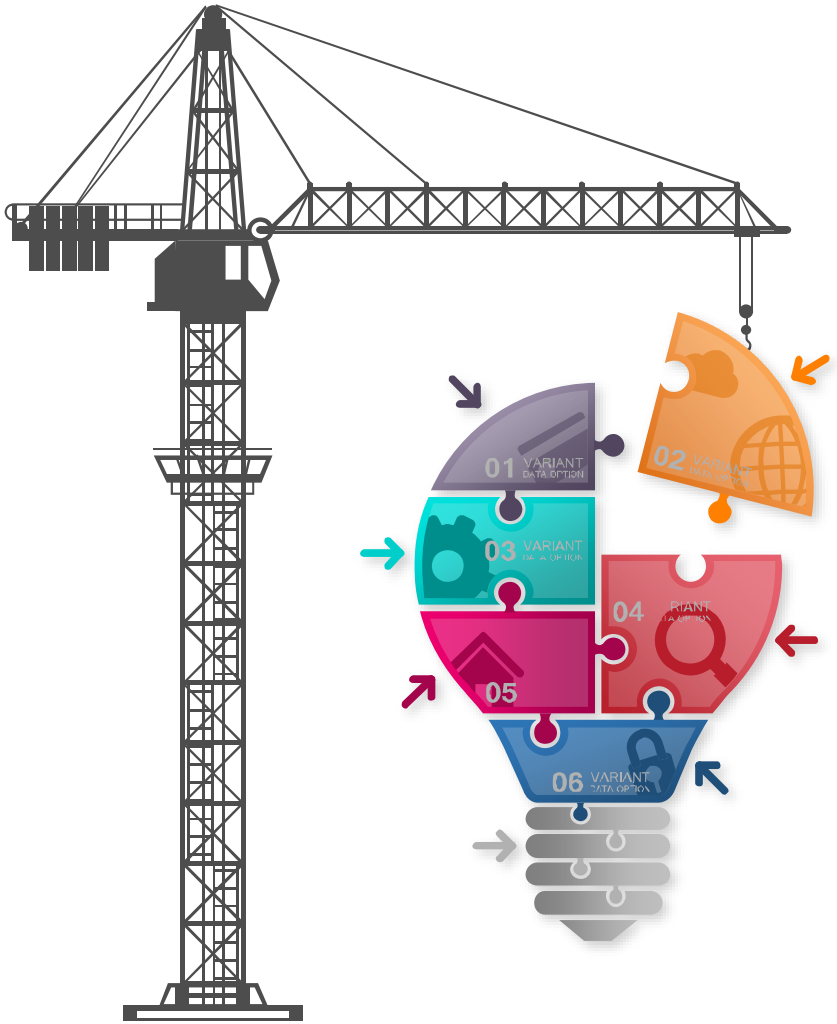
外銷加工食品衛生相關英文證明簡介及申辦說明

110年11月

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

簡報大綱



01 證明書簡介及申辦說明

02 便捷申辦措施內容

03 常見Q&A

04 相關常用查詢連結

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

國際食安管理需求

- 國際間為確保進出口食品衛生安全，在邊境實施查驗時，部分國家針對特定風險產品會要求業者提供衛生證明文件，以佐證產品衛生安全。
- 我國無強制規定輸出食品需向食藥署申請食品檢驗或審核

發證機關

- 依據各國邊境管理需求，不同國家針對不同產品所要求之出口證明文件不盡相同。
- 業者需先確認擬輸銷國家/地區所要求之證明文件名稱、內容及應由何機關/單位開立後，再依照證明目的向權責機關（或民間單位）申請。

行政院農業委員會
動植物防疫檢疫局

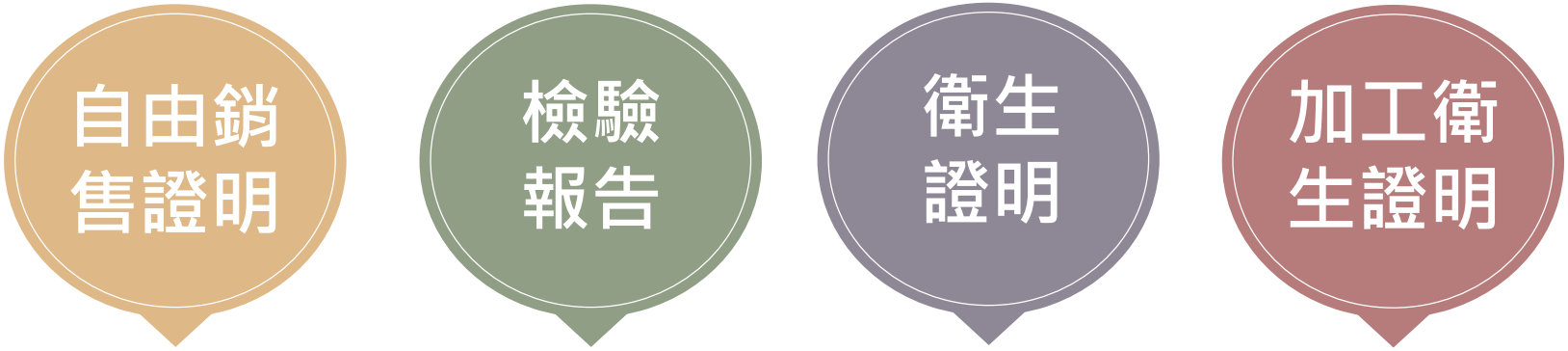
衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

經濟部標準檢驗局

申辦對象

- 依據「食品安全衛生管理法施行細則」第30條規定，經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。
- TFDA針對於**我國製造之外銷食品、食品添加物及食品器具、容器及包裝**，受理業者申請外銷加工食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明。

TFDA核發外銷加工食品英文證明種類



CERTIFICATE OF FREE SALES AND MANUFACTURE

TEST REPORT

SANITARY CERTIFICATE

MANUFACTURED SANITARY CERTIFICATE

(僅供申請防檢局出口檢疫證使用)

食藥署外銷證明文件僅供外銷用，不得作為任何內銷之證明使用。

申辦方式

- TFDA「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」已全面採線上申辦！
  網址：http://asefsc.fda.gov.tw/

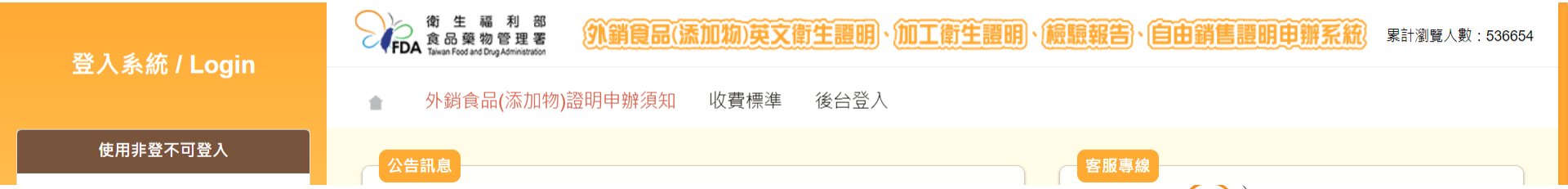
系統連結

TFDA官網首頁 > 主題專區 > 外銷食品證明線上申辦系統

申辦須知

TFDA官網首頁 >業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 06外銷食品(添加物)英文衛生證明.....

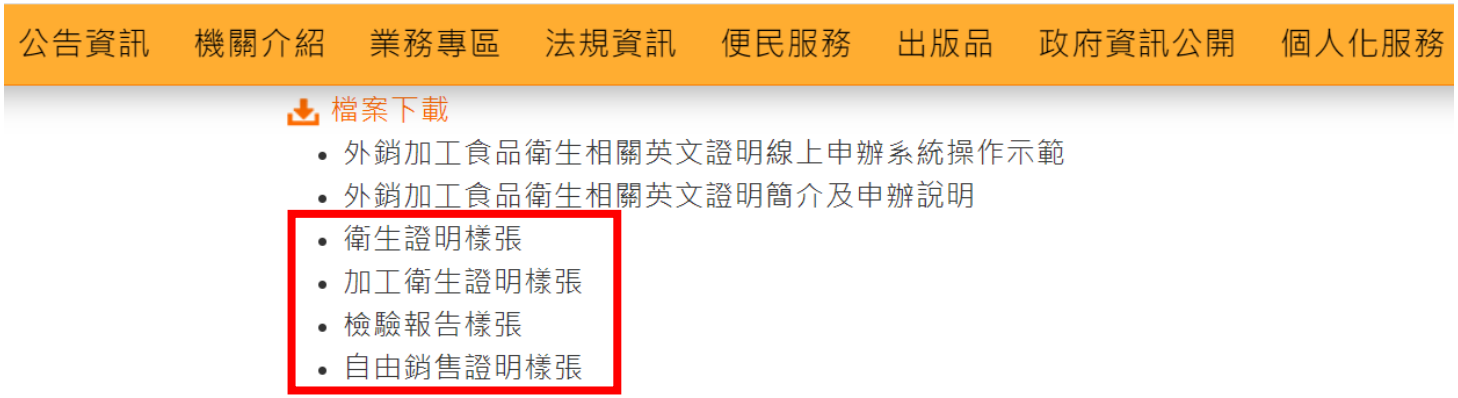
外銷食品證明線上申辦系統首頁 > 申辦須知



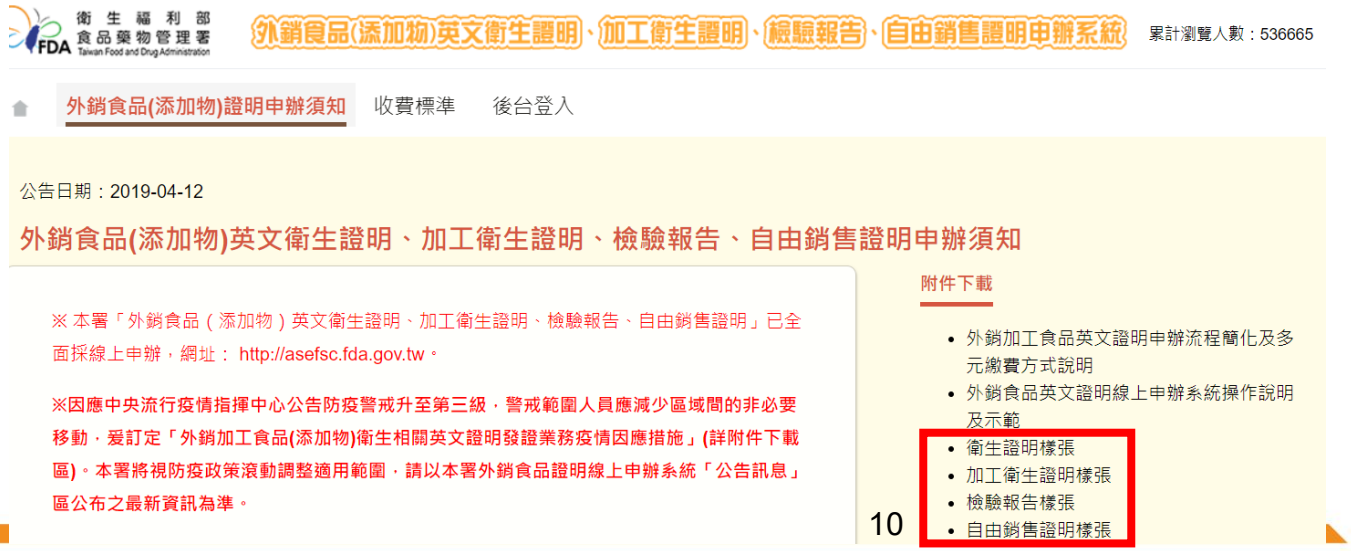
衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

證明書樣張下載連結

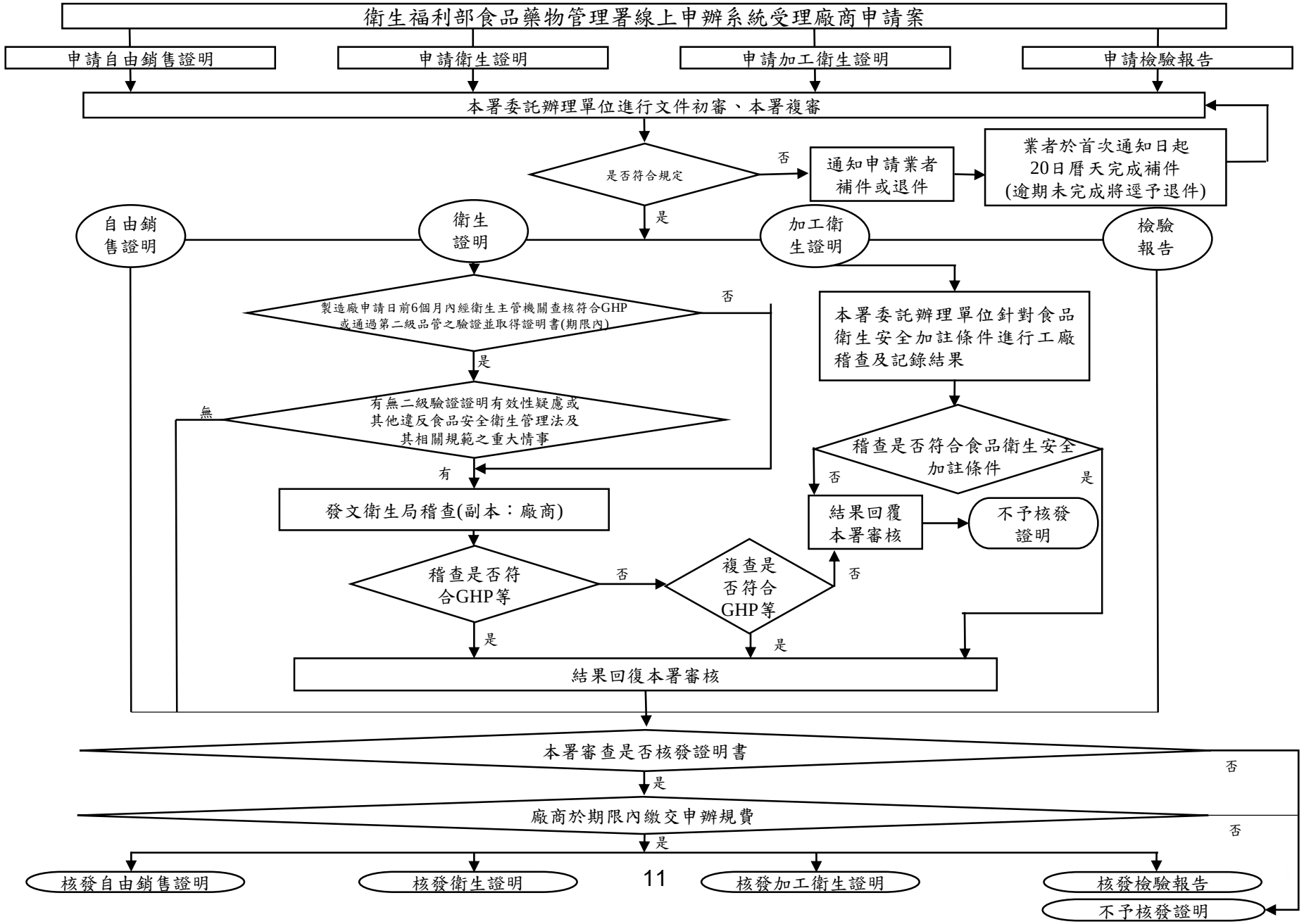
TFDA官網首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 06外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知之【檔案下載】。



外銷食品證明線上申辦系統首頁 > 外銷食品(添加物)證申辦須知之【附件下載】。



衛生福利部食品藥物管理署外銷加工食品英文衛生相關證明作業流程



自由銷售證明

- 書面審核通過，並確認繳納規費後發證。

★倘經食藥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。

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

(NO.1080000000)

CERTIFICATE OF FREE SALES AND MANUFACTURE

Article:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to certify that the food product mentioned above is manufactured in Taiwan, the Republic of China. The food product mentioned above fits for human consumption. This document is issued for certifying the export of this product to ○○○.

Issued on January 1, 2019

Shou-Mei Wu
Director-General

Sample

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街161-2號 電話:+886-2-27878000 傳真:+886-2-2787-8397

食品藥物消費者專區

食品藥物管理署(http://www.fda.gov.tw)→**業務專區**→**食品**→食品藥物消費者專區

食品藥物消費者專區

關鍵字
請輸入關鍵字
搜尋
網站導覽
FDA
衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
食品藥物消費者專區
藥物食品安全週報
第一時間掌握最新食藥資訊
消費紅綠燈
整合查詢服務
電子報
違規食品藥物化粧品廣告民眾查詢系統

可供食品使用原料彙整一覽表

- 網址：https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160
- 食藥署首頁(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→食品→食品藥物消費者專區→整合查詢服務→食品→核可資料查詢→可供食品使用原料彙整一覽表

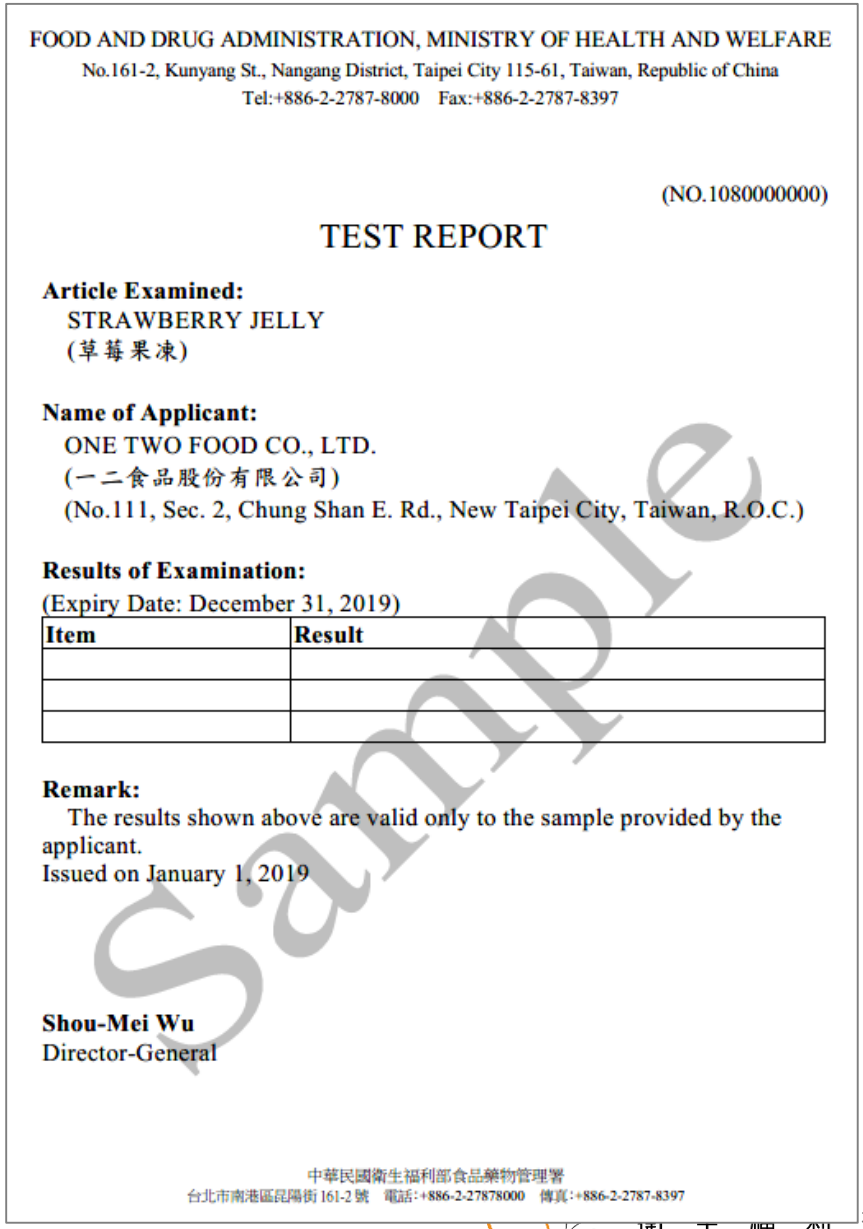
食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

- 網址：https://consumer.fda.gov.tw/Law/FoodAdditivesList.aspx?nodeID=521
- 食藥署首頁(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→食品→食品藥物消費者專區→整合查詢服務→食品→食品法規查詢 →食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

檢驗報告

- 依業者申請之檢驗項目，由業者自行將產品送至經衛生福利部認證食品衛生檢驗實驗室進行檢驗後，根據報告結果所開立之證明。
- 書面審核通過，並確認繳納規費後發證。

★倘經食藥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。



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

(NO.1080000000)

TEST REPORT

Article Examined:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

Results of Examination:
(Expiry Date: December 31, 2019)

Item	Result

Remark:
The results shown above are valid only to the sample provided by the applicant.
Issued on January 1, 2019

Shou-Mei Wu
Director-General

Sample

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話:+886-2-27878000 傳真:+886-2-2787-8397

公告之食品認證檢驗機構

食品藥物管理署(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→實驗室認證

公告之食品認證檢驗機構

- 食品藥物管理署(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→實驗室認證→認證實驗室查詢→食品實驗室（認證實驗室查詢）

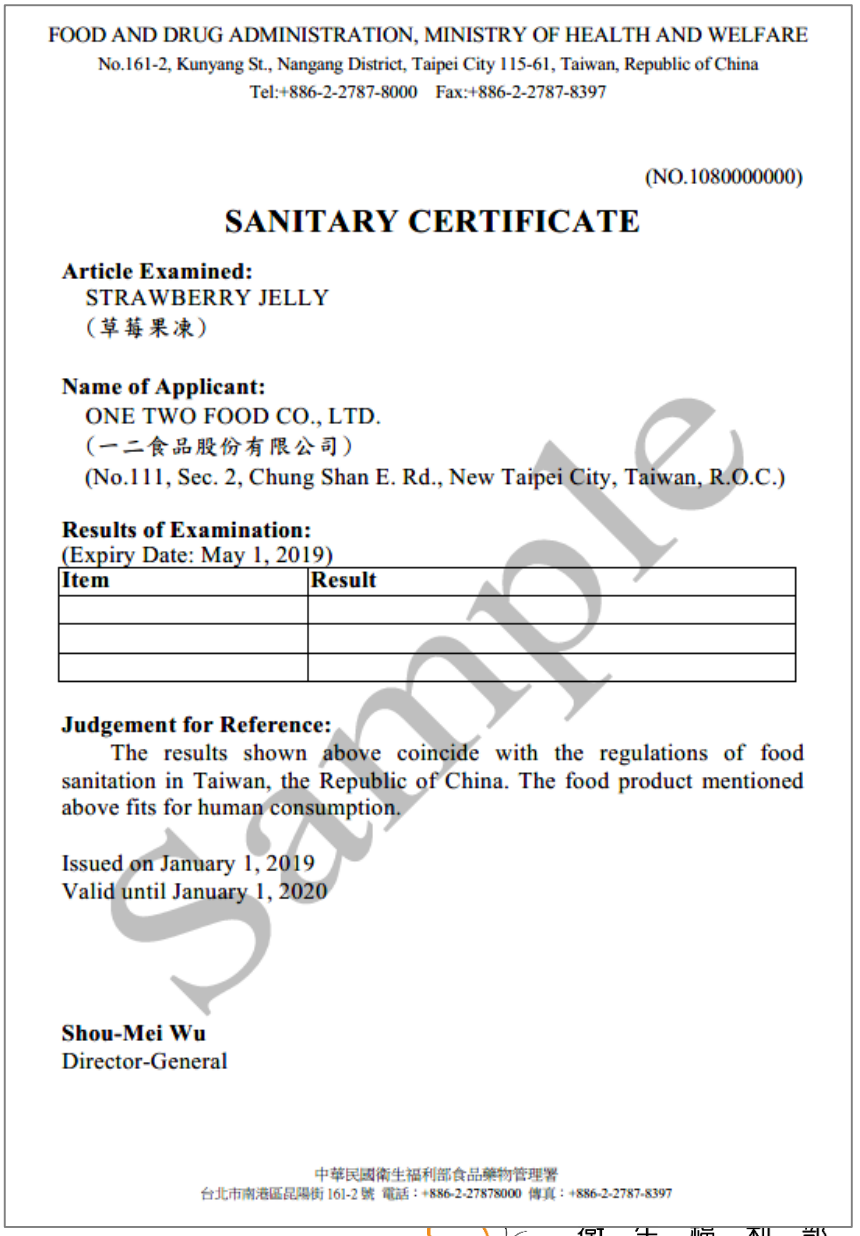
公告之食品認證檢驗機構

- 食品藥物管理署(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→實驗室認證→認證實驗室查詢→食品實驗室（認證實驗室查詢）→食品認證實驗室清單

衛生證明

- 業者須提交符合我國該類食品相關衛生標準之該批次產品檢驗報告，再由所轄衛生局依我國法規進行工廠查核。
- 書面審核及實地查核結果均符合，並確認繳納規費後始得發證。
- 符合特定條件者得免實地查核，詳見申辦須知之審查說明第九條至第十一條

★倘經食藥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。



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

(NO.1080000000)

SANITARY CERTIFICATE

Article Examined:
STRAWBERRY JELLY
（草莓果凍）

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
（一二食品股份有限公司）
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

Results of Examination:
(Expiry Date: May 1, 2019)

Item	Result

Judgement for Reference:
The results shown above coincide with the regulations of food sanitation in Taiwan, the Republic of China. The food product mentioned above fits for human consumption.

Issued on January 1, 2019
Valid until January 1, 2020

Shou-Mei Wu
Director-General

Sample

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397

各類食品衛生標準

- 食藥署首頁(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→食品→食品藥物消費者專區→整合查詢服務→食品→食品法規查詢 →食品法規條文查詢→食品衛生標準

110年7月1日起實施食品中微生物衛生標準
-外銷食品(添加物)證明申辦須知

序號	標題	發佈日期
1	外銷食品證明線上申辦系統預計於110/10/18(一)晚間18:00-22:00暫停繳費功能服務公告	2021/10/07
2	因應「食品中微生物衛生標準」自110年7月1日起實施之相關申辦說明	2021/07/21
3	「外銷加工食品(添加物)衛生相關英文證明發證業務疫情因應措施」適用對象110/7/12	2021/07/12
4	有關申請外銷單方或複方食品添加物英文衛生證明書應檢附之產品檢驗報告說明	2021/06/29
5	「外銷加工食品(添加物)衛生相關英文證明發證業務疫情因應措施」適用對象110/6/24	2021/06/24
6	「外銷加工食品(添加物)衛生相關英文證明發證業務疫情因應措施」適用對象110/6/7	2021/06/08
7	「外銷加工食品(添加物)衛生相關英文證明發證業務疫情因應措施」適用對象110/5/27	2021/05/27
8	外銷加工食品(添加物)衛生相關英文證明發證業務疫情因應措施	2021/05/18
9	疫情期間倘有系統諮詢需求，建請優先以電郵方式處理	2021/05/17

110年7月1日起實施食品中微生物衛生標準相關規範 I

衛生福利部 食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

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

外銷食品(添加物)證明申辦須知　收費標準　後台登入

公告日期：2021-07-21

因應「食品中微生物衛生標準」自110年7月1日起實施之相關申辦說明

一、自「食品中微生物衛生標準」實施日（110年7月1日）起製造屬應符合該標準之產品，向本署申請外銷加工食品(添加物)衛生相關英文證明所提供佐證產品符合我國該類產品衛生標準之檢驗報告，均須符合新公告之「食品中微生物衛生標準」。

二、該標準實施日前製造之產品，於110年7月1日以後向本署申請外銷加工食品衛生相關英文證明書，倘業者依據製造時或販售時之衛生標準規定檢附產品檢驗報告，本署予以受理並據以審核及開立證明書內容。

三、複次申請衛生證明或加工衛生證明，倘屬應檢附符合我國該類產品衛生標準之檢驗報告者，比照前述原則辦理。

四、本署核發外銷加工食品衛生相關英文證明書僅供外銷使用，不得作為內銷之證明。

五、食品業者應確認外銷食品確實符合擬外銷國家食品相關法規，於我國國內販售者，應符合我國食品相關法規。

六、有關「食品中微生物衛生標準」相關資訊，敬請參閱本署官網首頁>公告資訊>本署公告>發布訂定「食品中微生物衛生標準」。

七、倘有衛生標準內容、適用產品項目、檢驗項目、檢驗方法、限量標準等相關疑義，可透過本署諮詢服務專線(02)2787-8200或本署署長信箱洽詢；倘有外銷加工食品衛生相關英文證明申辦相關疑義，可撥打本項業務免費諮詢服務專線0800-676-668協助。

返回公告清單

110年7月1日起實施食品中微生物衛生標準相關規範II

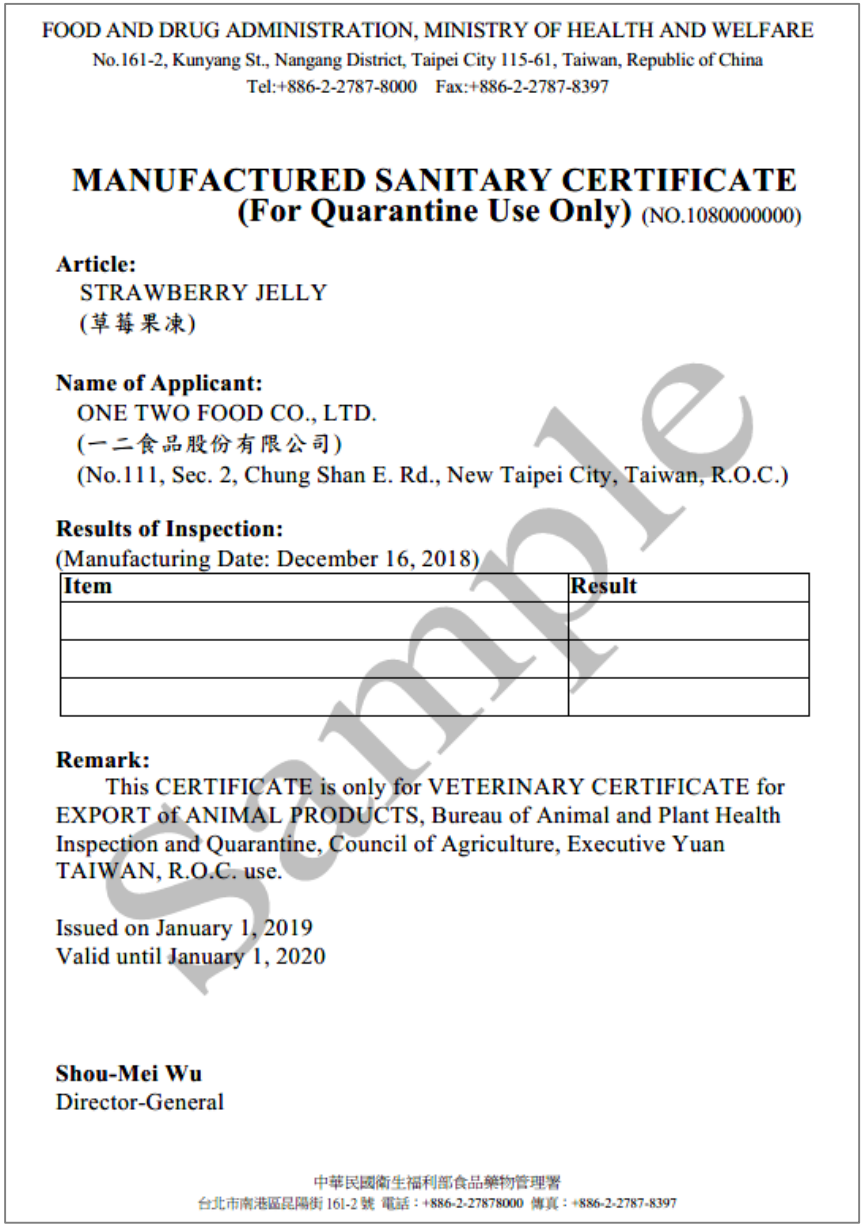
衛生證明-得免實地查核特定條件

- **二級驗證：**
  - 製造廠通過第二級品管驗證經核發相關證明在案，於該證明效期截止日前15日內向食藥署申請該製造廠生產產品之衛生證明。
  - 倘經食藥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。
- **GHP符合：**
  - 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。
  - 前述查核紀錄以食藥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。
  - 倘經食藥署查有涉不符食品衛生安全管理法相關規定之疑慮，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。
- **複次申請：**
  - 如經食藥署核發外銷食品、食品添加物英文衛生證明核可在案之產品，得於該證書效期截止日前15日內向本署再次提出該項產品當批次出口產品之衛生證明，免實地查核。
  - 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。

加工衛生證明

- 配合行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，針對「輸出動物產品檢疫證明書」之加註事項涉及食品工廠之食品衛生安全相關內容者，協助開立加工衛生證明，供業者後續持加工衛生證明及相關申請文件向防檢局申請檢疫證。
- 書面審核及實地查核結果均符合，並確認繳納規費後始得發證。

★倘經食藥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。



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

MANUFACTURED SANITARY CERTIFICATE
(For Quarantine Use Only) (NO.1080000000)

Article:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

Results of Inspection:
(Manufacturing Date: December 16, 2018)

Item	Result

Remark:
This CERTIFICATE is only for VETERINARY CERTIFICATE for EXPORT of ANIMAL PRODUCTS, Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan TAIWAN, R.O.C. use.

Issued on January 1, 2019
Valid until January 1, 2020

Shou-Mei Wu
Director-General

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397

Sample

自由銷售證明

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

(NO.1080000000)

CERTIFICATE OF FREE SALES AND MANUFACTURE

Article:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

TO WHOM IT MAY CONCERN
This is to certify that the food product mentioned above is manufactured in Taiwan, the Republic of China. The food product mentioned above fits for human consumption. This document is issued for certifying the export of this product to ○○○.

Issued on January 1, 2019

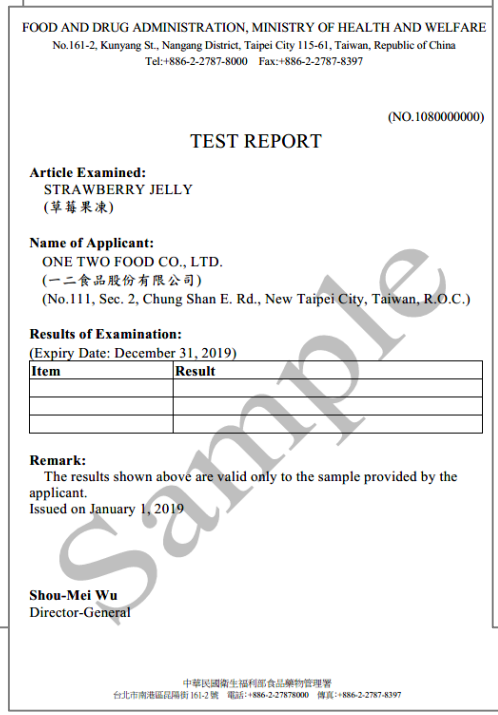
Shou-Mei Wu
Director-General

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397

Sample

書面審核→繳納規費→寄發證書

檢驗報告



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

(NO.1080000000)

TEST REPORT

Article Examined:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

Results of Examination:
(Expiry Date: December 31, 2019)

Item	Result

Remark:
The results shown above are valid only to the sample provided by the applicant.
Issued on January 1, 2019

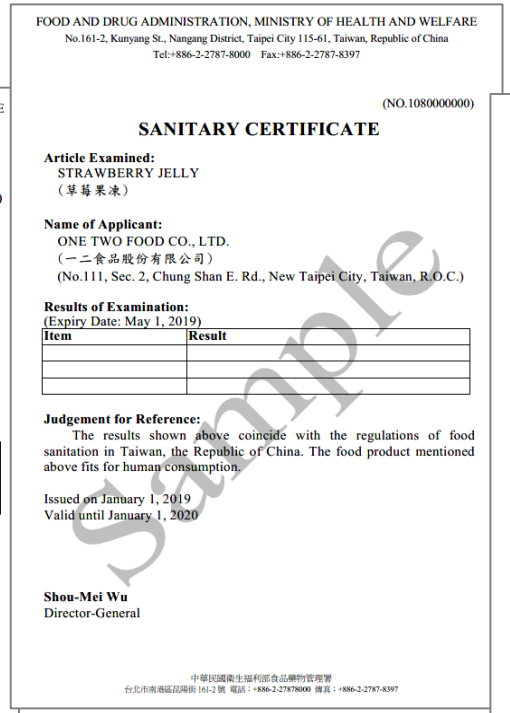
Shou-Mei Wu
Director-General

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397

Sample

書面審核(依業者申請之檢驗項目及業者自行送驗之產品檢驗報告開立證書) →繳納規費→寄發證書

衛生證明



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

(NO.1080000000)

SANITARY CERTIFICATE

Article Examined:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

Results of Examination:
(Expiry Date: May 1, 2019)

Item	Result

Judgement for Reference:
The results shown above coincide with the regulations of food sanitation in Taiwan, the Republic of China. The food product mentioned above fits for human consumption.

Issued on January 1, 2019
Valid until January 1, 2020

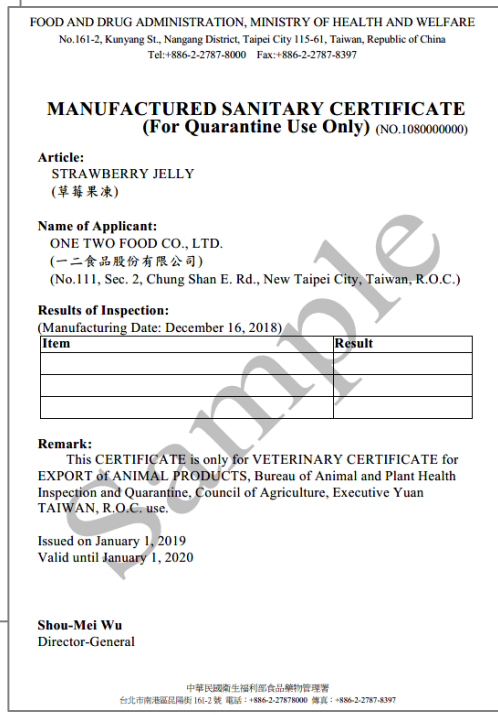
Shou-Mei Wu
Director-General

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397

Sample

書面審核(業者自行送驗符合我國該類食品相關衛生標準之該批次產品檢驗報告開立證書) →衛生局依我國法規進行工廠查核→繳納規費→寄發證書

加工衛生證明



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei City 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel:+886-2-2787-8000 Fax:+886-2-2787-8397

MANUFACTURED SANITARY CERTIFICATE
(For Quarantine Use Only) (NO.1080000000)

Article:
STRAWBERRY JELLY
(草莓果凍)

Name of Applicant:
ONE TWO FOOD CO., LTD.
(一二食品股份有限公司)
(No.111, Sec. 2, Chung Shan E. Rd., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.)

Results of Inspection:
(Manufacturing Date: December 16, 2018)

Item	Result

Remark:
This CERTIFICATE is only for VETERINARY CERTIFICATE for EXPORT of ANIMAL PRODUCTS, Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine, Council of Agriculture, Executive Yuan TAIWAN, R.O.C. use.

Issued on January 1, 2019
Valid until January 1, 2020

Shou-Mei Wu
Director-General

中華民國衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號 電話：+886-2-27878000 傳真：+886-2-2787-8397

Sample

書面審核(加註條件)→實地查核→繳納規費→寄發證書

★配合行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，針對「輸出動物產品檢疫證明書」之加註事項涉及食品工廠之食品衛生安全相關內容者，協助開立加工衛生證明，供業者後續持加工衛生證明及相關申請文件向防檢局申請檢疫證。

★衛生福利部認證食品衛生檢驗實驗室

★倘經食藥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。

★符合特定條件者(申辦須知第9-11條)得免實地查核。

申辦費用及審查天數

種類		細目 (書面審查+證明書+實地查核)	費用	辦理天數 (工作天)
自由銷售證明		2,000+1,000	3,000元	8
檢驗報告		2,000+1,000	3,000元	8
衛生證明	一般	2,000+1,000+4,300	7,300元	37
	1) 產品製造廠通過第二級品管驗證 2) 申請日前6個月內產品製造廠經衛生主管機關查核GHP符合規定 3) 複次申請	2,000+1,000	3,000元	8
加工衛生證明	一般	2,000+1,000+4,300	7,300元	21
	複次申請	2,000+1,000	3,000元	8

一. 依據「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」，相關費用不含實驗室檢驗項目費用。申請副本另加收100元/份。

二. 審查天數係以工作天計，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。

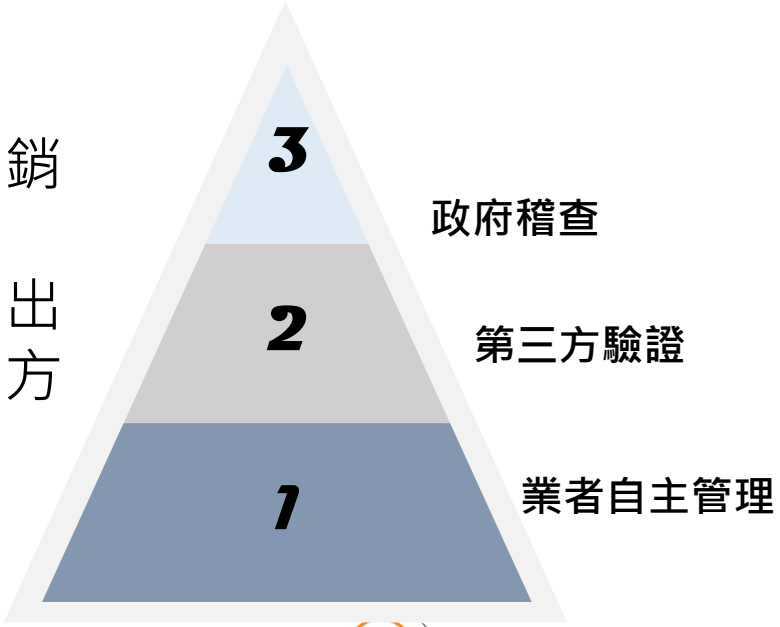
違反法令之處置

一. 如核有違反食品安全衛生管理法及其相關規定者，所請案件將逕予退件，並移請所轄衛生局依法處辦。

二. 依據刑法第210條：偽造、變造私文書，足以生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑；依據刑法第211條：偽造、變造公文書，足以生損害於公眾或他人者，處一年以上七年以下有期徒刑。
倘查有疑涉違反刑法之情事，所請案件將逕予退件，並移請檢調單位調查處辦。

便捷申辦措施推動基礎

- 近年政府積極推動食品三級品管制度，建構完善食品安全防護網，為國產加工食品奠定良好衛生安全基礎。
- 申辦之食品業者均應符合我國食品安全衛生管理法相關規定：
  - ✓ 應申請登錄始得營業
  - ✓ 外銷食品英文證明文件僅供外銷使用，不得作為其他證明
  - ✓ 業者應自主管理及負責確認輸出食品(含標示)應符合我國及對方國家之規定



推動目標及策略

衛生證明實地查核，
採認衛生主管機關
稽查GHP符合紀錄
鼓勵優良
業者
衛生證明實地查核，
採認二級驗證通過證明
跨系統串接非登不可及
衛生機關稽查系統資訊
整合資源
有效運用
外銷證明
申辦便捷
響應環保
無紙化
全面線上申辦及
改採電子化通知
提供7種繳費
方式自由選擇
提供多元
繳費選擇
減少公文
郵遞耗時
全面線上申辦及
改採電子化通知

便捷申辦措施說明

線上申辦

自108年7月1日起全面改採線上申辦，業者透過食藥署「外銷食品證明線上申辦系統」提出申請，便利又省時！

105.5.9
線上申辦系統建置完成

107.3.1起
自由銷售證明

108.4.15起
檢驗報告
衛生證明

108.7.1起
全面線上申辦

簡化文件

業者基本登錄資料

食品業者基本資料、
製造工廠登記事項、
食品添加物產品登錄資訊、
食品添加物許可證...

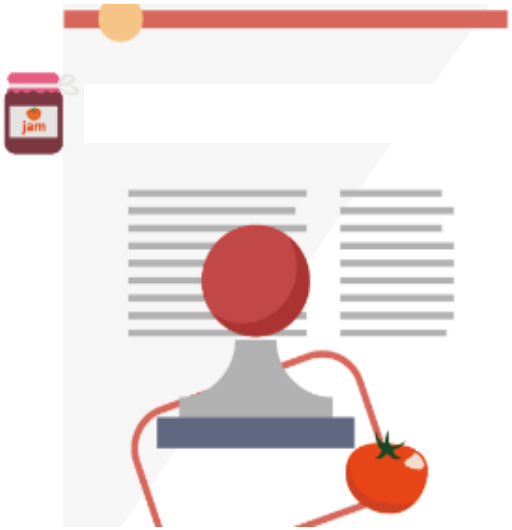
具結聲明書

絕未使用不法原料、
僅供外銷、
國內外皆有販售...

簡化流程

申辦衛生證明之實地查核，採認：

- 衛生主管機關6個月內查核符合GHP紀錄(108.4.15起)
- 食藥署二級品管驗證通過證明(106.10.1起)



得免實地查核流程！

★如審查過程中發現有食安疑慮，仍需進行實地查核等程序，以確保衛生安全。

108年4月15日簡化前、後審查天數(工作天)變化

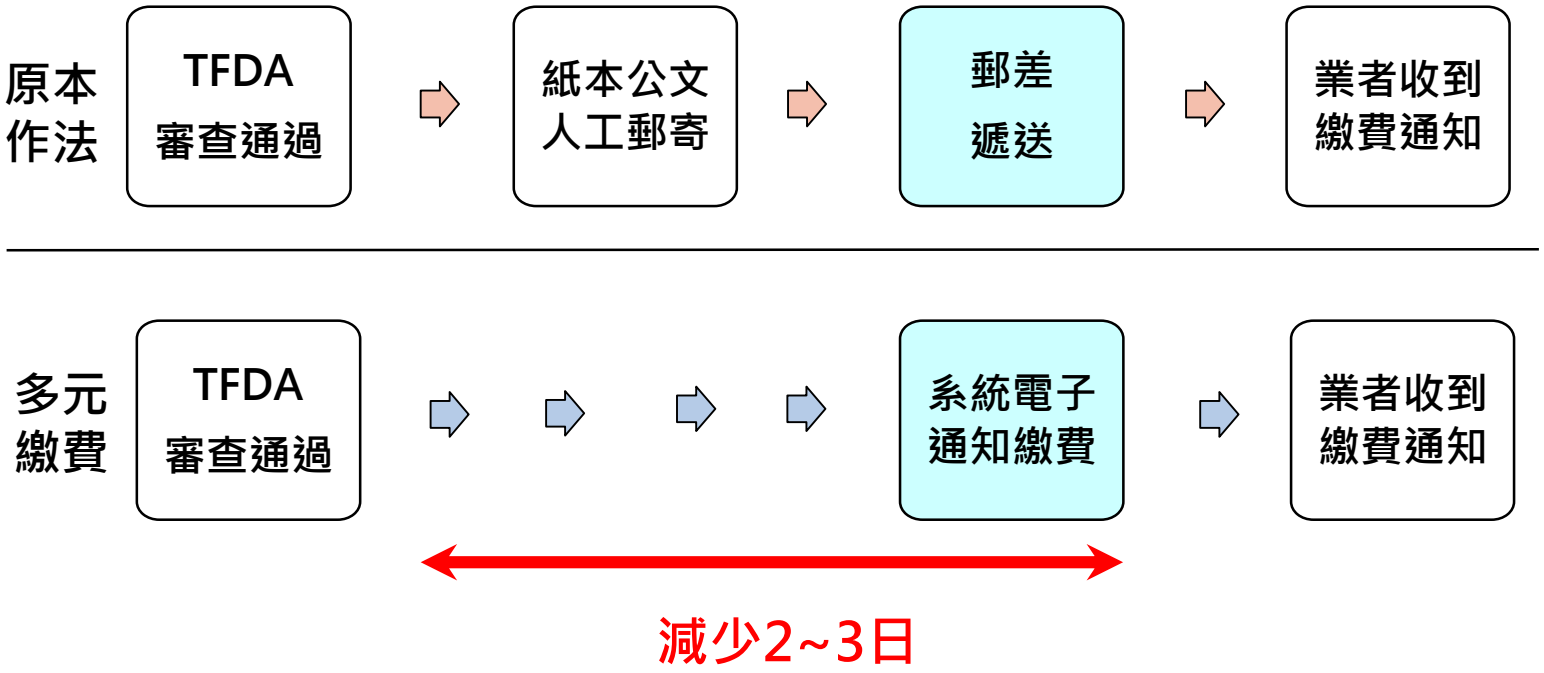
- 各項證明文件之書面審查流程已全面減少2個工作天。
- 「衛生證明」申請案件，擴大採認製造廠於申請日前6個月內經衛生主管機關查核符合GHP之紀錄，符合資格者申辦天數可自原本39工作天減至8工作天，大幅縮短辦理天數，並省下實地查核費用。

證明種類 / 時間	自由銷售證明	檢驗報告	衛生證明				加工衛生證明	
			一般申請	複次申請	二級驗證	GHP查核	一般申請	複次申請
簡化前	10	25	39	10	10	-	23	-
簡化後	8	8	37	8	8	8	21	8

※以上辦理天數不包含業者補件、送樣、 複查、繳費等時間。

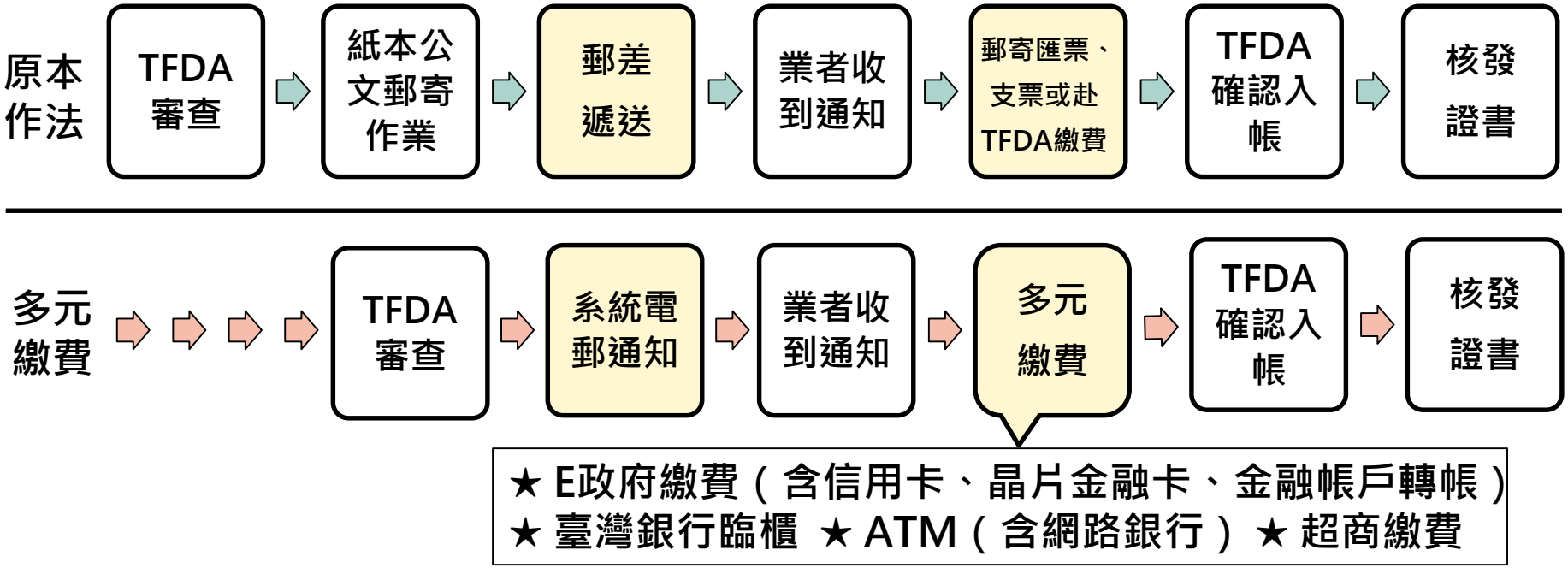
電子化通知

108年10月1日起，改以電子郵件通知業者繳費及發證。



多元繳費服務

因應多元繳費發展趨勢及申辦業者多次建議，
為便利業者繳費、提供多樣選擇，
自108年10月1日起提供多元繳費服務，
業者可自行選擇最適合的繳費方式。



※108年10月1日起申請之案件，已不再發送紙本公文通知繳費，亦不受理郵寄匯票及TFDA收費櫃檯繳費。

多元繳費方式選擇

繳費方式	臺灣銀行臨櫃	ATM	網路ATM	E政府晶片金融卡	E政府金融帳戶	E政府信用卡	超商
說明	線上列印繳費單，持繳費單至臺灣銀行櫃檯繳費。	線上列印繳費單，以ATM轉帳方式將費用轉入個案專屬繳費帳號。	線上列印繳費單，以網路銀行轉帳方式將費用轉入個案專屬繳費帳號。	透過系統連結至E政府進行轉帳。	透過系統連結至E政府，以憑證登入後進行轉帳。	透過系統連結至E政府進行信用卡繳款。	線上列印繳費單，持繳費單至超商收銀台繳費。
手續費	無	有 / 無	有 / 無	有	有	有	有
入帳天數	1~3工作天					3工作天	7工作天

※手續費及轉帳上限金額依各家銀行或超商規定。
※繳費方式選項可能配合政府政策調整，請以該申請案件繳費連結所提供之項目為準。
※使用晶片金融卡、金融帳戶轉帳或信用卡繳費前，請先向所屬金融機構(發卡銀行)確認是否為電子化政府服務平臺繳費業務的合作機構。

多元繳費流程及相關注意事項

業者申請

TFDA
審查通過

系統電郵
繳費通知

業者繳費

TFDA
確認入帳

系統電郵
發證通知

核發證書

- 食藥署審查通過後，將由系統以電子郵件發送繳費通知 。
  - ✓寄件人：asefsc@fda.gov.tw
  - ✓主旨：食品藥物管理署外銷食品英文證明-案件繳費通知

範例

食品藥物管理署外銷食品英文證明-案件繳費通知

A asefsc@fda.gov.tw

敬啟者您好：

貴公司相本署申請下列證明書已完成審查，請於2021/1/15前，繳交申辦費用新台幣3400元整，逾期未繳費請另案重新申請。

案件編號：2
申請廠商：食品股份有限公司
證明書別：衛生證明書(1份)
產品名稱：
繳費路徑：請至本署外銷食品證明線上申辦系統>待辦案件>本案之選擇功能(檢視)>繳費資訊>選擇欲繳費項目>點擊【前往繳費】。

提醒您，不同的繳費方式需另付擔知手續費及入帳天數不同，本署將於費用入帳後發證，貴公司可自行選擇以下多元繳費方式：

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個工作天入帳，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個工作天入帳。
三、ATM繳費(含網路銀行)：約須1-3個工作天入帳，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個工作天入帳，手續費及繳費上限金額依超商規定。

衛生福利部食品藥物管理署。

- 申請業者亦可自行登入外銷食品證明線上申辦系統查詢案件進度。

多元繳費流程及相關注意事項

業者申請

TFDA
審查通過

系統電郵
繳費通知

業者繳費

TFDA
確認入帳

系統電郵
發證通知

核發證書

- 繳費期限為30日曆天，**逾期未繳費將逕予撤案**。
- 收到繳費通知時，請先確認金額、證書名稱、份數是否正確，如有疑問歡迎撥打諮詢服務專線0800-676-668或該案件承辦人洽詢。
- 選擇繳費方式步驟：
  登入外銷食品證明線上申辦系統＞選擇擬繳費之申辦案件＞點選繳費資訊頁籤＞選擇欲繳費之證明書項目＞點選繳費按鈕連結到繳費平臺，即可進行繳費方式選擇。

  注意!!入帳天數會依選擇之繳費方式不同。

★申請衛生證明且同時併案申請檢驗報告或自由銷售證明者，因所需審核天數不同，如檢驗報告或自由銷售證明先審核通過，本署將會先發送檢驗報告或自由銷售證明之繳費通知，請於收到通知後儘速前往繳費。食藥署確認該案件之書審費用入帳後（或收到該筆繳費單撤銷申請後），續待衛生證明審核通過，始得發送衛生證明之繳費通知

多元繳費流程及相關注意事項

業者申請

TFDA
審查通過

系統電郵
繳費通知

業者繳費

**TFDA
確認入帳**

**系統電郵
發證通知**

核發證書

- **食藥署將於申辦費用入帳後，以電子郵件發送發證通知。**

  寄件人：asefsc@fda.gov.tw

  ✓主旨：食品藥物管理署外銷食品英文證明-證書郵寄通知

食品藥物管理署外銷食品英文證明-證書郵寄通知

範例

A asefsc@fda.gov.tw

敬啟者您好：

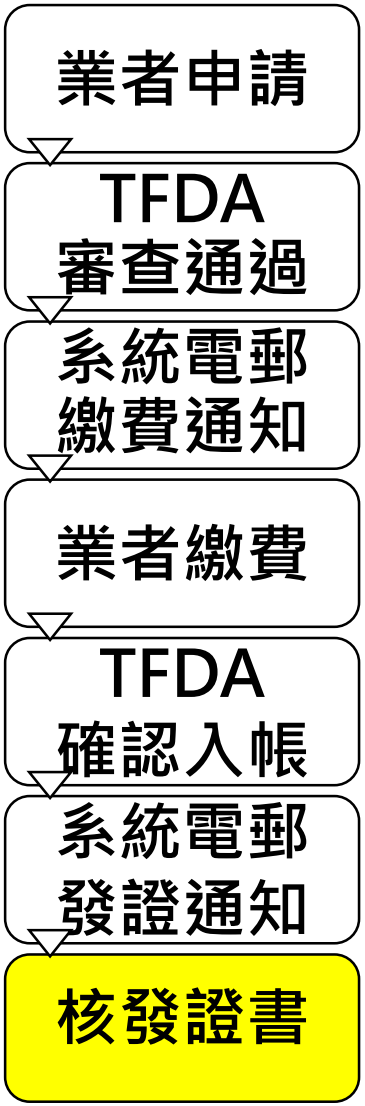
貴公司向本署申請下列證明將於近日寄出，敬請留意查收。如貴公司於3工作日後仍未收到，請洽諮詢服務專線0800-676-668，由專人為您查詢。

案件編號 ： 2021(
申請廠商 ：
證明書別 ： 自由銷售證明書(3份)
產品名稱 ：

一、食品業者應符合食品安全衛生管理法相關規定，落實自主管理，確保所產製食品衛生安全並確認外銷食品符合擬外銷國家食品相關規定。
二、本署核發證明僅供外銷，不得作為內銷之證明。
衛生福利部食品藥物管理署

- **申請業者亦可自行登入外銷食品證明線上申辦系統查詢案件進度。**

多元繳費流程及相關注意事項



- 食藥署將以郵遞方式寄送證書，如於收到電郵通知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。
- 繳費證明列印：
  請登入外銷食品證明線上申辦系統 > 選擇擬列印之申辦案件 > 點選繳費資訊頁籤 > 選擇欲列印之證明書項目 > 點選繳費證明單按鈕，即可產出繳費證明。

諮詢專線

- **食品外銷案件申辦相關諮詢專線**

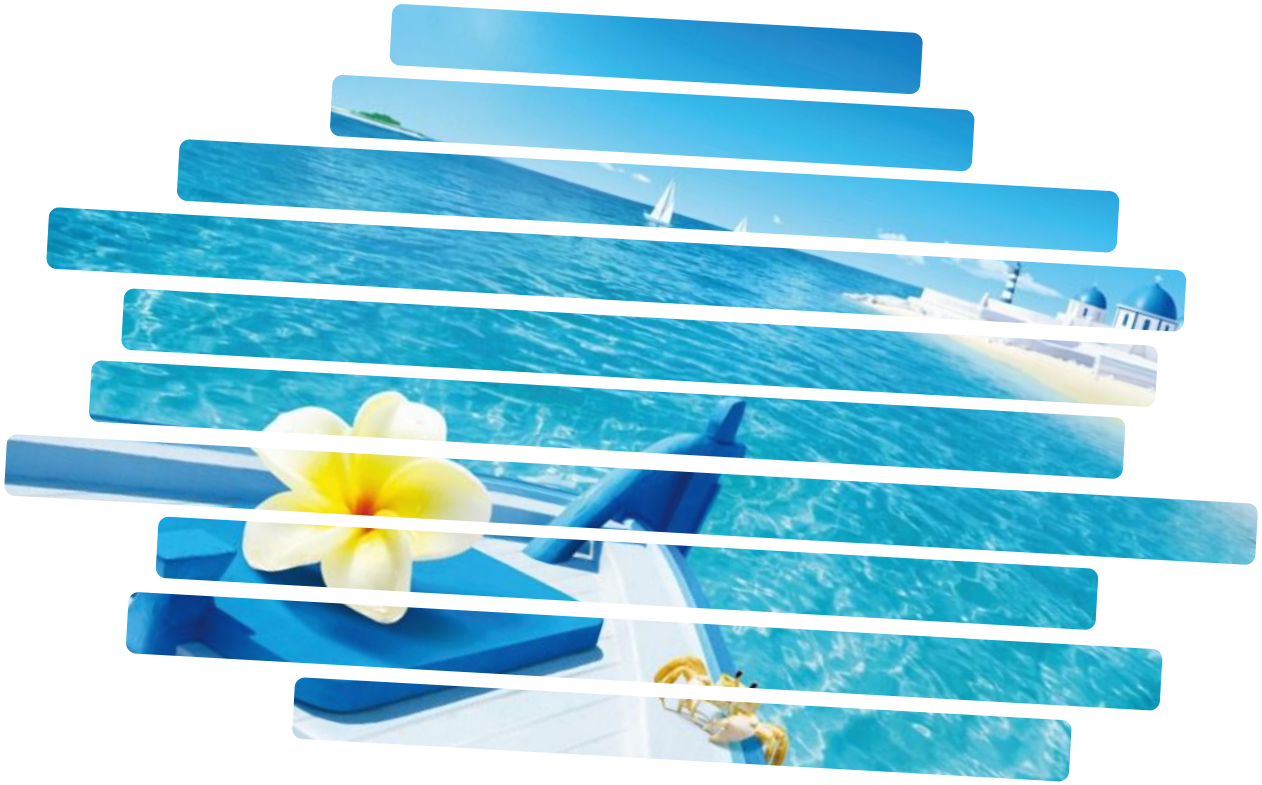
  外銷案件申辦諮詢專線：0800-676-668

  （免費諮詢服務電話服務時間：週一至週五（不含假日），每日上午9:00至12:00，下午1:00至6:00）

- **食品相關諮詢專線**
  - 食品(營養)標示：0800-035-958、03-561-9633
  - 食品業者登錄平台：0809-080-209
  - 本署諮詢專線：02-2787-8200

- **外銷食品證明線上申辦系統專線**：02-2522-1351#797

謝謝您的聆聽



常見Q&A

Q1：請問「XX證明」、「OO notice」、「XX通知書」、「OO認證」……可以由食藥署核發嗎？

- Ans.
  1. 因國際貿易自由化，我國未強制業者須辦理出口食品檢驗事宜。
  2. 為協助我國食品業者順利外銷，並因應出口國之要求，相關政府主管機關，如行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、經濟部標準檢驗局及食藥署等，均受理我國食品業者出口食品相關外銷證明文件之申辦服務
  3. 請依對方國家相關規定或向國外合作業者確認外銷該國所要求之證明文件確切名稱、內容及應由何機關開立後，再向有關單位申請。
  4. 食藥署核發外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明等證明，相關資訊及樣張可自網頁http://asefsc.fda.gov.tw查詢下載。

Q2：產品未於國內販售，是否可加註「sold freely in Taiwan」？

- Ans：

  若須於食品之「自由銷售證明」或「衛生證明」加註「sold freely in Taiwan」，亦即表示該產品可於我國自由銷售，故需符合我國食品衛生相關法規，食藥署將另加註「The food product mentioned above is sold freely in Taiwan.」字樣。

Q3：可不可以先電子郵件寄送相關資料，由貴署承辦人員協助預先審核這些資料是否符合申請需求?

- Ans：
  1. 基於使用者付費原則，本署無申請案預審制度。
  2. 如對申請時應檢附之文件有任何疑問，歡迎撥打免費諮詢服務電話專線0800-676-668洽詢。

Q4：原裝進口食品僅改標籤後再出口至外國，是否可以申請外銷食品英文衛生相關證明文件?

- Ans：
  1. 否，食藥署外銷食品英文衛生相關證明之受理申請範圍，係於我國產製之外銷經加工食品、食品添加物及食品器具、容器或包裝。
  2. 有關進口食品之原產地，依財政部與經濟部會銜發布之「進口貨物原產地認定標準」認定之，產品標示等請依相關規定辦理。
  3. 依食品安全衛生管理法施行細則第10條，製造廠商係指：製造、加工、調配製成終產品之廠商；委託製造、加工或調配者，其受託廠商；經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者，其改裝廠商或前二款之廠商。

Q5：本公司想要辦理食品出口到外國，但對方要求我們要申請食品檢驗，請問我們要申請甚麼檢驗，才會符合外國的食品安全衛生?

- Ans：

  外銷食品須符合擬外銷國家之食品安全衛生相關法規規定，鑒於世界各國之食品衛生法規尚非一致，食品檢驗之檢驗項目（如微生物種類、重金屬種類等）、相關標準及規定，建請向擬外銷國家確認。

Q6：出口食品的衛生證明上因出現「中華民國」字樣受到阻擋，請問該如何處理?

- Ans：

  食藥署本於我國衛生主管機關權責核發外銷食品衛生證明文件，爰證明文件皆載有「中華民國」之字樣，若因「中華民國」字樣遭致他國貿易障礙，建請可向貿易主管機關經濟部國際貿易局洽詢。

Q7：本公司自外國進口食品，要轉售至其他國家(茶粉,原包裝再出口)，現外國方面要我們提供臺灣官方出具之"衛生證明"。請問:我們已有當初進口時貴署出具的"輸入食品及相關產品許可通知"(現僅貨品少部份轉售)，現能否藉由其他申請手續，將上列"許可通知"經由貴署轉換成對方要求的"臺灣官方衛生證明"?

- Ans：

  食藥署開立之外銷食品英文衛生證明係針對我國產製之食品於輸出其他國家時使用之證明文件，如貴公司產品非於我國製造，建請向原生產國申請外銷證明文件。

Q8：目前由貴署發放的自由銷售證明(CFS)上僅標示核發日期，並未標示有效期限，請問這是表示我們的自由銷售證明沒有失效的時候嗎？我如果要把申請通過的CFS供其他國家申請進出口文件，應該如何說明有效期限的部分呢?

- Ans：

1. 食藥署所核發之自由銷售證明文件僅簽署發證日期，並無特別規範使用之效期，此亦符合國際相關國家核發證明之原則及多數業者需求。
2. 食藥署自由銷售證明樣張均已公告於本署網站上可供參考，並業經我駐外單位告知各國政府，以避免造成其他國家政府海關對證明文件真偽及有效性有所疑慮 。

Q9：請問加工衛生證明與衛生證明的差別在哪裡? 本公司出口產品應該要辦哪種證明呢?

- Ans：
  1. 出口產品應符合欲輸入之國家相關規定，所以在出口前應詢問客戶依當地法令需要辦何種文件，建議可至食藥署網站下載相關證書樣張請客戶確定，並請客戶以書信告知需辦理的文件種類，或以欲輸入之國家相關規定，以作為貴公司申辦文件之依據
  2. 加工衛生證明係針對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」涉及食品工廠之食品衛生安全加註條件之查核用，申辦此證書則檢附對方國家之輸入許可文件，或其他以茲證明要求開立食品工廠之食品衛生安全加註條件之文件。

Q10：我想申請衛生證明，但不知道自行先送驗要驗什麼項目，還有什麼需要注意的事嗎？

- Ans：
  1. 申請「衛生證明」者，檢附成品及內容物照片、衛生福利部認證食品衛生檢驗實驗室之符合我國該類食品衛生標準之該批次產品檢驗報告。
  2. 衛生標準查詢路徑：食藥署首頁(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→食品→食品藥物消費者知識服務網→整合查詢服務→食品→食品法規查詢 →食品法規條文查詢→食品衛生標準。
  3. 常見衛生標準：一般食品衛生標準、食品中污染物質及毒素衛生標準、食品中微生物衛生標準...等，須依產品整體型式及販售型態決定，倘同時適用2個以上類別之衛生標準，則應送檢所有適用之衛生標準檢驗項目。
  4. 提供之檢驗報告應注意：產品品名應與申請之產品一致，檢驗報告應明確註記該受檢產品之製造日期、有效日期或批號。

Q11：可以舉例說明衛生證明應自行送驗之檢驗項目嗎？如果送件後被發現還是驗錯項目怎麼辦？

- Ans：
  1. 若送件前依前述查詢途徑仍無法確認衛生標準應檢驗項目，請洽相關諮詢專線。
  2. 倘送件後發現僅檢驗報告項目不符，屬文件未齊備者，請於食藥署首次通知日起20日內完成補件，未完成補件者將予以退件。

Q12：食品外銷證明可於國內當作政府審核保證之文件嗎？

- Ans：

  不可以。食品外銷證明文件僅供外銷用，不得做為內銷任何之證明使用。

免費諮詢服務專線

☎ 0800-676-668

- 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

相關常用查詢連結

- **可供食品使用原料彙整一覽表**

  食藥署首頁(http://www.fda.gov.tw)→業務專區→食品→食品藥物消費者知識服務網→整合查詢服務→食品→核可資料查詢→可供食品使用原料彙整一覽表

- **食品添加物使用範圍及限量暨規格標準**

  食藥署首頁→業務專區→食品→食品藥物消費者知識服務網→整合查詢服務→食品→食品法規查詢 →食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

- **各類食品衛生標準**

  食藥署首頁→業務專區→食品→食品藥物消費者知識服務網→整合查詢服務→ 食品→食品法規查詢 →食品法規條文查詢→食品衛生標準

- **公告之食品認證檢驗機構**

  食藥署首頁→業務專區→實驗室認證→實驗室認證查詢→食品檢驗機構（認證檢驗機構查詢）→食品認證檢驗機構清單