

輸入膠囊錠狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則

壹、『新申請案件』核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准：符合「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」之要件及食品安全衛生管理相關法令規定者，准予登記及核發許可書函。

二、駁回：

具有下列情事者，不予登記及發駁回書函：

1. 成分含量表列載之成分或含量，與包裝、標籤標示之成分或含量不一致者。
2. 成分含量表列載產品之原料含量總重與所記載每顆（錠）之平均重量不一致者。
3. 成分含量表列載產品之成分或含量，與補件資料列載產品所含之成分或含量不一致者。
4. 成分含量表記載產品（內容物）之外觀色澤與產品樣品明顯不符抑或依成分含量表列載之成分判定其應有之外觀色澤與產品樣品明顯不符者。
5. 產品使用之原料非屬傳統一般可供膳食之植物，且未收載於衛福部公布「食品原料整合查詢平臺」，經衛福部認定其食用安全性未明者。
6. 產品使用之原料不符其一般加工供作調香（調味）用途，經衛福部認定其食用安全性未明者。
7. 產品所使用原料之部位係非傳統供食之部位，經衛福部認定其食用安全性未明者。
8. 產品使用之原料，未經萃取流程，不符衛福部公布「食品原料整合查詢平臺」中規定，應經萃取加工作調味料用途，其直接供食用安全性未明者。
9. 產品使用之添加物係衛福部所定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」未收載者。
10. 產品使用之添加物其使用範圍或用量，不符衛福部所定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定者。

11.經書面通知補件，無法提出具體資料及合理說明者。

12.屆期仍未完整補齊者。

13.逾通知補件期限未補件者。

三、補件：不符「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，但非屬駁回項下之要件者，委外審查機構以書面（電話、傳真）通知補件。

貳、『有效期限展延』核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准：符合「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」之要件者，准予登記核發展延許可書函。

二、駁回：

具有下列情事者，不予登記及發駁回書函：

1. 原許可文件已逾有效期限者。
2. 非原許可文件有效期限期滿前三個月內辦理者。
3. 成分含量表與原登記內容不符者。
4. 經書面通知補件，無法提出具體資料及合理說明者。
5. 市售產品標示不符食品安全衛生管理法第 22 條或 28 條規定者。
6. 屆期仍未完整補齊者。
7. 逾通知補件期限未補件者。

三、補件：不符「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，但非屬駁回項下之要件者，委外審查機構以書面（電話、傳真）通知補件。

參、『變更登記事項』核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准：符合「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」之要件者，准予登記及核發變更登記許可函。

二、駁回：

具有下列情事者，不予登記及核發駁回書函：

1. 原許可文件已逾有效期限者。
2. 原製造廠名稱變更之官方證明文件顯示，產品已改由另一家

製造廠產製者。

3. 經書面通知補件，無法提出具體資料及合理說明者。
4. 屆期仍未完整補齊者。
5. 逾通知補件期限未補件者。

三、補件：不符「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，但非屬駁回項下之要件者，委外審查機構得書面（電話、傳真）通知補件。

肆、『許可文件轉移』核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准：符合「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」之要件者，准予登記及核發轉移許可書函。

二、駁回：

具有下列情事者，不予登記及發駁回書函：

1. 原許可文件已逾有效期限者。
2. 經書面通知補件，無法提出具體資料及合理說明者。
3. 屆期仍未完整補齊者。
4. 逾通知補件期限未補件者。

三、補件：不符「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，但非屬駁回項下之要件者，委外審查機構以書面（電話、傳真）通知補件。

伍、『許可文件補發（換發）』核准、駁回、補件之處理原則：

一、核准：符合「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」之要件者，准予登記及核發補發（換發）許可書函。

二、駁回：

具有下列情事者，不予登記及發駁回書函：

1. 原許可文件已逾有效期限者。
2. 經書面通知補件，無法提出具體資料及合理說明者。
3. 屆期仍未完整補齊者。
4. 逾通知補件期限未補件者。

三、補件：不符「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，但非屬駁回

項下之要件者，委外審查機構以書面（電話、傳真）通知補件。