特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法

條　　文	說　　明
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。	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。
第二條　特定用途化粧品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： 一、化粧品業者輸入供查驗登記之用。 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。	定明特定用途化粧品申請資格及用途。
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： 一、公司或商業登記證明。 二、國外廠商最近二年內出具之委託代理證明。 三、包裝、容器、仿單及需求數量。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	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。
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： 一、公司、商號、大專校院、法人、團體或機構，其依法立案或登記	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。

證明。 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。 三、包裝、容器及仿單。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。	
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： 一、查驗登記：十二瓶（盒、罐、包、袋、支）。 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。	定明特定用途化粧品申請專案核准輸入之最高需求量。
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。	定明申請文件之補正程序及屆期未補正或補正不完全之法律效果。
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： 一、檢附之文件、資料，與申請案內容不符。 二、檢附之文件、資料虛偽不實。 三、產品含中央主管機關公告禁用成分。 四、產品成分不符合中央主管機關公告限制使用規定。但供研究試驗用之特定用途化粧品不在此限。 五、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。 六、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。 七、其他不符合法規或中央主管機關公告之規定。	定明中央主管機關得不予核准之情形。
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核准： 一、檢附之文件、資料虛偽不實。	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。

二、實際使用情形與核准內容不符。 三、有損害人體健康之虞。 依前項第一款、第二款經撤銷或廢止者，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　本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。	本辦法之施行日。