

化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法

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)第十二條第三項規定訂定之。</p>	<p>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。</p>
<p>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，應自得知之日起十五日內，至中央主管機關建置之網路系統通報。</p> <p>前項通報，於緊急時，應即先以口頭或其他方式為之，並於前項期間內至網路系統完成通報。</p>	<p>一、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。</p> <p>二、依據本法第十二條第二項規定，嚴重不良反應，指有下列各款情形之一者：</p> <p>(一)死亡。</p> <p>(二)危及生命。</p> <p>(三)暫時或永久性失能。</p> <p>(四)胎嬰兒先天性畸形。</p> <p>(五)導致使用者住院治療。</p>
<p>第三條 前條通報，應包括下列事項或文件、資料：</p> <p>一、通報者名稱、地址及電話號碼。</p> <p>二、通報者得知前條第一項情事之日期。</p> <p>三、產品名稱。</p> <p>四、產品登錄號碼或許可證字號。</p> <p>五、嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形。</p> <p>六、其他中央主管機關指定之事項或文件、資料。</p> <p>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。</p>	<p>定明化粧品嚴重不良反應等事件之通報內容。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

第五條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。	本辦法之施行日期。
--------------------------	-----------