

食品篩檢資訊專區

公開產品再評估作業流程

修正日期: 113 年 11 月 13 日

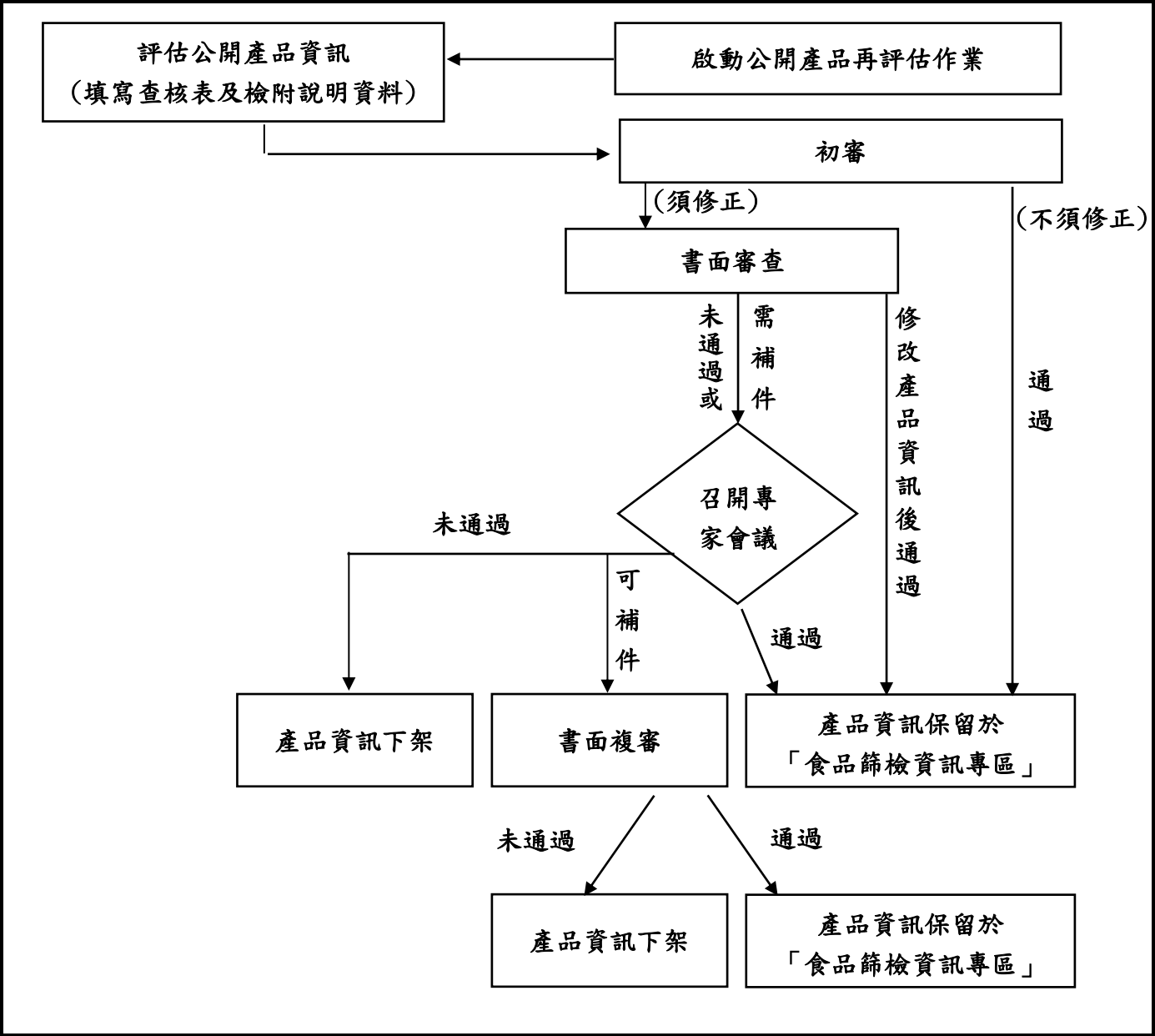
一、公開產品再評估作業啟動時機

1. 相關法規標準預告修訂或使用者提出產品回饋意見時，或是自產品資訊發布日起每5年，由委辦單位(本案計畫委辦廠商)啟動再評估作業。
2. 取得國外第三方驗證之產品，於證書到期前6個月內或內容改變時，由原提案廠商向委辦單位提請啟動再評估作業。

二、公開產品再評估作業流程

1. 由委辦單位通知原提案廠商填寫「食品篩檢資訊專區公開產品再評估查核表」(附件一)，必要時提案廠商需提供補充說明資料，以電子或紙本郵件送達委辦單位。
2. 委辦單位依據上開查核文件進行初審，通過者將予以保留產品資訊。
3. 初審結果經衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)確認須修正產品資訊者，提案廠商須於期限內(至多60天)提供修正文件之電子檔(以1次為限，如未能於期限內修正，則逕予結案並下架該產品資訊)，若提案廠商需延長補件時間，須於期限內通知委辦單位。
4. 初審須修正產品資訊者，將邀請二至三位該領域之專家學者進行書面審查，並於「食品篩檢方法再評估專家書面審查意見表」(附件二)提出建議。
 - 4.1. 審查通過者將於專區更新該產品資訊，並於專家會議中報告備查。
 - 4.2. 若修正之產品資訊內容經書面審查未通過或仍需補件者，提案廠商須於期限內(至多60天)提供修正文件之電子檔(以1次為限，如未能於期限內修正，則逕予結案並下架該產品資訊)，若提案廠商需延長補件時間，須於期限內通知委辦單位。
 - 4.3. 若修正之產品資訊內容經書面審查並完成補件者，將召開專家會議，就公開產品之相關文件於會議上進行討論，決議通過者予以保留產品資訊；決議未通過者則將產品資訊下架。
 - 4.4. 經專家會議決議可補件者，將請提案廠商就專家學者之意見再進行補件(期限同上)，待確認文件備齊後進行書面複審，並於「食品篩檢方法再評估專家書面複審意見表」(附件三)提出建議，審查通過者予以保留產品資訊；未通過者則將產品資訊下架。
5. 修正之產品資訊經再評估通過者，將於專區公開產品資訊之再評估日期及變更事由。

三、公開產品再評估流程圖



食品篩檢資訊專區公開產品再評估查核表

檢核日期： 年 月 日

- 產品名稱：_____
- 提案廠商：_____
- 公開日期： 年 月 日
- 前次評估日期： 年 月 日(首次公開免填)

請於確認欄位勾選，如須修正或有註明事項，請於備註欄位加以說明，如有附件請併附於後：

項 目	確 認	備 註
一、公開產品資訊是否須修改		
(1) 「產品名稱(中/英文)」	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(2) 「申請廠商」	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(3) 「產品編號」	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(4) 「適用基質」	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(5) 「檢測項目」	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(6) 「產品說明」(原理、圖示、使用方法、注意事項等)	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(7) 「產品內/外包裝照片」	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
(8) 「產品說明書」(判讀方式、偵測極限、存放期限等)	是 ☐ 否 ☐	(如須修改請說明)
二、公開產品是否能配合現行相關標準要求		
(1) _____標準(____字第_____號)	是 ☐ 否 ☐	
(2) _____檢驗方法(方法編碼：_____)	是 ☐ 否 ☐	
三、使用者是否提出回饋意見	是 ☐ 否 ☐	(如勾選是請說明)
四、公開產品資訊於前次審查是否有附帶條件公開	是 ☐ 否 ☐	(如勾選是請說明)
五、其他相關資訊		
(1) _____	是 ☐ 否 ☐	(如勾選是請說明)
填表者簽名：_____ (公司大小章)		

【初審結果】☐通過 ☐需確認

(此欄位由委辦單位填入)

【初審意見】

(此欄位由委辦單位填入)

此表由廠商填寫並檢附說明資料提送至初審單位辦理再評估流程

食品篩檢資訊專區

食品篩檢方法再評估專家書面審查意見表

日期： 年 月 日

收件編號	
產品名稱	
提案廠商	
審查意見說明	
審查結果	☐ 通過 (保留公開)； ☐ 補件； ☐ 未通過
委員簽名	

食品篩檢資訊專區

食品篩檢方法再評估專家書面複審意見表

日期： 年 月 日

收件編號	
產品名稱	
提案廠商	
審查意見說明	
審查結果	☐ 通過 (保留公開)； ☐ 未通過 (需下架)
委員簽名	