

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)2653-2006

聯絡人及電話：朱盈(02)2787-8294

電子郵件信箱：ashley@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108年6月20日

發文字號：FDA器字第1081603339號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「特定用途化粧品查驗登記相關表單」、「特定用途化粧品變更登記相關表單」、「特定用途化粧品許可證展延相關表單」、「化粧品產銷證明、輸入化粧品銷售證明、化粧品製造證明相關表單」、「授權輸入特定用途化粧品報備申請書」及「特定用途化粧品貨品進口同意書申請書」各1份(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址<https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DLi100.aspx>) 識別碼：XXUVF5FN。

主旨：檢送「特定用途化粧品查驗登記相關表單」、「特定用途化粧品變更登記相關表單」、「特定用途化粧品許可證展延相關表單」、「化粧品產銷證明、輸入化粧品銷售證明、化粧品製造證明相關表單」、「授權輸入特定用途化粧品報備申請書」及「特定用途化粧品貨品進口同意書申請書」各1份，自108年7月1日起實施，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭表單另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之化粧品業務專區>表單下載。

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、台南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、粧品商業同業公會、台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、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、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

副本：

署長吳秀梅

特定用途化粧品變更登記申請書

受 文 者	衛生福利部	申請日期	中華民國	年	月	日
		文 號				
產品名稱：		許可證字號：		字第		號
原 核 准 登 記 事 項			申 請 變 更 事 項			
說 明 理 由						
附 件 名 稱						
廠商名稱：(蓋章) 負責人：(蓋章)						
地 址：						
電 話： 承辦人：						

## 填寫申請書說明事項

- 一、本申請書填具每件一式一份逕送（寄）衛生福利部受理。
- 二、申請書、表格之填寫請見「特定用途化粧品變更登記查檢表」。
- 三、應檢附文件請依「申請特定用途化粧品查驗登記及許可證記載事項變更登記之應檢附文件」規定。

☐製造  
☐輸入

☐製造  
☐輸入

[illegible]

審  查   結   果			
承辦		審核	決行
給證	日期	許可證字號	

## 仿 單 標 籤 粘 貼 表

產品名稱		申請廠商	
許可證字號	衛 粧 字第 號		

※貼產品之標籤、仿單、包裝及實物正背面照片  
※中文標示項目（如背面所列）

(中文標示項目)

中 文 品 名：

許可證字號：

主成分及含量( $^W/W\%$ 或 $^W/V\%$ ):

其 他 成 分：

用 途：

用 法：

重量（容量）：

使用時注意事項：

保 存 方 法：

保 存 期 限：

製造廠名稱：

製造廠地址：

進口商名稱：

進口商地址：

批號或出廠日期：

請參照化粧品衛生管理條例第六條及本部 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110 年 7 月 1 日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。

## 仿 單 標 籤 粘 貼 表

產 品 名 稱		申 請 廠 商	
許 可 證 字 號	衛 粧 字 第 號		

※貼產品之標籤、仿單、包裝及實物正背面照片  
※中文標示項目（如背面所列）

(中文標示項目)

中 文 品 名：

許可證字號：

主成分及含量( $^W/W\%$ 或 $^W/V\%$ )：

其 他 成 分：

用 途：

用 法：

重量（容量）：

使用時注意事項：

保 存 方 法：

保 存 期 限：

製造廠名稱：

製造廠地址：

進口商名稱：

進口商地址：

批號或出廠日期：

請參照化粧品衛生管理條例第六條及本部 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110 年 7 月 1 日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。

# 特 定 用 途 化 粧 品 變 更 登 記 查 檢 表

（供業者自我檢核用，無須檢附）

廠商名稱：

產品名稱：

承辦人員：

聯絡電話：

注意事項：請確實核對申請書是否填妥，證件或資料是否齊全。

	申請書表及應檢附文件	自行 審核	備註
壹	填寫變更登記申請書一份	<input type="checkbox"/>	
1	申請日期、文號：請填寫提出申請之日期，如不編字號者可免填「文號」。	<input type="checkbox"/>	
2	產品名稱：填寫原許可證核准之品名	<input type="checkbox"/>	
3	「原核准登記事項」填寫經核准而擬予變更之原記載事項 「申請變更事項」填寫變更後之事項	<input type="checkbox"/>	
4	說明理由：變更原核准事項之理由，如有關法令者請引述法令依據。	<input type="checkbox"/>	
5	附件名稱：本變更登記申請案內檢附之各項文件	<input type="checkbox"/>	
6	廠商資訊 - 廠商名稱：除申請許可證移轉外，應填寫許可證記載之申請商號名稱。並加蓋「公司」「負責人」及印章。申請許可證移轉則填寫讓與人及受讓人。 - 地址：填寫公司(工廠)登記地址，倘有其他便於聯繫之營業處所，應另行說明。 - 電話及承辦人以便於聯繫為原則填寫。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7	特定用途化粧品變更登記(表格)：申請增加色系、增加品項及主成分、劑型變更登記者，須依申請變更事項，填寫本表格。	<input type="checkbox"/>	
8	仿單標籤粘貼表二份(須檢附之變更案件類型：申請增加色系、增加品項、品名變更登記、主成分、劑型變更登記、仿單、標籤及包裝變更登記、用途變更登記、增加外銷專用品名、以及許可證移轉) - 產品名稱：填寫變更後之品名。 - 申請廠商：填寫變更後之申請商號。 - 許可證字號：填寫本許可證字號。 - 粘貼變更後產品之標籤、仿單(說明書)、包裝及實物清晰彩色正背面照片。 - 中文標示請依化粧品衛生管理條例第六條及本部 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110 年 7 月 1 日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
二	須檢附資料或證件		
1	依「特定用途化粧品許可證核發辦法」及「申請特定用途化粧品查驗登記及許可證記載事項變更登記之應檢附文件」規定	<input type="checkbox"/>	
2	變更登記審查費            元	<input type="checkbox"/>	
	*補件及領證期限：通知廠商補件者，限二個月內辦理，並限補件 1 次為原則，必要時補件得再申請延期一個月，並以申請 1 次為限，逾期視同自動放棄，不予受理。		

	<p>*經審查通過者，本部於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。</p> <p>*不准登記案件得於文到之日起四個月內備齊資料後提出申覆，以 1 次為限。</p>		
--	---	--	--

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。

# 許可證有效期間展延申請書

[illegible]

# 特定用途化粧品許可證有效期間展延附冊

品 名(中、英文)	許可證字號	有效日期			展延日期			審 核 結 果
		年	月	日	年	月	日	

註：超過十件請另行檢附附冊。

第 頁之

# 特 定 用 途 化 粧 品 有 效 期 間 展 延 查 檢 表

(供業者自我檢核用，無須檢附)

廠商名稱：

產品名稱：

承辦人員：

聯絡電話：

注意事項： 請確實核對申請書是否填妥，證件或資料是否齊全。

	申請書表及應檢附文件	自行審核	備註
壹	填寫許可證有效期間展延申請書一份	<input type="checkbox"/>	
1	申請日期、文號：請填寫提出申請之日期，如不編字號者可免填「文號」。	<input type="checkbox"/>	
2	附件：填寫附冊頁數、本案申請有效期間展延之許可證張數	<input type="checkbox"/>	
3	廠商資訊 - 廠商名稱：應填寫許可證記載之申請商號名稱。並加蓋「公司」「負責人」及印章。 - 地址：填寫公司(工廠)登記地址，倘有其他便於聯繫之營業處所，應另行說明。 - 監製者：填寫駐廠監製之藥師或具化粧品專業技術人員，並蓋印章（輸入者免填） - 電話及管理者以便於聯繫為原則填寫。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4	附冊：依本案許可證之字號、記載之品名及有效日期，依序填寫	<input type="checkbox"/>	
貳	須檢附資料或證件		
1	原許可證。	<input type="checkbox"/>	
2	公司或商業登記證明文件影本。	<input type="checkbox"/>	
3	二年內出具之授權書；國產者，免附。	<input type="checkbox"/>	
4	展延登記審查費          元	<input type="checkbox"/>	
	*請於許可證有效日期前3個月內提出申請。 *補件及領證期限：通知廠商補件者，限二個月內辦理，並限補件1次為原則，必要時補件得再申請延期一個月，並以申請1次為限，逾期視同自動放棄，不予受理。 *經審查通過者，許可證將記載展延日期，章戳後發還之。 *不准登記案件得於文到之日起四個月內備齊資料後提出申覆，以1次為限。		

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。

# 化粧品產銷證明、輸入化粧品銷售證明、化粧品製造證明 申請函

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

中華民國      年      月      日

字第                  號

一、主旨：本公司為外銷至\_\_\_\_\_需要，擬申請下列證明文件（請填入申請份數），請惠予辦理。

證明書		中文	英文
一般化粧品產銷證明	甲式		
	乙式		
特定用途化粧品產銷證明	甲式		
	乙式		
輸入化粧品銷售證明			
化粧品製造證明			

二、輸出產品名稱如下：

申請者  
立切結 廠商名稱：

（加蓋印章）

負 責 人：

（加蓋印章）

地 址：

承 辦 人：

電 話：

說明：檢附有關書件及費用如下：

- (一) 填妥之證明書\_\_\_\_\_份、審查費 2,000 元及證明書費新台幣\_\_\_\_\_元。
- (二) 申請商公司登記（或商業登記）及工廠登記證明文件影本（如屬委託他廠製造，應檢附製造廠之工廠登記證明及委託製造文件影本）。
- (三) 申請一般及特定用途化粧品乙式產銷證明書者，須檢附已於我國銷售證明文件（如銷售合約、出貨證明、發票等文件）及銷售具結書各一份。
- (四) 申請特定用途化粧品產銷證明者，須檢附許可證正反面影本。
- (五) 申請輸入化粧品銷售證明書者，須檢附原廠授權書或合約書。

本公司切結所申請之產品均符合化粧品衛生安全管理法及其相關公告規定，如有不實、造假之情事，願負一切法律責任。

# 授權輸入特定用途化粧品報備申請書

申請日期：\_\_\_\_\_

申請者授權者申請商(公司)名稱: \_\_\_\_\_【蓋章】

負責人：\_\_\_\_\_【蓋章】地址：\_\_\_\_\_

申請承辦人：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

營利事業統一編號：

授權使用之 許可證字號	被授權者之公司名稱、 負責人、地址 <b>【公司及負責人蓋章】</b>	被授權者營 利事業統一 編號	授權日期及 授權期限	檢附被授權者之 營業登記證 影印本、授權書	新授權	終止 授權
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是

APPLICATION FOR SPECIFIC PURPOSE COSMETIC IMPORT CERTIFICATE

申請人 Applicant			統一編號 Unified code		
地址 Address			聯絡人及電話 Contact and Tel. No.		
項次 Item	貨名、規格 Commodities and Specifications	貨品分類號列 C.C.C. Code	製造廠名稱、地址(含國名) Manufacturer, address and Country of Origin	數量 Q'ty	單位 Unit
<div>申請用途 (請勾選)及應檢附文件</div> <div><input type="checkbox"/>研究試驗：<div>(1)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文件</div><div>(2)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</div><div>(3)包裝、容器及仿單</div></div> <div><input type="checkbox"/>化粧品查驗登記：<div>(1)公司或商業登記證明</div><div>(2)國外廠商最近二年內出具之委託代理證明</div><div>(3)包裝、容器、仿單及需求數量</div></div>			同意書號碼 Certificate No.		
			核准日期 Issue Date		
			有效日期 Expiration Date		
			本公司(商號、大專校院、法人、團體或機構)進口上揭產品，係供左列勾選之用途，如與申請用途不符或轉供銷售用，願依法接受處分及負相關法律責任。 此致 衛生福利部食品藥物管理署 申請人蓋章 <u>Signature of Applicant</u>		
			收件號碼 收件日期		

特定用途化粧品貨品進口同意書

SPECIFIC PURPOSE COSMETIC IMPORT CERTIFICATE

第二聯：申請人報關用聯

共	頁	第	頁
---	---	---	---

申請人 Applicant			統一編號 Unified code		
地址 Address			聯絡人及電話 Contact and Tel. No.		
項次 Item	貨名、規格 Commodities and Specifications	貨品分類號列 C.C.C. Code	製造廠名稱、地址(含國名) Manufacturer, address and Country of Origin	數量 Q'ty	單位 Unit
備註 Remarks  <input type="checkbox"/> 產品安全性自行負責 <input type="checkbox"/> 產品不得販售 <input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床 <input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限 <input type="checkbox"/> 准予部份進口 <input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用			同意書號碼 Certificate No.		
			核准日期 Issue Date		
			有效日期 Expiration Date		
			核准機關簽章 Approving Agency Signature		
Ⓐ					
Ⓑ					
Ⓒ					
Ⓓ					
Ⓔ			收件號碼		
			收件日期		

本案實到貨物之貨品分類號列（CCC Code），由海關依權責認定

SPECIFIC PURPOSE COSMETIC IMPORT CERTIFICATE

第三聯：資料聯

申請人 Applicant			統一編號 Unified code		
地址 Address			聯絡人及電話 Contact and Tel. No.		
項次 Item	貨名、規格 Commodities and Specifications	貨品分類號列 C.C.C. Code	製造廠名稱、地址(含國名) Manufacturer, address and Country of Origin	數量 Q'ty	單位 Unit
<div>備註 Remarks</div> <div><div><input type="checkbox"/> 產品安全性自行負責</div><div><input type="checkbox"/> 產品不得販售</div><div><input type="checkbox"/> 產品不得用於臨床</div><div><input type="checkbox"/> 產品以單包裝為限</div><div><input type="checkbox"/> 准予部份進口</div><div><input type="checkbox"/> 本同意書限一次使用</div></div>			同意書號碼 Certificate No.		
			核准日期 Issue Date		
			有效日期 Expiration Date		
			核准機關簽章 Approving Agency Signature		
Ⓐ					
Ⓑ					
Ⓒ					
Ⓓ					
Ⓔ			收件號碼		
			收件日期		

本案實到貨物之貨品分類號列（CCC Code），由海關依權責認定。

同意書續頁

項次 Item	貨名、規格 Commodities and Specifications	貨品分類號列 C.C.C. Code	製造廠名稱、地址(含國名) Manufacturer, address and Country of Origin	數量 Q'ty	單位 Unit
同意書號碼 Certificate No.			收件號碼		
			收件日期		