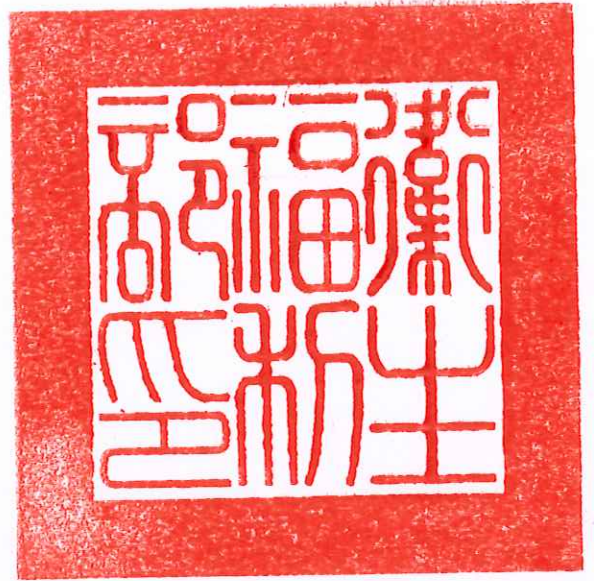


衛生福利部 令

發文日期：中華民國106年2月22日
發文字號：衛授食字第1051611733號
附件：



廢止「含藥化粧品及化粧品色素變更登記作業須知」、「製造或輸入含藥化粧品、化粧品色素查驗登記及市售品抽驗之品質管理規定」、「簡化含藥化粧品查驗登記及變更登記作業」、「『含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知』中，輸入含藥化粧品查驗登記出產國家許可製售證明之採認原則」、「化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準成分使用管理規定」、「符合自願性化粧品優良製造規範且取得我國官方證明文件者，查驗登記優先審查方案實施方式」、「為簡化含藥化粧品查驗登記作業，對於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，其所含藥品主成分之含量，符合本署公告之含藥化粧品基準限量範圍者，得以併為一件辦理查驗，僅登記一張許可證」、「含藥化粧品之賦形劑變更，無須申請核准變更登記」、「已經核准登記有案之含藥化粧品，生產國家有所變更，如為同一製程相同配方產品，且該產品製造廠亦符合我國之化粧品優良製造規範（GMP）或ISO 22716標準，檢具實際證明文件，得以變更登記方式辦理，無須另行辦理查驗登記。

惟其檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書，必須留廠備查。」、「含藥化粧品之標籤、仿單或外盒包裝變更，無需申請核准或備查之項目」、「為簡化化粧品之標籤、仿單或外盒包裝變更登記作業，經經濟部智慧財產局核准註冊之產品商標，廠商得配合市場上需要，自行調整含藥化粧品之標籤、仿單或包裝標示之產品商標，不須向本署申請變更登記」、「含藥化粧品許可證有效期間屆滿未申請展延而重新申請查驗登記之簡化申請程序」、「『藥廠、化粧品廠及貿易商』得委託國內化粧品製造工廠製造含藥化粧品，以許可證持有者向本署辦理查驗登記」、「有關含藥化粧品許可證申請變更原核准登記事項之作業程序」、「為提高行政效率，縮短含藥化粧品之作業流程，自即日起，凡申請含藥化粧品之查驗登記、展延、變更及分裝等案件申請時，倘其文件不齊者，得限2個月內補送辦理，必要時得申請延長1個月，逾期視自願放棄，由本署逕予結案」、「『含藥化粧品及化粧品色素許可證有效期間展延』，所需國外原製造廠出具之委託代理或授權經銷證明文件（以下簡稱委託書）之有效期間修正為2年」，並自即日生效。

部長陳時中