

外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、 檢驗報告、自由銷售證明申辦須知

99年1月14日訂定

99年12月30日修訂（100年2月14日實施）

101年3月16日修訂

102年7月4日修訂

102年12月9日修訂

103年1月3日修訂（103年4月1日實施）

105年1月13日修訂

105年3月24日修訂（105年4月1日實施）

106年1月1日實施

106年9月14日修訂（106年10月1日實施）

108年2月20日修訂（108年4月15日實施）

108年8月30日修訂（108年10月1日實施）

壹、申請範圍：於我國製造之外銷食品、食品添加物及食品器具、
容器及包裝。

貳、申請方式：登入本署外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工
衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦系統
（<http://asefsc.fda.gov.tw/>，以下簡稱申辦系統），線上申辦。

參、應檢附上傳之申請資料：

- 一、要求由我國衛生機關出具證明之英文（或中文）國外信函
（申請「加工衛生證明」應檢附輸入國家之輸入許可文件，
或其他要求開立食品衛生安全加註條件之證明文件）。
- 二、產品全成分資料。
- 三、產品成分含有微生物之原料，應檢附購菌證明或相關菌種證
明文件。
- 四、委託製造之產品應檢附委託製造證明文件影本。
- 五、除上開資料文件外，依證明種類應另檢附上傳之資料：
（一）申請「衛生證明」：
 1. 成品（含內容物）照片。
 2. 符合我國該類食品相關衛生標準之該批次產品檢驗報

告。檢附之檢驗報告應由衛生福利部認證食品衛生檢驗實驗室出具，並載明產品製造日期、有效日期或批號。

3. 複次申請衛生證明者，檢附原核發之衛生證明影本。
4. 通過食品衛生安全管理系統驗證（第二級品管驗證）之製造廠者，檢附效期內之第二級品管驗證相關證明文件影本。

(二)申請「加工衛生證明」（供行政院農業委員會動植物防疫檢疫局於「輸出動物產品檢疫證明書」加註涉及食品衛生安全條件專用）：

1. 足供佐證加註條件之證明文件。
2. 複次申請加工衛生證明者，檢附原核發之加工衛生證明影本。

(三)申請「檢驗報告」：

衛生福利部認證實驗室出具之該批次產品檢驗報告，且實驗室檢驗日期不得逾申請日前30日，報告並應載明產品製造日期、有效日期或批號。

(四)申請「自由銷售證明」：

若須於國產維生素類錠狀膠囊狀食品之「自由銷售證明」中，由「the food product」變更為「the product」，申請時請上傳附件明確說明「申請『the food product』變更為『the product』」，並檢附該產品有效之查驗登記許可文件影本乙份。

六、其他佐證資料（如：產品屬性判定函詢結果公文等資料）。

肆、審查說明：

一、申請資料應完整齊備，並於申辦系統具結下列事項：

- (一) 所申請之產品均確實於臺灣製造，其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等，絕未使用不法原料及不法添加物。
- (二) 未使用逾有效日期原料，產品未逾有效日期。
- (三) 產品（含標示）於我國及國外皆有販售，及勾選須於食品之「自由銷售證明」或「衛生證明」加註「sold freely in Taiwan」者，確實符合我國及擬外銷國家食品相關法規。
- (四) 產品僅供外銷者，未在我國國內銷售，確實符合擬外銷國家食品相關法規。

- (五) 罐頭食品已由製造業者取得符合規定之設備功能測試報告（如：熱分布測試報告書）、產品殺菌條件報告（如：熱穿透試驗報告），實際製程皆符合相關規定。
- 二、文件未齊備者須於本署首次通知補件之日起 20 日內完成補件，於 20 日內不限補件次數，惟未於 20 日內完成所有完整資料之補件者，逕予退件。
- 三、倘經本署審查涉有違反食品安全衛生管理法及其相關規定之疑慮而須進一步釐清確認者，將依個案要求申請者提供佐證資料、辦理實地查核、要求申請者提供自主檢驗報告或逕予退件。如核有違反食品安全衛生管理法及其相關規定者，逕予退件。
- 四、審查不符合事項達 3 項以上者，或實地查核結果與申請資料不符合者，逕予退件。
- 五、產品成分應為可供食品使用之原料，且如為應辦理查驗登記或產品登錄者，應於申請時填寫許可或登錄字號，並以申辦系統自動帶入方式完成資料填寫：
- (一) 食品或食品器具容器包裝如含有應辦理查驗登記之食品添加物，應填寫該食品添加物登錄字號。
- (二) 複方食品添加物、香料產品應填寫該產品登錄字號。
- (三) 應辦理查驗登記之食品、食品添加物及健康食品，應填寫查驗登記許可證字號。
- 六、擬申請之證明種類應與國外信函內容相符。
- 七、申請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局「輸出動物產品檢疫證明書」涉及食品衛生安全加註條件之查核，請於申辦系統選擇「加工衛生證明申請」，本署將配合產品製造日期進行實地查核。其中有關加註事項涉及食品衛生之屬性歸類如表一【請見檔案下載之「證明事項屬性歸類表（加工衛生證明）」】，申請「在衛生條件下進行包裝及生產，且不含危害健康的有毒物質」、「產品中不含○○化學成分（如三聚氰胺）」、「產品中微生物檢驗結果」、「產品中有害物質殘留須低於○○政府規定」、「產品及原料未經過藥物、放射線等處理而影響品質」等加註事項查核時，業者須明確說明符合該等條件須檢驗之項目及標準，以利本署協助查核。
- 八、若須於食品之「自由銷售證明」或「衛生證明」加註「sold

freely in Taiwan」，應符合我國食品衛生相關法規，本署將另加註「The food product mentioned above is sold freely in Taiwan.」字樣。

九、複次申請衛生證明或複次申請加工衛生證明：

- (一) 如經本署核發外銷食品、食品添加物英文衛生證明或加工衛生證明核可在案之產品，得於該證書效期內向本署再次提出該項產品當批次出口產品之衛生證明或加工衛生證明，免實地查核。
- (二) 以複次申請核發者，其證書效期、查廠日期、加註條件及產品品項均與原核准證書相同，申辦時間為 8 個工作天（不含業者補件、繳費時間）。
- (三) 因配合申辦時間，申請者需於原核發衛生證明或加工衛生證明效期截止日前 15 日提出複次申請。

十、通過食品衛生安全管理系統驗證（第二級品管驗證）之製造廠，申請衛生證明者：

- (一) 如製造廠通過第二級品管驗證經核發相關證明在案，於該證明效期內向本署申請該製造廠生產產品之衛生證明，得免實地查核，申辦時間為 8 工作天（不含業者補件、繳費時間）。
- (二) 因配合申辦時間，申請者需於通過第二級驗證經核發之相關證明期限截止日前 15 日提出衛生證明申請。
- (三) 倘經本署查有第二級驗證證明文件有效性之疑慮，或其他違反食品安全衛生管理法及其相關規範之重大情事，將依個案辦理實地查核、抽樣或逕予退件。

十一、於申請日前 6 個月內，製造廠經衛生主管機關查核符合食品良好衛生規範準則（第三級品管）者，於申請衛生證明時得免實地查核，其申辦時間為 8 個工作天（不含業者補件、繳費時間）。前述查核紀錄以本署於（管理資訊）系統查有該申請產品製造廠 6 個月內相關稽查紀錄為準。

十二、申請自由銷售證明如非同一製造工廠、類型、製程或用途之產品，需個別分案申請。

伍、審查天數：

- 一、自由銷售證明、檢驗報告、不需實地查核（含產品製造廠通過第二級品管驗證、申請日前 6 個月內產品製造廠有經衛生

主管機關查核 GHP 符合規定、複次申請) 之衛生證明案件及複次申請加工衛生證明案件，所需審查天數為 8 工作天。

二、需實地查核之衛生證明案件，所需審查天數為 37 工作天。

三、需實地查核之加工衛生證明案件，所需審查天數為 21 工作天。

四、前述天數不包含業者補件、送樣、複查或繳費時間，以及因產品屬性有疑義，或因有涉違反食品安全衛生管理法及其相關規定之疑慮，而需洽相關單位釐清之時間。

陸、收費：

一、申辦費用（以新臺幣計）：

(一) 自由銷售證明：每件 3,000 元（含書面審查費 2,000 元及證明書費 1,000 元）。

(二) 檢驗報告：每件 3,000 元（含書面審查費 2,000 元及證明書費 1,000 元）。

(三) 衛生證明：

1. 需實地查核每件 7,300 元（含書面審查費 2,000 元、實地查核費 4,300 元及證明書費 1,000 元）。

2. 不需實地查核每件 3,000 元（如：產品製造廠通過第二級品管驗證、申請日前 6 個月內產品製造廠有經衛生主管機關查核 GHP 符合規定、複次申請者，費用含書面審查費 2,000 元及證明書費 1,000 元）。

(四) 加工衛生證明：

1. 需實地查核每件 7,300 元（含書面審查費 2000 元、實地查核費 4300 元及證明書費 1000 元）。

2. 不需實地查核每件 3,000 元（如：複次申請者，含書面審查費 2,000 元及證明書費 1,000 元）。

(五) 前述各種證明，每份副本另收 100 元。

二、電子繳費通知：經審查符合規定者，本署將以電子郵件通知繳費，申請時請務必填寫正確電子郵件信箱。申請業者亦可自行登入申辦系統查詢案件辦理進度。

三、多元繳費服務：申請業者可自行選擇以下多元繳費方式繳納申辦費用。

(一) E 政府繳費（含信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳）：

約須 1~3 工作天入帳，手續費及轉帳上限金額依各家銀行

規定。

- (二) 台灣銀行臨櫃：約須 1~3 工作天入帳。
- (三) ATM (含網路銀行) 繳費：約須 1~3 工作天入帳，手續費及轉帳上限金額依各家銀行規定。
- (四) 超商繳費：約須 7 工作天入帳，手續費及繳費上限金額依超商規定。
- (五) 前述繳費方式選擇倘有調整，以該申請案件繳費連結所提供之選項為準。

四、繳費期限為 30 日曆天，逾期未繳費將逕予撤案。

柒、發證：本署將於申辦費用入帳後，依申請者選填之領證方式寄發「證書郵寄」或「證書親領」之電子郵件通知。

- (一) 郵寄：以郵遞方式寄送證書。如於收到「證書郵寄」之電子郵件通知 3 工作日後仍未收到，可撥打諮詢服務專線 0800-676-668，請承辦人員協助查詢郵局遞送編號。
- (二) 親領：請於電子郵件通知日起 30 日曆天內，持「證書親領」之電子郵件通知及「繳費證明」來署領取。
 1. 領證服務時間：行政院人事行政總處公告上班日之上午 9:00 至 12:00。
 2. 領證地點：本署聯合服務中心 (臺北市南港區昆陽街 161-2 號)。
 3. 繳費證明請登入申辦系統列印。

捌、諮詢服務電話：

- (一) 申辦文件及流程諮詢專線：0800-676-668 (免費諮詢服務電話服務時間：行政院人事行政總處公告上班日之上午 9:00 至 12:00，下午 1:00 至 6:00)。
- (二) 申辦系統操作諮詢專線：(02)2522-1351 轉分機 797。