

輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定

中華民國 90 年 12 月 31 日衛署食字第 0900080663 號公告訂定

中華民國 96 年 5 月 1 日衛署食字第 0960402519 號公告修正

中華民國 101 年 10 月 12 日署授食字第 1011303118 號公告修正

中華民國 103 年 3 月 27 日部授食字第 1031300535 號令修正發布

一、輸入錠狀膠囊狀食品新案申請

(一)申請輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記，應檢具下列書件、資料及費用：

1. 輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
2. 產品成分含量表正本、影本各乙份。

說明：

- (1) 文件由原製造廠於近一年內出具之正本。
- (2) 文件內容應包括所有原料及食品添加物詳細名稱及含量；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。
- (3) 文件應載明『產品之每日建議食用量』。
- (4) 產品中如使用維生素等添加物（例如：Vitamin A、B₁、B₂、B₃、B₅、B₆、B₁₂、D、E），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 mcg 表示之）；反之如含量以 mg 或 mcg 表示，則應一併載明其提供多少國際單位（I.U.）。
- (5) 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；又原料有經萃取加工者，應一併提供加工使用溶劑名稱供查核。
- (6) 產品中如使用「草木本植物類、草木本植物類來源製取之原料、藻類、菇蕈類、微生物及其來源製取之原料」等原料，

應一併提供『品種學名、原材料之使用部位、加工方法（加工過程中如使用溶劑，應註明溶劑名稱）』等相關資料供查核。

(7) 產品如含複方食品添加物，應詳細載明其所含各成分化學名稱及其含量百分比。

3. 製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。

說明：

(1) 文件應為近二年內出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機構所出具之文件正本，其內容包括製造廠名稱地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。

(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。

(3) 屬委託製造之產品應一併檢附委託製造證明正本。

(4) 製造廠應為實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠為準。

4. 申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。

說明：公司登記或商業登記證明須登載有關食品進口之營業項目。

5. 輸入產品之原裝完整樣品乙份。

說明：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，應檢附一份約二十粒之樣品。

6. 食品明細表一式三份。

說明：

(1) 產品「英文名稱」應與成分含量表及切結書一致。

(2) 屬委託製造之產品「製造廠名稱地址」項欄位應同時載明委製者與製造廠之名稱及地址。

7. 切結書乙份。

說明：申請商應具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外並逕由本部公告註銷許可證。

8. 查驗登記資料表二份。

9. 繳納審查費。

(二) 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。

(三) 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，向本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。

二、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件有效期限展延之申請

(一) 申請展延時限：原許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

(二) 應檢附之書件、資料及費用如下：

1. 展延申請書乙份。

2. 原許可文件正本。

3. 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。

4. 市售產品乙份。

5. 繳納審查費。

(三) 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。

三、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件登記事項變更登記之申請

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、資料及費用申請變更登記：

(一) 基本書件、資料：

1. 變更申請書乙份。
2. 原許可文件正本。
3. 變更登記資料表二份。

(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：

1. 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。

說明：申請商應具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由本部公告註銷許可證。

2. 產品中文名稱變更：

切結書乙份。

說明：申請商應具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由本部公告註銷許可證。

3. 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。

4. 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。

5. 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：若產品改由其他製造廠產製，則依新案申請程序辦理查驗登記。

6. 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：

甲、原製造廠為合法製售工廠之官方證明應為近二年內出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機構所出具之文件正本，其內容包括製造廠名稱地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。

乙、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。

7. 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。

(三) 繳納審查費。

四、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件之轉移之申請

(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：

1. 甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件正本乙份。

2. 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。
3. 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：

1. 原料成分含量表。
2. 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。

(三) 繳納審查費。

五、輸入錠狀膠囊狀食品許可文件遺失補發之申請

檢附下列書件、資料及費用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
- (三) 繳納審查費。

六、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，或至本部食品藥物管理署（地址：一一五 台北市南港區昆陽街一六一之二號）單一窗口繳交後，再交由收文櫃檯掛號。