

法規名稱：特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 28 日

第 1 條

本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第五條第六項規定訂定之。

第 2 條

特定用途化粧品符合下列各款規定之一者，得依本法第五條第三項第二款規定，向中央主管機關申請專案核准：

- 一、化粧品業者輸入供查驗登記之用。
- 二、化粧品業者、大專校院、學術研究機構、試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，輸入供研究試驗之用。

第 3 條

申請前條第一款專案核准者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、公司或商業登記證明。
- 二、國外廠商最近二年內出具之委託代理證明。
- 三、包裝、容器、仿單及需求數量。
- 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 4 條

申請第二條第二款專案核准者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、公司、商號、大專校院、法人、團體或機構，其依法立案或登記證明。
- 二、研究試驗計畫書，其內容包括研究試驗之目的、方法與期間，及產品用法、用量、與需求數量。
- 三、包裝、容器及仿單。
- 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 5 條

第三條第三款及前條第二款需求數量，每項產品不得超過下列規定：

- 一、查驗登記：十二瓶（盒、罐、包、袋、支）。
- 二、研究試驗：依研究試驗計畫書及相關證明文件推估之需求量。

第 6 條

申請人檢附文件、資料有缺漏得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正或補正不完全者，不予受理。

第 7 條

依本辦法申請專案核准有下列情形之一者，不予核准：

- 一、檢附之文件、資料，與申請案內容不符。
- 二、檢附之文件、資料虛偽不實。
- 三、產品含中央主管機關公告禁用成分。
- 四、產品成分不符合中央主管機關公告限制使用規定。但供研究試驗用之特定用途化粧品不在此限。
- 五、申請人已就相同產品申請許可證。但經中央主管機關認定確有必要者，不在此限。
- 六、申請人於六個月內已依第二條第一款申請相同產品，並經核准。

七、其他不合法規或中央主管機關公告之規定。

第 8 條

- 1 特定用途化粧品經專案核准輸入後，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止核准：
 - 一、檢附之文件、資料虛偽不實。
 - 二、實際使用情形與核准內容不符。
 - 三、有損害人體健康之虞。
- 2 依前項第一款、第二款經撤銷或廢止者，二年內不受理其申請。

第 9 條

特定用途化粧品經專案核准輸入後，其申請人應依實際數量，就其使用或處理情形，作成紀錄，並妥善保存至少三年。

第 10 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。