

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-2653-2006

聯絡人及電話：楊姿筠02-2787-7563

電子郵件信箱：z21331@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108年5月22日

發文字號：衛授食字第1081601938號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品嚴重不良反應及衛生安全通報辦法」，業經本部於中華民國108年5月22日以衛授食字第1081601934號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「化粧品嚴重不良反應及衛生安全通報辦法」草案，業經本部於中華民國107年10月9日以衛授食字第1071607205號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

部長陳時中

裝

訂

線

中華民國 108 年 5 月 22 日
衛生福利部令 衛授食字第 1081601934 號

訂定「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」。

附「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」

部 長 陳時中

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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。