

申請特定用途化粧品查驗登記送審表

一般 優先審查

國產 輸入 申覆

受文者	衛生福利部食品藥物管理署		
*送案序號	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	(申覆案原申請案)	
中文品名			
審查費	新台幣 元 整		
附註	<input type="checkbox"/> 優先審查：檢附符合化粧品 GMP 工廠證明文件者。		
申請者	申請商名稱： 負責人： 地址： <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> 公司大小章 </div>	申請承辦人： 電話：
	中 華 民 國 年 月 日		

一、申覆者毋須繳費，須加填原送案序號。

二、序號填寫之說明：

- (一) 第一碼—國產輸入別：1.國產 2.輸入 9.申覆
- (二) 第二碼—產品類別：1.防曬 2.美白 3.染髮 4.燙髮 5.其他
- (三) 第三碼—年別碼（填年別個位數碼）：例 102 年，填 2
- (四) 第四~七碼—流水碼：由收文人員統一編列。

三、請於送案時檢附申請書內容可複製格式之電子檔（word, excel），或於送件三天內以電子郵件方式寄至 nlfd1000@fda.gov.tw，**標題註明產品中文名稱**，以簡化作業流程。

衛生福利部

製造

輸入

特定用途化粧品查驗登記申請書

名稱	中文			
	英文			
包裝			劑型	
製造廠	名稱		英文	
	廠址		英文	
申請商號	名稱		蓋章	地址
	負責人		蓋章	電話
	執照	第 _____ 號		
負責監製者	※	▲※證書字第 _____ 號	地址	▲※
全處方：（包括成分名稱及含量百分比以 W/W 或 W/V 表示之）				
主成分：				
	成分	含量	成分	含量
其他成分：				
	成分	含量	成分	含量
用途				
用法用量				
注意事項				

有▲記號者，國內製造廠非由藥師駐廠者免填；有※記號者，輸入者免填。

<p>審 查 結 果</p>			
承 辦	審 核	決 行	
給 證	日期	許可證字號	

仿單標籤粘貼表

產品名稱		申請廠商	
許可證字號	衛部粧 字第		號

※貼產品之標籤、仿單及包裝設計稿樣
※中文標示項目（如背面所列）

--

(中文標示項目)

中文品名：

許可證字號：

主成分及含量：
($W/W\%$ 或 $W/V\%$)

其他成分：

用途：

用法：

重量(容量)：

使用時注意事項：

保存方法：

保存期限：

製造廠名稱：

製造廠地址：

申請商名稱：

申請商地址：

批號或出廠日期：

請參照化粧品衛生管理條例第六條及本部 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110 年 7 月 1 日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。

仿單標籤粘貼表

產品名稱		申請廠商	
許可證字號	衛部粧	字第	號

※貼產品之標籤、仿單及包裝設計稿樣
※中文標示項目（如背面所列）



(中文標示項目)

中文品名：

許可證字號：

主成分及含量：
($W/W\%$ 或 $W/V\%$)

其他成分：

用途：

用法：

重量(容量)：

使用時注意事項：

保存方法：

保存期限：

製造廠名稱：

製造廠地址：

申請商名稱：

申請商地址：

批號或出廠日期：

請參照化粧品衛生管理條例第六條及本部 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110 年 7 月 1 日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。

證照粘貼表

產品名稱		申請廠商	
------	--	------	--

※粘貼公司登記或商業登記證明文件影本。

成品檢驗規格 (I) 表

民國 年 月 日

中文品名		英文品名		劑型	
廠名		核定人	印	擬定人	印
制定依據					

說明：

- (1)本表詳細記明：(一)規格、(二)成分、(三)性狀、(四)含量合格範圍、(五)鑑別、(六)定
量等。
- (2)本表不敷填寫時可填註(II)表。
- (3)輸入品有原廠檢驗規格則免附本表。

成品檢驗規格（II）表

民國 年 月 日

--

成品檢驗結果

民國 年 月 日

中文品名		英文品名			
劑 型		包 裝		批號	
來 源		製造日期		檢查日期 及 有效日期	
檢驗方法					
<u>檢 驗 成 績</u>					
備 考					

說明：

- (1) 檢驗結果應詳細記明；外觀、一般檢查、鑑別、定量、檢驗結果等。
- (2) 輸入品有原廠檢驗成績書則免附本表。

負責人

檢驗人

抽樣人

國產特定用途化粧品查驗登記查檢表

(供業者自我檢核用，無須檢附)

廠商名稱： _____ 產品名稱： _____

承辦人員： _____ 聯絡電話： _____

注意事項： 請確實核對申請書是否填妥，證件或資料是否齊全。

類別	國產特定用途化粧品	自行 審核	備註
壹	填寫查驗登記送審表一份	<input type="checkbox"/>	
貳	填寫查驗登記申請書一份		
1	填妥申請書各欄，並加蓋「公司」「負責人」及印章。	<input type="checkbox"/>	
2	中文品名：產品之命名須使消費者易於明白、理解者為原則，如XX冷燙液或XX面霜等，虛偽誇大或涉及醫療效能之言詞，均不得使用。	<input type="checkbox"/>	
3	化粧品外文名稱：以中文名稱之音譯或意譯為原則。	<input type="checkbox"/>	
4	包裝：參照化粧品包裝限量表，應填寫其包裝限量以下及包裝容器（如500公撮以下瓶裝、500公克以下盒裝等，附外盒或無外盒）。	<input type="checkbox"/>	
5	劑型：參照「化粧品製造工廠設廠標準」中劑型之分類填寫（如粉劑、液劑、乳劑、油劑、油膏劑、噴霧劑等）。	<input type="checkbox"/>	
6	申請商號：依照所附營利事業登記證中登載之營利事業名稱填寫。	<input type="checkbox"/>	
7	製造廠名稱及地址：依所附經濟部工廠登記證中登載之製造廠名稱及地址填寫。	<input type="checkbox"/>	
8	成分配方欄：應填寫全成分配方，包括主成分、賦形劑、防腐劑及色素之成分名稱及含量記載，並以一般英文化學成分名稱或INCI名稱表示之，其含量須用重量百分比(W/W%)或容量百分比(W/V%)表示。	<input type="checkbox"/>	
9	用途、用法用量、注意事項：應填寫各欄，用途欄應填寫相關於特定用途化粧品之主成分用途，例如：防曬、染髮等。	<input type="checkbox"/>	
參	須檢附資料或證件		
1	證照粘貼表一份 -粘貼工廠登記證明文件及駐廠監製調配製造人員資格及在職證明文件各乙份。 -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。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2	仿單標籤粘貼表二份 -粘貼產品之標籤、仿單（說明書）及包裝設計稿樣。 -外包裝上應以英文標示產品所含之全部成分名稱。 -標籤、仿單（說明書）或包裝上應刊載廠名、廠址、中文品名、許可證字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期、保存方法及保存期限（指定公告者）、主成分名稱及含量、使用時注意事項等項目。 -有關化粧品標籤、仿單或包裝之標示事項，請參照化粧品衛生管理條例第	<input type="checkbox"/>	

	六條及本部 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110 年 7 月 1 日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部 108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081603869 號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。		
3	<p>檢驗成績書一份</p> <p>說明：係指成品之檢驗規格、方法及檢驗結果，至少包括性狀、鑑別方法、定量方法、含量合格範圍、檢驗結果等記述之規格。</p> <p>-性狀：應載明成品之外觀、顏色、形狀、劑型等。</p> <p>-應載明成品中主成分之鑑別方法。</p> <p>-應載明成品中主成分之定量方法。</p> <p>-含量合格範圍：成品中主成分(特定用途化粧品基準成分)之含量合格範圍，應介於添加含量之 90~110% (±10%) 為其合格範圍。</p> <p>-檢驗結果：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。</p> <p>-其他測定資料：如燙髮劑之鹼度及 PH 值測定資料、防曬產品有標示防曬係數之 SPF 值測定資料、處方中含 Collagen, protein, placenta 或牛羊組織製成之化粧品原料，原製造廠應提供該等原料成分來源非來自 BSE 發生國家之證明文件。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4	<p>申請書、仿單標籤電子檔光碟一份</p> <p>-查驗登記申請書可複製內容之 word 或 excel 檔 (含全成分表)。 (或以電子郵件方式寄至 nlf1000@fda.gov.tw，標題註明產品中文名稱)</p>	<input type="checkbox"/>	
5	同系列產品之先前審查結果資料。		
7	查驗登記審查費 元		
	<p>*補件及領證期限：通知廠商補件者，限二個月內辦理，並限補件 1 次為原則，必要時補件得再申請延期一個月，並以申請 1 次為限，逾期視同自動放棄，不予受理。</p> <p>*經審查通過者，通知領證期限為三個月，領證時須檢附領證光碟及證書費，逾期未辦理領證手續，該許可證則逕予作廢。</p> <p>*不准登記案件得於文到之日起四個月內備齊資料後提出申覆，以 1 次為限。</p>		

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。

輸入特定用途化粧品查驗登記查檢表

(供業者自我檢核用，無須檢附)

廠商名稱：

產品名稱：

承辦人員：

聯絡電話：

注意事項：請確實核對申請書是否填妥，證件或資料是否齊全。

類別	輸入特定用途化粧品	自行 審核	備註
壹	填寫查驗登記送審表一份	<input type="checkbox"/>	
貳	填寫查驗登記申請書一份		
1	填妥申請書各欄，並加蓋「公司」「負責人」及印章。	<input type="checkbox"/>	
2	中文品名：產品之命名須使消費者易於明白、理解者為原則，如XX冷燙液或XX面霜等，虛偽誇大或涉及醫療效能之言詞，均不得使用	<input type="checkbox"/>	
3	化粧品外文名稱：參照製售證明及標籤仿單上所刊載之品名填寫。	<input type="checkbox"/>	
4	包裝：參照化粧品包裝限量表，以填寫產品之重量、容量或數量及包裝容器（例如500公撮以下或500公克以下瓶裝,附外盒）。	<input type="checkbox"/>	
5	劑型：參照「化粧品製造工廠設廠標準」中劑型之分類填寫（如粉劑、液劑、乳劑、油劑、油膏劑、噴霧劑等）。	<input type="checkbox"/>	
6	申請商號：申請商號名稱須與委託代理文件上記載之商號名稱相符。	<input type="checkbox"/>	
7	製造廠名稱及地址：依照製售證明記載之製造廠名稱及地址填寫。	<input type="checkbox"/>	
8	全處方：參照原廠成分表填寫，成分須用英文名稱表示，含量須用重量百分比(W/W%)或容量百分比(W/V%)表示，其處方內容須與製售證明(成分表)及產品上刊載之處方內容相符。	<input type="checkbox"/>	
9	用途、用法用量、注意事項：應填寫各欄，用途欄應填寫相關於特定用途化粧品之主成分用途，例如：防曬、染髮等。	<input type="checkbox"/>	
參	須檢附資料或證件		
1	證照粘貼表一份 - 粘貼公司登記或商業登記證明文件影本。	<input type="checkbox"/>	
2	仿單標籤粘貼表二份 -粘貼產品之標籤、仿單(說明書)、包裝及實物清晰彩色正背面照片。 -有關化粧品標籤、仿單或包裝之標示事項，請參照化粧品衛生管理條例第六條及本部95年12月25日衛署藥字第0950346818號公告修正之「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」；110年7月1日起，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部108年5月30日衛授食字第1081603869號公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」辦理。 -外包裝上應以英文或中文標示產品所含之全部成分名稱。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3	委託書一份 - 本委託書得由原製造廠或其總公司、或委託製造廠商出具，同意查驗登記申請者輸入並於國內販售之證明。 - 內容應載明授權書出具者與被授權者之名稱、地址；非原製造廠出具者，應加註原製造廠之名稱、地址，被授權產品名稱(品項或全品項)，以及授權之意旨。如委託書非中文或英文者，應附中文或英文譯本。 - 有效期限(自出具日起二年)。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

4	<p>出產國家許可製售之證明文件</p> <ul style="list-style-type: none"> - 衛生主管機關，工業、經濟、商業單位出具均可，或其有關機構出具或核簽許可製售之證明文件（文中須註明實際之製造廠名稱、廠址、產品名稱及成分表），且須經我國駐出產地使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構簽證(海峽交流基金會)。 - 證明文件得以分別由製造廠所在國出具製造證明及其他國家出具之自由販賣證明替代之；該許可製售(製造或自由販售)之證明文件及成分表，如為所在國政府機關所出具者，得免經我國駐外館處簽證；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簽證。 - 有效期限(自出具日起二年)。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5	<p>成分表</p> <ul style="list-style-type: none"> - 由製造廠或總公司出具，並經我國駐出產地領事館或商務代表簽證 - 應載明全成分配方包括主成分、賦形劑、防腐劑及色素成分名稱及含量之記載（無限量規定之賦形劑或色素，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，其含量須用重量百分比（W/W%）或容量百分比（W/V%）表示。 - 有效期限(自出具日起二年)。 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6	<p>原製造廠檢驗成績書一份</p> <p>係指成品之檢驗規格、方法及檢驗結果，至少包括性狀、鑑別方法、定量方法、含量合格範圍、檢驗結果等記述之規格。</p> <ul style="list-style-type: none"> -性狀：應載明成品之外觀、顏色、形狀、劑型等。 -應載明成品中主成分之鑑別方法。 -應載明成品中主成分之定量方法。 -含量合格範圍：成品中主成分(特定用途化粧品基準成分)之含量合格範圍，應介於添加含量之 90~110%（±10%）為其合格範圍。 -檢驗結果：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。 -其他測定資料：如燙髮劑之鹼度及 PH 值測定資料、防曬產品有標示防曬係數之 SPF 值測定資料、處方中含 Collagen, protein, placenta 或牛羊組織製成之化粧品原料，原製造廠應提供該等原料成分來源非來自 BSE 發生國家之證明文件。 	<input type="checkbox"/>	
7	<p>申請書電子檔光碟一份</p> <ul style="list-style-type: none"> -查驗登記申請書可複製內容之 word 或 excel 檔（含全成分表）。（或以電子郵件方式寄至 nlf1000@fda.gov.tw，標題註明產品中文名稱） 	<input type="checkbox"/>	
8	同系列產品之先前審查結果資料。		
10	查驗登記審查費 元		
	<p>*補件及領證期限：通知廠商補件者，限二個月內辦理，並限補件 1 次為原則，必要時補件得再申請延期一個月，並以申請 1 次為限，逾期視同自動放棄，不予受理。</p> <p>*經審查通過者，本部通知限三個月內領證，領證時須檢附領證光碟及證書費，逾期未辦理領證手續，該許可證則逕予作廢。</p> <p>*不准登記案件得於文到之日起四個月內備齊資料後提出申覆，以 1 次為限。</p>		

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。