

化粧品行政規費收費標準修正總說明

化粧品行政規費收費標準（以下簡稱本標準），原名稱為化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準，係於九十三年七月二十七日訂定發布，期間經歷二次修正，最近一次係於一百零八年五月二十八日修正，並將名稱修正為現行名稱。

為配合因應化粧品衛生安全管理法第五條第七項規定，同條第一項及第二項有關特定用途化粧品查驗登記之規定已於一百十三年七月一日停止適用；衛生福利部嗣於一百十三年六月二十九日以衛授食字第一一三一六〇三七九〇號令廢止「特定用途化粧品許可證核發辦法」，已刪除本標準相關收費項目，為合理反映各收費項目之成本，爰修正本標準，其修正要點如下：

- 一、 刪除特定用途化粧品查驗登記、變更、展延及其他相關收費項目；
修正化粧品產品登錄、產品屬性管理查詢及化粧品證明書之收費；
增列化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗變更審查費、
化粧品登錄資料變更事項（單筆、多筆變更）之收費，及申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查、變更及審查許可文件補發或換發之收費；限制化粧品證明書申請案每件以十項產品為限。（修正條文第二條）
- 二、 本標準施行日期。（修正條文第四條）

化粧品行政規費收費標準修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一條 本標準依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十條及規費法第十條規定訂定之。	第一條 本標準依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第三十條及規費法第十條規定訂定之。	本條未修正。
第二條 化粧品產品登錄及化粧品優良製造準則符合性檢查之相關審查費、證書費及查核費之收費標準如下： 一、化粧品登錄： （一）化粧品登錄，每件收取新臺幣<u>八百元</u>。 （二）登錄資料單筆變更，每筆收取新臺幣<u>七百元</u>。 （三）登錄資料多筆變更，<u>三十筆以下者，收取新臺幣七百元；超過三十筆者，每超過三十筆加收新臺幣一百元；不足三十筆者，以三十筆計算。</u> （四）登錄資料展延，每件收取新臺幣六百元。 二、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗： （一）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗審查費，每件收取新臺幣四萬元。	第二條 化粧品產品登錄、<u>查驗登記</u>及化粧品優良製造準則符合性檢查等相關審查費、證書費及查核費之收費標準如下： 一、化粧品登錄 （一）化粧品登錄，每件收取新臺幣六百元。 （二）登錄資料變更，每件收取新臺幣六百元。 （三）登錄資料展延，每件收取新臺幣六百元。 二、化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗 （一）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗審查費，每件收取新臺幣四萬元。 （二）化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。 三、<u>特定用途化粧品查驗登記</u> （一）新特定用途化粧品	一、依本法第五條第七項規定，同條第一項及第二項有關特定用途化粧品查驗登記之規定已於一百十三年七月一日停止適用，衛生福利部亦於一百十三年六月二十九日以衛授食字第一一三一六〇三七九〇號令廢止「特定用途化粧品許可證核發辦法」，爰刪除本條序文之查驗登記，另刪除現行條文第三款第一目至第六目及第八目至第十目。 二、為配合物價指數、人員薪資及管理費調增，並確實反映成本，爰修正現行條文第一款第一目及第二目、第五款第一目至第三目之收費金額並酌修文字。 三、為減輕登錄申請人經濟負擔，爰酌修現行條文第一款第二目文字並增訂第三目，定明申請登錄單筆變更及多筆變更之收費方式；現行第三目移列第四目。 四、為使申請動物試驗審查費規範內容更臻明

(二)化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗變更審查費，每件收取新臺幣一萬元。 (三)化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。 三、化粧品產品屬性管理查詢審查費，每件收取新臺幣三千五百元。 四、化粧品優良製造準則符合性檢查： (一)國產化粧品製造場所之新設、遷移、擴建或增加劑型、加工項目之檢查，或其後續檢查，每件收取新臺幣六萬元。 (二)國外化粧品製造場所之現場檢查及其後續檢查，每件收取新臺幣六十萬元，其收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元。 (三)化粧品優良製造核定文件登載事項之變更，每件收取新臺幣六千元。 五、化粧品相關證明書及	品查驗登記審查費，每件收取新臺幣三萬六千元。 (二)特定用途化粧品查驗登記審查費，每件收取新臺幣一萬二千元。 (三)特定用途化粧品變更登記（品名、包裝、用途、申請商號或製造廠變更）審查費，每件收取新臺幣三千五百元。 (四)特定用途化粧品變更登記（成分、品項變更）審查費，每件收取新臺幣五千元。 (五)特定用途化粧品許可證展延登記審查費，每件收取新臺幣三千五百元。 (六)特定用途化粧品許可證、標籤或仿單之核定本遺失補發，每件收取新臺幣三千五百元。 (七)化粧品產品管理屬性判定審查費，每件收取新臺幣二千五百元。 (八)輸入供查驗登記或研究試驗用之特定用途化粧品及相關產品申請案，每件收取新臺	確，增訂修正條文第一項第二款第二目，定明申請動物試驗變更審查費，其後目次遞移。 五、為配合衛生福利部一百十三年八月三十日建立之「化粧品產品屬性管理查詢單」及確實反映成本，爰將現行條文第三款第七目移列至修正條文第一項第三款，調整收費金額並酌修文字。 六、基於使用者付費原則，增訂條正條文第一項第六款，定明申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查、變更及審查許可文件補發或換發之收費。 七、考量化粧品產品型態多元，所含成分複雜，爰增訂第二項，定明化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書、化粧品製造證明書之申請案，每件以十項產品為限。
---	---	---

備查函： (一)化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書、化粧品製造證明書申請案之書面審查，每件收取新臺幣二千八百元。 (二)中文化化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每份收取新臺幣一千八百元，副本每份收取新臺幣二百元。 (三)英文化化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每份收取新臺幣一千八百元，副本每份收取新臺幣二百元。 (四)中文化化粧品優良製造證明書，每份收取新臺幣一千五百元。 (五)英文化化粧品優良製造證明書，每份收取新臺幣一千五百元。 (六)化粧品優良製造場所核定文件遺失補發，每件收取新臺幣一千八百元。 <u>六、申請源自人體細胞之</u>	幣三千元。 <u>(九)特定用途化粧品許可證授權申請案，新臺幣四千元。</u> <u>(十)許可證費，每張收取新臺幣一千五百元。</u> 四、化粧品優良製造準則符合性檢查 (一)國產化粧品製造場所之新設、遷移、擴建或增加劑型、加工項目之檢查，或其後續檢查，每件收取新臺幣六萬元。 (二)國外化粧品製造場所之現場檢查及其後續檢查，每件收取新臺幣六十萬元，其收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元。 (三)化粧品優良製造核定文件登載事項之變更，每件收取新臺幣六千元。 五、化粧品相關證明書及備查函 (一)化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書、化粧品製造證明書申請案之書面審查，每件收取新臺幣二	
--	---	--

<u>外泌體使用於化粧品：</u> <u>(一) 個案審查費，每件收取新臺幣十萬元。</u> <u>(二) 變更審查費，每件收取新臺幣一萬元。</u> <u>(三) 審查許可文件補發或換發，每件收取新臺幣四千元。</u> <u>前項第五款第一目至第三目之申請案，每件以十項產品為限。</u>	千元。 (二) 中文化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每張收取新臺幣一千五百元，副本每張收取新臺幣二百元。 (三) 英文化粧品產銷證明書、輸入化粧品銷售證明書或化粧品製造證明書，正本每張收取新臺幣一千五百元，副本每張收取新臺幣二百元。 (四) 中文化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千五百元。 (五) 英文化粧品優良製造證明書，每張收取新臺幣一千五百元。 (六) 化粧品優良製造核定文件遺失補發，每件收取新臺幣一千八百元。	
第三條 辦理前條第四款第二目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央主管機關向被查核者收取。	第三條 辦理前條第四款第二目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央主管機關向被查核者收取。	本條未修正。
第四條 本標準自中華民國一百十五年七月一日施行。	第四條 本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。	本次為全案修正，爰本條體例依新訂案方式處理，並定明本標準之施行日期。