

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：02-2787-7589

聯絡人及電話：方韻淑02-2787-7568

電子郵件信箱：elainefang@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107年11月1日

發文字號：衛授食字第1071607030號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」訂定草案，業經本部於中華民國107年11月1日以衛授食字第1071607027號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告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「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起六十日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：02-2787-7568
 - (四)傳真：02-3322-9490
 - (五)電子郵件：elainefang@fda.gov.tw

正本：地方政府衛生局、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、台北市美國商會、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、台北市化工原料商業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、臺灣化粧品科技學會、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員陳宜民國會辦公室、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、立法委員邱泰源國會辦公室、財政部關務署

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 107 年 11 月 1 日

衛授食字第 1071607027 號

主 旨：預告訂定「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：化粧品衛生安全管理法第五條第六項。
- 三、「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：02-2787-7568
 - (四) 傳真：02-3322-9490
 - (五) 電子郵件：elainefang@fda.gov.tw

部 長 陳時中

特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法草案總說明

化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，其第五條第六項規定，申請特定用途化粧品專案核准輸入之辦法，由中央主管機關定之。爰擬具「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」草案，計十條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、申請資格及用途條件。（草案第二條）
- 三、申請應備之文件或資料。（草案第三條至第四條）
- 四、申請案輸入數量之限制。（草案第五條）
- 五、申請案不予受理之情形。（草案第六條）
- 六、申請案不予核准之情形。（草案第七條）
- 七、中央主管機關得撤銷或廢止特定用途化粧品輸入同意，及經撤銷或廢止同意者，二年內不受理其申請之情形。（草案第八條）
- 八、專案核准之特定用途化粧品，申請人應紀錄並保存使用或處理之相關資料。（草案第九條）
- 九、本辦法之施行日。（草案第十條）

特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第五條第六項規定訂定之。	本法第五條第一項及第三項第二款規定：「製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。」「輸入特定用途化粧品有下列情形之一者，得免申請第一項之查驗登記……二、供申請第一項之查驗登記或供研究試驗之用，經中央主管機關專案核准。」又依同條第六項規定：「……第三項第二款之專案核准……之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」，為本辦法之訂定依據，爰予明定。
第二條 符合下列各款規定之一者，得依本法第五條第三項第二款規定，向中央主管機關申請專案核准： 一、化粧品業者輸入供查驗登記之用。 二、化粧品業者、大專校院、學術研究機構、試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，輸入供研究試驗之用。	定明特定用途化粧品申請資格及用途。
第三條 申請前條第一款專案核准者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料： 一、公司或商業登記證明。 二、國外廠商最近二年內出具之委託代理證明。 三、包裝、容器、仿單及需求數量。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	定明特定用途化粧品供查驗登記之樣品申請應檢附之資料。
第四條 申請第二條第二款專案核准者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料： 一、公司、商號、大專校院、法人、團體或機構，其依法立案或登記證明。	定明特定用途化粧品供研究試驗用之樣品申請應檢附之資料。

二、研究試驗計畫書，其內容包括研究試驗之目的、方法與期間，及產品用法、用量、與需求數量。 三、包裝、容器及仿單。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	
第五條 第三條第三款及前條第二款需求數量，每項產品不得超過下列規定： 一、查驗登記：十二瓶（盒、罐、包、袋、支）。 二、研究試驗：依研究試驗計畫書及相關證明文件推估之需求數量。	定明特定用途化粧品申請專案核准輸入之最高需求數量。
第六條 申請人檢附文件、資料有缺漏得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正或補正不完全者，不予受理。	定明申請文件之補正程序及屆期未補正或未完成補正之法律效果。
第七條 依本辦法申請專案核准有下列情形之一者，不予核准： 一、檢附之文件、資料，與申請案內容不符。 二、檢附之文件、資料虛偽不實。 三、產品含中央主管機關公告禁用成分，或其成分不符合中央主管機關公告限制使用規定。 四、申請人已就相同產品申請許可證。但經中央主管機關認定確有必要者，不在此限。 五、申請人於六個月內已依第二條第一款申請相同產品，並經核准。 六、其他不符合法規或中央主管機關公告之規定。	定明中央主管機關得不予核准之情形。
第八條 特定用途化粧品經專案核准輸入後，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止之： 一、檢附之文件、資料虛偽不實。 二、實際使用情形與核准內容不符。 三、有損害人體健康之虞。 依前項第一款、第二款經撤銷或廢	定明中央主管機關得撤銷或廢止特定用途化粧品輸入核准，及經中央主管機關撤銷或廢止其核准，二年內不受理其申請之情形。

止者，二年內不受理其申請。	
第九條 特定用途化粧品經專案核准輸入後，其申請人應依實際數量，就其使用或處理情形，作成紀錄，並妥善保存至少三年。	定明專案核准之特定用途化粧品，申請人應紀錄並保存使用或處理之相關資料。
第十條 本辦法自本法施行之日施行。	本辦法之施行日。