

收文編號：1070008933

議案編號：1070920071000600

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國107年11月21日印發

院總第 1053 號 政府提案第 13181 號之 120

案由：衛生福利部函，為本院第 9 屆第 5 會期第 7 次會議修正化粧品衛生管理條例通過附帶決議，檢送相關說明，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 107 年 9 月 18 日

發文字號：衛授食字第 1071607316 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為大院第 9 屆第 5 會期第 7 次會議通過化粧品衛生管理條例修正案之第一項附帶決議「給予化粧品業者至少五年之過渡期間，始得施行建立 PIF、符合 GMP 之規定」，以及第三項附帶決議「訂定安全資料簽署人員資格時，審慎評估具化學、化工、生物技術等相關領域學位資格者」案，復如說明段，請鑒察。

說明：

- 一、依據大院 107 年 4 月 10 日第 9 屆第 5 會期第 7 次會議討論事項之第一項及第三項附帶決議辦理。
- 二、第一項附帶決議，為減緩對化粧品產業的衝擊，本部將依風險管理原則，逐步公告應建立產品資訊檔案 (PIF) 及符合化粧品優良製造準則 (GMP) 之化粧品種類，分年分階段實施，目前已規劃以特定用途化粧品為優先實施，於化粧品衛生安全管理法施行日起五年後須建立 PIF、符合 GMP，後續亦將持續輔導業者符合相關規定。
- 三、第三項附帶決議，經本部謹慎審酌化學、化工、生物技術等相關領域之專業，與安全資料簽署人員所需專業不同，且查歐盟、東協等國際間有關此類人員之資格規定，亦未納入該

立法院第 9 屆第 6 會期第 10 次會議議案關係文書

類領域，爰參酌歐盟與東協規定，將醫學、藥學與毒理學納入安全資料簽署人員之學歷資格，同時考量我國國情，亦納入化粧品學相關學歷，後續亦將持續溝通，訂定適切之規定，以符合社會期待。

正本：立法院

副本：立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員陳其邁國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、衛生福利部國會聯絡組