

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

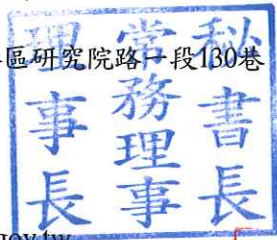
地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：林育靜

聯絡電話：02-27878283

傳真：02-26532006

電子郵件：yc1223@fda.gov.tw



業務組

701



台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國113年5月29日

發文字號：FDA器字第1131604065號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

秘書長黃瑄婷

主旨：為落實化粧品安全資料簽署人員執行化粧品產品資訊檔案安全評估與簽署之職責，以確保化粧品之品質與安全，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據化粧品產品資訊檔案管理辦法（以下稱本辦法）第4條第1項之規定，曾修習由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）或中央主管機關所開設化粧品安全性評估訓練課程，並符合下列情形之一者，得任安全資料簽署人員：
  - (一)國內、外大學醫學系、藥學系、或化粧品學、毒理學及其相關系、所畢業。
  - (二)於中華民國108年6月30日前，自國內、外大學化學或化工系、所畢業，具五年以上化粧品安全評估相關工作經驗。
- 二、另，安全資料簽署人員符合上揭之資格與條件者，化粧品業者評估其規模及經營彈性，得由公司或代工廠之聘僱人員亦可委由外部專家擔任，又另符合上揭規定系所之畢業生，在校時完成修習化粧品安全性評估訓練相關課程，亦可擔任。
- 三、依據本辦法第3條第1項第16款之產品安全資料由符合資格之安全資料簽署人員，就產品之各成分、化學結構、暴露量、成分相互作用及毒理學研究等數據分析，對產品之安全性進行評估及提出結論，以確保產品於消費者使用之安全，並進行安全性報告進行簽名及載明日期，及檢具安全資料簽署符合本辦法第4條至第6條規定之資格證明文件。
- 四、查產品安全資料為安全資料簽署人員，依本辦法等相關規定執行職務所製成之文書，準此，安全資料簽署人員，應確實執行其所載資料完整性、真實性及正確性，且確實執行他人

文  
南市進出總  
字第0  
24280  
號  
113年5月31日

其處理事務應盡之義務，及業者營業秘密保密之責等相關之責任。

- 五、承上，依據化粧品衛生安全管理法第4條規定經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品資訊檔案建立；其有變更者，亦同，另依第7條產品標示之製造或輸入業者，係為化粧品責任業者，應確保上市產品之品質與安全，且對安全資料簽署人員簽署之產品安全資料，有審視安全評估報告之責任，併予敘明。

正本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、中華民國直銷協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、國立台灣大學、台北醫學大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、萬能學校財團法人萬能科技大學、靜宜大學、弘光科技大學、中國醫學大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、高雄醫學大學、台灣檢驗科技股份有限公司、台美檢驗科技股份有限公司、惟鈿檢驗科技股份有限公司、進階生物科技股份有限公司、振泰檢驗科技股份有限公司、精準安生醫藥有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、華友科技顧問股份有限公司、旭証國際企業有限公司、黃剛綠檢測有限公司

副本：

署長吳秀梅