

《申辦說明》 食品添加物查驗登記新案申請、展延、變更、轉移、補換發

壹、申辦費用

- 一、新案申請：審查費 6,000 元/件。
- 二、許可文件補(換)發申請：審查費 4,000 元/件。
- 三、許可文件展延申請：審查費 4,000 元/張/件。
- 四、產品名稱、包裝變更申請：審查費 4,000 元/件。
- 五、製造廠原址地址變更：審查費 4,000 元/項。
- 六、申請商號名稱變更：4,000 元/項。
- 七、申請商號負責人變更：4,000 元/項。
- 八、申請商號地址變更：4,000 元/項。
- 九、許可證：1,500 元/件。

貳、繳費方式

- 一、匯票：受款人『衛生福利部食品藥物管理署』。
- 二、臨櫃繳款：週一至週五(工作日) 上午 09：00-12：00。
下午 01：00-05：00。
- 三、地址：115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號。
- 四、電話：(02)2787-8000。

參、承辦單位

- 一、衛生福利部食品藥物管理署-食品組。
- 二、地址：115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號。
- 三、電話：(02)2787-8200。

肆、收件時間

- 週一至週五(工作日) 上午 09：00-12：00。
下午 01：00-05：00。

伍、處理期限

- 一、新案申請：60 天(不含補件時間)。
- 二、許可文件補(換)發申請：60 天(不含補件時間)。

- 三、許可文件轉移申請：60 天(不含補件時間)。
- 四、許可文件展延申請：45 天(不含補件時間)。
- 五、文件變更登記申請：45 天(不含補件時間)。

陸、許可證效期

- 一、經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者，該許可證有效期限五年。
- 二、許可證期滿前三個月內，向本部申請核准展延，並繳納審查費。

柒、線上申辦平臺

- 一、新案、展延、變更、移轉及補換發等申請案件，食品業者得至衛生福利部食品藥物管理署建置之食品線上申辦平臺辦理；其文件、資料，得以掃描上傳。
- 二、許可文件展延、查驗登記內容變更、移轉及換發之申請案件，食品業者依前項規定辦理後，應將原許可文件正本寄送中央主管機關登載用印或繳銷。

捌、食品添加物新案申請

- 一、申請食品添加物查驗登記應檢具下列書件、資料及費用：

(一)食品添加物查驗登記申請書乙份。

(二)產品成分含量表正本乙份。

原製造廠最近一年內出具，並載明所有成分名稱及其含量百分比。

(三)產品規格表、檢驗方法及檢驗成績書正本各乙份。

1. 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。

2. 檢驗方法：前點檢驗項目之檢驗方法。

3. 檢驗成績書正本：原製造廠最近一年內出具，就產品規格表之項目，自行或委託檢驗者。

(四)製程作業重點資料。

原製造廠出具食品添加物的製造程序重點步驟或製造流程簡圖。

(五)原製造廠依法設立或登記之證明文件乙份。

1. 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。

2. 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。

(六)獲授權販售者，原製造廠或經銷商最近一年內出具之授權證明正本。

(七)委託製造者，受託製造廠最近一年內出具之受託製造證明正本。

(八)產品中文標籤、容器或內外包裝材質說明文件及標示內容可清晰辨識之產品彩色照片。

1. 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。
2. 輸入者應附原文標籤，國外未販售者免附。

(九)國內製造者，原料內非屬香料之單方食品添加物，應提具食品添加物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)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。

(十一)衛生管理相關人員文件。

1. 國內製造者：經直轄市、縣（市）主管機關備查在案之原製造廠衛生管理人員證明文件影本。
2. 國外製造者：申請廠商之管理衛生人員在職證明文件。

(十二)其他中央主管機關指定之文件、資料。

二、前揭文件、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。

三、申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件。

玖、食品添加物許可證展延申請

一、申請展延，應於許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

二、申請展延應檢具下列書件、資料及費用：

(一) 食品添加物許可證有效期限展延申請書乙份。

(二) 原許可文件。

(三) 獲授權販售者，其原製造廠或經銷商最近一年內出具之授權證明正本。

(四) 委託製造者，其受託製造廠最近一年內出具之受託製造證明正本。

(五) 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。

三、前揭文件、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。

四、展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，應繳納證書費。

壹拾、食品添加物許可證登記事項變更申請

一、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：

1. 原許可文件。

2. 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：

1. 原許可文件。

2. 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：

1. 原許可文件。

2. 申請廠商公司登記或商業登記證明文件乙份。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。

3. 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：

1. 原許可文件。
2. 國內製造者：工廠登記證明文件影本。
3. 國外製造者：製造廠所出具廠名變更之證明文件正本。
4. 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：

1. 原許可文件。
2. 國內製造者：政府機關出具，足資證明門牌整編之文件影本。
3. 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。
4. 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。

二、前揭文件、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。

三、製造廠更換、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，準用查驗登記新案申請之規定辦理。

四、辦理變更應換發新證者，應繳納證書費。

壹拾壹、 食品添加物許可證移轉申請

一、許可證由讓與人移轉至受讓人，受讓人應檢具下列書件、資料及費用：

- (一) 食品添加物許可證移轉申請書乙份。
- (二) 原許可文件。
- (三) 讓與人同意讓與之證明文件正本。
- (四) 獲授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
- (五) 委託製造者，其委託證明文件正本。
- (六) 產品中文標籤、容器或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。
- (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。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。

二、前揭文件、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。

壹拾貳、食品添加物許可證補（換）發申請

一、申請補發（換發）應檢具下列書件、資料及費用：

（一）食品添加物查驗登記許可證補（換）發申請書乙份。

（二）申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

（三）換發者，繳銷之原許可文件。

（四）補發者，檢附原許可文件作廢之切結聲明。

二、換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。