112 年 10 月增修訂

輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記 Q&A

申辦說明

衛生福利部食品藥物管理署自 112 年 1 月 1 日起，食品查驗登記之「展延案」及「變更案」全面採線上申請，113 年 1 月 1 日起，申請案採全面線上申請。	
線上申辦路徑	1. 線上申辦平台網址：http://oap.fda.gov.tw 2. 衛生福利部食品藥物管理署（www.fda.gov.tw）首頁>主題專區>線上申辦平台
申請表單下載	衛生福利部食品藥物管理署（http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx）首頁 > 便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區 > 輸入膠囊錠狀食品查驗登記新案申請、移轉、展延、變更、補換發申辦業務
申辦費用	新案申請：4000 元/件 許可文件補（換）發申請：4000 元/件 許可文件移轉申請：4000 元/件 許可文件展延申請：4000 元/件 許可文件變更申請：4000 元/項
處理時間 （不含補件天數）	新案申請：60 天（日曆天） 許可文件補（換）發申請：60 天（日曆天） 許可文件移轉申請：60 天（日曆天） 許可文件展延申請：45 天（日曆天） 許可文件變更申請：45 天（日曆天）
審查費支付方式 （線上申辦）	1. 信用卡繳費 2. 晶片金融卡、金融帳戶轉帳 3. 台灣銀行臨櫃繳費 4. ATM 繳費 5. 超商繳費

1.申請範圍

	問題	答覆
1-1	國產維生素類膠囊錠狀食品有限制維生素的劑量在某個範圍內才需要查驗登記，輸入者是否也一樣在這個範圍內才需要查驗登記？	不是，輸入者只要產品外觀屬於膠囊狀、錠狀的食品（發泡錠除外）就必須申請輸入膠囊錠狀食品查驗登記。

1-2	何種產品須申請查驗登記？粉狀產品須申請嗎？	1. 產品外觀屬於膠囊狀、錠狀的輸入食品（發泡錠除外）就必須申請輸入膠囊錠狀食品查驗登記。 2. 粉劑狀產品不需申請查驗登記。
1-3	膠錠新案是否可以個人名義申請？	不行，需以公司名義提出申請。
1-4	申請輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記時，若相同配方之產品有原裝及散裝是否須分開申請？	相同配方產品之不同包裝無須分開申請，申請乙件即可。
1-5	國產膠囊錠狀食品與輸入膠囊錠狀食品的管制是否相同？	輸入膠囊錠狀食品皆須申請查驗登記，國產則針對產品配方中添加任一維生素，其每日攝取量在「國人膳食營養參考攝取量」150%以上、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」上限以下之國產錠狀、膠囊狀食品才需進行查驗登記。
1-6	個人或民眾於網路上購買國外膠囊狀、錠狀食品於台灣販售，是否需辦理查驗登記？	依據食品安全衛生管理法第三條第一項第七款規定略以：「食品業者，指從事食品....販賣、輸入....之業者。」倘以網站做為營業平台公開販售（包括代購）膠囊錠狀食品，即涉屬該法所稱食品業者，故所販售之食品，須符合食品安全衛生管理相關規範。因此食品業者如擬自國外輸入膠囊狀、錠狀食品販售，皆需依食品安全衛生管理法第二十一條之規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，取得許可文件，方可自國外輸入該膠囊錠狀食品於國內販售。
1-7	個人或民眾於網路上購買國外膠囊狀、錠狀食品，是否需辦理查驗登記？	1. 依據食品安全衛生管理法第三條第一項第七款規定略以：「食品業者：指從事食品....販賣、輸入....之業者。」倘以網站做為營業平台公開販售膠囊錠狀食品，即涉屬該法所稱食品業者，故所販售之食品，須符合食品安全衛生管理相關規範。因此食品業者如擬自國外輸入膠囊狀、錠狀食品販售，皆需依食品安全衛生管理法第二十一條之規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，俟取得許可文件後，方可自國外輸入該膠囊錠狀食品於國內販售。 2. 從國外購買回台之膠囊狀、錠狀食品倘為供個人自用，得依衛生福利部 104 年 11

		月 5 日部授食字第 1041303340 號公告訂定之「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」略以：「…輸入依食品安全衛生管理法第三十條第一項公告應申請查驗之產品，非供販賣，且其金額、數量符合下列條件者，得免申請輸入查驗…錠狀、膠囊狀食品供個人自用，每種至多 12 瓶(盒、罐、包、袋)，合計以不超過 36 瓶(盒、罐、包、袋，以原包裝為限)者…」。 3. 如非個人名義進口或其輸入目的非供個人自用(如販售)，則不適用上述通關代碼，故個人自國外攜入、郵購與代購之錠狀膠囊狀食品，不可上網販售或於實體店鋪販售。
1-8	若相同配方之產品同時由 3 間屬同一家母公司之工廠生產，是否仍需要針對不同生產工廠申請查驗登記？是否能申請原核准許可書函變更增列工廠？	1. 輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請案，一件申請案僅能登記一間製造廠。若相同配方同時由 3 間工廠生產，應個別提出查驗登記新案申請。 2. 另依輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定，已取得許可書函者，若產品改由其他製造廠產製，則應依新案申請程序辦理查驗登記。

2.品名/成分

	問題	答覆
2-1	若使用相同的單一成分，做成不同規格的膠囊產品（例如：將 1000 mg, 800 mg, 500 mg 三種不同含量的卵磷脂 100%充填到膠囊），是否只需查驗登記其中一種即可？	不同含量的卵磷脂均以 100%比例分別充填到膠囊，應非屬相同產品，如欲進口這三種產品，則應分別申請查驗登記。
2-2	內容物成分相同，膠囊殼之色素成分不同，該如何提出申請？	產品成分（包含膠囊殼色素成分）或含量不同，應分別提出申請。
2-3	欲申請膠囊錠狀產品查驗登記，想先詢問其中文品名可否使用，其品名為“新視界”？	易使人產生誤解，不符規定。
2-4	產品中文名稱是否須載明「食品」字樣？	1. 若膠囊狀、錠狀食品之中文品名已包含食品本質（例如：魚油等，或有「膠囊」、

		「錠」字樣者)，則可不需於品名再加註「食品」。 2. 若中文品名未包含食品本質，則應於品名中加上「食品」字樣。 3. 另凡屬膠囊狀、錠狀食品，於包裝上均應顯著標示「食品」字樣。
2-5	欲申請膠囊錠狀產品查驗登記，輸入原裝及散裝其成分都一樣，則需要申請幾件？	若中英文品名、成分皆相同，則只需申請一件案件即可。
2-6	要去哪裡查詢膠囊錠狀產品的成分是否可用？	1. 可查詢「食品原料整合查詢平臺」及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，惟「食品原料整合查詢平臺」不會列載一般常見之傳統食品原料。 2. 「食品原料整合查詢平臺」查詢路徑：食品藥物消費者專區（http://consumer.fda.gov.tw/）首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品原料整合查詢平臺。 3. 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」查詢路徑：食品藥物消費者知識服務網（http://consumer.fda.gov.tw/）首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。
2-7	有機產品之進口採批次處理，惟查驗登記係一次性申請，在品名的有機標示上應如何處理？	該產品或該原料需事先取得行政院農業委員會之同意公文方可宣稱或標示「有機」。
2-8	於申請過程中發現原廠提供的成分含量表內容（成分、含量）有誤，是否能以新的成分含量表取代舊有的成分含量表？	不行，變更配方應另案提出新案申請。
2-9	化學合成的 Coenzyme Q10 可使用嗎？如產品成分 Coenzyme Q10 為微生物發酵，需提出為何種微生物作為發酵菌種嗎？	1. Coenzyme Q10 於可供食品使用原料彙整一覽表歸屬於「微生物及其來源製取之原料」，在未經衛生福利部評估核定食用安全性前，化學合成之 Coenzyme Q10 不得供為食品原料。 2. 只需請原廠提供說明 Coenzyme Q10 成分係經由微生物發酵，無需提供菌種學名。

2-10	如產品成分宣稱內含特定物質（例如：「人參萃取物」含「4% 人參皂苷」），是否需額外檢附該成分內含特定物質之檢驗報告及相關佐證資料？	若於查驗登記申請案中，產品成分宣稱含有特定物質時，則需額外檢附產品加工方法及相關文獻佐證該成分並非針對特定物質進行純化萃取。倘無法提供相關文獻資料，未經衛生福利部安全評估認定其食用無虞者，則不得供食品原料使用。
2-11	植物原料「甜菊葉」於可供食品使用原料彙整一覽表列載該品項僅「限供茶包」，如產品成分係添加「甜菊葉萃取物」，是否可供作食品原料使用？	1. 可供食品使用原料彙整一覽表中載明「甜菊葉」僅能使用於茶包類產品。若查驗登記申請之膠囊狀、錠狀產品確有需要添加「甜菊葉」成分者，建請至衛生福利部食品藥物管理署網站之便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區 > 下載「非傳統性食品原料申請作業指引」，檢齊相關文獻資料，另案就該成分向衛生福利部食品藥物管理署提出審核食用安全性申請，俟其經評估得供膠囊狀、錠狀產品使用後，方可添加於是類產品中。 2. 如「甜菊葉萃取物」製程及規格符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之「甜菊醣苷」，得作為食品添加物使用。惟該成分僅能使用於代糖錠劑，一般膠囊錠狀食品仍不得添加「甜菊醣苷」。
2-12	若原申請案件未通過審查，再重新提出新案申請時，是否可以相同品名登記？品名訂定須遵守之相關規定為何？	1. 可以，惟同一申請商，其不同配方產品之中文品名，不得以「查驗登記在案之中文品名」命名。 2. 依據食品安全衛生管理法第二十八條之規定，品名標示不得有不實、誇張、易生誤解或不得為醫療效能之宣稱。 3. 應符合食品安全衛生管理法施行細則第七條「名稱與食品本質相符」之規定。
2-13	有關食品添加物三乙酸甘油酯（Triacetin）的使用，依規定可用於錠狀及膠囊食品，今有一「粉狀沖泡式飲品」含有複方香料（口香糖口味），於此香料中包含 Triacetin 是否符合規定？	依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，三乙酸甘油酯（Triacetin）可用於膠囊狀、錠狀食品中，依規定不得添加於粉狀沖泡式飲品。
2-14	若原核准之食品明細表中焦糖色素僅登記「caramel colors」，展延時產品成分名稱可否	現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」已將焦糖色素分為四大類（Plain

	標示「caramel colors」？	caramel、Sulfite caramel、Ammonia caramel 及 Sulfite ammonia caramel），申請展延時，需請原廠說明該成分之詳確類別名稱，至於中文標籤則可標示「焦糖色素（caramel colors）」。
2-15	植物萃取時所使用之溶劑，雖不符合衛生福利部公告「加工助劑衛生標準」之規定，但符合 JECFA、USFDA、EFSA 及日本食品添加物公定書等國際規範，惟目前國內規範與上述國際規範尚有差距，使得國外工廠須專門製作供應國內之產品，又國內批量無法達到經濟效應，應如何處理？	產品成分萃取所使用之溶劑應符合衛生福利部公告「加工助劑衛生標準」之規定。若有需要使用尚未列出之溶劑品項，業者應備齊該溶劑使用方式(包括產品詳細加工製程、使用溶劑目的、是否去除、殘留情形等資料)、規格(溶劑之純度、不純物等規格)與國際組織及先進國家准用法規等評估資料，另向衛生福利部提出申請，衛生福利部將依所送資料評估是否符合加工助劑衛生標準規定。
2-16	如何向衛生福利部食品藥物管理署提出申請非傳統性食品原料之食用安全性評估？	請由衛生福利部食品藥物管理署網站之便民服務/下載專區/食品申請作業及表單下載區/「非傳統性食品原料申請作業指引」項下查詢，就該原料向衛生福利部食品藥物管理署提出審核食用安全性申請。
2-17	國外進口之錠狀、膠囊狀食品標示「有機、Bio、Organic」字樣，應提供哪些相關文件給農委會？	1. 產品如標示、宣稱有機（包含品名、成分名稱、產品標示等），應於查驗登記申請時提供農委會同意公文，申請該等同意文件之辦理方式、檢具資料等相關規定請逕洽行政院農業委員會。 2. 如於查驗登記申請階段無法提供農委會有機同意公文，則不得標示、宣稱「有機、Bio、Organic」等字樣。
2-18	若產品成分係經溶劑「水」或「乙醇」萃取製成，是否需提供該等溶劑之殘留量規格及檢驗結果？	產品成分如係經「水」或「乙醇」等萃取製得，並不需提供該等溶劑之殘留量規格及檢驗結果。
2-19	原產品成分如係賦型劑變更，是否仍需重新提出新案申請？	是。該產品已有變更配方之情事，需依「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。
2-20	產品之英文品名是否必需加註「Capsule」？	產品之英文品名並未強制規定需加註「Capsule」。惟品名應符合食品安全衛生管理法施行細則第 7 條規定（品名應與食品本質相符），且不得違反食品安全衛生管理法

		第 28 條規定（食品之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形）。
2-21	關於產品之中文品名使用「纖」或「孅」易被要求修正該品名，應如何處理？	1. 依據食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形，惟其是否涉及違規，仍須視實際傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，進行綜合研判，而非單以片段文字判定。 2. 食品品名應與本質相符，倘整體表現不致使消費者誤解，尚無違反標示相關規定之虞。
2-22	成分含量表是否能以 Range 區間(%～%)表示各成分之含量？	成分含量表應由原廠於近一年內出具之正本，並載明產品之英文品名、每日建議食用量、所有成分（包含主成分、副成分、食品添加物、賦型劑、膠囊成分、香料、色素等）之詳確名稱及個別含量，其中含量部分應確切載明數值重量 mg、mcg 或%，不得以範圍值標示之。
2-23	產品膠囊殼成分使用「明膠」，是否須加註製取來源(例如：Gelatin (Bovine))?如產品膠囊殼成分使用含有牛來源之「明膠」，是否需提供原料非直接或間接來自 BSE 發生國家之衛生證明文件正本？	查驗登記之膠囊狀產品其膠囊殼係由「明膠」製成，尚無要求須加註其製取來源，如其製取來源為「牛」，亦無需提供官方出具產品所使用之原料非直接或間接來自 BSE 發生國家之衛生證明文件正本。
2-24	倘產品複方成分中仍包含複方成分，是否仍應展開列示？	是，仍應展開列示。原廠應明確提供複方成分之內容物（包含主成分、賦型劑…等之詳確化學名稱及其組成百分比），其中主成分、賦型劑…等內容物應為單方成分，且食品明細表及查驗登記資料表亦應將該成分展開列示【如：A 成分（contain A 成分、B 成分、C 成分）】。
2-25	非屬「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「食品原料整合查詢平臺」正面表列之品項是否不得使用（例如綠茶、綠茶萃取物）？另原料萃取物中含有之特殊保健物質（例如紅花籽油中 CLA 含量），前述查詢平台上亦無詳細規範，該如何確認原料之安全性？	1. 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」為正面表列，僅表列之食品類別得依限量規定合法添加使用，非表列之品項及未准許之食品範圍，則不得使用；「食品原料整合查詢平臺」非正面表列，該平臺為查詢資料庫，提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所

		有傳統食品原料（如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等）。 2. 綠茶一般常見品種為「Camellia sinensis」，可於食品原料整合查詢平臺以品種學名搜尋到相關資訊。 3. 食品原料整合查詢平臺所列「萃取」，係指傳統粗萃取之加工製程。倘若加工製程已針對原料內含之特定物質進行分離、純化（例如：經共軛化反應製得含有高純度 CLA 之紅花籽油），未經確認其食用安全性前，不得供為食品原料使用。 4. 有關紅花籽油中 CLA 之安全性，請參考食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統中「共軛亞麻油酸」之函釋內容。

3.樣品/市售產品/標籤

	問題	答覆
3-1	新案申請時，是否一定要檢附「市售產品」？若從國外買裸粒進來分裝，在申請時是否只要附 20 粒即可？	1. 新案申請時，若產品為 1000 粒以上大包裝、散裝製品，或進口後仍須再分裝者，得檢附一份約 20 粒的樣品即可（可裝於夾鏈袋，上面請註明申請商名稱、產品品名等資訊）。 2. 若屬展延申請案，則須檢附完整市售產品。
3-2	膠囊錠狀食品查驗登記有關樣品之規定提到需附原裝樣品，若標籤是直接請國外廠商做成中文標籤是否可算是原裝？	可以。
3-3	膠囊錠狀產品新申請時，如果沒有完整包裝可以嗎？	可以，於申請新案時可檢附一份約 20 粒樣品。
3-4	膠囊錠狀產品若第二次進貨無外紙盒包裝是否須再次申請新案？	若產品成分等配方內容無改變，則不需申請第二次。
3-5	送審所檢附的樣品，之後是否可以要回？	不可以，送審之樣品均需保留存查。
3-6	膠囊錠狀食品的包裝上面是否一定要標示「食品」？	是，一定要標示「食品」字樣。
3-7	原文外盒每日建議食用量為 2 顆，但於台灣	業者於查驗登記申請時，應另檢附原廠文件

	販售外盒每日建議食用量標示為 1 顆，是否得以核准？	說明於台灣販賣之產品，願意配合我國法規，將產品的每日建議食用量下修為 1 顆。未來產品於國內販售時，應將產品原文標籤之每日建議食用量修正為 1 顆，以符合法令規定。
3-8	辦理查驗登記新案申請所檢附之樣品，包裝由本公司設計並委託原廠印製，待查驗登記申請核可後才會製作，故申請案所需檢附之樣品是否可以不含外包裝？	新案申請時可檢附一份約 20 粒之樣品。食品業者應秉持自主管理之精神，確認外包裝標示與實質內容相符，且其標示、宣傳或廣告應符合食品安全衛生管理法及相關規定。食品標示、宣傳或廣告如有不實、誇張或易生誤解者，涉及違反食品安全衛生管理法第二十八條第一項之規定，依同法第四十五條處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；如有涉及醫療效能者，涉及違反食品安全衛生管理法第二十八條第二項之規定，依同法第四十五條處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
3-9	輸入膠囊錠狀食品的標籤上是否一定要加註「多食無益」之字樣？	依中華民國 90 年 8 月 9 日衛署食字第 0900055038 號公告：製售添加屬營養添加劑使用之維生素，而型態屬膠囊狀、錠狀，且標示有每日食用限量之食品，應於產品包裝上標示明確的攝取量限制及「多食無益」等類似意義之詞句。
3-10	若原廠提供之市售產品包裝上標示宣稱療效，原廠不願意為單一國家修改包裝標示內容，於進口或販售時是否可將產品放入另一紙盒中，使其標示符合台灣法規？	倘產品包裝上原文標籤宣稱療效等字樣，有使消費者產生誤解之疑慮，即使販售時放入另一紙盒，消費者購買後拆開外盒仍會看到，故仍應請原廠修改。
3-11	若欲進口之產品有不同包裝，是否需依包裝種類分別辦理查驗登記？若已申請通過查驗登記，但輸入時改由小包裝或業務包裝進口，是否應提出包裝變更申請？	自 96 年 5 月 1 日起「輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記」實施簡化作業，其中涵蓋刪除「包裝」登記管理，故同一產品（相同配方）不需依包裝種類分別辦理查驗登記，且已取得許可文件者亦無需提出包裝變更申請。

4.食品明細表

	問題	答覆
4-1	食品明細表「成分」欄位能否空白，再以原廠之成分含量表作為附件？	不可以，食品明細表「成分」欄位之內容請確實填列。

4-2	食品明細表之成分名稱是否可填寫中文？	食品明細表「成分」欄位之內容應以英文列示。
4-3	原製造廠是日本廠商未提供該廠名及廠址之英文，食品明細表的製造廠欄位能否以日文填寫？	食品明細表「製造廠及國外經銷商」欄位之內容應以英文（或同時標出日文及英文）列示。
4-4	原製造廠為中國大陸者，食品明細表之製造廠名稱及地址可否用中文填列？	食品明細表「製造廠及國外經銷商」欄位之內容應以英文列示，惟可另標註中文。
4-5	查驗登記資料表中，成分含量之單位「微克」應如何列示？食品明細表及查驗登記資料表之色素名稱是否應加註顏色？食品明細表是否應需加註食品添加物成分之用途?	1. 輸入膠囊、錠狀食品查驗登記資料表中，成分含量單位之微克（mcg）應以代碼「5」填入。 2. 食品添加物名稱應依照「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」正面表列品項之名稱列示，惟「氧化鐵（Iron Oxides）」，因化學成分之差異，呈現不同的色澤，故應加註顏色【如：Iron Oxides（Red）】。 3. 目前並未全面性強制要求加註食品添加物成分之「用途」；倘因主管機關為管理及辨識所需，將個別通知申請商加註。

5.製造廠/官方衛生證明文件/ OEM 委託製造關係證明文件

	問題	答覆
5-1	製造廠名稱和廠址一定要提供嗎？因為產品不一定都由製造廠寄出，有時是透過經銷商，這樣是否可以不提供製造廠名稱和廠址？	1. 按照衛生福利部之規定，須提供製造廠名稱及廠址。 2. 經銷商的名稱和地址可加列示於食品明細表中。
5-2	膠囊產品之內容物與膠囊殼是不同工廠製作，最後由製作膠囊殼的工廠完成，是否屬於 OEM？	不是，產品內容物的製造工廠屬於原料商，完成產品之膠囊充填者為製造商，並非 OEM。
5-3	產品由美國公司委託中國工廠生產，應提供何者之官方證明文件？	應提供中國工廠之官方證明文件。
5-4	因當地官方證明文件由律師簽署即等同正本，在台灣申請時是否可行？	文件係影本者，需經第三者之公證單位公證核與正本相符；不得由廠商自述。
5-5	製造廠在中國的官方證明文件是否可以提供食品藥品監督管理局出具的「藥品銷售許可證」或「藥品 GMP 證書」？	藥品 GMP 證書可以提供為官方證明文件；另藥品銷售許可證之內容如僅證明產品可以自由銷售，而未證明製造廠為合法製售工

		廠，則建議請製造廠提供藥品“生產”許可證。
5-6	產品實際在台灣製造，因商業貿易考量，產品將出口後再進口至台灣，則「原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本」應如何提供？	請提供台灣製造廠之工廠登記證影本。
5-7	國外原廠只願意提供 OEM 委託製造證明文件影本，該如何處理?	1. 影本須經公證，不可由申請商自行蓋上“與正本相符”印章。 2. 若同時提出多件(如 5 件)申請案，原廠僅提供乙份正本，建議將正本直接檢附於其中一件申請案，另外 4 件均檢附影本並註明正本在哪一件申請案（例如：某年某月某日申請的某產品品名）即可。
5-8	OEM 委託製造證明文件一定要正本文件嗎? 需由官方出具嗎?	1. 需檢附正本。 2. 不需經官方蓋章，OEM 委託製造證明文件由製造廠或委託製造者任一方出具之正本即可。 3. 可以合約書代替委託製造關係證明文件，惟申請案若核准登記，正本文件將全部歸檔，不會歸還廠商。
5-9	原廠只願意提供官方衛生證明文件影本，該份文件該如何檢附？	官方衛生證明文件為影本者，須經第三者之公證單位加蓋公證章戳確認影本內容與正本相符並核予「與正本相符」或「True Copy 」之相關字樣；不得由國內廠商或原廠自述。
5-10	製造廠官方衛生證明文件之有效期限應如何判定？若製造廠官方衛生證明文件為 3 年有效，是否可使用？	依官方衛生證明文件所載有效期限為準；若該證照未登載有效日期，則其發證日期應為近 2 年之內。
5-11	產品屬委託製造者，成分含量表可由委託商出具嗎？	產品屬委託製造者，成分含量表可由委託商或製造廠出具，並需額外檢附委託製造關係證明文件正本乙份。
5-12	是否可以引用另一申請商於他案檢附之國外製造廠官方衛生證明文件正本？	可以，請提供該申請商同意引用之證明文件正本、該份官方衛生證明文件影本，並註明引用自何件申請案。
5-13	由日本「Japan Health and Nutrition Food Association 」所出具之「Certificate of Compliance Good Manufacturing Practice」文件是否可視為官方衛生證明文件？	Japan Health and Nutrition Food Association（公益財團法人日本健康・營養食品協會）非屬衛生主管機關，故該單位所出具之文件不視為官方衛生證明文件。
5-14	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	1. 按我國公證法第 8 條規定，辦理公證事務，應於法院公證處或民間之公證人事

	符，能否舉例公證機構認證之單位？	務所為之。而所謂民間公證人是經高考及格或經司法院由法院公證人、律師等有相當經歷之法律專業人士中遴任並監督，具法律專業素養。 2. 因公證機構認證單位依各國家不同，其具有公證權力的單位亦有所差異，故須請原製造廠確認欲送件提交之公證機構是否係當地具有公證權力之單位，如該國法院公證處或民間公證人事務所。

6.展延

	問題	答覆
6-1	展延申請時原廠的續售同意文件是指什麼？	續售同意文件係指原廠同意申請廠商繼續販售的證明文件，內容包含申請廠商之名稱、出具單位名稱（含章戳或簽署）、出具日期等。
6-2	何時可提出許可文件有效期限的展延申請？若提出展延時，已逾許可書函之有效期限，是否應重新辦理查驗登記？	1. 許可文件應於有效期限期滿前 3 個月內辦理展延申請。 2. 若已逾有效期限者自無法受理展延登記；倘業者仍須輸入產品，則應重新提出新案申請。
6-3	申請展延時需要檢附什麼？	備齊展延申請書、原許可文件正本、原廠 1 年內出具之續售同意文件正本（或原廠 1 年內出具之產品原料成分含量表正本）及市售產品乙份。
6-4	辦理輸入膠囊錠狀食品許可書函展延時，由於從未進口該項產品，故無法提供市售產品乙份，應如何處理？	申請業者切結說明或原廠說明無出口該項產品至本國，協會另與 TFDA 確認產品有無通關記錄，俾利審核。
6-5	展延案檢附之續售同意文件應載明「原製造廠或國外經銷商同意申請廠商繼續販售該產品」之相關內容，請問是原製造廠及國外經銷商個別出具續售同意文件嗎？	展延時檢附之續售同意文件得由原製造廠或委託製造者（或國外經銷商）擇一出具即可。
6-6	展延案為何需要重新檢附原申請案已提供之原料成分相關資料（如油脂碘價、蘆薈素含量等）？	有關原料之食用安全性係採持續滾動修正檢討，若科學研究顯示特定原料有食用安全疑慮時，將重新評估審核其食用安全性。是以，展延案將重新審核產品成分，以確保產品各項成分均符合最新公告或法令規定。

7.變更

	問題	答覆
7-1	日前已提出膠囊錠狀新案申請，並且已向經濟部辦理申請商號變更，但接獲審查單位之補件公文，內容提及申請商名稱與衛生福利部查驗登記管理系統不一致，後續該如何作業？	因經濟部系統與衛生福利部系統並無同步更新，故應另案就核可在案之產品，向衛生福利部食品藥物管理署提出輸入錠狀膠囊狀食品許可文件之申請商號名稱變更之申請，並於貴公司回覆函敘明已另案辦理變更申請之文號。
7-2	提出申請商號負責人變更時，是否可以將不同製造廠的許可文件一起申請變更？另外，同時變更多件許可文件時，在「變更登記資料表」之中英文品名是否列出一件即可？還是每一件許可文件都要填寫一份變更登記資料表？	1. 只要是同一申請商號的許可文件（不論製造廠是否相同）均可一起辦理變更申請，並請製作一份清冊（內容包含許可字號、品名、有效期限等），以便同時辦理。 2. 變更登記資料表只要填寫欲變更項目「變更前」及「變更後」之內容即可（例如：若僅辦理申請商號負責人變更，則中英文品名欄位處可留空白）。
7-3	已經登記核准的輸入錠狀食品，因為原製造廠在打錠時所使用的模具形狀改變，所以產品外型將由圓形錠狀改變為長橢圓形錠狀，是否需要辦理變更？	若該錠狀食品的配方（包含主成分、副成分、賦型劑、色素等以及含量）完全沒有改變，單純只有外型改變的話，則不需辦理變更。
7-4	膠囊錠狀產品因國外製造廠搬家，欲辦理地址變更，是否要附上當時新案申請時檢附之所有文件，還是變更申請書上所提之文件即可？是否須繳交樣品？	1. 附上變更申請書上所列載之文件即可。 2. 不須繳交樣品。
7-5	公司同時擁有多份許可文件，欲辦理負責人變更，需要每一份許可文件各準備一份變更申請文件嗎？	每一申請商號之多份許可文件變更同一品項（變更負責人、製造廠名稱…）時，可同時提出辦理，並請檢附一份清冊。
7-6	輸入膠囊錠狀食品許可書函將到期，惟需辦理工廠名稱或廠址變更，應如何處理？	1. 需先申請工廠名稱或廠址變更後，再申請展延；惟應於許可書函之有效期限前提出展延申請。 2. 倘產品改由另一家製造廠產製，則應重新申辦新案查驗登記。
7-7	原許可文件僅列載國外製造廠，如需增列國外經銷商是否需提出申請？如需提出申請則	需辦理國外經銷商變更申請，應檢附文件如下：

	應檢附哪些相關文件？	1. 變更申請書； 2. 原許可文件正本； 3. 變更登記資料表 2 份； 4. 原製造廠出具委託銷售之證明文件正本。
7-8	多件許可文件申請變更時，是否只須繳費一次(4000 元)？	1. 提出申請「商號名稱、地址、負責人、製造廠名稱、廠址及國外經銷商」變更申請時，多件許可文件可一起辦理，繳交審查費用一次(4000 元)，並應一併提供一份清冊（內容包含許可字號、品名、有效期限等），以便同時辦理。 2. 提出產品「中英文名稱」變更申請時，仍須以每份許可文件逐案辦理(逐件繳交審查費用)。

8.移轉

	問題	答覆
8-1	膠囊錠狀產品如何辦理移轉？需要哪些文件？	一、許可文件由甲公司移轉至乙公司，乙公司應備齊「新案申請」之必要書件、資料及下列文件申請移轉登記： (一) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件正本乙份。 (二) 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。 (三) 原許可文件正本。 二、下列書件得以甲公司原申請案之影本檢附（原持有公司未留存致無法提供者，應由原製造廠重新出具正本文件）： (一) 原料成分含量表。 (二) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。
8-2	國外同一製造廠已核准登記之膠錠產品，若改以另一國內廠商名義進口，是否須再次以新案方式申請？	得以移轉或重新以新案方式提出申請均可。
8-3	許可文件由甲公司移轉至乙公司，乙公司是否有資格限制？	乙公司之公司登記或商業登記證明須登載有關食品進口之營業項目。
8-4	關於輸入錠狀膠囊狀食品移轉案申請，檢送之原裝完整樣品需包含中文標籤嗎？若有多	1. 移轉案件檢附之樣品方式比照新案申請，應提供原裝完整樣品乙份，若產品為

	份許可書函欲提出移轉案申請，需要檢附明細清冊嗎？	一千粒以上大包裝或散裝樣品抑或進口後仍須再分裝者，應檢附一份約二十粒之樣品，並不需提供中文標籤。 2. 如有多份許可書函欲申請移轉，仍應個別提出移轉申請，非以同一件案件造冊提出申請。

9.線上申辦

	問題	答覆
9-1	線上申辦應提供之正本文件是否可以掃描後上傳還是仍需寄送紙本？線上申辦案件如逾繳費期限仍未繳費，是否需重新申請？	1. 申請商取得原廠提供之相關正本文件，得掃描後上傳檔案至線上申辦平台，倘因主管機關為管理及辨識所需，將個別通知申請商提供正本文件，惟新案仍應提供加蓋公司及負責人章戳之食品明細表 1 式 3 份正本，展延、變更案應提供原核准之許可書函正本。 2. 是，線上申辦案件如逾繳費期限仍未繳費者，應重新申請。
9-2	線上申辦系統中，產品建立成分資訊完成後，欲修改中間項成分資訊時，是否能直接修改該項資訊？	1. 線上申辦系統中，建立成分資訊方式有三種，分別為自行輸入、【成分查詢】帶入及上傳 Excel 表單方式匯入。 2. 如選擇自行輸入及【成分查詢】帶入建立成分資訊，若登打錯誤，可點選【刪除最後一筆明細】以刪除最後一筆資料，惟礙於系統設定因素，僅能刪除最後一筆資料，故編輯內容時應再次確認成分資訊。
9-3	線上申辦查驗登記仍需提供樣品，應如何提供？	線上申辦案件應提供原裝完整樣品之彩色照片外觀圖檔（包裝、標籤之標示內容應完整清晰可辨識）：產品為一千粒以上大包裝或散裝樣品，或進口後仍須再分裝者，亦應檢附樣品裸粒之彩色照片外觀圖檔；倘因主管機關為管理及辨識所需，將個別通知申請商提供實體樣品。
9-4	線上申辦平台之 EXCEL 成分清單檔案中，列於工作表「DATA」之成分是否需要依含	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記，係對產品之成分含量是否屬食品管理進行審查，而產

	量由高至低排列順序填寫？	品成分之揭示方式（如是否依含量多寡列載）非查驗登記審查重點。是以，線上申辦平台之成分清單並未予限制產品成分之填寫順序。
9-5	請問如何在線上申辦平台註銷查驗登記申請案？	1. 倘欲註銷案件為已核准之許可書函：請由衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台首頁（https://oap.fda.gov.tw/）>食品>「食品許可文件廢止/註銷申請」進行表單填寫後提出註銷申請。 2. 倘欲註銷案件為尚在申請中之線上申辦案件： (1)如已收到發文通知補件者，請由衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台首頁（https://oap.fda.gov.tw/）>食品>「線上補件（食品）」進行相關資訊填寫，並於補件說明欄位載明欲撤回該案之申請。 (2)如未收到補件公文者，請申辦業者電洽「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記諮詢專線電話(02)2356-7417 轉審查組」，以確認審查辦理進度及後續撤回申請之方式。
9-6	委託他人使用線上申辦平台申請查驗登記時，受委託者是否可以查詢先前申辦之資料？	受委託者所查詢之申辦內容，係依據申辦業者同意授權之日期區間及申辦項目範圍。

10.其他

	問題	答覆
10-1	請翻譯社翻譯原文文件，需要每一頁皆蓋章嗎？	1. 若原廠出具之文件內容非英文，應一併檢附政府立案翻譯社之翻譯文件正本。 2. 可辨識各分頁為同一份文件即可。
10-2	補件是否需再繳費？	不需再繳費，請依補件通知之公文內容備齊資料。
10-3	產品已申請過查驗登記，若原廠將大包裝改	自 96 年 5 月 1 日起「輸入錠狀、膠囊狀食

	為小包裝進口，但產品配方並無改變，需再重新提出新案申請嗎？	品查驗登記」實施簡化作業，其中涵蓋刪除「包裝」之列管，故產品配方相同時，僅包裝改變者，不需再提出申請。
10-4	補件資料無法於 2 個月內準備齊全時，是否可延後補件天數？	1. 依據「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」第 11 條規定，食品業者申請查驗登記經通知補送文件者，應於 2 個月內辦理，必要時得申請延期 1 個月，逾期未辦視同放棄。 2. 每件申請案僅可申請一次延期補件。 3. 回覆公文內容應清楚表達「申請延期補件」，至線上申辦平台>食品>「線上補件(食品)」上傳檔案即可。
10-5	補件資料中，哪些文件可檢附影本？	申請書上所列載需要提供正本文件之資料，需提供正本；其他補充說明等文件，則可提供影本。
10-6	若業者向已辦理輸入膠囊狀、錠狀食品查驗登記之公司購買產品後進行販售，是否也需辦理查驗登記申請？	產品輸入時倘確經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，國內業者購買後直接販售屬商業買賣行為，無需再申請查驗登記，惟產品之中、英文品名等相關查驗登記事項不可任意更改，需與原許可文件內容相符。
10-7	產品如有更改配方，是否需重新辦理新案查驗登記？應在何時提出新案查驗登記之申請？	1. 產品配方如有改變，則需依「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。 2. 需於產品進口前向衛生福利部食品藥物管理署提出查驗登記申請，待取得許可文件後，產品方可輸入。
10-8	補件公文之 2 個月到期日如何計算？	若補件公文發文日期為 OOO 年 5 月 15 日，2 個月到期日則為 OOO 年 7 月 14 日。
10-9	原廠表示產品成分之內容物屬商業機密不願意提供，應如何處理？	基於審查產品其成分為我國准用之食品原料或食品添加物，且應確認其含量未超過食品原料或食品添加物法規之限量，請申請業者協商原廠，得直接將補件揭示資料文件逕郵寄至本協會，並請申請業者補寄回覆公文至協會以完成補件作業程序。協會將依保密原則妥善審查，協會於初審完成後，將彙整所有送審文件資料轉回衛生福利部食品藥物管理署進行複審並歸檔處理。

10-10	以電子簽章出具之文件能否視為正本文件？	如原製造廠提供成分含量表等電子文件，且文件上已註明「該文件由系統自動產生，不需實際簽章即有效力」，則前述文件得以作為有效之正本文件。