

嬰兒與較大嬰兒配方食品之我國查驗登記及國際管理分析

范姜平芸 李君昱 江仟琦 廖姿婷 蕭惠文 劉芳銘 蔡淑貞

衛生福利部食品藥物管理署食品組

摘 要

我國特殊營養食品之嬰兒與較大嬰兒配方食品係包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。截至114年3月4日，經衛生福利部查驗登記核准之嬰兒與較大嬰兒配方食品共129件，包括嬰兒配方食品108件、較大嬰兒配方輔助食品5件及特殊醫療用途嬰兒配方食品16件，皆為進口產品。目前國際間對嬰兒與較大嬰兒配方食品產品具有不同標示要求及管理規範，本文除介紹我國現行嬰兒與較大嬰兒配方食品管理規範外，透過分析Codex、歐盟、美國、澳紐、日本及中國等國家之管理規範，我國嬰兒與較大嬰兒配方食品之管理上已與國際接軌。

關鍵詞：嬰兒、特殊營養食品、嬰兒與較大嬰兒配方食品、食品查驗登記

前 言

嬰兒與較大嬰兒配方食品為提供嬰兒食用之配方產品，我國為加強管理嬰兒與較大嬰兒配方食品之衛生與安全，確保產品符合嬰兒營養需求，除於食品安全衛生管理法⁽¹⁾(下稱食安法)第3條針對特殊營養食品定義係指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。另，依同法第21條第1項公告規定，特殊營養食品應經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，始得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出。

本文就我國經查驗登記核准之嬰兒與較大嬰兒配方食品進行說明，並分析探討國際間針對該類產品之定義、管理及標示要求等相關規範，以助於管理我國嬰兒與較大嬰兒配方食品

之衛生安全，及與國際規範調和。

我國嬰兒與較大嬰兒配方食品之介紹

為使食安法第3條規定定義之特殊營養食品所涵蓋產品之範圍更臻明確，於食品安全衛生管理法施行細則第2條，進一步闡明嬰兒與較大嬰兒配方食品之範圍包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品，並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：指供逾六個月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。

我國嬰兒與較大嬰兒配方食品前行政院衛生署於83年11月28日以衛署食字第83071329號公告「特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品，應向本署辦理查驗登記及其作業要點」，並自84年2月1日實施該項產品之查驗登記制度。衛生福利部108年4月10日發布衛授食字第1081300248號令，將特殊營養食品之新案、展延、變更、移轉及補換發申請所須檢附之相關文件資料、作業方式及注意事項等，納入「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」⁽²⁾。為求食品查驗登記之申辦程序作業更為精進並符合實務需求，使查驗登記管理制度更臻完善，該管理辦法於112年11月30日再發布修正嬰兒與較大嬰兒配方食品第13條至第18條等。

我國嬰兒與較大嬰兒配方食品之標示管理

針對嬰兒與較大嬰兒配方食品之標示，除一般包裝食品規定標示事項外，依食安法第22條第1項第10款規定，另訂有「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」⁽³⁾，規範該類產品應另標示產品開封前及開封後之保存方法、產品之使用方法及用量等產品資訊，及須標示以母乳餵哺嬰兒之優點聲明，且應顯著標示辨識標記並印刷於容器或外包裝，也須標示相關警語，如「沖泡或稀釋調配時，應使用經煮沸之溫水及充分消毒之容器」、「調配不當將對嬰兒健康造成危害」、「六個月以上之嬰兒食用本產品時應配合添加副食品」及「使用者應遵照醫護人員、營養師之建議決定是否需要食

用嬰兒配方食品及食用方法」或等同意義之詞句。倘產品為每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克之產品，應標示「嬰兒食用時，應注意補充鐵質」或等同意義之詞句，此外，倘產品為嬰兒配方奶水，應標示「僅供醫院使用」等。

另，前述應加標示項亦規定嬰兒與較大嬰兒配方食品，其容器或外包裝不得有「人乳化」、「母乳化」或優於母乳之等同意義詞句，且不得有嬰兒圖片及使產品變得理想化之圖片及文字。

我國於112年2月1日公告訂定「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」，並自114年1月1日生效，其中母嬰辨識標記文字，原「餵母乳的嬰兒最健康」，參考Codex Standard (CXS 72-1981)原文，修正為「母乳是嬰兒最佳的營養來源」。

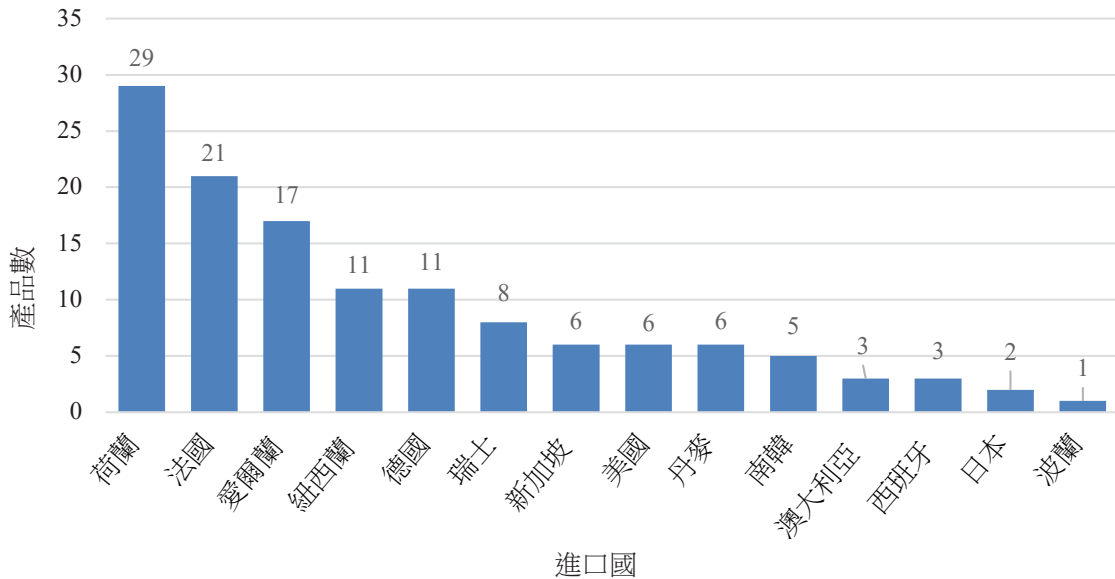
我國嬰兒與較大嬰兒配方食品之現況分析

根據核可資料查詢平臺⁽⁴⁾所載內容，截至114年3月4日為止，經查驗登記核准之嬰兒與較大嬰兒配方食品共129件，各類別之核准件數如表一。產地為荷蘭之產品有29件，其餘100件之進口國分別為法國、愛爾蘭、紐西蘭、德國等13國，總計為14個國家(圖一)。產品型態可分為液狀及粉狀兩種，件數分別為9件及120件。

表一、嬰兒與較大嬰兒配方食品各類別之核准件數

類別	件數
嬰兒配方食品	108
較大嬰兒配方輔助食品	5
特殊醫療用途嬰兒配方食品	16
總計	129

依「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」，倘每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克之



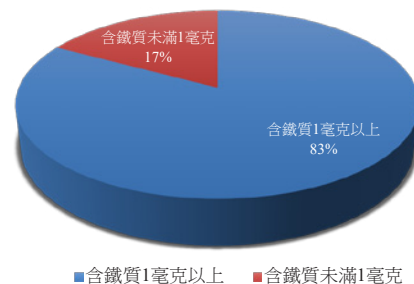
圖一、經查驗登記核准之嬰兒與較大嬰兒配方食品進口國分析

產品，應標示「嬰兒食用時，應注意補充鐵質」或等同意義之詞句；倘每一百大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品，應標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」或等同意義之詞句。針對嬰兒與較大嬰兒配方食品每一百大卡熱量之鐵質含量進行分析，核准之129件產品中，每一百大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品占大多數，達83%，應標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」或等同意義之詞句；另每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克之產品則占17% (圖二)，該類產品符合食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法附表所定之規格，惟產品每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克，故應於中文標籤中標示「嬰兒食用時，應注意補充鐵質」或等同意義之詞句。

各國嬰兒與較大嬰兒配方食品管理規範

一、國際食品法典委員會(Codex)之嬰兒與較大嬰兒配方食品

依Codex嬰兒配方及特殊醫療用途嬰兒配方食品標準(CXS 72-1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants)⁽⁵⁾，嬰兒配方食品(Infant Formula)指特製的母乳替代品，用於滿足嬰兒出生後幾個月直至開始適當的補充餵食期間的營養需求。該標準並規範此類產品熱量及營養素之下限值、上限值或指引上限，另規範需標示「母乳是嬰兒最好的食物」或類似關於母乳哺育或母乳優越性的敘述，且標籤上不



圖二、經查驗登記核准之嬰兒與較大嬰兒配方食品之每一百大卡熱量鐵質含量分析

得出現嬰兒和婦女圖片或其他任何理想化使用嬰兒配方食品的圖片或文字，亦不得使用「人性化」、「母性化」或其他類似敘述。

此外，Codex亦規範特殊醫療用途嬰兒配方食品是指符合食品特殊醫療用途之標示及宣稱標準(CXS 180-1991 Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes)⁽⁶⁾第2節的母乳替代品或嬰兒配方食品，其特製用於滿足出生後幾個月直至開始適當的補充餵食期間患有失調、疾病或醫療狀況的嬰兒的特殊營養需求。此類產品應顯著標示「須在醫療監督下使用(Use Under Medical Supervision)」詞句。

依Codex較大嬰兒配方食品和幼兒食品標準(CXS 156-1987 Standard for Follow-up Formula for Older Infants and Product for Young Children)⁽⁷⁾，較大嬰兒配方食品(Follow-up Formula for Older Infants)指製造作為母乳替代品，在逐漸多樣化補充餵食時，作為較大嬰兒飲食的液體部分。規範此類產品熱量及營養素之下限值、上限值或指引上限，另在標示上也與嬰兒配方食品相似，需標示「母乳是嬰兒最好的食物」或類似關於母乳哺育或母乳優越性的敘述、標籤上不得出現嬰兒、幼兒和婦女圖片或其他任何理想化使用較大嬰兒配方食品的圖片或文字，亦不得使用「人性化」、「母性化」或其他類似敘述。

二、歐盟之嬰兒與較大嬰兒配方食品

依歐盟(EU) No 609/2013⁽⁸⁾之規定，產品有分嬰兒配方食品(Infant Formula)和較大嬰兒配方食品(Follow-on Formula)，嬰兒配方食品係指嬰兒在出生後最初幾個月使用的食品，直到引入適當的補充餵食，產品本身可以滿足嬰兒的營養需求。較大嬰兒配方食品係指在引入適當的補充餵食後供嬰兒使用的食品，並且構成此類嬰兒逐漸多樣化飲食中的主要液體部分。在嬰兒配方食品標籤中，禁止使用「人乳

化」、「母乳化」或等同意義詞句，也不得包含嬰兒圖片、其他可能理想化產品使用的圖片或文字，另應標示關於母乳哺育優越性的聲明，以及建議僅在具有醫學、營養學或藥學資格的人員或其他負責母嬰護理的專業人員的建議下使用該產品，此外，嬰兒配方食品的標籤應使消費者能夠清楚區分嬰兒配方食品和較大嬰兒配方食品，以避免此類產品混淆。產品上市前無需取得核准，惟倘嬰兒配方食品及水解配方或含有未列在法規附錄中物質的較大嬰兒配方食品，則於產品上市前，廠商須提供當地主管機關產品標籤及符合歐盟規範之合理要求相關資料^(9,10)。

三、美國之嬰兒與較大嬰兒配方食品

依美國聯邦法規(Code of Federal Regulations, CFR)第21篇第321部(21 U.S. Code § 321)，嬰兒配方(Infant Formula)係指僅供嬰兒特殊飲食使用的食品，因其模擬母乳或適合作為母乳的完全或部分替代品⁽¹¹⁾。此類產品除需遵守一般標示規定外，在標示上另須標示「製備和使用說明」、「製備嬰兒配方主要步驟示意圖」、「產品有效日期」、「是否須添加水的聲明和符號」、「警告聲明」及「醫生建議」等。此外，每一百大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品，應標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」或等同意義之詞句；倘每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克之產品，應標示「嬰兒食用時，應注意補充鐵質」或等同意義之詞句⁽¹²⁾。在美國新嬰兒配方上市前，雖不須經由美國FDA (U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services)核准，惟廠商須在上市前90天通知美國FDA (21 U.S. Code § 350a)，並將註冊、通知、驗證等相關資料提交The Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements ONPLDS (ONPLDS)進行評估，並諮詢The Office of Food Additive Safety (OFAS)有關嬰兒配方其原

料及包材之安全性。另，對於新嬰兒配方之定義(21 U.S. Code § 350a(c))，係指從未製造嬰兒配方食品廠商生產之配方，或由先前已製造過嬰兒配方食品之生產商，在配方之製程上或配方上有重大改變(Major Change)者⁽¹¹⁾。

四、澳洲及紐西蘭(下稱澳紐)之嬰兒與較大嬰兒配方食品

澳洲紐西蘭食品標準局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)制定之澳紐食品標準法典(Australia New Zealand Food Standards Code, ANZFSC)，嬰兒配方食品(Infant Formula)的定義係指嬰兒母乳替代品，且產品本身能滿足6個月以下嬰兒的營養需求。較大嬰兒配方食品(Follow-on Formula)定義係指母乳替代品或嬰兒配方食品的替代品，並適合作為6個月以上嬰兒逐漸多樣化飲食中的主要液體營養來源。依ANZFSC之2.9.1標準⁽¹³⁾，粉狀嬰兒配方食品或較大嬰兒配方食品的包裝必須附有量匙，且須標示一匙的重量，以便使消費者按照包裝標籤上的說明使用配方。嬰兒配方食品或較大嬰兒配方食品中特定的動物或植物來源或蛋白質來源必須包含在食品名稱聲明中，例如以牛奶為基礎的嬰兒配方、以羊奶為基礎的嬰兒配方等。另須標示重要聲明，像是「請按照說明操作，並按照指示準備奶瓶和奶嘴。不正確的準備可能會讓你的寶寶嚴重生病。」、「母乳對嬰兒來說是最好的。在您決定使用本產品之前，請諮詢您的醫生或保健人員以獲取建議。」。在嬰兒配方食品或較大嬰兒配方食品標籤中，禁止使用「人乳化」、「母乳化」或等同意義詞句，也不得包含嬰兒圖片、其他可能理想化產品使用的圖片，亦不得有人乳寡糖(Human Milk Oligosaccharide, HMO)、人乳同質寡糖(Human Identical Milk Oligosaccharide, HiMO)或任何具有相同或相似效果的字詞。特殊醫療用途嬰兒產品除了醫生、營養師、醫療機構、藥局、負

責機構或者特殊醫療用途嬰兒產品銷售商，不得銷售給一般消費者。

五、日本之特別用途食品

目前日本特別用途食品(特定保健用食品除外)係指標示特別用途的食品，例如適用於嬰兒發育的粉狀或液態嬰兒配方食品、孕婦和哺乳期婦女奶粉、病人用食品和吞嚥困難者的食品⁽¹⁴⁾。依日本厚生勞動省(厚生労働省 Ministry of Health Labour and Welfare, MHLW)發布之健康增進法⁽¹⁵⁾第43條規定，特別用途食品之標籤必須經消費者廳核准後，才可作為特別用途食品上市販售。廠商須提交申請書，並註明產品名稱、原材料的混合比例、產品的製造方法、成分分析表、申請許可的特別用途指示內容，以及其他相關規定事項，並附上產品樣品。經核准之嬰兒配方食品均標示特別用途食品標誌。依「特別用途食品の表示許可等について」⁽¹⁶⁾規定，嬰兒配方食品標籤上應標示「乳児用調製粉乳」的文字、該食品可作為母乳的替代品使用，但需同時註明母乳對嬰兒而言是最好的選擇，以及建議在醫師、營養師等專業人士的指導下使用、標準的調配方法、根據嬰兒的個體差異來使用。

六、中國之嬰兒與較大嬰兒配方食品

嬰兒配方食品係指以乳類及乳蛋白製品或以大豆及大豆蛋白製品為主要蛋白來源，加入適量的維生素、礦物質或其他成分，僅以物理方法生產加工製成的液態或粉狀產品，適用於正常嬰兒食用，其能量及營養成分能夠滿足0-6月齡嬰兒的正常營養需求。較大嬰兒配方食品係以乳類及乳蛋白製品或以大豆及大豆蛋白製品為主要蛋白來源，加入適量的維生素、礦物質或其他成分，僅以物理方法生產加工製成的產品，適用於正常較大嬰兒食用，其能量和營養成分能滿足6-12月齡較大嬰兒部分營養需要的配方食品。幼兒配方食品係指以乳類及

乳蛋白製品或大豆及大豆蛋白製品為主要蛋白來源，加入適量的維生素、礦物質或其他原料，僅以物理方法生產加工製成的產品，適用於幼兒食用，其能量和營養成分能滿足正常幼兒的部分營養需求⁽¹⁷⁻¹⁹⁾。

依中華人民共和國食品安全法⁽²⁰⁾第81條規定，嬰幼兒配方乳粉的產品配方應當經國務院食品藥品監督管理部門註冊。註冊時，應提交配方研發報告和其他表明配方科學性、安全性的材料。依嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法⁽²¹⁾，申請嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊，應向國家市場監督管理總局提交嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊申請書、申請人主體資質文件、原輔料的質量安全標準、產品配方、產品配方研發與論證報告、生產工藝說明、產品檢驗報告、研發能力、生產能力、檢驗能力的資料、其他表明配方科學性、安全性的資料。另廠商申請嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊，應提交標籤樣稿及聲稱的說明材料，當聲稱生乳、原料乳粉等原料來源的，應如實標明來源國或具體來源地。此外，標籤應註明嬰幼兒配方乳粉適用月齡，可以同時使用「1段」、「2段」或「3段」的方式標示。標籤不得使用嬰兒和婦女的形象，且不得使用「人乳化」、「母乳化」或者近似術語表述，亦不得含有涉及疾病預防、治療功能等，以及不得使用「進口奶源」、「源自國外牧場」、「生態牧場」、「進口原料」、「原生態奶源」及「無污染奶源」等模糊資訊。

依據特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法⁽²²⁾，特殊醫學用途配方食品是指為滿足進食受限、消化吸收障礙、代謝紊亂或者特定疾病狀態人群對營養素或者膳食的特殊需要，專門加工配製而成的配方食品，包括適用於0月齡至12月齡的特殊醫學用途嬰兒配方食品等。依據中華人民共和國食品安全法第80條規定，上市前也應當經國務院食品藥品監督管理部門註冊。註冊時，應提交產品配方、生產工藝、標

籤、說明書以及表明產品安全性、營養充足性和特殊醫學用途臨床效果的資料。特殊醫學用途配方食品標籤應對產品的配方特點或者營養學特徵進行描述，並按照食品安全國家標準的規定標示「不適用於非目標人群使用」、「本品禁止用於腸外營養支持和靜脈注射」、「請在醫生或者臨床營養師指導下使用」。

我國嬰兒與較大嬰兒配方食品與各國 相關產品管理規範之比較

國際間對於嬰兒與較大嬰兒配方食品管理規範雖有不同，但在標示管理方面，於Codex、歐盟、澳紐、日本及中國皆有「母乳對嬰兒而言是最好的選擇」或類似詞句，或不得使用「人乳化」、「母乳化」或等同意義詞句，或不得包含嬰兒圖片、其他可能理想化產品使用的圖片或文字。另外，我國標示與美國一致的規定有在標籤上，每一百大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品，應標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」或等同意義之詞句；倘每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克之產品，應標示「嬰兒食用時，應注意補充鐵質」或等同意義之詞句。

美國之嬰兒配方食品上市前，雖不須經由美國FDA核准，惟新製造廠或新配方產品須在產品上市前90天通知美國FDA。歐盟與美國一樣在產品上市前無需取得核准，惟產品上市前，歐盟與美國不同的是廠商須提供當地主管機關產品標籤及符合歐盟規範之合理要求相關資料。我國與日本及中國在嬰兒與較大嬰兒配方食品上市前之管理較為相似，皆要求產品上市前須經過主管機關審查通過。在日本特別用途食品之嬰兒配方食品標籤必須經主管機關核准後，才可作為特別用途食品上市販售。在中國產品上市前，依嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法或特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法，申請嬰幼兒配方乳粉產品配方或特殊醫

學用途配方食品註冊。

結 論

分析我國一歲以下之嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記現況，產品皆為輸入，最多之國別為荷蘭。通過查驗登記取得許可文件之嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品，以嬰兒配方食品占多數。原嬰兒配方食品及供四個月以上嬰兒食用之完整配方食品應加標示事項之規定，屬每一百大卡熱量含鐵質在一毫克以下之產品，應標示「三個月以上嬰兒食用時，應注意補充鐵質」之類似詞句，經參考先進國家對於此類產品之規定，修定及整併相關規範，於112年2月1日公告訂定「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」，以利業者依循。另外，我國與Codex、歐盟、日本等一致，皆需標示「母乳是嬰兒最佳的營養來源」或類似詞句等；在鐵質標示部分，我國亦與美國一致，每一百大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品，應標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」或等同意義之詞句；反之，如果每一百大卡熱量含鐵質未滿一毫克之產品，應標示「嬰兒食用時，應注意補充鐵質」或等同意義之詞句。由於嬰兒與較大嬰兒配方食品是提供嬰兒食用，係作為母乳替代品，藉由上市前查驗登記審查許可制度，確保產品符合嬰兒營養需求及食安法相關規定，以保障嬰兒之營養需要及食用安全。

參考文獻

1. 總統府公報。2019。食品安全衛生管理法。108年6月12日總統華總一義字第10800059261號令修正。
[<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040001>]
2. 衛生福利部。2023。衛授食字第1121302086號食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法。[<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040016>]
3. 衛生福利部。2023。衛授食字第1111303801號嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=28501>]
4. 衛生福利部食品藥物管理署。2025。嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可證資料查詢。[<http://consumer.fda.gov.tw/Food/BabyFood.aspx?nodeID=1074>]
5. Codex Alimentarius Commission. 2023. CODEX STAN 72-1981 Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/de/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B72-1981%252FCXS_072e.pdf]
6. Codex Alimentarius Commission. 1991. CODEX STAN 180-1991 Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/de/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B180-1991%252FCXS_180e.pdf]
7. Codex Alimentarius Commission. 2023. CODEX STAN 156-1987 Standard for Follow-up Formula for Older Infants and Product for Young Children. [<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/de/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCX>]

- S%2B156-1987%252FCXS_156e.pdf]
8. European Union. 2013. Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council. [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609>]
 9. Food Safety Authority of Ireland. 2021. Guidance for Foods governed under Regulation (EU) No 609/2013 Foods for Specific Groups. [[https://www.fsai.ie/getmedia/9f905375-abe6-438c-8364-a7474248b579/gn38-guidance-for-foods-governed-under-regulation-eu-no-609-2013-foods-for-specific-groups\(1\)_1.pdf?ext=.pdf](https://www.fsai.ie/getmedia/9f905375-abe6-438c-8364-a7474248b579/gn38-guidance-for-foods-governed-under-regulation-eu-no-609-2013-foods-for-specific-groups(1)_1.pdf?ext=.pdf)]
 10. European Union. 2024. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for infant formula and follow-on formula and as regards requirements on information relating to infant and young child feeding (Text with EEA relevance). [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj/eng#]
 11. U.S. Food and Drug Administration. 2006. Guidance for Industry: Frequently Asked Questions about FDA's Regulation of Infant Formula. [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-frequently-asked-questions-about-fdas-regulation-infant-formula>]
 12. U.S. Food and Drug Administration. 2023. Guidance for Industry: Labeling of Infant Formula. [<https://www.fda.gov/media/99701/download>]
 13. Food Standards Australia New Zealand. 2024. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 2.9.1 – Infant formula products. [<https://www.legislation.gov.au/F2015L00409/latest/text>]
 14. 日本消費者廳。2025。特別用途食品について。 [https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses#m02]
 15. 日本厚生労働省。2002。健康増進法。 [https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78aa3837&dataType=0&pageNo=1]
 16. 日本厚生労働省醫藥食品局食品安全部。2009。特別用途食品の表示許可等について。 [https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb5341&dataType=1&pageNo=1]
 17. 中華人民共和國國家衛生健康委員會國家市場監督管理總局。2021。食品安全国家标准嬰兒配方食品。 [<http://www.fzmq.gov.cn/xjwz/zwgk/zfxxgkzdgz/spypaq/spaqbz/202108/P020210802368155651129.pdf>]
 18. 中華人民共和國國家衛生健康委員會國家市場監督管理總局。2021。食品安全国家标准较大嬰兒配方食品。 [<http://scjgj.wuxi.gov.cn/doc/2021/03/18/3250990.shtml>]
 19. 中華人民共和國國家衛生健康委員會國家市場監督管理總局。2021。食品安全国家标准幼儿配方食品。 [<http://www.fzmq.gov.cn/xjwz/zwgk/zfxxgkzdgz/spypaq/spaqbz/202104/P020210407568975083217.pdf>]
 20. 國務院。2015。中华人民共和国食品安全法。 [https://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm]
 21. 中華人民共和國國家衛生健康委員會國家市場監督管理總局。2023。嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法。 [http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/gongbao/2023/issue_10646/202308/]

content_6898889.html]

22. 中華人民共和國國家衛生健康委員會國家市場監督管理總局。2023。特殊醫學用途

配方食品註冊管理辦法。[http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11166/202402/content_6931870.html]

Analysis of the Registration of Infant and Follow-up Formula in Taiwan and International Management

PING-YUN FAN JIANG, JUN-YU LI, CHIEN-CHI CHIANG,
TZU-TING LIAO, HUEI-WEN SHIAU, FANG-MING LIU
AND SHU-JEAN TSIA

Division of Food Safety, TFDA, MOHW

ABSTRACT

The special dietary foods in the Infant and Follow-up Formula category in our country include infant formula, follow-up infant formula and infant formula for special medical purposes. As of March 4, 2025, a total of 129 Infant and Follow-up Formula products have been approved by the Ministry of Health and Welfare. They are: infant formula 108 products, follow-up infant formula 5 products and infant formula for special medical purposes 16 products, all of which are imported. Currently, different countries have varying labeling requirements and regulatory standards for Infant and Follow-up Formula. Thus in addition to introducing the management regulations for Infant and Follow-up Formula in Taiwan, this article also explores the labeling requirements and regulatory standards established by Codex, the European Union, the United States, Australia, New Zealand, Japan and China. The analysis showed that the management of Infant and Follow-up Formula in our country has been aligned with international standards.

Key words: infant, special dietary foods, infant and follow-up formula, food registration