

「特定疾病配方食品查驗登記」問答集(Q&A)

一、定義及類別

Q1：何謂特定疾病配方食品？

A1：特定疾病配方食品，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之食品。

Q2：特定疾病配方食品有哪些類別？

A2：特定疾病配方食品之類別如下：

(一) 營養完整配方食品

1. 可作為單一營養來源之「營養均衡完整配方食品」。
2. 可作為單一營養來源之「營養調整完整配方食品」。

(二) 營養補充配方食品

1. 不可作為單一營養來源之「營養調整補充配方食品」。
2. 不可作為單一營養來源之「特殊單素配方食品」。

二、產品營養素規格

Q3：是否有訂定各類別產品之營養素規格？

A3：除特殊單素配方食品未訂定配方規格外，其餘各類別食品均訂有配方規格，說明如下：

(一) 營養均衡完整配方食品：

以均衡營養為基礎，供應病人維持生理所需之基礎熱量及營養素；其營養素規格，除供1歲至18歲病人使用者外，應符合「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」附表規範。

(二) 營養調整完整配方食品：

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及營養素。該特定營養素，應具科學實證；其他營養素，應準用「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」附表規定。

(三) 營養調整補充配方食品：

1. 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. 特定補充營養素以外之其他營養素，未符合前點參考攝取量者，應於國內進行臨床人體食用研究後，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。

Q4：請問是否有規定特定疾病配方食品之含糖量應 $<10\%$ 熱量？

A4：目前並未規範特定疾病配方食品之含糖量，惟業者應參酌世界衛生組織(WHO)糖攝取指引之建議進行專業設計，以符合所適應特定疾病對象之營養需求並維護其健康。

三、新案申請

Q5：特定疾病配方食品是否應辦理查驗登記？應如何申請？

A5：

- (一) 特定疾病配方食品使用族群為病人，為具特殊及敏感性族群，該產品提供營養支援，故應予加強管理，依食品安全衛生管理法第 21 條，特定疾病配方食品之製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，應先經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，始得為之。
- (二) 有關特定疾病配方食品查驗登記應檢附書件資料，得逕由食藥署網站 www.fda.gov.tw 首頁→便民服務→下載專區→食品申請作業及表單下載區→特殊營養食品查驗登記新案申請、移轉、展延、變更、補換發申辦業務項下查得相關資訊參照辦理。

Q6：如何執行特定疾病配方食品臨床人體食用研究？

A6：業者得依產品特性自行設計評估方法，並於取得人體研究倫理審查委員會（IRB）之核准後進行試驗，該臨床人體食用研究結果應能佐證支持該配方食品對宣稱適用對象之營養支持性及安全性。

Q7：特定疾病配方食品臨床人體食用研究是否要在國內執行？是否可接受國外臨床人體食用研究報告？

A7：

- (一) 進口產品得檢具國外臨床人體食用研究報告，惟應同時檢具足以證明無人種差異之資料。
- (二) 申請營養調整補充配方食品者，如產品配方之營養素含量未符合國人參考攝取量者，應於國內進行臨床人體食用研究。

Q8：若申請特定疾病配方食品同一支產品欲作不同口味該如何申請？是否可一起送申請？如果有三種口味，那臨床人體食用研究應如何做？

A8：

- (一) 有關臨床人體食用研究，係業者將欲上市之產品，提供給產品宣稱之適用對象食用，內容應評估受試者食用後之營養狀態成效及有無不良反應等，以科學實證佐證產品不會對病患造成負面負擔或影響病情。
- (二) 三項產品若僅係色素、香料成分及用量不同，其餘配方及製程皆相同，得同時分別提出新案申請，並以切結方式，檢附相同之產品臨床人體食用研究報告向衛生福利部辦理查驗登記。惟業者基於維護病患食用安全之責，仍應於產品上市前自行確認產品之安全性。

四、展延登記申請

Q9：特殊營養食品許可證何時可以提出展延申請？

A9：依規定，特殊營養食品許可文件有效期間為 5 年，期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前 3 個月內，向衛生福利部申請展延。

Q10：特定疾病配方食品配方如未能符合規格或未能提供臨床人體食用研究報告，是否准予展延？

A10：依「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」規定，108 年 4 月 10 日修正施行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，得核給期限至 111 年 12 月 31 日之許可文件；其再次展延者，應於 110 年 12 月 31 日前，依展延規定提出申請。

Q11：已經許可之特定疾病配方食品已上市多年，是否仍需要再進行臨床人體食用研究？

A11：有關特定疾病配方食品展延登記申請案，倘該產品於申請查驗登記時已檢附臨床人體食用研究報告，且欲展延之產品其配方未改變者，得檢附申請查驗登記時相同之食用研究報告；另，若該產品於申請查驗登記時未檢附臨床人體食用研究報告，惟該產品如確已在國內臨床使用多年，並能檢附相關食用報告(如食用者基本臨床資料、生命徵象、腸胃消化道狀況如腹瀉、腹脹、便秘、噁心、嘔吐、血液生化值等項目)，爰毋須額外進行研究證明其安全性及營養支持性。

五、變更登記申請

Q12：特定疾病配方食品包裝標示因應法規而更新，是否需要再向衛福部提出變更申請或是核備申請？

A12：

- (一) 配合法令規定變更標示者，得免繳費向衛生福利部辦理核備。
- (二) 修正標示之核備案，請檢附下列文件、資料：
 1. 核備申請函 1 份。
 2. 原許可文件正本。
 3. 修正前、後對照表 2 份。
 4. 原中文包裝標籤 2 份。
 5. 修正後之中文標籤 2 份。

Q13：特定疾病配方食品因應新法規而對於該配方之微量營養素進行調整，應如何申請？

A13：已核准在案之特定疾病配方食品，為因應新法規而調整產品配方之微量營養素，得依「營養標示變更」辦理，並應檢附變更申請書乙份、產品配方變更差異說明函、原許可證(函)正本、營養標示修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書、標示值變更之營養素 3 批產品分析報告及樣品乙份，繳納審查費提出變更申請。