

特殊營養食品查驗登記相關規定第伍點、第柒點修正草案總說明

依食品衛生管理法第十四條及「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」，於九十年十二月二十七日公告「特殊營養食品查驗登記相關規定」，供各界參照。為符合特殊營養食品查驗登記辦理現況，爰擬具「特殊營養食品查驗登記相關規定」修正草案，其修正重點如下：

- 一、轉移申請僅申請商變動，其他文件皆不更動，修正部分文件得以影本檢附且免附樣品(修正規定第伍點)。
- 二、因應申請書表可於行政院衛生署食品藥物管理局網站免費下載，配合組織改制及辦公地點遷移，修正申請書表下載網站，與送件單位及地址(修正規定第柒點)。

特殊營養食品查驗登記相關規定第伍點、第柒點修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
伍、許可文件之轉移登記 一、許可文件由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊<u>下列書件、資料及文件</u>申請轉移登記： (一) <u>下列書件、資料及文件應以正本檢附：</u> 1. <u>轉移申請書乙份。</u> 2. <u>甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件乙份。</u> 3. <u>原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件乙份。</u> 4. <u>原許可文件正本。</u> 5. <u>產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。</u>	伍、許可文件之轉移登記 一、許可文件由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊「<u>新案申請之必要書件、資料及左列文件</u>申請轉移登記： (一) <u>甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件正本乙份。</u> (二) <u>原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。</u> (三) <u>原許可文件正本。</u> <u>二、下列書件得以影本檢附：</u> (一) <u>原料成分含量表及營養成分分析表。</u> (二) <u>原製造廠在當地為合法製售工廠</u>	一、本點修正。 二、轉移申請須檢附轉移證明正本文件外，原須檢附新案申請之必要書件；然轉移案係已許可案件僅更動「申請商」資料，其製造廠及其他文件皆不更動，故轉移申請於行政管理並無須比照新案。部分文件原要求提供正本，考量該等文件並未因申請商變更而改變，故部分文件得以影本檢附，且免附樣品，爰修正「伍、許可文件之轉移登記」之說明。 三、酌作部分文字修正及點次移列。

<u>6. 產品為須再分裝者，應同時檢附本管理辦法貳、一之(十)之文件，可免附分裝後之樣品。</u> <u>(二)下列書件、資料及文件得以影本檢附：</u> <u>1. 原料成分含量表、產品規格及營養成分分析表各乙份。</u> <u>2. 原製造廠在當地為合法製售工廠之證明文件。</u> <u>3. 產品在國外販售之有關證明文件或相關之產品試用報告。</u> <u>4. 製程作業要點資料乙份。</u> <u>5. 申請廠商營利事業登記文件乙份。</u> <u>6. 病人用調整蛋白質之高蛋白質食</u>	之證明文件。	
---	---------------	--

<u>品應提供蛋白質</u> <u>測定方法；控制</u> <u>體重取代餐產品</u> <u>應檢附臨床試驗</u> <u>報告。</u> <u>(三)其他經主管機關</u> <u>通知檢送與申請</u> <u>轉移之產品有關</u> <u>之資料。</u>		
柒、備註 一、外文文件或資料非屬英文者，須檢附政府立案翻譯社出具之中文或英文譯本。 二、申請特殊營養食品查驗登記所需之各類申請書表，請由<u>行政院衛生署食品藥物管理局網站</u>下載（網址：http://www.fda.gov.tw）。 三、申請案件時請隨案檢附審查費匯票（受款人：<u>行政院衛生署食品藥物管理局</u>）掛號郵寄送件，或至<u>行政院衛生署食品藥物管理局</u>（地址：<u>台北市 115-61 南港</u>	柒、備註 一、外文文件或資料非屬英文者，須檢附政府立案翻譯社出具之中文或英文譯本。 二、申請特殊營養食品查驗登記所需之各類申請書表，請向<u>本署單一窗口（台北市愛國東路 102 號 12F）洽購。</u> 三、申請案件時請隨案檢附審查費匯票（受款人：<u>行政院衛生署</u>）掛號郵寄送件，或至<u>本署單一窗口</u>繳交後，再交由<u>本署食品衛生處</u>收文掛號。	一、本點修正。 二、申請書表已發布於<u>本署食品藥物管理局網站</u>，故修正「柒、備註」項下之說明二，公布文件下載網頁。 三、為符合九十九年<u>行政院衛生署食品藥物管理局</u>成立後，負責特殊營養食品查驗登記業務之現況，「柒、備註」項下之說明三，修正受款人並加註收件地址。

<u>區昆陽街 161 號）聯合</u> <u>服務中心</u>繳交後，再交 由收文<u>櫃檯</u>掛號。		
---	--	--