

國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記新案申請、展延、變更、轉移、補（換）發【申辦說明】

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、許可文件展延申請：審查費 4,000 元/件
- 四、產品名稱變更申請：審查費 4,000 元/件
- 五、申請廠商名稱變更：審查費 4,000 元/項
- 六、申請廠商地址或負責人變更：審查費 4,000 元/項
- 七、原製造廠名稱變更：審查費 4,000 元/項
- 八、製造廠地址變更：審查費 4,000 元/項
- 九、增列製造廠：審查費 4,000 元/件
- 十、許可證：1,500 元/件

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、適用對象

產品配方中添加任一維生素，其每日攝取量符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」範圍之國產錠狀、膠囊狀食品。

捌、國產維生素類錠狀膠囊狀食品新案申請：

- 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檢具下列書件、資料：
 - （一）國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
 - （二）審查資料表乙份。
 - （三）食品明細表 1 式 3 份。
 - （四）切結書乙份。
 - （五）製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份。
 - （六）申請廠商公司登記或商業登記證明影本乙份。
 - （七）產品之樣品乙份。

玖、國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件展延申請

- 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、資料如下：
 - （一）展延申請書乙份。
 - （二）原核發之許可文件。
 - （三）製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份。
 - （四）市售完整產品乙份。

壹拾、國產維生素類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，包括產品名稱、申請廠商名稱、地址及負責人、原製造廠名稱及地址等項目，應檢附下列書件及資料申請變更登記：

一、基本書件、資料：

- (一) 變更登記申請書乙份。
- (二) 原核發之許可文件。
- (三) 變更登記資料表 2 份。

二、其他依變更登記事項須另檢附之書件、資料：

- (一) 產品名稱變更：切結書乙份。
- (二) 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。
- (三) 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。
- (四) 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。
- (五) 製造廠地址變更：

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：

 - 1、門牌整編變更地址：製造廠地址變更之證明文件乙份。
 - 2、遷廠變更地址：製造廠為合法工廠之證明文件影本。
- (六) 增列製造廠：新案申請所需之書件、資料。

壹拾壹、國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件轉移申請

許可文件由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊下列文件、資料申請轉移登記：

- 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轉移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乙份。
- 四、原核發之許可文件。

壹拾貳、國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件補（換）發申請

檢附下列書件、資料向本部申請補（換）發：

- 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。

壹拾參、注意事項

- 一、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。
- 二、申請時應隨案檢附審查費匯票或即期支票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署），並以掛號郵寄送件，或至本部食品藥物管理署單一窗口繳交費用後，再交由收文櫃檯掛號。
- 三、為推動我國食品與相關產品查驗登記管理電子化，本部食藥署已建置線上申辦平台（<http://oap.fda.gov.tw>），提供便利且快速之服務，請貴公司多加利用線上申辦方式辦理食品查驗登記相關業務。