

105 年度「輸入膠囊錠狀食品查驗登記申辦說明會」

綜合討論紀錄

問題一： 申請案逾補件期限未完成補件以不予登記（駁回）結案，是否有規定多久時間方可再次提出新案申請？

答 覆： 未限制重新提出查驗登記新案之申請時間。

問題二： 產品如更換製造廠或配方改變，須以新案重新辦理查驗登記，原核准之許可書函應如何處理？

答 覆： 如須沿用原核准產品之中文品名者，因同一申請商，其不同配方產品之中文品名，不得以「查驗登記核准在案之中文品名」命名，故須向衛生福利部食品藥物管理署提出原核准之許可書函註銷；若無須沿用原核准產品之中文品名，則原核准之許可書函可保留至有效期限屆滿自然失效。

問題三： 如產品成分於萃取過程有使用萃取溶劑，是否皆須檢附殘留量規格與檢驗結果？又此二份文件有何不同？

答 覆：

1. 若產品成分使用之萃取溶劑非屬「水」及「乙醇」，皆須提供該溶劑之殘留量規格與檢驗結果。
2. 殘留量規格係指萃取溶劑於最終產品成分之殘留量控管標準；檢驗結果係利用檢驗方法針對最終成分中萃取溶劑之殘留量進行分析之結果。

問題四： 原產品之膠囊殼成分為動物性來源，若更改為素食來源，是否可提出展延案及變更案之申請？

答 覆： 若膠囊殼成分已由動物性來源更改為素食來源，該產品已有變更配方之情事，須依「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，檢齊相關文件資料，另案提出新案申請。

問題五： 如製造廠為合法製售工廠之官方證明文件係影本，該文件須經公證機構認證與正本相符，能否舉例公證機構認證之單位？

答 覆： 公證機構認證單位會因國家不同，其具有公證權力的單位亦有所差異，故須請原廠確認欲送件之公證機構是否係當地具有公證權力之單位。

問題六： 產品中文品名命名時，何時須加註膠囊狀或錠狀？

答 覆： 產品之中文品名應符合食品安全衛生管理法施行細則第六條「名稱與食品本質相符」之規定，若產品之中文品名無法反應食品本質時，則須加註「膠囊狀」、「錠狀」或「食品」等字樣。