

抄件存檔

最速件

(張貼本署公告欄)
刊登公報

行政院衛生署公告

83.11.28衛署食字第八三〇七一三二九號
附件：見說明段四

副本：
收受者：

行政院秘書處、法務部、內政部、財政部、財政部關稅總局、基隆關稅局、台北關稅局、台中關稅局、高雄關稅局、經濟部、國際貿易局、工業局、商品檢驗局、中央標準局、行政院農業委員會、國防部福利總處、台灣省政府、建設廳、農林廳、菸酒公賣局、衛生處、台灣省農業藥物毒物試驗所、台北市政府、建設局、衛生局、高雄市政府、建設局、衛生局、金門縣政府、連江縣政府、國立台灣大學、國立中興大學、國立海洋大學、國立宜蘭農工、國立嘉義農專、國立屏東技術學院、東海大學、輔仁大學、靜宜女子大學、國立屏東技術學院水產養殖檢驗服務中心、大仁藥專、嘉南藥專、德育護專、實踐管理學院、文化大學、台北醫學院、弘光護專、中華醫專、大葉工學院、工業研究院化學工業研究所、食品工業發展研究所、中華民國食品科學技術學會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區肉品發展基金會、中華民國冷凍食品發展協會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區罐頭食品工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公

80. 6. 10, 000

會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區製冰
冷凍工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、
台灣區糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區人
造奶油工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公
會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區飼料工業同業公會、台灣區紅糖工
業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣區醬類
工業同業公會、台灣區汽水工業同業公會、台灣區果蔬汁工業同業公會、台灣省
、台北市、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、法規委員會、檢
疫總所、預防醫學研究所、藥政處（均含附件）

主旨：公告特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品，應向本署辦理查驗登記及其作業要
點。

依據：食品衛生管理法第十四條第二款暨施行細則第六條及七條。

說明：

一、本署原辦理特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊食品核備，係配合經濟部國際貿易局
民國七十八年十月十四日貿（七八）一發字第一八九一七號公告之輸入簽審代號

五一二及五一一規定，即「錠狀、膠囊狀之一般食品及特殊營養食品應憑衛生署核備函辦理輸入簽證」。

二、經濟部國際貿易局依貿易法第十一條之規定，業於民國八十三年六月二十八日以貿（八三）一發字第一一九四三號公告「限制輸入貨品、委託查核輸入貨品彙總表」，案內特殊營養食品及錠狀、膠囊食品均列屬「委託查核輸入貨品表」內，業者須分別依輸入規定代號五〇一號（特殊營養食品）及五一一（錠狀、膠囊狀之一般食品），向本署申請核發許可文件，隨後憑該文件即可向海關辦理輸入事宜。

三、本署為延續辦理特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品之核備，且配合前述產品進口管理制度之變革，並保障該類輸入食品之衛生安全，故依食品衛生管理法第十四條第二款暨施行細則第六條及第七條，公告特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品應向本署辦理查驗登記及其作業要點。

四、本署辦理「特殊營養食品查驗登記作業要點」及「輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記作業要點」各如附件及附件二。

五、實施日期：自民國八十四年二月一日起。

行政院衛生署辦理特殊營養食品查驗登記作業要點

壹、新案申請

- 一、申請特殊營養食品查驗登記應檢具左列書件、資料：
 - (一)申請書表乙份。
 - (二)原料成分含量表及營養成分分析表正本、影本各乙份。
 - (三)國產產品應另附製程作業要點資料乙份。
 - (四)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。
 - (五)原裝產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。
 - (六)申請廠商營利事業登記證及公司執照影本各乙份。
 - (七)申請廠商目前仍在營業之證明文件影本乙份。
 - (八)原裝完整樣品乙份。
 - (九)病人用調整蛋白質之高蛋白質食品需提供蛋白質效率(P.E.R.)及其測定方法；控制體重產品須檢附臨床試驗報告；其他特殊營養食品視產品性質檢送臨床試驗報告或有關資料。
 - (十)申請查驗登記之產品為須再分裝者，應同時檢附左列文件：
 1. 授權分裝同意書正本乙份。
 2. 國內分裝工廠之同意書正本乙份，及其營利事業登記證、工廠登記證影本各乙份。
 3. 視產品性質須進行檢驗者，檢送分裝後樣品之營養成分分析表正本乙份。
 4. 分裝成品之包裝、中文標籤、說明書等設計樣張各兩份。
 5. 輸入之原裝產品實物照片一式二張。
 6. 分裝後樣品乙份。
- 二、申請案經審核符合食品衛生管理有關規定者核發許可文件，其有效期限為二年，效期屆滿前三個月內得申請展延；逾期未申請者自動註銷。
- 三、申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本署通知函後十五日內依通知函說明事項，向本署藥物食品檢驗局或本署認可之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體。逾期未送驗者由本署逕行註銷該申請案，不另行通知。

貳、許可文件展延登記

- 一、申請展延時限：原許可文件到期前三個月內。
- 二、應檢附之書件、資料如左：
 - (一)展延申請書乙份。
 - (二)原許可文件正本。
 - (三)原製造廠或原委託製造者出具之續售同意文件正本乙份或產品原料成分含量表正本乙份。
 - (四)原裝產品乙份。
 - (五)原裝產品標籤、外盒包裝、說明書及印製完整之中文標籤各乙份。
 - (六)產品為須再分裝者，應同時檢附本作業要點壹、一之(十)之文件。
- 三、展延申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限仍為二年，效期屆滿前三個月內得繼續申請展延；逾期未申請者自動註銷。

參、許可文件變更登記

- 查驗登記事項之任何內容變更，皆應申請變更登記，須檢附之書件、資料如左：
- 一、基本書件、資料：
 - (一)變更申請書乙份。
 - (二)原許可文件正本。
 - (三)中文標籤、外盒包裝、說明書各乙份。
 - 二、其他書件、資料：

依變更登記事項須另檢附之書件及資料如左：

 - (一)產品名稱變更：
 1. 原製造廠或原委託製造者出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。

2. 產品名稱修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

(二) 申請廠商名稱、地址或負責人變更

1. 變更完成之申請廠商營利事業登記證及公司執照之影本各乙份。

2. 原製造廠或原委託製造者同意續售相同產品之證明文件正本乙份。

(三) 製造廠名稱或地址變更：

1. 國產品之申請廠商應檢附變更後之製造廠工廠登記證影本乙份。

2. 進口產品之申請廠商應檢附原製造廠所出具廠名或地址變更之證明文件乙份。

3. 製造廠遷移者，應同時檢附本作業要點壹、一之四之文件。

4. 製造廠名稱或地址修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

若產品改由另一家製造廠產製，雖產品之原料成分或含量相同，仍應依新案申請查驗登記。

(四) 原委託製造者或國外經銷商名稱、地址變更：

1. 原製造廠出具委託銷售或接受委託製造之證明文件正本乙份。

2. 原委託製造者或國外經銷商名稱、地址修改後之輸入原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

(五) 包裝規格、型態、材質變更：

1. 原製造廠或原委託製造者出具之包裝變更之證明文件正本乙份。

2. 產品為須再分裝者，應同時檢附本作業要點壹、一之(十)之文件。

3. 增列包裝規格、型態、材質者應再檢附：

(1) 包裝規格、型態、材質修改後之輸入原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

(2) 樣品乙份。

(六) 營養標示變更

1. 原製造廠或本署認可之檢驗機構於一年內出具之營養成分分析表正本、影本各乙份。

2. 營養標示修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

3. 樣品乙份。

肆、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「新案申請」之必要書件、資料，及左列文件申請轉移登記：

(一) 甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件正本乙份。

(二) 原製造廠或原委託製造者出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。

(三) 原許可文件正本。

二、下列書件得以影本檢附：

(一) 原料成分含量表及營養成分分析表。

(二) 原製造廠在當地為合法製售工廠之證明文件。

伍、許可文件遺失補發

檢附左列書件、資料向本署申請補發：

一、申請書乙份。

二、原許可文件登報聲明作廢之該頁整版報紙乙份。

陸、注意事項

一、詳細之申請手續，請依本署提供之特殊營養食品查驗登記作業要點說明辦理。

二、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。

三、申請特殊營養食品查驗登記所需之各類申請書表，請向本署服務臺(十一樓)洽購。

四、申請案件時請隨案檢附審查費匯票(受款人：行政院衛生署)掛號郵寄送件，或至本署服務臺繳交後，再交由本署總收文掛號。

行政院衛生署辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記作業要點

壹、新案申請

一、申請輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記應檢具左列書件、資料：

- (一)申請書表乙份。
 - (二)原料成分含量表正本、影本各乙份。
 - (三)產品檢驗成績書正本乙份。
 - (四)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。
 - (五)中文標籤設計樣張及原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。
 - (六)申請廠商營利事業登記證及公司執照影本各乙份。
 - (七)申請廠商目前仍在營業之證明文件乙份。
 - (八)原裝完整樣品乙份。
 - (九)產品為一千粒以上大包裝或散裝製品，或進口後仍須再分裝者，應同時檢附左列文件：
 1. 授權分裝同意書正本乙份。
 2. 國內分裝工廠同意書正本乙份，及其營利事業登記證或工廠登記證之影本乙份。
 3. 分裝成品之包裝、中文標籤、說明書等設計樣張各兩份。
 4. 原裝產品實物照片一式兩張。
 5. 散裝樣品一份（約二十粒）。
- 二、申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限為二年，效期屆滿前三個月內得申請展延；逾期未申請者自動註銷。
- 三、申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本署通知函後十五日內依通知函說明事項，向本署藥物食品檢驗局送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體。逾期未送驗者由本署逕行註銷該申請案，不另行通知。

貳、許可文件展延登記

一、申請展延時限：原許可文件到期前三個月內。

二、應檢附之書件、資料如左：

- (一)展延申請書乙份。
 - (二)原許可文件正本。
 - (三)原製造廠續售同意文件正本或產品原料成分含量表正本乙份。
 - (四)市售產品乙份。
 - (五)市售產品標籤、外盒包裝、說明書及印製完整之中文標籤各乙份。
 - (六)產品為一千粒以上大包裝或散裝製品，或進口後仍須再分裝者，應同時檢附左列文件：
 1. 授權分裝同意書正本乙份。
 2. 國內分裝工廠之同意書正本乙份，及其營利事業登記證或工廠登記證影本乙份。
 3. 分裝成品之包裝、中文標籤、說明書各乙份。
 4. 原裝產品實物照片乙張。
 5. 分裝之市售產品乙份。
- 三、展延申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者核發許可文件，其有效期限仍為二年，效期屆滿前三個月內得繼續申請展延；逾期未申請者自動註銷。

參、許可文件變更登記

許可文件原登記事項變更者，包括產品中文或原文名稱、申請廠商名稱、地址及負責人、原製造廠（國外經銷商）名稱及地址、包裝（內包裝、外包裝或包裝粒數）等項目，應檢附左列書件及資料申請變更登記：

一、基本書件、資料：

- (一)變更申請書乙份。
 - (二)原許可文件正本。
 - (三)中文標籤、外盒包裝及說明書設計樣張各乙份。
- 二、其他書件、資料：

依變更登記事項須另檢附之書件及資料如左：

- (一)產品原文名稱變更：
 1. 原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。
 2. 產品原文名稱修改後之標籤、外盒包裝及說明書各乙份。
- (二)申請廠商名稱、地址或負責人變更：
 1. 變更完成之營利事業登記證及公司執照影本各乙份。
 2. 原製造廠續售同意文件正本乙份。

(三) 原製造廠名稱變更：
係指國外製造廠於出產國登記名稱之變更。若產品改由另一家製造廠產製，則依新案申請程序辦理查驗登記。

1. 原製造廠名稱變更之官方證明文件乙份。

2. 原製造廠名稱修改後之原裝產品標籤、外盒包裝及說明書各乙份。

(四) 原製造廠地址變更：

1. 門牌整編變更地址：

(1) 原製造廠地址變更之官方證明文件乙份。

(2) 原製造廠地址修改後之原裝產品標籤、外盒包裝及說明書各乙份

2. 遷廠變更地址：

(1) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。

(2) 原製造廠地址修改後之原裝產品標籤、外盒包裝及說明書各乙份

(五) 國外經銷商變更：

1. 原製造廠出具委託銷售之證明文件正本乙份。

2. 國外經銷商名稱及地址修改後之原裝產品標籤、外盒包裝及說明書各乙份。

(六) 包裝（內包裝、外包裝、包裝粒數）變更：

1. 原製造廠出具包裝變更之證明文件正本乙份。

2. 增列包裝粒數應另檢附：

(1) 原裝產品標籤、外盒包裝及說明書各乙份。

(2) 原裝樣品各乙份。

(3) 增列產品為一千粒以上大包裝或散裝製品，或進口後仍須再分裝者，應同時檢附下列

文件：

① 授權分裝同意書正本乙份。

② 國內分裝工廠同意書正本乙份，及其營利事業登記證或工廠登記證影本乙份。

③ 分裝成品之包裝、中文標籤及說明書等設計樣張各乙份。

④ 原裝產品實物照片乙張。

⑤ 散裝樣品一份（約二十粒）。

肆、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「新案申請」之必要書件、資料及左列文件

申請轉移登記：

(一) 甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件正本乙份。

(二) 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。

(三) 原許可文件正本。

二、下列書件得以甲公司原申請案之影本檢附：

(一) 原料成分含量表。

(二) 產品檢驗成績書。

(三) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。

伍、許可文件遺失補發

檢附左列書件、資料向本署申請補發：

一、申請書乙份。

二、原許可文件登報聲明作廢之該頁整版報紙乙份。

陸、注意事項

一、詳細之申請手續，請依本署提供之錠狀膠囊狀食品查驗登記作業要點說明辦理。

二、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。

三、申請輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記所需之各類申請書表，請向本署服務臺洽購。

四、申請時請隨案檢附審查費匯票（收款人：行政院衛生署）掛號郵寄送件，或至本署服務臺繳

交後，再交由本署總收文掛號。

最速件

抄件存檔

(張貼本署公告欄)
(刊登公報)

行政院衛生署公告

83.11.28衛署食字第八三〇七一三二九號
附件：見說明段四

副本：
收受者：

行政院秘書處、法務部、內政部、財政部、財政部關稅總局、基隆關稅局、台北關稅局、台中關稅局、高雄關稅局、經濟部、國際貿易局、工業局、商品檢驗局、中央標準局、行政院農業委員會、國防部福利總處、台灣省政府、建設廳、農林廳、菸酒公賣局、衛生處、台灣省農業藥物毒物試驗所、台北市政府、建設局、衛生局、高雄市政府、建設局、衛生局、金門縣政府、連江縣政府、國立台灣大學、國立中興大學、國立海洋大學、國立宜蘭農工、國立嘉義農專、國立屏東技術學院、東海大學、輔仁大學、靜宜女子大學、國立屏東技術學院水產養殖檢驗服務中心、大仁藥專、嘉南藥專、德育護專、實踐管理學院、文化大學、台北醫學院、弘光護專、中華醫專、大葉工學院、工業研究院化學工業研究所、食品工業發展研究所、中華民國食品科學技術學會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區肉品發展基金會、中華民國冷凍食品發展協會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區罐頭食品工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區製冰冷凍工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區人造奶油工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區飼料工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣區醬類工業同業公會、台灣區汽水工業同業公會、台灣區果蔬汁工業同業公會、台灣省、台北市、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、法規委員會、檢疫總所、預防醫學研究所、藥政處(均含附件)

點。

依據：食品衛生管理法第十四條第二款暨施行細則第六條及七條。

說明：

一、本署原辦理特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊食品核備，係配合經濟部國際貿易局民國七十八年十月十四日貿(七八)一發字第一八九一七號公告之輸入簽審代號

五一二及五一一規定，即「錠狀、膠囊狀之一般食品及特殊營養食品應憑衛生署核備函辦理輸入簽證」。

二、經濟部國際貿易局依貿易法第十一條之規定，業於民國八十三年六月二十八日以貿（八三）一發字第一一九四三號公告「限制輸入貨品、委託查核輸入貨品彙總表」，案內特殊營養食品及錠狀、膠囊食品均列屬「委託查核輸入貨品表」內，業者須分別依輸入規定代號五〇一號（特殊營養食品）及五一一（錠狀、膠囊狀之一般食品），向本署申請核發許可文件，隨後憑該文件即可向海關辦理輸入事宜。

三、本署為延續辦理特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品之核備，且配合前述產品進口管理制度之變革，並保障該類輸入食品之衛生安全，故依食品衛生管理法第十四條第二款暨施行細則第六條及第七條，公告特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品應向本署辦理查驗登記及其作業要點。

四、本署辦理「特殊營養食品查驗登記作業要點」及「輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記作業要點」各如附件及附件二。

五、實施日期：自民國八十四年二月一日起。