

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="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	(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	業者名稱： 負責人： 地址： <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 申請承辦人： 電話：	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; margin: auto;"> 公司大小章 </div>	
	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 110 年，填 0
- (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 者	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	※
全成分：（包括成分名稱及含量百分比以 W/W 或 W/V 表示之）				
特定用途成分：				
	成 分	含 量	成 分	含 量
其他成分：				
	成 分	含 量	成 分	含 量
用 途				
用 法				
使用注意 事項				

有※記號欄位，輸入者、國產且非由藥師駐製造廠者免填

審 查 結 果					
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		申請者	
許可證字號			

※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：

特定用途成分
及含量：
(W/W%或 W/V%)

其他成分：

用途：

用法：

淨重(容量)：

使用注意事項：

保存方法：

* 製造日期：

* 有效期間：

* 保存期限：
(*三擇二標示)

製造業者名稱：

製造業者地址：

製造業者電話：

批號：

請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，及本部另針對成分及產品公告之應刊載之注意事項。

仿單標籤粘貼表

產品名稱		申請者	
許可證字號			

※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：

特定用途成分
及含量：
(W/W%或 W/V%)

其他成分：

用途：

用法：

淨重(容量)：

使用注意事項：

保存方法：

* 製造日期：

* 有效期間：

* 保存期限：
(*三擇二標示)

製造業者名稱：

製造業者地址：

製造業者電話：

批號：

請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，及本部另針對成分及產品公告之應刊載之注意事項。

仿單標籤粘貼表

產品名稱		申請者	
許可證字號			

※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：

特定用途成分
及含量：
(W/W%或W/V%)

其他成分：

用途：

用法：

淨重(容量)：

使用注意事項：

保存方法：

*製造日期：

*有效期間：

*保存期限：
(*三擇二標示)

輸入業者名稱：

輸入業者地址：

輸入業者電話：

批號：

原產地(國)：

請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，及本部另針對成分及產品公告之應刊載之注意事項。

仿單標籤粘貼表

產品名稱		申請者	
許可證字號			

※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：

特定用途成分
及含量：
(W/W%或 W/V%)

其他成分：

用途：

用法：

淨重(容量)：

使用注意事項：

保存方法：

*製造日期：

*有效期間：

*保存期限：
(*三擇二標示)

輸入業者名稱：

輸入業者地址：

輸入業者電話：

批號：

原產地(國)：

請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」，及本部另針對成分及產品公告之應刊載之注意事項。

證照粘貼表

產品名稱		申請者	
------	--	-----	--

※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)

業者名稱： _____ 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	申請者：依照所附公司或商業登記資料之業者名稱填寫。	<input type="checkbox"/>	
7	製造廠名稱及地址：依所附經濟部工廠登記之製造廠名稱及地址填寫。	<input type="checkbox"/>	
8	全成分配方欄：應填寫全成分配方，包括特定用途成分、其他成分(賦形劑、防腐劑及色素等成分名稱及含量記載)，並以一般INCI、中華藥典、美國藥典(United States Pharmacopoeia)等名稱表示之，其含量須用重量百分比(W/W%)或容量百分比(W/V%)表示，依其含量由高至低排列。	<input type="checkbox"/>	
9	用途、用法、使用注意事項：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)或包裝上應明顯刊載品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、特定用途成分之含量、使用注意事項、製造業者之名稱、地址及電話號碼；製造日期及有效期間，或製造日期及保存	<input type="checkbox"/>	

	<p>期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項。</p> <p>- 有關化粧品標籤、仿單或包裝之標示事項，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定及本部另針對成分及產品公告之應刊載之注意事項等規定辦理。</p>		
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>-應載明成品中特定用途成分之鑑別方法。</p> <p>-應載明成品中特定用途成分之定量方法。</p> <p>-含量合格範圍：成品中特定用途成分(特定用途化粧品成分名稱及使用限制表成分)之含量合格範圍，應介於添加含量之 90~110% ($\pm 10\%$) 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"/>	
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：通知業者補件者，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)

業者名稱：

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，以填寫產品之淨量、容量或數量及包裝容器（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	申請者：申請者名稱須與委託代理文件上記載之公司或商號名稱相符。	<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	全成分：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，其成分內容須與製售證明（成分表）及產品上刊載之處方內容相符，依其含量由高至低排列。	<input type="checkbox"/>	
9	用途、用法、使用注意事項：應填寫各欄，用途欄應填寫相關於特定用途化粧品之特定用途成分用途，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。 - 標籤、仿單（說明書）或包裝上應明顯刊載品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、特定用途成分之含量、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項。 - 有關化粧品標籤、仿單或包裝之標示事項，請參照化粧品衛生安全管理法第七條及本部公告「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定及本部另針對成分及產品公告之應刊載之注意事項等規定辦理。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

3	<p>委託書一份</p> <ul style="list-style-type: none"> - 本委託書得由原製造廠或其總公司、或受託製造廠出具，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特定用途成分、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 INCI、中華藥典、美國藥典(United States Pharmacopoeia)等名稱表示之，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。 -應載明成品中特定用途成分之鑑別方法。 -應載明成品中特定用途成分之定量方法。 -含量合格範圍：成品中特定用途成分(特定用途化粧品名稱及使用限制表成分)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：通知業者補件者，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。