

# 特定用途化粧品許可證核發辦法總說明

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，特定用途化粧品之許可證核發、變更、廢止、撤銷、化粧品含有醫療或毒劇藥品之許可證展延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。爰訂定「特定用途化粧品許可證核發辦法」，計二十五條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(第一條)
- 二、已取得含藥化粧品許可證之產品視同特定用途化粧品之規定(第二條)。
- 三、本辦法用詞定義。(第三條)
- 四、申請各類登記應繳納費用，並填具相關申請書表格及檢附應備資料之規定。(第四條至第九條)
- 五、得依其他國家(地區)或區域之標準申請查驗登記及發給許可證之情形。(第十條)
- 六、新成分、新用途或新限量之特定用途化粧品申請案件應另外檢附之資料項目規定。(第十一條)
- 七、申請含有牛、羊組織成分之特定用途化粧品應另外檢附之資料。(第十二條)
- 八、得合併申請許可證之情形。(第十三條)
- 九、申請人領證之期限與應備文件之規定。(第十四條)
- 十、查驗登記審查核定之登記事項。(第十五條)
- 十一、許可證之記載事項。(第十六條)
- 十二、申請案之補正程序，以及不為補正之效果。(第十七條)
- 十三、申請案應不予核准之情形。(第十八條)
- 十四、許可證得申請補發與換發之情形與程序。(第十九條)
- 十五、申請變更許可證之程序。(第二十條)
- 十六、申請移轉許可證之程序。(第二十一條)
- 十七、申請廢止許可證之程序。(第二十二條)

十八、 申請許可證有效期間展延之程序。(第二十三條)

十九、 許可證有效期間屆滿後六個月內，得以簡化方式重新申請許可證之規定。(第二十四條)

二十、 本辦法之施行日期。(第二十五條)