

特定疾病配方食品查驗登記-廠商自評表

✓：符合 ×：不適用

產品名稱	中文品名 (英文品名)
產品類別 (應擇一)	<input type="checkbox"/> 營養均衡完整配方食品(詳見 3-1)、 <input type="checkbox"/> 營養調整完整配方食品(詳見 3-2)、 <input type="checkbox"/> 營養調整補充配方食品(詳見 3-3)、 <input type="checkbox"/> 特殊單素配方食品(詳見 3-4)。

查檢結果	查檢項目
一、申請書所列之檢附書件及資料是否備齊	
	1. 申請書表乙份(應有食品業者登錄字號)。
	1-1原製造廠國別及名稱應與原製造廠依法設立或登記之文件一致。
	1-2申請商資料依公司登記或商業登記證明文件所載資料完整填寫。
	2. 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。
	2-1 成分至少應符合食品原料整合查詢平台之「可供食品使用之原料」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定；複方原料及複方食品添加物，應有展開之配方。
	2-2 成分含量應由多至寡加總為 100%。
	2-3 國產者使用之單、複方食品添加物已於食品藥物業者登錄平台登錄，並有產品登錄碼。
	3. 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。
	3-1 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「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」附表二規定。
	3-2 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「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」附表二規定。
	3-3 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：
	3-3-1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「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」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。
	3-3-2 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。

3-4	<p>不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品：</p> <p>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：</p>
3-4-1	所含單素之來源食品添加物，屬同一類別營養素之營養添加劑。
3-4-2	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。
3-5	營養成分規格表應載明各營養素之「上限值」及「下限值」。
3-6	各營養成分規格均符合「包裝食品營養標示應遵行事項」之誤差允許範圍規定。
3-7	<p>衛生規格應符合相關食品衛生標準。</p> <p>本產品屬性之衛生標準：</p> <p><input type="checkbox"/>一般食品衛生標準 <input type="checkbox"/>食品中污染物質及毒素衛生標準 <input type="checkbox"/>食品中微生物衛生標準</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p>
4.	<p>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。</p> <p>→分析報告出具單位(勾選)：</p> <p><input type="checkbox"/>原製造廠</p> <p><input type="checkbox"/>本署認證之食品檢驗機構：①_____ ②_____ (請自行增刪欄位)</p>
4-1	營養成分含量檢驗結果符合原製造廠所訂規格。
5.	製程作業重點資料 (製程中應有重要管制點及矯正預防措施)。
5-1	應由製造廠出具，並敘明產品名稱及包裝規格，並與特殊營養食品查驗登記資料表一致。
5-2	應有產品生產各階段製程之重要管制點(如：溫度、時間、壓力設定、微生物及營養成分檢測等)。
5-3	製程所使用之溶劑或溶媒，應依食品相關規定(食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、加工助劑衛生標準)為之。
6.	<p>原製造廠依法設立或登記之證明文件：</p> <p>(1) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(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。</p> <p>→原產國：_____</p>
7.	獲授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。
8.	委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。
9.	產品中文標籤、容器或外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。
	10. 申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。
	11. 完整樣品，其有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。
	12. 產品須再分裝者，檢附下列文件及樣品。
	12-1 輸入之產品，原製造廠出具分裝證明或同意文件正本。
	12-2 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。
	12-3 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分裝產品衛生及營養成分分析表正本。
	12-4 分裝產品中文標籤、容器或外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。
	12-5 分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。
	13. 查驗登記資料表。
	13-1 中、英文品名應與申請書相同。
	13-2 申請商號及製造廠名稱應與申請書相同。
	13-3 成分名稱及含量應符合產品成分含量表。
	13-4 外觀包裝應與申請之包裝標籤規格、型態、材質相符。
	14. 切結書（中、英文品名及申請商號資訊應與申請書相同）。
	15. 申請特定疾病配方食品(除「營養均衡完整配方食品」)者，另應檢附：
	15-1 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。
	15-2 產品適用對象之特定營養素或成分需求難以日常飲食達成之說明及佐證資料。
	15-3 產品設計原理。
	15-4 產品使用方式及食用量可達成特定需求之說明及佐證資料。
	15-5 臨床人體食用研究報告乙份。 (先後或同時申請複數產品，其添加不同色素、香料或甜味劑，而其他成分及營養成分規格相同，無影響產品安全之虞者，得以其中一產品之報告為代表。) →報告執行機構：_____
	宣稱適用對象：_____
	有效樣本人數：_____人
	16. 申請特定疾病配方食品之高蛋白質食品者，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。
	17. 申請案電子檔案(光碟一式二份)。
	18. 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。

二、包裝標示查核點	
	1. 應符合食品安全衛生管理法第 22 條之規定。
	2. 應符合「特定疾病配方食品應加標示事項」規定。
	3. 應符合「包裝食品營養標示應遵行事項」規定。
	4. 應符合「食品過敏原標示」規定。
	5. 應符合「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」規定。
	6. 若有「包裝食品營養宣稱應遵行事項」中所公告之「需適量攝取」或「可補充攝取」之營養素，其「高」、「低」等之宣稱仍以該規範為原則。
	7. 標示成分應與原料成分含量表一致。
	8. 標示成分中之添加物名稱應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。
	9. 不得宣稱醫療效能(違反食品安全衛生管理法)及保健功效(違反健康食品管理法)。
	10. 不得有誇張或易生誤解之詞句。
	11. 不宜涉及人體臟器(腎、肝...等)及控制、照顧、穩定...血糖等。
	12. 不得有語意不明(例「可達 100%衛福部每日飲食中維生素及礦物質的建議攝取量」...)。 說明：未明確說明需攝取多少熱量始能符合國人膳食營養素參考攝取量中維生素及礦物質的建議攝取量。
	13. 若有營養素宣稱，應於營養標示中標示含量。
	14. 不得宣稱「本產品經衛福部認證核准」、「本產品經衛福部查驗登記核准」等模糊詞句，如擬標示者應完整並明確說明衛福部核可內容。 說明：語意不明，未明確說明係屬衛福部核准之特定疾病配方食品。
	15. 不得宣稱「本產品經○○○臨床試驗通過」。 說明：語意不明，未明確說明臨床試驗內容。
	16. 營養素或成分經調整提高或減少時(蛋白質、脂肪、碳水化合物等三大營養素除外)，需於該營養素後加上「長期食用須注意。」之敘述。
	17. 若有產品包裝設計相近，但兩者申請類別不同時，恐使消費者混淆使用，應修正包裝標籤(如更換色系)、於主視覺區加註「○○配方」或修改品名，以利區隔。