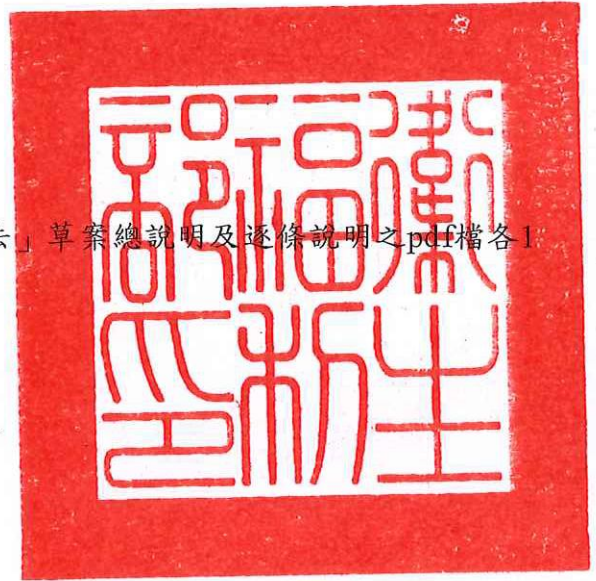


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月1日

發文字號：衛授食字第1071607027號

附件：「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之pdf檔各1份。



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](mailto:elainefang@fda.gov.tw)

裝



部長陳時中

訂

線

# 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
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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：</p> <p>一、化粧品業者輸入供查驗登記之用。</p> <p>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。</p>	<p>定明特定用途化粧品申請資格及用途。</p>
<p>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：</p> <p>一、公司或商業登記證明。</p> <p>二、國外廠商最近二年內出具之委託代理證明。</p> <p>三、包裝、容器、仿單及需求數量。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	<p>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。</p>
<p>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：</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

<p>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。</p> <p>三、包裝、容器及仿單。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。</p>	
<p>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：</p> <p>一、查驗登記：十二瓶（盒、罐、包、袋、支）。</p> <p>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量。</p>	<p>定明特定用途化粧品申請專案核准輸入之最高需求量。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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：</p> <p>一、檢附之文件、資料，與申請案內容不符。</p> <p>二、檢附之文件、資料虛偽不實。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、其他不合法規或中央主管機關公告之規定。</p>	<p>定明中央主管機關得不予核准之情形。</p>
<p>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：</p> <p>一、檢附之文件、資料虛偽不實。</p> <p>二、實際使用情形與核准內容不符。</p> <p>三、有損害人體健康之虞。</p> <p>依前項第一款、第二款經撤銷或廢</p>	<p>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。</p>

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。