

ไต้หวันยกเลิก 16 เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับเวชสำอาง

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับกฎระเบียบใหม่ “มาตรฐานสำหรับการตรวจสอบและการขึ้นทะเบียนเวชสำอางและสารแต่งสี” FDA ของไต้หวันได้ยกเลิก 16 ข้อกำหนด/เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับเวชสำอาง ซึ่งจะมีผลโดยทันที

No.	ข้อกำหนด/เงื่อนไขที่ยกเลิก
1	เอกสารทางการ: คำแนะนำเกี่ยวกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนเวชสำอางและสารแต่งสีที่มีการเปลี่ยนแปลง
2	เอกสารทางการ: เงื่อนไขการควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบ การขึ้นทะเบียน และการตรวจสอบตัวอย่างในท้องตลาด ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเวชสำอางและสารแต่งสี
3	เอกสารทางการ: ขั้นตอนอย่างง่ายสำหรับการตรวจสอบ การขึ้นทะเบียน และการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ขึ้นทะเบียน
4	เงื่อนไข: การยอมรับหนังสือรับรองการจำหน่ายจากต่างประเทศของเวชสำอางที่นำเข้า
5	เอกสารทางการ: เงื่อนไขการดำเนินการเกี่ยวกับการใช้มาตรฐานยา ความเป็นพิษ หรือยาที่ออกฤทธิ์แรงในเครื่องสำอาง
6	เงื่อนไข: วิธีการบังคับใช้แผนการตรวจสอบสำหรับบริษัทที่ปฏิบัติตาม GMP โดยสมัครใจ และได้รับหนังสือรับรองที่พิสูจน์ความถูกต้องแล้ว
7	เงื่อนไข: การอนุญาตเวชสำอางที่มีหน้าที่ ส่วนผสมหลัก เช่นเดียวกัน (ภายใต้ข้อจำกัดทางกฎหมาย) แบบฟอร์มและผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ที่ขึ้นทะเบียนให้นับเป็นหนึ่งผลิตภัณฑ์และใช้หนังสือรับรองร่วมกัน
8	เงื่อนไข: ไม่จำเป็นต้องยื่นข้อมูลการขึ้นทะเบียนที่มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสารทำอิมัลชันในเวชสำอาง
9	เงื่อนไข: สำหรับเวชสำอางที่ขึ้นทะเบียนแล้ว และมีการเปลี่ยนแปลงประเทศที่ผลิต หากผลิตภัณฑ์ที่มีขั้นตอนการผลิตและสูตรที่เหมือนกัน ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตาม GMP หรือ มาตรฐาน ISO 22716 ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถยื่นเสนอเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองแทนที่การยื่นขึ้นทะเบียนใหม่ได้ รายละเอียดการทดสอบ วิธี และรายงานการทดสอบ ผู้ผลิตควรเก็บรักษาไว้เพื่อการอ้างอิงในอนาคต
10	เงื่อนไข: ไม่จำเป็นต้องยื่นขอทบทวนหรือมีการอ้างอิงในอนาคตของหนังสือรับรองเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงฉลาก หนังสือแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับบริษัท และบรรจุภัณฑ์เวชสำอาง
11	เงื่อนไข: เพื่อให้เกิดความชัดเจนในขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นทะเบียน (ฉลากเครื่องสำอาง หนังสือแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับบริษัท และบรรจุภัณฑ์) กระทรวงเศรษฐกิจและทรัพยากรพลังงานจะทบทวนและอนุมัติเครื่องหมายการค้าใหม่ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตสามารถนำเครื่องหมายการค้าไปแสดงบนฉลาก หนังสือแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับบริษัท และบรรจุภัณฑ์ แทนการยื่นขอการเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง
12	เอกสารทางการ: ขั้นตอนการยื่นขอขึ้นทะเบียนสำหรับเวชสำอาง การยื่นขอการตรวจสอบใหม่ และการขึ้นทะเบียนที่ง่าย เมื่อหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนหมดอายุ

No.	ข้อกำหนด/เงื่อนไขที่ยกเลิก
13	เงื่อนไข: กรณีเกิดเหตุการณ์โรงงานยา เครื่องสำอาง และผู้ค้า ขาดความเชื่อมั่นต่อผู้ผลิตภายในประเทศ ได้ทวนในการผลิตเวชสำอาง ผู้ที่ถือใบอนุญาตสามารถเข้ามามีส่วนในการขอตรวจสอบได้
14	เอกสารทางการ: ขั้นตอนสำหรับการยื่นขอข้อมูลขึ้นทะเบียนที่มีการเปลี่ยนแปลงในหนังสือรับรองเวชสำอาง
15	เงื่อนไข: เมื่อมีการยื่นเอกสารสำหรับการตรวจสอบและการขึ้นทะเบียนใหม่ การเปลี่ยนแปลงและการบรรจุใหม่สำหรับเวชสำอางที่ไม่สมบูรณ์ ผู้ยื่นควรจะยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 2 เดือน (สามารถขยายการยื่นเอกสารได้อีก 1 เดือนหากมีความจำเป็น) หรือจนกว่า TFDA จะปิดรับเอกสาร
16	เงื่อนไข: หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนใหม่ การแต่งตั้งผู้รับมอบอำนาจ หรือ หนังสือรับรองสิทธิ์การเป็นผู้จัดจำหน่าย ที่ออกโดยผู้ผลิตในต่างประเทศจะมีอายุ 2 ปี

ที่มา: <https://chemlinked.com>