

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定草案逐點說明

規 定	說 明
一、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記新案之申請 (一) 申請商號應為產品之負責廠商。 (二) 申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記，應填具申請書，備齊下列文件、資料及樣品，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出： 1. 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。 2. 審查資料表乙份。 說明： (1) 產品外文名稱：產品無外文品名者，免填寫該欄。 (2) 製造廠：屬委託製造之產品，「製造廠名稱、地址」項欄位應同時載明製造廠與委託製造者之名稱及地址。 (3) 產品製程：以流程方式填寫，包括混料、造粒、充填、打錠等步驟，並應將加工步驟添加之成分名稱詳細填寫。 (4) 產品每日建議食用量：產品之每日建議食用量應確實填寫，例如：每日三次、每次一顆。 (5) 產品成分含量表： ① 內容應包括所有原料及食品添加物詳細名稱及含量，如為複方原料或食品添加物，	明定查驗登記新案申請所需之身分、書件、資料、費用要求、許可文件之核發及相關限期規定。

則應於其項下列示各成分名稱及含量；屬膠囊狀食品者，尚須包括空膠囊之原料及其食品添加物詳細名稱及含量；錠狀食品應含所有賦型劑原料名稱及含量。

②「表列成分含量產品數」欄，其成分含量之表示應依產品型態不同對應表示，例如：錠狀則依「每一錠含」；膠囊狀則依「每一膠囊含」。

③產品中如使用維生素等食品添加物，應載明詳確化學名稱。其含量以國際單位 (I.U.) 表示時，則應加註詳確添加量 (以重量 mg 或 μg 表示之)；反之如含量以 mg 或 μg 表示，則應一併載明其提供多少國際單位 (I.U.)。

④產品所使用原料係由畜類之組織、器官 (含腺體) 製取者，應於成分含量表載明畜類之名稱；如屬牛、羊者應另提供使用牛羊組織、器官等原料非直接或間接來自疫區之官方衛生證明相關文件正本供查核。

⑤產品中如使用草木本植物類、藻類、菇蕈類、微生物、海洋動物、水

產類、爬蟲類、昆蟲等原料及前開原料所製取者，應一併填寫「品種學名、原材料之使用部位、加工方法」等相關欄位供查核。

⑥加工過程中如使用溶劑或加工助劑，應註明溶劑或加工助劑名稱。

3.食品明細表 1 式 3 份。

說明：

- (1)產品名稱應與申請書、審查資料表及切結書一致。
- (2)製造廠：屬委託製造之產品，「製造廠名稱、地址」項欄位應同時載明製造廠與委託製造者之名稱及地址。

4.切結書乙份。

說明：申請商應具結聲明對申請案業已完全瞭解，並遵守食品安全衛生管理法對成分、標示及廣告之規定，且亦不違反健康食品管理法、藥事法之相關規定。所使用之名稱、商標、圖案、標籤、仿單、包裝、標示等，均無仿冒或影射他人已註冊之商標情事。如有違反，除自負法律上一切責任外，衛生福利部並依法為產品違規或查驗登記許可撤銷、廢止之處分。

5.製造廠為合法製售工廠之證明文件影本乙份。 說明： (1)文件影本應具製造廠及負責人之大、小章。 (2)屬委託製造之產品應一併檢附委託製造合約書正本，或戳記「與正本相符」等字樣之副本。 6.申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份，並應具申請廠商及負責人之大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。 7.產品之樣品乙份。 說明：應檢附 20 粒之產品樣品乙份。 (三)申請案經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限為五年。 (四)申請案經通知須進行檢驗者，應於收到衛生福利部通知函後一個月內依通知函說明事項，向衛生福利部食品藥物管理署送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，逾期未辦視同放棄，由衛生福利部逕予結案。該檢驗結果為衛生福利部核發許可文件之參考。	
二、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件有效期限展延之申請 (一)原許可文件有效期限期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，填具申請書，備齊下列文件、資料及產品，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出： 1.展延登記申請書乙份。	明定許可文件有效期限展延申請所需書件、資料、費用要求及相關期限規定。

2.原核發之許可文件。 3.製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份，並應具製造廠及負責人之大、小章。 4.市售完整產品乙份，供衛生福利部食品藥物管理署，針對產品外包裝所揭露之成分、品名及製造廠標示內容，是否與原申請資料相符進行核對，其他標示事項則應自主管理以符合食品安全衛生管理相關法令之規定。 (二)展延申請案經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者核發許可文件，其有效期限為五年，應換發新證者，並應繳納證書費，逾期未辦理展延，原許可文件自動註銷。	
三、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件變更登記事項之申請 說明:許可文件之登記事項變更，包括產品名稱、申請廠商名稱、地址及負責人、原製造廠名稱及地址、增列製造廠等項目，應填具申請書，備齊下列文件、資料，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出： (一)基本書件、資料： 1.變更登記申請書乙份。 2.原核發之許可文件。 3.變更登記資料表2份。 (二)其他書件、資料： 說明:依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下： 1.產品名稱變更：切結書乙份，具結聲明所使用之產品名稱無仿冒或影射他人已註	明定許可文件變更登記事項申請，所需書件、資料、費用要求之相關規定。

冊之商標情事。

2.申請廠商名稱變更：

- (1) 變更申請廠商名稱者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- (2) 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份，並應具申請廠商及負責人之大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。

3.申請廠商地址或負責人變更：

- (1) 變更地址或負責人者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- (2) 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份，並應具申請廠商及負責人之大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。

4.原製造廠名稱變更：

- (1) 變更製造廠名稱者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- (2) 變更完成之製造廠登記證明影本乙份，並應具製造廠及負責人之大、小章。

5.製造廠地址變更：

說明:檢附變更廠址者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊及下列文件，若

產品改由另一家製造廠產製，則應依新案申請程序辦理查驗登記： (1) 門牌整編變更地址：製造廠地址變更之證明文件影本乙份，並應具製造廠及負責人之大、小章。 (2) 遷廠變更地址：製造廠為合法工廠之證明文件影本，並應具製造廠及負責人之大、小章。 6.增列製造廠： 說明:增列原製造廠以外之製造廠，須檢附新案申請所需之書件、資料。	
四、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件之移轉申請 說明:許可文件由甲公司移轉至乙公司，乙公司應填具申請書，備齊下列文件、資料，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出： (一) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。 (二) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件正本乙份。 (三) 委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書正本，或戳記「與正本相符」等字樣之副本。 (四) 原核發之許可文件。	明定許可文件移轉申請所需書件、資料、費用要求之相關規定。
五、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件補發(換發)之申請 說明:申請補發(換發)許可文件，應填具申請書，備齊下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向衛生福利部食品藥物管理署提出：	明定許可文件補發(換發)申請所需書件、資料、費用要求之相關規定。

(一)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。 (二)換發者檢附原核發之許可文件。 (三)補發者檢附切結聲明。 說明:申請商具結聲明原國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件作廢。	
六、注意事項 (一)申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記所需之各類申請書表，請由衛生福利部食品藥物管理署網站下載(網址：http://www.fda.gov.tw)。 (二)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查重點，係對產品之成分含量是否屬食品管理進行審查，而產品包裝標示圖文內容，非查驗登記審查項目，應由申請廠商妥為管理，使符合食品安全衛生管理相關法令之規定。 (三)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記案件申請時，應隨案檢附受款人為“衛生福利部食品藥物管理署”之審查費匯票或即期支票，以掛號郵寄送件，或至衛生福利部食品藥物管理署(地址:台北市 115-61 南港區昆陽街 161-2 號)單一窗口繳交費用後，再交由收文櫃檯掛號。	針對所需之各類申請書表、審查重點及送件與繳費方式，訂定注意事項。