

# 《申辦說明》特殊營養食品查驗登記新案申請、展延、變更、移轉、 補換發申請

## 壹、申辦費用

### 一、新案申請：

(一) 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記：審查費 3,000 元/件。

(二) 特定疾病配方食品查驗登記：

1. 文件審查：審查費 60,000/件。

2. 提會審查：審查費 140,000/件。

二、許可文件補(換)發申請：審查費 4,000/件。

三、許可文件移轉申請：審查費 4,000/件。

四、許可文件展延申請：審查費 4,000/件。

五、文件變更登記申請：審查費 4,000/項。

六、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：

(一) 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記：180 天(不含補件時間)。

(二) 特定疾病配方食品查驗登記：

1. 文件審查：140 天(不含補件時間)。
2. 提會審查(一審)：100 天(不含補件時間)。
3. 提會審查(二審)：180 天(不含補件時間)。

二、許可文件補(換)發申請：120 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：60 天(不含補件時間)。

五、許可文件變更申請：60 天(不含補件時間)。

#### 陸、許可文件效期

一、經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者，該許可文件有效期限五年。

二、許可文件期滿前三個月內，向本部申請核准展延，並繳納審查費。

#### 柒、特殊營養食品新案申請

申請特殊營養食品查驗登記應檢具下列文件、資料及樣品：

一、申請書表乙份。

二、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。

三、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。嬰兒與較大嬰兒配方食品之熱量及營養素，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一所定之規格；其含有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。

四、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。

五、製程作業重點資料。

六、原製造廠依法設立或登記之證明文件：

(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、獲授權販售者，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、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。

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之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、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。

(五)分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。

十三、申請嬰兒與較大嬰兒配方食品者，應檢附販售證明及產品，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。

十四、申請特定疾病配方食品，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)本點(一)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點(一)及(二)特定需求之說明及佐證資料。

(五)臨床人體食用研究報告：先後或同時申請複數產品，其添加不同色素、香料、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。

十五、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。

十六、其他中央主管機關指定之文件、資料。

捌、特殊營養食品許可文件展延申請

一、申請展延時限：原許可文件到期前三個月內。

二、應檢附之文件、資料及產品如下：

(一)展延申請書乙份。

(二)原許可文件。

(三)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。

(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，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。

(六)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。

(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，出具最近一年內生產批次之產品衛生及營養成分分析表正本；最近一年內無生產者，應出具最近生產批次之分析表正本。

(九)申請嬰兒與較大嬰兒配方食品者，應檢附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；其內容至少應包括產品上市情形、國內、外不良反應通報、原製造廠最近一次經政府機關或其委託機構稽查情形。

(十)申請特定疾病配方食品者，應檢附臨床人體食用研究報告(曾檢附或屬營養均衡完整配方者免附)。

### 玖、特殊營養食品許可文件登記事項變更申請

查驗登記事項之任何內容變更，申請變更登記，須檢附之文件、資料如下：

一、基本書件、資料：

(一)變更申請書乙份。

(二)原許可文件正本。

(三)變更涉及產品中文標籤、容器或外包裝及說明書者，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。

(四)變更登記資料表。

二、依申請變更之項目，應另檢附之文件、資料或樣品如下：

(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：

1. 許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。
2. 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：

1. 國內製造者：工廠登記證明文件影本。
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。
3. 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：

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

1. 原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告，包括變更內容前後對照表。
2. 原製造廠最近一年內出具之產品成分含量表及產品規格表正本，並依變更之規格項目，檢附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。

(六) 包裝規格、型態、材質變更：

1. 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。
2. 型態或材質變更者，檢附樣品。
3. 申請產品為須再分裝者，並檢附下列文件及樣品：
  - (1) 輸入之產品，原製造廠出具分裝證明或同意文件正本。
  - (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。

(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。

(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。

(5) 分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。

(七) 中文標籤、容器或外包裝及說明書變更：

1. 變更前後對照表。

2. 產品為輸入者，檢附原製造廠出具中文標籤、容器或外包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。

3. 營養標示變更者，檢附原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告；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；產品成分含量表正本；產品規格表正本。

#### 壹拾、特殊營養食品許可文件持有人移轉申請

許可文件由甲公司(讓與人)轉移至乙公司(受讓人)，乙公司應備齊下列文件、資料申請移轉登記：

一、移轉申請書乙份。

二、讓與人同意讓與之證明文件正本。

三、獲授權販售者，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、原許可文件。

六、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。

七、申請產品須再分裝者，並檢附下列文件：

(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之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、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。

八、產品成分含量表影本。

九、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

#### 壹拾壹、特殊營養食品許可文件補發、換發申請

檢附下列書件、資料向本部申請換發或補發：

一、換發、補發申請書乙份。

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，原許可文件作廢之切結聲明。

#### 壹拾貳、其他注意事項

一、所附文件或資料，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、中央主管機關為新案申請案之審查，得召開專家諮詢會議；必要時，得指定申請廠商到會為意見陳述或問題答覆。

三、新申請案經審核符合食品安全衛生管理法規定者，核發有效期限五年之許可文件。

四、許可文件期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，備齊展延申請書、許可文件及相關文件或資料，向中央主管機關申請展延，並繳納審查費。但每次核定展延，期間不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，廢止其許可證。其應換發新證者，並應繳納證書費。

五、產品製造廠更換、遷移或增列者，申請程序、文件、資料與樣品之檢附，及費用之繳納，除特定疾病配方食品之臨床人體食用研究報告免檢附外，應依新案申請辦理。

六、申請變更、展延登記應換發新證者，並應繳納證書費。

七、換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

八、申請時請隨案檢附審查費匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）掛號郵寄送件，或至本部食品藥物管理署單一窗口繳交費用後，再收文掛號。

九、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申請案件；其文件、資料，得以掃描上傳。

- 十、許可文件展延、查驗登記內容變更、移轉及換發之申請案件，應將原許可文件正本寄送中央主管機關登載用印或繳銷。
- 十一、詳細之申請手續，請依本部「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」辦理。