

化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法草案

條 文	說明
第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第十二條第三項規定訂定之。	本法第十二條規定：「(第一項)化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應行通報，並依消費者保護法第十條規定辦理。」「(第三項)第一項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第三項規定為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條 化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應自得知或可得而知之日起十五日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。 前項通報方式，於緊急時，得先以口頭或其他方式為之，並應於前項期間內至網路系統補正。	定明化粧品嚴重不良反應等事件之通報對象、通報方式及通報期間。
第三條 前條通報之內容，應包括下列事項： 一、通報者名稱、地址及電話號碼。 二、通報者得知前條第一項情事之日期。 三、產品名稱。 四、產品登錄號碼或許可證字號。 五、嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形。 六、其他中央主管機關指定之文件、資料。 前項通報內容有缺漏並得補正者，主管機關應通知其限期補正。	定明化粧品嚴重不良反應等事件之通報內容。
第四條 化粧品業者應就可資證明前條第一項通報內容之憑證、文件或資料，自通報日起妥善保存至少五年。	定明化粧品業者應保存可資證明其通報內容之憑證、文件或資料及其保存時間。
第五條 化粧品業者依本辦法有蒐集、	定明化粧品業者為通報或協助調查，有

處理及利用個人資料之必要時，應依個人資料保護法之規定為之。	蒐集、處理個人資料之必要時，應依相關規定執行。
第六條 本辦法自本法施行之日施行。	本辦法之施行日期。