

國產化粧品優先審查申請暨切結書

(正面)

申請日期：____年____月____日 收字第

號

| | | | | | | | |
|----------|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------|
| 產品名稱 | 中文 | | | | | | |
| | 英文 | | | | | | |
| 申請者 | 商號名稱 | | | | | | |
| | 商號地址 | | | | | | |
| 申請書 | 序號 | 項目 | 自行審核 | 初審 | 欠缺內容 | 複審 | 欠缺內容 |
| | 1 | 申請書正本1份。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 2 | 填妥申請書各欄，包括名稱(中、英文)、包裝、劑型、製造廠名稱、廠址、申請商號欄；並加蓋「公司」及「負責人」印章。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 3 | 擬定化粧品中文名稱：貨品之命名須使消費者易於明白、理解者為原則，如XX冷燙液、XX染髮液、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"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 4 | 化粧品外文名稱：其命名以中文名稱之音譯或意譯為原則。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 5 | 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)。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 6 | 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"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 7 | 製造廠名稱與地址：依照所附經濟部工廠登記文件中製造廠名稱及地址填寫。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 8 | 申請商號及地址：依照所附公司或商號登記文件中登載之名稱及地址填寫。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 9 | 全處方：應有全處方包括主成分、賦形劑、防腐劑、色素、香料之成分名稱及含量之記載，並以英文名稱表示之，不得使用縮體名稱，其含量須用重量(w/w%)或容量(w/v%)百分比表示。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | 用途、用法用量、注意事項：應填寫各欄，用途欄應記載相關於特定用途化粧品品項類別，例如：防曬、隔離紫外線(防曬劑)、染髮(染髮劑)、燙髮(燙髮劑)等。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | |
| 須檢附資料或證件 | 1 | 證照粘貼表一份： 1. 粘貼公司或商號登記文件影本(核對申請商號及地址)、經濟部工廠登記文件影本(核對製造廠名稱及地址)、監製人員文件影本(核對負責監製者名字、藥師證書號與地址，或專業技術人員畢業證書影本、在職證明、職前訓練證明文件影本) 2. 以許可證持有者申請查驗登記時，應加附雙方簽訂之委託製造書面契約文件一份。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 2 | 標籤仿單粘貼表二份。 1. 粘貼產品之標籤、仿單(說明書)或包裝之設計稿。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | | 2. 外包裝上應以英文或中文標示產品所含之全部成分名稱。(依全成分標示規定) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | | 3. 標籤、仿單(說明書)，或包裝上應刊載廠名、地址、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。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | 3 | GMP證明文件 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |

(反面)

茲向

衛生福利部切結本申請商以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背相關法規之情事，甘願接受吊銷本品許可證或公告註銷及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。品質、效能宣稱之管理及留廠備查之檢驗規格相關資料，由具切結申請商完全負責。

具切結申請商名稱：

蓋章

負責人：

蓋章

中 華 民 國 年 月 日

| | | | |
|------|-------------------------|------|----|
| 附註 | 本表請以中／英文打字填表，且正、反面一併列印。 | | |
| 給證日期 | 年 月 日 | 許可字號 | 字第 |
| ※備註 | | | |
| 承辦人員 | | | |