

食品製造業者輸中國註冊管理規定之常見問答

111.3.18
111.03.23 更新
111.03.31 更新
111.04.11 更新
111.04.22 更新
111.05.18 更新
111.08.04 更新
111.12.12 更新
112.01.30 更新
112.02.20 更新
112.03.27 更新
112.07.19 更新
112.08.02 更新
113.01.31 更新

目錄

【常見問答】	2
【中國通知審查不符合者】	9
【申請案-官方推薦註冊(新增)】	11
【申請案-官方推薦註冊(變更、展延及註銷)】	13
【申請案-自行註冊】	14
【申請案-自行註冊(變更、展延)】	15
【申請案-綜合問題】	16
【規定】 中國進口食品境外生產企業註冊規定	19
【常見錯誤】	21

【常見問答】

- Q1 請問之前有申請到中國「進口食品境外企業註冊管理系統」之子帳號，請問還能用嗎？
- A1 即日起，註冊方式改為書面申請，因此無須再至中國「進口食品境外企業註冊管理系統」申請註冊。
- Q2 中國「進口食品境外企業註冊管理系統」為什麼不能用了？
- A2 中方將註冊方式改為書面申請，所以該系統已無法使用。
- Q3 中國「進口食品境外企業註冊管理系統」跳出海關不予受理是什麼意思？
- A3 中方更改註冊方式為書面申請，故中方已不受理該系統的申請案，僅受理書面申請。
- Q4 書面申請是什麼意思？要去哪裡下載書面資料？填完後要送去哪裡？
- A4
1. 書面資料下載可至食品藥物管理署(下稱食藥署)食品輸銷衛生安全整合管理平台(下稱輸銷平台，<http://fes.fda.gov.tw/index>)「輸中食品專區」項下「註冊文件下載」。
 2. 申請流程亦可至食藥署「輸中國大陸食品生產企業推薦註冊專區」或輸銷平台「申請流程說明」查看。
 3. 申請方式的問答亦可至下方【申請案-官方推薦】或【申請案-自行註冊】查看。
- Q5 中國「進口食品境外企業註冊管理系統」跳出不予受理或是審批不通過的訊息，是為什麼？
- A5 中方更改註冊方式為書面申請，故中方已不受理該系統的申請案，僅受理書面申請，因此系統跳出不予受理或是審批不通過的訊息。
- Q6 中國「進口食品境外企業註冊管理系統」有跳出訊息表示，註冊事宜請聯繫指定的信箱，我已經將申請文件寄到該信箱，是否代表已提出申請？

- A6
1. 否，該信箱為海峽兩岸食品安全協議管道。
 2. 凡有註冊需求者，請至食藥署「輸中國大陸食品生產企業推薦註冊專區」或輸銷平台「申請流程說明」查看申請流程。
 3. 申請方式的問答亦可至下方【申請案-官方推薦】或【申請案-自行註冊】查看。
- Q7 如何得知是否已取得在華註冊編號？
- A7 在華註冊編號之公布訊息，可至中國海關總署之進口食品境外生產企業註冊信息查詢(<https://ciferquery.singlewindow.cn/>)，另提醒公布內容需視中方審核進度。
- Q8 請問各項產品的稅則號列可以去哪裡查詢？
- A8 鑒於中國產品的稅則號列異動頻繁，可參考中國海關總署網頁(<http://www.customs.gov.cn/customs/302427/302442/jkszspsjpmzscx/index.html>)，或逕洽中國代理商或客戶向中國主管機關確認。
- Q9 申請的案件進度哪裡可以查詢？
- A9
1. 自行註冊業者，當資料上傳後，可至輸銷平台查看本署案件遞送進度。
 2. 推薦註冊業者，其申請文件經本署確認後，會以正式公文通知送件時間。
 3. 後續中國審查進度，因註冊准駁係中國海關總署權責，可請中國代理商或是客戶向中國主管機關詢問。
 4. 在華註冊編號之公布訊息，可至中國海關總署之進口食品境外生產企業註冊信息查詢(<https://ciferquery.singlewindow.cn/>)。
 5. 已獲在華註冊編號者，可至前揭網頁點選註冊訊息，登錄後，查詢核准明細。
- Q10 補件資料或是自行註冊的文件，上傳到輸銷平台，有限制檔案格式嗎？
- A10
1. 補件資料或是自行註冊的文件，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，為避免格式跑掉或出現亂碼，請務必將檔案格式存為 PDF 檔，再將其上傳至輸銷平台。
 2. 因海峽兩岸食品安全協議管道所用之信箱檔案容量限制，故

上傳至輸銷平台之檔案大小合計容量勿超過 14MB。

Q11 註冊文件需在哪裡蓋章

A11 請於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名，文件及圖示說明如下

1. 推薦註冊文件：

(1) 推薦註冊的輸大陸食品生產企業註冊申請書，第二部分企業聲明

第二部分 企业声明	
声明上述情况及提交材料真实无误，按照《输大陆食品生产企业注册条件及对照检查要点表》进行自查合格，企业能够符合大陆相关规定和标准要求。	
法定代表人姓名和职务 李四 董事長	
法定代表人签名和公司盖章	日期 20220101
李四	發財有限公司

(2) 輸大陸食品生產企業註冊條件及對照檢查要點，最末頁企業聲明

1. 請將「企業聲明」該列之「(簽字)、(蓋章)」之提醒字眼刪除後，簽字並蓋章。
2. 請將《海峽兩岸食品安全協議》聯絡人確認「(簽字)」之提醒字眼刪除，不要簽名或蓋章。

10. 声明					
10.1 企业声明		10.1 填写《输大陆蜂产品生产企业注册申请书》。	应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	(簽字) (蓋章)
10.2 《海峡两岸食品安全协议》联络人确认		10.2 填写《输大陆蜂产品生产企业注册申请书》。	应有《海峡两岸食品安全协议》联络人签名。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	(簽字)

(3) 推薦註冊的輸大陸食品生產企業符合性聲明

附件 15

推荐注册的输大陆食品生产企业符合性声明

现声明_____ (企业名称) 提交的信息真实、完整, 能够符合大陆和本地相关规定及《进口食品境外生产企业注册管理规定》的要求, 请予以注册。

法定代表人姓名和职务

李四 董事長

法定代表人签名和公司盖章

日期 20220101

李四



(4) 產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明

產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明

1. 現聲明_____ (企業名稱) 輸大陸食品均未含有來自日本福島、宮城、千葉、茨城、樺木、群馬、長野、埼玉、新潟(大米除外)、東京都等 10 個縣(都)的原料/配料成分。

2. 輸大陸食品原料/配料來源地訊息如下:

輸大陸食品	原料/配料名稱	來源地
滷包	八角	台灣
	葉桂葉	台灣
	花椒	

(表格不敷使用, 可自行增加, 文件簽名蓋章前, 請將
體文字刪除)

法定代表人姓名和職務

李四 董事長

法定代表人簽名和公司蓋章 日期: 2022 年 01 月 01 日

李四



小提醒

此處產品名稱及原料/配料, 應與申請書、檢查要點及企業名單一致

2. 自行註冊文件

(1) 自行申請的輸大陸食品生產企業註冊申請書, 第二部分 企業聲明

第二部分 企业声明

声明上述情况及提交材料真实无误，按照《进口食品境外生产企业注册管理规定》进行自查合格，企业能够符合大陆相关规定和标准要求。

法定代表人姓名和职务
李四 董事長

法定代表人签名和公司盖章 日期 20220101

李四 

(2) 自行申請的輸大陸食品生產企業符合性聲明

附件 12

自行申请的输大陆食品生产企业符合性声明

现声明_____ (企业名称) 提交的信息真实、完整，能够符合大陆和本地相关规定及《进口食品境外生产企业注册管理规定》的要求，请予以注册。

法定代表人姓名和职务
李四 董事長

法定代表人签名和公司盖章 日期 20220101

李四 

3. 產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明(圖示同推薦註冊)

Q12 我已經完成上傳自行註冊的申請文件，後續是由誰審查？

A12 輸銷平台收到文件後，食藥署即將該註冊申請文件轉交中國審查，請務必確認文件真實性、正確性及完整性，以避免申請過程之延誤。

Q13 我還沒取得中國給予的在華註冊編號，想要申請官方推薦註冊，有時間限制嗎？

A13 無時間限制，官方推薦註冊所需之相關文件填妥後，即可以公文書正式函送食藥署。

Q14 請問中方之 HS 編碼/CIQ 編碼有異動時，後續應如何處理？

- A14
1. 倘申請之產品，係屬不同類別，則應重新申請註冊。
 2. 鑒於中國產品的稅則號列異動頻繁，倘申請之產品類別相同，建議逕洽中國代理商或客戶向中國主管機關確認異動處

理方式。

3. 輸出之產品 HS 編碼，可參考中國海關總署網頁 (<http://www.customs.gov.cn/customs/302427/302442/jckszspjpmzscx/index.html>)。

Q15 自行註冊者，如發現上傳至輸銷平台之申請文件填寫錯誤，該如何處理？

- A15
1. 如輸銷平台顯示案件處理流程為「食藥署已送中國」，請以公文書正式函送食藥署說明欲抽換之文件申請之案號，經本署同意後，食藥署會將輸銷平台之案件退回。
 2. 為避免中方混淆而使用舊檔案進行審查，請業者以「相同案號」重新上傳正確文件。
 3. 查中方未訂有抽換文件之辦理方式，本署本於維護業者輸銷權益，原則上均會協助業者遞送資料，惟本署重申，是否受理抽換資料及審核准駁係中國海關總署權責，爰請業者務必確認上傳資料之正確性。

Q16 「產品原料均非來自日本 10 縣市之聲明」中的「輸大陸食品」要寫哪一些產品？

- A16
1. 有取得在華註冊編號，且輸往中國的食品，皆需填具於該聲明，並且要詳列各項產品的投料名稱及來源地。
 2. 如輸往中國的食品(已取得在華註冊編號)有 5 個，其填寫方式，舉例如下

輸大陸食品	原料/配料名稱	來源地
A	Aa	(國家 1、國家 2)
	Ab	(國家)
	Ac	(國家)
B	Ba	(國家)
	Bb	(國家)
C	Ca	(國家)
	Cb	(國家)
	Cc	(國家)
D	Db	(國家)
	Dc	(國家)
E	Ea	(國家)
	Eb	(國家)
	Ec	(國家)

小提醒
相同產品記得合併欄位，避免留空格已致無法辨識原料對應之產品

3. 當原料/配料來源地不同時，可在「來源地」填列一個以上之國家。

4. 提醒「(表格不敷使用，可自行增加，文件簽名蓋章前，請務必將斜體文字刪除)」此段文字刪除後，再加蓋公司大小章。

Q17 現在還可以補件嗎？

A17 中國於 2022 年 3 月通聯說明，已獲在華註冊編號者，補件期限為 2022 年 6 月 30 日；另於 2022 年 8 月 1 日通聯說明，已獲在華註冊編號且已補件，惟資料尚有欠缺者，補件期限為 2022 年 8 月 31 日。故未依限補件，或後續陸續送件，且經中國審查結果不符合要求者，如仍有輸銷需求，後續請以新案方式遞送，作業流程請見【中國通知審查不符合者】-Q2。

Q18 是否可提供中國主管機關之聯絡資訊？

A18 有關輸中申請相關疑義可洽中國海關總署：電話 002-86-10-12360 或 002-86-10-95198；電郵 eport@chinaport.gov.cn。

【中國通知審查不符合者】

Q1 如何查詢中國審查結果？

- A1
1. 中國通聯提供我國業者審查結果後，請以憑證登錄本署輸銷平台，於輸中食品專區查看不符合原因並填寫註冊意願。
 2. 經濟部標準檢驗局驗證之水產品工廠、倉儲廠請洽經濟部標準檢驗局，漁船請洽行政院農業委員會漁業署；酒類請洽財政部國庫署。

Q2 中國通知註冊文件不符合要求後，後續作業流程是什麼？

A2 「需官方推薦註冊」及「自行註冊」，應提供之資料及方式分述如下：

1. 屬自行註冊者：

填寫註冊文件，並蓋公司大小章後，登入食藥署輸銷平台，依中國通知，選擇申請類型「新增」、「變更」或「展延」後，上傳至輸中食品專區項下「註冊文件上傳(無須主管機關推薦註冊-非屬 18 類食品)」。

2. 屬中國規定須主管機關推薦註冊者，填寫註冊文件，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，以公文書正式函送食藥署：

Q3 什麼時候可以開始送件？有期限嗎？

A3 收到本署轉知中國提供之不符合原因後，請依中國要求修正註冊文件，完成後即可以遞送予本署。有意願輸銷中國及被暫停進口之業者，仍可持續送件，並無期限限制。

Q4 我已經將資料上傳到輸銷平台，且經查輸銷平台送件狀態為食藥署已送中國，為何被通知中國未收到補件文件，且被暫停出口？

- A4
1. 如自行註冊者，確認曾經上傳註冊文件至輸銷平台，且狀態顯示食藥署已送中國，惟被中國通知未收到補件文件者，食藥署將向中國釐清收案狀態。
 2. 為避免影響產品出口，惟仍請業者重新檢視申請文件，並將完整的申請文件，重新上傳至輸中食品專區項下「註冊文件上傳(無須主管機關推薦註冊-非屬 18 類食品)」。

Q5 我已經將推薦註冊補件資料以公文書函送食藥署，且收到食藥署回函通知已送中國，為何被通知中國未收到補件文件，且被暫停

出口？

- A5
1. 如推薦註冊者，有接獲食藥署公文表示已將文件遞送予中國者，惟被中國通知未收到補件文件者，食藥署將向中國釐清收案狀態。
 2. 為避免影響產品出口，惟仍請業者重新檢視申請文件，並再次遞送。
 3. 屬推薦註冊者，如經檢視確定不再修改原申請文件內容，則請以正式公文書函送本署說明欲使用原申請文件，本署將再次遞送原申請文件。

Q6 不明瞭中國退件原因，該詢問誰呢？

- A6
1. 食藥署已將中國回復之不符合原因，寄送至食品業者登錄平台之緊急聯絡人信箱中，詳細資料請至輸銷平台 (<http://fes.fda.gov.tw/index>)，以憑證登錄後查詢。
 2. 針對文件缺漏或不合格原因，因審核結果為中國提供，爰請逕洽中國海關總署，或請中國客戶協助洽詢。

Q7 沒有收到不合格原因通知信是否代表已核准？

- A7
1. 如屬已獲在華註冊編號者，建請可至中國海關總署之進口食品境外生產企業註冊信息查詢 (<https://ciferquery.singlewindow.cn/>)註冊狀態，或逕洽中國海關總署詢問。
 2. 如屬新申請者，請先確認食品業者登錄平台之緊急聯絡人信箱是否有收到通知信件，並請至輸銷平台 (<http://fes.fda.gov.tw/index>)，以憑證登錄後查詢。如確定中方未通知不合格原因，且未獲得在華註冊編號，則請重新遞送申請文件，遞送文件流程請見 Q2。
 3. 如未列於中國海關總署官網註冊清單或中國回復不符合清單中，因中國尚在審查中，請待中國回復審查結果。

Q8 沒有收到不符合原因通知信該向誰詢問？

- A8
- 請先至輸銷平台 (<http://fes.fda.gov.tw/index>)，以憑證登錄後查詢，仍有問題，請洽詢 0809-099-908。

【申請案-官方推薦註冊(新增)】

Q1 需官方推薦註冊的產品，是 18 類產品都可以申請？

A1 中國僅提供 14 類我國現行可申請之官方推薦註冊產品為¹水產品、²乳品、³蜂產品、⁴食用油脂和油料、⁵包餡麵食、⁶食用穀物、⁷穀物製粉工業產品和麥芽、⁸保鮮和脫水蔬菜以及乾豆、⁹調味料、¹⁰堅果與籽類、¹¹乾果、¹²特殊膳食食品、¹³保健食品及¹⁴未烘焙咖啡豆。

Q2 欲申請官方推薦註冊，需填寫及檢附什麼文件？

A2 1. 需填寫及檢附之文件如下：

(1) 推薦註冊的輸大陸食品生產企業名單

(2) 欲申請產品之生產企業註冊申請書(含申請書所提相關附件)

(3) 欲申請產品之生產企業註冊條件及對照檢查要點(含對照檢查要點所提相關附件及目錄)

(4) 推薦註冊的輸大陸食品生產企業符合性聲明

(5) 產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明

2. 上述文件除下列處無需填寫或蓋章簽名外，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，以公文書正式函送食藥署：

(1) 申請書《海峽兩岸食品安全協議》該頁無須簽名及蓋章

(2) 對照檢查要點：《海峽兩岸食品安全協議聯絡人》該列之符合性判斷無須勾選，並將「(簽字)」之提醒字眼刪除。

3. 對照檢查要點中，企業聲明該列之「(簽字)、(蓋章)」之提醒字眼，請刪除後**簽字並蓋章**。

Q3 申請官方推薦註冊之文件備妥後，如何提出申請？

A3 文件填寫完畢，以公文書正式函送食藥署。(填寫方式請參考前題)

Q4 欲申請官方推薦註冊，文件可至哪裡下載？

A4 可至食藥署輸銷平台「輸中食品註冊文件下載」下載。

Q5 請問輸大陸植物源性食品生產企業註冊申請書是哪些產品要填

寫？

A5 食用油脂和油料、包餡麵食、食用穀物、穀物製粉工業產品和麥芽、保鮮和脫水蔬菜以及乾豆、調味料、堅果與籽類及乾果等 8 項產品之生產企業註冊申請書，即是填寫輸大陸植物源性食品生產企業註冊申請書。

Q6 請問同一生產企業如欲新增不同類別之產品，且該等類別皆屬需主管機關推薦註冊，是否可僅提送 1 件申請案？

A6 因各類別產品需提交相對應之生產企業註冊申請書(含申請書所提相關附件)、欲申請產品之生產企業註冊條件及對照檢查要點(含對照檢查要點所提相關附件及目錄)、產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明等文件，建議仍依類別分別提出申請，以利中方審核。

Q7 申請輸銷乳品時，因中方提供之「輸大陸乳品（不含巴氏殺菌乳及嬰幼兒配方乳品）生產企業註冊條件及對照檢查要點」於備註欄位寫「供自查使用，必要時提供」，是否可以不用附佐證件？

A7 仍請於申請文件中附上相關佐證文件，以利本署確認。

Q8 申請水產品、乳品及植物源性食品時，所有品項或品種都可以輸出嗎？

A8 業者如欲申請輸出前述產品，請務必先確認註冊申請文件內，擬對大陸註冊的產品，是否已列於中國《符合評估審查要求及有傳統貿易的國家或地區輸華食品目錄》(<http://43.248.49.223/index.aspx>)，列於前揭目錄之食品始可輸出中國。

Q9 推薦註冊申請文件之更新頻率？

A9 中國會不定期更新註冊相關文件，最近一次更新為 113 年 1 月，更新保健食品、特殊膳食用食品、嬰幼兒配方乳品、巴氏殺菌乳、乳品及水產品輸大陸食品生產企業註冊條件及對照檢查要點文件，更新重點為修改我方簽名人。故每次申請推薦註冊時，皆應至輸銷平台(<http://fes.fda.gov.tw/index>)重新下載最新版本之申請資料。

【申請案-官方推薦註冊(變更、展延及註銷)】

Q1 如果要申請變更要怎麼申請?

- A1
1. 倘已取得在華註冊編號者欲變更註冊訊息，請填寫「輸大陸食品生產企業註冊事項變更信息對照表」並附上證明文件，加蓋公司大小章後，以公文書正式函送食藥署。
 2. 另，依據中華人民共和國進口食品境外生產企業註冊管理規定(下稱境外註冊規定)第 19 條，經中國海關總署評估認為可以變更的，予以變更。
 3. 生產場所遷址、法定代表人或者所在國家(地區)授予的註冊編號改變，應重新申請註冊，在華註冊編號自動失效，無法以變更流程辦理。

Q2 展延要如何申請?

A2 依據境外註冊規定第 20 條「註冊有效期屆滿前 3 至 6 個月內，通過註冊申請途徑，向海關總署提出延續申請」，填寫下列資料後，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，以公文書正式函送食藥署：

1. 推薦延續註冊的食品生產企業名單
 2. 推薦延續註冊的輸大陸食品生產企業申請書
 3. 推薦註冊的輸大陸食品生產企業延續註冊符合性聲明
- 上述輸大陸食品生產企業申請書《海峽兩岸食品安全協議》該頁無須加蓋公司大小章。

Q3 被暫停進口者，可否同時申請恢復進口及展延?

A3 依中國 2023 年 3 月 24 日通知，處於暫停進口者，須按中國要求重新遞送註冊文件，待恢復註冊資格，再續辦延續註冊事宜。

Q4 何種情況需申請註銷?

A4 如生產企業爾後無輸銷中國需求或無生產/輸銷該類別產品，則可申請註銷。

Q5 註銷如何申請?

A5 填寫下列資料後，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，以公文書正式函送食藥署：

1. 註銷註冊的輸大陸食品生產企業名單
2. 輸大陸食品生產企業註銷註冊申請書

【申請案-自行註冊】

Q1 欲申請自行註冊，需準備什麼文件？

- A1
1. 輸大陸食品生產企業註冊申請書
 2. 企業身分證明文件
 3. 加工流程圖
 4. 自行申請的輸大陸食品生產企業符合性聲明
 5. 產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明

Q2 自行註冊的文件要到哪裡下載？

- A2 可至食藥署輸銷平台-輸中食品專區項下「輸中食品註冊文件下載」下載輸大陸食品生產企業註冊申請書、自行申請的輸大陸食品生產企業符合性聲明及產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明等 3 份文件。

Q3 如何提出申請？

- A3 自行註冊的文件備妥後，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，登入輸銷平台，點選輸中食品專區項下「註冊文件上傳(無須主管機關推薦註冊-非屬 18 類食品)」>「新增」後，將文件電子檔依欄位上傳即可。

Q4 將自行註冊之文件上傳至輸銷平台後，食藥署多久會遞送予中國？

- A4 資料上傳後，可至輸銷平台查看案件送件進度。

【申請案-自行註冊(變更、展延)】

Q1 如果要申請變更要怎麼申請?

- A1
1. 請填寫「輸大陸食品生產企業註冊事項變更信息對照表」並附上證明文件，加蓋公司大小章後，登入食藥署輸銷平台，將文件電子檔上傳至「輸中食品專區」>「註冊文件上傳(無須主管機關推薦註冊-非屬 18 類食品)」>「變更」。
 2. 另，依據中華人民共和國進口食品境外生產企業註冊管理規定(下稱境外註冊規定)第 19 條，經中國海關總署評估認為可以變更的，予以變更。
 3. 生產場所遷址、法定代表人或者所在國家(地區)授予的註冊編號改變，應重新申請註冊，在華註冊編號自動失效，無法以變更流程辦理。

Q2 展延要如何申請?

- A2
- 依據境外註冊規定第 20 條「註冊有效期屆滿前 3 至 6 個月內，通過註冊申請途徑，向海關總署提出延續申請」，填寫下列資料，於中方指定欄位蓋公司大小章或簽名後，登入食藥署輸銷平台，將文件電子檔上傳至「輸中食品專區」>「註冊文件上傳(無須主管機關推薦註冊-非屬 18 類食品)」>「展延」：
1. 自行申請的輸大陸食品生產企業延續註冊申請書
 2. 自行申請的輸大陸食品生產企業延續註冊符合性聲明

【申請案-綜合問題】

Q1 誰需要辦理申請案？

- A1
1. 有意輸銷食品至中國的食品製造業者。
 2. 依據境外註冊規定第 2 條：「向中國境內出口食品的境外生產、加工、貯存企業的註冊管理適用本規定」。前述所稱食品生產、加工，是指將食品原料或半成品經過勞動力、機器、能量等處理，把它們轉變成適用於消費者消費的或食用的產品的過程。因此，從事食品生產加工活動的相應企業、場所等，屬於食品生產加工企業，爰需依規定辦理註冊。

Q2 申請書要到哪裡下載？

- A2 可至食藥署輸銷平台(<http://fes.fda.gov.tw/index>)「輸中食品註冊文件下載」下載相關文件。

Q3 申請書內註冊編號是指什麼？

- A3 中國並未提供任何申請書填寫方式，亦未限制格式，爰此處建議可填寫註冊之製造場所或工廠之統一編號、工廠登記或食品業者登錄字號。

Q4 申請書內企業身分證明文件為何？

- A4
1. 中方並未限制格式，即依各業者所填寫之註冊編號，檢附對應文件。
 2. 如以工廠登記作為「註冊編號」者，即檢附工廠登記文件作為「企業身分證明文件」；又如以食品業者登錄字號作為「註冊編號」者，即可先列印食品藥物業者登錄平台基本資料網頁畫面或產出食品業者登錄標籤，作為「企業身分證明文件」。
 3. 倘中方後續有須再補件或修正，再依其規定辦理。

Q5 「輸大陸植物源性食品生產企業註冊申請書」、「輸大陸食品生產企業註冊申請書」內 CIQ 編碼是指什麼？

- A5 申請書內容可請中國代理商或是客戶向中國主管機關確認。

Q6 請問申請書提交食藥署後，產品就可以出口至中國嗎？

- A6
1. 官方推薦註冊之申請書經食藥署審核通過後，將透過海峽兩岸食品安全協議之管道，遞送相關文件予中方審核。
 2. 自行註冊之申請書食藥署收件後，將透過海峽兩岸食品安全協議之管道，遞送相關文件予中方審核。
 3. 註冊准駁係中國海關總署權責，可請中國代理商或是客戶向中國主管機關詢問。
 4. 在華註冊編號之公布訊息，可至中國海關總署之進口食品境外生產企業註冊信息查詢 (<https://ciferquery.singlewindow.cn/>)。

Q7 函送申請文件時，需將資料裝訂嗎?或是用標籤紙分類?

- A7
1. 為利申請文件遞送，相關資料請勿裝訂(含膠裝，線圈、膠環或用塑膠資料夾分類)。
 2. 為利掃描申請文件後遞送中國，如欲標識文件，請勿使用側標或黏貼於塑膠資料夾上。

Q8 請問申請書的填寫內容要用簡體還是繁體?

A8 內容之填寫請用中文或英文填寫，另提醒填寫內容應完整確實，以利中方審核。另，因輸銷產品註冊文件須符合輸銷國家規定，建議使用輸銷國家之官方語言。

Q9 請問生產類型為生產企業，是否仍需填寫生產企業註冊申請書之「貯存庫數量(個)」及「貯存庫容量(立方米)」?

A9 屬生產企業之食品製造業者，廠內應設有原材料、半成品及成品倉庫等，建議仍視廠內倉儲配置情形填報相關欄位。

Q10 請問生產企業註冊申請書需填報「近2年出口貿易情況」，是否包含出口中國情形?

A10 建議業者依實際輸銷各國情形填報本欄。

Q11 請問生產企業註冊申請書所指「生產對應關係」為何?是否為必填欄位?

A11 如業者所屬相關企業具原料供應商、再加工企業或其他類型等性質者，可依實際情形填報本欄。

Q12 註冊文件之日期，是要以「民國年」還是「西元年」書寫?

- A12 因中方通用之年分為西元年，故請以西元年為主。
- Q13 推薦註冊的輸大陸食品生產企業名單如何填寫？
- A13 「產品類別」請填寫中國 18 類產品分別填寫，不同類別產品需分別填制表格，註冊產品及備註請依填表說明填寫。
- Q14 申請文件是否可以用手寫？
- A14 為避免字跡潦草而無法辨識註冊文件內容，建議下載可編輯之電子檔，以打字方式填寫資料，並提醒若有編碼請勿鉛筆標記。
- Q15 現場查核項目有那些？
- A15
1. 現場查核主要確認現場狀況是否與申請文件一致且符合食品安全衛生管理法等相關規定。
 2. 現場查核項目包括：非登不可資料(食品製造業別、專門職業技術人員、衛生管理人員、一級品管、HACCP、追溯追蹤等非登登錄資料是否符合)、申請輸銷文件(申請之產品是否於該廠址生產，加工流程圖、廠區配置圖及其他硬體設施是否與現場相符)、食品良好衛生規範準則查核(GHP)及食品安全管制系統查核(HACCP)。

【規定】中國進口食品境外生產企業註冊規定

Q1 中國 110 年 4 月 12 日發布之境外註冊規定的用意為何？

A1 中國加強進口食品境外生產企業註冊管理，制定該規定為確保全世界輸銷至中國之食品符合中國相關法規，並自 111 年 1 月 1 日起生效。

Q2 請問誰要註冊？

A2 依據境外註冊規定第 2 條規定，向中國出口食品的境外生產、加工、貯存企業(下稱進口食品境外生產企業)，即需依該規定申請註冊。前述所稱食品生產、加工，是指將食品原料或半成品經過勞動力、機器、能量等處理，把它們轉變成適用於消費者消費的或食用的產品的過程。因此，從事食品生產加工活動的相應企業、場所等，屬於食品生產加工企業，爰需依規定辦理註冊。

Q3 請問食品添加物需要註冊嗎？

A3 依據境外註冊規定第 2 條第 2 款，進口食品境外生產企業不包括食品添加劑、食品相關產品的生產、加工、貯存企業。

Q4 食品相關產品是指什麼？

A4 依據境外註冊規定釋義，食品相關產品，一般包括用於食品的包裝材料和容器，用於食品生產經營的工具、設備，以及用於食品的洗潔劑、消毒劑等。

Q5 註冊的方式有什麼？

A5 符合境外註冊規定第 7 條者，需由出口主管機關向中國海關總署推薦註冊；其餘食品，依境外註冊規定第 9 條所需之資料申請註冊。

Q6 需由出口主管機關向中國海關總署推薦註冊的食品有哪些？

A6 依據境外註冊規定第 7 條，¹肉與肉製品、²水產品、³乳品、⁴燕窩與燕窩製品、⁵腸衣、⁶蜂產品、⁷蛋與蛋製品、⁸食用油脂和油料、⁹包餡麵食、¹⁰食用穀物、¹¹穀物製粉工業產品和麥芽、¹²保鮮和脫水蔬菜以及乾豆、¹³調味料、¹⁴堅果與籽類、¹⁵乾果、¹⁶未烘焙的咖啡豆與可可豆、¹⁷特殊膳食食品及¹⁸保健食品，需由出口主管機關向中國海關總署推薦註冊。

Q7 進口食品境外生產企業註冊有效期為多久？

A7 依據境外註冊規定第 16 條，企業註冊有效期為 5 年。

Q8 註冊訊息如果有改變，可不可以申請變更？

A8 1. 依據境外註冊規定第 19 條，經中國海關總署評估認為可以變更的，予以變更。

2. 生產場所遷址、法定代表人或者所在國家(地區)授予的註冊編號改變，應重新申請註冊，在華註冊編號自動失效。

Q9 在華註冊編號的展延需於多久前提出申請？

A9 依據境外註冊規定第 20 條規定，需在有效期屆滿前 3 至 6 個月內，通過註冊申請途徑，向海關總署提出延續申請。

Q10 展延後，可以延長多久？

A10 5 年。

【常見錯誤】推薦註冊

一、附件 1-企業名單

◇ 說明 1

填寫中國規定之 18 類類別名稱

推薦註冊的輸大陸食品生產企業名單

產品類別								
序號	註冊編號	企業名稱	註冊地址	城市	生產類型	註冊產品	HS 編碼	備註
1								
2								
3								

與企業身份證明文件上編號相同

食藥署僅受理 PP-加工者

填表說明：此表按照 18 類註冊產品分別填寫，不同類別產品需分別填制表格。

已取得在華註冊編號者，這 3 個欄位要跟當初申請的一樣

◇ 說明 2

推薦註冊的輸大陸食品生產企業名單

產品類別								
序號	註冊編號	企業名稱	註冊地址	城市	生產類型	註冊產品	HS 編碼	備註
1								
2								

請依填表說明填寫

2. 註冊產品

水產品包括：魚類；甲殼類；軟體類；棘皮類；水母類；水生植物類；兩栖類；頭索類；爬行類；水生哺乳類；水產製品；

乳製品包括：嬰幼兒配方乳粉、嬰幼兒配方液態乳、巴氏殺菌乳、滅菌乳、調製乳、發酵乳、乳粉、稀奶油、奶油和無水奶油、煉乳、乾酪、乳清粉和乳清蛋白粉、其他乳與乳製品（申請時請列出產品具體名稱）

蜂產品包括：蜂蜜原料（搖蜜企業）、蜂蜜、蜂王漿、蜂王漿凍乾粉、蜂花粉、蜂膠；

肉與肉製品、蛋與蛋製品、食用油脂和油料、包餡麵食、食用穀物、穀物制粉工業產品和麥芽、保鮮和脫水蔬菜以及幹豆、調味料、堅果與籽類、乾果、未烘焙的咖啡豆與可可豆、特殊膳食用食品、保健食品等產品按照實際情況進行填寫。

◇ 說明 3

推薦註冊的輸大陸食品生產企業名單

產品類別								
序號	註冊編號	企業名稱	註冊地址	城市	生產類型	註冊產品	HS 編碼	備註
1								
2								

請依填表說明填寫

4. 備註

乳製品：填寫牛奶、羊奶、野牛、水牛及犛牛等；

水產品：填寫 A-註冊產品包含養殖水產品；BMS-註冊產品包含雙殼貝類；

二、附件 2-申請書

(一)申請書中註冊編號、企業名稱及地址，請與企業身分證明文件相同。

(二)申請書中「擬輸大陸具體產品」、「原料/配料名稱」應與「產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明」相同，且與附件 1 企業名單之類別一致。

(三)附件應當進行編號，附件編號及內容應與「填報要求及證明材料」欄中的項目編號及內容準確對應，同時提交附件目錄：

2.10 产品具体生产/加工工艺说明文件

是否采用 HACCP 体系：是 否 (如选是，以附件形式提供

HACCP 体系文件)

2.11 以附件形式提供清晰的产品照片

申請書附件目錄

附件 2.10 HACCP 計劃書....P2

附件 2.11 產品照片.....P3

...(以此類推)...

(四)食用油脂和油料、包餡麵食、食用穀物、穀物製粉工業產品和麥芽、保鮮和脫水蔬菜以及乾豆、調味料、堅果與籽類及乾果等 8 項產品之生產企業註冊申請書，是填寫輸大陸植物源性食品生產企業註冊申請書。

(五)其他產品請注意是否符合中國定義，常見用錯文件類別：

1. 「調味料」是指可直接使用的具有賦香、調香、調味功能的植物果實、種子、花、根、莖、葉、皮或整株等天然植

(二)輸大陸食品生產企業註冊條件及對照檢查要點，最末頁企業聲明

1. 請將「企業聲明」該列之「(簽字)、(蓋章)」之提醒字眼刪除後，簽字並蓋章。
2. 請將《海峽兩岸食品安全協議》聯絡人確認「(簽字)」之提醒字眼刪除，不要簽名或蓋章。

10. 声明				
10.1 企业声明		10.1 填写《输大陆蜂产品生产企业注册申请书》。	应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">(簽字) (蓋章)</div>
10.2 《海峡两岸食品安全协议》联络人确认		10.2 填写《输大陆蜂产品生产企业注册申请书》。	应有《海峡两岸食品安全协议》联络人签名。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; text-align: center;">(簽字)</div>

四、附件 15-符合性聲明

請使用輸銷平台下載空白文件：

附件 15

推荐注册的输大陆食品生产企业符合性声明

现声明_____ (企业名称) 提交的信息真实、完整，能够符合大陆和本地相关规定及《进口食品境外生产企业注册管理规定》的要求，请予以注册。

法定代表人姓名和职务

李四 董事長

法定代表人簽名和公司蓋章 日期 20220101

李四 限發
公財
司有

五、產品原料來源地及非來自日本 10 縣(都)聲明

請將斜體備註文件刪除

2. 輸大陸食品原料/配料來源地訊息如下：

輸大陸食品	原料/配料名稱	來源地
滷包	八角	台灣
	葉桂葉	台灣
	花椒	台灣

(表格不敷使用，可自行增加，文件簽名蓋章前，請務必將斜體文字刪除)

記得刪除