

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：蔡孟芸

電話：03-3340935-2613

電子信箱：10012725@mail.tycg.gov.tw

320

桃園市中壢區中正路291號

受文者：桃園市燙髮美容業職業工會

發文日期：中華民國108年3月4日

發文字號：桃衛藥字第1080018946號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

公告周知
0314

秘書處
陳勝謹

主旨：檢送「申請特定用途化粧品查驗登記及許可證記載事項變更登記之應檢附文件」草案1份（如附件），如有修正建議，請於108年3月15日前函復衛生福利部食品藥物管理署，逾期未回覆者，視同無意見，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年2月25日FDA器字第1081601326號函辦理。
- 二、旨揭草案計11點，規定申請特定用途化粧品之查驗登記事項及許可證記載事項之變更登記時，應檢附文件。

正本：桃園市女子美容商業同業公會、桃園市燙髮美容業職業工會、桃園市美髮美容技術指導員職業工會、桃園市理燙髮美容材料運送職業工會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會

副本：

局長 王文彥

本案依分層負責規定授權科(組)長(主任)執行

(桃)燙髮美容工會	
收	108.3.14
文	056
章	6

裝

訂

線

申請特定用途化粧品查驗登記及許可證記載事項變更登記 之應檢附文件草案

一、申請特定用途化粧品許可證之中、英文品名變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (五) 原廠變更通知函正本(中文品名變更及國產者免附)。

二、申請特定用途化粧品許可證之增加色系變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 原仿單標籤包裝核定本。
- (五) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (六) 成分表正本(國產者免附)。
- (七) 檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各一份(由原廠聲明與原申請文件相同者免附)。

前項變更係以同一製造廠、相同主成分、相同劑型及用途為限，並符合中央主管機關公告特定用途成分之限量範圍。

三、申請特定用途化粧品許可證之增加品項變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (五) 出產國許可製售證明及成分表(主成分含量相同者，得由原

廠變更通知函替代之，國產者免附)。

- (六) 檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各一份(主成分含量相同，由原廠聲明與原申請文件相同者免附)。

前項變更係以同一製造廠、相同主成分、相同劑型及用途為限，並符合中央主管機關公告特定用途成分之限量範圍。

四、申請特定用途化粧品許可證之主成分、劑型變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 原仿單標籤包裝核定本。
- (五) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (六) 檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書各一份。
- (七) 出產國許可製售證明及成分表(國產特定用途化粧品者者免附)。

五、申請特定用途化粧品許可證之仿單(說明書)、標籤及包裝變更登記(含增加包裝)，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (五) 原廠變更通知函正本(國產者及輸入之標籤、仿單及包裝中文者免附)。

六、申請特定用途化粧品許可證之用途變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書。
- (三) 原許可證正本。
- (四) 原仿單標籤包裝核定本。

(五) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。

七、申請特定用途化粧品許可證之商號名稱變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 公司登記或商業登記證明文件影本。

八、申請特定用途化粧品製造廠名稱、地址變更登記，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。
- (五) 工廠登記證明文件(輸入者免附)。
- (六) 監製藥師執業執照影本或專業技術人員之學歷及該人員在職證明文件(輸入者免附)。
- (七) 出產國許可製售證明(國產者免附，原產地不變者得以檢附原廠變更通知函代之)。
- (八) 如有委託製造者，製程之分段委託製造情形之資料。

如輸入特定用途化粧品之原產國家有所變更，且為同一製程相同配方產品，得由該產品製造廠所在國官方出具符合我國之化粧品優良製造規範(GMP)或ISO 22716標準之實際證明文件，則免附前項第六款出產國家許可製售證明。

九、申請特定用途化粧品增加外銷專用品名變更登記(限國產)，應檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 原仿單標籤包裝核定本。
- (四) 新仿單標籤包裝擬稿二份(貼於黏貼表上)。

十、申請特定用途化粧品許可證移轉登記，應由讓與人及受讓人共同

申請，並檢附下列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 原許可證正本。
- (三) 雙方讓渡書。
- (四) 產品清冊一份。
- (五) 公司登記或商業登記證明文件影本。
- (六) 工廠登記證明文件(輸入者免附)。
- (七) 監製藥師執業執照影本或專業技術人員之學歷及該人員在職證明文件(輸入者免附)。
- (八) 國外廠商移轉輸入代理權之證明文件正本加驗證(若經所在地公證機構公證簽署者，得免經我國駐外館處驗證，國產者免附)。

十一、申請特定用途化粧品許可證遺失補發或污損換發，應檢附下

列文件：

- (一) 變更登記申請書。
- (二) 查驗登記申請書。
- (三) 原許可證影本。若污損換發，應檢附原許可證正本。
- (四) 遺失切結書(污損換發者免附)。