

附件三

天然物質產品應檢附證明文件及資料

製造申請	輸入申請
證明文件	
1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.工廠登記證明文件影本 5.天然物質原料產地證明文件	1.公司登記證明文件影本（非公司免附） 2.商業登記證明文件影本（公司免附） 3.負責人身分證明文件影本 4.天然物質原料產地證明文件 5.國外製造廠授權證明正本 6.國外商品化資料
資料	
1.有效成分含量分析報告（含原料及產品） 2.藥效檢測報告 3.天然物質原料製造流程說明 4.標示說明書（註）	1.有效成分含量分析報告（含原料及產品） 2.藥效檢測報告 3.天然物質原料製造流程說明 4.標示說明書（註）

註：標示說明書標示項目

- 一、核准字號。
- 二、品名。
- 三、產品內容：
  - （一）天然物質成分及含量。
  - （二）淨重、容量、數量或度量等；其淨重、容量或度量應標示法定度量衡單位，必要時，得加註其他單位。
- 四、防治性能。
- 五、適用範圍及使用方法。
- 六、使用及儲藏時應注意事項。
- 七、中毒症狀、急救及解毒方法。
- 八、廢容器回收清理方式。
- 九、生產、製造商名稱、電話、地址及商品原產地。屬進口商品者，並應標示進口商名稱、電話及地址。
- 十、製造日期及批號。
- 十一、產品有效期限。