

含藥化粧品及化粧品色素查驗登記審查基準

中華民國 106 年 2 月 22 日修正

第一章 總則

一、衛生福利部（以下稱本部）為依化粧品衛生管理條例（以下簡稱本條例）第七條、第八條、第十條、第十四條、第十六條、第十七條、第二十一條及第二十二條辦理含藥化粧品及化粧品色素查驗登記之申請、許可證之變更、移轉、或註銷登記，及污損或遺失之換發或補發等，特訂定本基準。

二、申請前點各類登記，應依規定繳納費用，並填具本部規定之申請書表格及檢附應備資料，送交本部審查。

前項所稱之申請書表格，包括含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記申請書、變更登記申請書、遺失切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之表格。

三、含藥化粧品及化粧品色素申請品名與標籤包裝仿單使用之文字與圖案不得虛偽誇大或涉及醫療效能。

四、申請案件有下列情形之一者，不予核准：

（一）未依規定繳納費用或檢附之資料與申請案件內容不符者。

（二）含有禁止使用之成分或使用成分不符限量規定者。

（三）申請之含藥化粧品與化粧品色素有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。

（四）包裝、標籤或仿單未依規定刊載、修正或變更者。

（五）其他不合法規規定者。

前項不予核准登記者，本部應通知申請人得於文到之日起四個月內，備齊資料後提出申覆。但申覆以一次為限。

五、申請案件如有不符規定而得補正之情形時，本部應通知申請人於二個月內補正。且補正次數以一次為限。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由向本部申請延期；延期期限自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。

逾期未補正者，本部得依現有資料逕為審查核駁。

六、本基準所稱含藥化粧品，除本部另有規定之外，其含有「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準（以下簡稱含藥化粧品基準）」之成分應以本部公告之基準成分為限，且成分含量以不超過該基準限量為範圍。

七、本基準所稱授權委託書，係指輸入含藥化粧品之國外原製造廠、總公司或其委託製造廠所出具之委託代理或經銷證明文件。

前項授權委託書內容應載明製造廠及國內代理商之名稱、地址，與產品名稱(或國外廠商授權品項，或全品項授權)，並其記載應與申請書相符。如授權委託書非中文或英文者，應附中文或英文譯本。

如非直接向國外原製造廠、總公司或其委託製造廠販入者，該授權委託書得以前述廠商開具之發貨傳票或足以確認產品來源之證明文件替代之。

八、本基準所稱出產國許可製售證明，係指出產國衛生主管機關或其他相關機關構(工業、經濟、商業單位均可)出具或核簽之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列各款規定者：

(一) 記載之產品名稱、製造廠名稱、地址，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。

(二) 經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構(以下簡稱我國駐外館處)驗證。如為出產國政府機關所出具，或其他民間機構出具但經所在地公證機構公證簽署者，得免經我國駐外館處驗證。

(三) 應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。

前項出產國許可製售證明，得以分別由委託者所在國出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國出具之製造證明替代之。

如輸入含藥化粧品係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之政府機關出具。申請登記次製造廠者，並應載明委託者及受託製造廠雙方關係。

產品出產國係日本者，其檢附出產國家許可製售證明文件中，僅記載

販賣商，而未載明製造廠者，得以同時檢附日本衛生主管機關核發之載有製造廠名稱、廠址及產品名稱之製造承認書影本辦理。

九、本基準所稱成分表應載明全成分配方包括主成分、其他成分、防腐劑及色素成分名稱及含量之記載（無限量規定之其他成分或色素，得以適當量標示），並以一般英文化學成分名稱或 INCI 名稱表示之，其含量須用重量或容量百分比表示（即以 W/W% 或 W/V% 表示）。

前項成分表得由製造廠或委託製造廠商出具，並須經我國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構驗證，如為所在國政府機關所出具者，得免經我國駐外館處驗證；其他民間團體所出具，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。

十、本基準所稱檢驗規格、方法及檢驗成績書，須至少包括下列記述之規格：

（一）主成分：係指產品中含有含藥化粧品基準之成分。

（二）含量合格範圍：成品中主成分之含量合格範圍，一般以標誌含量之百分之九十至百分之一百一十為原則。

（三）性狀：應載明成品之外觀、顏色、形狀、劑型等。

（四）鑑別方法：應載明成品中主成分之鑑別方法。

（五）定量方法：應載明成品中主成分之定量方法。

（六）檢驗成績書：依據檢驗規格中所記述之各項檢驗方法所作之檢驗，將其結果書明之。

（七）其他：如燙髮劑之鹼度及 pH 值測定資料、或防曬產品有標示防曬效能與防水效能之測定資料。

十一、授權委託書、出產國許可製售證明及成分表限出具日起二年內有效。

十二、申請含藥化粧品及化粧品色素查驗登記、許可證之變更者，以書面審查其檢驗規格、方法及檢驗成績書，免提供樣品送本部辦理化驗手續。

十三、含藥化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分未列載於本部公告基準範圍成分，歐盟、美國及日本等三個國家地區，任何其中一個國家地區官方已公告（以生效日為準）其使用基準者，得參照其基準及限量規定准予使用，但申請時須檢附在此國家地區之使用基準證明文件；至該等國家地區之基準尚未規定者，則以新成分認定。

十四、申請以牛、羊組織製成之含藥化粧品查驗登記、變更登記者，應檢附其原料來源證明，確保產品均未使用行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生之國家（地區）之牛、羊來源產品或原料，且未受牛海綿狀腦病病原污染。

第二章 查驗登記

十五、申請製造含藥化粧品及化粧品色素查驗登記，應檢附下列資料：

- （一）含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記送審表一份。
- （二）含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記申請書一份。
- （三）製造含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記查檢表一份。
- （四）黏貼工廠登記證明文件及監製藥師執業執照影本。
- （五）黏貼產品標籤、仿單(說明書)及包裝設計稿樣之仿單標籤黏貼表二份。
- （六）試製紀錄表一份(得免檢附，但需留廠備查)。
- （七）檢驗規格、方法及檢驗成績書各一份。
- （八）藥廠、化粧品廠或貿易商，委託國內化粧品製造工廠製造，而以許可證持有者申請查驗登記者，應另檢附委託者之公司登記或商業登記證明文件影本及雙方簽訂之委託製造書面契約文件一份。
- （九）申請登記次製造廠者，並應說明製程之分段委託製造情形。

十六、申請輸入含藥化粧品及化粧品色素查驗登記，應檢附下列資料：

- （一）含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記送審表一份。
- （二）含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記申請書一份。
- （三）輸入含藥化粧品（化粧品色素）查驗登記查檢表一份。
- （四）黏貼公司登記或商業登記證明文件影本之證照黏貼表一份。(申請化粧品色素者，須附化粧品色素販賣業許可證明文件影本。)
- （五）黏貼產品標籤、仿單(說明書)、包裝及實物正、背面圖片之仿單標籤黏貼表二份。但如產品實物過大或標示之內容直接刊印於容器者，不便於黏貼時，得以產品實體清晰圖片二份替代之。
- （六）國外廠商授權委託書一份。

(七) 出產國許可製售證明一份。但申請輸入化粧品色素，免附。

(八) 成分表正本一份。

(九) 檢驗規格、方法及檢驗成績書各一份。

(十) 申請登記次製造廠者，並應說明製程之分段委託製造情形。

十七、申請製造或輸入查驗登記屬新成分、新用途或新限量之含藥化粧品者，並應檢附下列相關研究資料：

(一) 安全性測試報告二份。

(二) 安定性測試報告二份。

(三) 相關測試報告二份。

前項相關研究資料依本部公告之「申請含新化合物成分含藥化粧品應檢附之技術性基本資料表」規定辦理。

十八、製造或輸入同一製造廠、相同用途、相同主成分及劑型之含藥化粧品，其所含主成分之含量，符合本部公告之含藥化粧品基準限量範圍者，得以合併為一件辦理查驗，僅登記一張許可證。

廠商依前項規定，合併為一件申請製造或輸入含藥化粧品查驗登記時，仍需檢附各產品之標籤、仿單或包裝及檢驗規格、方法及成績書等資料，輸入者，應另檢附出產國家許可製售之證明文件。

第一項登記之許可證中「成分」欄，僅記載主成分之名稱及限量，「品名」欄，則仍列載各項產品名稱。

十九、凡通過國內「自願性化粧品優良製造規範」驗證之工廠，並取得我國化粧品優良製造規範之證明文件，以驗證通過之相同劑型辦理含藥化粧品查驗登記時，該含藥化粧品查驗登記得檢附化粧品優先審查申請暨切結書(一份)及本部核發之自願性化粧品優良製造證明書影本(一份)，應檢附之技術性資料得留廠(公司)備查。

前項之技術性資料係指檢驗規格、方法、檢驗成績書及功能性資料；如防曬係數(Sun Protection Factor, SPF)測試報告、致敏性測試報告。

二十、查驗登記案件經審查通過者，通知領證期限為三個月，廠商領證時須檢附依本部所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔及證書費。

第三章 許可證之變更與移轉及換發補發

二十一、申請案如經審查核准者，若許可證係污損或遺失予以換發或補發新證者，應另繳納證書費。其餘變更事項，由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。

二十二、申請含藥化粧品及化粧品色素之中、英文品名變更登記，應檢附下列資料：

- (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一份。
- (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)。

二十三、申請含藥化粧品增加色系變更登記，應檢附下列資料：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書一份。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 原仿單標籤包裝核定本一份。
- (五) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (六) 成分表正本(國產者免附)。
- (七) 檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各一份(由原廠聲明與原申請文件相同者免附)。

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，並符合本部公告「含藥化粧品基準」之限量範圍。

二十四、申請含藥化粧品增加品項變更登記，應檢附下列資料：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書一份。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (五) 出產國許可製售證明(主成分含量相同者，得由原廠變更通知函替代之，國產者免附)。

(六) 檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各一份(主成分含量相同，由原廠聲明與原申請文件相同者免附)。

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，並符合本部公告「含藥化粧品基準」之限量範圍。

二十五、申請含藥化粧品及化粧品色素之主成分、劑型變更登記，應檢附下列資料：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書一份。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 原仿單標籤包裝核定本一份。
- (五) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (六) 檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各一份。
- (七) 出產國許可製售證明(國產含藥化粧品者及化粧品色素者免附)。

二十六、申請含藥化粧品及化粧品色素仿單(說明書)、標籤及包裝變更登記(含增加包裝)，應檢附下列資料：

- (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一份。
- (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)。

二十七、申請含藥化粧品用途變更登記，應檢附下列資料：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書一份。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 原仿單標籤包裝核定本一份。
- (五) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。

二十八、申請含藥化粧品及化粧品色素商號名稱變更登記，應檢附下列資料：

- (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。

二十九、申請含藥化粧品及化粧品色素製造廠名稱、地址變更登記，應檢附下列資料：

(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一份。

(四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。

(五) 工廠登記證明文件及監製藥師執業執照影本各一份(輸入者免附)。

(六) 出產國許可製售證明(國產者及輸入化粧品色素者免附，原產地不變者得以檢附原廠變更通知函代之)。

(七) 如有委託製造者，製程之分段委託製造情形之資料。

如輸入含藥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。

三十、申請含藥化粧品及化粧品色素增加外銷專用品名變更登記(限國產)，應檢附下列資料：

(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一份。

(四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。

三十一、申請含藥化粧品及化粧品色素許可證移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：

(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) 公司登記或商業登記證明文件影本。

- (六) 工廠登記證明文件一份(輸入者免附)。
- (七) 監製藥師執業執照影本一份(輸入者及國產化粧品色素者免附)。
- (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)。

三十二、申請含藥化粧品及化粧品色素許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書一份。
- (三) 原許可證影本一份。若污損換發，應檢附原許可證正本。
- (四) 遺失切結書一份(污損換發者免附)。

三十三、申請含藥化粧品或化粧品色素許可證註銷，應檢附下列資料：

- (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一份。

三十四、含藥化粧品及化粧品色素之標籤、仿單或外盒包裝，符合下列情形之一者，得自行變更，免申請核准或備查：

- (一) 原核准文字內容不變更者：
 1. 僅標籤、仿單或外盒包裝(容器)之材質、形狀、圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化及誤導效能之圖樣。
 2. 因包裝數量之不同，依比例縮小或放大原核准之圖文；或更改原核准圖文位置之版面移動。
 3. 原核准文字之字體更改。但品名字體英文不得大於中文。
 4. 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。
- (二) 原核准文字內容有變更者：
 1. 增印或變更條碼、回收標誌、經銷商名稱或地址、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、連絡處、主管機關核准註冊之公司商標或註冊商標字號。
 2. 經中央主管機關核准變更商號名稱或地址、製造廠名稱或製造廠地址。

3. 中、英文品名加註之廠名增、刪或變更。
4. 變更產品之適當保存方法。
5. 增印或刪除「買一送一」、「買二送一」、「買大送小」、「限時促銷」、「優惠特價」、「限時優惠」等文字。但以贈送或促銷化粧品為限，且倘屬含藥化粧品者，則以核准產品為限。
6. 因賦形劑之變更，增刪或變更成分標示。

(三) 為維護化粧品品質及消費者使用安全，增印或變更使用方法、注意事項之文字內容者。

第四章 許可證之有效期間展延

三十五、含藥化粧品及化粧品色素許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續輸入或製造者，應於屆滿前三個月內申請。

三十六、申請含藥化粧品及化粧品色素許可證有效期間展延者，應檢附下列資料：

- (一) 許可證有效期間展延申請書及附冊一份。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 公司登記或商業登記證明文件影本一份。
- (四) 授權委託書正本(國產者免附)。

前項第一款許可證有效期間展延申請書，須先經當地衛生機關加蓋審核章戳，輸入含藥化粧品及化粧品色素者則免。

三十七、含藥化粧品及化粧品色素於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得繳納規費及檢附下列資料申請簡化查驗登記：

- (一) 查驗登記申請書正本。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 如國產含藥化粧品及化粧品色素係委託製造者，應另附委託製造契約書。
- (四) 如係輸入含藥化粧品，應另附出產國許可製售證明、全成分配方表及國外廠商委託代理或經銷證明文件。