

有關東協化妝品指令重點說明及
印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸
進口化妝品流程及相關規定

106 年 12 月

經濟部國際貿易局

目錄

壹、東協化妝品指令重點說明.....	1
一、東協化妝品指令簡介.....	1
二、東協化妝品指令重要規定.....	2
貳、印尼化妝品進口流程說明.....	5
一、印尼化妝品進口及流程相關資訊彙整表.....	5
二、印尼進口美妝產品申辦流程說明.....	8
三、化妝品申請印尼清真認證相關資訊彙整表.....	12
參、泰國化妝品進口流程說明.....	16
一、泰國化妝品進口及流程相關資訊彙整表.....	16
二、泰國進口美妝產品申辦流程說明.....	18
三、相關表單.....	22
肆、馬來西亞化妝品進口流程說明.....	29
一、化妝品進口及流程相關資訊彙整表.....	29
二、馬來西亞進口美妝產品申辦流程說明.....	31
三、化妝品申請馬來西亞清真認證相關資訊.....	33
伍、菲律賓化妝品進口流程說明.....	40
一、菲律賓化妝品進口及流程相關資訊彙整表.....	40
二、菲律賓進口美妝產品申辦流程說明.....	44
陸、越南化妝品進口流程說明.....	45
一、越南化妝品進口及流程相關資訊彙整表.....	45
二、越南進口美妝產品申辦流程說明.....	49
三、相關表單.....	57
柒、緬甸化妝品進口流程說明.....	72
一、緬甸化妝品進口及流程相關資訊彙整表.....	72
二、化妝品申請緬甸清真認證相關資訊彙整表.....	76
三、相關表單.....	77
捌、有關印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸化妝品進口 流程及相關規定彙整表.....	78

壹、東協化妝品指令重點說明

一、東協化妝品指令簡介

東南亞國家聯盟(ASEAN)各國經濟部長於 2003 簽訂了東協統一化妝品監管計畫(Agreement on the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Scheme)，文件當中包含東協化妝品指令(ASEAN Cosmetic Directive, ACD)。該計畫與指令訂定的目的，除欲提升東協地區化妝品的品質和安全外，亦在於使任一簽約國生產或銷售的化妝品，倘滿足相關要求，則可以進入另一簽約國的市場。

依據規劃，成員國應於 2008 年 1 月 1 日起開始執行新的化妝品指令。負責化妝品市場進入的企業或人員必須通知產品銷售國家化妝品法規主管部門有關產品的生產地、產品上市銷售前最初的進口地等資訊，將相關資訊通報法規主管部門並得到許可後，產品方得銷售。目前，馬來西亞、新加坡、菲律賓、緬甸、寮國和柬埔寨已執行 ACD，而其它成員國也於 2008 年後陸續初步完成法規的準備階段。東協化粧品管理法規統一的原則為：採用歐盟化粧品指令的化粧品定義、銷售者要對產品安全性負責及統一標籤和命名。

ACD 的制定參照了歐盟化妝品指令的化妝品成分表，但是東協成員國在執行這些規定之前，仍會由東協化妝品委員會考慮歐盟化妝品指令未來成分表的修改，並予以討論後再行實施。

東協化粧品指令(ACD)相關網址：ASEAN Cosmetics Association-
<http://aseancosmetics.org>

二、東協化妝品指令重要規定

(一)化妝品定義及範圍

定義	化妝品：接觸於人體各外部器官（表皮(皮膚)、毛髮、指(趾)甲、口(嘴)唇和外生殖器）或口腔內的牙齒和口腔黏膜，以清潔、發出香味、改善外觀、改善身體氣味或保護身體使之保持良好狀態為主要目的的物質和製劑。
分類	<ol style="list-style-type: none">1. 用於皮膚的乳霜、乳液、化粧水、凝膠和油脂(手、臉、腳等)2. 面膜 (不包括化學換膚產品)3. 粉底 (液體、膏狀、粉體)4. 彩粧用粉、沐浴後用粉、衛生用粉等5. 香皂、除臭肥皂等6. 香水、花露水和古龍水沐浴和淋浴用品(沐浴鹽、沐浴精、沐浴油、凝膠等)8.脫毛劑9.除臭劑和止汗劑10.頭髮用產品<ul style="list-style-type: none">-染髮劑和漂色劑-燙髮、直髮和定型產品-造型產品-洗髮用品(洗髮液、洗髮粉和洗髮精)-頭髮護理產品 (液狀、乳狀、油狀)-美髮產品 (美髮液、髮膠、潤髮油)11.剃鬚產品 (乳狀、泡沫、液狀等)12.臉和眼部彩粧品和卸粧品13.用於唇部產品

<p>14.牙齒和口腔護理產品</p> <p>15.指甲用產品及彩色指甲油</p> <p>16.女性外部私密處用衛生產品</p> <p>17.日光浴產品</p> <p>18.防曬產品</p> <p>19.皮膚美白產品</p> <p>20.抗皺產品</p>

資料來源：ASEAN Cosmetic Directive - Appendix I Annex I (2008)

(二)產品登錄 (Notification)

化粧品上市前無須經過核准，但負責化粧品於市場上銷售的企業或人員必須於化粧品上市前進行產品登錄，將產品相關資訊登錄於主管機關，並得到許可後，產品才可以銷售。任何一個成員國生產或銷售的化粧品，如果滿足相關要求，則可以進入另一成員國的市場。東協規範登錄時需提供之相關資訊包含：

1. 產品品名與品牌
2. 產品種類
3. 預定可使用的方式
4. 產品呈現方式
5. 製造廠名稱與地址
6. 填裝廠名稱與地址
7. 於當地負責產品上市的公司名與地址
8. 當地公司負責人的聯絡資料
9. 進口商名稱與地址
10. 產品全成分表
11. 業者安全聲明書

法源	東協化粧品指令 ASEAN Cosmetic Directive (ACD)及各國法規
申請方式	線上
申請人	境內負責人
審核	採線上自動篩選機制
申請資訊程序	上市前先需登入各國登錄系統填寫資料
收件處	線上
變更	線上申請 (有列出需要重新申請項目)
廢止	未說明
費用	各國收費不同(約 500~2,000 新台幣不等)

資料來源：工研院「出口化粧品至東協法規與程序」

小結:東協仿照歐盟模式，於 2007 年制定統一之化粧品法規，其中化粧品 GMP 為強制性規定，惟各會員國法規尚未完全與 ACD 調和，實際規定仍須以各國法令為主。以下各節即分就印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸進口化妝品流程及相關規定、表單等資訊彙整供參。

貳、印尼化妝品進口流程說明

一、 印尼化妝品進口及流程相關資訊彙整表

標題	化妝品進口及流程	更新日期	2017.9.15
主管機關	<p>印尼食品藥物管理局(印尼文 BPOM, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 英文 NA-DFC, The National Agency of Drug & Food Control)</p>		
相關法規	<p>印尼醫療部法規 36/2009 年度 (Health Law- UU Kesehatan No.36 Tahun 2009)印尼消費者保護權法規第 8/1999 年度 (Consumer Protection Law-UU Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999)</p> <p>印尼醫療部法規第 1176-註冊登記美妝品牌相關法規 (Peraturan Menteri Kesehatan No.1176 Tentang Notifikasi Kosmetika)印尼食品藥物管理局法規第 34/2013 年度 – 如何申請美妝註冊登記步驟(Peraturan Kepala Badan POM No.34 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika dan Perubahannya)印尼食品藥物管理局法規 2010 年度編號 03.1.23.12.10.12123 –有關產品訊息相關文件 印尼食品藥物管理局法規 2010 年度編號 03.1.23.12.10.12459–有關美妝相關資料以及更新資訊印尼食品藥物管理局法規 2011 年度 編號 03.1.23.12.11.10052–有關美妝審查以及作業流程印尼食品藥物管理局法規 2011 年度編號 03.1.23.12.11.10719–有關市場上毀滅美妝認證程序 印尼法規 83/M-DAG/PER/12/2012 印尼貿易部長第 67/M-DAG/PER/11/2013 規定、第 10/M-DAG/PER/1/2014</p>		

規定內容	<p>自 2010 年 5 月 21 日起，印尼貿易將草藥、化妝品和節能燈泡列在進口特種產品清單內，到目前為止，已有 41 種產品被列在該清單內所以進口商必須獲得貿易部之進口特種產品許可。</p> <p>自 2014 年 6 月 25 日有關印尼文標籤之貼附規定，必須以打印(embroided)、印刷(printed)或永久性貼紙(permanent sticker)方式呈現，標籤大小需與貨品呈適當比例，惟尺寸及材質無特別規範。</p>
申請程序	<p>進口商必須向貿易部申請進口特種產品許可。</p> <p>獲得進口特種產品許可後，必須在線上(http://inatrade.kemendag.go.id 提報執行進口的文件並附上海關已簽署的實現進口控制卡(KartuKendaliRealisasi Import)</p>
相關所需證件	<p>申請進口特種產品許可需要文件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書(Application Letter) 2. 商業證照(Business License/SIUP) 3. 進口號碼證件(AngkaPengenalImportir) 4. 公司註冊號碼(TandaDaftar Perusahaan) 5. 稅務號碼(Taxpayer ID Number/NPWP) 6. 專業進口標示號碼 (NomorPengenalImportirKhusus) 7. 海關身分號碼 8. 一年內的進口計畫
其他	<p>進口特種產品須先在裝貨港的進口進行技術驗證。</p> <p>化妝品進口必須向印尼食品藥物管理局(BPOM, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 英文 The National Agency</p>

of Drug & Food Control)申請註冊，註冊進口化妝品需要的文件如下:

1. 國外公司委任書表示允許印尼國內公司銷售他們的化妝品
2. 國外公司已經得到 Good Manufacturing Practices 的證明書
3. 該化妝品已經在該國銷售(Certificate of Free Sale)
4. 若進口的化妝品不是直接從供應商而是從經銷商, 則必須附上合作協議書或委任書。

Label 必須用印尼語，必須寫出化妝品的成分，需要表示有效期間，進口商名稱及公司地址，編號，大小，容量，以及重量。

申請費用根據 2010 年 17 號法規規定為每項產品 50,000 印尼盾，需要時間為 2 個星期至 4 個月。相關費用及其他資訊可上官網 www.pom.go.id 或 <http://jdih.pom.go.id/> 查詢。

二、 印尼進口美妝產品申辦流程說明

(一) 印尼 BPOM 證號相關規定

根據印尼食品與藥物管理局 (BPOM, NA-DFC) 官方網站，進口保健品和美容保養品可以透過網路進行線上查驗登記流程。

化妝品 BPOM 申請者身分由：

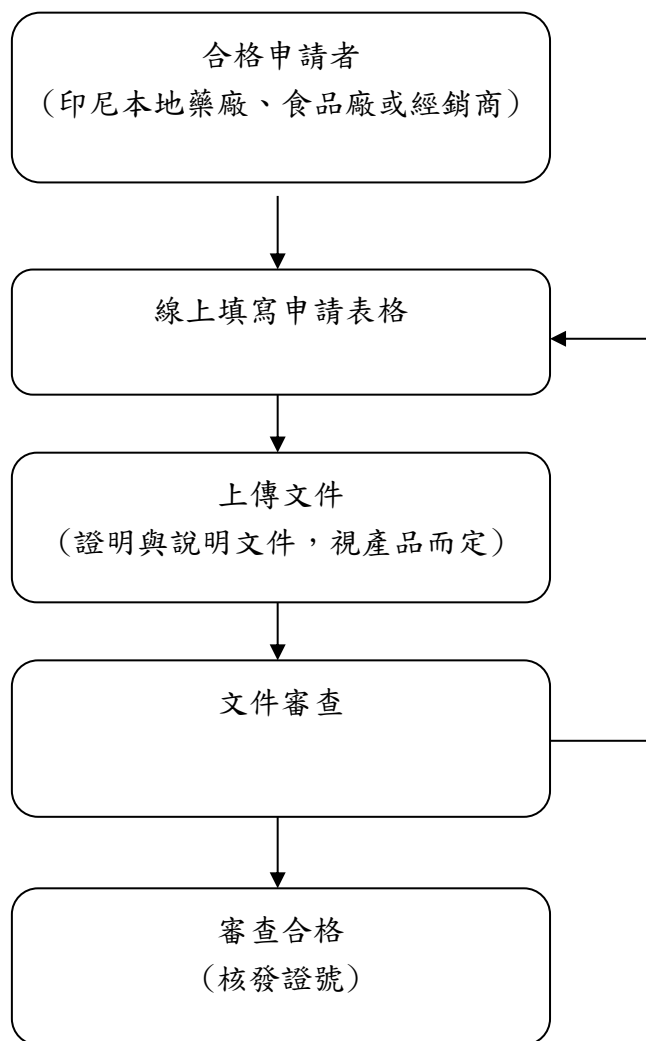
1. 在印尼有生產許可的化妝產業、
2. 擁有進口商識別號碼之化妝品進口商
3. 與原地生產國發的代理授權書或是與化妝品行業已經擁有生產許可合同之產業

以上申請者在申請核發證號之前必須擁有產品說明文件。

不論進口或本地生產，凡欲上市之化妝品均必須先向 BPOM 登記，審查通過後取得一串 ID 號碼方可銷售。

BPOM 申請可以先在線上填寫申請表，備妥產品相關證明文件後上傳，待印尼當局完成檢驗與確認後即核發認證編號，每個證號效期為 3 年，期效屆滿後可以重新申請換發。申請 BPOM 證號行政費用依產品項目而定。核發證被審核之後，該產品必須在 6 個月以內生產或進口和發行。

(二) 申請核發證之流程圖



(三) 申請所需要之文件

文件編號	項目
1.	Letter of appointment (代理授權書)
2.	Certificate of Free Sale(銷售證明書)
3.	Good Manufacturing Practices(GMP)
4.	Certificate of Analyzed from Laboratory accredited(外部機構檢驗報告)

(四)化妝品包裝說明

化妝品包裝說明必須包含以下項目：

1. 產品名
2. 製造廠和經銷商名字和地址
3. 成份
4. 淨重、淨含量，成份含量
5. 核發證號
6. 生產編碼
7. 用途和使用方法
8. 有效日期(若少於 30 天，必須有穩定性數據)
9. 與安全和品質有關的其他訊息
10. 用途和使用方法必須用印尼文除非普通的產品。

(五)相關諮詢窗口

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan (The National Agency of Food & Drug Control)

地址：Jl. Percetakan Negara No.23 - Jakarta 10560

電話：62 -21- 4244 691 ;4288 3309;4288 3462

傳真：62-21 4263 333

網站：<http://www.pom.go.id>

Email：ulpk@pom.go.id

2. Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetika Indonesia
(Indonesian Corporate & Cosmetics Association)

地址：Graha Mustika Ratu, PH Floor, JL. Jend. Gatot Subroto,
Kav. 74-74, Jakarta, 12870

電話：62-21-8306 785-59

傳真 : 62-21-8370 6085, 8306 760

網站 : <http://ppakosmetika.com/>

Email : info@ppakosmetika.com

3. PERKOSMI (Indonesian Cosmetics Association)

地址 : Apartemen Istana Harmoni

GF- Unit 1C, Kompleks Harmoni Plaza

Jl. Suryopranoto No. 2 – Jakarta Pusat 10310

電話 / 傳真: 62-21-6385 7298

網站 : <http://perkosmi.com/>

E-mail : secre@perkosmi.com ; perkosmi_indonesian@yahoo.co.id

三、 化妝品申請印尼清真認證相關資訊彙整表

標題	HALAL 證件申請	更新日期	2014.04.30
主管機關	The Assessment Institute for Food, Drugs and Cosmetics, the Indonesian Council of Ulama		
相關法規	Shariah Decree Of MUI		
規定內容	<p>根據穆斯林教律，「HALAL」不能包含：</p> <p>1、死的動物：</p> <p>死的動物包括溺死、燒死、電死、因傷致死（例如在公路上被汽車碾死），或被沸水燙死等，均屬『HARAM』，不得食用。所許可的動物必須為有意義的屠宰或獵殺，包括必須由一名穆斯林宰殺，宰殺禽畜動物須唸經後放血，同時要念誦神的名字（阿拉伯語為『阿拉』），屠體需要倒立懸掛直至血放光等。例外的是，一般的海洋生物如有鱗魚類在空氣中自然死亡，被認為是清真化的，而硬殼類、兩棲類（如青蛙）或無鱗類水產（例如鯰魚）是否清真化或非清真化，至今則仍在爭論中。</p> <p>2、酒類：</p> <p>禁止進食酒精或任何麻醉品，但允許用於醫療等用途。在一般 HALAL 認證中，化妝品也是禁止含有酒精成分，即使並非用於進食。</p> <p>3、血：禁止進食或飲用血和血製品（醫療輸血除外）。</p> <p>4、肉食性動物：</p> <p>肉食性動物（例如老虎、獅子）被禁止食用，然而食魚動物（只以魚為食的）則不視為「肉食性動物」。</p>		

	<p>5、雜食性動物</p> <p>例如豬、猴子、狗等雜食性動物是禁止食用的。</p> <p>6、豬肉:</p> <p>伊斯蘭教義嚴格禁止消費與買賣豬肉及其製品，若化妝品中含有豬油成分，也是被禁止的。</p>
<p>申請程序</p>	<p>印尼當地申請(MUI) HALAL 認證程序：</p> <p>(1) 填寫申請表</p> <p>(2) 簽訂協議書並付款</p> <p>(3) MUI 審核申請表</p> <p>(4) MUI 檢查工廠</p> <p>(5) 發證（電子版）</p> <p>(6) 正本證書</p> 
<p>相關所需證件</p>	<p>Halal Certification registration can only be done online registration through LPPOMMUI website (www.halalmui.org) column Certification Services Online Cerol-SS23000 or directly through website address: www.e-lppommui.orgw</p>
<p>其他</p>	<p>根據 MUI 組織的 ULI 先生表示:</p> <p>MUI 的 Auditor 會帶著申請文件前往生產工廠進行檢驗，並針對擬申請認證產品（成品）之成分進行檢查及確認，完成所有確認之後再進行認證核發。</p> <p>例如：廠商擬申請 MUI 的指甲油 Halal 認證，</p> <p>1.假如此指甲油由 10 種原料製作而成，廠商即需提供此 10 種原料獲得 Halal 認證的證明文件，以供前往勘查之稽核人員檢視確認。</p>

2.此 10 種原料之 halal 認證文件，亦可於台灣 MUI 組織所認可的單位(THIDA)申請獲得。

(註一)

3.稽核員會針對有疑義的成分或原料或產品帶回去再次檢驗。其表示他們亦擁有實驗室。(註二)

4.通常稽核人員完成所有檢驗確認之後，約需再 1 個月作業時間來獲得認證核發。

※註 一

MUI 在台灣認同的組織:

Taiwan Halal Integrity Development Association
(THIDA)

No 3 Ln 25 Sec 1 Xinhai Road, Taipei City, Taiwan

Telp : 886-2-2367-5231

Fax: 886-2-23652094

Email : thida.info@gmail.com

Contact person : Isa Chao

※註 二

MUI 將針對有疑義之產品透過下列方式檢測：

- 1.聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase Chain Reaction)，簡稱 PCR，透過這項生物科技檢測技術來判斷檢體中之 DNA 成分或種類，以判定是否符合所需規範。
- 2.氣相層析儀 (Gas Chromatography)，簡稱 GC，藉此在試樣中鑒別不同物質的方法，以在一個試樣中識別出某個物質的實際存在。

	<p>3.印尼 MUI HALAL 檢查的範圍包含食品、化妝品、藥品、飲料、餐廳、肉類、屠宰場、清潔液、肥皂、牙膏。</p>
--	--

參、泰國化妝品進口流程說明

一、 泰國化妝品進口及流程相關資訊彙整表

標題	化妝品進口及流程	更新日期	2017.9.6
主管機關	泰國衛生部食品藥物管理局(Thai FDA)		
相關法規	泰國衛生部化妝品法(Cosmetic Act. B.E.2558)		
規定內容	<p>化妝品製造商或進口商必須在進口/生產前獲得主管機關之通知(notification)。主要步驟如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.通知所進口之化妝品完整資訊，一旦 FDA 認定資訊完整及正確，申請人將收到有效期為 3 年之通知。 2.進口商必須根據通知進口化妝品。 3.化妝品上之標籤訊息必須為泰語，且標籤大小適宜、清晰易讀。內容必須準確，且不具誤導性言詞。必須提供參考樣本資料以備檢查。 4.該化妝品之廣告必須根據事實，不具誤導內容。必須提供參考樣本資料以備檢查。 		
申請程序	進口商必須向 FDA 事先申請許可。		
相關所需證件	<p>申請進口許可所需資訊:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人須為製造商(產品之包裝商亦可)、原始設備製造商、進口商，申請人須在泰國註冊登記。 2. 製造商之授權書。 3. 申請人資訊(公司證明文件)，包括進口商或倉庫的名稱、地址及地圖、負責人 ID。 4. 化妝品資訊，如名稱、品牌名稱、種類和成分。 5. 製造商名稱、外國地址、外國使用之品牌名稱、外國產品名稱 		

	<p>6. 如果製造或儲存場所位於曼谷，製造商或進口商必須通知食品藥物管理局；如果製造或倉儲位於泰國其他省份，製造商或進口商必須通知所在地省級公共衛生局。製造商或進口商亦可以通過食品和藥物管理局的網路系統申請 https://privus.fda.moph.go.th/。</p> <p>7. 泰國 FDA 鼓勵使用網路申請，如透過網路系統申請，規費為 100 泰銖；如通知獲得正式許可，依據不同化妝品類別再繳交不同之費用。</p> <p>8. 相關文件表單請上泰國 FDA 網站下載： http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx</p>
其他	<p>化妝品包裝說明須以泰文呈現之內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 產品名稱及品牌名稱 2. 產品分類 3. 所有成分 4. 使用說明 5. 製造商地址及名稱(包含進口商及國外製造商) 6. 產品內容淨含量 7. 生產批號 8. 製造日期 9. 到期日期 10. 法定警告語 11. 申請許可字號 <p>此外，化妝品標籤說明之宣稱效果可以在與廣告中呈現的宣稱類似。製造商或進口商必須持有產品訊息的簡介，包括支持這些宣稱之證據。宣稱之效果不得表示產品具有影響或改變人體功能或結構之特性或能力。此外，這些宣稱亦不得</p>

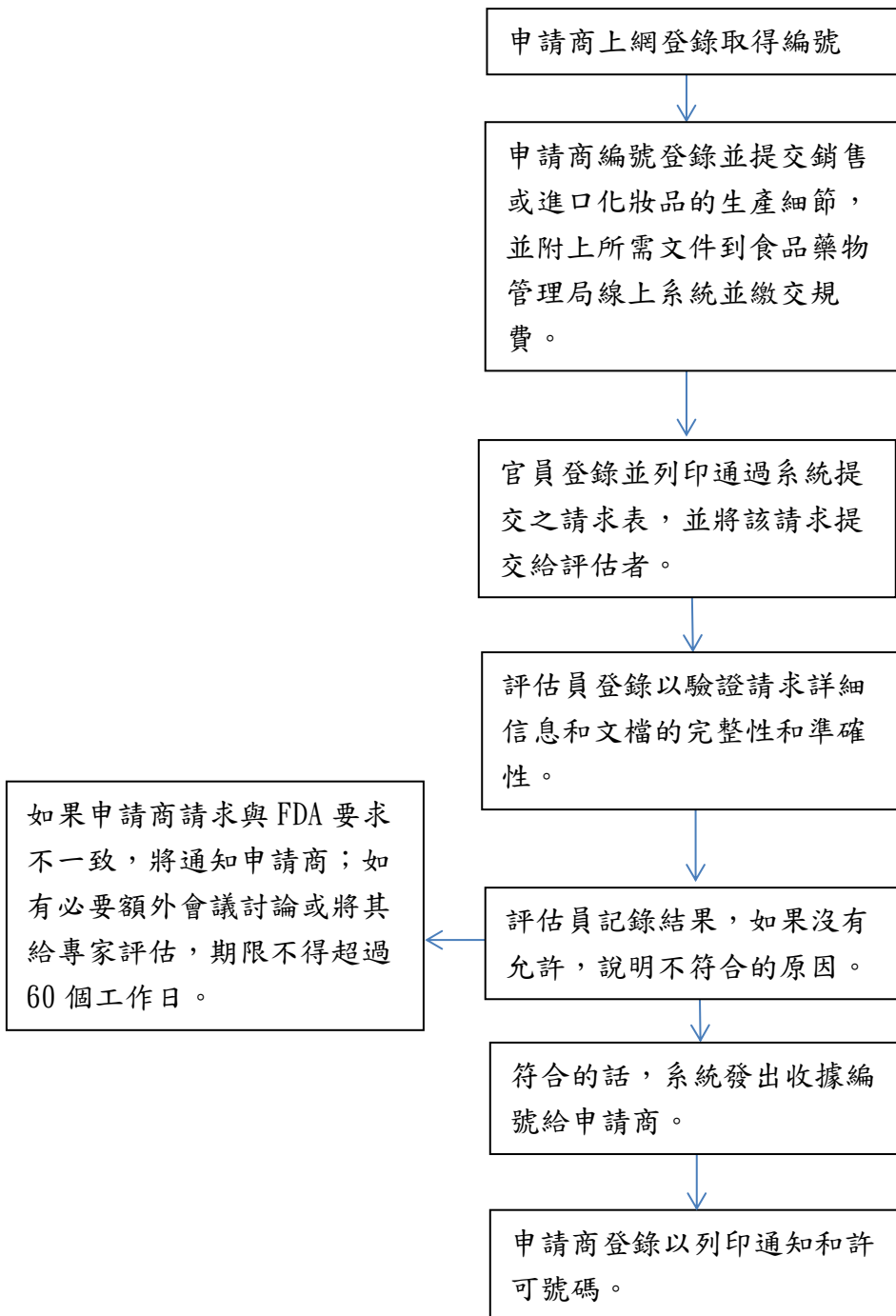
	表示這些化妝品具有實際上不存在之能力及或誤導產品品質。
--	-----------------------------

二、 泰國進口美妝產品申辦流程說明

(一) 申請泰國 FDA 許可所需資料

1. 申請人須為製造商(產品之包裝商亦可)、原始設備製造商、進口商，申請人須在泰國註冊登記。
2. 製造商之授權書。
3. 申請人資訊(公司證明文件)，包括進口商或倉庫的名稱、地址及地圖、負責人 ID。
4. 化妝品資訊，如名稱、品牌名稱、種類和成分。
5. 製造商名稱、外國地址、外國使用之品牌名稱、外國產品名稱。
6. 如果製造或儲存場所位於曼谷，製造商或進口商必須通知食品藥物管理局；如果製造或倉儲位於泰國其他省份，製造商或進口商必須通知所在地省級公共衛生局。製造商或進口商亦可以通過食品和藥物管理局的網路系統申請 <https://privus.fda.moph.go.th/>。
7. 泰國 FDA 鼓勵使用網路申請，如透過網路系統申請，規費為 100 泰銖；如通知獲得正式許可，依據不同化妝品類別再繳交不同之費用。

(二) 申請流程圖



PS. 一般案件約需 3 個工作日

(三) 申請之基本文件表格

1. 申請商申請登錄號表
2. 化妝品產品資訊表
3. 製造商授權書
4. 其他文件表單請上泰國 FDA 網站下載：

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>

(四) 化妝品包裝說明

化妝品包裝說明須以泰文呈現之內容：

1. 產品名稱及品牌名稱
2. 產品分類
3. 所有成分
4. 使用說明
5. 製造商地址及名稱(包含進口商及國外製造商)
6. 產品內容淨含量
7. 生產批號
8. 製造日期
9. 到期日期
10. 法定警告語
11. 申請許可字號

化妝品標籤說明之宣稱效果可以在與廣告中呈現的宣稱類似。製造商或進口商必須持有產品訊息的簡介，包括支持這些宣稱之證據。宣稱之效果不得表示產品具有影響或改變人體功能或結構之特性或能力。此外，這些宣稱亦不得表示這些化妝品具有實際上不存在之能力及或誤導產品品質。

(五) 相關諮詢窗口

1. 泰國 FDA 化妝品部門

Cosmetic Control Group

地址: 88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi, Thailand 11000

Tel: 66- 2590-7169, 66- 2591-8467

Fax: 66-2591-8468

e-mail: cosmetic@fda.moph.go.th

2. 泰國化妝品製造商協會

地址 : 270/7 TC-GREEN Condominium Phase 1 Building A

Rama 9 Road, Huaykwang, Bangkok 10310

Tel: 66-2-2467088

Fax: 66-2-2467089

e-mail: center@thaicosmetic.org

三、 相關表單

1. 申請商申請登錄號表

แบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อผู้ประกอบการ (ไทย) :

(อังกฤษ) :

ชื่อสถานที่ (ไทย) :

(อังกฤษ) :

รายการเอกสารแนบท้ายแบบคำขอ

เอกสารทั่วไป

สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร

สำเนาทะเบียนบ้านตามแบบคำขอกำหนดที่ตั้ง

แบบคำขอกำหนดที่ตั้ง

หนังสือมอบอำนาจครบทุกหน้า(เจ้าหน้าที่ลงรับแล้ว)

กรณีเป็นนิติบุคคล

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทมหาชนจำกัด)

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล)

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทจำกัด)

หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์

กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว

สำเนาหนังสือเดินทาง

กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคล

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์

แผนที่ตั้งสถานที่ประกอบการและสถานที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

(.....)

ลงวันที่

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)		
ที่ตั้ง :	รหัสประจำบ้าน : เลขที่ หมู่ ซอย ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร สาขา	ประเภทที่ตั้ง <input type="checkbox"/> สำนักงาน <input type="checkbox"/> ผลิต/นำเข้า/ขาย <input type="checkbox"/> ที่เก็บ
ที่ตั้ง :	รหัสประจำบ้าน : เลขที่ หมู่ ซอย ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร สาขา	ประเภทที่ตั้ง <input type="checkbox"/> สำนักงาน <input type="checkbox"/> ผลิต/นำเข้า/ขาย <input type="checkbox"/> ที่เก็บ
ที่ตั้ง :	รหัสประจำบ้าน : เลขที่ หมู่ ซอย ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร สาขา	ประเภทที่ตั้ง <input type="checkbox"/> สำนักงาน <input type="checkbox"/> ผลิต/นำเข้า/ขาย <input type="checkbox"/> ที่เก็บ

2. 化妝品產品訊息表

หน้า ๕

เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๒๓๙ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๗

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
พ.ศ. ๒๕๕๗

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. ๒๕๕๓ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๘ วรรคสอง และมาตรา ๖๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอางในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๔ กันยายน ๒๕๕๗ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ให้แจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมตามแบบ จ.ค. ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ใบรับแจ้งเลขที่..... วันที่.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับแจ้งนี้
เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

เลขรับที่ :

วันที่รับ :

สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก

แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

รายละเอียดของเครื่องสำอาง (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน)

๑. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

๑.๑ ชื่อการค้า

.....

๑.๒ ชื่อเครื่องสำอาง

.....

๑.๓ รายชื่อเครื่องสำอางที่มีหลายชื่อ/หลายกลิ่น โปรดระบุ

.....

๒. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

.....

๓. จุดประสงค์ของการใช้

.....

๔. วิธีใช้ (เฉพาะเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย และผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม และหนังศีรษะโดยไม่ต้องล้างออก)

.....

๕. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ (เฉพาะเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย และผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะโดยไม่ต้องล้างออก)

.....

.....

.....

๖. รูปแบบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่เลือก)

- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว
- ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่สี/กลิ่น
- ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเจดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
- ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในภาชนะบรรจุเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
- ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน
- ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน

๗. รายละเอียดของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แบ่งบรรจุหรือผู้เปลี่ยนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

๗.๑ ชื่อผู้ผลิต.....
ที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือรหัสสถานที่.....
ประเทศ (กรณีผลิตในต่างประเทศ).....

๗.๒ ชื่อผู้แบ่งบรรจุ
ชื่อผู้เปลี่ยนภาชนะบรรจุ*
(กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ต้องการ สามารถเลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)

ที่ตั้งสถานที่ผลิต หรือรหัสสถานที่.....
* ผู้เปลี่ยนภาชนะบรรจุ หมายความว่า ผู้รวมบรรจุผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

๗.๓ ชื่อผู้นำเข้า.....
ที่ตั้งสถานที่นำเข้า หรือรหัสสถานที่.....
ที่ตั้งสถานที่เก็บ หรือรหัสสถานที่.....

๘. รายละเอียดของผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ

ชื่อสถานประกอบการ.....
เลขทะเบียนที่.....
(โปรดแนบสำเนาทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล(แล้วแต่กรณี))
ที่ตั้งหรือรหัสสถานที่.....

๙. รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(โปรดระบุหรือแนบสูตรแสดงชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบพร้อมปริมาณของสารสำคัญ**)

**สารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การรับรอง

๑. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

๒. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้

(๒) เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคืนจากตลาด ข้าพเจ้าจะเรียกเก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคืนจากตลาด และจะหยุดการจำหน่าย จ่าย แจก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว

๓. ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริง ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางตลาดเป็นไปตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดที่เกิดขึ้น หากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งไว้

ลายมือชื่อ.....

(.....)

ผู้แจ้ง

.....
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

.....
วันที่

3. 製造商授權書

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดา หรือ ชื่อนิติบุคคล)

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....

ลงวันที่..... ขอมอบอำนาจให้.....

เป็นผู้ดำเนินการ และขอมอบให้.....

เป็นผู้มาดำเนินการยื่นขอ ผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตลอดจนดำเนินการแก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้า

ทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นกรมมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้

ตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

หมายเหตุ โปรดแนบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เกี่ยวข้อง (สำนักงาน, สถานที่ผลิต, สถานที่นำเข้า, สถานที่เก็บ)
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)

F-C2-11 (0-28/04/58) หน้า 1/1

肆、 馬來西亞化妝品進口流程說明

一、化妝品進口及流程相關資訊彙整表

標題	化妝品進口及流程	更新日期	2017.09.18
主管機關	馬來西亞衛生部藥品管理局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)		
相關法規	<p>Sale of Drugs Act 1952</p> <p>Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984</p> <p>Dangerous Drugs Act 1952</p> <p>Poisons Act 1952 Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956</p> <p>Patents Act 1983</p> <p>Wildlife Conservation Act 2010 (Laws of Malaysia Act 716)</p> <p>International Trade in Endangered Species Act 2008 (Act 686)</p> <p>Medical Device Act 2012</p> <p>Trade Descriptions Act 2011</p>		
規定內容	<p>所有欲於馬來西亞上市之化妝產品，必須先於 NPRA 線上管理系統 QUEST 3+完成產品登錄；進口之化妝品產品，則須由製造商指定馬國代理商/進口商(於馬國合法完成公司登記者)，進行產品登錄。</p>		
申請程序	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國外廠商委任馬國代理商/進口商並填寫授權書(含產品清單) 2. 馬國代理商/進口商/代理人申請 QUEST 3+帳號及密碼(網址：https://npra.gov.my/q3plus)：3 個工作天內確認申請地位 3. 如申請成功，QUEST3+系統將寄電郵通知繳款(付款標準表如附件 A)，繳款後 7 個工作天內可收到 Digital Certificate 		

	<p>4. 由指定馬國代理人憑 Digital Certificate 登入 QUEST 3+系統進行產品線上登錄：1 至 3 個工作天內確認申請地位</p> <p>5. 如申請成功，QUEST3+系統將寄繳款通知至馬國代理人 QUEST3+帳戶”Payment”項下。</p> <p>6. 馬國代理人繳款後(每項產品費用 50 馬幣)即核發產品登錄文件(Notification Note)至 Quest3+帳戶。</p> <p>7. 馬國代理人可自行列印登錄文件，產品憑該文件及所列登錄碼(Notification Number)即可進入馬國並於市場販售。</p>	
<p>相關所需證件</p>	<p>1. 馬國代理商/進口商公司登記證書</p> <p>2. 馬國代理商/進口商公司委任馬國代理人授權書</p> <p>3. 馬國代理人 IC 卡或護照正反面影本</p>	<p>申請 QUEST3+帳密及電子憑證使用</p>
	<p>4. 國外廠商委任馬國代理人/代理商/進口商授權書</p> <p>5. 製造商化妝品 GMP 證書</p>	<p>申請產品登錄使用</p>
<p>其他</p>	<p>1. QUEST3+核發之 Digital Certificate 有效期 1 至 3 年。</p> <p>2. Notification Note 有效期 2 年。</p> <p>3. 若進口的化妝品不是直接從供應商而是從經銷商，則必須附上合作協議書或委任書。</p> <p>4. 登錄使用語言為英文或馬來文。</p>	

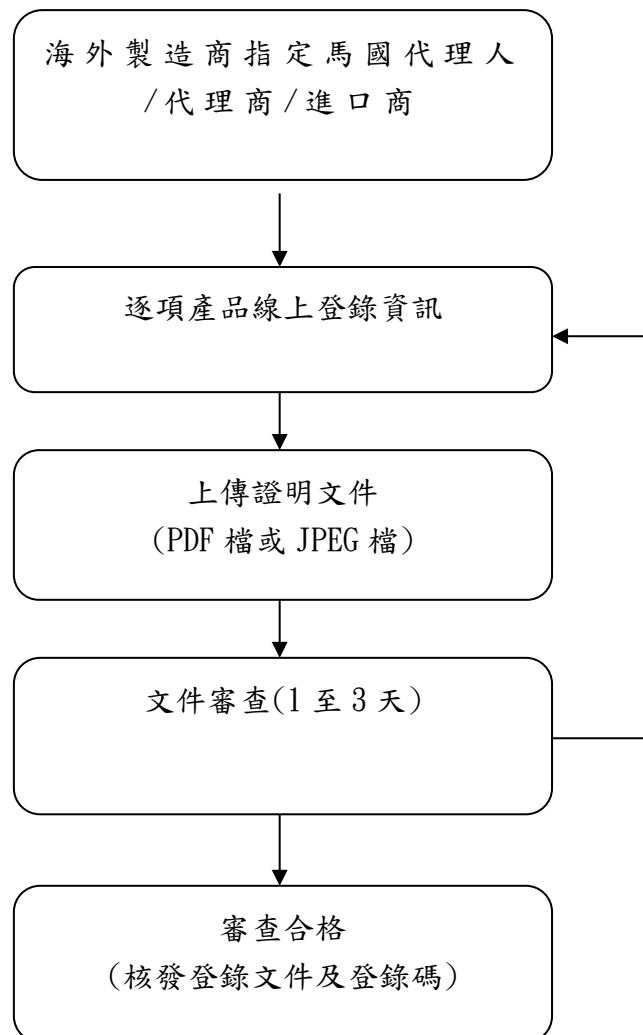
二、馬來西亞進口美妝產品申辦流程說明

(一) 相關規定

根據馬來西亞衛生部藥品管理局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)規定，所有欲於馬來西亞販售之化妝產品，必須先於 NPRA 線上管理系統 QUEST 3+完成產品登錄；進口之化妝品產品，則須由製造商指定馬國代理商/進口商(於馬國合法完成公司登記者)，進行產品登錄。

由馬國代理人線上登錄產品資訊，備妥相關證明文件後上傳，NPRA 完成檢驗與確認後即核發登錄文件，效期為 2 年，期效屆滿後可以重新申請換發。申請化妝品登錄文件行政費用每項產品 50 馬幣，以線上繳費。

(二) 申請核發證之流程圖



(三) 申請所需要之文件

編號	產品登錄所須證明文件
1.	Letter of Authorization (代理授權書)
2.	Good Manufacturing Practices(GMP)

(四) 化妝品包裝說明

化妝品包裝說明必須包含以下項目：


1. 產品名稱
2. 製造廠所在國家與馬國經銷商名稱和地址
3. 全成份清單
4. 淨重、淨含量，成份含量
5. 生產批號
6. 功能和使用說明
7. 有效日期

(五) 相關諮詢窗口

請至：<http://npra.moh.gov.my/en/index.php/contact-us/> 查詢

三、化妝品申請馬來西亞清真認證相關資訊

(一) 彙整表

標題	HALAL 證件申請	更新日期	2017.09.18
主管機關	馬來西亞回教發展局(Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, JAKIM)		
相關法規	MS 2200: PART 1 :2008 ISLAMIC CONSUMER GOODS - PART 1: COSMETIC AND PERSONAL CARE -GENERAL GUIDELINES TRADE DESCRIPTIONS (CERTIFICATION AND MARKING OF HALAL) ORDER 2011		
規定內容	<p>1. 規範清真化妝品使用之原料、添加物、倉儲、製程、包裝、設備、產線等須符合清真教義，即不得受腐肉、屠宰之前已死的動物、未按照伊斯蘭法屠宰的清真動物、血液、豬肉、狗肉、兩棲動物（青蛙、鱷魚）、肉食類的動物和鳥（老虎、獅子、鷺）、害蟲（老鼠、蠍子）、伊斯蘭所禁止殺死的動物（蜜蜂、啄木鳥）、各種有毒和有害的水生動物和植物、含酒精的飲料、各種形式的醉人和有危害的飲料、從非清真肉類製取之成份汙染。</p> <p>2. 任何輸入馬國之產品不得標示或敘述為清真，除非該項產品具有馬國清真主管機關，馬來西亞回教發展局(Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, JAKIM)或受 JAKIM 認可之國外清真認證機構所頒證書。</p>		
申請程序	<p>1. MYeHALAL 線上登記—設立帳號及密碼(限由馬國製造商或馬國進口商申請，網址：www.halal.gov.my/apps)：1 天內確認帳號</p>		

	<ol style="list-style-type: none"> 2. 線上登記5個工作日內提供申請文件 3. 收到申請文件後，確認申請地位 4. 文件審核—如果文件齊全，將視產品/地點/廠房之數量於1至5個工作日處理，並寄發繳費通知信函。倘資料不完整，申請者必須於5個工作日內再提供修正文件供審核 5. 申請費用須於14個工作日繳付 6. 收取費用1日內開具收據 7. 收取費用後30日內進行查廠(Audit) 8. 核准程序視認證小組會議日期定。倘核准，將於5個工作日核發證書。倘不獲核准，申請者將接獲正式信函通知。 	
<p>相關所需證件</p>	<p>清單如附表</p>	
<p>其他</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.申請廠商/公司依公司規模須聘用1(微、小型企業)至2(中型以上或跨國企業)位穆斯林擔任生產或採購部門之主管，為所有產品進行申請認證手續，用意在於確保該公司生產過程及採購原料均符合清真標準。 2.收費標準：依據公司性質(馬商或外商)及規模(微、中、小型企業)一次性收費，一次可申請多項產品，並非每項產品收費(查廠人員至少2人，其機票、住 	

宿費另計，由申請公司負擔)。收費標準臚列如次：

A、馬國企業：依公司規模分級，收費 100 馬幣至 1000 馬幣

B、東協國家企業：除馬國以外之東協國家公司，每件申請案收費 2100 馬幣。

C、非東協國家企業：每件申請案收費 2100 美元。

3.證書有效期 2 年，期間可不定期抽檢。

※註一

JAKIM 在台灣認同的組織:

Taiwan Halal Integrity Development Association
(THIDA)

No 3 Ln 25 Sec 1 Xinhai Road, Taipei City, Taiwan

Telp : 886-2-2367-5231

Fax: 886-2-23652094

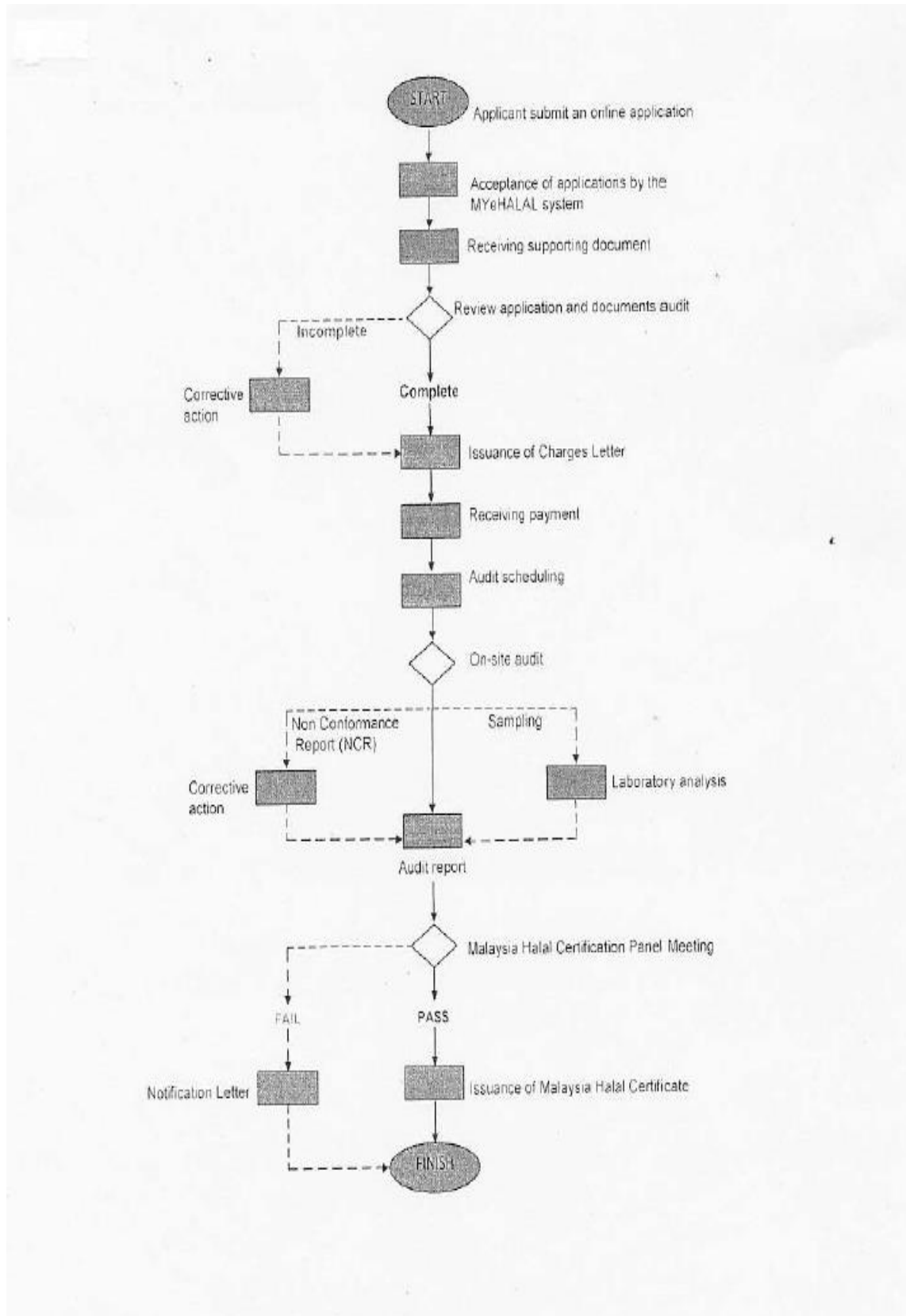
Email : thida.info@gmail.com

Contact person : Isa Chao

※註二

依據臺商百瓦哥馬來西亞有限公司於 2015 年為該公司於馬國設廠生產之 156 項烘焙食品申請 JAKIM 認證實際申請經驗，自線上申請至核發證書歷時約 6 至 8 個月，花費 400 馬幣。該公司係聘用領有馬國政府清真專業證書(參加馬國政府辦理為期 6 個月或以上之清真訓練課程並結訓後取得)之穆斯林擔任 Halal Executive，為所有產品進行申請認證手續。

(二) 申請清真認證流程圖



(三) 申請清真認證文件清單

JAKIM HALAL CERTIFICATE

Checklist

1. The applicant must complete the application forms by furnishing all the information as required and the following (copy) certificates / documents must be enclosed together with the application form.

No.	Items	Check
1	Company profile	
2	Company registration certificate	
3	Business/manufacturing license from local council	
4	Name and product description/menu for verification	
5	Type of packaging materials	
6	Design and label of products	
7	Contents of ingredients	
8	Names and addresses of manufacturers/ supplier of the ingredients	
9	Halal status for the ingredients and the Halal certificate or the product specification for critical ingredients (if applicable)	
10	Manufacturing process flow chart and production procedures	
11	Other documents such as HACCP, ISO,GHP, GMP, TQM and so forth (if applicable)	
12	Manufacturing license from Cosmetic and drug Control Authority (for health products and cosmetic);	
13	Premise/factory location map	
14	Layout Plan	
15	Copy of Import Permit Issued by the Dept of Veterinary Services Malaysia for meat/animal-based product.	
16	Copy of annual financial income statement	
17	Copy of valid Halal certificate of ingredients or Copy of product specification	
18	Copies of identity cards and offer letter for two(2) Muslims with Malaysian citizenship at the production area, or chef at the food outlet/premise or checker for the slaughter house;	

19	Slaughtering certificates for the slaughterer; (for slaughter house only)	
20	VHC from Veterinary Department for slaughter house; (for slaughter house only)	
21	Copy of expired Halal certification.	

2. The applicant must provide a special folder "Halal Certification Certificate" for keeping all relevant documents. It will be useful when an inspection is carried out at the premise.
For incomplete application, the applicant will be notified by mail accordingly. Whereas for the complete application, notice for service charge will be mailed to the applicant.

Notes: Document from CCM (Company Commission of Malaysia) information are not required if application is made through BLESS.

Guideline

1. Applicants who are eligible to apply for Halal Certification are categorized as follows:
 - A) Manufacturer/ producer
 - B) Distributor/ trader
 - C) Sub-contract manufacturer
 - D) Repacking;
 - E) Food premise, and
 - F) Abattoir

2. Application for Halal Certification Certificate for national and International market must be forwarded directly to JAKIM.
Application for Halal Certification Certificate for local/domestic market may be forwarded directly to the relevant State Islamic dept / council.

State Islamic Department / Council

1. Applications will be rejected due to the following reasons:
 - A) The company/firm is producing halal and non-halal product.
 - B) The product is not halal
 - C) Natural materials not involving any processing
 - D) Medications or products categorized by the Ministry of Health as Pharmaceutical products.

- E) hair color/ hair dye;
- F) Finished processed products from abroad.
- G) Products using synonyms and confusing vocabularies such as bak kut teh etc.
- H) Fertilizer and animal food.

伍、 菲律賓化妝品進口流程說明

一、 菲律賓化妝品進口及流程相關資訊彙整表

標題	化妝品進口及流程	更新日期	2017.09.12
主管機關	菲律賓食品藥物管理局 Food and Drug Administration, Philippines		
相關法規	菲律賓共和國法第 3720-食品、藥物及化妝品法(1987 年) Republic Act 3720 – Food, Drug, and Cosmetic Act (1987) http://www.lawphil.net/statutes/repacts/ra1963/ra_3720_1963.html 行政命令第 2005-015：採用東協（ASEAN）協調化妝品監管計畫和東協共同技術文件 Administrative Order 2005-015: Adoption of the Association of Southeast Asian Nation (ASEAN) Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme and ASEAN Common Technical Documents http://www.fda.gov.ph/attachments/article/15930/ao%2015%20s.%202005.pdf 行政命令第 2005-025：東協協調化妝品監管計畫及東協共同技術文件的實施細則 Administrative Order 2005-025: Implementation of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme and ASEAN Common Technical Documents – Implementing Rules and Regulations (http://www.fda.gov.ph/attachments/article/17220/ao%202005-0025.pdf) 第 2006-17 號命令：修正 2006-001 化妝品通知、登記及出口之申請的指導方針 Bureau Circular 2006-17: Amendment to Bureau Circular 2006-001 “Updated Guidelines for the Submission of		

Application for Notification, Registration and Export of Cosmetic Products

(http://www.fda.gov.ph/attachments/article/19774/BC%202006%20%202017_revised.pdf)

FDA 命令第 20017-006：第 25 屆東協化妝品委員會及相關活動通過的東協化妝品命令更新及修改 FDA Circular 20017-006: Updates and Amendments of the ASEAN Cosmetic Directive as Adopted During the 25th ASEAN Cosmetic Committee Meeting and Its Related Events

(<http://www.fda.gov.ph/attachments/article/453569/FDA%20Circular%20No.2017-006-1.pdf>)

FDA 命令第 2017-007：第 26 屆東協化妝品委員會及相關活動通過的東協化妝品命令更新及修改 FDA Circular 2017-007: Updates and Amendments of the ASEAN Cosmetic Directive as Adopted During the 26th ASEAN Cosmetic Committee Meeting and Its Related Events

(<http://www.fda.gov.ph/attachments/article/453572/FDA%20Circular%20No.2017-007-1.pdf>)

核發化妝品機構營業許可證的要求清單 Checklist of requirements for the Issuance of License to Operate for Cosmetic Establishments

(<http://www.fda.gov.ph/attachments/article/174798/CHECKLIST%20OF%20REQUIREMENTS%20FOR%20COSMETIC%20ESTABLISHMENTS.pdf>)

規定內容	FDA 採用東協協調化妝品監管計畫及東協共同技術文件關於菲律賓國家要求（包括標籤要求和 GMP 規範）
申請程序	<p>營業許可證:申請者應正式向 FDA 註冊，在產品註冊之前必須先獲得營業許可證（LTO）。</p> <p>產品註冊證書:化妝品註冊必須使用 FDA e-Portal 網站（www.fda.gov.ph）進行。申請者需具備有效 LTO，透過電郵 info@fda.gov.ph 向 FDA 申請帳號及密碼，申請者獲得 e-portal 帳號及密碼後，提交產品原料等相關資料並上傳至 e-portal。註冊程序需要 14 個工作日。經核准後，FDA 將核發產品註冊證書。</p>
相關所需證件	<p>申請營業許可證需要文件如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 商業註冊證明(Proof of Business Registration) 2. 辦公室、廠房及倉庫之入住證明(Proof of Occupancy) 3. 其他如廠房藍圖等 <p>申請產品註冊證書需要文件如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 宣言書(Declaration) 2. 產品詳情(Particulars of the Product) 3. 當地公司負責產品市場及設立資訊 (Local Company Responsible for Placing the Product in the Market and Establishment Information) 4. 公司代表人細節 (Details of the Person Representing the Company) 5. 產品成分清單(Product Ingredient List)
其他	1. 台灣廠商倘透過菲國經銷商進口化妝品，需提供文件如下:

(1) 有效的外國代理協議 (Foreign Agency Agreement) 或馬尼拉經濟文化辦事處正式認證的來源/供應商

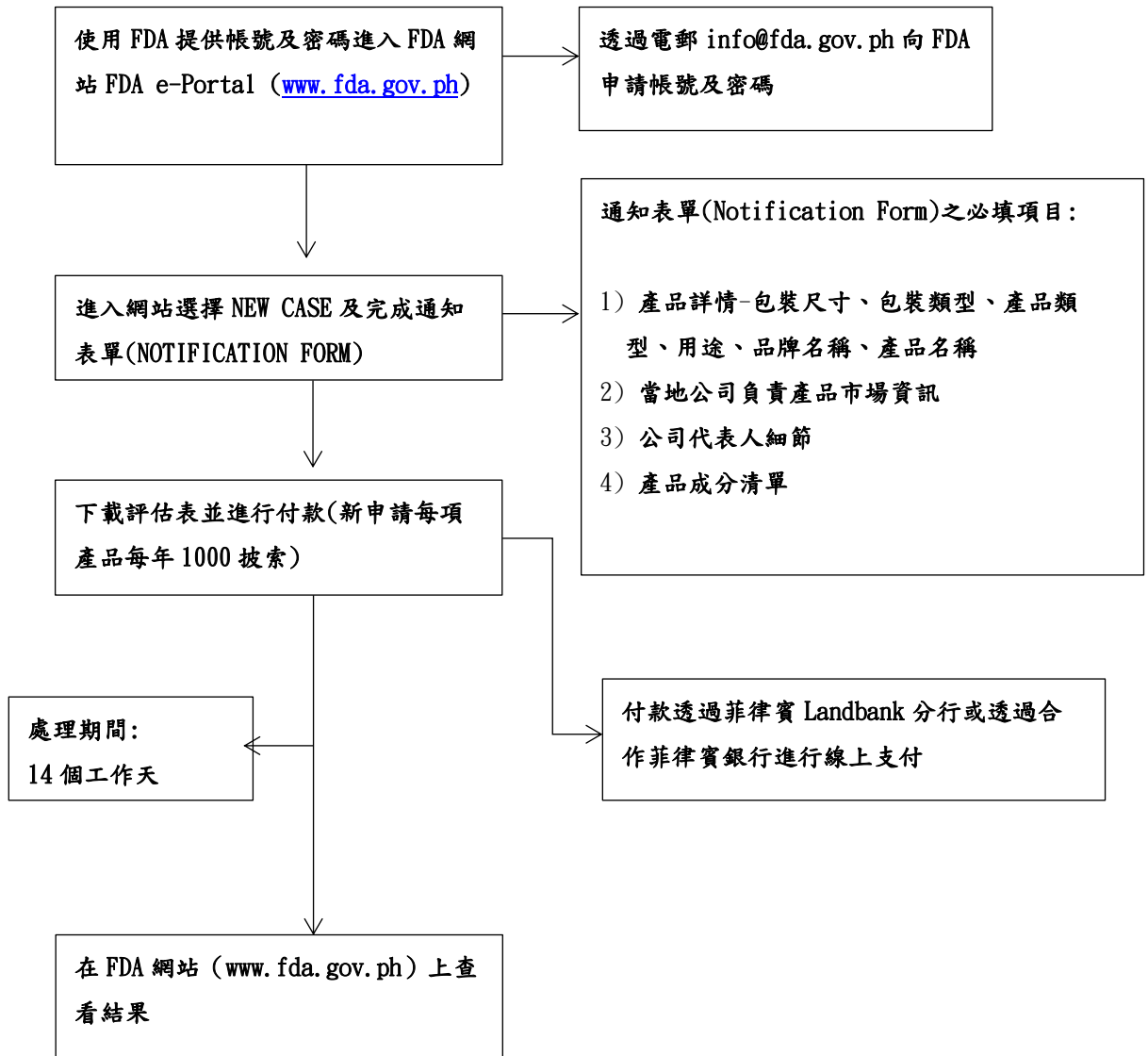
(2) 製造商 GMP 合格證明 (以下任何一項)

- 由原產地國家政府機構或認可企業協會 (WHO、ECC /EU、COLIPA) 頒發的製造商有效 GMP 證書
- 來自東協成員國之製造商，自願聲明遵守 GMP
- 原產地國家政府機關 (國家監管單位或商會) 核發的自由銷售證書
- 符合 GMP 的 ISO 證書
- 有效的製造商許可證

(3) 產品註冊證書 (Certificate of Product Registration)

2. 產品標籤應為英文或菲律賓語

二、 菲律賓進口美妝產品申辦流程說明



陸、越南化妝品進口流程說明

一、越南化妝品進口及流程相關資訊彙整表

標題	化妝品進口規範	更新日期	2017.9.8
主管機關	越南衛生部(Ministry of Health) 越南藥品管理局(DAV, Cục quản lý dược Việt Nam, 英文 Drug Administration of Vietnam)		
相關法規	<ul style="list-style-type: none"> • 越南衛生部於 2011 年 1 月 25 日發布有關化妝品管理規定第 06/2011/TT-BYT 號公告 • 越南財政部於 2015 年 3 月 25 日發布第 38/2015/TT-BTC 號公告，有關進出口貨品之海關手續、海關檢查及監督、進出口稅及稅務管理等規定。 • 越南政府於 2017 年 4 月 14 日發布有關貨品標籤第 43/2017/ND-CP 號議定 • 越南政府於 2016 年 4 月 6 日發布第 105/2016/QH13 號藥品法 • 越南政府於 2016 年 4 月 6 日發布第 107/2016/QH13 號進出口稅法 • 越南政府於 2014 年 6 月 23 日發布第 54/2014/QH13 號海關法 • 越南政府於 2010 年 11 月 17 日發布第 59/2010/QH12 號消費者權益保護法規 • 越南政府於 2007 年 11 月 21 日發布第 05/2007/QH12 號貨品品質法 • 越南政府於 2005 年 6 月 14 日發布第 36/2005/QH11 號貿易法 • 越南衛生部於 2015 年 5 月 25 日發布第 09/2015/TT- 		

	<p>BYT 號公告，有關對屬衛生部管理項目之特殊貨品、服務之廣告內容確認規定</p> <ul style="list-style-type: none"> • 越南政府於 2013 年 11 月 20 日發布第 187/2013/ND-CP 號議定，有關越南貿易法對國際貨品買賣活動及與外國方進行貨品買賣、加工、代理及過境活動之施行細則
<p>申請程序及規範內容</p>	<p><u>化妝品公告檔案(Cosmetic Product Dossier)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 3 條規定，欲在越南市場銷售化妝品之組織或個人須在越南有商業營運(function of cosmetic business)，並向越南藥品管理局辦理化妝品公告(cosmetic product proclamation)手續，取得該局核發之化妝品公告編號。化妝品特性(用途)公告須滿足 ASEAN 之相關規範(請參閱本公告附錄 03-MP)。 2. 依同公告第 4 條規定，化妝品公告檔案(dossier)包括化妝品公告報告(表格及填寫說明請參閱表格 01-MP、02-MP，如附件 1、2)、商業營運登記、原廠代理授權書(越、英文)及自由銷售證明(CFS)等相關文件。 <p><u>化妝品資訊檔案(Cosmetic Product Information Dossier)</u></p> <p>依照越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 3 章規定，所有化妝品在市場銷售須依 ASEAN 相關指令提交產品資訊檔案(Product Information File, PIF)，相關細節請參閱本公告附錄 07-MP。</p> <p><u>化妝品安全要求(Cosmetic Product Safety Requirements)</u></p>

	<p>依照越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 4 章規定，在越南市場銷售化妝品之組織或個人應確保其產品在正常使用情形下對人體無害，並依 ASEAN 之相關安全規定進行評估，例如就重金屬及微生物訂定之限制標準(請參閱本公告附錄 06-MP)。產品成分亦須符合本公告之相關附錄及 ASEAN 化妝品公約(ASEAN Cosmetic Treaty)等相關規範(可參閱下列網站：www.dav.gov.vn、www.aseansec.org)。</p> <p><u>化妝品標籤(Writings on the Cosmetic Label)</u></p> <p>越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 5 章就標籤之標識位置、大小、外觀、內容及使用語言等均有相關規定。</p> <p><u>化妝品之進口(Import of Cosmetic Products)</u></p> <p>越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 35 條規定，進口化妝品之組織或個人須取得越南藥品管理局核發之化妝品公告編號始可進口至越南。進口程序由海關單位依現行法令執行，進口人則須向海關單位提交化妝品公告報告(the cosmetic product proclamation report)。</p>
進口所需之相關文件	<p>依據越南財政部於 2015 年 3 月 25 日發布第 38/2015/TT-BTC 號公告第 16 條第 2 項，進口人應準備之申請文件包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 貨品進口報關單(請參考本公告附錄 II 內容) • 商業發票 • 提貨單 • 進口許可證(若有規定)

	<ul style="list-style-type: none"> • 貨品之價值申報單 • 原產地證明書 • 化妝品公告報告(依越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 35 條規定)
<p>相關主管機關及公協會</p>	<p>1. 越南衛生部(Ministry of Health) 地址：No. 138A, Giang Vo Rd., Ba Dinh District, Hanoi, Vietnam 電話：84-24-62732273 傳真：84-24-38464051 網站：moh.gov.vn</p> <p>2. 越南藥品管理局(Drug Administration of Vietnam) 地址：No. 138A, Giang Vo Rd., Ba Dinh District, Hanoi, Vietnam 電話：+84-24-37366483 傳真：+84-24-38234758 電郵：cqldvn@moh.gov.vn 網站：www.dav.gov.vn</p> <p>3. 東協化妝品協會(ASEAN Cosmetics Association) 地址：Room 306, Parc 15th Avenue Condominium, 226 15th Avenue, Barangay San Roque, Cubao, Quezon City, Philippines 1109 電話：+632-912-5148 電郵：info@aseancosmetics.org 網站：aseancosmetics.org</p>

	<p>4. 越南化妝品協會</p> <p>地址：No. 20 Ly Thai To St., Hanoi, Vietnam</p> <p>電話：+84-24-913207710</p> <p>電郵：an_tienphong@yahoo.com</p>
--	--

二、越南進口美妝產品申辦流程說明

(一) 主管機關

越南衛生部 (Ministry of Health) 下屬之藥品管理局 (Drug Administration of Vietnam) 為化妝品管理之主管機關。

(二) 化妝品進口申請程序及規範

在越南銷售化妝品，主要係由越南衛生部於 2011 年 1 月 25 日所頒布之第 06/2011/TT-BYT 號「有關化妝品管理公告」(CIRCULAR Providing Cosmetic Management) 所規範 (可參閱以下網址：lawfirm.vn/download.php?id=2134)。依該公告規定，進口人須向藥品管理局提交化妝品公告檔案 (Cosmetic Product Dossier) 進行申請，該局將會核發化妝品公告書流水碼 (receipt number of cosmetic proclamation report)，進口人憑該流水碼始得在越南市場銷售化妝品。

此外，越南並未依化妝品之類別不同 (一般性、含藥性) 而設有不同的進口或販售流程規定，目前均適用同一套規範。有關申請之相關程序及規範內容，概述如下：

(三) 化妝品公告檔案 (Cosmetic Product Dossier) 及申請程序

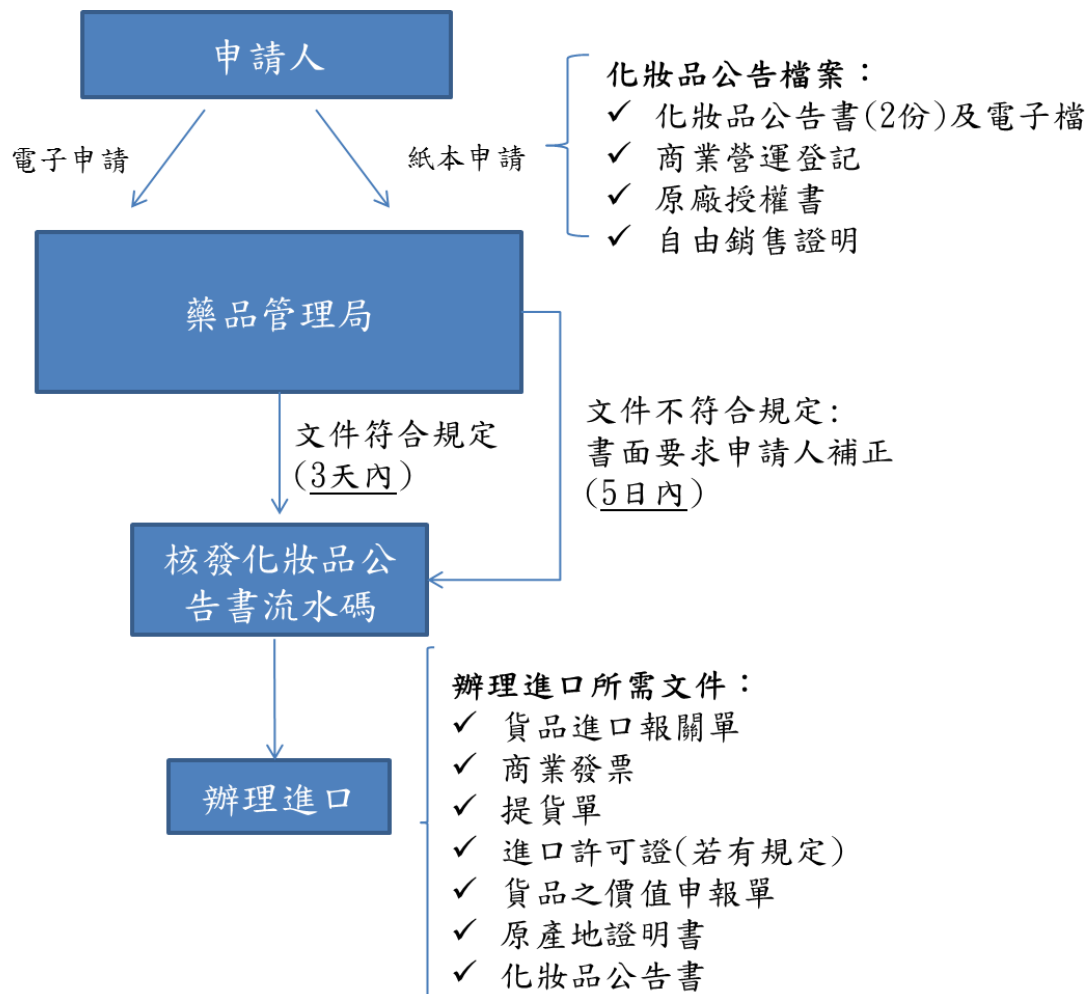
依第 06/2011/TT-BYT 號公告第 3 條規定，欲在越南市場銷售化妝品之組織或個人須在越南有商業營運 (function of cosmetic business)，

並負責確保產品之安全、效用及品質。

該組織或個人須向藥品管理局提交化妝品公告檔案，以取得化妝品公告書流水碼，已如前述。其中，化妝品公告檔案所需提交之文件如下：

1. 化妝品公告書(2份)及公告電子檔(公告書文件格式及填寫說明請參閱附錄 01-MP、02-MP，如附件 1、2)；
2. 商業營運登記(影本)；
3. 原廠授權書(正本或經公證及驗證過之影本，相關規定請參閱本公告第 6 條)；
4. 自由銷售證明(正本或經公證及驗證過之影本)。

依本公告第 7 條第 2 項規定，主管機關應於收到公告檔案及規費 3 日內核發化妝品公告書流水碼；若公告檔案之文件內容不符合公告之規定，主管機關應於 5 日內以書面通知申請人須補正之部分。依本公告第 10 條規定，申請人所取得之公告書流水碼有 5 年效期。



圖：越南化妝品申請及進口程序簡介

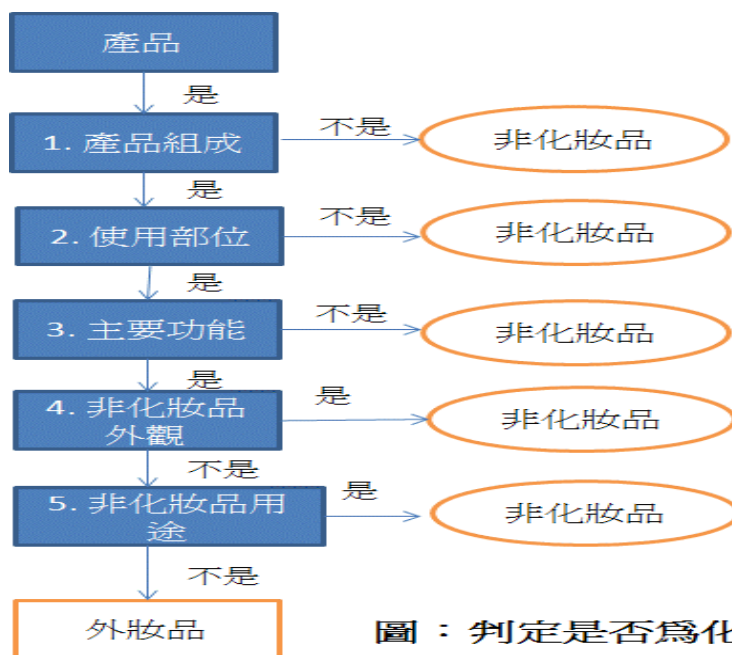
(四) 化妝品特性(用途)公告(Cosmetic Product Feature Proclamation)

依第 06/2011/TT-BYT 號公告第 3 條第 3 項規定，化妝品產品特性(用途)公告須符合 ASEAN 就化妝品特性公告所提供之指引規範 (ASEAN’s instruction of the cosmetic product feature proclamation) (詳請參閱本公告附錄 03-MP)。

由於認定一產品是否為化妝品與其產品特性(product claim)密不可分，因此產品特性係最重要判斷因素之一。該指引除指出 5 個簡單步驟以認定產品及其特性是否為化妝品外，亦提供產品特性不可認定為化妝品之若干案例供參，惟最後認定仍以主管機關判定為準。

決定某產品為化妝品及獲核准之化妝品特性之審核程序如下：

1. 產品組成：產品僅含有東協化妝品協會核准之成分且並無其禁止成分；
2. 使用部位：產品用途僅用於接觸於身體外部分(皮膚、頭髮、指甲、嘴唇、外部生殖器官)或牙齒及口腔之黏膜。
3. 主要功能：產品之唯一或主要用途係為清潔、芳香或調整體味，及/或保護身體或維持其良好狀態。
4. 非化妝品外觀：產品標榜具有診治或防制疾病之功能。
5. 非化妝品用途：產品可透過影響免疫、代謝、藥理等作用永久回復、修正或改變身體機能。



圖：判定是否為化妝品流程

(五) 化妝品資訊檔案(Cosmetic Product Information Dossier)

依第 06/2011/TT-BYT 號公告第 3 章規定，所有化妝品在市場銷售須依 ASEAN 相關指令準備產品資訊檔案(Product Information File, PIF)隨時供主管機關查驗，內容包括：

1. 第 1 部分：行政文件及產品簡介；

2. 第 2 部分：成分品質；
3. 第 3 部分：產品品質；
4. 第 4 部分：安全性及效用。

該檔案須存放於進口之組織或個人所在地，相關細節規定請參閱本公告附錄 07-MP。

(六) 化妝品安全要求(Cosmetic Product Safety Requirements)

依第 06/2011/TT-BYT 號公告第 4 章規定，在越南市場銷售化妝品之組織或個人應確保其產品在正常使用情形下對人體無害，產品特性亦須依 ASEAN 之相關安全規定進行評估，例如就重金屬及微生物訂定之上限量等(請參閱本公告附錄 06-MP)。產品成分亦須符合 ASEAN 化妝品指令(ASEAN Cosmetics Directive)附錄之規範(可參閱下列網站：www.aseancosmetics.org/asean-cosmetics-directive)。

其中，ASEAN 化妝品指令第 4 條第 2 項禁止含下列成分之化妝品在市場上銷售：

1. ASEAN 化妝品指令附錄二(Annex II)所列之原料；
2. ASEAN 化妝品指令附錄三第 1 部分(Annex III-Part 1) 所列之原料，倘未遵照其限制及條件使用；
3. ASEAN 化妝品指令附錄四第 1 部分(Annex IV-Part 1)所列以外之染色劑，染髮專用之染色劑除外；
4. ASEAN 化妝品指令附錄四第 1 部分(Annex IV-Part 1)所列之染色劑，倘未遵照其限制及條件使用，染髮專用之染色劑除外；
5. ASEAN 化妝品指令附錄六第 1 部分(Annex VI-Part 1)所列以外之防腐劑；

6. ASEAN 化妝品指令附錄六第 1 部分(Annex VI-Part 1)所列之防腐劑，倘未遵照其限制及條件使用，除非濃縮物之其他特定用途從產品外觀易辨識；
7. ASEAN 化妝品指令附錄七第 1 部分(Annex VII-Part 1)所列以外之紫外線吸收劑；
8. ASEAN 化妝品指令附錄七第 1 部分(Annex VII-Part 1)所列之紫外線吸收劑，倘未遵照其限制及條件使用。

倘若係為良好作業規範(good manufacturing practice)之技術上無可避免且符合本指令第 3 條之規定，即可允許化妝品含有微量之 ASEAN 化妝品指令附錄二成分。

(七) 化妝品標籤內容(Writings on the Cosmetic Label)

第 06/2011/TT-BYT 號公告第 5 章就標籤之標識位置、大小、外觀、內容及使用語言等均有相關規定，例如標籤須完整且易辨識、須揭露產品名稱及內容物、使用說明(越南文)、產品功能、成分、製造地、負責人之公司地址(越南文)、製造或到期日，以及相關警語標示等。

(八) 辦理進口所需之文件

依第 06/2011/TT-BYT 號公告第 35 條規定，進口化妝品之組織或個人須取得藥品管理局核發之化妝品公告流水號始可進口至越南。進口程序由海關單位依現行法令執行，進口人則須向海關單位提交化妝品公告書。

依據越南財政部於 2015 年 3 月 25 日發布第 38/2015/TT-BTC 號「有關進出口貨品之海關手續、海關檢查及監督、進出口稅及稅務管理公告」(CIRCULAR On customs procedures, customs supervision and

inspection, export tax, import tax, and tax administration applied to exported and imported goods)第 16 條第 2 項，進口人應準備之申請文件包括：

1. 貨品進口報關單(請參考本公告附錄 II 內容)；
2. 商業發票；
3. 提貨單；
4. 進口許可證(若有規定)；
5. 貨品之價值申報單；
6. 原產地證明書；
7. 化妝品公告書(依越南衛生部第 06/2011/TT-BYT 號公告第 35 條規定)。

(九) 相關諮詢窗口

1. 越南衛生部(Ministry of Health)

地址：No. 138A, Giang Vo Rd., Ba Dinh District, Hanoi,
Vietnam

電話：+84-24-62732273

傳真：+84-24-38464051

網址：moh.gov.vn

2. 越南藥品管理局(Drug Administration of Vietnam)

地址：No. 138A, Giang Vo Rd., Ba Dinh District, Hanoi,
Vietnam

電話：+84-24-37366483

傳真：+84-24-38234758

電郵：cqldvn@moh.gov.vn

網址：www.dav.gov.vn

3. 越南化妝品協會

地址：No. 20 Ly Thai To St., Hanoi, Vietnam

電話：+84-24-913207710

電郵：an_tienphong@yahoo.com

4. 東協化妝品協會(ASEAN Cosmetics Association)

地址：Room 306, Parc 15th Avenue Condominium, 226 15th
Avenue, Barangay San Roque, Cubao, Quezon City,
Philippines 1109

電話：+632-912-5148

電郵：info@aseancosmetics.org

網址：aseancosmetics.org

(十) 其他相關法令規範

另需注意的是，除了上述規範外，業者仍須留意越南其他相關進、出口法令之規定，列舉如下：

1. 越南政府於 2016 年 4 月 6 日發布第 107/2016/QH13 號「進出口稅法」。
2. 越南政府於 2014 年 6 月 23 日發布第 54/2014/QH13 號「海關法」。
3. 越南政府於 2005 年 6 月 14 日發布第 36/2005/QH11 號「貿易法」。
4. 越南政府於 2013 年 11 月 20 日發布第 187/2013/ND-CP 號，「有關越南貿易法對國際貨品買賣活動及與外國方進行貨品買賣、加工、代理及過境活動之施行細則議定」。

- Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products,
- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos),
- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),
Conditioning products (lotions, creams, oils),
- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
Products for external intimate hygiene
- Sản phẩm chống nắng
Sunbathing products
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
Products for tanning without sun
- Sản phẩm làm trắng da
Skin whitening products
- Sản phẩm chống nhăn da
Anti-wrinkle products
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
...		

Cam kết (DECLARATION)

Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt đ-
uợc tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the
requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*

1. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the
following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm
quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong
trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to
the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the
distribution of the products for product recall purposes;*

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây
chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc
văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible
by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than
7 calendar days after first knowledge;*

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.

Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày *[Date]*

Phụ lục số 02-MP

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN VỀ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM GUIDANCE DOCUMENT ON PRODUCT NOTIFICATION

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm. Name of brand and product

Tên đầy đủ của sản phẩm phải được cung cấp, theo trình tự sau: tên nhãn hàng, dòng sản phẩm (nếu có), tên sản phẩm. Nếu là một màu riêng lẻ được công bố thì ghi tên màu và số màu (ví dụ: *L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger*). Nếu có nhiều màu thì tên và số màu của mỗi màu phải được công bố.

The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name, if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. *L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger*). If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.

2. Dạng sản phẩm. Product types

Danh sách minh họa là chưa đầy đủ và có thể đề cập đến các dạng sản phẩm khác không có trong danh sách bằng cách lựa chọn mục “các dạng khác” và ghi rõ dạng sản phẩm. Có thể lựa chọn nhiều hơn một dạng sản phẩm, ví dụ “bath hoặc shower” và “sản phẩm chăm sóc tóc” nếu như sản phẩm sử dụng được trong các trường hợp này.

The illustrative list is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is. More than one category can be selected, e.g. ‘Bath or shower preparations’ and ‘Hair-care products’ can be selected if your product is both a shower gel and hair shampoo.

3. Mục đích sử dụng. Intended use

Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm, không phải cách sử dụng, ví dụ giữ ẩm cho da mặt, da tay,...

This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.

4. Dạng trình bày. Product presentation(s)

Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm. Sau đây là giải thích về các dạng sản phẩm.

Please select only one out of the 4 choices that best fit the presentation type of the product. The following is an explanation of the presentation types:

- “Dạng đơn lẻ” được trình bày trong một dạng đóng gói đơn lẻ.

“A single product” exists in a single presentation form.

- “Một nhóm các màu” là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần tương tự nhau và được sản xuất bởi cùng một nhà sản xuất, có cùng mục đích sử dụng, nhưng có màu sắc khác nhau (ví dụ như son, màu mắt, hoặc đánh móng tay) nhưng không phải là dạng đóng gói kết hợp của các dạng sản phẩm khác nhau.

“A range of colours” is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types).

- “Bảng các màu trong một dạng sản phẩm” là một nhóm các màu như được định nghĩa ở trên, được đóng trong một loạt các bảng.

“Palette(s) in a range of one product type” refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.

- “Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm” là các dạng sản phẩm giống hoặc khác nhau và được bán trong cùng một bao gói. Không thể bán riêng từng loại (ví dụ như một hộp các màu mắt và môi, một hộp chứa cả các dạng kem chăm sóc da).

“Combination products in a single kit” refer to similar and/ or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit).

5. Thông tin về nhà sản xuất/ đóng gói. Particulars of the manufacturer(s)/ Assembler(s)

Có thể có trên một công ty sản xuất hoặc đóng gói cho một sản phẩm (là các công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh). Phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty (trường hợp địa chỉ trụ sở chính khác địa chỉ cơ sở sản xuất thì phải khai báo cả hai).

There may be more than one manufacturer and/or assembler for one product. The full names and contact details of each of them must be submitted (If the address of main office and factory of the manufacturer are different, it is required to notify both of them).

- Công ty sản xuất là công ty tham gia vào bất kỳ giai đoạn nào của quá trình tạo ra sản phẩm mỹ phẩm. Quá trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn từ sản xuất bán thành phẩm và thành phẩm, xây dựng công thức và sản xuất (ví dụ như nghiền, trộn, gói và hoặc đóng gói), kiểm tra chất lượng, xuất xưởng và các quá trình kiểm soát liên quan.

A manufacturer is a company which is engaged in any process carried out in the course of making the cosmetic product. The manufacturing process includes all operations of bulk intermediates and products, formulation and production (such as grinding, mixing, encapsulation and/ or packaging), quality control, release and the related controls.

- Công ty đóng gói chính là công ty tham gia vào quá trình đóng gói sản phẩm vào bao bì đóng gói chính/ trực tiếp, bao bì này được hoặc sẽ được dán nhãn trước khi sản phẩm được bán hoặc phân phối.

A primary assembler is a company which is engaged in a process of enclosing the product in a primary/ immediate container which is labelled or to be labelled before the product is sold or supplied in it.

- Công ty đóng gói thứ cấp là công ty chỉ tham gia vào quá trình dán nhãn cho bao gói mà sản phẩm đã được đóng vào trong bao gói chính, hoặc đóng bao gói chính vào trong hộp carton, sau đó dán nhãn, trước khi bán hoặc phân phối.

A secondary assembler is a company which is engaged only in a process of labelling the product container where the product is already enclosed in its primary container and/ or packing the product which is already enclosed in its labelled primary container into a carton which is labelled or to be labelled, before the product is sold or supplied.

6. Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Particulars of company

Đó là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, có thể là công ty sản xuất trong nước hoặc đại lý được uỷ quyền bởi nhà sản xuất để bán sản phẩm ra thị trường hoặc đó, là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường Việt Nam. Số Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép tương đương phải được nêu rõ trong mẫu công bố, nếu có.

It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in Viet Nam, etc. The business registration number or its equivalent should be indicated in the notification form, if

applicable.

7. Thông tin về người đại diện theo pháp luật cho công ty. Particulars of the person representing the local company

Người đại diện cho công ty để nộp hồ sơ công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của các nước thành viên, là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

The person who represents the company to submit the product notification must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member Country.

8. Thành phần đầy đủ và danh pháp. Full ingredient listing and nomenclature

a) Tất cả các thành phần của mỹ phẩm phải được xác định bằng danh pháp trong ấn phẩm mới nhất về danh pháp chuẩn (International Cosmetic Ingredient Dictionary, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, Chemical Abstract Services, Japanese Standard Cosmetic Ingredient, Japanese Cosmetic Ingredients Codex). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được xác định bằng chi, loài. Tên chi thực vật có thể rút ngắn. Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó. Các thành phần sau đây không được coi là thành phần của sản phẩm:

All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated. If ingredients derived from animals, it is required to specify the scientific name of the animals. The following are not regarded as ingredients:

- Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng.

Impurities in the raw materials used;

- Các nguyên liệu được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm.

Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product;

- Các hoá chất được sử dụng với một số lượng cần thiết được kiểm soát chặt chẽ như dung môi hoặc chất giữ mùi hoặc các thành phần tạo mùi. Các thành phần nước hoa và chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới

dạng “huong liệu” (perfume, fragrance).

Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions.

Nồng độ của các thành phần phải được công bố nếu như đó là các thành phần nằm trong danh mục hạn chế sử dụng được xác định trong các phụ lục của Hướng dẫn về mỹ phẩm ASEAN.

The percentage of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.

b) Đối với sản phẩm chứa một nhóm các màu hoặc các sản phẩm trong cùng một bao gói, công bố thành phần đầy đủ theo dạng sau:

For a range of colours/shades or products in a single kit, complete the Product Ingredient List in the following format:

- Danh sách thành phần của dạng cơ bản

List ingredients in the Base Formulation

- “Có thể chứa” và danh sách các màu

‘May contain’ and list each colour/shade

c) Với dạng phối hợp các sản phẩm khác nhau trong cùng một đóng gói, liệt kê mỗi sản phẩm và công thức tương ứng cho từng sản phẩm. Có thể mở rộng mẫu công bố nếu cần thêm khoảng trống để điền thông tin.

For combination products in a kit, list each product and its corresponding formulation individually. You can extend the form when more space is needed.

柒、 緬甸化妝品進口流程說明

一、 緬甸化妝品進口及流程相關資訊彙整表

標題	化妝品進口及流程	日期	2017.09.22
主管機關	緬甸衛生暨體育部食品藥物管理局 Food and Drug Administration, Ministry of Health and Sports, Union of Myanmar 緬甸商務部貿易司 Department of Trade, Ministry of Commerce		
相關法規	化妝品指令 (Regulation on Cosmetic Product)：緬文無英譯文，由緬甸衛生暨體育部主管。下載網址 http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/MOH%20Cos%20Order.pdf 化妝品應用通知指南 (A Guideline on Notification of Cosmetic Product Application)：內容為緬文及英文，由緬甸衛生暨體育部主管。下載網址： http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/Cosmetic-Guideline.PDF 。		
規定內容	1. 取得緬甸食品藥物管理局化妝品認證通知。 2. 取得緬甸食品藥物管理局化妝品推薦函及銷售證。 3. 取得商務部進口許可		
申請程序	1. 外國化妝品進口銷售於緬甸市場，事先向緬甸食品藥物管理局申請化妝品通知認證 (Acknowledgement of Cosmetic Product Notification)，申請表及準備文件下載網址如下： http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/Notification%20Form_25.10.10_.pdf		

	<ol style="list-style-type: none"> 2. 獲得上揭通知認證(Notification)後，再向緬甸食品藥物管理局申請推薦函，推薦函申請表下載網址如下： http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/IR%20Form.pdf 3. 獲得推薦函後，需再向緬甸商務部申請進口許可證。 4. 申請文件必須由化妝品的授權代表親自遞交。
<p>相關所需證件</p>	<p>申請化妝品通知認證(Notification)時所需證件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 原產地授權書副本 3. 緬甸當地公司營業執照或公司執照影本 4. 來自原產國或任何其他東協國家的通知確認書副本或免費銷售證書（若可取得） 5. 全部成分列表與限制成分含量之百分比 6. 完整的一套原料標籤（外包裝與即時包裝） <p>申請緬甸食品藥物管理局申請之推薦函：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 緬甸公司證照。 3. 董事、經理及常務董事名單 4. 股權比例 5. 公司登記時的進出口許可證（HtaTaKa） 6. 產品資訊 7. Good Manufacturing Practices（GMP）之證明書
<p>其他</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每一項化妝品都需要獲得緬甸食品藥物管理局的通知認證，費用為 8,000 緬元，申辦時間 3 周至 6 周。

	<p>2. 化妝品認證之期效為 2 年。</p> <p>3. 相關資訊窗口：</p> <p>Department of Food and Drug Administration Ministry of Health and Sport Pyigy Zayyar Road, (in front of Sabel Housing) Zayyar Thiri Ward, Zabu Thiri Township, Nay Pyi Taw, Myanmar. Phone: (95) 067 3403489,403609 Fax: (95) 067 403350</p>
--	--

緬甸 FDA 相關規定說明

緬甸目前對於化妝和保養類販售的產品雖然還沒有十分清楚規定，緬甸衛生暨體育部在實務上會依據美國 FDA 或 ASEAN Cosmetic Directive 之標準，要求市場銷售之商品符合相關規定，1972 年所頒布的 Public Health Law，更授權該機關可逕行沒入及銷毀對緬甸消費者之健康有疑慮的商品。

緬甸食品暨藥物管理局(MFDA)隸屬衛生部，主要負責核發當地之藥物登記與管理，除要求所有含藥成分的洗髮精和肥皂必須接受其規範，也延伸至美容美妝產品和保養品等。

緬甸 FDA 對化妝品的定義和範圍

術語“化妝品”是指旨在與人體各個外部部位（表皮，頭髮系統，指甲，嘴唇和外部生殖器官），或牙齒，粘膜，粘膜 口腔等，專門或主要是清潔它們，加香，改變其外觀和/或矯正身體氣味和/或保護它們或保持它們處於良好狀態，接觸的任何物質或製劑。

臚列化妝品類別說明如下：

1. 霜，乳液，身體乳液，蜜和油（手，臉，腳等）
2. 面膜（化學剝離產品除外）
3. 有色基料（液體，糊劑，粉末）

4. 蜜粉，沐浴粉，衛生粉等。
5. 馬桶皂，除臭皂等
6. 香水和古龍水
7. 浴缸或淋浴製品（鹽，泡沫，油，凝膠等）
8. 脫毛
9. 除臭劑和防汗劑
10. 護髮產品
11. 頭髮染髮和漂白劑（包括永久染髮劑）
12. 用於揮發，矯直和固定的產品
13. 清潔用品（洗劑，粉劑，洗髮水），
14. 護髮調理產品（洗劑，霜，油），
15. 美髮產品（乳液，油漆，亮片）
16. 剃鬚產品（霜，泡沫，乳液等）
17. 用於在臉部和眼睛化妝和卸妝的產品
18. 用於嘴唇應用的產品
19. 用於護理牙齒和口腔的產品
20. 產品用於指甲護理和化妝
21. 用於私密處衛生產品
22. 日光浴產品
23. 防曬及美白產品
24. 抗皺產品
25. 其他

二、化妝品申請緬甸清真認證相關資訊彙整表

標題	HALAL 證件申請	日期	2017.09.06
組織名稱	ALL MYANMAR MOULVI (ULAMA AL HAQE) ORGANIZATION		
相關法規	尚待緬方提供		
規定內容			
申請程序	<ol style="list-style-type: none"> 1. 備妥上述資料遞件。 2. 部分產品需先通過檢查程序(可先電詢)。 3. 依營業項目予以認證並收費。 		
相關所需證件	申請所需資料(依本組電話連絡瞭解): <ol style="list-style-type: none"> 1. 品牌名稱 2. 產品類別 3. 生產地址 4. 品牌 Logo 5. 銷售地址 6. 2 位負責人資料 		
其他	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目前該組織尚未與台灣的相關組織相互認證。 2. 組織地址: Building No. 79, 6th Floor, Bo Son Pat Street, Lower Block, Pabedan Township, Yangon 		

三、相關表單

Insert Company Letter Head

သို့

မြန်မာနိုင်ငံ့လုံးဆိုင်ရာမေလေစီအဖွဲ့ချုပ် (ပပတီ)

Halal စိစစ်၊ ထုတ်ပေးရေးဌာန

အမှတ် (၉၇)၊ ၆လွှာ၊ ဗိုလ်ဆွန်ပက်လမ်း၊

ပန်းဘဲတန်းမြို့နယ်၊ ရန်ကင်းမြို့။

ရက်စွဲ။ ။

အကြောင်းအရာ။ ။ Halal ထောက်ခံချက်လက်မှတ်လျှောက်ထားခြင်း

Insert Company Letter Head

To

All Myanmar Moulvi (Ulama Al Haq) Organization (H.Q)

Halal Inquiry Branch

Building (79), 6th Floor, Bosunpat Street, Pabedan Township,

Yangon, Myanmar.

Date:

Subject: Application for Halal Certificate

捌、有關印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸化妝品進口流程及相關規定彙整表

106年12月22日更新

國別及比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
主管機關	印尼食品藥物管理局 (The National Agency of Drug and Food Control, 印尼文 BPOM)	泰國衛生部食品藥物管理局 (Thai Food and Drug Administration)	馬來西亞衛生部藥品管理局 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)	菲律賓食品藥物管理局 (Food and Drug Administration)	越南衛生部 (Ministry of Health)、越南藥品管理局 (Drug Administration of Vietnam)	緬甸衛生暨體育部食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, Ministry of Health and Sports, Union of Myanmar)、緬甸商務部貿易司 (Department of Trade, Ministry of Commerce)
是否依據東協化妝品指令制定國內法規?如是,請簡要說明相關規定。	是, 印尼依據東協化妝品指令制定國內法規, 例如: 要求產品安全測試、產品配方質量說明、防腐劑效用、產品穩定性、優良生產規範 (GMP) 等。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 泰國原使用化妝品法 B.E. 2535 (1992), 於 2003 年 9 月 2 日簽署「東協協調化妝品監管計劃協議 (AHCRs)」, 並著手修正新化妝品法 B.E. 2558, 該法案於 2015 年 9 月 9 日生效。 2. 依據 AHCR 修改之規定例如 (1) 舊法泰國將化妝品分為 3 類 (General、Controlled、Specially Controlled) 申請方式各不同, 現在統一成為 1 類 (Controlled)。(2) 舊法獲得之許可證永久有效, 新法實施後許可證效期為 3 年。 	馬國政府於 2003 年 9 月簽署東協化妝品調和規範 (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme), 依據 ASEAN Cosmetic Directive (ACD), 實施統一化妝品管理規範。ACD 原則為採用歐盟化妝品定義, 銷售者要對產品安全負責及統一標籤與命名。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 非完全依照東協規範, 部分依據東協規範。 2. 在註冊程序, 依照菲國衛生部食品藥物管理局規定。 3. 在標籤、化學成分, GMP 規範, 依據菲國衛生部行政命令第 2005-0015 號, 東協協調化妝品監管計畫及東協共同技術文件已於 2005 年 4 月通過, 併入菲律賓國家規範。 	越南化妝品之國內法規係參考東協化妝品之相關指令所訂定, 例如: <ol style="list-style-type: none"> 一、<u>化妝品特性(用途)公告 (Cosmetic Product Feature Proclamation)</u>: ASEAN 就此部分提供指引規範, 包括提出 5 個簡單步驟以認定產品及其特性是否為化妝品, 以及提供產品特性不可認定為化妝品之若干案例供參。 二、<u>化妝品資訊檔案 (Cosmetic Product Information Dossier)</u>: 須依 ASEAN 相關指令提交產品資訊檔案 (Product Information File, PIF) 隨時供主管機關查驗, 內容包括行政文件及產品簡 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2014 年 8 月公布 Regulation on Cosmetic Product, 係依 ACD 相關規範撰擬。作法上依據「申請化妝品登錄指南 (a Guideline on Notification of Cosmetic Product Application)」辦理。 2. 指南下載: http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/Cosmetic-Guideline.PDF 3. ACD 內容包括: 化妝品定義及範圍、產品登錄 (Notification)、產品資訊檔案 (PIF)、化妝品優良製造 (GMP)、化妝品標示規定、原料相關規定、衛生安全標準。 4. 其中, 出口至緬甸市場之化妝品第一步即向 FDA 完成產品登錄 (Notification)。 5. 產品登錄相關要求主要為:

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
					<p>介、成分品質、產品品質、安全性及效用。</p> <p>三、<u>化妝品安全要求</u> (Cosmetic Product Safety Requirements)：在越南市場銷售化妝品之組織或個人應確保其產品在正常使用情形下對人體無害，產品特性亦須依 ASEAN 之相關安全規定進行評估，例如就重金屬及微生物訂定之上限量等。產品成分亦須符合 ASEAN 化妝品指令附錄之規範。</p> <p>其中，ASEAN 化妝品指令禁止含下列成分之化妝品在市場上銷售：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ASEAN 化妝品指令 Annex II 所列之原料； 2. ASEAN 化妝品指令 Annex III-Part 1 所列之原料，倘未遵照其限制及條件使用； 3. ASEAN 化妝品指令 Annex IV-Part 1 所列以外之染色劑，染髮專用之染 	<ul style="list-style-type: none"> ● 產品品名與品牌 ● 產品種類 ● 預定可使用的方式 ● 產品呈現方式 ● 製造廠名稱與地址 ● 填裝廠名稱與地址 ● 於當地負責產品上市的公司名與地址 ● 當地公司負責人的聯絡資料 ● 進口商名稱與地址 ● 產品全成分表 ● 業者安全聲明書 <p>6. 「申請化妝品登錄指南」下載： http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/Cosmetic-Guideline.PDF</p> <p>7. 緬甸 Regulation on Cosmetic Product，下載： http://www.fdamyanmar.gov.mm/download/MOH%20Cos%20order.pdf</p>

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
					<p>色劑除外；</p> <p>4. ASEAN 化妝品指令 Annex IV-Part 1 所列之染色劑，倘未遵照其限制及條件使用，染髮專用之染色劑除外；</p> <p>5. ASEAN 化妝品指令 Annex VI-Part 1 所列以外之防腐劑；</p> <p>6. ASEAN 化妝品指令 Annex VI-Part 1 所列之防腐劑，倘未遵照其限制及條件使用，除非濃縮物之其他特定用途從產品外觀易辨識；</p> <p>7. ASEAN 化妝品指令 Annex VII-Part 1 所列以外之紫外線吸收劑；</p> <p>8. ASEAN 化妝品指令 Annex VII-Part 1 所列之紫外線吸收劑，倘未遵照其限制及條件使用。</p> <p>倘若係為良好作業規範 (good manufacturing practice) 之技術上無可避免且符合本指令第 3 條之規定，即可允許化妝品含有微量之 ASEAN 化妝品</p>	

國別及比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
					指令附錄二成分。	
進口及銷售美妝產品相關法規	印尼食品藥物管理局化妝品相關法規、程序、公告等，請詳參網址 http://notifikos.pom.go.id/bpom-notifikasi/peraturan2.php 。	泰國衛生部化妝品法	化妝品銷售法案等	菲律賓共和國法第 3720-食品、藥物及化妝品法等	越南衛生部於 2011 年 1 月 25 日發布之「有關化妝品管理公告」等	目前做法係緬甸 FDA 依據「ASEAN 化妝品指令(ACD)」公布「申請化妝品登錄之指南(a Guideline on Notification of Cosmetic Product Application)」辦理。
前開相關法規有關進口及銷售化妝品之重要內容	<p>一、不論進口或本地生產，凡欲上市之化妝品均必須先向 BPOM 登記，審查通過後取得許可 ID 號碼方可銷售。</p> <p>二、化妝品進口必須獲得貿易部之進口特種產品許可。獲得進口特種產品許可後，必須在線上提報執行進口的文件並附上海關已簽署的實現進口控制卡。</p> <p>三、有關印尼文標籤之貼附規定，必須以打印、印刷或耐久性貼紙方式呈現，標籤大小需與貨品呈適當比例，惟尺寸及材質無特別規範。</p>	<p>化妝品製造商或進口商必須在進口/生產前獲得主管機關之通知。主要步驟如下：</p> <p>一、通知所進口之化妝品完整資訊，一旦 FDA 認定資訊完整及正確，申請人將收到效期為 3 年之通知。</p> <p>二、進口商必須根據通知進口化妝品。</p> <p>三、化妝品上之標籤訊息必須為泰語，且標籤大小適宜、清晰易讀。內容必須準確，且不具誤導性言詞。必須提供參考樣本資料以備檢查。</p> <p>四、該化妝品之廣告必須根據事實，不具誤導內容。必須提供參考樣本資料以備檢查。</p>	<p>所有欲於馬來西亞上市之化妝產品，必須先於 NPRA 線上管理系統 QUEST 3+完成產品登錄；進口之化妝品產品，則須由製造商指定馬國代理商/進口商(於馬國合法完成公司登記者)，進行產品登錄。</p>	<p>採用東協協調化妝品監管計畫及東協共同技術文件關於菲律賓國家要求(包括標籤要求和 GMP 規範)。</p>	<p>一、<u>化妝品公告檔案(Cosmetic Product Dossier)</u>:欲在越南市場銷售化妝品之組織或個人須在越南有商業營運，並向越南藥品管理局取得化妝品公告編號。化妝品公告檔案，包括化妝品公告書(2 份)及公告電子檔、商業營運登記(影本)、原廠授權書(正本或經公證及驗證過之影本)及自由銷售證明等相關文件。</p> <p>依規定主管機關應於收到公告檔案及規費 3 日內核發化妝品公告書流水碼；若公告檔案之文件內容不符合公告之規定，主管機關應於 5 日內以書面通知申請人須補正之部</p>	<p>依據前開指南有關進口及銷售涉及緬甸 FDA 及緬甸商務部貿易司。內容重點為：</p> <p>(一) <u>銷售</u>:依據緬甸外人投資法，貿易及銷售係禁止外人從事項目，必須由緬人設立之公司並向公司註冊部門取得銷售化妝品之銷售證等文件之公司，始可做為代理商。因此，國外廠商須透過化妝品代理商進入緬甸市場。</p> <p>(二) <u>進口</u>:化妝品製造商/代理商先向緬甸 FDA 完成產品登錄(Notification of Comestic Product)。FDA 檢視相關要件之完整性，通知製造商/代理商完成登錄，效期 2 年，申請登錄費用 8,000 緬幣(約 6 美元)。申辦時間 3 周至 6 周。</p>

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
					<p>分。申請人所取得之公告書流水碼有 5 年效期。</p> <p>二、<u>化妝品之進口</u>:進口化妝品之組織或個人須取得越南藥品管理局核發之化妝品公告編號始可進口至越南。進口程序由海關單位依現行法令執行，進口人則須向海關單位提交化妝品公告書。</p>	<p>(三) 取得登錄完成之通知後，由代理商向緬甸 FDA 申請推薦信。</p> <p>(四) 代理商取得推薦信後，併產品登錄通知向緬甸商務部申請進口許可。</p> <p>(五) 取得進口許可證後，向海關出示 FDA 產品登錄及商務部進口許可證，即可完成進口。</p> <p>(六) 進口後，由具化妝品銷售為營業項目之公司於市場銷售。</p>
申請於該國銷售與進口應備文件與規定	<p>一、申請於該國銷售產品之規定:</p> <p>(一) 須為印尼本地藥廠、食品廠或經銷商。</p> <p>(二) 須備妥附代理授權書、銷售證明書、GMP 證明、外部機構檢驗報告。</p> <p>(三) 申請者在申請核發證號之前必須擁有產品說明文件。</p> <p>(四) 不論進口或本地生產，凡欲上市之化妝品均必須先向 BPOM 登記，審查通過後取得許可 ID 號碼方可銷售。</p> <p>(五) BPOM 申請可以先在線</p>	<p>申請銷售及進口規定與應備文件:</p> <p>一、申請商須為製造商(產品之包裝商亦可)、原始設備製造商、進口商，申請人須在泰國註冊登記。</p> <p>二、製造商之授權書。</p> <p>三、申請人資訊(公司證明文件)，包括進口商或倉庫的名稱、地址及地圖、負責人 ID。</p> <p>四、化妝品資訊，如名稱、品牌名稱、種類和成分。</p> <p>五、製造商名稱、外國地址、外國使用之品牌名稱、外國產品名稱。</p>	<p>一、申請銷售及進口規定與應備文件:</p> <p>(一) 所有欲於馬來西亞販售之化妝產品，必須先於 NPRA 線上管理系統 QUEST 3+ 完成產品登錄；進口之化妝品產品，則須由製造商指定馬國代理商/進口商(於馬國合法完成公司登記者)，進行產品登錄。</p> <p>(二) 由馬國代理人線上登錄產品資訊，備妥相關證明文件後上傳，NPRA 完成檢驗與確認後即核發登錄文件，效期為 2 年，</p>	<p>申請銷售及進口規定與應備文件:</p> <p>一、申請者應正式向 FDA 註冊，在產品註冊之前必須先獲得營業許可證 (LTO)。申請營業許可證需要文件如下:商業註冊證明 (Proof of Business Registration)、辦公室、廠房及倉庫之入住證明 (Proof of Occupancy)、其他如廠房藍圖等。</p> <p>二、產品註冊證書:化妝品註冊必須使用 FDA e-Portal 網站進行。申請者需具備有效 LTO，透過電郵向</p>	<p>進口人應準備之申請文件包括:</p> <p>一、貨品進口報關單</p> <p>二、商業發票</p> <p>三、提貨單</p> <p>四、進口許可證(若有規定)</p> <p>五、貨品之價值申報單</p> <p>六、原產地證明書</p> <p>七、化妝品公告書</p>	<p>申請銷售及進口應備文件:</p> <p>一、產品登記申請表，要件:</p> <p>(一) 產品品名與品牌</p> <p>(二) 產品種類</p> <p>(三) 預定可使用的方式</p> <p>(四) 產品呈現方式</p> <p>(五) 製造廠名稱與地址</p> <p>(六) 填裝廠名稱與地址</p> <p>(七) 在緬甸負責產品上市的公司名與地址</p> <p>(八) 當地公司負責人的聯絡資料</p> <p>(九) 進口商名稱與地址</p> <p>(十) 產品全部成分</p> <p>(十一) 業者安全聲明書</p> <p>申請表格格式下載:</p>

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
	<p>上填寫申請表，備妥產品相關證明文件後上傳，待印尼當局完成檢驗與確認後即核發認證編號，每個證號效期為3年，期效屆滿後可以重新申請換發。</p> <p>二、申請進口相關規定：</p> <p>(一) 進口特種產品須先在裝貨港的進口進行技術驗證，需要文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 (Application Letter) 2. 商業證照 (Business License/SIUP) 3. 進口號碼證件 (AngkaPengenalImportir) 4. 公司註冊號碼 (TandaDaftar Perusahaan) 5. 稅務號碼 (Taxpayer ID Number/NPWP) 6. 專業進口標示號碼 (NomorPengenalImportir Khusus) 7. 海關身分號碼 8. 一年內的進口計畫 	<p>六、如果製造或儲存場所位於曼谷，製造商或進口商必須通知食品藥物管理局；如果製造或倉儲位於泰國其他省份，製造商或進口商必須通知所在地省級公共衛生局。製造商或進口商亦可以通過食品藥物管理局的網路系統申請。</p> <p>七、泰國 FDA 鼓勵使用網路申請，如透過網路系統申請，規費為 100 泰銖；如通知獲得正式許可，依據不同化妝品類別再繳交不同之費用。</p> <p>八、相關文件表單請上泰國 FDA 網站下載。</p>	<p>期效屆滿後可以重新申請換發。申請化妝品登錄文件行政費用每項產品 50 馬幣，以線上繳費。</p> <p>二、申請產品登錄使用應備文件：國外廠商委任馬國代理人/代理商/進口商授權書(無特定格式，敘明委任對象並簽章即可)、製造商化妝品 GMP 證書。</p> <p>三、申請 QUEST3+帳密及電子憑證使用應備文件：馬國代理商/進口商公司登記證書、馬國代理商/進口商公司委任馬國代理人授權書、馬國代理人 IC 卡或護照正反面影本。</p>	<p>FDA 申請帳號及密碼，申請者獲得 e-portal 帳號及密碼後，提交產品原料等相關資料並上傳至 e-portal。註冊程序需要 14 個工作日。經核准後，FDA 將核發產品註冊證書。需要文件如下：宣言書 (Declaration)、產品詳情 (Particulars of the Product)、當地公司負責產品市場及設立資訊 (Local Company Responsible for Placing the Product in the Market and Establishment Information)、公司代表人細節 (Details of the Person Representing the Company)、產品成分清單 (Product Ingredient List)。</p> <p>三、台灣廠商倘透過菲國經銷商進口化妝品，需提供文件如下：</p> <p>(一) 有效的外國代理協議 (Foreign Agency Agreement) 或馬尼拉經濟文化辦事處正式認證的來源/供應商。</p>		<p>http://www.fdamyanmar.gov.m/download/Notification%20Form_25.10.10_.pdf</p> <p>二、申請緬甸食品藥物管理局申請之推薦函：</p> <ol style="list-style-type: none"> (一) 上述產品登錄申請書 (二) 緬甸公司證照、董事、經理及常務董事名單、股權比例公司登記時的進出口許可證 (HtaTaKa) (三) 產品資訊 (四) GMP 之證明書。

國別及比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
				(二) 製造商 GMP 合格證明。		
申請流程	<p>一、由合格申請者線上填寫申請表格</p> <p>二、上傳文件</p> <p>三、文件審查</p> <p>四、審查合格核發證號</p>	<p>一、申請商上網登錄取得編號。</p> <p>二、申請商編號登錄並提交銷售或進口化妝品的生產細節，並附上所需文件到食品藥物管理局線上系統並繳交規費。</p> <p>三、官員登錄並列印通過系統提交之請求表，並將該請求提交給評估者。</p> <p>四、評估員登錄以驗證請求詳細信息和文檔的完整性和準確性。</p> <p>五、評估員記錄結果，如果不允許，應說明不符合的原因（如果申請商請求與 FDA 要求不一致，將通知申請商；如有必要額外會議討論或將其給專家評估，期限不得超過 60 個工作天）。</p> <p>六、符合的話，系統發出收據編號給申請商。</p> <p>七、申請商登錄以列印通知和許可號碼。</p>	<p>一、由海外製造商指定馬國代理人/代理商/進口商逐項產品線上登錄資訊</p> <p>二、上傳證明文件</p> <p>三、文件審查</p> <p>四、審查合格則核發登錄文件及登錄碼</p>	<p>一、使用 FDA 提供帳號及密碼進入 FDA 網站 FDA e-Portal。</p> <p>二、進入網站選擇 NEW CASE 及完成通知表單 (notification form)。</p> <p>三、下載評估表並進行付款 (新申請每項產品每年 1000 披索:處理期間 14 個工作天)。</p> <p>四、在 FDA 網站上查看結果。</p>	<p>一、進口人須向藥品管理局提交化妝品公告檔案 (電子或紙本) 進行申請。</p> <p>二、藥品管理局收到公告檔案及規費後 3 日內核發化妝品公告書流水碼 (receipt number of cosmetic proclamation report)。</p> <p>三、進口人憑化妝品公告書流水碼始得在越南市場銷售化妝品。</p>	<p>一、廠商或代理商協助完成產品登錄申請(須提供之文件如前述)。</p> <p>二、完成前述申請後，再由合格可銷售化妝品之代理商向 FDA 申請推薦信(須備文件如前述)。</p> <p>三、代理商併產品登錄及推薦信向緬商務部申請進口許可。</p> <p>四、所有申請文件必須由化妝品的授權代表親自遞交。</p> <p>五、曾代理化妝品銷售業務之緬甸廠商，2017 年 9 月 FDA 公布之清單，下載: http://www.fdamyanmar.gov.mm/index.php/en/2014-06-13-09-38-34/278-notified-cosmetics-2017-jan-jul</p>
化妝品包裝	標示必須用印尼語，項目包含:	化妝品包裝說明須以泰文呈	化妝品包裝說明必須包含以	產品標籤應為英文或菲律賓	越南第 06/2011/TT-BYT 號公	產品標籤須以英文或緬文標示:

國別及比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
標示內容	一、產品名 二、製造廠和經銷商名字和地址 三、成分 四、淨重、淨含量，成分含量 五、核發證號 六、生產編碼 七、用途和使用方法 八、有效日期(若少於30天，必須有穩定性數據) 九、與安全和品質有關的其他訊息 十、用途和使用方法必須用印尼文。	現之內容： 一、產品名稱及品牌名稱 二、產品分類 三、所有成分 四、使用說明 五、製造商地址及名稱(包含進口商及國外製造商) 六、產品內容淨含量 七、生產批號 八、製造日期 九、到期日期 十、法定警告語 十一、申請許可字號	下項目： 一、產品名稱 二、製造廠所在國家與馬國經銷商名稱和地址 三、全成分清單 四、淨重、淨含量，成分含量 五、生產批號 六、功能和使用說明 七、有效日期	語	告第5章就化妝品標籤之標識位置、大小、外觀、內容及使用語言等均有相關規定，例如標籤須完整且易辨識、須揭露產品名稱及內容物、使用說明(越南文)、產品功能、成分、製造地、負責人之公司地址(越南文)、製造或到期日，以及相關警語標示等。	一、品牌名稱 二、產品名 三、製造廠和經銷商名字和地址 四、成分 五、淨重、淨含量，成分含量 六、核發證號 七、生產編碼 八、用途和使用方法 九、製造日期/有效日期 十、與安全和品質有關的其他訊息
是否將化妝品區分為一般類及含藥性類，如是，請簡要說明分類。	經洽 BPOM 及印尼美妝品進口商協會(APK2I)皆表示，含藥性化妝品歸類為藥品，須依循藥品申請程序。	否	NPRA 將美白、燙染、防曬、止汗類產品歸類為化妝品，惟若該等產品含禁止成份，或管制成份超過法定標準者，將禁止販售。禁止及管制成份列表請參考 Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia 第6至7頁及其附錄(請至 NPRA 網站 Cosmetic 文件專區下載： http://nptra.moh.gov.my/en/index.php/guidelines-central)	菲國依照東協協調化妝品監管計畫，化妝品分類如下： -乳膏、乳液，凝膠 -面膜 -基底(液體，糊狀，粉末) -粉末(浴後用品、衛生用品) -肥皂、除臭皂 -香水 -沐浴和淋浴用品(凝膠、鹽、泡沫) -除臭劑及止汗劑 -頭髮護理產品(護髮霜，護髮素，護髮素) -化妝和卸妝	否。越南並未依化妝品之類別不同(一般性、含藥性)而訂有不同的進口或販售流程規定，目前均適用同一套規範。	一、緬甸對化妝品的定義：術語「化妝品」是指旨在與人體各個外部部位(表皮，頭髮系統，指甲，嘴唇和外部生殖器官)，或牙齒，粘膜，粘膜口腔等，專門或主要是清潔它們，加香，改變其外觀和/或矯正身體氣味和/或保護它們或保持它們處於良好狀態，接觸的任何物質或製劑。 二、範圍(例示清單): ● 霜，乳液，身體乳液，蜜和油(手，臉，腳等)

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
				<ul style="list-style-type: none"> -唇膏產品 -口腔護理產品 -指甲護理產品 -日光浴產品 -美白皮膚產品 -抗皺產品 		<ul style="list-style-type: none"> ● 面膜（化學剝離產品除外） ● 有色基料（液體，糊劑，粉末） ● 蜜粉，沐浴粉，衛生粉等。 ● 馬桶皂，除臭皂等 ● 香水和古龍水 ● 坐浴或淋浴用品（鹽，泡沫，油，凝膠等） ● 脫毛 ● 除臭劑和防汗劑 ● 護髮產品 ● 頭髮染髮和漂白劑（包括永久染髮劑） ● 用於揮發，矯直和固定的產品 ● 清潔用品（洗劑，粉劑，洗髮水）， ● 護髮調理產品（洗劑，霜，油）， ● 美髮產品（乳液，油漆，亮片） ● 剃鬚產品（霜，泡沫，乳液等） ● 用於在臉部和眼睛化妝和卸妝的產品 ● 用於嘴唇應用的產品 ● 用於護理牙齒和口腔的產品 ● 產品用於指甲護理和化妝 ● 用於私密處衛生產品 ● 日光浴產品 ● 防曬及美白產品

國別及比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
						<ul style="list-style-type: none"> ● 抗皺產品 ● 其他 <p>三、緬甸目前並未將化妝品區分為一般性及含藥類，申請時成分須標示清楚，倘緬甸 FDA 審核有疑慮，將個案處理並請廠商說明。應無另外申請流程之規定。</p>
針對前開不同類別化妝品是否設有特別申請進口及銷售程序？應備文件為何？(請特別留意美白、燙染、防曬、止汗類產品)	同上依循藥品之申請程序。	美白、燙染、防曬、止汗類產品皆依照一般化妝品進口申請程序申請。	因曾有業者在美白產品中添加對苯二酚及維甲酸等違禁成份，爰 NPRA 要求申請人(馬國代理人)在線上登錄美白產品後 1 個月內，須將該產品分析報告(Certificate of Analysis，由合格實驗室檢驗即可)，以實體送件方式呈送該局，作為該產品成份符合馬國法規之額外保證。至其他類化妝品進口程序部分，則無另外特殊規定。	<p>一、未設有特別申請進口及銷售程序。但菲國依照東協協調化妝品監管計畫，標籤須特別留意。</p> <p>二、防曬標籤</p> <p>(一) SPF 分類:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 低-SPF 等級:大於 SPF 6 至未及 SPF15 2. 中-SPF 等級:大於 SPF15 至未及 SPF30 3. 高-SPF 等級:大於 SPF30 至未及 SPF 50 4. 非常高等級:大於 SPF50 5. 如果 SPF<6，則不應標示具有紫外線保護作用 6. 強制性標籤：即使在使用防曬產品時也不要長時間在陽光下 <p>三、止汗劑</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 止汗劑的 Chlorhydrol 的 	否。	<p>一、緬甸遵行 ASEAN 化妝品指令(ACD)對成分要求之相關規定。</p> <p>二、謹查 ACD 附件二、三、四、六、七有關化妝品成分之相關規定:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 附件二 Part 1：不得成為化妝品配方的物質清單 http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Cosmetic_Products/Annex%20II%20of%20ACD_Jan%202016.pdf ● 附件三 Part 1: 除非例外規定，化妝品不得含有的物質清單。 http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Cosmetic_Produ

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
				<p>濃度為 25%</p> <p>2. 標籤必要條件：</p> <p>(1)不適用於破損的皮膚</p> <p>(2)如果皮膚發生疹子，停止使用</p> <p>(3)適用於腋下皮膚</p> <p>(4)不能適用全身</p>		<p>cts/Annex%20III_of_ACD_Sep2016.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 附件四 Part I:化妝品中得使用的著色劑列表 http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Cosmetic_Products/Annex%20IV%20of%20ACD_Jan%202016.pdf ● 附件六:化妝品得使用防腐劑列表 http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Cosmetic_Products/Annex_VI_of_ACD_Sep2016.pdf ● 附件七:化妝品得含紫外線過濾劑/物質清單 http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Cosmetic_Products/Annex%20VII%20of%20ACD_Jan%202016.pdf <p>三、針對美白、燙染、防曬、</p>

國別及比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
						止汗類產品尚無特別申請流程或額外要求之文件，但須符合 ACD 對成分之要求。
進口及銷售相關諮詢窗口	印尼食品藥物管理局(BPOM) 網址: http://www.pom.go.id	泰國 FDA 化妝品部門 (Cosmetic Control Group) 電郵: cosmetic@fda.moph.go.th	馬來西亞衛生部藥品管理局 網址: http://npra.moh.gov.my/en/index.php/contact-us/	菲律賓食品藥物管理局網址: http://www.fda.gov.ph	越南藥品管理局網址: http://www.dav.gov.vn	緬甸衛生暨體育部食品藥物管理局電話: +95-67 403073 , +95-67403094 網站: http://www.fdamyanmar.gov.m/index.php/en/
是否具有清真認證相關法規?請簡要說明規定。	<p>1. 目前向 BPOM 申請化妝品上市許可與清真認證無關，廠商可因行銷需求自行申請清真認證。</p> <p>2. 印尼國會 2014 年第 33 號法律(清真認證法)，在宗教部下成立官方清真認證機構 BPJPH，執行全國清真認證的業務。BPJPH 目前已成立，但 2014 年清真認證法的執行條例(規定獲得認證的程序與標準)則還未制定。根據尚未執行的該法，與食品、飲料、藥品、化妝品、化學品、生物產品、基因改造產品、供公眾使用的穿戴產品有關的商品與服務都需獲得清真認證，所有單位應在 2-5 年內逐漸符合要求，現行的哈拉認證制度仍應執行直至 BPJPH 成立且已訂定執行法規之時。惟印尼各界對 2014 年清真認證法能否實際執行則存相當疑義。</p> <p>3. 目前印尼對哈拉認證係採</p>	CICOT 目前僅有清真食品認證法規，清真認證化妝品法規仍在制定中。	馬來西亞政府不強制要求化妝品須具備清真認證。惟化妝品包裝上如宣稱或標示有「HALAL」字眼，就必須申請馬國清真主管機關，馬來西亞回教發展局(Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, JAKIM) 或受 JAKIM 認可之國外清真認證機構核發之清真認證。清真化妝品使用之原料、添加物、倉儲、製程、包裝、設備、產線等須符合清真教義，即不得受腐肉、屠宰之前已死的動物、未按照伊斯蘭法屠宰的清真動物、血液、豬肉、狗肉、兩棲動物(青蛙、鱷魚)、肉食類的動物和鳥(老虎、獅子、鷹)、害蟲(老鼠、蠍子)、伊斯蘭所	<p>一、依據共和國法案 No.10817(菲律賓清真出口產業發展促進計畫 2016)及其行政命令。</p> <p>二、但菲國衛生部食品藥物管理局尚未制定有關包裝食品、藥品及化妝品部分之菲律賓國家清真認證標準。</p>	否。	緬甸政府並無相關法規。倘需申請可向民間清真認證組織取得認證。

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
	<p>自願性要求，並非強制性，由非政府組織「伊斯蘭教士理事會」(MUI)從事清真認證業務。MUI 目前在其網站上 (www.halalmui.org) 有公布授權的認證機構，授權項目包括屠宰、原物料、調味料等 3 項，我國「臺灣清真產業品質保證推廣協會」(THIDA)已獲得對屠宰及原物料認證的授權。</p> <p>4. 我心忠管理顧問公司頃於本(106)年獲得 MUI 委託成為其駐臺灣代表辦事處，該公司受委託進行預審申請案件，先確認申請廠商備齊所需資料文件後再送 MUI 審查，能有效降低退件或補件所花費之時程。</p>		<p>禁止殺死的動物（蜜蜂、啄木鳥）、各種有毒和有害的水生動物和植物、含酒精的飲料、各種形式的醉人和有危害的飲料、從非清真肉類製取之成份汙染。</p>			
<p>取得清真認證之應備文件</p>	<p>皆透過網路申請，可進入 MUI 官網(www.halalmui.org) 之 Certification Services Online Cerol-SS23000 項下查詢相關所需證件，或直接由網站 www.e-lppommui.org 查詢。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.公司註冊證明副本 2.申請清真認證產品清單 3.工廠營運許可證複印件 4 4.化妝品進口許可證副本。 5.化妝品標籤文件與化妝品標籤許可證/申請書副本。 7.流程詳情生產過程成分用作成分。 8.分析證明副本 9.在其他國家已取得清真證明之證書 10.發票副本 11.樣品 (3 件) 12.清真認證申請合約 	<p>請見附件 2。</p>	<p>一、PH 中有 5 個清真認證機構。但根據新發布的菲國清真法 No.10817 行政命令，所有之前核准的認證機構應在該清真法之行政命令實施後 1.5 年內申請重新認證。</p> <p>二、廠商應具備文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> (一)申請表(Application form) (二)業務簡介 (Business Profile) (三)營業執照 (Business Permit) (四)由 FDA 核發之營業證明 	<p>無。</p>	<p>申請所需資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、產品進口 <ul style="list-style-type: none"> ● 申請函 ● 需有台灣 HALAL 認證之影本 ● 公司登記本 ● 公司董事、經理及常務董事名單 ● 產品說明書(包括品牌名稱、產品類別、生產地址、品牌 Logo、銷售地址) 二、產品在緬甸生產 <ul style="list-style-type: none"> ● 申請函 ● 緬甸公司登記影本

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
		13.顯示倉庫位置的地圖。		<p>(License to Operate by FDA)</p> <p>(五) 危害分析重要管制點 (HACCP) 及 優良製造標準 (GMP), 如果計畫出口</p> <p>(六) 提交產品樣本 (Submission of Sample Product)</p> <p>(七) 申請費用 (Application Fee)</p> <p>(八) 認證費用 (Certification Fee) , 根據規模及公司類型, 收取 1,500 披索 至 10,000 披索</p> <p>三、前述認證機構在其文件中未提及廠商需花多長時間可獲得清真認證。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ● 公司董事、經理及常務董事名單 ● 產品說明書(包括品牌名稱、產品類別、生產地址、品牌 Logo、銷售地址) ● 實地工廠勘察 ● 所有使用之原料都須經 HALAL 認證之影本
取得清真認證之申請流程		<ol style="list-style-type: none"> 1. 準備上述相關文件 2. 送交資料給予 CICOT 3. CICOT 將派員檢查工廠，海外檢查工廠費用由廠商負責 4. CICOT 內部委員會審查 5. 審查通過發予許可號碼。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. MYeHALAL 線上登記—設立帳號及密碼(限由馬國製造商或馬國進口商申請，網址：www.halal.gov.my/apps)：1 天內確認帳號 2. 線上登記 5 個工作日內提供申請文件 3. 收到申請文件後，確認申請地位 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請(Application) 2. 提交文件 (Submission of Documents) 3. 認證機構的審查 (Review and Audit of Certification Body) 4. 現場檢視(Ocular) 	無。	依據前述需求備妥文件，寄至 (或親送) ALL MYANMAR MOULVI (ULAMA AL HAQE) ORGANIZATION，

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
			<p>4. 文件審核—如果文件齊全，將視產品/地點/廠房之數量於1至5個工作日處理，並寄發繳費通知信函。倘資料不完整，申請者必須於5個工作日內再提供修正文件供審核</p> <p>5. 申請費用須於14個工作日繳付</p> <p>6. 收取費用1日內開具收據</p> <p>7. 收取費用後30日內進行查廠(Audit)</p> <p>8. 核准程序視認證小組會議日期定。倘核准，將於5個工作日核發證書。倘不獲核准，申請者將接獲正式信函通知。</p>	<p>5. 支付費用 (Payment of Fees)</p> <p>6. 核發證書 (Issuance of Certificate)</p>		
清真認證相關諮詢窗口		<p>泰國中央伊斯蘭委員會 (The Central Islamic Committee of Thailand, CICOT)</p> <p>電話：+662-949-4308, +662-949-4114</p> <p>地址：45 Moo 3 Klongkao Rd, Klongsib Sub-District 10530 Nongchok Bangkok, Thailand</p>	<p>Dato' Dr. Sirajuddin bin Suhamee Director of Halal Hub Division, JAKIM TEL: +603-8892-5008 EMAIL: siraj@islam.gov.my</p> <p>Mr. Muhammad Naim bin Mohd Aziz Senior Assistant Director of Halal Hub Division, JAKIM TEL: +603-8892-5033 EMAIL: naimaziz@islam.gov.my</p>	<p>菲律賓貿工部出口行銷局（清真部門）-Mr.Raison Arobinto</p> <p>電 郵： raisonarobinto@dti.gov.ph</p> <p>電話：+63-02-465-3300 分機202</p>	無。	<p>一、前述係緬甸目前唯一 HALAL 認證機構，認證範圍係所有產品。據告，尚無化妝品提出申請，目前多以食品為主。</p> <p>二、組織地址：Building No. 79, 6th Floor, Bo Son Pat Street, Lower Block, Pabedan Township, Yangon</p> <p>三、電話：+95-1241717，+95-95084587</p>

國別及 比較項目	印尼	泰國	馬來西亞	菲律賓	越南	緬甸
			Ahlami binti Abdullah Akhili Assistant Director of Halal Hub Division, JAKIM TEL: +603-8892-5091 EMAIL: ahlami@islam.gov.my			

