

正本

發文方式：郵寄

環安組

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300  
新竹市新安路2號

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓  
承辦人：彭美棻  
電話：03-5355191分機186  
傳真：03-5355317  
電子信箱：h71332@hcchb.gov.tw

受文者：科技部新竹科學工業園區管理局

發文日期：中華民國109年11月16日  
發文字號：衛食藥字第1090028637號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條規定化粧品安全資料簽署人員之資格條件之意涵1案，請轉知所屬化粧品業者知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年11月3日FDA器字第1091609360號函辦理。
- 二、依據衛生福利部108年5月30日公告「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」，特定用途化粧品之製造或輸入業者，自113年7月1日起，應於產品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，建立產品資訊檔案。另嬰兒用、唇用、眼部用、非藥用牙膏、漱口水之一般化粧品，為114年7月1日；其他化粧品（免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂除外），則自115年7月1日起，應符合上開規定。
- 三、旨揭辦法第3條第1項第16款規定，產品資訊檔案之產品安全資料，包括安全資料簽署人員所做安全性評估結論及建議、簽名並載明日期，以及其資格證明文件。又該辦法第4條第1項之規定，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、

總收文



1090032908

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（以下稱訓練課程）者，得任安全資料簽署人員。

四、依前開規定系所學生在校時曾完成訓練課程，取得畢業學歷者；或該等系所畢業後完成訓練課程者，得擔任安全資料簽署人員，簽署化粧品產品安全資料。另於化粧品衛生安全管理法施行前已完成訓練課程者，於113年7月1日以前，取得規定畢業學歷者，亦視為符合前開規定。

五、另，化粧品產品資訊檔案之產品安全資料，除由公司（工廠）內部之安全資料簽署人員簽署外，亦得由第三方單位符合規定者為之。

六、另依據旨揭辦法第5條規定，自上開施行日期起，安全資料簽署人員每年須接受由國內、外大學或中央主管機關所開設化粧品安全性評估相關課程之訓練至少八小時，併予敘明。

正本：新竹市總工會、新竹市職業總工會、新竹市工業會、新竹市商業會、新竹市進出口商業同業公會、科技部新竹科學工業園區管理局、聿新生物科技股份有限公司、新竹科學園區分公司三廠、幸運化學工業有限公司、超美生物科技股份有限公司、安舶生物科技有限公司、曄世生物科技股份有限公司新竹總廠、丸竹化工實業有限公司、怡定興科技股份有限公司、堃斯生物科技有限公司

副本：

代理局長楊清媚