

## 化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法

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。

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。

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。

第三條 前條通報，應包括下列事項或文件、資料：

- 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事項或文件、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。

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。

第五條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。