

# 食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法 修正草案

## 第一章 總則

第一條 本辦法依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）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，指審查、檢驗、登載及核發許可文件之程序。

前項許可文件之登載內容，依產品類別及特性，包括下列事項：

- 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、其他中央主管機關指定之事項。

第三條 除本辦法另有規定外，食品業者向中央主管機關申請查驗登記時，應填具申請書，繳納審查費、檢驗費、證書費，並依產品類別及特性，分別檢附下列文件、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、製程作業重點資料。
- 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。所出具之合法工廠證明文件為影本，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、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，食品業者得至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台提出，申請掃描上傳應檢附文件、資料，並留存正本。

第四條 申請查驗登記，經中央主管機關審查通過後，應於接獲通知後二個月內領取許可文件；屆期未領者，視同放棄，並由中央主管機關逕予廢止許可文件。

第五條 除本辦法另有規定外，依本法第二十一條第一項及第二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之。

前項有效期間屆滿需展延者，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附許可文件及第三條所定文件、資料，向中央主管機關申請展延，並繳納審查費。每次核定展延之期間，不得超過五年；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第六條 除本辦法另有規定外，許可文件之登記事項有變更者，應填具申請書，檢附許可文件及第三條所定文件、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 除本辦法另有規定外，許可文件持有人移轉時，應填具申請書，檢附第三條所定文件、資料，向中央主管機關申請移轉登記，並繳納審查費；其許可文件為證書者，另應繳納證書費。

第八條 除本辦法另有規定外，許可文件有污損或遺失者，應填具申請書，檢附第三條所定文件、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。污損之許可文件，應同時繳銷。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

第九條 原取得許可文件之產品，經依本法規定公告禁止製造或輸入者，應廢止其原許可文件。

第十條 食品業者得填具申請書，檢附許可文件及有關文件、資料，向中央

主管機關申請廢止許可；經中央主管機關核定後廢止，並公告之。

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；屆期未補件完整者，其申請案得逕予駁回。

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、資料及許可文件格式，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，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、產品成分含量表正本：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。
- 二、產品規格表正本：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；其熱量及營養素，應符合附表一所定之規格；其含附表一以外營養素者，應就該營養素，提具科學實證或其他採用引據。
- 三、衛生及營養成分分析表正本：原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構最近一年內出具。
- 四、販售證明及產品，或試用報告：國外之販售證明及產品，或有效樣本數二十人以上之試用報告。
- 五、製程作業重點資料。
- 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，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。
- 七、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。

八、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。

九、產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

十、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

十一、完整樣品：有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。

十二、申請產品於國內再分裝者，並檢附下列文件及樣品：

(一) 輸入之產品，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，且該文件應登載有關食品分裝、加工或製造項目。

(三) 原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構最近一年內出具分裝產品衛生及營養成分分析表正本。

(四) 分裝產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。

十三、其他必要之文件。

前項文件、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，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，並繳納費用，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，或產品成分含量表正本。

- 三、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- 四、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
- 五、產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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、原製造廠出具或簽署之產品最近五年國內外使用情形說明：其內容至少應包含產品上市情形、國內外不良反應通報、原製造廠最近一次受官方稽查情形；於本辦法中華民國○年○月○日修正發布後一年內，申請案件未能提供者，得以國外之販售證明及產品，或有效樣本數二十人以上試用報告替代之。
- 七、原製造廠最近一年內，出具之產品衛生及營養成分規格表正本。
- 八、原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構出具之最近生產批次產品衛生及營養成分分析表正本。

前項文件、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；其應換發新證者，並應繳納證書費。

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者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、原許可文件。
- 二、變更涉及產品中文標籤、外盒包裝及說明書者，其實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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：產品為輸入者，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，並載明許可字號、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，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。
- (三) 原製造廠之所有許可產品清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

### 四、原製造廠門牌整編：

- (一) 國內製造者：政府機關所出具，足資證明門牌整編之文件影本。
- (二) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具，足資證明門牌整編之文件；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。
- (三) 原製造廠之所有許可產品清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

### 五、產品規格變更(以產品成分及含量均未變更者為限)：

- (一) 原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告(含變更內容前後對照表)。
- (二) 第十三條第一項第一款至第三款之文件。

### 六、包裝規格、型態、材質變更：

- (一) 產品為輸入者，其原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。
- (二) 型態或材質變更者，檢附樣品。
- (三) 產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款之文件及樣品。

### 七、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：

- (一) 變更內容前後對照表。

(二) 產品為輸入者，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。

(三) 營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)：

1. 原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告，並檢附原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構最近一年內出具之營養成分分析表正本。

2. 第十三條第一項第一款及第二款之文件。

前項文件、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。

製造廠更改、遷移或增列者，其申請程序、文件、資料與樣品之檢附，及費用之繳納，準用第十三條規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

第十六條 嬰兒與較大嬰兒配方食品之中文標籤、外盒包裝及說明書之變更，有下列情形之一者，免辦理變更申請：

- 一、圖樣或顏色更改。
- 二、依比例縮小或放大原核准圖文。
- 三、原核准圖文位置移動。
- 四、原核准文字之字體更改。
- 五、未涉及本法規範之標章變更。

前項變更，許可文件持有者應作成書面紀錄留存。

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持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向中央主管機關提出：

- 一、讓與人同意讓與之證明文件正本。
- 二、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- 三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
- 四、原許可文件。

五、產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款第一目至第四目之文件。

七、產品成分含量表影本。

八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

前項文件、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。

第十八條 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可文件污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，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，繳銷之原許可文件。

三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

### 第三章 特定疾病配方食品查驗登記

第十九條 本章所稱特定疾病配方食品，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。

前項特定疾病配方食品，其範圍如下：

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：指以均衡營養為基礎，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，除供一歲至十八歲病人使用者外，應符合附表二規定。

(二)可作為單一營養來源之營養調整完整配方食品：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及營養素。該特定營養素，應具科學實證；其他營養素，應準用附表二規定。

## 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：指依病人特定營養需求，作為部分營養補充使用，並符合下列條件者：

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附表二之下限值，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，每一百大卡未達附表二之下限值者，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。

(二) 不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品：指為供特定疾病營養或代謝所需，而具有單素且該單素符合下列規定之配方食品：

1. 該單素為屬食品添加物之單一類營養添加劑。
2. 有科學證據證明該單素為特定疾病營養或代謝所需不可或缺者。

前項食品，得依口味調整或加工之必要，併同使用其他食品原料或食品添加物。

第二十條 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，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、產品成分含量表正本：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。
- 二、產品規格表正本：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。
- 三、衛生及營養成分分析表正本：原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構最近一年內出具。
- 四、製程作業重點資料。
- 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，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，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。
- 六、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- 七、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
- 八、產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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，各別檢附之。
- 十一、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款之文件及樣品。
- 十二、除營養均衡完整配方食品者外，應另檢附下列文件、資料：
  - (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以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特定需求之說明及佐證資料。
  - (五) 臨床人體食用研究報告；添加不同色素、香料或甜味劑，而具相同營養成分規格，且不影響安全性之數產品，得檢附一份。
- 十三、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。
- 十四、其他必要之文件。

已持有特定疾病配方食品查驗登記許可文件，欲更改色素、香料或甜味劑，而具相同營養成分規格，且不影響安全性之新案申請，得免附前項第十二款第五目之報告。

第一項文件、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，核發有效期限五年之許可文件。

第二十一條 中央主管機關為前條申請案之審查，得召開專家會議，必要時，並得指定申請廠商到會陳述意見或答覆問題。

為召開前項會議，中央主管機關應通知申請廠商依限繳納提會費用及檢送指定之文件、資料；屆期未繳納提會費用或檢送文件、資料不完足者，其申請案得逕予駁回。

第二十二條 申請特定疾病配方食品查驗登記許可展延，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，並繳納費用，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，或產品成分含量表正本。

三、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。

四、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。

五、產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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、原製造廠最近一年內，出具之產品衛生及營養成分規格表正本。

七、原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構出具之最近生產批次產品衛生及營養成分分析表正本。

八、臨床人體食用研究報告；其屬營養均衡完整配方或曾檢附者免附。

前項文件、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；其應換發新證者，並應繳納證書費。

本辦法中華民國一百零八年四月十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，得核給期限至一百一十一年十二月三十一日之許可文件；其未於一百一十年十二月三十一日前申請展延者，不得申請再次展延。

第二十三條 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、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原許可文件。

二、變更涉及產品中文標籤、外盒包裝及說明書者，其實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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：產品為輸入者，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，並載明許可字號、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，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。

（三）原製造廠之所有許可產品清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及

許可文件有效期限。

四、原製造廠門牌整編：

- (一) 國內製造者：政府機關出具，足資證明門牌整編之文件影本。
- (二) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具，足資證明門牌整編之文件；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。
- (三) 原製造廠之所有許可產品清冊，並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。

五、產品規格變更(以產品成分及含量均未變更者為限)：

- (一) 原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告(含變更內容前後對照表)。
- (二) 第二十條第一項第一款至第三款之文件。

六、包裝規格、型態、材質變更：

- (一) 產品為輸入者，其原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。
- (二) 型態或材質變更者，應檢附樣品。
- (三) 產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款之文件及樣品。

七、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：

- (一) 變更內容前後對照表。
- (二) 產品為輸入者，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。
- (三) 營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)：

1.原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告，並檢附原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構最近一年內出具之營養成分分析表正本。

2.第二十條第一項第一款及第二款之文件。

前項文件、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。

製造廠更改、遷移或增列者，其申請程序、文件、資料與樣品之檢附，

及費用之繳納，除第二十條第一項第十二款第五目之報告免檢附外，準用第二十條規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

第二十四條 特定疾病配方食品之中文標籤、外盒包裝及說明書之變更，有下列情形之一者，免辦理變更申請：

- 一、圖樣或顏色更改。
- 二、依比例縮小或放大原核准圖文。
- 三、原核准圖文位置移動。
- 四、原核准文字之字體更改。
- 五、未涉及本法規範之標章變更。

前項變更，許可文件持有者應作成書面紀錄並留存。

第二十五條 申請特定疾病配方食品查驗登記許可文件持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向中央主管機關提出：

- 一、讓與人同意讓與之證明文件正本。
- 二、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- 三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
- 四、原許可文件。
- 五、產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份；其包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之；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、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款第一目至第四目之文件。
- 七、產品成分含量表影本。
- 八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

前項文件、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。

第二十六條 特定疾病配方食品查驗登記許可文件污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，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，繳銷之原許可文件。
- 三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

#### 第四章 食品添加物查驗登記

第二十七條 申請食品添加物查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、產品成分含量表正本：原製造廠最近一年內出具，並載明所有成分名稱及含量百分比。
- 二、產品規格表正本：原製造廠最近一年內出具，並載明鑑別、純度及定量檢驗項目之規格。
- 三、檢驗方法：前款檢驗項目之檢驗方法。
- 四、檢驗成績書正本：原製造廠最近一年內出具，就第二款之項目，自行或委託檢驗者。
- 五、製程作業重點資料。
- 六、原製造廠為合法登記之官方證明文件：

(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本；其屬免辦工廠登記者，得以載明有關食品添加物製造或加工、調配、改裝營業項目之公司或商業登記文件，及轄管工業主管機關發給之免辦工廠登記證明文件替代之。

(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五年內，以全銜出具，並載明製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠衛生狀況，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章；其為影本者，經出產國公證單位簽證與正本相符。

- 七、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- 八、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
- 九、產品中文標籤、內外包裝材質說明文件及包裝標示內容可清晰辨識之產品彩色照片；其申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應分別檢附之；輸入者應附原文標籤，國外未販售者免附。
- 十、國內製造者，原料內非屬香料之單方食品添加物，其查驗登記許可證影本；其他原料，其來源為食品業者之證明文件。
- 十一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，輸入者應包含食品添加物之進口；國內製造者應包含食品添加物之製造或加工、調配、改裝。

十二、衛生管理相關人員文件：

- (一) 國內製造者：經直轄市、縣（市）主管機關核備在案之原製造廠衛生管理人員證明文件影本。
- (二) 國外製造者：申請廠商之管理衛生人員在職證明文件。

十三、其他必要之文件。

前項文件、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，核發有效期限五年之許可文件。

第二十八條 申請食品添加物查驗登記許可展延，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

- 一、原許可文件。
- 二、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- 三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
- 四、國內製造者，原料內非屬香料之單方食品添加物，其查驗登記許可證影本；其他原料，其來源為食品業者之證明文件。

前項文件、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；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第二十九條 申請食品添加物查驗登記事項變更者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：

一、產品名稱變更：

(一) 原許可文件

(二) 產品為輸入者，其原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本。

二、包裝規格、型態、材質變更：

(一) 原許可文件

(二) 原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。

三、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：

(一) 原許可文件。

(二) 申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，輸入者應包含食品添加物之進口；國內製造者應包含食品添加物之製造或加工、調配、改裝。

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

四、原製造廠名稱變更：

(一) 原許可文件。

(二) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。

(三) 國外製造者：製造廠所出具廠名變更之證明文件正本。

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

五、原製造廠門牌整編：

(一) 原許可文件。

(二) 國內製造者：政府機關出具，足資證明門牌整編之文件影本。

(三) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具，足資證明門牌整編之文

件。

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

前項文件、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。

製造廠更改、遷移或增列者，其申請程序、文件與資料之檢附，及費用之繳納，準用第二十七條規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

第三十條 申請食品添加物查驗登記許可文件持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向中央主管機關提出：

一、原許可文件。

二、讓與人同意讓與之證明文件正本。

三、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。

四、委託製造者，其委託證明文件正本。

五、產品中文標籤、內外包裝材質說明文件及包裝標示內容可清晰辨識之產品彩色照片；其申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應分別檢附之；輸入者應另附原文標籤。

六、產品成分含量表影本。

七、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，輸入者應包含食品添加物之進口；國內製造者應包含食品添加物之製造或加工、調配、改裝。

前項文件、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。

第三十一條 食品添加物查驗登記許可文件污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，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，繳銷之原許可文件。
- 三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

## 第五章 附則

第三十二條 本辦法第二章至第四章規定之申請案件，其提出，及應檢附文件、資料之上傳與留存，準用第三條第三項之規定辦理。

前項申請，除遺失補發外，許可文件正本應送中央主關機關登載用印或繳銷。

第三十三條 本辦法除第十三條第一項第三款、第十五條第二項第五款第二目、第二十條第一項第三款、第二十二條第一項第七款及第二十三條第二項第五款第二目之衛生分析表正本之規定、第十四條第一項第七款與第八款及第二十二條第一項第六款之規定，自發布後一年施行外，自發布日施行。

附表一

## (一) 嬰兒配方食品之熱量及營養素規格

| 項目                  | 單位                       | 下限值  | 上限值 |
|---------------------|--------------------------|------|-----|
| 熱量                  | 大卡/每 100 毫升              | 60   | 70  |
| 蛋白質                 | 公克/每 100 大卡              | 1.8  | 3   |
| 脂肪                  | 公克/每 100 大卡              | 4.4  | 6   |
| 亞麻油酸                | 毫克/每 100 大卡              | 300  | -   |
| $\alpha$ -次亞麻油酸     | 毫克/每 100 大卡              | 50   | -   |
| 碳水化合物               | 公克/每 100 大卡              | 9    | 14  |
| 維生素 A               | 微克 RE/每 100 大卡           | 60   | 180 |
| 維生素 D <sub>3</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 1    | 2.5 |
| 維生素 E               | 毫克 $\alpha$ -TE/每 100 大卡 | 0.5  | -   |
| 維生素 K               | 微克/每 100 大卡              | 4    | -   |
| 維生素 B <sub>1</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 60   | -   |
| 維生素 B <sub>2</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 80   | -   |
| 菸鹼素                 | 毫克/每 100 大卡              | 0.3  | -   |
| 維生素 B <sub>6</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 35   | -   |
| 維生素 B <sub>12</sub> | 微克/每 100 大卡              | 0.1  | -   |
| 泛酸                  | 毫克/每 100 大卡              | 0.4  | -   |
| 葉酸                  | 微克/每 100 大卡              | 10   | -   |
| 維生素 C               | 毫克/每 100 大卡              | 10   | -   |
| 生物素                 | 微克/每 100 大卡              | 1.5  | -   |
| 鐵                   | 毫克/每 100 大卡              | 0.45 | -   |
| 鈣                   | 毫克/每 100 大卡              | 50   | -   |
| 磷                   | 毫克/每 100 大卡              | 25   | -   |
| 鎂                   | 毫克/每 100 大卡              | 5    | -   |
| 鈉                   | 毫克/每 100 大卡              | 20   | 60  |
| 氯                   | 毫克/每 100 大卡              | 50   | 160 |
| 鉀                   | 毫克/每 100 大卡              | 60   | 180 |
| 錳                   | 微克/每 100 大卡              | 1    | -   |
| 碘                   | 微克/每 100 大卡              | 10   | -   |
| 硒                   | 微克/每 100 大卡              | 1    | -   |
| 銅                   | 微克/每 100 大卡              | 35   | -   |
| 鋅                   | 毫克/每 100 大卡              | 0.5  | -   |
| 膽素                  | 毫克/每 100 大卡              | 7    | -   |

|      |             |     |   |
|------|-------------|-----|---|
| 肌醇   | 毫克/每 100 大卡 | 4   | - |
| 左旋肉鹼 | 毫克/每 100 大卡 | 1.2 | - |

備註：

1. 嬰兒配方食品之熱量及各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其於本附表(一)所定之上下限值。
2. 反式脂肪(酸)其含量不得超過脂肪之3%。
3. 亞麻油酸與 $\alpha$ -次亞麻油酸比值應介於5~15之間。
4. 鈣與磷比值應介於1~2之間。
5. RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
6.  $\alpha$ -TE ( $\alpha$ -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。
7. 菸鹼素係指菸鹼酸及菸鹼醯胺。
8. 視網醇含量應為既成視網醇，任何類胡蘿蔔素含量均不宜納入維生素A活性之計算及宣稱。
9. 特殊醫療用途嬰兒配方食品之成分組成，除得依疾病、失調或其他醫療狀況調整外，應符合本附表(一)之規定；其有調整者，應以科學實證為據；有關營養素銻及鉬之部分，得依下列規定，視情況納入考量：

| 項目 | 單位          | 下限值 | 上限值 |
|----|-------------|-----|-----|
| 銻  | 微克/每 100 大卡 | 1.5 | -   |
| 鉬  | 微克/每 100 大卡 | 1.5 | -   |

## (二) 較大嬰兒配方輔助食品之熱量及營養素規格

| 項目                  | 單位                       | 下限值  | 上限值 |
|---------------------|--------------------------|------|-----|
| 熱量                  | 大卡/每 100 毫升              | 60   | 85  |
| 蛋白質                 | 公克/每 100 大卡              | 1.8  | 4.5 |
| 脂肪                  | 公克/每 100 大卡              | 3    | 6   |
| 亞麻油酸                | 毫克/每 100 大卡              | 300  | -   |
| 維生素 A               | 微克 RE/每 100 大卡           | 75   | 225 |
| 維生素 D               | 微克/每 100 大卡              | 1    | 3   |
| 維生素 E               | 毫克 $\alpha$ -TE/每 100 大卡 | 0.5  | -   |
| 維生素 K <sub>1</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 4    | -   |
| 維生素 B <sub>1</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 40   | -   |
| 維生素 B <sub>2</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 60   | -   |
| 菸鹼素                 | 毫克/每 100 大卡              | 0.25 | -   |
| 維生素 B <sub>6</sub>  | 微克/每 100 大卡              | 45   | -   |
| 維生素 B <sub>12</sub> | 微克/每 100 大卡              | 0.15 | -   |
| 泛酸                  | 毫克/每 100 大卡              | 0.3  | -   |
| 葉酸                  | 微克/每 100 大卡              | 4    | -   |

|       |             |     |    |
|-------|-------------|-----|----|
| 維生素 C | 毫克/每 100 大卡 | 8   | -  |
| 生物素   | 微克/每 100 大卡 | 1.5 | -  |
| 鐵     | 毫克/每 100 大卡 | 1   | 2  |
| 鈣     | 毫克/每 100 大卡 | 90  | -  |
| 磷     | 毫克/每 100 大卡 | 60  | -  |
| 鎂     | 毫克/每 100 大卡 | 6   | -  |
| 鈉     | 毫克/每 100 大卡 | 20  | 85 |
| 氯     | 毫克/每 100 大卡 | 55  | -  |
| 鉀     | 毫克/每 100 大卡 | 80  | -  |
| 碘     | 微克/每 100 大卡 | 5   | -  |
| 鋅     | 毫克/每 100 大卡 | 0.5 | -  |

備註：

1. 較大嬰兒配方輔助食品之熱量及各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其於本附表(二)所定之上下限值。
2. 附表未訂有上限值之營養素得參考嬰兒配方食品所定之限量。
3. 每1公克蛋白質應含0.015毫克以上之維生素B<sub>6</sub>。
4. 鈣與磷比值應介於1.2~2之間。
5. RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
6.  $\alpha$ -TE ( $\alpha$ -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。
7. 菸鹼素係指菸鹼酸及菸鹼醯胺。

附表二

「營養均衡完整配方食品」之營養素規格

| 營養素                 | 單位                 | 每 100 大卡 | 每日建議攝取量 |
|---------------------|--------------------|----------|---------|
|                     |                    | 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              | 27.5     | 3000    |
| 維生素 D               | 微克                 | 0.5      | 50      |
| 維生素 E               | 毫克<br>$\alpha$ -TE | 0.6      | 1000    |
| 維生素 K               | 微克                 | 5.25     | -       |
| 維生素 C               | 毫克                 | 5        | 2000    |
| 維生素 B <sub>1</sub>  | 毫克                 | 0.053    | -       |
| 維生素 B <sub>2</sub>  | 毫克                 | 0.06     | -       |
| 維生素 B <sub>6</sub>  | 毫克                 | 0.075    | 80      |
| 維生素 B <sub>12</sub> | 微克                 | 0.12     | -       |
| 菸鹼素                 | 毫克 NE              | 0.75     | 35      |
| 膽素                  | 毫克                 | 21       | 3500    |
| 泛酸                  | 毫克                 | 0.25     | -       |
| 葉酸                  | 微克                 | 20       | 1000    |
| 生物素                 | 微克                 | 1.5      | -       |
| 鈣                   | 毫克                 | 50       | 2500    |
| 磷                   | 毫克                 | 40       | 3000    |
| 鎂                   | 毫克                 | 16.5     | 700     |
| 鋅                   | 毫克                 | 0.675    | 35      |
| 鐵                   | 毫克                 | 0.5      | 40      |
| 碘                   | 微克                 | 7        | 1000    |
| 硒                   | 微克                 | 2.75     | 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餘本附表所定之上下限值。
- 2.RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
3. $\alpha$ -TE ( $\alpha$ -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。

- 4.NE (Niacin Equivalent)係指菸鹼素當量。
- 5.菸鹼素來源為菸鹼醯胺者，其上限值為 100 毫克 NE/1500 大卡。
- 6.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。