

## 化粧品產品資訊檔案管理辦法

第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第四條第三項規定訂定之。

第二條 本法第四條第一項所定一定規模之化粧品製造或輸入業者(以下簡稱化粧品製造或輸入業者)，指經營化粧品製造或輸入之下列對象：

- 一、依公司法、商業登記法，應辦理設立登記之公司或商號。
- 二、依本法第八條第一項規定，應完成登記之工廠。
- 三、除免工廠登記之手工香皂業者外，非屬前二款之其他製造或輸入化粧品之團體或法人。

第三條 化粧品產品資訊檔案，應以中文或英文建立下列資料：

- 一、產品基本資料：產品名稱、產品類別、劑型、用途、製造廠名稱與地址及產品製造或輸入業者資訊。
- 二、完成產品登錄之證明文件。
- 三、全成分名稱及其各別含量。
- 四、產品標籤、仿單、外包裝或容器。
- 五、製造場所符合化粧品優良製造準則之證明文件或聲明書。
- 六、製造方法、流程。
- 七、使用方法、部位、用量、頻率及族群。
- 八、產品使用不良反應資料。
- 九、產品及各別成分之物理及化學特性。
- 十、成分之毒理資料。
- 十一、產品安定性試驗報告。
- 十二、微生物檢測報告。
- 十三、防腐效能試驗報告。
- 十四、功能評估佐證資料。
- 十五、與產品接觸之包裝材質資料。
- 十六、產品安全資料：

(一) 經安全資料簽署人員簽名並載明日期之安全性評估結論及建議。

(二) 安全資料簽署人員符合第四條至第六條規定之資格證明文件。

前項檔案原始資料非以中文或英文建立者，應備有中文或英文譯本。

化粧品分段製造者，第一項第一款之製造廠名稱及地址，應包括製程中所有製造廠及其執行製程。

第一項資料有變更者，其檔案應更新之。

第一項第十一款至第十三款資料，經安全資料簽署人員依產品

屬性或特性評估，且由安全資料簽署人員於同項第十六款產品安全資料敘明理由者，得免建立之。

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。

前項安全性評估訓練課程之內容及時數，規定如下：

- 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。
- 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。
- 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。
- 四、產品安全性評估結論製作：至少六小時。

第 五 條 安全資料簽署人員，每年應接受由國內、外大學或中央主管機關所開設與前條第二項相關課程之訓練至少八小時。

第 六 條 與我國訂有安全資料簽署人員合作協議之國家（地區）、區域，其安全資料簽署人員得免適用第四條第一項及前條規定。

第 七 條 化粧品產品資訊檔案，應以書面或電子儲存方式保存，並自產品最後上市日之次日起，至少保存五年。

第 八 條 化粧品製造或輸入業者，應將化粧品產品資訊檔案，存放於依本法第七條第一項第七款標示之地址，以供主管機關查核。

主管機關派員查核前項檔案時，應於七日前通知。但情況緊急或為公共利益之必要者，不在此限。。

第 九 條 本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。