「輸入膠囊錠狀食品查驗登記」案件不予登記事由之排名

104 年 12 月份及 105 年 1-6 月份完成之「輸入膠囊錠狀食品查驗登記」審查案件中，不予登記之原因以「文件不一致或產品配方改變」比率最高，佔 22 %，其次為「逾期未補件」，佔 19 %，再其次為「食添、加工助劑-超出限量」，佔 10 %。不予登記原因分析如下表。

不予登記原因分析表

原因	百分比（%）
文件不一致或產品配方改變	22.0
逾期未補件	19.0
食添、加工助劑-超出限量	10.0
原料-超出食用限量	7.0
成分安全性不明	7.0
屆期仍未完整補齊資料	5.0
業者自請撤回	5.0
產品不須辦理查驗登記	4.0
許可文件逾期或未於期限內展延	4.0
原料-規格標準不符	3.0
食添、加工助劑-非屬准用品目	3.0
食添、加工助劑-使用範圍或用途不符	3.0
原料-部位不符	2.0
原料-加工方式不符	2.0
原料-品種或菌種不符	1.0
原料-動植物不符	1.0
展延案件之中文標示內容不符規定	1.0
其他	1.0
原核准產品改由其他製造廠產製	0
轉移案件誤以變更案件申請	0

※備註：

- 文件不一致或產品配方改變：
  案件所提供各項文件資料中，因列載產品總重量、產品使用成分、各成分添加量或產品外觀色澤等不一致，該等文件無法據予憑辦者屬之。

- 逾期未補件：
  補件時限已過仍未補送相關資料，或經核定應送驗之產品，已過送驗時限仍未送驗者屬之。
- 食添、加工助劑-超出限量：
  產品使用之食品添加物或加工助劑，其含量或殘留量超出「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」或「加工助劑衛生標準草案」規定之限量者屬之。
- 原料-超出食用限量：
  產品使用原料之含量或依每日建議食用量致產品原料之含量超出「可供食品使用原料彙整一覽表」規定之食用安全限量者屬之。
- 成分安全性不明：
  產品使用成分，非屬經食藥署評估核定得供食品原料或食品添加物(即未收載於「可供食品使用原料彙整一覽表」及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」)，亦非屬傳統供食用成分者屬之。
- 屆期仍未完整補齊資料：
  補件時限已屆滿，惟未完整補齊相關資料者屬之。
- 產品不須辦理查驗登記：
  產品外觀或劑型為晶球、發泡錠、粉狀、代糖錠劑等不須辦理輸入膠囊錠狀食品查驗登記者屬之。
- 許可文件逾期或未於期限內展延：
  許可文件已超過有效期限方送件或展延案件未依規定於有效期限期滿前3個月內辦理展延者屬之。
- 原料-規格標準不符：
  產品使用原料之規格、檢驗結果或殘留量不符合「可供食品使用原料彙整一覽表」規定之規格者屬之。
- 食添、加工助劑-非屬准用品目：
  產品使用之食品添加物或加工助劑，未收載於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」或「加工助劑衛生標準草案」中者屬之。
- 食添、加工助劑-使用範圍或用途不符：
  產品使用之食品添加物或加工助劑，其使用範圍或用途不符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」或「加工助劑衛生標準草案」規定者屬之。
- 原料-部位不符：
  產品使用原料之部位，非屬經食藥署評估核定其安全性，亦非屬傳統供食用之原料部位者屬之。
- 原料-加工方式不符：
  產品使用原料之加工方式，非屬經食藥署評估核定其安全性，亦非屬傳統供食用原料之加工方法、製得方式，或其製程係經特定純化或分離取得者屬之。

- 原料-品種或菌種不符：
  產品使用原料之品種或菌種，非屬經食藥署評估核定其安全性，亦非屬傳統供食用品種或菌種者屬之。
- 原料-動植物不符：
  產品使用之動植物原料，非屬經食藥署評估核定其安全性，亦非屬傳統供食用動植物者屬之。
- 展延案件之中文標示內容不符規定：
  市售產品未依規定標示「食品」、「多食無益」等字樣、標示內容引用「衛署或署授或部授食字公文字號」、未完整標示產品所有成分（包含主成分、副成分、賦型劑、膠囊成分、色素…等）者屬之。
- 原核准產品改由其他製造廠產製：
  原核准產品若已改由其他製造廠產製，應重新提出新案申請，惟業者卻提出變更申請者屬之。
- 轉移案件誤以變更案件申請：
  許可文件由甲公司轉移至乙公司時，應由乙公司以轉移案件提出申請，惟甲公司卻以變更案件提出申請者屬之。