

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	(申覆案原申請案)		
中文品名			
審查費	新台幣 元 整		
附註	☐ 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： - 申請承辦人： 電話： 中華民國 年 月 日 公司大小章		

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：

全 成 分：($W/W\%$ 或 $W/V\%$) (特定用途成分請加刊含量)

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：

全成分： $(W/W\%$ 或 $W/V\%$) (特定用途成分請加刊含量)

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：

全 成 分：(W/W%或 W/V%) (特定用途成分請加刊含量)

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：

全成分： $(W/W\%$ 或 $W/V\%$) (特定用途成分請加刊含量)

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

Case No.	Case Name	Case Type	Case Status	Case Date	Case Location	Case Description	Case Details	Case Notes	Case Comments	Case Actions
1	John Doe	Case 1	Open	2023-01-01	New York	Case 1 Description	Case 1 Details	Case 1 Notes	Case 1 Comments	Case 1 Actions
2	Jane Smith	Case 2	Closed	2023-01-02	California	Case 2 Description	Case 2 Details	Case 2 Notes	Case 2 Comments	Case 2 Actions
3	Bob Johnson	Case 3	Pending	2023-01-03	Texas	Case 3 Description	Case 3 Details	Case 3 Notes	Case 3 Comments	Case 3 Actions
4	Alice Brown	Case 4	Open	2023-01-04	Florida	Case 4 Description	Case 4 Details	Case 4 Notes	Case 4 Comments	Case 4 Actions
5	Charlie Davis	Case 5	Closed	2023-01-05	Illinois	Case 5 Description	Case 5 Details	Case 5 Notes	Case 5 Comments	Case 5 Actions
6	Diana Prince	Case 6	Pending	2023-01-06	Washington	Case 6 Description	Case 6 Details	Case 6 Notes	Case 6 Comments	Case 6 Actions
7	Frank Miller	Case 7	Open	2023-01-07	Ohio	Case 7 Description	Case 7 Details	Case 7 Notes	Case 7 Comments	Case 7 Actions
8	Grace Lee	Case 8	Closed	2023-01-08	Georgia	Case 8 Description	Case 8 Details	Case 8 Notes	Case 8 Comments	Case 8 Actions
9	Henry Wilson	Case 9	Pending	2023-01-09	Michigan	Case 9 Description	Case 9 Details	Case 9 Notes	Case 9 Comments	Case 9 Actions
10	Ivy Green	Case 10	Open	2023-01-10	Arizona	Case 10 Description	Case 10 Details	Case 10 Notes	Case 10 Comments	Case 10 Actions
11	Jack White	Case 11	Closed	2023-01-11	Colorado	Case 11 Description	Case 11 Details	Case 11 Notes	Case 11 Comments	Case 11 Actions
12	Karen Black	Case 12	Pending	2023-01-12	Connecticut	Case 12 Description	Case 12 Details	Case 12 Notes	Case 12 Comments	Case 12 Actions
13	Liam Grey	Case 13	Open	2023-01-13	Delaware	Case 13 Description	Case 13 Details	Case 13 Notes	Case 13 Comments	Case 13 Actions
14	Mia Blue	Case 14	Closed	2023-01-14	Idaho	Case 14 Description	Case 14 Details	Case 14 Notes	Case 14 Comments	Case 14 Actions
15	Noah Red	Case 15	Pending	2023-01-15	Indiana	Case 15 Description	Case 15 Details	Case 15 Notes	Case 15 Comments	Case 15 Actions
16	Olivia Yellow	Case 16	Open	2023-01-16	Iowa	Case 16 Description	Case 16 Details	Case 16 Notes	Case 16 Comments	Case 16 Actions
17	Peter Purple	Case 17	Closed	2023-01-17	Kansas	Case 17 Description	Case 17 Details	Case 17 Notes	Case 17 Comments	Case 17 Actions
18	Quinn Green	Case 18	Pending	2023-01-18	Kentucky	Case 18 Description	Case 18 Details	Case 18 Notes	Case 18 Comments	Case 18 Actions
19	Rachel Brown	Case 19	Open	2023-01-19	Louisiana	Case 19 Description	Case 19 Details	Case 19 Notes	Case 19 Comments	Case 19 Actions
20	Sam White	Case 20	Closed	2023-01-20	Maine	Case 20 Description	Case 20 Details	Case 20 Notes	Case 20 Comments	Case 20 Actions
21	Tina Black	Case 21	Pending	2023-01-21	Massachusetts	Case 21 Description	Case 21 Details	Case 21 Notes	Case 21 Comments	Case 21 Actions
22	Uma Grey	Case 22	Open	2023-01-22	Minnesota	Case 22 Description	Case 22 Details	Case 22 Notes	Case 22 Comments	Case 22 Actions
23	Victor Blue	Case 23	Closed	2023-01-23	Mississippi	Case 23 Description	Case 23 Details	Case 23 Notes	Case 23 Comments	Case 23 Actions
24	Wendy Red	Case 24	Pending	2023-01-24	Montana	Case 24 Description	Case 24 Details	Case 24 Notes	Case 24 Comments	Case 24 Actions
25	Xavier Yellow	Case 25	Open	2023-01-25	Nebraska	Case 25 Description	Case 25 Details	Case 25 Notes	Case 25 Comments	Case 25 Actions
26	Yara Purple	Case 26	Closed	2023-01-26	Nevada	Case 26 Description	Case 26 Details	Case 26 Notes	Case 26 Comments	Case 26 Actions
27	Zoe Green	Case 27	Pending	2023-01-27	New Hampshire	Case 27 Description	Case 27 Details	Case 27 Notes	Case 27 Comments	Case 27 Actions
28	Adam Brown	Case 28	Open	2023-01-28	New Jersey	Case 28 Description	Case 28 Details	Case 28 Notes	Case 28 Comments	Case 28 Actions
29	Bella White	Case 29	Closed	2023-01-29	New Mexico	Case 29 Description	Case 29 Details	Case 29 Notes	Case 29 Comments	Case 29 Actions
30	Charlie Black	Case 30	Pending	2023-01-30	New York	Case 30 Description	Case 30 Details	Case 30 Notes	Case 30 Comments	Case 30 Actions
31	Diana Grey	Case 31	Open	2023-01-31	North Carolina	Case 31 Description	Case 31 Details	Case 31 Notes	Case 31 Comments	Case 31 Actions
32	Frank Blue	Case 32	Closed	2023-02-01	North Dakota	Case 32 Description	Case 32 Details	Case 32 Notes	Case 32 Comments	Case 32 Actions
33	Grace Red	Case 33	Pending	2023-02-02	Ohio	Case 33 Description	Case 33 Details	Case 33 Notes	Case 33 Comments	Case 33 Actions
34	Henry Yellow	Case 34	Open	2023-02-03	Oklahoma	Case 34 Description	Case 34 Details	Case 34 Notes	Case 34 Comments	Case 34 Actions
35	Ivy Purple	Case 35	Closed	2023-02-04	Oregon	Case 35 Description	Case 35 Details	Case 35 Notes	Case 35 Comments	Case 35 Actions
36	Jack Green	Case 36	Pending	2023-02-05	Pennsylvania	Case 36 Description	Case 36 Details	Case 36 Notes	Case 36 Comments	Case 36 Actions
37	Karen Brown	Case 37	Open	2023-02-06	Rhode Island	Case 37 Description	Case 37 Details	Case 37 Notes	Case 37 Comments	Case 37 Actions
38	Liam White	Case 38	Closed	2023-02-07	South Carolina	Case 38 Description	Case 38 Details	Case 38 Notes	Case 38 Comments	Case 38 Actions
39	Mia Black	Case 39	Pending	2023-02-08	South Dakota	Case 39 Description	Case			

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	☐	
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。	☐	
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。	☐	
3	化粧品外文名稱：以中文名稱之音譯或意譯為原則。	☐	
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）。	☐	
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）。	☐	
6	申請者：依照所附公司或商業登記資料之業者名稱填寫。	☐	
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。	☐	
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。	☐	
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。	☐	
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。	☐ ☐	
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	☐	

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	☐	
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。	☐	
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	☐	
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。	☐	
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）。	☐	
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）。	☐	
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。	☐	
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。	☐	
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。	☐	
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。	☐	
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。	☐	
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。	☐ ☐ ☐	

3	委託書一份 - 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)。	☐ ☐ ☐	
4	出產國家許可製售之證明文件 - 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發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)。	☐ ☐ ☐	
5	成分表 - 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)。	☐ ☐ ☐	
6	原製造廠檢驗成績書一份 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。 -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。	☐	
7	申請書電子檔光碟一份 -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 nlfd1000@fda.gov.tw，標題註明產品中文名稱）	☐	
8	同系列產品之先前審查結果資料。		
10	查驗登記審查費 元		

	依據化粧品衛生安全管理法第 5 條第 7 項規定及行政院 108 年 4 月 29 日院臺衛字第 1080011912 號令規定，同法第 5 條第 1 項及第 2 項有關特定用途化粧品查驗登記相關規定，自 113 年 7 月 1 日停止適用。另，本部於 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081602470 號、衛授食字第 1081602471 號公告訂定「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」及「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」，自 113 年 7 月 1 日起，特定用途化粧品應符合產品登錄及產品資訊檔案相關規定。		
--	---	--	--

※ 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。