

衛生福利部令

中華民國111年6月16日

衛授食字第1111604382號

修正「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條。

附修正「化粧品產品資訊檔案管理辦法」第四條

部 長 陳時中

化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條修正條文

第 四 條 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，得任前條第一項第十六款之安全資料簽署人員：

- 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、於中華民國一百零八年六月三十日前，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。

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。

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