

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：

聯絡人及電話：錢漢聲02-2787-7561

電子郵件信箱：PROTEIN06@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：衛授食字第1081603823號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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」，業經本部於中華民國一百零八年六月二十日以衛授食字第1081603820號令發布，並自一百零八年七月一日起生效，請查照。

說明：旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

部長陳時中

中華民國 108 年 6 月 20 日
衛生福利部令 衛授食字第 1081603820 號

訂定「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」，並自中華民國一百零八年七月一日生效。

附「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」

部 長 陳時中

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

一、衛生福利部為辦理特定用途化粧品許可證核發辦法第三章查驗登記事項及許可證記載事項之變更，特訂定申請各項變更登記之應檢附文件。

二、申請特定用途化粧品許可證之中、英文品名變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。
- (五) 原廠變更通知函正本（中文品名變更及國產者免附）。

三、申請特定用途化粧品許可證之增加型號或色號變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。
- (五) 成分表正本（國產者免附）。
- (六) 檢驗成績書一份（由原廠聲明與原申請查驗登記檢附之檢驗成績書相同者免附）。

前項變更係以同一製造廠、相同主成分、相同劑型及用途為限，並符合中央主管機關公告特定用途成分之限量範圍。

四、申請特定用途化粧品許可證之增加品項變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。
- (四) 出產國許可製售證明及成分表（主成分含量相同者，出產國許可製售證明及成分表得由原廠變更通知函替代之，國產者免附）。
- (五) 檢驗成績書一份（由原廠聲明與原申請查驗登記檢附之檢驗成績書相同者免附）。

前項變更係以同一製造廠、相同主成分、相同劑型及用途為限，並符合中央主管機關公告特定用途成分之限量範圍。

五、申請特定用途化粧品許可證之主成分、劑型變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。
- (五) 檢驗成績書一份。
- (六) 出產國許可製售證明及成分表（國產特定用途化粧品者免附）。

六、申請特定用途化粧品許可證之仿單、標籤及包裝變更登記（含增加包裝），應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。
- (五) 原廠變更通知函正本（國產者及輸入之標籤、仿單及包裝中文化者免附）。

七、申請特定用途化粧品許可證之用途變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。

八、申請特定用途化粧品許可證之申請商號名稱變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 公司登記或商業登記證明文件影本。

九、申請特定用途化粧品製造廠名稱、地址變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。
- (五) 工廠登記證明文件（輸入者免附）。
- (六) 監製藥師執業執照影本或專業技術人員之學歷及該人員在職證明文件（輸入者免附）。
- (七) 出產國許可製售證明（國產者免附，原產地不變者得以檢附原廠變更通知函代之）。
- (八) 如有委託製造者，製程之分段委託製造情形之資料。

如輸入特定用途化粧品之原產國家有所變更，且為同一製程相同配方產品，得由該產品製造廠所在國官方出具符合我國之化粧品優良製造規範（GMP）或 ISO 22716 標準之實際證明文件，則免附前項第六款出產國家許可製售證明。

十、申請特定用途化粧品增加外銷專用品名變更登記（限國產），應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份（貼於黏貼表上）。

十一、申請特定用途化粧品許可證移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 雙方讓渡書。
- (四) 產品清冊一份。
- (五) 受讓人之公司登記或商業登記證明文件影本。
- (六) 移轉後之工廠登記證明文件（輸入者免附）。
- (七) 監製藥師執業執照影本或專業技術人員之學歷及該人員在職證明文件（輸入者免附）。
- (八) 國外廠商移轉輸入代理權之證明文件正本加驗證（若經所在地公證機構公證簽署者，得免經我國駐外館處驗證，國產者免附）。