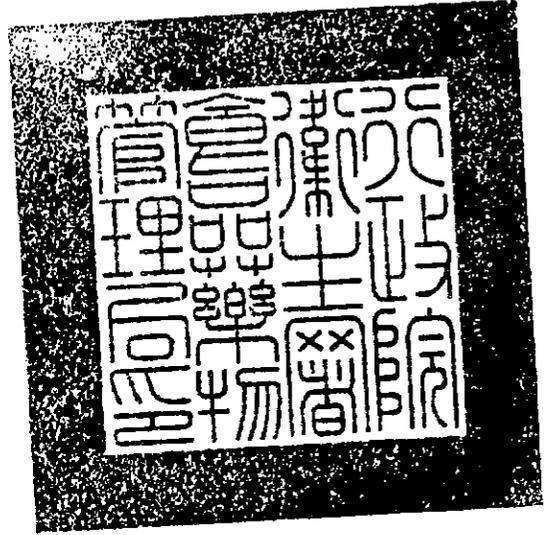


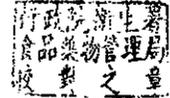
行政院衛生署食品藥物管理局 令

發文日期：中華民國102年4月11日
發文字號：FDA北字第1022000344號



訂定「輸入食品及相關產品資訊預先申報作業程序」，並自即日生效。

附「輸入食品及相關產品資訊預先申報作業程序」



局長 康照洲

裝

訂

線

輸入食品及相關產品資訊預先申報作業程序

102 年 4 月 11 日 FDA 北字第 1022000344 號令訂定

- 一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱查驗機關)為加速輸入食品邊境查驗之審查時效，並有效控管輸入食品之資訊，特訂定本作業程序(以下簡稱本程序)。
- 二、本程序適用經行政院衛生署公告輸入規定代號列屬為「F01」或「F02」，且產品包裝具商品條碼之輸入食品及相關產品。
- 三、符合本程序預先申報資格者，得檢具下列文件及資料向查驗機關辦理申請：
 - (一)輸入食品及相關產品資訊預先申報申請書乙份。
 - (二)申請人公司登記或商業登記證明影本乙份。
 - (三)產品明細表乙份。
 - (四)產品之完整包裝乙份或產品正面及背面清晰照片各乙張。
- 四、依本程序向查驗機關辦理之申請案，經審查無不符食品衛生管理法令規定者，發給同意書，其有效期間為二年。
- 五、本程序展延申請規定如下：
 - (一)申請展延時點：原同意書有效期間前 60 日內(以郵戳或本局收文日期為準)。
 - (二)應檢具下列文件及資料：
 1. 輸入食品及相關產品資訊預先申報展延申請書乙份。
 2. 原同意書影本乙份。
 3. 產品之完整包裝乙份或產品正面及背面清晰照片各乙張。
- 六、經核發同意書後，報驗義務人原預先申報事項如有變更者(包括產品中文或英文名稱、申請人名稱、地址、製造廠或地址

等項目)，應檢附下列文件及資料向查驗機關辦理變更申請：

- (一)輸入食品及相關產品資訊預先申報變更申請書乙份。
- (二)原同意書影本乙份。
- (三)產品資訊變更明細表乙份(一種產品填列一張)。
- (四)產品之完整包裝乙份或產品正面及背面清晰照片各乙張。
- (五)其他：依變更事項，須另檢附之文件及資料如下：

1. 申請人變更：已完成變更之公司登記或商業登記證明影本乙份。

2. 申請人地址變更：已完成變更之公司登記或商業登記證明影本乙份。

3. 原製造廠名稱變更：原製造廠名稱變更證明文件乙份
(註：若產品改由另一家製造廠產製，則重新申請產品登錄)。

4. 原製造廠地址變更：原製造廠地址變更之證明文件乙份。

七、經核發「輸入食品及相關產品資訊預先申報同意書」者，報驗義務人於辦理輸入產品查驗時，得免檢附「進口食品基本資料申報表」；但查驗人員應確實核對報驗資料與同意書所載資料是否相符，且產品不得逾有效日期。

八、查驗機關保留實質審查之權利，如發現報驗產品與「輸入食品及相關產品資訊預先申報同意書」所載資料不符者，廢止原發給之同意書，報驗義務人報驗產品時，須逐案檢附「進口食品基本資料申報表」，且一年內不得再依本程序辦理預先申報。

九、依本程序須檢附之申請文件或資料非中文或英文者，須再檢附中文或英文譯本。

輸入食品及相關產品資訊預先申報申請書

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

主旨：本公司擬自「_____」輸入「_____」等○項
產品，申請預先申報產品資訊。

說明：檢附之文件及資料如下：

- 一、申請人公司登記或商業登記證明影本乙份。
- 二、產品明細表乙份(一種產品填列一張)。
- 三、產品完整包裝乙份或產品清晰照片(正面及背面)。
- 四、其他(_____)。

申請人：_____ 蓋章

地址：_____

聯絡人：_____

電話：(_____)_____

取件方式電子郵件：

郵寄

中華民國_____年_____月_____日

輸入食品及相關產品資訊預先申報展延申請書

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

主旨：本公司擬自「_____」輸入「_____」等○項
產品，申請展延原同意書之有效期間。

說明：檢附之文件及資料如下：

- 一、原同意書影本乙份。
- 二、產品完整包裝乙份或產品清晰照片(正面及背面)。
- 三、其他(_____)。

申請人：_____ 蓋章

地址：_____

聯絡人：_____

電話：(_____)_____

取件方式 電子郵件：

郵寄

中華民國_____年_____月_____日

輸入食品及相關產品資訊預先申報變更申請書

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

主旨：本公司擬自「_____」輸入「_____」產品，
申請變更「_____」原預先申報事項。

說明：檢附之文件及資料如下：

一、原同意書影本乙份。

二、產品變更明細表乙份(一種產品填列一張)。

三、產品完整包裝乙份或產品清晰照片(正面及背面)。

四、其他：依變更事項，須另檢附之文件及資料如下：

申請人名稱變更：已完成變更之公司登記或商業登記證明
影本乙份。

申請人地址變更：已完成變更之公司登記或商業登記證明
影本乙份。

原製造廠名稱變更：原製造廠名稱變更證明文件乙份(註：
若產品改由另一家製造廠產製，則重新申請產品登錄)。

原製造廠地址變更：原製造廠地址變更之證明文件乙份。

申請人：

蓋章

地址：

聯絡人：

電話：()

取件方式電子郵件：

郵寄

中 華 民 國 年 月 日

行政院衛生署食品藥物管理局
輸入食品及相關產品資訊預先申報同意書

受文者：

同意日期：

同意書號碼：

主旨：貴公司自○○○輸入○○○○○產品，業經同意預先申報在案，
請查照。

說明：本同意書有效日期至○○年○○月○○日止，產品資訊如下：

申請人	統一編號	
	名稱	
商品條碼		
產品名稱	中文	
	英文	
內容物 (成分)		
食品添加物		
包裝規格		
原產地		
製造廠	名稱	
	地址	
委託製造商	名稱	
	地址	

行政院衛生署食品藥物管理局

輸入食品及相關產品資訊明細表

申請人	統一編號	
	名稱	
	地址	
	電話	()
商品條碼		
產品名稱	中文	
	英文	
內容物 (成分)		
食品添加物		
包裝規格		
原產地		
製造廠	名稱	
	地址	
委託製造商	名稱	
	地址	

填寫說明：1. 每一種產品填列一張明細表。

2. 產品內容物(成分)為2種以上混合物時，應分別標明，並依其含量多寡由高至低標示。

3. 食品添加物應使用「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所定之品名或通用名稱，並加註其類別編號，如「己二烯酸鉀」之類別編號為「01002」，「二丁基羥基甲苯(BHT)」之類別編號為「03001」。

4. 屬 OEM 之產品，應同時載明原製造廠之名稱及地址。

輸入食品及相關產品資訊明細表

申請人	統一編號	12345678
	名稱	行政院衛生署食品藥物管理局
	地址	台北市昆陽街 161-2 號
	電話	(02)2787-8000
商品條碼		4901234567890
產品名稱	中文	咖哩塊
	英文	CURRY
內容物(成分)		豬油、棕櫚油、糖、鹽、玉米澱粉、薑黃、醬油、肉桂
食品添加物		11008 檸檬酸、11010 琥珀酸、10048 香葉草醇
包裝規格		500 公克/包
原產地		日本
製造廠	名稱	好好吃食品株式會社
	地址	日本神奈川縣秦野市西門町 0-0-0
委託製造商	名稱	
	地址	

填寫說明：1. 每一種產品填列一張明細表。

2. 產品內容物(成分)為 2 種以上混合物時，應分別標明，並依其含量多寡由高至低標示。

3. 食品添加物應使用「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所定之品名或通用名稱，並加註其類別編號，如「己二烯酸鉀」之類別編號為「01002」，「二丁基羥基甲苯(BHT)」之類別編號為「03001」。

4. 屬 OEM 之產品，應同時載明原製造廠之名稱及地址。

輸入食品及相關產品資訊變更明細表

申請人	統一編號		
	名稱		
	地址		
	電話	()	
商品條碼			
變更事項		變更後	變更前
申請人	名稱		
	地址		
產品名稱	中文		
	英文		
內容物 (成分)			
食品添加物			
包裝規格			
製造廠	名稱		
	地址		
委託製造商	名稱		
	地址		