

衛生福利部公告

中華民國113年3月28日

衛授食字第1131600317號

主 旨：預告廢止「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第二款。
- 三、「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」原條文及廢止理由如附件。本案載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - （二）地址：115臺北市南港區研究院路一段130巷109號
 - （三）聯絡人：閻小姐
 - （四）電話：02-2787-7563
 - （五）傳真：02-2653-2006
 - （六）電子郵件：yc0515@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法廢止理由

因應化粧品衛生安全管理法第五條第一項及第二項有關特定用途化粧品之規定，依同條第七項於中華民國一百十三年七月一日停止適用，爰同步辦理「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」廢止事宜。

特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法

第一條

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。

第二條

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。

第三條

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。

第四條

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。

第五條

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 六 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 七 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、其他不符合法規或中央主管機關公告之規定。

第 八 條

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。

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 九 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 十 條

本辦法自中華民國一百零八年七月一日施行。