

113年度輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申辦說明會

輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記

相關事項說明

展延、變更、移轉、補發（換發）

財團法人台灣優良農產品發展協會

# 大綱

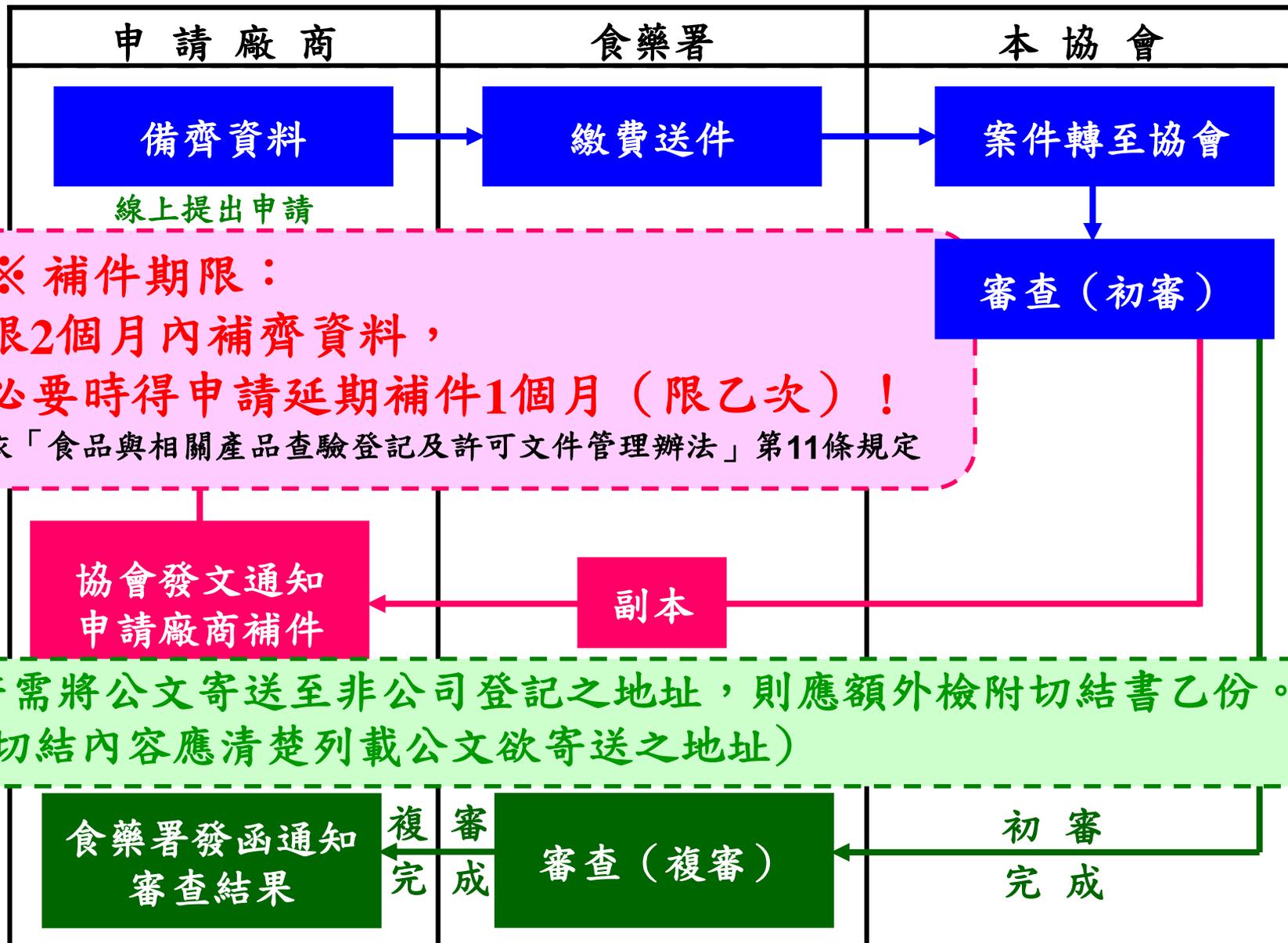
- 壹、查驗登記申辦流程
- 貳、申請展延相關事項說明
- 參、申請變更相關事項說明
- 肆、申請移轉相關事項說明
- 伍、申請遺失補發相關事項說明



# 大綱

- 壹、查驗登記申辦流程
- 貳、申請展延相關事項說明
- 參、申請變更相關事項說明
- 肆、申請移轉相關事項說明
- 伍、申請遺失補發相關事項說明





# 輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記

## 線上申辦及相關規定

衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

線上申辦平台

language : [繁體中文](#) | [購物清單](#) | [登入 / 註冊](#)

請輸入關鍵字

**線上申辦** | 標準品購買 | 案件查詢 | 公告 | 新手上路 | 常見問題 | 相關連結 | 滿意度調查 | 網站導覽

:: 首頁 » 線上申辦

### 線上申辦

業務分類

- 全部
- 食品**
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 食品免輸入查驗
- 研究檢驗
- 人體器官保存庫
- GMP藥廠
- 廣告申請

### 線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) 、02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) 、02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) 、02-2787-7338 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發(換發)申請			

# 輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記

## 線上申辦及相關規定

申辦對象說明	公司機構 Company
應備證件說明	(一)展延申請書乙份。Extension Application Form, one copy (二)原許可文件正本。Original Permit Document, original copy (三)原製造廠於近一年內出具之續售同意文件正本或產品原料成分含量表正本乙份。Supply Agreement renewed and signed by the original manufacturer within one year (original copy) or Product Ingredient Table (original copy) (四)市售產品乙份。One sample of the off-the-shelf product.
申辦費用說明	一件4,000元 NT\$4,000
申辦類型	[展延] [Extension of Permit Document]
處理期限(天)	45
處理期限備註	不含補件時間 Excluding the time for submitting supplementary documents
提供線上申辦	是
書表下載連結	<a href="#">下載連結</a>
承辦人員	台灣優良農產品發展協會 朱小姐-輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記相關業務

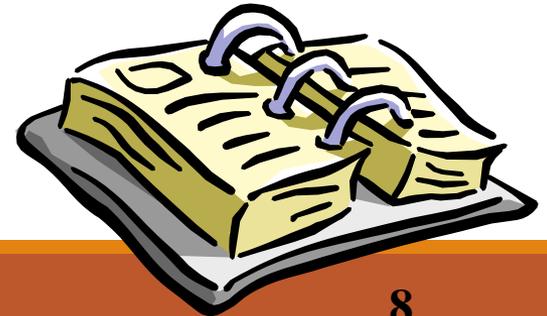
# 輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記

## 線上申辦及相關規定

序號	標題	發布日期
1	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	2024-02-20
2	查驗登記線上申請	2021-05-26
3	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記-新案申請申請書	2019-01-28
4	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記-展延登記申請書	2019-01-28
5	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記-變更登記申請書	2019-01-28
6	《申辦說明》輸入錠狀膠囊狀查驗登記 	2015-07-01
7	《流程圖及說明》輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記 	2014-01-01
8	《申請書範例》輸入錠狀膠囊狀查驗登記申請	2014-01-01
9	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定	2014-01-01
10	輸入膠囊狀食品查驗登記核准、駁回、補件之處理原則	2014-01-01

# 大綱

- 壹、查驗登記申辦流程
- 貳、申請展延相關事項說明
- 參、申請變更相關事項說明
- 肆、申請移轉相關事項說明
- 伍、申請遺失補發相關事項說明



# 申請展延應備資料

- (一) 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請書  
乙份
- (二) 原許可文件正本乙份
- (三) 原製造廠於近一年內出具之續售同意文件正本或  
產品原料成分含量表正本乙份
- (四) 市售產品乙份

# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請

輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請

* <b>(必填)</b> 申請商號名稱	<input type="text" value="○○○ 股份有限公司"/>
* <b>(必填)</b> 負責人姓名	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 食品業者登錄字號	例：H-xxxxxxxx
* <b>(必填)</b> 地址	<input type="text" value="○○○○"/>
* <b>(必填)</b> 電話	例：(02) 2xxxxxxxx
* <b>(必填)</b> 連絡人姓名	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 連絡人電話	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 申辦日期	中華民國 <input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 統一編號	例：12345678

- ✓ 灰底欄位由系統自動代入「食品藥物業者登錄平台」平台資料
- ✓ 若資料有誤，請先至「食品藥物業者登錄平台」修改後，再繼續申請

# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請

* <b>(必填)</b> 許可文號	衛授食字 第 1123345678 號 <input type="button" value="許可文號帶入"/>
* <b>(必填)</b> 許可核准日期	112年4月17日
* <b>(必填)</b> 錠狀/膠囊狀	<input checked="" type="radio"/> 錠狀 <input type="radio"/> 膠囊狀
* <b>(必填)</b> 產品中文名稱	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 產品英文名稱	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 製造廠名稱	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 生產國別	<input type="text"/>

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

* <b>(必填)</b> 原製造廠續售同意文件 或產品原料成分含量表	<input type="button" value="上傳"/>
* <b>(必填)</b> 市售產品(完整產品包裝標籤)	<input type="button" value="上傳"/>

其他附件

新增其他附件(最多20項)

● 其他附件請上傳**許可書函**正本掃描檔

其他附件 共0筆



# 原許可文件範例

正本

機 號：  
保存年限：

衛生福利部 書函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號  
傳 真：2653-1062  
聯絡人及電話：先生 2787-  
電子郵件信箱： @fda.gov.tw

807  
高雄市

受文者： 有限公司

發文日期：中華民國105年3月14日

密等及解密條件或保密期限：  
附件：明細表乙份  
主旨：費公司申請膠囊狀產品查驗登記乙案，經核該品係屬食品管理，如明細表（部授食字第 號），復請查照。

說明：復貴公司105年2月17日申請書。  
一、有關申請進口事宜，請持憑本書函正本逕洽海關辦理。  
二、有本書函僅供貴公司進口案內產品供海關之參考，不得轉借。  
三、該品於輸入前應加註完整之中文標示（及警語），再分裝者得用本局部授食字號或同等意義之字樣，且不得有虛偽、誇張或易使人誤認之效能，其他有關事項應符合食品衛生管理有關法令之規定。  
四、該品於輸入前應加註完整之中文標示（及警語），再分裝者得用本局部授食字號或同等意義之字樣，且不得有虛偽、誇張或易使人誤認之效能，其他有關事項應符合食品衛生管理有關法令之規定。  
五、本書函（簽審文件號碼：DHC0Axxxxxxxxx0）自核發之日起5年有效，期滿仍需輸入者，請於期滿前3個月內向本署辦理展延。

副本： 有限公司

「本書函（簽審文件號碼：DHC0Axxxxxxxxx0）自核發之日起5年有效，期滿仍需輸入者，請於期滿前3個月內向本署辦理展延

行政院衛生署 書函

機關地址：台北市中正區一〇四愛國東路一〇〇號  
傳 真：(〇二) 二九九二九七二三

受文者： 有限公司

密等及解密條件或保密期限：  
附件：明細表乙份  
主旨：費公司申請膠囊狀產品查驗登記乙案，經核該品係屬食品管理，如明細表（部授食字第 號），復請查照。

說明：復貴公司105年2月17日申請書。  
一、有關申請進口事宜，請持憑本書函正本逕洽海關辦理。  
二、有本書函僅供貴公司進口案內產品供海關之參考，不得轉借。案內產品如變更其包裝、容量等均須再申請增列。  
三、該品於輸入前應加註完整之中文標示，但需再分裝者（6000 S/CTN），得於銷售前完成中文標示。其標示、宣傳和廣告，不得有虛偽、誇張或易使人誤認有醫藥之效能，且其他有關事項應符合食品衛生管理有關法令之規定。  
四、該品於輸入前應加註完整之中文標示，但需再分裝者（6000 S/CTN），得於銷售前完成中文標示。其標示、宣傳和廣告，不得有虛偽、誇張或易使人誤認有醫藥之效能，且其他有關事項應符合食品衛生管理有關法令之規定。  
五、本書函（簽審文件號碼：DHC0Axxxxxxxxx0）自核發之日起至九十六年二月十三日止有效，期滿仍需輸入者，請於期滿前三個月內向本署辦理展延。

行政院衛生署

本證有效期間經核准展延五年至 年同日期止

行政院衛生署

本證有效期間經核准展延五年至 年同日期止

本書函（簽審文件號碼：DHCxxxxxxxxx0）自核發之日起至\*\*\*\*\*年\*\*月\*\*日止有效，期滿仍需輸入者，請於期滿前3個月內向本署辦理展延。

# 應於原許可書函有效期限 期滿前三個月內辦理申請展延

範例：

原許可書函有效期限為113年7月6日。

應於113年4月6日～113年7月6日辦理申請展延

（以食藥署收文日期計算）

※注意，以下情形皆不予展延：

113年2月26日 → 太早送件，未於期滿前三個月內辦理

113年7月10日 → 許可文件已逾期有效期限

續售同意文件正本或

產品原料成分含量表正本

- 擇一檢附即可
- 由原製造廠或國外經銷商於近1年內出具正本文件
- 續售同意文件內容應載明「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

# 續售同意文件正本範例

製造廠

LABORATORIES

5 Drive  
Beach, CA 9  
Tel. (714) Fax. (714)

一年內出具

March 11, 2023

To whom it may concern:

AUTHORIZATION FOR CONTINUOUS SELLING AND REPACKING

We, Laboratories, 5 Drive, Beach, CA 9, U.S.A.

HEREBY AUTHORIZE:

MESSRS.

申請商

CO., LTD. RD.,  
IF, NO. LANE  
TAIPEI, TAIWAN  
R.O.C.

to continue selling and repacking our product listed below in Taiwan according to the regulation in force.

產品名稱

PRODUCT NAME:  
CAPSULES

加蓋原廠章戳  
或出具人簽名

Sincerely yours,  
Laboratories

Customer Service

# 市售產品乙份

- 市售產品應包含**完整中文標示**。
- 中文標示內容應符合**食品安全衛生管理法第22條及第28條**之規定。

自主管理

# 食品安全衛生管理法第22條

食品之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
- 三、淨重、容量或數量。
- 四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- 五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 六、原產地（國）。
- 七、有效日期。
- 八、營養標示。
- 九、含基因改造食品原料。
- 十、其他經中央主管機關公告之事項。

「食品」、「多食無益」及警語等

# 食品安全衛生管理法第28條

食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有**不實、誇張或易生誤解**之情形。

保護眼睛

增強記憶力



食品不得為**醫療效能**之標示、宣傳或廣告。

防止便秘

解毒

調整內分泌



# 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解

## 或醫療效能認定準則

The screenshot shows the FDA website interface. At the top left is the FDA logo and name. A search bar at the top right contains the text '請輸入關鍵字' and has buttons for '搜尋' and '進階搜尋'. Below the search bar, a navigation menu includes '公告資訊' (highlighted with a red box), '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', '政府資訊公開', and '個人化服務'. The main content area shows the breadcrumb '目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告'. Below this, there are filters for '請選擇年份' (set to '全部'), '分類' (set to '全部'), and '區域檢索' (set to '食品及相關產品標示宣傳廣告', highlighted with a red box). A '搜尋' button is next to the search filter. Below the filters is a table with three columns: '序號', '標題', and '發布日期'. The table contains three rows of data.

序號	標題	發布日期
1	預告修正「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」第四條附件二草案。	2024-01-31
2	修正「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」第四條附件二。	2021-05-24
3	「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」Q&A	2019-08-15

網頁路徑：

食藥署 (<http://www.fda.gov.tw/>) 首頁 > 公告資訊 > 本署公告 > 區域檢  
索: 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認  
定準則

# 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解

## 或醫療效能認定準則

食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則【發布日期：2019-06-12】

108年6月12日衛授食字第1081201549號令發布

- 第一條 本準則依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第二十八條第四項規定訂定之。
- 第二條 本準則所稱食品及相關產品，指食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝。
- 第三條 本法第二十八條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及不實、誇張、易生誤解，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息，依整體表現，綜合判斷之。
- 第四條 本法第二十八條第一項食品及相關產品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及不實、誇張或易生誤解：
- 一、與事實不符。
  - 二、無證據，或證據不足以佐證。
  - 三、涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能。
  - 四、引用機關公文書字號或類似意義詞句。但依法令規定應標示之核准公文書字號，不在此限。
- 食品之標示、宣傳或廣告內容，得使用附件一所列通常可使用之詞句，或附件二所列營養素或特定成分之生理功能詞句；上開詞句，均不認定為涉及不實、誇張或易生誤解。
- 第五條 本法第二十八條第二項食品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：
- 一、涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀。
  - 二、涉及減輕或降低導致疾病有關之體內成分。
  - 三、涉及中藥材效能。
- 第六條 本準則自發布日施行。

### 📄 檔案下載

- 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則
- 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則Q&A

# 食品及相關產品標示宣傳廣告涉及

## 不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則

### 公告食品品名不得標示「健康」字樣規定。

111年7月1日實施

#### 公告食品品名不得標示「健康」字樣規定

- 資料來源：食品藥物管理署
- 建檔日期：109-08-04
- 更新時間：109-08-04

為避免消費者因食品品名標有「健康」字樣，而對該食品產生有較為健康之想像，衛生福利部公告修正「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」第四項及第六項規定，規範除經查驗登記取得許可證之健康食品外，一般食品不得以「健康」字樣為品名之一部分，以避免消費者誤解。

食品藥物管理署提醒，本規定自111年7月1日實施(以產製日期為準)，未來食品品名如發現未符合前述規定者，依違反食品安全衛生管理法第28條規定，依同法第45條規定處新臺幣4-400萬元罰鍰，包裝產品依同法第52條限期回收改正。

查詢路徑：衛生福利部首頁> 最新消息> 焦點新聞> 109年衛生福利部新聞> 8月新聞

# 申請展延之注意事項

- 所附文件及市售產品之標示內容物應一致，且亦應與許可文件原登記內容相符。

※注意，以下常見不一致之情況：

\* 申請廠商之名稱、地址、負責人

\* 原製造廠之名稱、廠址

\* 產品之中、英文名稱

\* 產品改由其它製造廠產製

\* 產品配方改變

不一致

應先辦理**變更**再申請展延

重新辦理**新案**查驗登記

(即成分或含量改變；成分包括主成分、副成分、賦型劑、膠囊殼及色素等)

# 申請展延之注意事項

- ✓ 產品成分倘係複方原料或複方食品添加物，應提供該成分之內容物（包含成分、賦型劑等）之詳確化學名稱及其組成百分比。
- ✓ 產品使用食用氫化油時，應提供該成分之碘價。
- ✓ 品名宣稱素食者（例：「全素或純素」、「蛋素」、「奶素」及「植物五辛素」等字樣），應提供原廠出具本案產品成分（包含加工製程中所使用成分）未添加任何動物性成分之聲明文件。
- ✓ 產品使用蘆薈原料時，須提供蘆薈素（Aloin）含量規格。
- ✓ 產品宣稱「有機（Organic）」者，應提供農委會同意之公文。

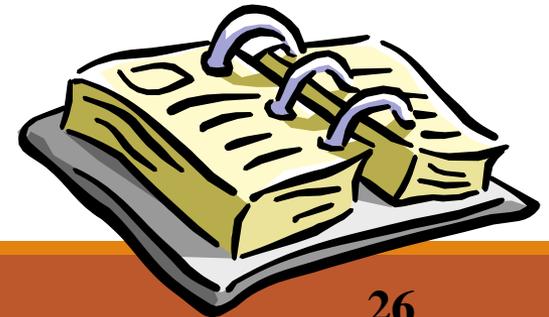
# 申請展延之注意事項

- ✓ 產品成分使用**食品添加物**屬多項用途者，原廠應說明其使用目的（如「品質改良用、釀造用及食品製造用劑」、「營養添加劑」、「著色劑」、「抗氧化劑」等）及各項用途之比例。

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制
1	(八) 營養添加劑	核黃素 (維生素B2)	Riboflavin	1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素B2之總含量不得高於100mg。2.其他一般食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B2之總含量不得高於2.25mg。3.嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B2之總含量不得高於1.05mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。
5	(九) 著色劑	核黃素 (維生素B2)	Riboflavin	1. 本品可使用於嬰兒食品及飲料；用量以Riboflavin計為10mg/kg以下。2. 本品可使用於營養麵粉及其他食品；用量以Riboflavin計為56mg /kg以下。	生鮮肉類、生鮮魚貝類、生鮮豆類、生鮮蔬菜、生鮮水果、味噌、醬油、海帶、海苔、茶等不得使用。

# 大綱

- 壹、查驗登記申辦流程
- 貳、申請展延相關事項說明
- 參、申請變更相關事項說明
- 肆、申請移轉相關事項說明
- 伍、申請遺失補發相關事項說明



# 申請變更應備資料

- (一) 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請書  
乙份
- (二) 原許可文件正本  
(多份許可文件同時辦理同一項目之變更)
- (三) 變更登記資料表貳份
- (四) 依變更項目檢附相關資料：
  - ✓ 產品中文或英文名稱
  - ✓ 申請商名稱、負責人、地址變更
  - ✓ 製造廠名稱及地址變更
  - ✓ 國外經銷商號變更

# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請

輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請

* <b>(必填)</b> 申請商號名稱	<input type="text" value="○○ 股份有限公司"/>
* <b>(必填)</b> 負責人姓名	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 食品業者登錄字號	例：H-xxxxxxxx
* <b>(必填)</b> 地址	<input type="text" value="○○○○"/>
* <b>(必填)</b> 電話	例：(02) 2xxxxxxxx
* <b>(必填)</b> 連絡人姓名	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 連絡人電話	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 申辦日期	中華民國 <input type="text" value="113年4月10日"/>
* <b>(必填)</b> 統一編號	97162640 例：12345678

- ✓ 灰底欄位由系統自動代入「食品藥物業者登錄平台」平台資料
- ✓ 若資料有誤，請先至「食品藥物業者登錄平台」修改後，再繼續申請

# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請

**\*(必填)許可文號** 衛授食字 第 1123345678 號

**\*(必填)錠狀/膠囊狀**  
 錠狀  
 膠囊狀

**\*(必填)產品中文名稱**  
維他命C錠狀食品

**\*(必填)變更項目**

變更內容	變更內容
<input type="checkbox"/> 產品中文名稱變更	產品中文名稱
<input type="checkbox"/> 產品英文名稱變更	產品英文名稱
<input type="checkbox"/> 申請廠商名稱變更	申請廠商名稱
<input type="checkbox"/> 申請廠商地址變更	申請廠商地址
<input checked="" type="checkbox"/> 申請廠商負責人變更	申請廠商負責人
<input type="checkbox"/> 原製造廠名稱變更	原製造廠名稱

維他命C錠狀食品  
VITAMIN C TABLET

有效食品許可證資料

搜尋

許可文號

產品中文名稱

產品英文名稱

查詢

帶入

全部勾選

	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
<input checked="" type="checkbox"/>	1120001234	魚油膠囊	FISH OIL	關貿網路股份有限公司	112年8月15日
-	1123345678	維他命C錠狀食品	VITAMIN C TABLET	關貿網路股份有限公司	112年7月15日

顯示 1 - 2 筆，共 2 筆

關閉

# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

原製造廠出具產品名稱變更之證明文件	+
原製造廠續售同意文件	+
變更完成之公司登記或商業登記證明	+
原製造廠名稱變更之官方證明文件	+
原製造廠地址變更之官方證明文件	+
原製造廠出具委託銷售之證明文件	+

● 依變更項目上傳相關資料

其他附件

● 其他附件請上傳許可書函正本掃描檔

新增其他附件(最多20項) +

其他附件 共0筆



## 清冊範例

- ✓ 多份許可文件同時辦理同一項目之變更時，應製作乙份清冊，並檢齊所有許可文件正本
- ✓ 應載明許可文號、中文名稱、許可文件有效期限

序號	許可文號	中文名稱	許可文件有效期限
1	衛署食字第 號		
2	署授食字第 號		
3	部授食字第 號		
4	衛授食字第 號		
5			



# 依變更項目檢附相關資料

- ✓ 產品中文或英文名稱
- ✓ 申請商號名稱、負責人、地址
- ✓ 製造廠名稱及地址
- ✓ 國外經銷商

- 注意：

產品之**成分配方改變**，應重新辦理新案查驗登記

# 產品配方改變

(包括賦型劑、膠囊殼、色素等所有成分改變或含量改變)

範例1：原核准產品成分為「A, B, C, D, E, F」

現在產品成分改為「A, B, C, D, **G, H**」

範例2：原核准產品成分之含量為「Borage Oil 100 mg,

Grape Seed Extract 35 mg, Vitamin C 20 mg」

現在產品成分之含量改為「Borage Oil **150** mg,

Grape Seed Extract **72** mg, Vitamin C **85** mg」

→上述二者情形皆應**重新辦理新案**查驗登記

# 依變更項目檢附相關資料

- ✓ 產品中文或英文名稱
- ✓ 申請商號名稱、負責人、地址
- ✓ 製造廠名稱及地址
- ✓ 國外經銷商

# 依變更項目檢附相關資料

## ✓ 產品中文或英文名稱

- 切結書正本乙份
- 原製造廠出具**產品名稱變更**之證明文件正本乙份（**英文名稱變更者**）

# 切結書範例

## • 注意：

✓ 填寫變更後之中、英文品名

## 切 結 書

茲於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日向

貴部申請輸入 錠 狀 食品查驗登記，  
膠 囊 狀

中文品名：\_\_\_\_\_  
英文品名：\_\_\_\_\_

保證業已完全瞭解並願負責遵守食品安全衛生管理法對成分、標示及廣告之規  
法、藥事法之相關規定。所使用之名稱、商標、  
示等，均無仿冒或影射他人已註冊之商標情事。  
責任外，並同意貴部撤銷該品之查驗登記。此 據

具切結商號：○○股份有限公司

蓋章

負 責 人：王○○

蓋章

營利事業統一編號：A-000000000-00000-1

地 址：10074台北市○○區○○○路1號

電 話：(02) 2xxxxxxx

姓名：張○○小姐

連絡人

電話：(02) 2xxxxxxx

中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



# 依變更項目檢附相關資料

- ✓ 產品中文或英文名稱
- ✓ 申請商號名稱、負責人、地址
- ✓ 製造廠名稱及地址
- ✓ 國外經銷商

# 依變更項目檢附相關資料

## ✓申請商號名稱、負責人、地址

- 公司登記或商業登記等證明文件影本乙份
- 原製造廠續售同意文件正本乙份  
(申請廠商名稱變更者)

# 公司登記或商業登記證明文件範例

## 經濟部商業司 商工登記公示資料查詢服務

請輸入名稱或統一編號或工廠登記編號

訂閱公示異動資料(訂閱/登入)

介接公司、商業登記開放資料API

下載財政部全國營業(稅籍)登記資料集

有限公司變更登記表

變更種類編號	1 0
公司統一編號	8 8
公司聯絡電話	(02)2 8
海外投資事業	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
附資	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
一人公司	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
營業	營業
有限公司	有限公司

一、公司名稱(變更後) 實業 有限公司

二、(附註)公司所在地 ( ) 10號12樓

三、資本總額 新台幣 30,000,000 (元/美金換算)

四、董事人數 1 人 五、代表人姓名

六、公司營業日期(訂定)日期 民國 100 年 7 月 18 日

七、本次資本增加明細 (設置未滿1年者，請加 填第九欄位)	1. 現金 元	2. 現金以外財產 元
	3. 債權抵繳股款 元	4. 公積 元
	5. 股息及紅利 元	6. 合併 元
八、本次資本減少明細	1. 彌補虧損 元	2. 透過出資額 元
		元

必選

必選

## ✓公司設立(變更)登記表。

(出具機關：經濟部商業發展署、經濟部中部辦公室、台北市政府建設局.....等)

✓至經濟部商業發展署「公司資料查詢」列印「公司基本資料」作為公司登記之證明文件。

※注意※

自民國98年4月13日起由縣、市政府核發之營利事業登記證不再作為證明文件。

## 依變更項目檢附相關資料

- ✓ 產品中文或英文名稱
- ✓ 申請商號名稱、負責人、地址
- ✓ 製造廠名稱及地址
- ✓ 國外經銷商

# 依變更項目檢附相關資料

## ✓ 製造廠名稱

- 原製造廠廠名變更之官方證明文件乙份

※範例：原核准產品之製造廠為「A工廠」

- 產品改由「B工廠」生產製造
  - 非原製造廠變更公司名稱，應重新辦理新案查驗登記

# 依變更項目檢附相關資料

## ✓ 製造廠地址

### • 門牌整編：

原製造廠地址變更之官方證明文件乙份

### • 遷廠：

原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件**正本**乙份

# 依變更項目檢附相關資料

- ✓ 產品中文或英文名稱
- ✓ 申請商號名稱、負責人、地址
- ✓ 製造廠名稱及地址
- ✓ 國外經銷商

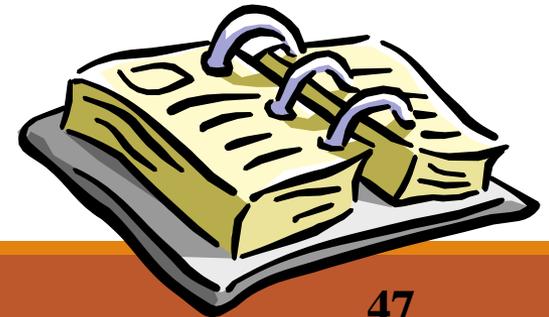
# 依變更項目檢附相關資料

## ✓ 國外經銷商

- 原製造廠出具委託銷售之證明文件正本乙份(產品改由其他經銷商經銷時)
- 國外經銷商出具證明文件正本乙份(經銷商名稱或地址資訊變更時)

# 大綱

- 壹、查驗登記申辦流程
- 貳、申請展延相關事項說明
- 參、申請變更相關事項說明
- 肆、申請移轉相關事項說明
- 伍、申請遺失補發相關事項說明



# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件移轉登記申請

## 食品許可文件移轉申請

* <b>(必填)</b> 申請日期	中華民國 113 年 4 月 10 日
* <b>(必填)</b> 申請商名稱	○○ 股份有限公司
* <b>(必填)</b> 負責人姓名	例：王○○
* <b>(必填)</b> 地址	例：台北市○○區○○路1號
* <b>(必填)</b> 公司電話	
* <b>(必填)</b> 聯絡人姓名	
* <b>(必填)</b> 聯絡人電話	例：(02) 2xxxxxxx
* <b>(必填)</b> 統一編號	

- ✓ 灰底欄位由系統自動代入「食品藥物業者登錄平台」平台資料
- ✓ 若資料有誤，請先至「食品藥物業者登錄平台」修改後，再繼續申請

- 注意：
  - ✓ 許可書函由甲公司移轉至乙公司，應由乙公司提出移轉申請。
  - ✓ 有效期限與原核發許可書函一致。

# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件移轉登記申請

* <b>(必填)</b> 許可文件字號	<input type="text"/> <input type="button" value="許可證資料帶入"/>
* <b>(必填)</b> 申辦類別	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 品名	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 原核准登記公司	<input type="text"/>

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳)

- 其他附件請上傳：
  1. 甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件正本乙份。
  2. 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。
  3. 原許可文件正本
  4. **許可書函**正本掃描檔
  5. 切結書
  6. 食品明細表
  7. 查驗登記資料表
  8. 原裝完整樣品(完整產品包裝標籤)
  9. 申請商公司登記或商業登記的證明文件影本乙份

# 申請書範例

## 輸入錠狀膠囊狀 許可證移轉登記申請書 APPLICATION FORM OF REGISTRATION FOR TRANSFERENCE OF IMPORTED FOOD IN TABLET OR CAPSULE FORM

受文者：衛生福利部  
Recipient: Ministry of Health and Welfare

申請日期：11 年 03 月 27 日  
Date of Application: 2023/03/27

品名 Product Name	XXXX CAPSULES (○○膠囊食品)		
許可證 字號 Reference Number of the Permit	衛授食字第○○○○○○○○○○號		
原核准登 記公司 Permit Holder before Transference	○○股份有限公司	擬移轉登 記公司 Permit Holder after Transference	○○股份有限公司
檢附資料 Attached Documents	1 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件 2 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件 3 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件 4 食品明細表 5 原料成分含量表。 6 原裝完整樣品(完整產品包裝標籤) 7 申請廠商之公司登記或商業登記證明		
申請廠商名稱(應為擬移轉登記公司) Applicant (Permit Holder after Transference)	○○股份有限公司		蓋章 Seal
負責人 Responsible Person	王○○		蓋章 Seal
食品業者登錄字號 Food Business Registration No.	A-000000000-00000-1		
地址 Address	10074 台北市○○區○○路1號		
電話 Telephone No.	(02) 2xxxxxxx		
聯絡人 Contact Person	姓名 Name	張○○小姐	
	電話 Telephone No.	(02) 2xxxxxxx	
	電子郵件		



# 申請移轉之應備資料

【許可文件由甲公司移轉至乙公司，由乙公司提出申請】

- ◆ 申請書表乙份
- ◆ 申請廠商影本乙份
- ◆ 原裝完整樣品乙份
- ◆ 切結書乙份
- ◆ 食品明細表1式3份
- ◆ 查驗登記資料表2份
- ◆ 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份

乙公司提供

- ◆ 原料成分含量表(影本)
- ◆ 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件(影本)
- ◆ 甲公司同意移轉至乙公司之證明文件正本乙份
- ◆ 原許可文件正本

甲公司提供

◆ 原料成分含量表

◆ 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件

◆ 甲公司同意移轉至乙公司之證明文件正本乙份

◆ 原許可文件正本

• 產品原料成分含量表及原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件：

✓ 可檢附原申請案之文件影本

✓ 若原持有公司（甲公司）未留存，致無法提供者：

• 原料成分含量表：應請原製造廠重新出具正本文件

• 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件：原製造廠重新向出產國政府機構請領2年內簽發之正本文件

# 大綱

- 壹、查驗登記申辦流程
- 貳、申請展延相關事項說明
- 參、申請變更相關事項說明
- 肆、申請移轉相關事項說明
- 伍、申請遺失補發相關事項說明



# 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件遺失補發申請

食品許可文件補發（換發）申請

* <b>(必填)</b> 申請日期	中華民國 113 年 4 月 10 日
* <b>(必填)</b> 申請商名稱	○○
* <b>(必填)</b> 負責人姓名	例：王○○
* <b>(必填)</b> 地址	例：台北市○○區○○○路1號
* <b>(必填)</b> 公司電話	例：(02) 2xxxxxxx
* <b>(必填)</b> 聯絡人姓名	
* <b>(必填)</b> 聯絡人電話	
* <b>(必填)</b> 統一編號	

- ✓ 灰底欄位由系統自動代入「食品藥物業者登錄平台」平台資料
- ✓ 若資料有誤，請先至「食品藥物業者登錄平台」修改後，再繼續申請

## 輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件遺失補發申請

* <b>(必填)</b> 許可文件字號	<input type="text"/>	<input type="button" value="許可證資料帶入"/>
* <b>(必填)</b> 申辦類別	<input type="text"/>	
* <b>(必填)</b> 品名	<input type="text"/>	
* <b>(必填)</b> 許可文件有效日期	<input type="text"/>	
* <b>(必填)</b> 申辦類別	<input type="text" value="請選擇"/>	

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

請上傳：

1. 申請商出具之切結書
2. 食品明細表

# 申請遺失補發之應備資料

(一) 申請書乙份

(二) 切結書乙份

✓ 申請商應具結聲明原許可書函確實遺失之  
相關事項

(三) 食品明細表1式3份

# 申請書範例

## 輸入錠狀膠囊狀 許可證補發申請書

### APPLICATION FORM FOR REPLACE / RE-ISSUE OF PERMIT DOCUMENT FOR IMPORTED FOOD IN TABLET OR CAPSULE FORM

受文者：衛生福利部  
Recipient: Ministry of Health and Welfare

申請日期：中華民國 11 年 4 月 18 日  
Date of Application: 2023/04/18

品名 Product Name	XXXX CAPSULES (○○膠囊食品)		
許可證字號 Reference Number of the Permit	衛授食字第○○○○○○○○○○○○號		
檢附資料 Attached Documents	1 申請廠商出具之切結書、2 食品明細表		
申請廠商名稱 Applicant	：○○股份有限公司	蓋章 Seal	：
負責人 Responsible Person	：王○○	蓋章 Seal	：
食品業者登錄字號 Food Business Registration No.	：A-000000000-00000-1		
地址 Address	：10074台北市○○區○○路1號		
電話 Telephone No.	：(02) 2xxxxxxx		
聯絡人 Contact Person	姓名 Name	：張○○小姐	
	電話 Telephone No.	：(02) 2xxxxxxx	
	電子郵件 Email	：	

# 食品明細表範例

輸入錠狀（膠囊狀）食品明細表

(衛生福利部留存)

產品名稱	中文			
	英文			
申請商號	名稱	(蓋章)		
	地址			
	負責人		(蓋章)	電話 ( )
	營利事業統一編號			
成分				
原產地				
製造廠名稱、地址	製造廠			
	委託製造或國外經銷			
發文字號	衛授食字第		號	

• 注意：

✓ 確認食品明細表為**最新表單**。

- ※ 1. 本明細表係申請有效期間展延時必備之文件，請妥為保存。  
 2. 本品銷售時應依食品安全衛生管理法之規定標示。  
 3. 本明細表請以打字或利用電腦處理填全，如經塗改或未加蓋核發單位之騎縫章者無效。

## 線上申辦常見問題

Q1：線上申辦應提供之正本文件（如續售同意文件、成分含量表、許可書函等），未來是否仍需寄送紙本？

Ans：

申請廠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，不需再寄送紙本，倘主管機關基於管理及辨識上所需，將個別通知申請廠商提供正本文件，惟「展延、變更、移轉案」應提供原核准之許可書函正本。

Q2：線上申辦案件如逾繳費期限仍未繳費，是否需重新申請？

Ans：

是，線上申辦案件如逾繳費期限仍未繳費者，應重新申請。

財團法人台灣優良農產品發展協會 函

○○○  
○○○○○○○○路○段○號○樓

地 址：100409 台北市中正區重慶南路  
二段 51 號 2 樓  
電 話：02-23567417 轉\*\* \*小姐  
傳 真：02-23969302

協會地址、電話、承辦人員分機

受文者：○○有限公司

發文日期：中華民國\*\*\*年\*\*月\*\*日

發文字號：優審字第\*\*\*050xxxx號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

發文日期、發文字號

主旨：貴公司向衛生福利部申請「衛署/署授/部授/衛授食字第○  
○○○○○○○○號」○○狀食品許可書函之有效期限  
展延乙案，復如說明，請查照。

新案（產品之中英文品名）  
展延、變更（許可書函字號）

說明：

- 一、復貴公司\*\*\*年\*\*月\*\*日申請書。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署已建置線上申辦平台  
(<http://oap.fda.gov.tw>)，請多加利用。
- 三、請於發文日起 2 個月內至前述線上申辦平台補送資料，俾  
憑辦理；如對下列補件內容不了解者，請逕行電洽協會審  
查人員分機詢問：

補件期限

(一)\*\*\*。

補件內容

- 四、依據「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」第  
11 條規定，經通知補送文件者應於 2 個月內辦理，必要時  
得來函申請延期補件 1 個月（以乙次為限）。逾期末補  
件、屆期末補件完整者，視同自願放棄，將由本協會報請  
衛生福利部逕予駁回原申請案。
- 五、本協會執行衛生福利部委辦之查驗登記業務，故貴公司日  
前向衛生福利部申辦之查驗登記案件，由本協會負責審查  
作業。依據衛生福利部發布「食品與相關產品查驗登記業

裝

訂

線

# 線上補件

## 線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	基因改造食品查驗登記許可文件變更申請			02-27877393
22	基因改造食品查驗登記許可文件展延申請			02-27877393
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發(換發)申請			
25	食品許可文件廢止/註銷申請			
26	線上補件(食品)			
27	基因改造食品安全性相關文獻搜尋報告繳交			02-27877393

顯示 21 - 27 筆，共 27 筆 每頁顯示  筆

# 線上補件

[線上申辦](#)[標準品購買](#)[案件查詢](#)[公告](#)[新手上路](#)[常見問題](#)[相關連結](#)[滿意度調查](#)[網站導覽](#)

:::首頁 > 線上申辦 > 線上補件(食品)

[表單填寫](#)[確認結果並列印](#)[繳費](#)

## 線上補件(食品)

* <b>(必填)</b> 申請日期	<input type="text" value="中華民國 112 年 4 月 27 日"/>
* <b>(必填)</b> 原申請公文案號	<input type="text"/> <input type="button" value="原申請公文案號查詢"/>
申辦項目名稱	<input type="text"/> <input type="button" value="檢視原案申辦內容"/>
成案日期	<input type="text"/>
公文主旨	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 公司名稱	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 聯絡人	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 聯絡電話	<input type="text"/>
* <b>(必填)</b> 電子信箱	<input type="text"/>

- ✓ 灰底欄位由系統自動代入原申請資料
- ✓ 若聯絡人資訊有誤，可直接編輯修改

# 線上補件

## 補件說明

\*(必填)補件說明1

新增補件說明(最多10項) 

補件說明 共1筆

## 附件

\*(必填)附件1



新增附件(最多10項) 

附件 共1筆

暫存

預覽

送出申請

取消

- ✓ 每乙次補件**僅能送出乙次**
- ✓ 送出後無法修改補件資料，請確認補件資料是否齊全

\*請以「回覆公文」正式補件

函

申請廠商之公司名稱

受文者：財團法人台灣優良農產品發展協會

發文日期：中華民國 年 月 日

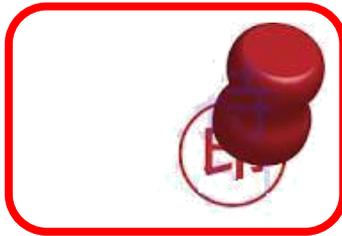
正式補件之日期

主旨：回覆優審字第 號。

請列出「協會發文字號」

說明：

請載明「補送文件之內容」或  
「需申請延期補件」



空白處請加蓋  
「公司」及「負責人」章戳

正本：財團法人台灣優良農產品發展協會

# \* 同意延期補件公文

財團法人台灣優良農產品發展協會 函

○○○  
○○○○○○○○路○段○號○樓  
受文者：○○有限公司

地址：100409 台北市中正區重慶南路  
二段 51 號 2 樓  
電話：02-23567417 轉\*\* \*小姐  
傳真：02-23969302

協會地址、電話、承辦人員分機

發文日期：中華民國\*\*\*年\*\*月\*\*日  
發文字號：優審字第\*\*050\*\*\*號  
逐別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

發文日期、發文字號

主旨：貴公司為「衛署/署授/部授/衛授食字第○○○○○○○○  
○○號」○○狀食品許可書函之有效期限展延，申請延期  
補件乙案，復如說明，請查照。

申請延期補件之  
「產品品名」或「許可書函字號」

說明：

- 一、復貴公司\*\*\*年\*\*月\*\*日延期補件函。
- 二、貴公司應於\*\*\*年\*\*月\*\*日前至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台（<https://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>）補送資料，俾憑辦理；屆期未完整補齊者視同放棄，不再受理延期補件，逕由本協會報請衛生福利部註銷原申請案。
- 三、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。

延期補件之「最終補件期限」

正本：○○有限公司  
副本：衛生福利部食品藥物管理署

範例：協會於113年5月2日發文通知補件

5月							6月							7月							8月						
日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六
			1	2	3	4							1														
5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10
12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17
19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24
26	27	28	29	30	31		23	24	25	26	27	28	29	28	29	30	31				25	26	27	28	29	30	31
							30																				

應於113年5月2日～113年7月1日補件或申請延期補件

申請延期者應於113年8月1日以前完成補件

※注意，以下情形皆不予移轉、展延、變更、補(換)發：

- 逾補件期限未補件者：

補件時限已過仍未補送相關資料者。

- 屆期仍未完整補齊者：

補件時限已屆滿，惟未完整補齊相關資料者屬之。

例：協會發文通知補件內容共計4項

若：

至補件期限止僅補送2項



於補件期限內完整補齊4項



# 相關資訊查詢

相關法令規定及輸入膠囊錠狀食品查驗登記相關資訊可查詢以下  
網站：

- ✓ 衛生福利部 食品藥物管理署

<http://www.fda.gov.tw>

- ✓ 財團法人台灣優良農產品發展協會

<http://www.cas.org.tw>

協會諮詢輔導專線電話(02)23567417轉審查組

# CAS協會-TFDA食品查驗登記專區

財團法人  
台灣優良農產品發展協會

相關連結與業務

TFDA 食品查驗登記專區

財團法人  
台灣優良農產品發展協會

最新消息

衛生福利部於112年3月14日預告修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第四條及第二條附表一、第三條附表二草案(甜菊糖苷等17項)

衛生福利部於112年3月8日預告訂定「食品添加物規格檢驗方法-磷酸鈹」草案。

衛生福利部於112年2月23日預告訂定「以基因改造啤酒酵母(Saccharomyces cerevisiae) EFSC4687菌株發酵生產之食品原料反式白藜蘆醇(trans-resveratrol)之使用限制及標示規定」草案

衛生福利部於112年2月17日預告訂定「食品原料青花菜(Brassica oleracea var. italica)種子萃取物之使用限制及標示規定」草案

衛生福利部於112年2月14日預告訂定「食品原料雞蛋白溶菌酶水解蛋白(Hen egg white lysozyme hydrolysate)之使用限制及標示規定」草案

統計  
文章 (435)

分類  
其他 (6)  
食品添加物 (226)  
食品添加物-置頂 (1)  
輸入膠囊錠狀食品 (100)  
輸入膠囊錠狀食品-置頂 (1)

網頁路徑：

台灣優良農產品發展協會 (<http://www.cas.org.tw/>) 首頁>相關連結與業務>TFDA食品查驗登記專區 (<http://www.cas.org.tw/TFDA/>)

謝謝



歡迎指教