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條規定化粧品安全資料簽署人員之資格條件之意涵一案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年5月30日公告「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」，特定用途化粧品之製造或輸入業者，自113年7月1日起，應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，建立產品資訊檔案。另嬰兒用、唇用、眼部用、非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品，為114年7月1日；其他化粧品（免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂除外），則自115年7月1日起，應符合上開規定。
- 二、旨揭辦法第3條第1項第16款規定，產品資訊檔案之產品安全資料，包括安全資料簽署人員所做安全性評估結論及建議、簽名並載明日期，以及其資格證明文件。又該辦法第4條第1項之規定，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（以下稱訓練課程）者，得任安全資料簽署人員。
- 三、依前開規定系所學生在校時曾完成訓練課程，取得畢業學歷者；或該等系所畢業後完成訓練課程者，得擔任安全資料簽署人員，簽署化粧品產品安全資料。另於化粧品衛生安全管理法施行前已完成訓練課程者，於113年7

月1日以前，取得規定畢業學歷者，亦視為符合前開規定。

四、另，化粧品產品資訊檔案之產品安全資料，除由公司（工廠）內部之安全資料簽署人員簽署外，亦得由第三方單位符合規定者為之。

五、另依據旨揭辦法第5條規定，自上開施行日期起，安全資料簽署人員每年須接受由國內、外大學或中央主管機關所開設化粧品安全性評估相關課程之訓練至少八小時，併予敘明。

正本：地方政府衛生局、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、中國醫藥大學、靜宜大學、弘光科技大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、高雄醫學大學

副本：立法委員何欣純國會辦公室

署長吳秀梅