

「嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品查驗登記」 問答集(Q&A)

一、定義及類別

Q1：何謂嬰兒與較大嬰兒配方食品？

A1：依食品安全衛生管理法施行細則第二條，嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品，依中華民國國家標準(CNS)之定義如下：

- (一) 嬰兒配方食品：指特製之母乳替代品，於採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿足出生至六個月內嬰兒之營養需求。
- (二) 較大嬰兒配方輔助食品：指供六個月以上至十二個月之較大嬰兒，於斷奶過程中，配合嬰兒副食品所使用之配方食品，但不適用於六個月以下嬰兒單獨使用。
- (三) 特殊醫療用途嬰兒配方食品：指特製之母乳或嬰兒配方食品之替代品，單獨食用即可滿足出生數月內患有失調、疾病或醫療狀況之嬰兒之特殊營養需求，直到較大時再採用適當之輔助食品。

Q2：何謂特定疾病配方食品？

A2：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。

Q3：特定疾病配方食品有哪些類別？

A3：特定疾病配方食品之類別如下：

(一) 可作為單一營養來源之營養完整配方食品

1. 「營養均衡完整配方食品」。
2. 「營養調整完整配方食品」。

(二) 不可作為單一營養來源之營養補充配方食品

1. 「營養調整補充配方食品」。
2. 「特殊單素配方食品」。

Q4：有關特定疾病配方食品之特殊單素配方食品，何謂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？

A4：特殊單素配方食品之單素來源食品添加物，應為「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中所列之「營養添加劑」。倘產品中含二個以上營養添加劑，則該等營養添加劑只能屬單一類別，例如胺基酸類、維生素類、礦物質類等。

舉例(非真實案例)如下：特殊單素配方食品之產品配方中，營養添加劑僅使用鹽酸 L-組織胺酸、L-異白胺酸，則屬上述之單一類別營養添加劑。

二、產品營養素規格

Q5：嬰兒與較大嬰兒配方食品是否有訂定各類別產品之營養素規格？

A5：各類別嬰兒與較大嬰兒配方食品均訂有配方規格，其熱量及營養素，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。

Q6：特定疾病配方食品是否有訂定各類別產品之營養素規格？

A6：除特殊單素配方食品未訂定配方規格外，其餘各類別食品均訂有配方規格，說明如下：

(一) 營養均衡完整配方食品：

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 1 歲至 18 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。

(二) 營養調整完整配方食品：

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。

(三) 營養調整補充配方食品：

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。

2. 特定補充營養素以外之其他營養素，每一百大卡未達「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。

Q7：請問是否有規定特定疾病配方食品之含糖量應 $<10\%$ 熱量？

A7：目前並未規範特定疾病配方食品之含糖量，惟業者應參酌世界衛生組織(WHO)糖攝取指引之建議進行專業設計，以符合所適應特定疾病對象之營養需求並維護其健康。

三、新案申請

Q8：嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品是否應辦理查驗登記？應如何申請？

A8：

- (一) 嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品使用族群為嬰兒及病人，為具特殊及敏感性族群，該產品提供營養支援，故應予加強管理，依食品安全衛生管理法第 21 條，嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品之製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，應先經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，始得為之。
- (二) 有關嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品查驗登記應檢附書件資料，得逕由食藥署網站 www.fda.gov.tw 首頁→便民服務→下載專區→食品申請作業及表單下載區→特殊營養食品查驗登記新案申請、移轉、展延、變更、補換發申辦業務項下查得相關資訊參照辦理。

Q9：申請嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品查驗登記新案，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衛生及營養成分分析表正本，其中認證是指實驗室認證或檢測項目認證？

A9：該認證係指實驗室認證，倘檢驗報告係由原製造廠出具者，則無涉前述認證需求。

Q10：申請嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品查驗登記新案，獲授權販售者，應檢附其原製造廠或經銷商出具之授權證明，何謂「獲授權販售者」？

A10：獲授權販售者，係指產品的品牌屬於原製造廠或經銷商，原製造廠或經銷商授權申請商販售產品。

Q11：如何執行特定疾病配方食品臨床人體食用研究？

A11：業者得依產品特性自行設計評估方法，並於取得人體研究倫理審查委員會（IRB）之核准後進行試驗，該臨床人體食用研究結果應能佐證支持該配方食品對宣稱適用對象之營養支持性及安全性。

Q12：特定疾病配方食品臨床人體食用研究是否要在國內執行？是否可接受國外臨床人體食用研究報告？

A12：

- （一）進口產品得檢具國外臨床人體食用研究報告。
- （二）申請營養調整補充配方食品者，如產品配方之營養素含量每一百大卡未達「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」附表二之下限值者，應於國內進行臨床人體食用研究。

Q13：若申請特定疾病配方食品同一支產品欲作不同口味該如何申請？是否可一起送申請？如果有三種口味，那臨床人體食用研究應如何做？

A13：

- （一）有關臨床人體食用研究，係業者將欲上市之產品，提供給產品宣稱之適用對象食用，內容應評估受試者食用後之營養狀態成效及有無不良反應等，以科學實證佐證產品不會對病患造成負面負擔或影響病情。
- （二）三項產品若僅係色素、香料或甜味劑成分及用量不同，而其他成分及營養成分規格相同，製程相同，且無影響產品安全

之虞者，得同時分別提出新案申請，檢附相同之產品臨床人體食用研究報告向衛生福利部辦理查驗登記。

Q14：特定疾病配方食品之「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」，其中色素、香料、甜味劑之認定為何？

A14：

- (一) 「色素」應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(九)類著色劑或「天然食用色素衛生標準」規定。
- (二) 「香料」係參考國際規範，香料單體成分若為聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會(JECFA)、美國食品香料與萃取物製造協會(FEMA)、歐盟、日本等國際規範准用之香料，則為我國准用之香料化學單體項目，且其添加於食品中時，僅限用為香料並得視實際需要適量使用，以可達香料用途之添加量為宜。另如複合香料調製品含有一種以上作為關鍵原料之「非食品添加物之食品原料」(含有一種以上非作為輔料之「非食品添加物之食品原料」)，則該複合香料調製品不屬食品添加物，應屬複方食品原料。
- (三) 「甜味劑」應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第(十一)之一類甜味劑之規定。

四、展延登記申請

Q15：特殊營養食品許可證何時可以提出展延申請？

A15：依規定，特殊營養食品許可文件有效期間為5年，期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前3個月內，向衛生福利部申請展延。

Q16：申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可展延，需檢附「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」，其中「產品上市情形」需提供那些資料？

A16：

- (一) 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可之展延，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，以瞭解擬申辦展延之同配方產品於各國上市之概況。其中「產品上市情形」包括上市國家及起訖時間，藉以了解該產品於其他國家之食用歷史(經驗)。
- (二) 倘展延時，國外已經無販售同一配方產品，無最近五年國外使用情形說明，則應敘明原因。

Q17：已經許可之特定疾病配方食品已上市多年，是否仍需要再進行臨床人體食用研究？

A17：有關特定疾病配方食品展延登記申請案，倘該產品於申請查驗登記時已檢附臨床人體食用研究報告，且欲展延之產品其配方未改變者，得檢附申請查驗登記時相同之食用研究報告；另，若該產品於申請查驗登記時未檢附臨床人體食用研究報告，惟該產品如確已在國內臨床使用多年，並能檢附相關食用報告(如食用者基本臨床資料、生命徵象、腸胃消化道狀況如腹瀉、腹脹、便秘、噁心、嘔吐、血液生化值等項目)，爰

毋須額外進行研究證明其安全性及營養支持性。

五、變更登記申請

Q18：嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品包裝標示因應法規而更新，是否需要再向衛福部提出變更申請或是核備申請？

A18：

- (一) 配合法令規定變更標示者，得免繳費向衛生福利部辦理核備。
- (二) 修正標示之核備案，請檢附下列文件、資料：
 1. 核備申請函 1 份。
 2. 原許可文件正本。
 3. 修正前、後對照表 2 份。
 4. 原中文包裝標籤 2 份。
 5. 修正後之中文標籤 2 份。

Q19：嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品，請問何謂產品衛生規格、營養成分規格變更？

A19：以嬰兒與較大嬰兒配方食品為例，以產品成分及含量均未變更者，倘營養成分規格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且符合包裝食品營養標示應遵行事項等規定，變更其營養成分規格；倘衛生規格符合食品相關衛生標準，如一般食品衛生標準、食品中污染物質及毒素衛生標準、食品中微生物衛生標準等規定，變更其衛生規格。

Q20：嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品之中文標籤、容器或外包裝及說明書之變更，請問有哪些情形是屬免辦理變更申請之「圖樣更改」？

A20：

- (一) 「圖樣更改」之免辦理變更申請，「圖樣」係指不含任何文字、數字之圖樣，「更改」係指原核准圖樣之更改、刪除及新增圖樣，惟應作成書面紀錄，並妥善保存。免辦理變更申請之圖樣更改仍應符合食品安全衛生管理法第二十八條規定，不得有不實、誇張或易生誤解之情形；嬰兒與較大嬰兒配方食品之免辦理變更申請之圖樣，另應符合嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項之相關規定。
- (二) 有關依食品安全衛生管理法以外之其他相關機關或單位規定刊載之圖樣，其變更應依各該法規規定辦理；就該圖樣之合法性及正確性，並應自行負責。