

食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法修正草案，名稱並修正為食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法

第一章 總則

第一條 本辦法依食品安全衛生管理法第二十一條第五項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱查驗登記，係指審查、檢驗、登載有關事項及核發許可文件。

前項登載依產品類別及特性得包括下列有關事項：

- 一、中文及外文品名。
- 二、原料成分。
- 三、包裝。
- 四、製造廠名稱及地址。
- 五、申請廠商名稱及地址。
- 六、許可文件有效期限。
- 七、其他登記事項。

第三條 食品業者向中央主管機關申請查驗登記時，應備具申請書，繳納審查費、檢驗費、證書費，並檢附下列文件或資料：

- 一、產品成分含量表、規格表、檢驗方法、檢驗成績書、營養成分分析表、製程作業要點資料。
- 二、完整技術性資料。
- 三、標籤、包裝、中文標示、說明書、樣品、實物照片。
- 四、申請輸入查驗登記者，原製造廠為合法工廠之官方證明文件。若所出具之合法工廠證明文件為影本，則該文件應經原產國公證單位簽證與正本相符。
- 五、委託製造者，其委託證明文件正本。
- 六、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。
- 七、其他必要之文件。

前項文件或資料以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第四條 申請查驗登記，經中央主管機關審查通過通知領取許可文件者，應於二個月內領取，逾期未領視同放棄，由中央主管機關逕予廢止該許可文件。

第五條 依本法第二十一條第一項規定向中央主管機關申請之許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關依產品類別及特性公告指定之；期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備具申請書、許可文件及本辦法第三條所定文件或資料，向中央主管機關申請展延，並繳納審查費。但每次核定展延，期間不得超過五年。其應換發新證者，並應繳納證書費。

第六條 許可文件之登記事項如有變更，應備具申請書、許可文件及本辦法第三條所定文件或資料，向中央主管機關申請變更登記，並繳納審查費。其應換發新證者，並應繳納證書費。

第七條 許可文件辦理移轉時，應備具申請書及本辦法第三條所定文件或資料，向中央主管機關申請移轉登記，並繳納審查費、證書費。

第八條 許可文件如有污損或遺失，應敘明理由，備具申請書及本辦法第三條所定文件或資料，向中央主管機關申請換發或補發，並繳納審查費、證書費。污損者應同時將原許可文件繳銷，遺失者，應申請將原許可文件廢止。

前項申請換發或補發之許可文件，其有效期間以原許可文件為準。

第九條 經依本法規定，公告禁止其製造或輸入者，廢止原許可文件。

第十條 食品業者基於業務之考量，得敘明理由，備具申請書、許可文件及有關文件或資料，向中央主管機關申請註銷。經核定後由中央主管機關公告廢止許可文件。

第十一條 食品業者申請查驗登記及許可文件之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更，經中央主管機關通知送驗或補送文件者，應於二

個月內辦理，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由中央主管機關逕予結案。

第十二條 本辦法所定查驗登記事項，其申請書格式、申請書應載明之事項、申請案應檢附之文件或資料及許可文件格式，由中央主管機關定之。

前項查驗登記事項屬標章標準圖樣者，得依產品類別所需，由中央主管機關定之。

第二章 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記

第十三條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料及樣品，繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原料成分含量表正本：應為原製造廠最近一年內出具，並載明所有原料、食品添加物之詳細名稱及含量者。

二、產品規格表正本：應為原製造廠最近一年內出具，並載明產品之衛生及營養成分規格者。

三、營養成分分析表正本：應為原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具者。

四、於國外販售之證明文件及產品，或有效樣本數二十人以上之試用報告。

五、製程作業要點資料。

六、原製造廠為合法工廠之官方證明文件：

（一）國內製造者：工廠登記證明文件影本。

（二）國外製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近二年內以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況，經該政府機構或其主管官員戳記或簽章者。

七、委託製造者，其委託證明文件正本。

八、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

九、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

十、完整樣品，其有不同包裝規格、型態或材質者，應各別檢附之。

十一、申請產品為於國內再分裝者，並檢附下列文件及樣品：

(一) 其為輸入產品者，原製造廠出具分裝證明或同意文件正本。

(二) 國內分裝工廠之工廠登記證明文件影本，且該文件須登記有關食品分裝、加工或製造等項目。

(三) 經中央主管機關認有必要者，由中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具之分裝樣品營養成分分析表正本。

(四) 分裝產品申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書等各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

(五) 分裝後樣品：其有不同分裝規格、型態、材質者，應各別檢附之。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限為五年之許可文件。

第十四條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可展延，應填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原許可文件。

二、原製造廠最近一年內出具依原許可內容繼續製造之證明或同意文件正本，或產品原料成分含量表正本。

三、委託製造者，其委託證明文件正本。

四、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

五、於國外販售之證明文件及產品，或有效樣本數二十人以上之試用報告。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件。

第十五條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記事項變更，應填具申請書，檢附下列文件或資料，繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原許可文件。

二、委託製造者，其委託證明文件正本。

三、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

除前項規定外，依申請變更之項目，另應檢附下列文件、資料或樣品：

一、產品名稱變更：產品屬輸入者，其原製造廠出具產品名稱變更之證明或同意文件正本。

二、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：

(一) 許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

(二) 許可文件持有廠商之所有許可產品清冊，其應載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

三、原製造廠名稱變更：

(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。

- (二) 國外製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近二年內以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況，並經該政府機構或其主管官員戳記或簽章。
- (三) 原製造廠所有許可產品清冊，其應載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

四、原製造廠地址變更：

- (一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。
- (二) 國外製造廠者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近二年內以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況，並經該政府機構或其主管官員戳記或簽章。
- (三) 原製造廠之所有許可產品清冊，其應載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

五、包裝規格、型態、材質變更：

- (一) 產品屬輸入者，其原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。
- (二) 屬型態或材質變更者，應檢附樣品。
- (三) 產品為須再分裝者，應檢附本辦法第十三條第一項第十一款之文件及樣品。

六、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：

- (一) 產品屬輸入者，應檢附原製造廠出具中文標籤、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。
- (二) 營養標示變更者，應檢附原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具之營養成分分析表正本。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

變更產品製造廠者，應依第十三條規定辦理。

第十六條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可文件移轉，受讓者應填具申請書，檢附下列文件或資料，繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、讓與者同意讓與之證明文件正本。
- 二、產品屬輸入者，其原製造廠出具之證明或同意文件正本。
- 三、委託製造者，其委託證明文件正本。
- 四、原許可文件。
- 五、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。
- 六、產品為須再分裝者，應檢附本辦法第十三條第一項第十一款第一目至第四目之文件。
- 七、原料成分含量表影本。
- 八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第十七條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可文件補發、換發，應填具申請書，檢附下列文件或資料，繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。
- 二、換發者，原許可文件。
- 三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

第三章 特定疾病配方食品查驗登記

第十八條 特定疾病配方食品係指因病人生理功能失調，致無法進食、消化、吸收或代謝一般食品或食品中特定營養成分，或醫學上認定有其他特殊營養需求，且不易透過日常飲食調整所獲取，而依據其適用對象特別加工或配製者，包括：

- 一、營養完整配方食品：

- (一) 可作為單一營養來源之營養均衡完整配方食品：係指以均衡營養為基礎，供應病人維持生理所需之基礎熱量、營養素等。除供一至十八歲病人使用者外，其營養素規格應符合附表規範。
- (二) 可作為單一營養來源之營養調整完整配方食品：係指依病人需求增減特定營養素，供應病人維持生理所需之基礎熱量、營養素等。該特定營養素部分，應具科學實證；其他營養素，應準用附表規範。

二、營養補充配方食品：

- (一) 不可作為單一營養來源之營養調整補充配方食品：

1. 係指依病人特定營養需求，作為部分營養補充使用者。該補充之特定營養素應具科學實證，其他營養素每一百大卡應可達國人膳食營養素參考攝取量(Dietary Reference Intakes, DRIs)百分之五以上(氟除外)，且每日建議攝取量不得超過「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」最高限量規定。
2. 申請產品之特定補充營養素以外之其他營養素未符合本目之1參考攝取量者，應於國內進行臨床人體食用研究證明該產品使用者依建議之飲食攝取方式及內容可達營養需求。

- (二) 不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品：係指為供特定疾病營養或代謝所需，而限特殊營養食品使用，且不可或缺之特定單一類營養素或成分；其得依口味調整或加工之必要，併同使用食品原料或食品添加物。

第十九條 申請特定疾病配方食品查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料及樣品，繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、原料成分含量表正本：應為原製造廠最近一年內出具，並載明所有原料、食品添加物之詳細名稱及含量者。
- 二、產品規格表正本：應為原製造廠最近一年內出具，並載明產品之衛生及營養成分規格者。

- 三、營養成分分析表正本：應為原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具者。
- 四、製程作業要點資料。
- 五、原製造廠為合法工廠之官方證明文件：
- (一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。
 - (二) 國外製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近二年內以全銜出具，其並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況，經該政府機構或其主管官員戳記或簽章者。
- 六、委託製造者，其委託證明文件正本。
- 七、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。
- 八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。
- 九、完整樣品，其有不同包裝規格、型態或材質者，應各別檢附之。
- 十、產品為須再分裝者，應檢附本辦法第十三條第一項第十一款之文件及樣品。
- 十一、除營養均衡完整配方食品者外，另應檢附：
- (一) 產品適用對象因疾病或醫療狀況導致特定營養素或成分需求之說明及佐證資料。
 - (二) 前目特定營養需求難經日常飲食達成之說明及佐證資料。
 - (三) 產品設計原理。
 - (四) 產品使用方式及食用量可達成本款第一目及第二目之特定需求之說明及佐證資料。
 - (五) 臨床人體食用研究報告，其於國外進行者，應檢附足以證明無人種差異之資料。但有前條第二款第一目之 2 情形者，應以國內研究報告取代之。

十二、特定疾病用之高蛋白質食品，應提供蛋白質效率(Protein Efficiency Ratio, PER)、蛋白質經消化率修正的胺基酸評分值(Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score, PDCAAS)或其他國際間認可之蛋白質測定方法。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

中央主管機關為第一項申請案之審查，得召開專家諮詢會議；必要時，得指定申請廠商到會為意見陳述或問題答覆。

第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件。

第二十條 申請特定疾病配方食品查驗登記許可展延，應填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原許可文件。

二、原製造廠最近一年內出具依原許可內容繼續製造之證明或同意文件正本，或產品原料成分含量表正本。

三、委託製造者，其委託證明文件正本。

四、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

五、營養成分分析表正本：應為原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近三年內出具者。

六、臨床人體食用研究報告(屬營養均衡完整配方者免附)。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件。

本辦法○年○月○日修正前已取得許可文件之產品，其展延申請案，經審查有產品配方未能符合規格或未能提供臨床人體食用研究報告者，得核給效期為中華民國一百一十一年十二月三十一日之許可文件；其再次展延者，應於中華民國一百一十一年十二月三十一日前依第一項規定辦理。

第二十一條 申請特定疾病配方食品查驗登記事項變更，應填具申請書，檢附下列文件或資料，繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、原許可文件。
- 二、委託製造者，其委託證明文件正本。
- 三、申請不同包裝規格者，每一規格、型態、材質均應檢附產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

除前項規定外，依申請變更之項目，另應檢附下列文件、資料或樣品：

- 一、產品名稱變更：產品屬輸入者，其原製造廠出具產品名稱變更之證明或同意文件正本。
- 二、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：
 - (一) 許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。
 - (二) 許可文件持有廠商之所有許可產品清冊，其應載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。
- 三、原製造廠名稱變更：
 - (一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。
 - (二) 國外製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近二年內以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況，並經該政府機構或其主管官員戳記或簽章。

(三) 原製造廠所有許可產品清冊，其應載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

四、原製造廠地址變更：

(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。

(二) 國外製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關最近二年內以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況，並經該政府機構或其主管官員戳記或簽章。

(三) 原製造廠之所有許可產品清冊，其應載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

五、包裝規格、型態、材質變更：

(一) 產品屬輸入者，其原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。

(二) 屬型態或材質變更者，應檢附樣品。

(三) 產品為須再分裝者，應檢附本辦法第十三條第一項第十一款之文件及樣品。

六、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：

(一) 產品屬輸入者，應檢附原製造廠出具中文標籤、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。

(二) 營養標示變更者，應檢附原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具之營養成分分析表正本。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

變更產品製造廠者，應依第十九條規定辦理。

第二十二條 申請特定疾病配方食品查驗登記許可文件移轉，受讓者應填具申請書，檢附下列文件或資料，繳納費用，向中央主管機關提出：

一、讓與者同意讓與之證明文件正本。

二、產品屬輸入者，其原製造廠出具之證明或同意文件正本。

三、委託製造者，其委託證明文件正本。

四、原許可文件。

五、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份，說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

六、產品為須再分裝者，應檢附本辦法第十三條第一項第十一款第一目至第四目之文件。

七、原料成分含量表影本。

八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

前項文件或資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

第二十三條 申請特定疾病配方食品查驗登記許可文件補發、換發，應填具申請書，檢附下列文件或資料，繳納費用，向中央主管機關提出：

一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

二、換發者，原許可文件。

三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

第四章 附則

第二十四條 本辦法自發布日施行。

附表

「營養均衡完整配方」之營養素規格

營養素	單位	每 1500 大卡	
		下限值	上限值
蛋白質	%熱量	10	25
脂肪	%熱量	20	35
碳水化合物	%熱量	45	65
維生素 A	微克 RE	412.5	3000
維生素 D	微克	7.5	50
維生素 E	毫克 α -TE	9	1000
維生素 K	微克	78.75	-
維生素 C	毫克	75	2000
維生素 B ₁	毫克	0.79	-
維生素 B ₂	毫克	0.9	-
維生素 B ₆	毫克	1.125	80
維生素 B ₁₂	微克	1.8	-
菸鹼素	毫克 NE	11.25	35
膽素	毫克	315	3500
泛酸	毫克	3.75	-
葉酸	微克	300	1000
生物素	微克	22.5	-
鈣	毫克	750	2500
磷	毫克	600	3000
鎂	毫克	247.5	700
鋅	毫克	10.125	35
鐵	毫克	7.5	40
碘	微克	105	1000
硒	微克	41.25	400
氟	毫克	-	10

備註：

1. 各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其於本附表所

定之上下限值。

2. RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
3. 維生素D係以維生素D₃ (Cholecalciferol)為計量標準。
4. α -TE (α -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。
5. NE (Niacin Equivalent)係指菸鹼素當量。
6. 菸鹼素來源為菸鹼醯胺者，其上限值為100毫克NE/1500大卡。
7. 產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鉬、鈉、鉀、氯，且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。