

公告辦理食品添加物、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定

發文單位：行政院衛生署

發文字號：衛署食字第 0900080663 號

發文日期：民國 90 年 12 月 31 日

資料來源：行政院衛生署公報 第 31 卷 9 號 91-104 頁

相關法條：食品衛生管理法 第 14 條 (89.02.09)

食品暨相關產品查驗登記暨許可證管理辦法 第 1 條 (90.12.03)

要旨：公告辦理食品添加物、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定

主旨：公告辦理食品添加物、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定，如附件。

依據：食品衛生管理法第十四條、食品暨相關產品查驗登記暨許可證管理辦法。

附件 一：

公告事項：一 食品添加物新案申請

(一) 請食品添加物查驗登記應檢具下列書件、資料：

1 食品添加物查驗登記申請書乙份。

2 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。

說明：

1 原製造廠為合法製售工廠之官方證明應為近五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地址、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。

2 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，其發證日期應為近五年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。

3 國產者免附。

3 委託書正本乙份。

說明：

1 委託書應為原製造廠或其授權之經銷商近一年內出具委託代理或經銷、登記之證明文件。

2 國產者免附。

4 產品成分含量表正本乙份。

說明：產品成分含量表應詳細載明各成分之化學名稱及其含量百分比。

5 產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書正本各二份。

說明：

1 產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書應分別載明：鑑別、純度試驗、定量試驗等項目。

2 國產者除可自行品管檢驗外，亦得委託本署指定之委託檢驗機構化

驗，提具委託檢驗成績書。

6 產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料、使用說明書及標籤、包裝彩色照片乙套。

說明：

1 使用說明書應載明產品之用途、使用對象食品與用量。

2 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。

3 包裝彩色照片之標示內容應清晰可辨識。

4 申請商於接獲本署領證通知時，除應依核定之標示內容印就中文標籤外，應另備妥包裝彩色照片及原文標籤各二套，辦理領證手續。

5 國產者免附原文標籤。

7 產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

1 國產者應提具所使用各個原料之食品添加物許可證字號或其為食品級之證明文件。

2 輸入者免附。

8 營利事業登記證或工廠登記證影本乙份。

說明：

1 輸入者檢附營利事業登記證影本。證照中須登載有關食品添加物進口之營業項目。

2 國產者檢附營利事業登記證或工廠登記證影本。證照中須登載有關食品添加物製造或加工、調配、改裝之營業項目。

9 衛生管理人員畢業證書影本或經省（市）衛生主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。

說明：

1 輸入者檢附衛生管理人員畢業證書影本。

2 國產者檢附經省（市）衛生主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本；未領有工廠登記證者，得以衛生管理人員畢業證書影本替代之。

10 繳納審查費。

(二) 申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者核發許可證，其有效期限為五年，期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備具申請書、許可證及相關證件，向本署申請核准展延，並繳納審查費。但每次核定展延，期間不得超過五年。

逾期未申請或不准展延者，廢止其許可證。其應換發新證者，並應繳納證書費。

(三) 申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本署通知函後二個月內依通知函說明事項，向本署藥物食品檢驗局送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由本署逕予結案。

該檢驗結果為本署核發許可證之參考。

(四) 許可證之登記事項如有變更，應備具申請書、許可證及相關證件，向本署申請變更登記，並繳納審查費。其應換發新證者，並應繳納證書費。屬於變更品質者，應檢附樣品及繳附檢驗費。

二 食品添加物許可證有效期限展延之申請

(一) 申請展延時限：原許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

(二) 申請展延應檢具下列書件、資料：

- 1 展延申請書乙份。
- 2 食品添加物許可證正本。
- 3 原製造廠續售同意文件正本乙份。

說明：

- 1 續售同意文件應為原製造廠或其授權之經銷商近一年內出具之續售同意文件正本。
- 2 國產者免附。
- 4 所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

- 1 國產者應提具所使用各個原料之食品添加物許可證字號或其為食品級之證明文件。
- 2 輸入者免附。
- 5 繳納審查費。

三 食品添加物許可證登記事項變更之申請

(一) 名稱變更應檢具下列書件、資料：

- 1 變更申請書乙份。
- 2 食品添加物許可證正本。
- 3 切結書正本乙份。

說明：申請商應具結擬變更之名稱絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外並逕由本署公告註銷許可證；擬變更之品名為本署公告名稱者免附。

- 4 原製造廠出具英文名稱變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。
- 5 繳納審查費。

(二) 包裝變更應檢具下列書件、資料：

- 1 變更申請書乙份。
- 2 食品添加物許可證正本。
- 3 製造廠所出具包裝變更之證明文件正本乙份。
- 4 繳納審查費。

(三) 申請商號名稱、負責人、地址變更應檢具下列書件、資料：

- 1 變更申請書乙份。

說明：每張許可證填乙份申請書。

2 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可證字號、中文名稱及有效期限。

4 營利事業登記證影本乙份（輸入者免附）。

說明：檢附變更完成之工廠登記證影本；未領有工廠登記證者，須檢附變更完成之營利事業登記證影本。

（四）製造廠名稱變更應檢具下列書件、資料：

1 變更申請書乙份。

說明：每張許可證填乙份申請書。

2 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有該廠之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可證字號、中文名稱及有效期限。

4 營利事業登記證或工廠登記證影本乙份（輸入者免附）。

說明：檢附變更完成之工廠登記證影本；未領有工廠登記證者，須檢附變更完成之營利事業登記證影本。

5 製造廠所出具廠名變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。

6 繳納審查費。

（五）製造廠地址變更應檢具下列書件、資料：

1 變更申請書乙份

說明：每張許可證填乙份申請書。

2 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有該廠之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可字號、中文名稱及有效期限。

4 工廠登記證影本及門牌整編之證明文件影本各乙份（輸入者免附）。

說明：

1 檢附變更完成之工廠登記證影本；未領有工廠登記證者，須檢附變更完成之營利業登記證影本。

2 政府機關出具之門牌整編證明文件；遷廠者可免附門牌整編之證明，但應經本署派員查核，工廠衛生符合食品衛生管理法所訂衛生標準者，始准變更。

6 原製造廠出具廠址變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。

說明：證明文件中應敘明廠址變更之原因係地址整編抑或工廠遷移；屬

遷廠者應重新申辦查驗登記。

7 繳納審查費。

四 食品添加物許可證移轉、補發（換發）之申請

（一）申請移轉應檢具下列書件、資料：

1 食品添加物查驗登記申請書乙份。

2 食品添加物（食用香料）許可證正本。

3 許可證原持有公司同意轉讓之證明文件正本。

4 委託書正本乙份。

說明：

1 委託書應為原製造廠或其授權之經銷商近一年內出具委託代理或經銷、登記之證明文件。

2 國產者免附。

5 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件影本乙份。

說明：

1 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件影本可請許可證原持有公司提供；原持有公司未留存致無法提供者，應請原製造廠重新向出產國政府機構請領。

2 國產者免附。

6 產品成分含量表、規格表、檢驗方法、檢驗成績書影本各乙份。

說明：產品成分含量表、規格表、檢驗方法、檢驗成績書影本可請許可證原持有公司提供；原持有公司未留存致無法提供者，應由原製造廠重新出具。

國產者應重新出具。

7 產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料、使用說明書及標籤、包裝彩色照片乙套。

說明：

1 使用說明書應載明產品之用途、使用對象食品與用量。

2 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。國產者免附原文標籤。

3 包裝彩色照片之標示內容應清晰可辨識。

4 申請商於接獲本署領證通知時，除應依核定之標示內容印就中文標籤外，應另備妥包裝彩色照片及原文標籤各二套，辦理領證手續。國產者免附原文標籤。

8 產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

1 國產者應提具所使用各個原料之食品添加物許可證字號或其為食品級之證明文件。

2 輸入者免附。

9 切結書正本乙份。

說明：申請商號應具結保證爾後市售品之衛生、標示抑或廣告等應符合食品衛生管理有關法令之規定，違者願依法論處。

10 營利事業登記證或工廠登記證影本乙份。

說明：

1 輸入者檢附營利事業登記證影本。證照中須登載有關食品添加物進口之營業項目。

2 國產者檢附營利事業登記證或工廠登記證影本。證照中須登載有關食品添加物製造或加工、調配、改裝之營業項目。

11 衛生管理人員畢業證書影本或經省（市）衛生主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。

說明：

1 輸入者檢附衛生管理人員畢業證書影本。

2 國產者檢附經省（市）衛生主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本；未領有工廠登記證者，得以衛生管理人員畢業證書影本替代之。

12 繳納審查費。

食品添加物許可證之移轉，除變更申請商號名稱地址及負責人外，其他項目應與原登載之內容相符；如擬一併申請變更或辦理有效期限之展延應分別繳納審查費並檢附有關資料供審核。

(二) 申請補發（換發）應檢具下列書件、資料：

1 食品添加物查驗登記申請書乙份。

2 食品添加物許可證影本乙份（換發者檢附許可證正本）。

3 登報聲明作廢之啟事正本乙則（換發者免檢附）。

4 委託書正本乙份。

說明：

1 委託書應為原製造廠或其授權之經銷商近一年內出具委託代理或經銷、登記之證明文件。

2 國產者免附。

5 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件影本乙份。

說明：

1 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件可以原留存之影本提供；公司未留存致無法提供者，應請原製造廠重新向出產國政府機構請領。

2 國產者免附。

6 產品成分含量表、規格表、檢驗方法、檢驗成績書影本各乙份。

說明：產品成分含量表、規格表、檢驗方法、檢驗成績書可以原留存之影本提供；公司未留存致無法提供者，應由原製造廠重新出具。國產者應重新出具。

7 產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料、使用說明書及標籤、

包裝彩色照片乙套。

說明：

- 1 使用說明書應載明產品之用途、使用對象食品與用量。
- 2 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。國產者免附原文標籤。
- 3 包裝彩色照片之標示內容應清晰可辨識。
- 3 申請商於接獲本署領證通知時，除應依核定之標示內容印就中文標籤外，應另備妥包裝彩色照片及原文標籤各二套，辦理領證手續。國產者免附原文標籤。
- 8 產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

- 1 國產者應提具所使用各個原料之食品添加物許可證字號或其為食品級之證明文件。
- 2 輸入者免附。
- 9 營利事業登記證或工廠登記證影本乙份。

說明：

- 1 輸入者檢附營利事業登記證影本。證照中須登載有關食品添加物進口之營業項目。
- 2 國產者檢附營利事業登記證或工廠登記證影本。證照中須登載有關食品添加物製造或加工、調配、改裝之營業項目。
- 10 衛生管理人員畢業證書影本或經省（市）衛生主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。

說明：

- 1 輸入者檢附衛生管理人員畢業證書影本。
- 2 國產者檢附經省（市）衛生主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本；未領有工廠登記證者，得以衛生管理人員畢業證書影本替代之。

11 繳納審查費。

食品添加物許可證之補發（換發），其內容應與原登載相符；如擬一併申請變更或辦理有效期限之展延應分別繳納審查費並檢附有關資料供審核。

附件二：

公告事項：

壹 輸入錠狀膠囊狀食品新案申請

一 申請輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記應檢具下列書件、資料：

- （一）輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- （二）產品成分含量表正本、影本各乙份。

說明：

- 1 產品成分含量表正本應由原製造廠於近一年內出具。

2 產品成分含量表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及其食品添加物詳細名稱及含量。

(三) 產品檢驗成績書正本乙份。

說明：

1 產品檢驗成績書正本應由原製造廠於近一年內出具

2 產品檢驗成績書內容應包括產品之特定成分、食品添加物或微生物等項目之檢驗結果。

(四) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。

說明：

1 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地址、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。

2 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。

(五) 申請廠商營利事業登記證影本乙份。

說明：營利事業登記證須登載有關食品進口之營業項目。

(六) 輸入產品之實物照片乙張。

說明：

1 應能顯示產品顆粒之實際大小。

2 照片上產品標籤之標示內容應清晰可辨。

(七) 輸入產品之原裝完整樣品乙份。

說明：

1 申請查驗登記不同包裝粒數之產品，每一不同包裝粒數之產品均須檢附其樣品乙份。

2 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。

二 申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限為五

年，期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備具申請書、許可證及相關證件，向本署申請核准展延，並繳納審查費。但每次核定展延，期間不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，廢止其許可證。其應換發新證者，並應繳納證書費。

三 申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本署通知函後二個月內依通知函說明事項，向本署藥物食品檢驗局送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由本署逕予結案。該檢驗結果為本署核發許可證之參考。

貳 輸入錠狀膠囊狀食品許可文件有效期限展延之申請

一 申請展延時限：原許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

二 應檢附之書件、資料如下：

(一) 展延申請書乙份。

(二) 原許可文件正本。

(三) 原製造廠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。

說明：

1 市售產品應依食品衛生管理有關法令規定完成中文標示。

2 每一不同包裝粒數之市售產品均須檢附其樣品乙份。

(五) 市售產品之實物照片乙張。

說明：

1 應能顯示產品顆粒之實際大小。

2 照片上產品標籤之標示內容應清晰可辨。

三 展延申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者核發許可文件，其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得繼續申請展延，逾期未申請者自動註銷。

參 輸入錠狀膠囊狀食品許可文件登記事項變更登記之申請

許可文件原登記事項變更者，包括產品中文或原文名稱、申請廠商名稱、地址及負責人，原製造廠（國外經銷商）名稱及地址、包裝（內包裝、外包裝或包裝粒數）等項目，

應檢附下列書件及資料申請變更登記：

一 基本書件、資料：

(一) 變更申請書乙份。

(二) 原許可文件正本。

二 其他書件、資料：

依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

(一) 產品原文名稱變更：

原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。

(二) 申請廠商名稱變更：

1 變更完成之營利事業登記證影本乙份。

2 原製造廠續售同意文件正本乙份。

(三) 申請廠商地址或負責人變更：

1 變更地址或負責人之所有許可文件字號清冊。

2 變更完成之營利事業登記證影本乙份。

(四) 原製造廠名稱變更：

原製造廠名稱變更之官方證明文件乙份。

註：若產品改由另一家製造廠產製，則依新案申請程序辦理查驗登記。

(五) 原製造廠地址變更：

變更廠址之所有許可文件字號清冊及下列文件：

1 門牌整編變更地址：

原製造廠地址變更之官方證明文件乙份。

2 遷廠變更地址：

原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。

說明：

(1) 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地址、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。

(2) 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。

(六) 國外經銷商變更：

原製造廠出具委託銷售之證明文件正本乙份。

(七) 包裝（內包裝、外包裝、包裝粒數）變更：

1 原製造廠出具包裝變更之證明文件正本乙份。

2 原裝完整樣品乙份。

說明：

(1) 申請變更之產品，每一不同包裝粒數之產品均須檢附其樣品乙份。

(2) 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。

3 輸入產品實物照片乙張。

說明：

(1) 應能顯示產品顆粒之實際大小。

(2) 照片上產品標籤之標示內容應清晰可辨。

肆 輸入錠狀膠囊狀食品許可文件之轉移之申請

一 許可文件由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊「新案申請」之必要書件、資料及下列文件申請轉移登記：

(一) 甲公司同意許可文件轉移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：

(一) 原料成分含量表。

(二) 產品檢驗成績書。

(三) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件。

伍 輸入錠狀膠囊狀食品許可文件補發（換發）之申請檢附下列書件、資料向本署申請補發（換發）：

- 一 申請書乙份。
- 二 原許可文件登報聲明作廢之該頁整版報紙乙份。

陸 注意事項

- 一 外文文件或資料非屬英文者，須檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本乙份。
- 二 申請輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記所需之各類申請書表，請向本署單一窗口（臺北市愛國東路一〇二號十二樓）洽購。
- 三 申請時請隨案檢附審查費匯票（受款人：行政院衛生署）掛號郵寄送件，或至本署單一窗口繳交後，再交由本署食品衛生處收文掛號。