

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-2006
聯絡人及電話：楊姿筠02-2787-7563
電子郵件信箱：z21331@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國109年5月4日

發文字號：FDA器字第1099901464號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會來函建議因應嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，針對申請「特定用途化粧品」查驗登記、變更案之彈性配套措施一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴會109年4月6日（109）貿進業字第00428號函。
- 二、依據「特定用途化粧品許可證核發辦法」規定，申請輸入特定用途化粧品「查驗登記」案，或「增加品項」、「主成分、劑型」及「製造廠名稱及地址」3項許可證記載事項變更登記，應檢附包含製售證明、成分表正本等文件並繳納費用，向本署提出申請。而出產國許可製售證明及成分表，應經中華民國駐外機構驗證；其為出產國政府機關出具，或經所在地公證機構公證者，得免經駐外機構驗證。另申請案件應檢附之文件、資料有缺漏，或未繳納費用，中央主管機關應通知申請人限期補正。申請人未於前項期限內補正者，得於期限屆至前，以書面敘明理由向中央主管機關申請展延；展延期間，自補正期滿翌日起算1個月。
- 三、申請輸入特定用途化粧品查驗登記或變更登記案應依上開規定，於申請時併附應檢附文件及繳納費用；因應嚴

重特殊傳染性肺炎疫情，有關授權書、原廠說明函或變更通知函，化粧品業者得使用公司電子簽章併附電子郵件確認該簽章，即視為正本。另考量疫情導致業者僅能檢附出產國許可製售證明、成分表之影本，無法及時檢附正本之案件，業者應於規定2個月內補正，並得再向本署申請展延補件1個月，倘仍未能於前揭期限內補正者，得以下列措施因應：

- (一)輸入特定用途化粧品查驗登記案件：業者於領證通知書函所定3個月期限內檢附相關正本文件，以領取許可證，未在領證期限內檢附者，註銷該許可證。
- (二)輸入特定用途化粧品「增加品項」、「主成分、劑型」及「製造廠名稱及地址」變更登記案件：業者具函說明無法補件原因係受嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，該案得延長補件3個月，俟補正相關正本文件後繼續辦理審查，未於期限內補正者則不予核准。
- (三)前述因應疫情措施至我國中央流行疫情指揮中心宣布本次疫情結束或指揮中心解散為止。

四、副本抄送各化粧品相關公協會，請轉知所屬會員參照辦理。

正本：台北市進出口商業同業公會

副本：臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、臺南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範（GMP）產業發展協會、中華民國直銷協會、台北市美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、宜蘭縣化粧品商業同業公會、彰化縣化粧品商業同業公會、嘉義市化粧品商業同業公會、臺南市南瀛化粧品商業同業公會、嘉義縣化粧品商業同業公會、中華民國多層次傳銷商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、台灣清潔用品工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、臺灣化粧品科技學會