

《申辦說明》輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記新案申請、展延、 變更、轉移、補換發申請

壹、申辦費用

- 一、新案申請：審查費 4,000 元/件
- 二、許可文件補(換)發申請：審查費 4,000 元/件
- 三、許可文件轉移申請：審查費 4,000 元/件
- 四、許可文件展延申請：審查費 4,000 元/件
- 五、文件變更登記申請：審查費 4,000 元/項

貳、繳費方式

- 一、匯票：受款人『衛生福利部食品藥物管理署』
- 二、臨櫃繳款：周一至周五(工作日) 上午 09：00-12：00
下午 01：30-04：30
- 三、地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號
- 四、電話：(02)2787-8000

參、承辦單位

- 一、衛生福利部食品藥物管理署-食品組
- 二、地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號
- 三、電話：(02)2787-8200

肆、收件時間

- 周一至周五(工作日) 上午 09：00-12：00
下午 01：30-05：00

伍、處理期限

- 一、新案申請：60 天(不含補件時間)
- 二、許可文件補(換)發申請：60 天(不含補件時間)
- 三、許可文件轉移申請：60 天(不含補件時間)
- 四、許可文件展延申請：45 天(不含補件時間)
- 五、文件變更登記申請：45 天(不含補件時間)

陸、許可文件效期

- 一、經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者，該許可文件有效期限五年
- 二、許可文件期滿前三個月內，向本部申請核准展延，並繳納審查費

柒、輸入錠狀膠囊狀食品新案申請

- 一、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- 二、產品成分含量表正本、影本各乙份。
- 三、原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。
- 四、申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。
- 五、輸入產品之原裝完整樣品乙份。
- 六、食品明細表 1 式 3 份。
- 七、切結書乙份。
- 八、查驗登記資料表 2 份。

捌、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件展延申請

- 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說明：文件由原製造廠於近一年內出具之正本。
- 四、市售產品乙份

玖、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件登記事項變更申請

許可文件原登記事項變更者，包括產品中文或英文名稱、申請廠商名稱、地址及負責人，原製造廠（國外經銷商）名稱及地址等項目，應檢附下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) 變更登記資料表貳份。
- 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下：
 - (一) 產品英文名稱變更：
 1. 原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。

2. 切結書乙份。

(二) 產品中文名稱變更：切結書乙份。

(三) 申請廠商名稱變更：

1. 變更申請廠商名稱之所有許可文件字號清冊。
2. 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。
3. 原製造廠續售同意文件正本乙份。

(四) 申請廠商地址或負責人變更：

1. 變更地址或負責人之所有許可文件字號清冊。
2. 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

(五) 原製造廠名稱變更：

1. 原製造廠名稱變更之官方證明文件乙份。
2. 變更原製造廠名稱之所有許可文件字號清冊。

註：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。

(六) 原製造廠地址變更：

變更廠址之所有許可文件字號清冊及下列文件：

1. 門牌整編變更地址：原製造廠地址變更之官方證明文件乙份。
2. 遷廠變更地址：原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。

說明：

- (1) 遷廠變更地址：原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。
- (2) 以製造廠證照影本為本項證明文件者，該證照若未登載有效日期，其發證日期應為近二年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。

(七) 國外經銷商變更：原製造廠出具委託銷售之證明文件正本乙份。

壹拾、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件轉移申請

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、資料及下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) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。

壹拾壹、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件遺失補發申請

檢附下列書件、資料向本部申請遺失補發：

一、申請書乙份。

二、申請廠商出具之切結書。

壹拾貳、其他注意事項

一、輸入膠囊狀、錠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，並未進行審查，應由申請廠商依食品相關法規妥為自主管理。

二、外文文件或資料非屬英文者，須檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本乙份。

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，期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備具展延申請書、許可證及相關證件，向本部申請核准展延，並繳納審查費。但每次核定展延，期間不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，廢止其許可文件。

四、申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本部通知函後二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，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由本部逕予結案。該檢驗結果為本部核發許可證之參考。

五、申請時請隨案檢附審查費匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）掛號郵寄送件，或至本部單一窗口繳交費用後，再收文掛號。