

外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、 檢驗報告、自由銷售證明申辦須知

99年1月14日訂定
99年12月30日修訂（100年2月14日實施）
101年3月16日修訂
102年7月4日修訂
102年12月9日修訂
103年1月3日修訂（103年4月1日實施）
105年1月13日修訂
105年3月24日修訂（105年4月1日實施）
106年1月1日實施
106年9月14日修訂（106年10月1日實施）
108年2月20日修訂（108年4月15日實施）
108年8月30日修訂（108年10月1日實施）
111年6月6日修訂（111年9月1日實施）
111年11月7日修訂
113年12月9日修訂
114年7月7日修訂
114年8月25日修訂

※本署自114年9月16日起提供「外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明」電子證明書申辦服務，網址：<http://asefsc.fda.gov.tw/>。

※「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」修正公告於113年12月9日發布施行

※本署「外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明」已全面採線上申辦，網址：<http://asefsc.fda.gov.tw/>。

壹、申請範圍

我國製造之外銷食品、食品添加物、食品器具及容器。

貳、申請方式

線上申辦，登入食品藥物管理署（以下簡稱本署）外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦系統（<http://asefsc.fda.gov.tw/>，以下簡稱申辦系統）。

參、應上傳之申請資料

- 一、國外信函(內容包含須我國衛生機關出具之外銷證明書種類)、出口國規範(如：法規、議定之加註條件、輸入許可文件等)或其他(如參展證明等)。
- 二、產品全成分資料。
- 三、產品成分含有微生物之原料，應檢附購菌證明或相關菌種證明文件。
- 四、產品類型為「熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品(原低酸性罐頭食品)」者，應上傳「產品殺菌值評估報告(如：熱穿透試驗報告)」。
- 五、委託製造之產品應檢附委託製造證明文件影本。
- 六、除上開資料文件外，依證明種類應上傳之資料：

(一)申請「衛生證明」：

- 1.成品（含內容物）照片。
- 2.同一批次產品檢驗報告：須由衛生福利部食品檢驗機構認證實驗室出具符合我國該類食品衛生標準之檢驗報告（如：依據「一般食品衛生標準」第3條規定，販賣之食品，應具正常且合理可接受之性狀、風味及色澤，爰產品檢驗報告應包含產品外觀、風（氣）味等結果）。
 - 2.1檢驗報告應載明產品名稱（應與申請案之產品品名一致）、批號、製造日期或有效日期（於國內亦有販售之產品，其檢驗報告應依「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」註明有效日期）。
 - 2.2檢驗報告宜為英文版本，或中、英文合併對照。
 - 2.3檢驗報告採用之檢驗方法須符合國際確效規範，優先順序如下：
 - 2.3.1 應以我國中央主管機關定之公告檢驗方法優先。

2.3.2 倘有衛生機關或擬輸銷國家要求特定檢驗項目，經查該特定檢驗項目於我國中央主管機關未定公告檢驗方法者，得依我國中央主管機關定之建議檢驗方法。

2.3.3 如查該特定檢驗項目於我國中央主管機關亦未定建議檢驗方法者，則得依國際間認可之檢驗方法。

2.3.4 倘有經我國政府與外國政府議定應符合之特定檢驗項目，可另依相關規定辦理。

3. 複次申請衛生證明者，檢附原核發之衛生證明影本。

4. 通過食品衛生安全管理系統驗證(第二級品管驗證)之製造廠者，檢附效期內之第二級品管驗證相關證明文件影本。

(二) 申請「加工衛生證明」或「加工衛生證明速件」【供農業部動植物防疫檢疫署(以下簡稱防檢署)於「輸出動物產品檢疫證明書」加註涉及食品衛生安全條件專用】：

1. 足供佐證加註條件之證明文件。

2. 複次申請加工衛生證明或加工衛生證明速件者，檢附原核發之加工衛生證明影本。

(三) 申請「檢驗報告」：

1. 衛生福利部食品檢驗機構認證實驗室出具之該批次產品檢驗報告。

2. 檢驗報告應載明產品名稱(應與申請案之產品品名一致)、批號、製造日期或有效日期(於國內亦有販售之產品，其檢驗報告應依「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」註明有效日期)，且該實驗室檢驗日期不得逾申請日前30個日曆天。

3. 宜為英文版本，或中、英文合併對照。

4. 檢驗報告採用之檢驗方法請參閱參、五、(一)2.3。

(四) 申請「自由銷售證明」：

若須於國產維生素類錠狀膠囊狀食品之「自由銷售證明」中，由「the food product」變更為「the product」，申請時請

上傳附件明確說明「申請『the food product』變更為『the product』」，並檢附該產品有效之查驗登記許可文件影本乙份。

七、其他佐證資料（如：產品屬性判定函詢結果公文等資料）。

肆、審查說明

一、申請資料應完整齊備上傳申辦系統，並於申辦系統具結下列事項：

- (一) 所申請之產品均確實於臺灣製造，其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等，絕未使用不法原料及不法添加物。
- (二) 未使用逾有效日期原料，產品未逾有效日期。
- (三) 產品（含標示）於我國及國外皆有販售，及勾選須於食品之「自由銷售證明」或「衛生證明」加註「sold freely in Taiwan」者，應確實符合我國及擬外銷國家食品相關法規，本署將另加註「The food product mentioned above is sold freely in Taiwan.」字樣。
- (四) 產品僅供外銷者，未在我國國內銷售，確實符合擬外銷國家食品相關法規。
- (五) 熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品已由製造業者取得符合規定之設備功能測試報告（如：熱分布測試報告書）、產品殺菌條件報告（如：熱穿透試驗報告），實際製程皆符合相關規定。
- (六) 酸化食品已由製造業者自行訂定每一生產品項規格之殺菌條件及殺菌重要因子（製造業者所量測及評估資料已留存供備查）或已由殺菌專業機構訂定每一生產品項規格之殺菌條件及殺菌重要因子，並取得殺菌條件報告書；實際製程皆符合相關規定。

二、申請資料檢附國外信函及其產品成分應遵循下列事項：

- (一) 擬申請之證明種類應與國外信函內容相符。

(二) 產品成分應為可供食品使用之原料，如為應辦理查驗登記或產品登錄者，應於申請時填寫許可或登錄字號，申辦系統將自動帶入資料：

- 1.食品或食品器具容器包裝含有應辦理查驗登記之食品添加物，應填寫該食品添加物登錄字號。
- 2.複方食品添加物、香料產品應填寫該產品登錄字號。
- 3.應辦理查驗登記之食品、食品添加物及健康食品，應填寫查驗登記許可證字號。

三、依證明書種類，各種證明書每案申請產品品項上限詳如下方「檔案下載」之【各種證明書每案申請產品品項上限】。

四、衛生證明或加工衛生證明於申請日前已具有下列情形之一者，得免實地查核：

(一) 複次申請

複次申請衛生證明或複次申請加工衛生證明(含速件)：

1. 如經本署核發外銷食品、食品添加物英文衛生證明或加工衛生證明(含速件)核可在案之產品，得於該證明書效期截止日前 15 個日曆天向本署再次提出該項產品當批次出口產品之衛生證明或加工衛生證明，得免實地查核。
2. 以複次申請核發證明者，該等證明書效期、查廠日期、加註條件及產品品項均與原核准證書相同，倘變更上開任一原申請案內容(如成分、製程、製造廠、加註條件、主管機關核可加註條件 Result 等項)，則應另以新案申請證明。

(二) 通過二級驗證

申請衛生證明，如製造廠取得食品衛生安全管理系統驗證(第二級品管驗證)證明，得於該證明效期截止日前 15 個日曆天向本署申請該製造廠生產產品，得免實地查核；倘查有第二級驗證證明文件有效性之疑慮，或其他疑涉違反食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)及其相關規定之重大情事，將依個案辦理實地查核、抽樣或逕予退件。

(三) 經衛生機關查核符合規定

申請衛生證明，如製造廠申請日（含當日）前 6 個月內經衛生主管機關查核符合食品良好衛生規範準則（第三級品管）者，得免實地查核。前述查核紀錄以本署於管理系統，查有該申請產品製造廠 6 個月內相關查核紀錄為準；倘有其他疑涉違反食安法及其相關規定之重大情事，將依個案辦理實地查核、抽樣或逕予退件。

五、因應申請防檢署「輸出動物產品檢疫證明書」涉及食品衛生安全加註條件之需求，針對涉及食品衛生安全加註條件申請加工衛生證明(含速件)者：

- (一) 請於申辦系統選擇「加工衛生證明申請」或「速件」，本署將配合產品製造日期進行實地查核。
- (二) 有關加工衛生證明(含速件)之加註事項涉及食品衛生之屬性歸類如下方「檔案下載」之【證明事項屬性歸類表】
- (三) 若須申請「在衛生條件下進行包裝及生產，且不含危害健康的有毒物質」、「產品中不含○○化學成分(如三聚氰胺)」、「產品中微生物檢驗結果」、「產品中有害物質殘留須低於○○政府規定」、「產品及原料未經過藥物、放射線等處理而影響品質」等加註事項查核時，業者應明確說明符合該等條件所須檢驗之項目及標準，以利本署協助查核。

六、申辦期間查有下列情形之一者，將依個案要求申請者應提供佐證資料(如自主檢驗報告等)、辦理實地查核或逕予退件：

- (一) 未於期限內完成補件者，逕予退件。
申請資料、文件未齊備者，須於本署首次通知補件之日起 20 個日曆天內完成補件；加工衛生證明速件須於首次通知補件之日起 4 個日曆天內完成補件；於上開期限內皆不限補件次數。
- (二) 審查不符合事項達 3 項以上者。
- (三) 實地查核結果與申請資料不符合者，逕予退件。
- (四) 查有第二級驗證證明文件有效性之疑慮，逕予退件。
- (五) 有違反食安法及其相關規定之疑慮者。

- 七、檢附之檢驗報告應由本署認證實驗室出具，檢驗日期不得逾申請日前一年；檢驗報告採用之檢驗方法請參閱參、五、(一)2.3。
- 八、應符合我國與外國政府之議定事項。
- 九、申請「加工衛生證明速件」需「通過二級驗證」或「經衛生主管機關查核符合規定」，請參閱下方「檔案下載」之【外銷加工食品英文加工衛生證明作業流程(含速件)】。

伍、審查天數

- 一、須實地查核，最多 20 個工作天：
 - (一) 衛生證明
 - (二) 加工衛生證明
- 二、不須實地查核，最多 8 個工作天：
 - (一) 自由銷售證明
 - (二) 檢驗報告
 - (三) 衛生證明複次申請
 - (四) 衛生證明(產品製造廠通過第二級品管驗證)
 - (五) 衛生證明(產品製造廠於申請日(含當日)前 6 個月內，經衛生主管機關查核 GHP 符合規定)
 - (六) 加工衛生證明(含速件)複次申請
- 三、前述天數不包含特殊案件、業者補件、送樣檢驗、安排及確認實地查核時間、複查、繳費、入帳、證明書寄送時間，亦不包含因產品屬性有疑義、查有違反食安法及其相關規定之虞，而須洽相關單位釐清之時間。
- 四、加工衛生證明速件
第一階段書面審查最多 8 個工作天(不含補件等時間)，經符合規定後發證，發證日(含當日)起 60 個日曆天內應完成第二階段實地查核(含補件及安排實地查核等時間)。

陸、收費：

- 一、申辦費用(以新臺幣計)
 - (一) 自由銷售證明

每件 3,000 元 (含書面審查費 2,000 元, 以及紙本或電子證明書費 1,000 元)。

(二) 檢驗報告

每件 3,000 元 (含書面審查費 2,000 元, 以及紙本或電子證明書費 1,000 元)。

(三) 衛生證明

1. 須實地查核每件 8,000 元 (含書面審查費 2,400 元、實地查核費 4,600 元, 以及紙本或電子證明書費 1,000 元)。

2. 不須實地查核每件 3,400 元 (如: 產品製造廠通過第二級品管驗證、申請日 (含當日) 前 6 個月內產品製造廠有經衛生主管機關查核 GHP 符合規定、複次申請者, 費用含書面審查費 2,400 元, 以及紙本或電子證明書費 1,000 元)。

(四) 加工衛生證明

1. 須實地查核每件 8,000 元 (含書面審查費 2,400 元、實地查核費 4,600 元, 以及紙本或電子證明書費 1000 元)。

2. 不須實地查核每件 3,400 元 (如: 複次申請者, 含書面審查費 2,400 元, 以及紙本或電子證明書費 1,000 元)。

(五) 加工衛生證明速件

1. 須實地查核每件 8,600 元 (含書面審查費 3,000 元、實地查核費 4,600 元及證明書費 1000 元)。

2. 不須實地查核每件 4,000 元 (如: 複次申請者, 含書面審查費 3,000 元及證明書費 1,000 元)。

(六) 前述各種證明, 每份副本另收 100 元。

(七) 前述各種證明, 僅申請紙本證明書或僅申請電子證明書者, 證明書費 1,000 元。同時申請紙本證明書及電子證明書者, 證明書費共計 2,000 元, 例如: 申請自由銷售證明紙本證明書 1 份及電子證明書者, 費用為每件 4000 元 (書面審查費 2000 元、紙本證明書費 1,000 元、電子證明書費 1,000 元)。

二、電子繳費通知

經審查符合規定，本署將以電子郵件通知繳費，申請時請務必填寫正確電子郵件信箱。申請業者亦可自行登入申辦系統查詢案件辦理進度。

三、多元繳費服務

申請者可自行選擇以下繳費方式繳納申辦費用。

- (一) 信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳：約須 1~3 個工作天入帳，手續費及轉帳上限金額依各家銀行規定。
- (二) 臺灣銀行臨櫃：約須 1~3 個工作天入帳。
- (三) ATM（含網路銀行）繳費：約須 1~3 個工作天入帳，手續費及轉帳上限金額依各家銀行規定。
- (四) 超商繳費：約須 7 個工作天入帳，手續費及繳費上限金額依超商規定。
- (五) 前述繳費方式選擇倘有調整，以該申請案件繳費連結所提供之選項為準。

四、繳費期限為 30 個日曆天，逾期未繳費將逕予撤案。

柒、發證

經審查符合規定，將通知繳費。本署於確認申辦費用入帳後，依申請者選填之領證方式寄發「證明書郵寄」或「證明書親領」之電子郵件通知。申請電子證明書者寄發「電子證明書下載」之電子郵件通知。

一、郵寄

以郵遞方式寄送證書。如於收到「證明書郵寄」之電子郵件通知 3 個工作天後仍未收到，可撥打諮詢服務專線 0800-676-668，請承辦人員協助查詢郵局遞送編號。

二、親領

請於電子郵件通知日起 30 個日曆天內，持「證明書親領」之電子郵件通知及「繳費證明」來本署領取。

- (一) 領證服務時間：行政院人事行政總處公告上班日之上午 9:00 至 12:00。
- (二) 領證地點：臺北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號(C 棟 1 樓)

(三) 繳費證明請登入申辦系統列印。

三、電子證明書下載

完成繳費且入帳後方可下載電子證明書，以電郵方式通知電子證明書下載路徑，請填寫正確電子郵件信箱。電子證明書下載期限為通知繳費日起算 90 個日曆天，請於期限內完成下載。若超過下載期限，則須以另案重新申請及付費。

捌、證明書撤銷及廢止

- 一、依據行政程序法第 117 條、第 123 條或相關法規辦理，本署保留核准證明書之撤銷及廢止權力。
- 二、倘有下列情形之一者，得由本署依職權為全部或一部之撤銷及廢止；如涉提供不實資料或事證，將依法移送司法機關偵辦：
 - (一)製造廠涉提供不正確資料或不實之事項，抑或違反我國食安法相關規定者。
 - (二)經他國通報產品不符合規定者。
 - (三)經他國政府或衛生機關認有違法之虞。
- 三、申請加工衛生證明速件者，未於發證日(含當日)起 60 個日曆天內完成實地查核(含補件完成)或實地查核不符規定，除逕予撤銷或廢止證書外，不可辦理退費。

玖、諮詢服務電話

- 一、申辦文件及流程諮詢專線：0800-676-668（免費諮詢服務電話服務時間：行政院人事行政總處公告上班日之上午 8:30 至 12:00，下午 1:00 至 5:30）。
- 二、申辦系統操作諮詢專線：(02)2522-1351 轉分機 739。
- 三、非登不可系統(食品藥物業者登錄平台)操作諮詢專線：0809-080-209。