**僅供參考**

制定日期：96.1.25
修訂日期：112.10.23

# 輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記新案申請
# 作業文件注意事項

本協會自 95 年 1 月 1 日起承接衛生福利部委託辦理之「輸入膠囊錠狀食品查驗登記業務」迄今，為使業者於申辦新案查驗登記時，能充份備齊審核上所需之文件資料，避免審查過程中多次函請業者補件，業者又需輾轉通知國外廠商提供相關資料，徒增各方面作業上之困擾，有鑑於此，特別針對多年來業者在文件製作上最容易疏忽或遺漏之事項加以彙整（詳如作業文件注意事項），提供業者參考。

申辦新案查驗登記時，除應參照衛生福利部食品藥物管理署所公告「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，請國外廠商製作查驗登記所需之文件資料外，對於文件資料之內容更應於國外廠商溝通聯繫過程中，請國外廠商提供具體明確之資料或說明，期使業者能在提出新案查驗登記前，即備齊完整之文件資料，使整個查驗登記作業從送件、審核至發證等流程能更為順暢。

作業文件注意事項：

一、 成分含量表：

1. 應由原製造廠於近一年內出具（文件中應載明簽發日期）。
2. 文件應為正本。
3. 內容應載明產品英文品名及產品之每日建議食用量。
4. 內容應包括所有原料及食品添加物詳細名稱及含量；屬膠囊狀食品者，尚須包括空膠囊之原料、食品添加物與色素（包含空膠囊外層打印部分）詳細名稱及含量；錠狀食品應含所有賦型劑（包含外層 Coating 部分）原料名稱及含量。
5. 文件中列載有每粒（顆）重量者，應確認產品個別成分含量加總與平均總重量是否一致。

**僅供參考**

6. 產品中如使用維生素等添加物（例如：Vitamin A、B1、B2、B3、B5、B6、B12、D、E），應載明詳確化學名稱。其含量以國際單位（I.U.）表示時，則應加註詳確添加量（以重量 mg 或 mcg 表示之）；反之如含量以 mg 或 mcg 表示，則應一併載明其提供多少國際單位（I.U.）。
7. 產品成分如係複方食品添加物或複方原料，應提供該複方食品添加物或複方原料之內容物（包含主成分、賦型劑等之詳確化學名稱及其組成百分比），且食品明細表及查驗登記資料表應將該複方食品添加物或複方原料成分展開列示【如：Vitamin ◎（contain A 成分、B 成分、C 成分）】。
8. 產品中如使用「草木本植物類、草木本植物類來源製取之原料、藻類、菇蕈類、微生物及其來源製取之原料」等原料，應一併提供「品種或菌種之學名（包含屬名及種名）、原材料之使用部位、含量規格（例如：大豆萃取物內含之異黃酮、硒酵母內含之硒、葡萄萃取物內含之原花青素）、加工方法（加工過程中如使用溶劑、加工助劑、pH 調整劑、酵素、添加物等，應註明其詳確化學名稱，並提供溶劑及加工助劑於最終產品之殘留量規格及檢驗結果）」等相關資料供查核。
9. 產品所使用原料係由畜類之組織、器官（含腺體）製取者，應提供畜類之名稱。
10. 產品中如使用酵素，應一併提供酵素之詳確化學名稱、酵素之原料來源名稱（動物、植物或微生物；如為微生物，應另提供其菌種學名）。
11. 產品中如同時使用龜及鹿成分，應提供經衛生福利部中醫藥司認定本案產品非屬中藥品管理之核判公文函。

二、 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件：

1. 製造廠應為實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠為準。

**僅供參考**

2. 原製造廠為合法製售工廠之官方證明應為近二年內出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機構所出具之文件正本，其內容包括製造廠名稱、製造地址（廠址）、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。
3. 以製造廠證照影本為本項證明文件者，該證照若未登載有效日期，其發證日期應為近二年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。
4. 屬委託製造或委託經銷之產品應一併檢附委託製造或委託經銷證明正本；並應另於食品明細表及查驗登記資料表之「製造廠名稱地址欄位」詳載委託製造者或國外經銷與製造廠之名稱及地址（以英文列示之），且地址請加註國別，並以「…, 國別」格式載明。
5. 文件內容如為非英文之外文者，應請政府立案翻譯社針對文件及章戳內容譯為英文或中文，並提供翻譯文件之正本。

三、 申請廠商之公司登記或商業登記證明文件：內容須登載申請廠商名稱、地址、負責人、營利事業統一編號及有關食品進口之營業項目。

四、 輸入產品之原裝完整樣品：產品為一千粒以上大包裝或散裝製品，或進口後仍須再分裝者，應檢附一份約二十粒之樣品。

五、 食品明細表及查驗登記資料表：

1. 產品「英文名稱」應與成分含量表及切結書一致。
2. 產品「中文品名」應與本質相符，且不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形。
3. 屬委託製造或委託經銷之產品「製造廠名稱、地址欄位」應詳載委託製造者或國外經銷與製造廠之名稱及地址（以英文列示之）。

**僅供參考**

4. 產品成分屬複方食品添加物或複方原料者，應將該成分展開列示【如：Vitamin ◎（contain A 成分、B 成分、C 成分）】。
5. 食品添加物名稱應依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」正面表列品項名稱列示。

六、 切結書：

1. 「英文品名」應與成分含量表一致。
2. 「中文品名」應與本質相符，且不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形。

七、 申請書：主旨內容應詳列擬由「國別（製造廠名稱）」輸入「產品中文品名（產品英文品名）」。

八、 衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台（https://oap.fda.gov.tw）提供多元繳費管道及線上補件功能，請多加利用。