

國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊

衛生福利部食品藥物管理署編修
中華民國 112 年 12 月

國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊

目 錄

頁碼

序.....	1
壹、國產維生素類錠狀膠囊狀食品管理.....	2
一、食品應辦理查驗登記法源依據、罰則及其他相關規定.....	2
二、應辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品之認定.....	5
(一)查驗登記判定流程圖(由上至下判定).....	5
(二)國產維生素類查驗登記之品項範圍.....	6
(三)常見需換算之資料表.....	8
三、線上申辦平台操作流程.....	10
(一)線上申辦流程圖.....	10
(二)註冊及登入.....	11
(三)線上申辦操作說明.....	18
1. 新案申請.....	18
2. 展延申請.....	41
3. 變更申請.....	46
4. 補(換)發申請作業.....	52
5. 移轉申請作業.....	56
6. 廢止申請作業.....	60
(四)暫存、預覽及送出申請.....	64
(五)繳費.....	65
1. 單筆繳費.....	65
2. 合併繳費.....	79
3. 暫不繳費.....	81
4. 下載繳費收據.....	82
(六)案件查詢.....	83
(七)線上補件.....	84
四、線上申辦查驗登記之文件內容.....	86
(一)線上申請作業.....	86
1. 新案申請.....	86

2.展延申請作業.....	87
3.變更登記申請作業	88
4.補（換）發申請作業.....	90
5.移轉申請作業	91
6.廢止申請作業.....	92
（二）繳費與送件	93
（三）案件办理流程.....	93
（四）領證作業	95
五、申請作業相關資料查詢網站	96
六、常見駁回原因彙整	98
七、常見問題	106
（一）查驗登記的判定.....	106
（二）線上申辦.....	110
（三）申請文件問題.....	112
貳、食品原料使用注意事項	120
參、食品添加物使用注意事項	122
肆、維生素類錠狀膠囊狀食品標示、宣傳及廣告注意事項	128
伍、附錄.....	130
一、食品安全衛生管理法	130
二、食品安全衛生管理法施行細則	156
三、公告訂定「國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記」	163
四、認定基準表	164
五、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定	165
六、食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法	171
七、市售包裝食品有效日期評估指引	196
八、食品品名標示規範彙整	206
九、包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項	215
十、包裝食品營養宣稱應遵行事項	219
十一、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	231
陸、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表.....	236

序

國人以錠狀或膠囊狀食品補充身體所需營養素的趨勢與日俱增，為確保該類產品符合食品安全衛生管理相關法令規定，衛生福利部(前行政院衛生署)自 100 年起，依食品安全衛生管理法(前食品衛生管理法)公告，屬國產維生素類錠狀、膠囊狀食品者應辦理查驗登記之規定，業者須於取得查驗登記許可後，始得製造及販售，以強化該類產品之管理。

為協助業者瞭解相關管理規定及申辦查驗登記相關作業程序，綜整國產維生素類錠狀膠囊狀食品相關法令規章、查驗登記申請方式、範例及線上申辦流程等，以及藉由食品業者說明會所彙整之業者常見疑問與駁回原因編修本手冊，協助業者得以快速瞭解且順利進行查驗登記之申辦；衛生機關亦可透過本手冊瞭解查驗登記之作業流程及產品之管理規定，使該查驗登記制度得以更有效的彰顯出其於食品安全衛生管理之功能。

鑒於業者自主管理為奠定食品安全之基石，期藉此手冊協助業者提升自主管理能力，使管理者、生產者能齊力併進，共同確保國產維生素類錠狀、膠囊狀食品之優良品質，以維護國人食用該類產品之健康安全。

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國112年12月

壹、國產維生素類錠狀膠囊狀食品管理

一、食品應辦理查驗登記法源依據、罰則及其他相關規定：

依據「食品安全衛生管理法」(下稱食安法)(詳如附錄一)第21條之規定及衛生福利部107年2月12日衛授食字第1061303461號公告規定，國內產製型態屬錠狀(係指生產過程中經打錠步驟者)、膠囊狀食品(係指生產過程中經充填步驟者)，配方中任一維生素，其每日最高攝取量於「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之認定基準範圍者，即須向中央主管機關辦理查驗登記。

食安法第21條

經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

衛授食字第1061303461號公告

主旨：

公告訂定「國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記」，並自即日起生效。

公告事項：

- 一、產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者（認定基準表如附件），應向本部辦理查驗登記。
- 二、符合前述應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品，凡未依規定申請查驗登記或未完成查驗登記程序者，將依涉及違反食品安全衛生管理法第二十一條規定，依同法第四十七條及第五十二條相關規定處辦。
- 三、屬輸入錠狀膠囊狀食品，於國內分裝成產品者，因已依規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，無須再申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品：係指產品配方中添加屬於認定基準表（如下表）所列任一維生素，且其**每日攝取量**在認定基準值範圍之國產錠狀膠囊狀食品。

編號	維生素名稱	添加之維生素每日攝取量 認定基準值範圍
01	維生素 A (All-trans Retinol)	大於或等於 1050 µg R.E. (3496.5 I.U.) 且不超過 3000 µg R.E. (10000 I.U.)
02	維生素 B ₁ (Thiamine)	大於或等於 1.95 mg 且不超過 50 mg
03	維生素 B ₂ (Riboflavin)	大於或等於 2.25 mg 且不超過 100 mg
04	維生素 B ₆ (Pyridoxine)	大於或等於 2.1 mg 且不超過 80 mg
05	維生素 B ₁₂ (Cobalamin)	大於或等於 3.6 µg 且不超過 1000 µg
06	維生素 C (L-Ascorbic Acid)	大於或等於 150 mg 且不超過 1000 mg
07	維生素 D (Cholecalciferol /Calciferol)	大於或等於 15 µg (600 I.U.) 且不超過 20µg (800 I.U.)
08	維生素 E (D-α-Tocopherol)	大於或等於 18 mg α-T.E. (26.8 I.U.) 且不超過 268 mg α-T.E. (400 I.U.)
09	維生素 K [Phylloquinone(Vitamin K ₁) / Menaquinone(Vitamin K ₂) / Menadione(Vitamin K ₃)]	大於或等於 140 µg 且不超過 500 µg
10	菸鹼酸 (Niacin / Nicotinic Acid / Nicotinamide)	大於或等於 25.5 mg N.E. 且不超過 100 mg N.E.
11	葉酸 (Folic Acid)	大於或等於 600 µg 且不超過 800 µg

※違反「食品安全衛生管理法」第 21 條之規定者，依同法第 47 條及 52 條之規定處辦。

食安法第 47 條

違反第二十一條第一項及第二項者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

食安法第 52 條

食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及以其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。

※其他相關規定。

FDA 食字第 1111302272 號函

主旨：

為加速推動食品與相關產品查驗登記之線上申請作業，爰規劃推行時程如說明段，請提早因應及使用，詳如說明，請查照。

說明：

一、為落實簡政便民 E 化服務，全面實施無紙化送件及審查，本署推動食品與相關產品查驗登記管理電子化，範圍如下：

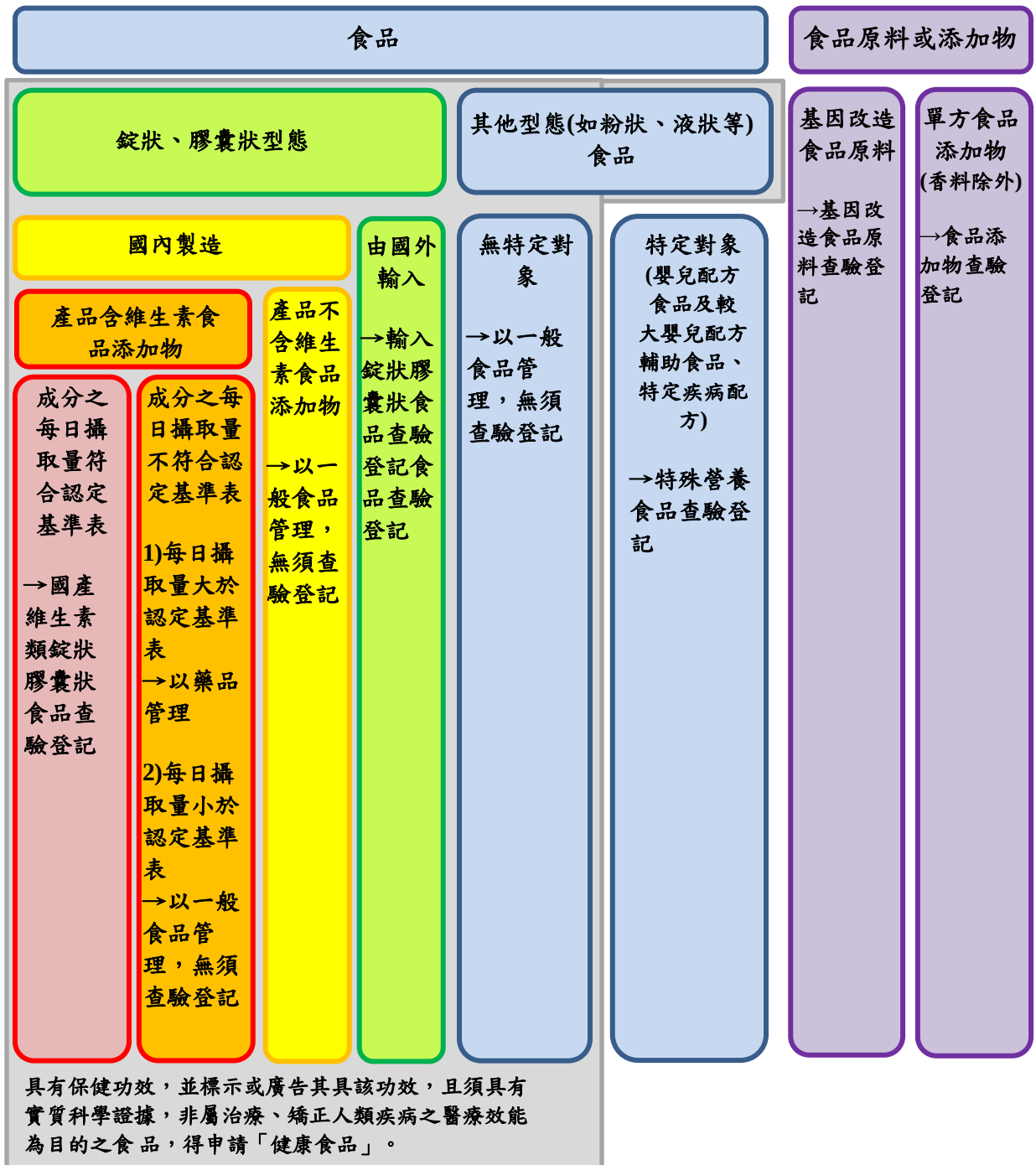
- （一）國產維生素類錠狀膠囊狀食品
- （二）輸入錠狀膠囊狀食品
- （三）食品添加物
- （四）特殊營養食品
- （五）健康食品
- （六）基因改造食品原料

二、本署規劃自 112 年 1 月 1 日起，食品查驗登記之「展延案」及「變更案」全面採線上申請，自 113 年 1 月 1 日起，申請案全面線上申請。即日起至實施日期期間以線上送件之案件，將優先受理審查。

三、線上申辦平台（網址：<http://oap.fda.gov.tw/>），提供多元繳費管道及線上補件功能，鼓勵多加利用。

二、應辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品之認定：

(一)查驗登記判定流程圖(由上至下判定)



(二)國產維生素類查驗登記之品項範圍：

1. 錠狀 (Tablet) 食品，係指利用混合賦型劑作成粒狀，再加滑澤劑壓縮製成的食品。簡言之，即經過打錠的食品。
2. 膠囊狀 (Capsule) 食品：
 - (1) 硬膠囊：充填於一般由動(植)物膠製作之兩端封閉圓狀的食品；或一端封閉，未封閉端則交互插入嵌合的一對圓狀食品。
 - (2) 軟膠囊：以液狀、糊狀或油溶性原料為主的內容物，用薄膜（皮膜）（一般是以明膠及甘油為主原料）包覆成型所製成，有接縫或無接縫之球狀軟膠囊。其粒徑較小之無縫軟膠囊又稱晶球、晶球膠囊。
3. 維生素含量係指營養素型態的含量，並非所添加食品添加物型態的含量。如食品添加物「硝酸硫胺明」，營養素含量應以「硫胺素」計。
4. 若係天然原料(例如檸檬汁、胡蘿蔔)所含之維生素，則非屬前開查驗登記所指「維生素」範疇。
5. 粉狀、液狀或須經溶解於開水調勻後飲用之發泡錠產品，則不屬須辦理查驗登記之範疇。

需查驗登記之型態

錠劑



膠囊



無縫球體膠囊



無需查驗登記之型態

發泡錠



軟糖



粉劑



範例

每日最高食用一錠之產品中維生素 A 醋酸鹽含量 1050 μg ，換算為營養素型態維生素 A (All-trans retinol)，其含量 913.5 μg R.E. 【維生素 A 醋酸鹽 (Vitamin A acetate) $1050 \mu\text{g} \times 0.87 \mu\text{g R.E.}/\mu\text{g}$ 維生素 A 醋酸鹽 = 913.5 μg R.E.】，未達查驗登記基準，其換算方式可參考第 8 頁「維生素 A、D、E 換算參考表」。

(三)常見需換算之資料表：

表一、維生素 A、D、E 換算參考表

添加量	成分	營養素含量	營養素國際單位		
1μg	All-trans retinol	1 μg R.E.	3.33	IU	Vitamin A
	All-trans retinol ,acetate	0.87 μg R.E.	2.9	IU	Vitamin A
	All-trans retinol ,palmitate	0.546 μg R.E.	1.82	IU	Vitamin A
	β-carotene(天然食物)	0.167 μg R.E.	0.56	IU	Vitamin A
	β-carotene(營養添加劑)	0.5 μg R.E.	1.67	IU	Vitamin A
	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)		40	IU	Vitamin D
1mg	d-α-Tocopherol	1 mg α-TE	1.49	IU	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acetate	0.91 mg α-TE	1.36	IU	Vitamin E
	d-α-Tocopheryl Acid Succinate	0.83 mg α-TE	1.21	IU	Vitamin E
	dl-α-Tocopherol	0.71 mg α-TE	1.1	IU	Vitamin E
	dl-α-Tocopheryl Acetate	0.67 mg α-TE	1	IU	Vitamin E
	dl-α-Tocopheryl Acid Succinate	0.59 mg α-TE	0.89	IU	Vitamin E
	d-β-Tocopherol	0.5 mg α-TE	0.745	IU	Vitamin E
	d-γ-Tocopherol	0.1 mg α-TE	0.149	IU	Vitamin E
	d-δ-Tocopherol	0.03 mg α-TE	0.0447	IU	Vitamin E

*資料來源：1.100 年國內市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊食品營養標示制度業者說明會 講義

(主辦-行政院衛生署食品藥物管理局，執行-財團法人食品工業發展研究所)

2. 「國人膳食營養素參考攝取量及其說明(第七版)」

表二、營養素之分子量

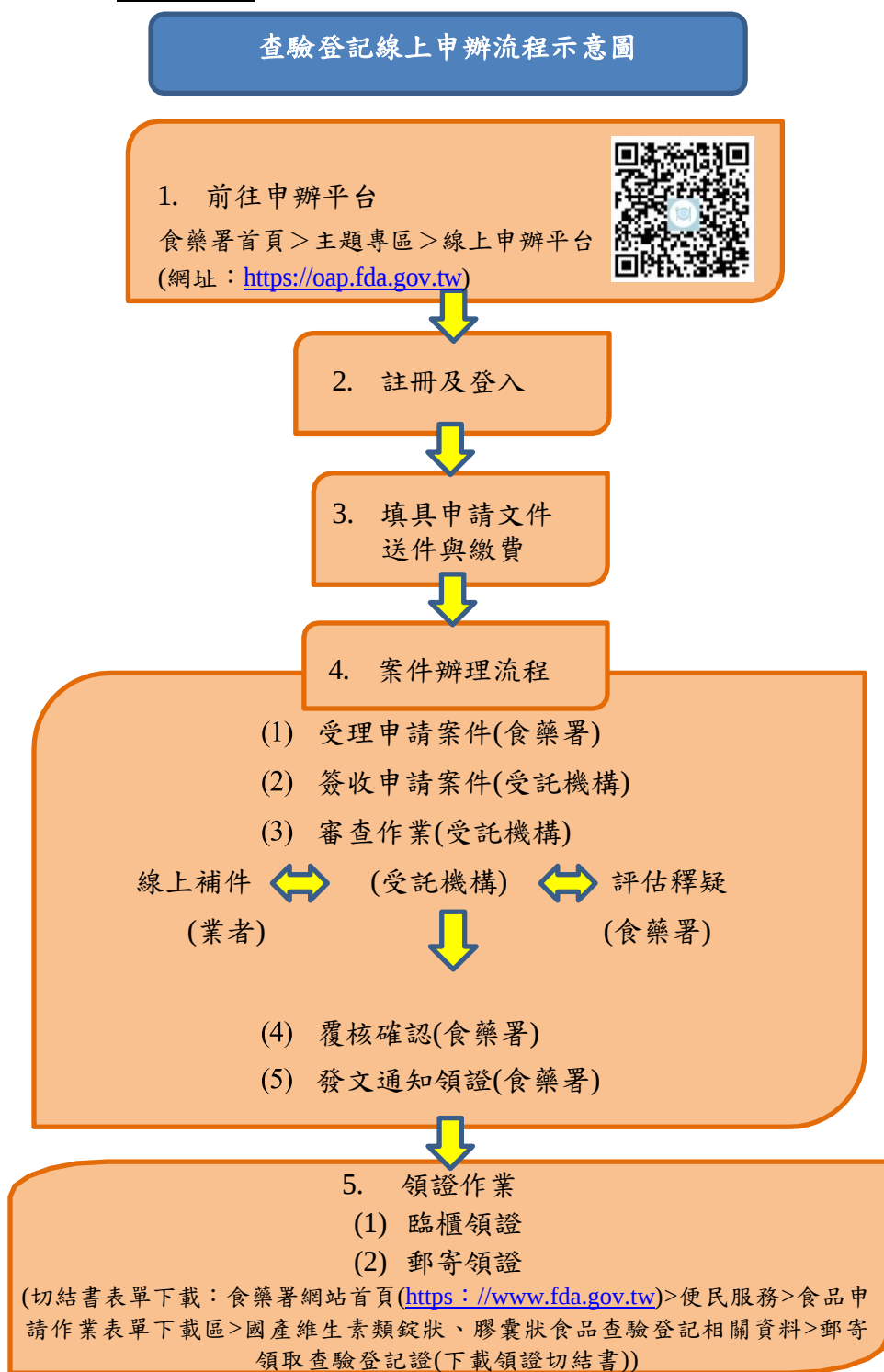
維生素名稱	中文名稱	外文名稱	分子量
維生素 B₁ (Thiamine)	硫胺素	Thiamine	265.35
	硝酸硫胺明	Thiamine Mononitrate	327.37
	鹽酸硫胺明	Thiamine Hydrochloride	337.29
	鹽酸呋喃硫胺	Fursultiamine Hydrochloride	435.01
	二硫化硫胺	Thiamine Disulfide	562.71
維生素 B₂ (Riboflavin)	核黃素	Riboflavin	376.37
	核黃素磷酸鈉 (無水)	Riboflavin Phosphate, Sodium (Anhydrous)	478.33
	核黃素磷酸鈉 (二水)	Riboflavin Phosphate, Sodium (Dihydrate)	514.36
維生素 B₆ (Pyridoxine)	吡哆醇	Pyridoxine	169.18
	鹽酸吡哆辛	Pyridoxine Hydrochloride	205.64
維生素 C (L-Ascorbic Acid)	抗壞血酸	Ascorbic Acid	176.13
	抗壞血酸鈉	Sodium Ascorbate	198.11
	抗壞血酸鈣	Calcium Ascorbate	426.25
	抗壞血酸 棕櫚酸酯	Ascorbyl Palmitate	414.54
	抗壞血酸 硬脂酸酯	Ascorbyl Stearate	442.59
葉酸 (Folic Acid)	葉酸	Folic Acid	441.4
	(6S)-5-甲基四氫 葉酸葡萄糖胺鹽	(6S)-5-Methyl-tetrahydrofolic acid	817.8

*資料來源：1.食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表二

2.國人膳食營養素參考攝取量及其說明

三、線上申辦平台操作流程：

(一) 線上申辦流程圖



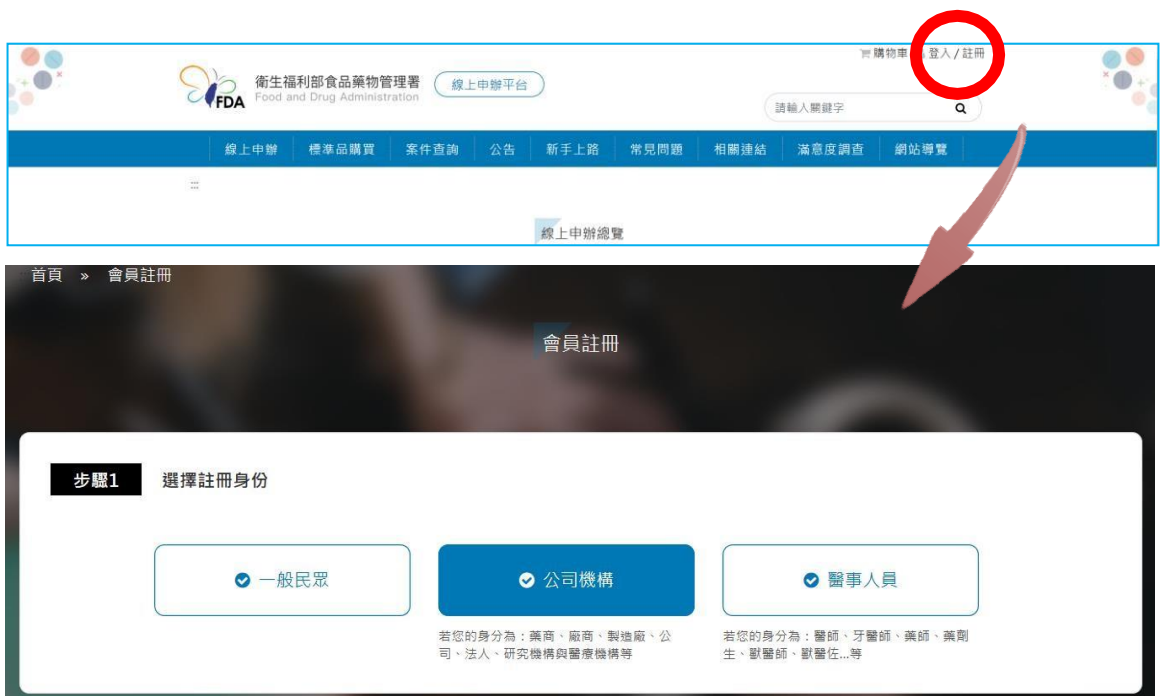
(二) 註冊及登入

1. 註冊



2. 點擊右上角「登入/註冊」

(1) 步驟一：註冊身份選「公司機構」。



(2) 步驟二：填寫基本資料。

步驟2

填寫基本資料

(標註若有「*」則表示此欄位必填)

*帳號(必填)

TFDA

*電子信箱(必填) 忘記密碼及通知信函寄送信箱

00000000@fda.gov.tw

(盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱，以免因為擋信、漏信，甚至被視為垃圾郵件而無法收到「帳號驗證信」及其他通知)

*密碼(必填)

*密碼確認(必填)

*聯絡人姓名(必填)

鄭小姐

聯絡人電話

0000000000

統一編號 統一編號或醫療機構代碼須擇一填寫

00000000

醫事機構代碼 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫

請輸入醫事機構代碼

*公司/機構名稱(必填)

00000公司

*公司電話(必填)

0227878000

*公司地址(必填) 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊

115

臺北市

南港區

00路00街00號0樓

負責人姓名

請輸入負責人姓名

☒ 我已詳細閱讀並同意服務條款

(3) 步驟三：啟用帳號。

系統會員若申辦後七天內未啟用或超過 180 天未再登入系統時，系統將 E-mail 通知，如收到通知之 7 天內仍未登入者，將自動停用帳號。

3. 新增授權權限

(1) 點選右上角「公司名稱」。



- (2) 「修改會員資料」下方「公司授權個人帳號/自然人憑證」點選「新增授權權限」。

修改會員資料

*帳號	*電子信箱 忘記密碼及通知信函寄送信箱
TFDA	0000000@fda.gov.tw
盡量不要使用Hotmail、MSN、qq郵件信箱，以免因為擋信、漏信，甚至被視為垃圾郵件而無法收到「帳號驗證信」及其他通知。	
*密碼	*密碼確認
請輸入8-12碼含英大寫、英小寫、符號、數字，4	請再輸入一次密碼
*聯絡人姓名	聯絡人電話
鄭	請輸入電話/手機號碼
統一編號 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫	醫事機構代碼 統一編號或醫事機構代碼須擇一填寫
	請輸入醫事機構代碼
*公司/機構名稱	*公司電話
00000有限公司	0000000000
*公司地址 請勿重複輸入縣市或鄉鎮區等資訊	
115 臺北市 南港區 昆陽街	
負責人姓名	
請輸入負責人姓名	

公司授權個人帳號/自然人憑證

新增授權權限

功能

身分證字號

授權區間

授權申辦項目

- (3) 填寫授權資料。

授權設定

身分證字號

請輸入身分證字號

授權迄日

年/月/日

授權申辦項目類別

請選擇

授權起日

年/月/日

授權方式

全部

確定

取消

- ① 身分證字號。
- ② 授權起日。
- ③ 授權迄日。
- ④ 授權方式：
 - A. 僅憑證授權。
 - B. 僅帳密授權。
- ⑤ 授權申辦項目類別：
 - A. 全部授權。
 - B. 部分授權：授權項目共計 50 種類，請勾選欲授權項目。

[illegible]

☐	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
☐	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請
☐	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請
☒	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
☒	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請
☒	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請
☐	國內製造、加工、調配、改裝食品添加物查驗登記申請
☐	食品添加物查驗登記申請
☐	食品添加物許可證有效期限展延登記申請

公司授權個人帳號/自然人憑證

新增授權權限

功能	身分證字號	授權區間	授權申辦項目
 	A000000001	2021/08/01~2021/08/31	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延申請 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

確定修改

取消

4. 會員登入：平台提供帳號密碼及憑證兩種方式登入系統。

會員登入

帳號密碼登入

帳號

請輸入會員帳號

密碼

請輸入密碼

驗證碼

請輸入驗證碼

79872



點擊驗證碼圖片可寄發驗證碼至信箱

登入

重填

[忘記密碼?](#)
[會員註冊](#)

憑證登入

連結至我的E政府後，請插入您的憑證並輸入PIN進行登入，登入成功後，將會返回線上申辦的首頁。

使用金融帳戶轉帳（活期帳戶繳款），請以憑證登入。

連結至我的E政府

(另開新視窗)

- (1) 帳號密碼登入：輸入帳號、密碼及驗證碼登入。
- (2) 憑證登入：點選「連結至我的E政府」。畫面導到我的E政府後，請在「憑證登入」處輸入憑證PIN碼，並按下「登入」鍵，此時系統將進行憑證身份驗證。

我的E政府
WWW.GOV.TW

會員登入 加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題重設密碼**
設定密碼提示問題後，忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證重設密碼**
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

帳號登入

帳號：
密碼：

登入
忘記密碼 忘記帳號
g f

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN：

登入

- (1) 請務必安裝最新版HICOS元件
- (2) 若忘記PIN碼或換卡，請至各憑證網站處理(自然人憑證/卡證管理)
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見常見問題 或請逕電諮詢員 [協助測試]

忘記密碼 加入會員

帳號/憑證登入問題

e政府服務平台公告

- ▶ **【公路監理】**資料提供端因應系統軟體版本升級，謹訂於111年10月30日9點至19點進行施工並暫停服務，若造成不便敬請見諒。
- ▶ 電子化政府服務平臺將於111年10月26日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應遲緩或緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- ▶ TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介接的機關使用，相關說明請前往 <https://www.gsp.gov.tw/index-download-2.htm> 下載參考，謝謝。
- ▶ 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽跨使用之各憑證客單單位，自然人憑證客單電

(三) 線上申辦操作說明

1. 新案申請：

- (1) 登入後點選「食品」>項目4「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請」>「」線上申辦。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

線上申辦總覽

食品(21) 藥品(10) 醫療器材(6) 化粧品(14) 管制藥品(9)

GMP藥廠(15) 研究檢驗(2) 邊境通關(2) 人體器官保存庫(5) 廣告申請(4)

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

::首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫

GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) - 02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) - 02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) - 02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
4	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			02-27877338 - 02-27877333 - 02-27521006#309
5	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			02-27877338 - 02-27877333 - 02-27521006#309
6	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			02-27877338 - 02-27877333 - 02-27521006#309

(2) 選取欲申請之申請商號資訊。

食品業者登錄資料

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
選取			A- -00000-1	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

*申請商號名稱

*負責人姓名

*食品業者登錄字號

*地址

*電話

(3) 資料登打：

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	A- -00000-1
*地址	台北市
*電話	
*連絡人姓名	孫小姐
*連絡人電話	02- # 309
*申辦日期	中華民國 110年3月17日
*統一編號	

① 「*」必填項目。

② 灰底為系統自動帶入之非登不可資料，無法於線上申辦平台修改；若有錯誤，請至非登不可修改。

③ 系統自動帶入會員註冊時所填寫的連絡人資訊，請確認聯絡資訊是否確實。

④產品資訊填寫方式：

* (必填)錠狀/膠囊狀	☐ 錠狀 ☐ 膠囊狀		
* (必填)產品中文名稱	A.		
產品英文名稱			
* (必填)製造廠名稱	B.		
* (必填)製造廠地址			
委託製造者			
委託製造者地址			
* (必填)產品製程	C.		
* (必填)產品每日建議食用量	每日 1 次	每次 0 ~ 1 顆/粒/錠，故每日最高攝取量為 1 粒/顆/錠。	D.

A. 產品品名應注意事項

- (A) 依據「食品安全衛生管理法」第二十八條「食品...(略)，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。」。

範例

涉及不實、誇張或易生誤解：

天然維生素錠、日本優良維生素錠、長效錠、祝韻錠、MixCure Capsules、生法源膠囊、非活性維生素軟膠囊、續命球膠囊、有機維他命 C 錠

涉及五官臟器：

保甘錠、苾血通錠、LIVE ReACTION、NEURO Capsules

- (B) 依據食品安全衛生管理法施行細則第七條「...(略)名稱與食品本質相符」，非屬食品原料或食品添加物，而係原料中含有之有效成分，不得直接宣稱。

範例

涉及與本質不相符：

- 產品添加成分「金盞花草提取物(含葉黃素)」，產品品名命名為「葉黃素軟膠囊」。
- 產品添加成分「辣椒萃取物(含玉米黃素)」，產品品名命名為「玉米黃素錠」。
- 產品添加成分「橘子香料」，產品品名命名為「維生素橘子錠」。

- (C) 依據「包裝食品營養宣稱應遵行事項」之規定，產品外包裝針對營養素含量之高低使用形容詞句加以描述，須符合該規定之要求。

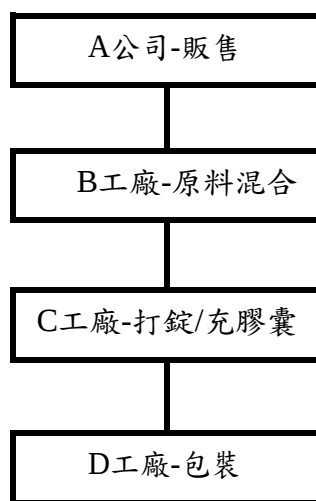
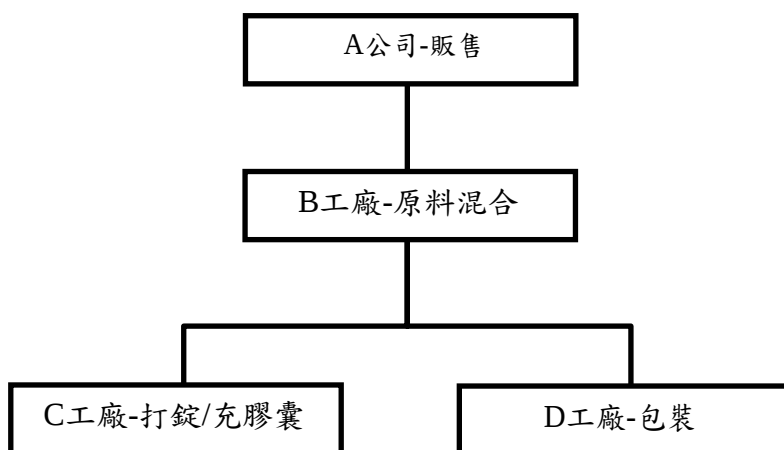
範例

錯誤產品名稱		不符原因
<u>高</u> 維生素B ₆ 錠	<u>高含量</u> B ₁₂ 錠	非可宣稱含量之維生素
<u>強化</u> B群膠囊	<u>高單位</u> B群錠	
<u>強化</u> 鋅+B ₂ 膠囊	維生素 <u>D</u> <u>強化</u> 錠	

B. 製造廠及委託製造者應注意事項

- (A) 製造廠：實際完成產品打錠或膠囊充填之工廠。
- (B) 製造廠所載名稱及地址應與工廠登記證明文件一致。
- (C) 委託製造者所載名稱及地址應與公司登記證明文件一致。

範例



申請書表填寫範例：

申請商號：A 公司。

委託製造者：B工廠。

製造廠：C 工廠。

C. 產品製程

(A) 如檢附原廠製程者，本項免重覆填寫。

(B) 產品製程須確實填寫，可用條列式、流程式或敘述式確實填寫加工步驟，將加工步驟中添加之成分名稱列出，如有委託製造部分，需列出委託加工步驟，其他製程為自行製造則請確實列出自行製造的部分。

a. 製程中有使用之酒精或純水而未殘留於最終產品中，應備註其未殘留。

b. 案內產品劑型如為雙層錠，應請確實載有雙層原料分別處理之步驟。

c. 產品製程所載成分名稱應與案內申請書表所載成分名稱一致。

D. 產品每日建議攝取量：確實填寫食用方式，每日最高攝取量為系統自動計算。

⑤成分清單輸入方式：

A. 成分填寫應注意事項

(A) 產品總重應確實填寫：確實填寫「每一錠／膠囊／粒／顆含量（產品總重__mg），產品總重包含所有原料含量之總重，且總重應與成分含量加總一致。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	抗壞血酸	Ascorbic Acid			200	mg	(應請填寫使用用途)
2	微結晶狀 α -纖維素	Microcrystalline α -Cellulose		樹皮	11	mg	木漿纖維→硝酸水解→氨水中和→乾燥→磨粉→檢驗→包裝
3	二氧化矽	Silicon Dioxide			2.0123	mg	(應請填寫使用用途)

※產品總重為 $200 + 11 + 2.0123 = 213.0123$ mg

(B) 成分填寫原則

a. 原料及食品添加物詳細名稱及含量。

b. 使用之複方成分應以不同階層表示，並於其項下填列成分名稱與含量。

c. 原料加工方法應包含使用溶劑或加工助劑名稱，並確認是否殘留，有殘留者應提供相關殘留證明文件。

d. 若為乙醇或水之作為萃取溶劑，請於加工方法中註明乙醇或水是否殘留，如原料經萃取後有進行乾燥步驟，則不須額外註明殘留情況。

e. 加工方法「混合」若無額外添加成分，應備註其無額外添加。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	紅景天萃取物	Rhodiola Extract Powder			10	mg	紅景天→萃取(水及乙醇)→過濾→濃縮→噴霧乾燥→混合(無額外添加, 僅混合均勻)→與麥芽糊精混合→包裝
1_1	紅景天萃取物	Rhodiola Extract Powder	Rhodiola rosea L.	根	8	mg	
1_2	麥芽糊精	maltodextrin			2	mg	

- f. 同一成分若於加工過程中分次添加，則於成分欄位合併即可，並於產品製程敘明。

產品製程 Manufacturing process:

1. (配方 1)於調配桶中加入...、碳酸鈣 5mg、...混合均勻、過篩備用。
2. (配方 2)另將...、碳酸鈣 10mg、...混合均勻、過篩備用。
3. 於造粒機中，依序放入上述(配方 1)、(配方 2)混合。
4. ...

- g. 申請書表係以原料或食品添加物最終實際含量填寫。

實際添加成分及正確寫法	錯誤寫法
金盞花萃取物(含10%葉黃素) 60mg	葉黃素 6mg
維生素 B12 0.1 % 10mg	維生素 B12 10μg
鹽酸硫胺明 6.4mg	硫胺素 5mg

(C) 一般食品原料填寫原則

- a. 使用成分需注意是否為國內准用之品種、部位、使用限量及警語，應參照「食品原料整合查詢平臺」之規定，並填寫於本表相對應欄位中。

範例

- 使用「咸豐草」經萃取使用之原料，其名稱應為「咸豐草萃取物」。
- 使用成分「硒酵母」應依「食品原料整合查詢平臺」所載名稱填寫「硒酵母」，不應填寫「酵母硒」。

- b. 成分中、外文名稱須與本質相符，且依實際製程填寫。
- c. 使用原料係由畜類之組織、器官（含腺體）製取者，應於成分名稱載明畜類之名稱與使用部位。
- d. 使用草木本植物類、藻類、菇蕈類、微生物、海洋動物、水產類、爬蟲類、昆蟲等原料，應請詳細填列其加工方法（含使用溶劑或加工助劑名稱）。

範例

產品成分含量表填寫範例：

編號 N O .	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	大豆萃取物 (含磷脂酰 絲胺酸 36)	Soybean Extract (Phosphati dylcholine 36 %)	<i>Glycine max Merrill</i>	種子	250	mg	大豆→粉碎→萃取(酒精和水)→濃縮→離心過濾→乾燥→過篩→包裝
2	豬肝粉末	Pork Liver Powder		豬肝	4	mg	豬肝→研磨→加水→加熱→噴霧乾燥→過篩→包裝

成分名稱載明畜類之名稱

產品成分含量表之加工方法填寫範例：

錯誤寫法	補件原因	正確寫法
玉米澱粉加工方法： 「玉米經篩分、以二氧化硫浸漬、研磨、分離、脫水、乾燥」	「玉米澱粉」之加工方法載有「以二氧化硫浸漬」之步驟，惟二氧化硫於常溫、常壓下為氣體。	玉米澱粉加工方法： 「玉米經篩分、以二氧化硫氣體通入其水溶液(之後將該水溶液移除)、研磨、分離、加入過氧化氫並離心、脫水、乾燥」
玉米澱粉加工方法： 「玉米、用亞硫酸浸漬、軟化玉米粒、磨碎、分離機、脫水、乾燥」	加工方法載有「用亞硫酸液浸漬」之步驟，其中「亞硫酸液」應依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱修正。	玉米澱粉加工方法： 「玉米、用亞硫酸液(二氧化硫水溶液)、浸漬、軟化玉米粒、磨碎、分離機、脫水、乾燥」
芝麻萃取物加工方法： 「芝麻經榨取油脂，經蒸餾濃縮，以酒精溶出結晶物(芝麻素 98%)」	其加工方式應為「芝麻素」之加工方法。	芝麻素加工方法： 「芝麻經榨取油脂，經蒸餾濃縮，以酒精溶出結晶物(芝麻素 98%)」
薑黃萃取物(含胡椒鹼)加工方法： 「薑黃以酒精及水進行萃取、經濃縮、乾燥」	薑黃萃取物無胡椒鹼成分，而是於薑黃萃取物中額外加入胡椒鹼。	薑黃萃取物加工方法： 「薑黃以酒精及水進行萃取、經濃縮、乾燥之薑黃萃取物與胡椒鹼混合」

(D) 食品添加物填寫原則

- a. 食品添加物中文、外文名稱請依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱或公告之食品添加物通用名稱填寫。
- b. 若維生素具有多種類型者（如維生素 A、維生素 B₁、維生素 C、維生素 E...等），則應填寫實際使用之型態名稱（如維生素 A 醋酸鹽、硝酸硫胺明、L-抗壞血酸棕櫚酸酯、乙酸 d- α -生育醇酯...等）。
- c. 食品添加物須提供資料及填寫方式(如下列範例)：
單方食品添加物→提供食品添加物許可證。
複方食品添加物→提供產品登錄碼。
國產原料項下之單方食品添加物→提供食品添加物許可證證號或產品登錄碼。
國產原料項下之複方食品添加物→提供產品登錄碼。
香料→提供產品登錄碼。

食品添加物許可證效期注意事項

- 食品添加物許可證已失效：應檢附已展延之食品添加物許可證。
- 食品添加物許可證將屆效期(已申請日期計算三個月內)：應檢附完成展延許可證影本或已申請展延之相關證明文件。

- d. 維生素 A、D、E，除填寫實際含量（以重量 mg 或 μ g 表示之），併請填寫國際單位(IU)。
- e. 食品添加物用途若有兩種以上，且有規定使用限量，應註記添加於本產品用途為何，並依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之限量規定計算於本表備註。
- f. 複方香料應確實展開列示所含之香料類別、單體名稱及香料號碼（FEMA No.）。

範例

產品成分含量表填寫範例如下

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	維生素D ₃	Vitamin D ₃			2	mg	TFAB0000000000
1_1	玉米澱粉	Corn Starch			1.94	mg	
1_2	大豆油	Soybean Oil			0.035	mg	
1_3	DL-α-生育醇	DL-α-Tocopherol			0.02 0.022	mg IU	抗氧化劑
1_4	維生素D ₃	Vitamin D ₃			5 200	μg IU	

- 複方食品添加物應提供產品登錄碼。
- 維生素E具有多種形態，應填寫實際使用原料名稱「DL-α-生育醇」或「DL-α-生育醇(維生素E)」，不可僅填寫「維生素E」。
- 維生素A、D、E應填寫國際單位(IU)。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
1	金盞花萃取物 (含葉黃素)	Marigold Flower Extract(contain lutein)			2	mg	金盞花萃取物驗收→ 酒精萃取→乾燥→磨 粉→混合(無添加其他 成分)→加入麥芽糊 精、L-抗壞血酸鈉及 二氧化矽
1_1	金盞花萃取物 (含葉黃素)	Marigold Flower Extract(contain lutein)	Tagetes erecta L.	全草	1.94	mg	
1_2	麥芽糊精	maltodextrin			0.035	mg	
1_3	L-抗壞血酸鈉	Sodium L- Ascorbate			0.02	mg IU	抗氧化劑 衛署添輸字000000
1_4	二氧化矽	Silicon Dioxide			5	μg IU	品質改良劑 衛署添輸字000000

- 國產原料項下之單方食品添加物應提供食品添加物許可證證號。

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑或加工助劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
2	核黃素	Riboflavin			20	mg	營養添加劑
3	抗壞血酸鈉	Sodium Ascorbate			200	mg	營養添加劑
3_1	維生素C	Vitamin C			177.81	mg	

- 核黃素用途有兩種(營養添加劑及著色劑)；抗壞血酸鈉用途有兩種(抗氧化劑及營養添加劑)，故應在後方註明此成分於產品中是何種用途

4	柳橙香料	Orange Flavour			6	mg	TFAA000000000000
4_1	(丙二醇	Propylene Glycol			1	mg)	
4_2	(辛烯基丁 二酸鈉澱 粉	Starch Sodium Octenyl Succinate			3	mg)	
4_3	(天然香料	Natural Flavour			1	mg)	FEMA NO.2327 FEMA NO.2825 FEMA NO.3040
4_4	(酯類	Esters			1	mg)	FEMA NO.2032

- 香料應提供產品登錄碼，香料名稱應依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」填寫，若「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」無其中文名稱，應依香料通用名稱名稱填寫。
- 香料展開之香料單體應與非登不可登錄之成分中、外文名稱相同，若天然香料中含有多個香料單體，應將全部香料單體之FEMA NO. 列出。

- (E) 膠囊及膜衣填寫原則：膠囊或膜衣，若為製造廠自行製作則不需額外列出膠囊或膜衣為一項，再於項下列出所有成分；反之，若膠囊或膜衣由原料商提供，則需將膠囊或膜衣列為一項，再於項下列出所有成分。以下以膜衣為範例：

製造廠**自行製作**膜衣之書寫方式：

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑或加工助劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
17	羥丙基甲基纖維素	Hydroxypropyl Methylcellulose			20	mg	品質改良劑
18	二氧化鈦	Titanium Dioxide			10	mg	
19	食用黃色四號鋁麗基	Tartrazine Aluminum Lake			1	mg	

製造廠**非**自行製作膜衣之書寫方式：

編號 No.	成分名稱 Ingredient			部位 Part being used	含量 Content	單位 Unit	加工方法 (含使用溶劑或加工助劑名稱) Method of processing (including name of solvent used in processing)
	中文 Chinese	外文 English	學名 Scientific name				
16	膜衣	Coating			7	mg	TFAB000000000000
	(羥丙基甲基纖維素)	Hydroxypropyl Methylcellulose			3	mg	品質改良劑 衛署添輸字000000
	(二氧化鈦)	Titanium Dioxide			2	mg	衛署添輸字000000
	(滑石粉)	Talc			2	mg	衛署添輸字000000
	(食用黃色四號鋁麗基)	Tartrazine Aluminum Lake			1	mg	衛署添輸字000000

※膜衣為複方食品添加物，應請提供產品登錄碼。

※膜衣成分之食品添加物為一階者(膜衣**為**製造廠自行製作)，應請提供食品添加物許可證。

膜衣成分之食品添加物為二階者(膜衣**非**製造廠自行製作)，若未提供產品登錄碼，應請提供食品添加物許可證證號。

(F) 成分明細表範例：

成分明細 Ingredient detail

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者應以「★」註記

★” shall be used if the vitamin daily intake amount reaches the recognized reference range

每一膠囊含：

1	大豆萃取物(含大豆異黃酮)	○	mg
2	乳酸菌粉 <i>Lactobacillus acidophilus</i>	○	mg
3	豬肝粉末	○	mg
★4	維生素 D ₃ (0.25%)	2	mg
4-1	蔗糖	0.35	mg
4-2	生育醇 (維生素E)	0.02	mg (0.022 IU)
4-3	L-抗壞血酸鈉	0.08	mg
4-4	中鏈三酸甘油酯	0.06	mg
4-5	辛烯基丁二酸鈉澱粉	1.461	mg
4-6	二氧化矽	0.024	mg
★4-7	膽鈣化醇 (維生素D ₃)	0.005	mg (200 IU)
5	明膠	○	mg
6	甘油	○	mg
7	純水	○	mg

※備註：此為範例，申請時請使用最新表單

- ① 成分應以中文為主、外文為輔，且應與產品成分含量表一致。
- ② 乳酸菌須一併標示學名。
- ③ 維生素 A、D、E 填寫實際含量及國際單位(IU)。
- ④ 依產品每日攝取量，維生素品項已達認定基準表之含量，則該品項名稱應以及展開之營養素皆應以「★」註記。

B. 線上申辦成分輸入方式

(A) 直接輸入：

- a. 使用之複方成分應以不同階層表示。若有複方成分，點選「新增複方」新增複方成分。

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	
		mg	
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
0		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1_1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	
		請選擇	
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
限輸入數字		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

- b. 若複方成分填寫錯誤，可點選「刪除」，將刪除複方成分最後一筆資料。

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	
		mg	
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
0		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1_1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	
		請選擇	
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
限輸入數字		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

- c. 配方中添加之維生素每日攝取量符合認定基準表範圍者，請於註記欄位選取【Y】。

成分清單 [上傳成分清單Excel格式\(xlsx\)](#) [B140-成分清單範本檔.xlsx](#)

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名		部位	*(必填)單位 請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

- d. 若成分填寫錯誤，可於該成分點選「刪除」，將刪除該項次成分。

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名		部位	*(必填)單位 請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
2	刪除 新增複方		
學名		部位	*(必填)單位 請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

e. 新增成分，點選「新增成分(可新增多筆)」。

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	請選擇
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
限輸入數字		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

新增成分 (可新增多筆) +

(B) 「成分查詢」帶入：

a. 點選「成分查詢」。

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	請選擇
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
限輸入數字		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

b. 查詢欄位搜尋欲添加成分名稱。

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	刪除 新增複方		
學名	部位	*(必填)單位	請選擇
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼	
限輸入數字		成分代碼	
含量(國際單位IU)	註記		
限輸入數字	請選擇		

可使用成分清單

搜尋 維生素C 查詢

	成分名稱中文	成分名稱英文	學名
選取	抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)	
選取	抗壞血酸钠 (維生素C)	Sodium Ascorbate (Vitamin C)	
選取	L-抗壞血酸 (維生素C)	L-Ascorbic Acid (Vitamin C)	
選取	L-抗壞血酸棕榈酸酯 (維生素C)	L-Ascorbyl Palmitate (Vitamin C)	
選取	L-抗壞血酸硬脂酸酯 (維生素C)	L-Ascorbyl Stearate (Vitamin C)	

c. 點選「選取」系統帶入資料。

可*使用成分清單

搜尋 抗壞血酸 (維生素C) 查詢

	成分名稱中文	成分名稱英文	學名
	抗壞血酸 (維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)	
	L-抗壞血酸 (維生素C)	L-Ascorbic Acid (Vitamin C)	

顯示 1 - 2 筆，共 2 筆

(C) 上傳 Excel 表單方式匯入：

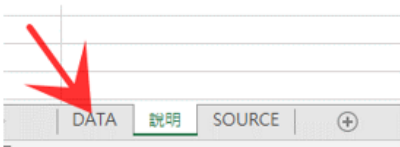
a. 下載「B140-成分清單範本檔.xlsx」。

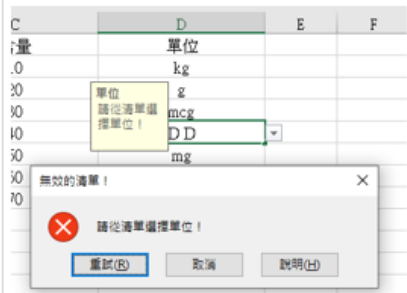
成分清單

項次	成分查詢	*(必填)中文	*(必填)外文
1	 		
學名		部位	*(必填)單位 請選擇
*(必填)含量		加工方法(含使用溶劑名稱)	成分代碼
限輸入數字			成分代碼
含量(國際單位IU)		註記	
限輸入數字		請選擇	

配方中添加之維生素每日攝取量符合於認定基準表範圍者請選擇Y，以註記欄位！

- b. 建立產品之成分清單。
- c. 成分清單填寫說明。

成分清單填寫說明																																																																																	
項次	說明																																																																																
1	資料請切換到DATA工作表填寫 																																																																																
2	DATA工作表請完整填寫，成分名稱中文、成分名稱外文、含量、單位 不可有空白 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>成分名稱中文</th> <th>成分名稱外文</th> <th>學名</th> <th>部位</th> <th>含量</th> <th>單位</th> <th>加工方法</th> <th>含量(國際單位IU)</th> <th>註記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>氧化鎂</td> <td>Magnesium Oxide</td> <td></td> <td></td> <td>10</td> <td>mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>羥丙基纖維素</td> <td>Hydroxypropyl Cellulose</td> <td></td> <td></td> <td>20</td> <td>g</td> <td></td> <td></td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>2_1</td> <td>碳酸鈣</td> <td>Calcium Carbonate</td> <td></td> <td></td> <td>30</td> <td>mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>乾酪素</td> <td>Casein</td> <td></td> <td></td> <td>40</td> <td>µg</td> <td></td> <td></td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>3_1</td> <td>磷酸二氫鈉</td> <td>Sodium Phosphate, Monobasic</td> <td></td> <td></td> <td>50</td> <td>mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3_1_1</td> <td>無水氯化鈣</td> <td>Calcium Chloride Dehydrate</td> <td></td> <td></td> <td>60</td> <td>µg</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3_1_2</td> <td>核黃素磷酸鈉</td> <td>Riboflavin Phosphate, Sodium</td> <td></td> <td></td> <td>70</td> <td>g</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名	部位	含量	單位	加工方法	含量(國際單位IU)	註記	1	氧化鎂	Magnesium Oxide			10	mg				2	羥丙基纖維素	Hydroxypropyl Cellulose			20	g			Y	2_1	碳酸鈣	Calcium Carbonate			30	mg				3	乾酪素	Casein			40	µg			Y	3_1	磷酸二氫鈉	Sodium Phosphate, Monobasic			50	mg				3_1_1	無水氯化鈣	Calcium Chloride Dehydrate			60	µg				3_1_2	核黃素磷酸鈉	Riboflavin Phosphate, Sodium			70	g			
項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名	部位	含量	單位	加工方法	含量(國際單位IU)	註記																																																																								
1	氧化鎂	Magnesium Oxide			10	mg																																																																											
2	羥丙基纖維素	Hydroxypropyl Cellulose			20	g			Y																																																																								
2_1	碳酸鈣	Calcium Carbonate			30	mg																																																																											
3	乾酪素	Casein			40	µg			Y																																																																								
3_1	磷酸二氫鈉	Sodium Phosphate, Monobasic			50	mg																																																																											
3_1_1	無水氯化鈣	Calcium Chloride Dehydrate			60	µg																																																																											
3_1_2	核黃素磷酸鈉	Riboflavin Phosphate, Sodium			70	g																																																																											

3	項次欄位，填寫時請依序填寫，如1、2、3、4等，若有複方時請以底線區分(最多兩階層)，並請連號，若有錯誤將無法上傳，例如 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>成分名稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>氧化鈣</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>羥丙基纖維素</td> </tr> <tr> <td>2_1</td> <td>碳酸鈣</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>乾酪素</td> </tr> <tr> <td>3_1</td> <td>磷酸二氫</td> </tr> <tr> <td>3_1_1</td> <td>無水氯化</td> </tr> <tr> <td>3_1_2</td> <td>核黃素磷酸</td> </tr> </tbody> </table>	項次	成分名稱	1	氧化鈣	2	羥丙基纖維素	2_1	碳酸鈣	3	乾酪素	3_1	磷酸二氫	3_1_1	無水氯化	3_1_2	核黃素磷酸
項次	成分名稱																
1	氧化鈣																
2	羥丙基纖維素																
2_1	碳酸鈣																
3	乾酪素																
3_1	磷酸二氫																
3_1_1	無水氯化																
3_1_2	核黃素磷酸																
4	單位欄位，填寫時請符合下拉選單之內容，若不符合則會顯示錯誤訊息，若強制採用複製方式上傳，則上傳後必需重新選擇單位 																

d. DATA 工作表說明。

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名	部位	含量	單位	加工方法	含量(國際單位IU)	註記
1									
2	1								
3	2								
4	2_1								
5	3								
6	3_1								
7	3_1_1								
8	3_1_2								
9									
10									
11									
12									
13									

↓ 切換至「DATA」工作表

DATA 說明 SOURCE +

e. 「項次」請依序填寫。

- (a) 如為複方，請以底線區分（最多兩階層），若填寫錯誤將無法上傳成功。
- (b) 成分名稱中文、成分名稱外文、含量、單位須填寫，若有空格則會上傳失敗。
- (c) 【單位】與【註記】請以下拉選單勾填。

A	B	C	D
項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名
1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)	
1_1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)	
1_2	麥芽糊精	Maltodextrin	
2	膽鈣化醇	Cholecalciferol	

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
項次	成分名稱中文	成分名稱外文	學名	部位	含量	單位	加工方法	含量(國際單位IU)	註記
1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)			350	mg			Y
1_1	抗壞血酸(維生素C)	Ascorbic Acid (Vitamin C)			339.5	mg			Y
1_2	麥芽糊精	Maltodextrin			10.5	mg			
2	膽鈣化醇	Cholecalciferol			0.01	mg		400	

f. 上傳檔案：選取所存檔案上傳。

成分清單 上傳成分清單Excel格式(xlsx) 3149

新增資料夾

上傳上 檔案(僅申請) 8140-成分清單範本檔 成分資料 成分資料_維生素C錠

檔案名稱(N): 成分資料_維生素C錠 Microsoft Excel Worksheet

開啟(O) 取消

項次	成分查詢	*(必填)中文
1	刪除 新增複方	
學名	部位	
*(必填)含量	加工方法(含使用溶劑名稱)	
限輸入數字		
含量(國際單位IU)	註記	
限輸入數字	請選擇	

g. 系統帶入資訊。

⑥產品總重：系統會自動加總「產品總重」(包含所有原料含量之總重)。

產品總重

*(必填)每一錠/每一顆膠囊含量

mg

⑦附件上傳

附件上傳 上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*(必填)製造廠為合法製售工廠之證明文件



*(必填)申請廠商之公司登記或商業登記證明



委託製造合約書



原料使用溶劑之殘留量檢驗報告



製造廠為藥品兼製食品之工廠相關證明文件



其他附件

新增其他附件(最多20項) +

A. 上傳檔案格式僅限 PDF 檔。

B. 單一檔案最大容量200MB。

C. 除必要上傳之檔案外，新增其他附件最多 20 項。

D. 需檢附之上傳附件：

(A) 製造廠為合法製售工廠之證明文件影本乙份。

a. 文件影本應具印製造廠及負責人之戳章。

b. 其製造項目應有「**食品製造**」等相關業務。

c. 若製造廠為藥品兼製食品之工廠，應檢附文件如下：

(a) 製造廠係為符合「中央主管機關查核符合藥物優良製造準則」之相關證明文件（如 PIC/s 或 GMP）。

(b) 經主管機關同意該藥廠得同時兼製食品之核備函。

(c) 若係以產品進行核備，其核備之產品品名應符合「食品安全衛生管理法」相關規定

※須檢附工廠登記文件非公司登記文件。



Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

工廠公示資料查詢系統

基本資料			
工廠登記編號		工廠設立許可案號	
工廠地址			
工廠市鎮鄉村里		工廠負責人姓名	
公司(營利事業)統一編號		工廠組織型態	股份有限公司
工廠設立核准日期		工廠登記核准日期	0990427
工廠資本額	以公司或商業登記資本額為準		
工廠登記狀態	生產中		
最後核准變更日期	1030303		
工廠登記變更核准日期			
工廠登記廢止核准日期			
工廠登記公告廢止核准日期			
最後一次校正年度	112	最後一次校正結果	營運中工廠

備註

- 最近一次工廠校正期間: 112年6月1日至7月10日; 校正結果於校正當年11月底前更新。
- 工廠登記編號開頭為字母T, 代表為依工廠管理輔導法第34條核准臨時工廠登記, 其有效期間為自核准登記日起至109年6月2日止。
- 工廠登記編號開頭為字母S, 代表為依工廠管理輔導法第4章之1核准特定工廠登記, 其有效期間為自核准登記日起至129年3月19日止。
- 「本資料僅供參考, 不可當證明文件之用」。

參照行政院主計總處「行業統計分類」

110年1月第11次修訂

產業類別 (第11版)

08 食品製造業

主要產品 (第11版)

089 其他食品

產業類別 (第10版)

08 食品製造業

主要產品 (第10版)

089 其他食品

大章

小章

[關閉視窗](#)

正本

裝

訂

臺南市政府 函

機關地址：730臺南市新營區民治路36號
承辦人：
聯絡電話：
傳真：06-6021290

臺南市：
受文者： 有限公司(負責人：)

大章

小章

發文日期：中華民國108年09月12日
發文字號：府經工字第1090632196號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：非密件
附件：工廠登記抄本及現況資料各一份

主旨：貴公司【工廠登記編號：】申請工廠登記變更已備，符合工廠管理輔導法第16條規定，准予變更登記，請查照。

說明：

- 一、依據貴廠(公司)103年08月19日(奉府收文日)申請登記變更案件暨經濟部101年12月18日經中字第 號公告辦理。
- 二、核定工廠變更登記事項：
 - (一)變更項目：廠房面積、建築物面積、產業類別、產品名稱、使用電力容量或熱能。
 - (二)變更後廠房面積： 平方公尺
 - (三)變更後建築物面積： 平方公尺
 - (四)變更後產業類別：藥品及醫用化學製品製造業、食品製造業、飲料製造業

新北市府 - 工廠登記抄本 (現況資料)

報表代號：	報表日期：104/11/24
登記編號：	舊登記編號：
統一編號：	組織型態：有限公司
工廠名稱：	
廠址：新北市	
地號：新北市	
電話：	
負責人姓名：	
設立核准日：	核准文號：
登記核准日： 04/04	核准文號：
登記廢止核准日期：	核准文號：
工廠登記公告廢止日期：	廢止文號：
登記廢止原因：	

最近一次校正年度：103

最近一次校正年度：104

最近一次校正年度：105

最近一次校正結果：營運中工廠

最近一次校正結果：營運中工廠

最近一次校正結果：營運中工廠

本文件自公告之日起三個月止

最新核准日期：104/11/24	最新核准文號：
土地使用分區：都市工業區	電熱總數：0.00 (瓩)
用地類別：乙種工業區	動力總數：11.00 (馬力)
廠地總面積：58.58 (平方公尺)	工廠用水量：
廠房總面積：217.28 (平方公尺)	
其他建築物總面積：0.00 (平方公尺)	
主要產品：其他食品 ((保健類之膠囊、錠狀、顆粒粉末))。	
產業類別：08 食品製造業	
備註：[8版附表]	

大章

小章

(B) 申請廠商、委託申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份。

- 文件影本應具印申請廠商及負責人之戳章，或具印「與正本相符」章。
- 營業項目應有「食品販售」等相關業務。

※自民國98年4月13日起由縣、市政府核發之營利事業登記證不再作為證明文件。

(合、獨、經、集) (代表公司負責人印章)

有限公司設立登記表 共 2 頁第 1 頁

公司登記編號: _____
公司統一編號: _____
公司聯絡電話: 02-_____
國外投資事業: 是 ☐ 否 ☐ 一人公司 ☐ 是 ☐ 否 ☐
營業: 是 ☐ 否 ☐ 預定開業日期: _____

印章請用油性印泥蓋章，並加黏貼印泥。

一、公司名稱: 有限公司
二、(新設)實收資本所在地: (111) 臺北市
三、資本總額: 新台幣 _____,000,000 元(新設)資本
四、董事人數: 1 人 五、代表人姓名: _____
六、公司章程訂定日期: 103 年 09 月 15 日
七、資本增減: 資產增加 1.現金 _____,000,000 元
2.現金以外財產 0 元
3.合併新設 0 元
八、合辦合夥日期: 年 月 日
九、合辦合夥日期: 年 月 日
十、合辦合夥日期: 年 月 日

中華民國 103 年 9 月 15 日

公證記載章戳

中華民國 103 年 9 月 15 日

委託加工製造證明

茲由○○○有限公司，委託△△△有限公司生產「代工產品品名」產品，特此聲明。

委託商: ○○○有限公司
地址: 台北市南港區昆陽街◎◎號

受委託加工製造廠: △△△有限公司
地址: 台北市大安區忠孝東路四段◎◎號

中華民國 一〇七年十二月二十八日

經濟部—公司資料查詢 公司統編: _____ 公司名稱: 有限公司

公司基本資料

統一編號: _____
公司狀況: 核准設立
公司名稱: 有限公司
資本總額(元): 1,000,000
實收資本額(元): 1,000,000
代表人姓名: 蔡林縣
公司所在地: 經濟部中部辦公室
登記機關: 102年09月 日
核准設立日期: 105年09月 日
最後核准變更日期: _____
所營事業資料: C110010 飲料製造業
C199990 未分類其他食品製造業
C802090 清潔用品製造業
C802990 其他化學製品製造業
F102170 食品什貨批發業
F108040 化粧品批發業
F102040 飲料批發業
F107030 清潔用品批發業
F107990 其他化學製品批發業
F203010 食品什貨、飲料零售業
F208040 化粧品零售業
F207030 清潔用品零售業
F401010 國際貿易業
ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

與正本相符

(C) 委託製造證明文件，應載有產品品名及雙方公司大、小章之正本文件，或於影本具印申請商號之公司大、小章，或具印「與正本相符」章。

委託加工製造證明

茲由○○○有限公司，委託△△△有限公司生產「代工產品品名」產品，特此聲明。

委託商: ○○○有限公司
地址: 台北市南港區昆陽街◎◎號

受委託加工製造廠: △△△有限公司
地址: 台北市大安區忠孝東路四段◎◎號

食品委託製造契約書

本契約書人 王和豐股份有限公司(以下簡稱甲方)為食品委託製造商，與受委託製造商(以下簡稱乙方)訂立本契約書，其條款如下：

一、甲方同意委託乙方製造「五和」牌(以下簡稱「五和」)食品(依行政院衛生署所頒行之規定委託乙方製造)。

二、前項甲方之食品委託製造，應依規定「五和」字樣，應加註乙方公司名稱及核准日期字樣等。

三、甲方同意委託乙方製造食品而提供給乙方之原料應由甲方負責保管，前項之原料應由甲方提供，乙方應妥為保管並遵守相關衛生規定，前項之原料應由甲方提供，乙方應妥為保管並遵守相關衛生規定。

四、委託方式: 本契約係採用完全委託製造方式，由甲方提供原料及物料並派駐製造，乙方負責生產及包裝，合稱政府委託製造。

五、由甲方提供之原料或物料，乙方應依其所製之產品，經檢驗合格後再行正式入庫使用。甲方委託之食品品質如有不符合衛生標準者，應由甲方負責，乙方應負配合之義務，成本計算，但因不可抗力所引起之損失，由雙方共同負擔。

六、原料及物料之損耗率，委託製造費用，各品項委託製造生產之數量，交貨期限及付款方式等，雙方另定合約執行。

七、本契約有效期間五年，自民國一〇一一年十二月十三日至民國一〇一六年十二月十二日止，雙方之期限四個月前如無提出異議時，自動展延五年。

八、本契約期限滿之一年應無條件負責辦理續約方式一切損失。

九、本契約由甲方委託製造，應由甲方提供之原料或物料等，應由甲方委託製造人簽名而無效，經政府核准時，除有異議之權外，本契約之效力應予終止。

十、本契約如經第六條雙方無法達成協議時，本契約自動失效，乙方應不負任何責任。

- a. 若委託製造者及製造廠製造前先簽約，且合約書中未載明產品名稱者，可檢附具雙方公司資料之製造產品清單。
 - b. 委託製造合約書製造廠名稱需與檢附之工廠公視資料相符，例如：公司名稱→○○○，工廠名稱→○○○食品廠，則合約書之製造廠名稱須為○○○食品廠；或另提出聲明表示實際製造廠為○○○食品廠。
- (D) 產品之樣品乙份：檢附 20 粒之樣品，或拍照上傳於其他附件中，不需提供產品外包裝。
- (E) 其他相關資料：
- a. 產品使用之成分中含有食品添加物需檢附文件如下：

成分	需檢附文件
單方食品添加物	食品添加物查驗登記許可證影本
複方食品添加物	產品登錄碼
香料	產品登錄碼及項下之單方原料FEMA NO.
國產複方原料(含單方食品添加物)	所含單方食品添加物之許可證號或產品登錄碼
國產複方原料(含複方食品添加物)	所含複方食品添加物產品登錄碼
進口原料	進口報單或購買收據憑證+聲明書

- b. 「食品原料整合查詢平臺」係提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，其所列載品項，如為特定純化萃取製成，應請提供該原料經詢食藥署後回復准用之書函。
- c. 產品成分若使用來源為牛、羊之器官，應檢附直接或間接非來自疫區之官方衛生證明文件。(膠原蛋白、豬軟骨素、明膠等豬皮、豬骨煉出之原料因經過高度加工，其傳播風險性低，非屬應施檢疫項目，可不用檢附衛生證明文件)。
- d. 如涉及使用保育類之動植物來源之成分，應請提供成分規格表及非保育類來源之官方證明文件。
- e. 成分如有宣稱，應檢附宣稱內容之佐證，例如「金盞花草提取物(含葉黃素)」應提供「葉黃素」含量證明文件，如成分分析報告(Certificate of Analysis, COA)或檢驗報告。
- f. 一般原料如加工方法使用到溶劑(載體、加工助劑)，請檢附該溶劑於原料之殘留量檢驗報告及原料出廠規格文件。

注意事項

- 於申請送件時，若原料之原廠具有相關佐證資料應一併檢附，以避免因補件而增加案件審查時間。

2. 展延申請：

- (1) 登入後點選「食品」>項目5「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請」>「」線上申辦。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

線上申辦總覽

食品(21) 藥品(10) 醫療器材(6) 化粧品(14) 管制藥品(9)

GMP GMP藥廠(15) 研究檢驗(2) 邊境通關(2) 人體器官保存庫(5) 廣告申請(4)

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) - 02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) - 02-2787-7336 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線 hotline :02-2356-7417轉審查組(# review team) - 02-2787-7338 ; 平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
4	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			02-27877338 - 02-27877333 - 02-27521006#309
5	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			02-27877338 - 02-27877333 - 02-27521006#309
6	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			02-27877338 - 02-27877333 - 02-27521006#309

(2) 選取欲申請之申請商號資訊。

食品業者登錄資訊

申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
	台北市	A- -00000-1	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

*申請商號名稱

*負責人姓名

*食品業者登錄字號

*地址

*電話

(3) 資料登打：

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	A- -00000-1
*地址	台北市
*電話	
*連絡人姓名	孫小姐
*連絡人電話	02- # 309
*申辦日期	中華民國 110年3月17日
*統一編號	

①「*」必填項目。

②灰底為系統自動帶入之非登不可資料，無法於線上申辦平台修改；若資料有誤，請將案件暫存，先至食品藥物業者登錄平台修改後，繼續申請。

③系統自動帶入會員註冊時所填寫的連絡人資訊，請確認聯絡資訊是否確實。

④點按「查驗登記證號帶入」，帶入欲展延產品資訊。

* (必填) 統一編號	97162640		
* (必填) 查驗登記證號	請選擇	請輸入查驗登記證號	查驗登記證號帶入
* (必填) 查驗登記證核准日期	選取查驗登記證號後自動帶入		
* (必填) 錠狀/膠囊狀	☐ 錠狀 ☐ 膠囊狀		
* (必填) 產品中文名稱	選取許可文號後自動帶入		

無需申請時顯現畫面。

有效食品許可證資料

搜尋 許可文號 產品中文名稱 產品英文名稱 查詢

許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
沒有符合的結果				

關閉

需申請時，點選「選取」欲展延產品。

有效食品許可證資料

搜尋 許可文號 產品中文名稱 產品英文名稱 查詢

	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
選取	1050000001	維生素C錠		財團法人台灣食品產業策進會	110年4月20日
選取	1050000002	維生素B1錠		財團法人台灣食品產業策進會	110年5月20日
選取	1050000003	維生素B2錠	-	財團法人台灣食品產業策進會	110年6月20日
選取	1050000004	維生素B6錠	-	財團法人台灣食品產業策進會	110年7月20日

顯示 1 - 4 筆，共 4 筆

關閉

⑤ 查驗登記證號請依查驗登記證上資訊點選「署授食字第」、「部授食字第」或「衛授食字第」。

*查驗登記證號	請選擇 衛署食字 署授食字 部授食字 衛授食字	第 1050000001 號	查驗登記證號帶入
*查驗登記證核准日期	20日		
*錠狀/膠囊狀	☐ 錠狀 ☐ 膠囊狀		
*產品中文名稱	維生素C錠		

⑥ 確實勾選產品型態。

⑦ 附件上傳：

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 市售產品(完整產品包裝標籤)	
* (必填) 製造廠為合法工廠之證明文件	

新增其他附件(最多20項)

- A. 上傳檔案格式僅限 PDF 檔。
- B. 單一檔案最大容量 200MB。
- C. 除必要上傳之檔案外，新增其他附件最多 20 項。
- D. 需檢附之上傳附件：

(A) 原核發之許可文件：依據食安法第21條第四項，經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

範例

若查驗登記證之有效日期為 112 年 11 月 5 日，可申請展延之日期為 112 年 8 月 5 日至 112 年 11 月 5 日，屆有效日期後未申請，原證即已失效，故應另以新案辦理。

(B) 製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份。

- a. 文件影本應具印製造廠之大、小章。
- b. 其製造項目應有「**食品製造**」等相關業務。
- c. 若製造廠為藥品兼製食品廠，應檢附文件如下：
 - (a) 製造廠係為符合「中央主管機關查核符合藥物優良製造準則」之相關證明文件（如 PIC/s 或 GMP）。
 - (b) 經主管機關同意該藥廠得同時兼製食品之核備函。
 - (c) 若係以產品進行核備，其核備之產品名稱應符合「食品安全衛生管理法」相關規定。

(C) 市售完整產品乙份：

- a. 如產品有不同粒數包裝，僅需檢附其中一種粒數之完整包裝樣品。
- b. 市售產品包裝標示應與查驗登記證所載資訊一致(包含品名、成分、負責廠商資訊等)。
- c. 產品之包裝標示圖文內容及品質衛生，應由申請商號自行負責符合食品安全衛生管理相關法令之規定，本查驗登記不包括審查產品包裝標籤(如:含量由高到低標示、食品添加物用途標示)，如確有違規情事，不因持有查驗登記證而得以以免責。

產品包裝應注意事項

依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，業者製售添加維生素A、D、E、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、菸鹼素及葉酸等十種維生素，且型態屬膠囊狀、錠狀有標示每日食用量限制之食品，應於產品包裝上標示明確的攝取量限制及「多食無益」等類似意義之詞句。

3. 變更申請：

- (1) 登入後點選「食品」>項目6「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請」>「」線上申辦。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

線上申辦總覽

食品(21) 藥品(10) 醫療器材(6) 化粧品(14) 管制藥品(9)

GMP藥廠(15) 研究檢驗(2) 邊境通關(2) 人體器官保存庫(5) 廣告申請(4)

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫

GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			申辦諮詢專線 hotline:02-2356-7417轉審查組(# review team)・02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			申辦諮詢專線 hotline:02-2356-7417轉審查組(# review team)・02-2787-7336；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
3	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			申辦諮詢專線 hotline:02-2356-7417轉審查組(# review team)・02-2787-7338；平台帳號密碼問題 account issue:02-2221-0212
4	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請			02-27877338・02-27877333・02-27521006#309
5	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延登記申請			02-27877338・02-27877333・02-27521006#309
6	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請			02-27877338・02-27877333・02-27521006#309

(2) 選取欲申請之申請商號資訊。

食品業者登錄資料

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
選取			A- -00000-1	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	
*地址	
*電話	

(3) 資料登打：

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	A- -00000-1
*地址	台北市
*電話	
*連絡人姓名	孫小姐
*連絡人電話	02- # 309
*申辦日期	中華民國 110年3月17日
*統一編號	

①「*」必填項目。

②灰底為系統自動帶入之非登不可資料，無法於線上申辦平台修改；若資料有誤，請將案件暫存，先至食品藥物業者登錄平台修改後，繼續申請。

③系統自動帶入會員註冊時所填寫的連絡人資訊，請確認聯絡資訊是否確實。

④點按「查驗登記證號帶入」，帶入欲變更產品資訊。

* (必填) 統一編號	97162640
* (必填) 查驗登記證號	請選擇 ▾ 請輸入查驗登記證號 查驗登記證號帶入
* (必填) 查驗登記證核准日期	選取查驗登記證號後自動帶入
* (必填) 錠狀/膠囊狀	☐ 錠狀 ☐ 膠囊狀
* (必填) 產品中文名稱	選取許可文號後自動帶入

有效食品許可證資料

×

搜尋

許可文號

產品中文名稱

產品英文名稱

查詢

	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
選取	1050000001	維生素C錠			110年4月20日
選取	1050000002	維生素B1錠			110年5月20日
選取	1050000003	維生素B2錠	-		110年6月20日
選取	1050000004	維生素B6錠	-		110年7月20日

顯示 1 - 4 筆，共 4 筆

⑤變更項目

A. 以產品中文名稱變更為例：勾選「變更項目」後，原灰底欄位反白即可編輯。

* 變更項目	☒ 產品中文名稱變更 ☐ 產品英文名稱變更 ☐ 申請廠商名稱變更 ☐ 申請廠商地址變更 ☐ 申請廠商負責人變更 ☐ 原製造廠名稱變更 ☐ 原製造廠地址變更
變更內容	
產品中文名稱	維生素C錠
產品英文名稱	選取查驗登記證號後自動帶入
申請廠商名稱	
申請廠商地址	地址：

***變更項目**

- ☐ 產品中文名稱變更
- ☐ 產品英文名稱變更
- ☐ 申請廠商名稱變更
- ☒ 申請廠商地址變更
- ☐ 申請廠商負責人變更
- ☐ 原製造廠名稱變更
- ☐ 原製造廠地址變更

變更內容

產品中文名稱: 維生素C錠

產品英文名稱: 選取查驗登記證號後自動帶入

申請廠商名稱: [模糊處理]

申請廠商地址: 地址: [模糊處理]

添加其他查驗登記證號 **新增查驗登記證號**

B. 以申請廠商地址變更(多件)為例：

(A) 若欲申請多件許可證變更同一項目，點選「新增查驗登記證號」選取其他欲變更查驗登記證號。

(B) 若所有許可證需變更，請勾選「全部勾選」，再點選「帶入」，即可帶入所有查驗登記證號。

有效食品許可證資料

搜尋: 許可文號 產品中文名稱 產品英文名稱 **查詢**

帶入 ☒ 全部勾選

	許可文號	產品中文名稱	產品英文名稱	廠商名稱	有效期限
-	1050000001	維生素C錠		[模糊處理]	110年4月20日
☒	1050000002	維生素B1錠		[模糊處理]	110年5月20日
☒	1050000003	維生素B2錠	-	[模糊處理]	110年6月20日
☒	1050000004	維生素B6錠	-	[模糊處理]	110年7月20日

顯示 1 - 4 筆，共 4 筆

關閉

申請廠商地址

地址: [模糊處理]

添加其他查驗登記證號 **新增查驗登記證號**

1066049015 x **1050000003 x** **1050000004 x**

⑥附件上傳：

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*變更完成之公司登記或商業登記證明	
變更完成之製造廠登記證明	
門牌整編者檢附製造廠地址變更之證明文件；遷廠者檢附製造廠為合法工廠之證明文件	

新增其他附件(最多20項) 

- A. 上傳檔案格式僅限 PDF 檔。
- B. 單一檔案最大容量 200MB。
- C. 除必要上傳之檔案外，新增其他附件最多 20 項。
- D. 需檢附之上傳附件：
 - (A) 原核發之許可文件：包含查驗登記證及原食品明細表。
 - (B) 其他相關資料：

變更項目	檢附內容	注意事項
產品名稱	切結書	切結書上所填為 變更後之新品名 。
申請商號名稱、 申請商號地址、 申請商號負責人	1. 變更申請商號之所有許可文件字號清冊。 2. 變更完成之公司登記證明文件。	1. 清冊需載有許可文件字號、產品名稱及有效日期。 2. 公司登記證明文件需具印 申請商號大、小章或「與正本相符章」 。
製造廠名稱	1. 變更製造廠之所有許可文件字號清冊。	1. 清冊需載有許可文件字號、產品名稱及有效日期。

製造廠地址	2. 變更完成之工廠登記證明文件。 3. 變更製造廠地址需門牌整編證明。	2. 工廠登記證明文件影本需具印製造廠大、小章。
-------	---	--------------------------

(C) 變更之所有文件清冊：清冊需載有許可文件字號、產品名稱及有效日期。

範例

變更清冊

許可文件字號	產品名稱	有效日期
1020000001	維生素 A 錠	20220103
1030000001	維生素 B ₁ 膠囊	20220923
1030000002	維生素 B ₂ 錠	20221008
1040000001	維生素 B ₆ 錠	20230203
1050000001	維生素 B ₁₂ 軟膠囊	20231020
1070000001	維生素 E 軟膠囊	20240122
1070000002	維生素 C 膠囊	20251031

應與查驗登記證所載品名一致(包含大小寫、底線、符號都需一致)

4. 補（換）發申請作業：

- (1) 登入後點選「食品」>項目24「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請」>「」線上申辦。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

線上申辦總覽

食品(21) 藥品(10) 醫療器材(6) 化粧品(14) 管制藥品(9)
GMP藥廠(15) 研究檢驗(2) 邊境通關(2) 人體器官保存庫(5) 廣告申請(4)

線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫
GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	基因改造食品原料查驗登記許可文件變更申請			02-27877393
22	基因改造食品原料查驗登記許可文件展延申請			02-27877393
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發（換發）申請			
25	食品許可文件廢止/註銷申請			
26	標上補件(食品)			
27	基因改造食品原料安全性相關文獻搜尋報告繳交			02-27877393

(1) 選取欲申請之申請商號資訊。

食品業者登錄資料

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
選取			A- -00000-1	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	
*地址	
*電話	

(2) 資料登打：

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	A- -00000-1
*地址	台北市
*電話	
*連絡人姓名	孫小姐
*連絡人電話	02- # 309
*申辦日期	中華民國 110年3月17日
*統一編號	

①「*」必填項目。

②灰底為系統自動帶入之非登不可資料，無法於線上申辦平台修改；若資料有誤，請將案件暫存，先至食品藥物業者登錄平台修改後，繼續申請。

③系統自動帶入會員註冊時所填寫的連絡人資訊，請確認聯絡資訊是否確實。

④點按「許可證資料帶入」，帶入欲變更產品資訊。

* (必填) 許可文件字號		許可證資料帶入
* (必填) 申辦類別		
* (必填) 品名		
* (必填) 許可文件有效日期		
* (必填) 申辦類別	請選擇 ▾	

搜尋

許可文件字號

查詢

	許可文件字號	類別	產品中文名稱	原核准登記公司	食品業者登錄字號	原核准登記公司統編
選取		國產維生素鈣錠狀膠囊狀				

⑤申辦類別：選擇補發或換發。

⑥附件上傳：

- A. 上傳檔案格式僅限 PDF 檔。
- B. 單一檔案最大容量 200MB。
- C. 除必要上傳之檔案外，新增其他附件最多 20 項。
- D. 需檢附之上傳附件：

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*申請廠商之公司登記或商業登記證明	
*食品明細表	
補發者檢附切結書	
*製造廠為合法製售工廠之證明文件	

新增其他附件(最多20項)

- (A) 申請廠商之公司登記或商業登記證明。
- (B) 換發者檢附原核發之許可文件，包含查驗登記證及原食品明細表。
- (C) 補發者檢附切結聲明(需具印申請廠商大、小章)。
- (D) 製造廠為合法製售工廠之證明文件。

(E) 其他資料。

補發公文範例

○○○公司 函	
115021	聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：
臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號	
受文者：衛生福利部食品藥物管理署	
發文日期：年 月 日	
主旨：本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____），因 <u>原證遺失</u> ，原國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證作廢，故申請補發查驗登記證，請查照。	
大章 小章	

換發公文範例

○○○公司 函	
115021	聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：
臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號	
受文者：衛生福利部食品藥物管理署	
發文日期：年 月 日	
主旨：本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____），因 <u>原證破損</u> ，故申請換發查驗登記證，請查照。	
大章 小章	

5. 移轉申請作業（許可文件由甲公司移轉至乙公司）：

- (1) 登入後點選「食品」>項目23「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請」>「」線上申辦。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

線上申辦總覽

食品(21) 藥品(10) 醫療器材(6) 化粧品(14) 管制藥品(9)

GMP藥廠(15) 研究檢驗(2) 邊境通關(2) 人體器官保存庫(5) 廣告申請(4)

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	基因改造食品原料查驗登記許可文件變更申請			02-27877393
22	基因改造食品原料查驗登記許可文件展延申請			02-27877393
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發（換發）申請			
25	食品許可文件廢止/註銷申請			
26	線上補件(食品)			
27	基因改造食品原料安全性相關文獻搜尋報告繳交			02-27877393

(1) 申請之申請商號資訊。

食品業者登錄資料

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
			A- -00000-1	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	
*地址	
*電話	

(2) 資料登打：

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	A- -00000-1
*地址	台北市
*電話	
*連絡人姓名	孫小姐
*連絡人電話	02- # 309
*申辦日期	中華民國 110年3月17日
*統一編號	

①「*」必填項目。

②灰底為系統自動帶入之非登不可資料，無法於線上申辦平台修改；若資料有誤，請將案件暫存，先至食品藥物業者登錄平台修改後，繼續申請。

③系統自動帶入會員註冊時所填寫的連絡人資訊，請確認聯絡資訊是否確實。

④點按「許可證資料帶入」，帶入欲變更產品資訊。

* (必填) 許可文件字號		許可證資料帶入
* (必填) 申辦類別		
* (必填) 品名		
* (必填) 原核准登記公司		

有效食品許可證資料

搜尋

	許可文件字號	類別	產品中文名稱	原核准登記公司	食品業者登錄字號	原核准登記公司統編
選取		國產維生素類錠狀膠囊狀				

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

⑤ 附件上傳：

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件	上傳
* (必填) 申請廠商之公司登記或商業登記證明	上傳
委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書	上傳
* (必填) 食品明細表	上傳
* (必填) 製造廠為合法製售工廠之證明文件	上傳

新增其他附件(最多20項)

- A. 上傳檔案格式僅限 PDF 檔。
- B. 單一檔案最大容量 200MB。
- C. 除必要上傳之檔案外，新增其他附件最多 20 項。
- D. 需檢附之上傳附件：
 - (A) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件 (需具印甲公司大、小章)。
 - (B) 申請廠商之公司登記或商業登記證明。
 - (C) 委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書(或戳記「與正本相符」等字樣之副本)。

- (D) 原核發之許可文件：包含查驗登記證及原食品明細表。
- (E) 製造廠為合法製售工廠之證明文件。
- (F) 產品之樣品 20 粒，或樣品照片上傳於其他附件。
- (G) 其他資料(如新案相關檢附資料)。
- ※移轉後查驗登記證之證號及有效日期不變。

移轉公文範例

○○○公司 函	
聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：	
115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 發文日期： 年 月 日	
主旨：本公司所持有「(品名)」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____)，因本公司將業務轉交給B 公司，故申請移轉查驗登記證，請查照。	
大章 小章	

6. 廢止申請作業：

- (1) 登入後點選「食品」>項目25「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件變更登記申請」>「」線上申辦。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

請輸入關鍵字

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

線上申辦總覽

食品(21) 藥品(10) 醫療器材(6) 化粧品(14) 管制藥品(9)

GMP藥廠(15) 研究檢驗(2) 邊境通關(2) 人體器官保存庫(5) 廣告申請(4)

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 線上申辦

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 食品免輸入查驗 研究檢驗 人體器官保存庫

GMP藥廠 廣告申請

線上申辦項目表單

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	基因改造食品原料查驗登記許可文件變更申請			02-27877393
22	基因改造食品原料查驗登記許可文件展延申請			02-27877393
23	食品許可文件移轉申請			
24	食品許可文件補發（換發）申請			
25	食品許可文件廢止/註銷申請			
26	標上補件(食品)			
27	基因改造食品原料安全性相關文獻搜尋報告提交			02-27877393

(1) 申請之申請商號資訊。

食品業者登錄資料

	申請商號名稱	地址	食品業者登錄字號	負責人
			A- -00000-1	

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	
*地址	
*電話	

(2) 資料登打：

*申請商號名稱	
*負責人姓名	
*食品業者登錄字號	A- -00000-1
*地址	台北市
*電話	
*連絡人姓名	孫小姐
*連絡人電話	02- # 309
*申辦日期	中華民國 110年3月17日
*統一編號	

①「*」必填項目。

②灰底為系統自動帶入之非登不可資料，無法於線上申辦平台修改；若資料有誤，請將案件暫存，先至食品藥物業者登錄平台修改後，繼續申請。

③系統自動帶入會員註冊時所填寫的連絡人資訊，請確認聯絡資訊是否確實。

④點按「許可證資料帶入」，帶入欲變更產品資訊。

* (必填) 許可文件字號	
* (必填) 品名	
* (必填) 許可文件有效日期	
* (必填) 廢止/註銷說明	

有效食品許可證資料

搜尋

許可文件字號

查詢

	許可文件字號	類別	產品中文名稱	原核准登記公司	食品業者登錄字號	原核准登記公司統編
選取		國產維生素類錠狀膠囊狀				

顯示 1 - 1 筆，共 1 筆

⑤ 附件上傳：

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

* (必填) 申請商說明函	
---------------	----------------------

附件

新增其他附件(最多20項) +

- A. 上傳檔案格式僅限 PDF 檔。
- B. 單一檔案最大容量 200MB。
- C. 除必要上傳之檔案外，新增其他附件最多 20 項。
- D. 需檢附之上傳附件：
 - (A) 申請廢止說明公文乙份。
 - (B) 原核發之許可文件：包含查驗登記證及原食品明細表。

廢止公文範例

○○○公司 函	
聯絡地址：	
聯絡電話：	
聯絡人：	
115021	
臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號	
受文者：衛生福利部食品藥物管理署	
發文日期：年 月 日	
主旨：本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為 <u> </u>)，因 <u>(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品製造廠，須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售</u> ，故將原持有之查驗登記證申請作廢，請查照。	
大章 小章	

(四) 暫存、預覽及送出申請：

若申請文件未填寫完整可先點選「暫存」，保留填寫資訊。



查詢暫存檔方式如下：

1. 點選「案件查詢」。
2. 點選「」，返回表單填寫。

1



首頁 >> 案件查詢

案件查詢

2

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
	T0000000002 國產維生素錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦	暫存		-

預覽方式如下：



申請資料預覽：國產維生素錠狀、膠囊狀食品查驗登記

*申請商號名稱	普魯醫工股份有限公司
*負責人姓名	東大發資產管理股份有限公司
*食品業者登錄字號	N-123243578-00000-5
*地址	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號
*電話	04-8887998
*連絡人姓名	許先生
*連絡人電話	28883999
*申辦日期	中華民國 111年3月9日
*統一編號	23243578
*資料/膠囊狀	☐ 錠狀 ☐ 膠囊狀

關閉

編輯完成後點選「送出申請」。



- 請務必確認「必填欄位」是否已填寫完整，若未填寫完整，系統會跳出提醒訊息。
- 送出後即無法修改。

線上申辦結果



※下載之申請書內容包含查驗登記申請書、審查資料表、切結書及食品明細表等。

(五) 繳費：

線上申辦繳費方式分為兩種「立即繳費」及「合併繳費」，倘申辦業務僅有一件，且確認內容無誤，可點選「立即繳費」進行繳費；倘申辦業務不只一件可使用「合併繳費」一起繳費。

※線上案件只可以線上方式繳費，不可以即期支票或匯票至收文收費處繳費。

繳款方式共計五種「信用卡繳費」、「晶片金融卡、金融帳戶轉帳」、「台灣銀行臨櫃繳費」、「ATM 繳費」及「超商繳費」，可選取一種繳款方式繳交審查費。

1. 單筆繳費：

(1) 送出案件後，點選「案件查詢」，找到欲繳費案件。



:::首頁 » 案件查詢

案件查詢

(2) 點選「\$」符號。

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
☐  	20230601002 輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2023/06/01 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：4000元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

(3) 選擇繳費方式：選擇繳費方式後不能改選其他方式，請確認好繳費方式再行點選。

① 信用卡繳費：

A. 點選「\$」後，點選「信用卡繳費」。

信用卡繳費

晶片金融卡、金融帳戶轉帳
手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2-3個工作天入帳。

B. 顯示選擇「信用卡繳費」送出後則不可修改訊息提示框，按下"確定"鍵，確定送出繳費方式。

選擇「信用卡繳費」，送出後則不可修改，請問是否確定送出？

取消 確定

C. 於繳費資訊下方按下"連結至信用卡繳費頁面"鍵。

線上申辦	標準品購買	案件查詢	公告	新手上路	常見問題	相關連結	滿意度調查	網站導覽
------	-------	------	----	------	------	------	-------	------

首頁 > 案件查詢 > 繳費資訊頁面

繳費資訊

繳費編號	M202303130001
繳費項目	標準品購買
繳費金額	7500
繳費方式	信用卡繳費
繳費期限	2023/03/27
購買明細	1筆明細

購買明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開▼

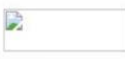
信用卡繳費資訊

於2023/03/27前至信用卡繳費頁面進行繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
繳費金額：7,500元

[連結至信用卡繳費頁面](#)[回查詢頁](#)

D. 連結至信用卡繳費頁面，依照台銀信用卡繳費欄位填寫相關資料後，確定送出即可完成繳費。

 臺灣銀行 BANK OF TAIWAN 網路收單系統

商店名稱	衛生福利部食品藥物管理署	訂單/銷帳編號	9692963086000100
交易金額	7500 元	信用卡別	--請選擇卡別--
信用卡卡號			
信用卡期限	-- 月	-- 年	
卡片檢核碼		卡片背面簽名欄上最後3碼數字	
圖形驗證碼			更新
確定送出		重新填寫	

E. 繳費完成會自動導回線上申辦系統，並顯示交易結果。

交易結果	RC00 成功
交易結果說明	成功
銷帳編號	9692963086000100
授權日期	2023/03/14
授權碼	720357

付款資訊

繳費編號	M202303130001
付款金額	7500
付款方式	信用卡

回查詢頁

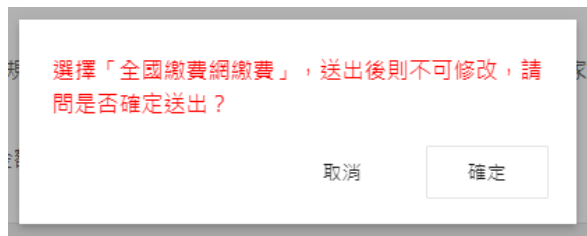
②晶片金融卡、金融帳戶轉帳(全國繳費網)：

A. 點選「\$」後，點選「晶片金融卡、金融帳戶轉帳」。

信用卡繳費	
晶片金融卡、金融帳戶轉帳	手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。
台灣銀行臨櫃繳費	
ATM繳費	手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
超商繳費	手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2-3個工作天入帳。

- B. 顯示選擇「全國繳費網繳費」送出後則不可修改訊息提示框，按下"確定"鍵，確定送出繳費方式。



- C. 於全國繳費網繳費資訊中選擇晶片金融卡繳費方式或金融帳戶轉帳繳費方式其中之一。

全國繳費網繳費資訊

請選擇

✓ 晶片金融卡

金融帳戶轉帳

於2023/04/12前至全國繳費網繳費頁面進行繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
繳費金額：8,100元

手續費及各項說明：

- * 與全國繳費網平臺合作的金融機構以及相關操作步驟說明可至全國繳費網 ([問題與協助查詢](#))
- * 晶片金融卡/金融帳戶轉帳單筆及每日限額可至全國繳費網 ([繳費限額查詢](#))
- * 晶片金融卡元件安裝環境檢測說明可至 ([自我環境檢測查詢](#))

- (A) 選擇晶片金融卡繳費者，確認繳費方式後，按下「連結至全國繳費網繳費頁面」。

全國繳費網繳費資訊

*請選擇繳費方式

晶片金融卡

於2023/04/12前至全國繳費網繳費頁面進行繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
繳費金額：8,100元

手續費及各項說明：

- * 與全國繳費網平臺合作的金融機構以及相關操作步驟說明可至全國繳費網 ([問題與協助查詢](#))
- * 晶片金融卡/金融帳戶轉帳單筆及每日限額可至全國繳費網 ([繳費限額查詢](#))
- * 晶片金融卡元件安裝環境檢測說明可至 ([自我環境檢測查詢](#))

連結至全國繳費網繳費頁面

回查詢頁

- a. 於全國繳費網交易平台待繳費用資訊頁面，點選使用晶片金融卡，確認送出。

待繳費用資訊	
委託單位	衛生福利部食品藥物管理署
費用名稱	食品藥物管理署
銷帳編號	0096921131020008
交易金額	8100
手續費	8
*繳款方式  使用晶片金融卡 (首次使用晶片金融卡繳費,請先進行 自我環境檢測)	
回上一頁 確認送出	

- b. 於確認繳費頁面，輸入驗證碼，確認送出即完成繳費。

確認繳費	
委託單位	衛生福利部食品藥物管理署
費用名稱	食品藥物管理署
銷帳編號	0096921131020008
交易金額	8100
手續費	8
*動態圖像驗證碼  播放驗證碼  重新產生 請輸入上圖中您所看到的數字 說明 回上一頁 確認送出	

c. 繳費完成會自動導回線上申辦系統，並顯示交易結果。

本次交易紀錄	
交易結果	4001 交易成功
跨行交易序號	9487328488
納帳編號	0096925031020005
交易營業日	120329

付款資訊	
繳費編號	M202303290005
付款金額	8100
付款方式	晶片金融卡

回查詢頁

(B) 選擇金融帳戶轉帳繳費者，確認繳費方式後，系統會自動帶出付款人(申辦人)ID，按下「連結至全國繳費網繳費頁面」。

全國繳費網繳費資訊	
*請選擇繳費方式	
金融帳戶轉帳	
*付款人身分證字號 / 統一編號(請擇一輸入)	
54873950	

於2023/04/12前至全國繳費網繳費頁面進行繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
繳費金額：8,100元

手續費及各項說明：

- * 與全國繳費網平臺合作的金融機構以及相關操作步驟說明可至全國繳費網 (問題與協助查詢)
- * 晶片金融卡/金融帳戶轉帳單筆及每日限額可至全國繳費網 (繳費取額查詢)
- * 晶片金融卡元件安裝環境檢測說明可至 (自我環境檢測查詢)

連結至全國繳費網繳費頁面

回查詢頁

- a. 於全國繳費網交易平台待繳費用資訊頁面，點選使用活期性存款帳戶，勾選同意事項，確認送出。

≡ 待繳費用資訊

委託單位	衛生福利部食品藥物管理署
費用名稱	食品藥物管理署
銷帳編號	0096921131020008
交易金額	8100
手續費	8

*繳款方式 ☒ 使用活期性存款帳戶(不須讀卡機，且只能繳本人帳單)

使用非約定活期性帳戶繳費(稅) 注意事項

「e-Bill全國繳費網」(或「全國性繳費(稅)業務」)係提供即時自您的轉出帳戶繳付多張帳單之代收費用服務平台(以下稱本服務)。為了保障您的權益，請於使用本服務前，詳細閱讀下列注意事項，若您對本服務尚有不瞭解或不同意注意事項之內容者，請勿執行相關交易。

一、資料蒐集
您使用本服務所輸入之相關資料，將由帳單業者、帳務代理、轉出、轉入金融機構及財金資訊股份有限公司在完成上述服務之特定目的內，蒐集。

☒ 本人已詳閱及瞭解注意事項並同意遵守。

回上一頁 確認送出

- b. 於確認繳費頁面，輸入轉出銀行資訊及驗證碼後，確認送出。

≡ 確認繳費

委託單位	衛生福利部食品藥物管理署
費用名稱	食品藥物管理署
銷帳編號	0096921131020008
交易金額	8100
手續費	8

*轉出銀行

*轉出帳號

*動態圖像驗證碼

2 1 0 4 7

播放驗證碼

重新產生

請輸入上圖中您所看到的數字 [說明](#)

回上一頁 確認送出

c. 全國繳費網會出現再次確認訊息，確定後即完成繳費。



d. 繳費完成會自動導回線上申辦系統，並顯示交易結果。

本次交易紀錄	
交易結果	4001 交易成功
跨行交易序號	9487548624
網帳編號	0096921131020008
交易營業日	120329

付款資訊	
繳費編號	M202303290008
付款金額	8100
付款方式	活期帳戶

回查詢頁

③台灣銀行臨櫃繳費：

A. 點選「立即繳費」後，點選「台灣銀行臨櫃繳費」。

信用卡繳費

晶片金融卡、金融帳戶轉帳
手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2-3個工作天入帳。

B. 台灣銀行臨櫃繳款資訊，點選「列印繳費單」。

台銀臨櫃繳款資訊

請下載繳費單後，於2021/03/31前持單至台灣銀行臨櫃繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：

繳費金額：4,000元

(退費申請說明: 請保留繳費收執聯)

列印繳費單

回查詢頁

列印日期：2021/03/17



衛生福利部食品藥物管理署 台銀臨櫃繳費單
Food and Drug Administration

第一聯: 繳款人收執聯

繳款人收執聯(收據)		繳費期限：2021/03/31
案件申辦者	CLIFF	付訖戳記 ※本聯經加蓋付訖戳記即「視同收據」，請妥善保存以供日後核對。
申辦日期	2021/03/17	
案件編號	20210317001	
受理機關	衛生福利部食品藥物管理署	
申辦項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請	
應繳金額	4000元	

注意事項：

- 一、請於繳費期限內持本繳費單至臺灣銀行全省各分行繳款，臺銀臨櫃代收代號為G6101。
- 二、使用支票繳費者，支票抬頭請填寫「限繳衛生福利部食品藥物管理署」。
- 三、繳費2個工作天後，可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。
- 四、請留意本繳費單之繳費期限，若逾期則本繳費單自動失效，受理機關可逕行取消該案件之申請。
- 五、請妥善保存本繳費收執聯(收據)，申請退費時須檢附。
- 六、為確保您的權益，請仔細核對案件申辦者、申辦項目及應繳金額等資料。

第二聯: 臺灣銀行存查聯

臺灣銀行存查聯		臺灣銀行專用條碼
案件申辦者	CLIFF	 96924510900012  0000004000
申辦日期	2021/03/17	
案件編號	20210317001	
受理機關	衛生福利部食品藥物管理署	
申辦項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請	
應繳金額	4000元	

使用支票繳費者，支票抬頭請填寫「衛生福利部食品藥物管理署」。

C. 至台灣銀行繳費。

- 請留意繳費時間。
- 繳費後 2 個工作天後可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。

④ ATM 繳費：

A. 點選「立即繳費」後，點選「ATM 繳費」。



The image shows a payment method selection interface. It features a list of five options, each in a box with a corresponding description to its right:

- 信用卡繳費
- 晶片金融卡、金融帳戶轉帳 (手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。)
- 台灣銀行臨櫃繳費
- ATM繳費** (手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。)
- 超商繳費 (手續費8元，繳費金額上限為20,000元。)

Below the list, there is a grey box containing the following text:

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2-3個工作天入帳。

B. ATM 繳費資訊，點選「列印繳費單」。

ATM繳費資訊

請於2021/03/31前進行ATM繳費，逾期末繳費之案件視同取消申請：

銀行代號：004(台灣銀行)

匯款帳號：96926210900013

繳費金額：4,000元

*手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費

*本署單一帳戶「台灣銀行」(004)

(退費申請說明: 請保留繳費完成畫面或收執聯)

列印繳費單

回查詢頁

列印日期：2021/03/17



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

ATM 繳費單

申辦資訊

- 案件申辦者：CLIFF
- 申辦日期：2021/03/17
- 案件編號：20210317003
- 受理機關：衛生福利部食品藥物管理署
- 申辦項目：國產維生素錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請
- 應繳金額：4000 元

ATM繳費資訊

- 銀行代號：004（臺灣銀行）
- 繳費帳號：96926210900013
- 應繳金額：4000 元
- 繳費期限：2021/03/31

注意事項：

- 一、請於繳費期限內利用ATM繳費至臺灣銀行的帳號，若逾期則本繳費單自動失效，受理機關可逕行取消該案件之申請。
- 二、繳費2個工作天後，可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。
- 三、為確保您的權益，請仔細核對案件申辦者、申辦項目及應繳金額等資料。

註：透過網路銀行繳費，請選擇轉入銀行：台灣銀行(004)，南港分行(1078)

戶名：食品藥物管理署301專戶

C. 至ATM 繳費。

- 請留意繳費時間。
- 繳費後 2 個工作天後可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。

⑤超商繳費：

A. 點選「立即繳費」後，點選「超商繳費」。

信用卡繳費	
晶片金融卡、金融帳戶轉帳	手續費8元，轉帳上限金額依各家銀行規定。
台灣銀行臨櫃繳費	
ATM繳費	手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。
超商繳費	手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。
若選擇『信用卡繳費』約須2-3個工作天入帳。

B. 超商繳費資訊，點選「列印繳費單」。

超商繳費資訊

請下載繳費單後，於2021/03/31前持單至超商繳費，逾期未繳費之案件視同取消申請：
繳費金額：4,000元
(超商繳費須另付新台幣8元手續費)

列印繳費單

回查詢頁

列印日期：2021/03/17



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

超商繳費單

第一聯: 繳款人收執聯

繳款人收執聯(收據)		繳費期限：2021/03/31
案件申辦者	CLIFF	付訖戳記
申辦日期	2021/03/17	
案件編號	20210317004	
受理機關	衛生福利部食品藥物管理署	
申辦項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請	
應繳金額	4000元	※ 本聯經加蓋付訖戳記，或附加超商、ATM 繳費等證明正本即「視同收據」，請妥善保存以供日後核對。

注意事項：

- 一、請於繳費期限內持本繳費單至 7-11、萊爾富、全家、OK 各門市 繳費，每張繳款單須另付超商新台幣8元手續費。
- 二、繳費4個工作天後，可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。
- 三、請留意本繳費單之繳費期限，若逾期則本繳費單自動失效，受理機關可逕行取消該案件之申請。
- 四、請妥善保存本繳款收執聯(收據)，申請退費時須檢附。
- 五、為確保您的權益，請仔細核對案件申辦者、申辦項目及應繳金額等資料。

第二聯: 超商存查聯

超商存查聯		超商專用條碼
案件申辦者	CLIFF	 10033163D 9692891090001400 0331B3000004000
申辦日期	2021/03/17	
案件編號	20210317004	
受理機關	衛生福利部食品藥物管理署	
申辦項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請	
應繳金額	4000元	

C. 至超商繳費，

- 請留意繳費時間。
- 繳費後 4 個工作天後可於案件申辦之平台網頁查詢繳費結果。

2. 合併繳費：若同時申辦多件案件，可選擇「合併繳費」。

(1) 點選「合併繳費」。

繳費明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開▼

請選擇繳費方式

立即繳費

合併繳費

暫不繳費

(2) 勾選欲繳費案件後，點選左上方「合併繳費」。

合併繳費					
	功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
☒	 	20210317002 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2021/03/17 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：0元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：
☒	 	20210317001 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2021/03/17 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：4000元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

- (1) 於繳費資訊確認合併件數，繳費明細可點選下方「展開」，
確認欲繳費項目明細。

繳費資訊

繳費編號	
合併筆數	2
繳費項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請、國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
繳費金額	8000
繳費方式	
繳費期限	

繳費明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開▼

繳費明細

筆數 1	
案件編號	20210318003
申辦項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請
申辦日期	2021/03/18
繳費金額	4000
筆數 2	
案件編號	20210317005
申辦項目	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請
申辦日期	2021/03/17
繳費金額	4000
完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。	

收合▲

(2) 繳費方式：繳款方式請參考 P.40-53。

3. 暫不繳費：若無法立即繳費請點選「暫不繳費」。

請選擇繳費方式

立即繳費

合併繳費

暫不繳費

需要繳費時，請至「案件查詢」點選「\$」，即可繳費，繳款方式請參考 P.40-53。

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 案件查詢

1

案件查詢

合併繳費

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
☐ 	20210317001 國產維生素錠狀、膠囊狀食品查驗登記申請 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2021/03/17 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：4000元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

2

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

超商繳費

註：金融帳戶轉帳（需為憑證認證之用戶）繳費金額每日上限為100,000元，每月為200,000元。

手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

手續費8元，繳費金額上限為20,000元。



4. 下載繳費收據：繳費完成後，可於「案件查詢」選擇欲下載且已繳費的案件，點選「列印繳費證明」的按鈕，則可下載繳費收據。



首頁 > 案件查詢

案件查詢

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20210317004 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦 1100000001	承辦處理	申辦日期：2021/03/17 成案日期：2021/03/17	繳費編號：M202103170004 繳費金額：4000元 繳費狀態：未繳費 繳費期限：2021/03/31 繳費日期：2021/03/31 列印繳費收據

(六) 案件查詢：案件申請送出後可於「案件查詢」查詢案件狀況。

1. 尚未選擇繳費方式，如下圖。

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20211010001 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2021/10/10 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：4000元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

2. 選擇繳費方式後，申辦狀態會顯示「待繳費」，繳費說明會顯示「繳費編號」、「繳費期限」及「繳費狀態：未繳費」，如下圖。

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20210317004 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦	待繳費	申辦日期：2021/03/17 成案日期：	繳費編號：M202103170004 繳費金額：4000元 繳費狀態：未繳費 繳費期限：2021/03/31 繳費日期：

3. 已繳費後會顯示「公文文號」，申辦狀態會顯示「承辦處理」，申辦說明會顯示「成案日期」，繳費說明會顯示「繳費狀況：已繳費」及「成案日期」，如下圖。

功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
 	20210317004 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品可文件變更登記申請 免紙本申辦 1100000001	承辦處理	申辦日期：2021/03/17 成案日期： 2021/03/17	繳費編號：M202103170004 繳費金額：4000元 繳費狀態： 已繳費 繳費期限：2021/03/31 繳費日期： 2021/03/17 列印繳費收據

請在繳費完成前確認申辦內容無誤再行繳費，繳費後才會成案審查。

(七) 線上補件：收到補件通知後，至線上申辦平台(<https://oap.fda.gov.tw>)，進行補件。

線上申辦平台(<https://oap.fda.gov.tw>) > 「線上申辦」> 「食品」> 「線上補件」> 「」線上申辦。

1

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

首頁 > 線上申辦

線上申辦

2

業務分類

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品 管制藥品 遠境通關 研究檢驗 人體器官保存庫 GMP藥廠 廣告申請

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
21	線上補件		4 	

顯示 21 - 21 筆，共 21 筆 每頁顯示 20 ▲ 筆

3 1 2

輸入食藥署公文文號，點選「原申請公文案號查詢」，帶入原申請資料。

線上補件

1. 輸入食藥署公文文號

*申請日期	中華民國 110 年 3 月 17 日
*原申請公文案號	原申請公文案號查詢
*申辦項目名稱	檢視原案申辦內容
*成案日期	
*公司名稱	
*聯絡人	
*聯絡電話	
*電子信箱	

2. 帶入原申請資料，並可檢視申請時所填資料

上傳補件資料，確認補件資料齊全，送出後無法修改補件資料。

*補件說明1

刪除最後一筆補件說明-

新增補件說明(最多10項)+

補件說明 共1筆

附件

*附件1

新增附件(最多10項)+

附件 共1筆

暫存送出申請取消

四、線上申辦查驗登記之文件內容：

(一)線上申請作業。

※下載之申請書內容包含查驗登記申請書、審查資料表、切結書及食品明細表等。

1. 新案申請

- (1)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- (2)審查檢附資料表乙份。
- (3)食品明細表一式三份。
(需具印申請廠商大、小章)
- (4)切結書乙份。
- (5)製造廠為合法製售工廠之證明文件影本乙份。
(需具印製造廠大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。)
- (6)申請廠商、委託申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份。
(需具印申請廠商大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。)
- (7)委託製造之產品應檢附有效之委託製造證明文件。
(需具印雙方大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。)
- (8)產品之樣品 20 粒之照片上傳於其他附件中。
- (9)其他資料(如使用成分符合食安法等相關之佐證資料)。

2.展延申請作業：

(1) 展延登記申請書乙份。

(2) 原核發之許可文件。

(原查驗登記證正本及原食品明細表正本)

(3) 製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份。

(需具印製造廠大、小章)

(4) 市售完整產品包裝照片乙份，上傳於其他附件中。

(5) 其他相關資料。

- 屬委託製造之產品應檢附有效之委託製造證明正本
(需具印雙方大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。)

3.變更登記申請作業：

(1)基本書件、資料：

- ① 變更登記申請書乙份。
- ② 原核發之許可文件。

(原查驗登記證正本及原食品明細表正本)

- ③ 變更登記資料表二份。

(2)依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

- ① 產品名稱變更：切結書乙份。

(需具印申請廠商大、小章)

- ② 申請廠商名稱變更：

- a.變更申請廠商名稱者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。

- b.變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

(需具印申請廠商大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣)

- ③ 申請廠商地址或負責人變更：

- a.變更地址或負責人者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。

- b.變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份。

(需具印申請廠商大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣)

原製造廠名稱變更：

- a. 變更製造廠名稱者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- b. 變更完成之製造廠登記證明影本乙份。

(需具印製造廠大、小章)

⑤原製造廠地址變更：

- a. 門牌整編變更地址：製造廠地址變更之證明文件影本乙份。(需具印製造廠大、小章)
- b. 其他：其他相關證明文件。

※若產品改由另一家製造廠產製，則應依「新案申請」程序重新辦理查驗登記。

製造商地址變更

- 門牌整編：因應地方政府將道路更名或新命名，應至製造商所在地之戶政事務所提出門牌整編證明申請。

4.補（換）發申請作業：

- (1) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- (2) 換發者檢附原核發之許可文件。
- (3) 補發者檢附切結聲明。
(需具印申請廠商大、小章)
- (4) 其他資料。

補發公文範例

○○○公司	函	聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：
115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 發文日期：年 月 日		
主旨：本公司所持有「(品名)」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____)，因 <u>原證遺失</u> ，原國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證作廢，故申請補發查驗登記證，請查照。		
		大章 小章

換發公文範例

○○○公司	函	聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：
115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 發文日期：年 月 日		
主旨：本公司所持有「(品名)」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____)，因 <u>原證破損</u> ，故申請換發查驗登記證，請查照。		
		大章 小章

5.移轉申請作業（許可文件由甲公司移轉至乙公司）：

- (1) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
(含審查資料表、產品成分含量表、食品明細表、切結書)
- (2) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件正本乙份。
(需具印甲公司大、小章)
- (3) 委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書正本。
(或戳記「與正本相符」等字樣之副本)
- (4) 原核發之許可文件。
- (5) 產品之樣品 20 粒之照片上傳於其他附件中。
- (6) 其他資料(如新案相關檢附資料，詳見 P.78-80)。

註：移轉後查驗登記證之證號及有效日期不變。

移轉公文範例

○○○公司	函
	聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：
115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 發文日期：年 月 日	
主旨：本公司所持有「(品名)」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____)，因本公司將業務轉交給B 公司，故申請移轉查驗登記證，請查照。	
	大章 小章

6.廢止申請作業：

- (1) 申請廢止說明公文乙份。
- (2) 原核發之許可文件。

廢止公文範例

○○○公司 函	
聯絡地址： 聯絡電話： 聯絡人：	
115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 發文日期： 年 月 日	
主旨：本公司所持有「 <u>(品名)</u> 」(國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證號為_____），因 <u>(1)產品配方成分/產品配方含量變更/更換產品製造廠，須重新申請查驗登記證 (2)不繼續生產銷售</u> ，故將原持有之查驗登記證申請作廢，請查照。	
大章 小章	

(二) 繳費與送件

申辦國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記審查費、證書費收費標準如下表所示：

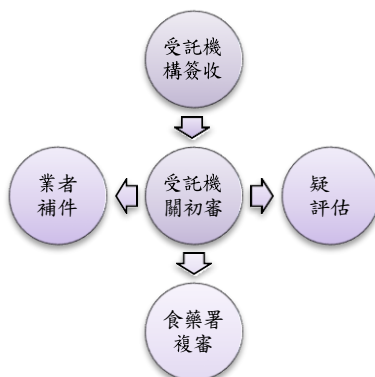
申辦項目	收費標準（新台幣/元）
新案	4,000/件
展延、移轉、補(換)發	4,000/件
變更	4,000/項
證書費	1,500/件

*資料來源：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

線上送件：點選線上申辦系統，待資料上傳完畢，即可以線上方式進行繳費。

(三) 案件办理流程

申請文件上傳且繳費成功後，食藥署將盡速受理，並至受託機構進行初審。在審查作業中，若案件內容需要修正或補繳資料，則由受託機構寄發補件通知申請業者，申請商應依補件內容逕向受託機構補件；再者，若案件審查時涉及食用安全性或無法判定解決之問題，將請食藥署釋疑以釐清疑義。待初審理完畢後再行移交回食藥署進行複審，申請文件經審核符合「食品安全衛生管理法」有關規定者，予以核發查驗登記證。



案件審查處理天數，如下表所示，其中處理天數**不包含業者補件時間**。

申辦項目	處理天數(日曆天)
新案	60
補(換)發	60
移轉	60
展延	45
變更	45

*資料來源：衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表

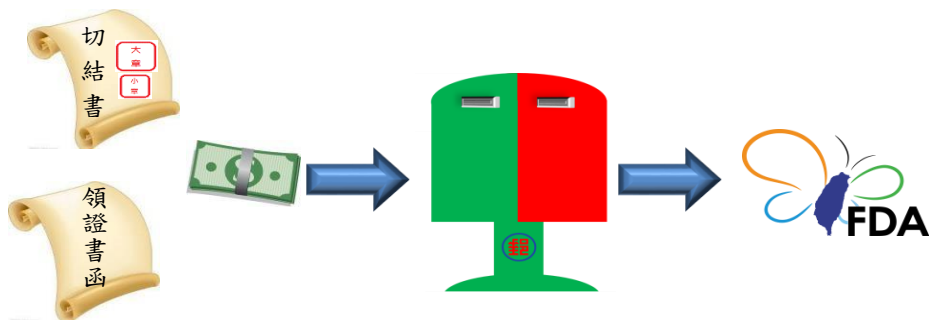
依據「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」第十一條規定，食品業者申請查驗登記及許可文件之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更，經中央主管機關通知送驗或補送文件者，應於二個月內辦理，**必要時得申請延期一個月**；屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。

(四) 領證作業

申請業者收到准予領證之通知書函，應於兩個月內辦理領證手續，若逾期未辦理者，視同自願放棄，不再另行通知。

領證辦理方式如下：

1. 郵寄領證：將領證書函正本、證書費（請開立即期匯票或支票^{註1}，且抬頭應完整填列「衛生福利部食品藥物管理署」）及領證切結書（需具印公司**大、小章**）郵寄至食藥署收文收費處(生技園區F棟)，如文件均備妥齊全，食藥署則以限時掛號郵寄查驗登記證予申請業者，即完成領證手續。



*領證切結書可於(食藥署網站首頁(<https://www.fda.gov.tw>)>業務專區>食品>

食品查驗登記管理>國產維生素類錠狀、膠囊狀食品>辦理查驗登記相關資料)下載。

2. 臨櫃領證：持領證書函正本及申請商公司**大、小章**至食藥署收文收費處(生技園區F棟)^{註2}繳費後，至生技園區C棟洽書函聯絡人辦領領證手續，請於領證前向聯絡人確認領證時間。



註1：應開立可立即兌付之即期匯票或支票。

註2：食藥署收文收費處服務時間：9：00~12：00，13：00~17：00。

五、申請作業相關資料查詢網站：

(一) 申請書下載及相關資料：

食藥署首頁(<https://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品 > 「辦理查驗登記相關資料」

(二) 線上申辦平台(<https://oap.fda.gov.tw>)：

1. 食藥署首頁(<https://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品 > 辦理查驗登記相關資料 > 查驗登記線上申請
2. 食藥署首頁(www.fda.gov.tw) > 便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區 > 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記相關資料(另開新視窗)
3. 食藥署首頁(<https://www.fda.gov.tw>) > 主題專區 > 線上申辦平台

(三) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證資料查詢：

食藥署首頁(<https://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品 > 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記證資料查詢

(四) 食品原料整合查詢平臺：

食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>) > 整合查詢服務 > 食品 > 食品原料整合查詢平臺

(五) 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準：

食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>) > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

(六) 全國商工行政服務入口網(<http://gcis.nat.gov.tw/mainNew/>)：

1. 首頁 > 商工查詢服務 > 公司登記查詢 > 公司及分公司基本資料查詢
2. 首頁 > 商工查詢服務 > 商業登記查詢 > 全部機關 商業登記資料查詢
3. 首頁 > 商工查詢服務 > 工廠登記查詢 > 全部機關 工廠登記資料查詢

(七) 財政部稅務入口網(<https://www.etax.nat.gov.tw/etwmain/>)：

公示資料查詢 > 營業（稅籍）登記資料公示查詢

(八) 食品藥物業者登錄平台(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)：

首頁 > 食品業者登錄資料查詢

備註：對於登錄申請疑問，請撥打諮詢專線 0809-080-209。

六、常見駁回原因彙整：

(一) 不須辦理查驗登記：

1. 產品配方未使用列載於認定基準表列之維生素品項。

範例

錠劑產品成分為本多酸鈣、硬脂酸鎂、二氧化矽、微結晶狀 α -纖維素，未有「認定基準表」所收載之品項，故此產品不須查驗登記。

2. 依產品每日建議攝取量而定，產品所含之維生素含量未達認定基準表所載下限。

範例

錠劑產品成分含有 2 mg 維生素B₁、硬脂酸鎂、二氧化矽、微結晶狀 α -纖維素，每日建議食用量 1 錠，經換算

$$\bullet \text{如含鹽酸硫胺明 } 2 \text{ mg/錠} \times \frac{265.35(\text{硫胺素分子量})}{337.29(\text{鹽酸硫胺明分子量})} \times 1 \text{ 錠/日} = 1.57 \text{ mg/日}$$

$$\bullet \text{如含硝酸硫胺明 } 2 \text{ mg/錠} \times \frac{265.35(\text{硫胺素分子量})}{327.37(\text{硝酸硫胺明分子量})} \times 1 \text{ 錠/日} = 1.62 \text{ mg/日}$$

認定基準表：維生素B₁大於或等於 1.95mg 且不超過 50mg，該產品未達認定基準表範圍內故不須查驗登記。

3. 產品所含之維生素含量達認定基準範圍，但非屬應辦理查驗登記之品項，如：粉狀、液狀或須經溶解於開水調勻後飲用之發泡錠產品。

(二) 涉及變更配方：

1. 申請資料與補件資料所提供之各項文件內容，因列載之產品成分、含量及來源等不一致，無法據以憑判。

範例

類型	原送文件	補附文件	駁回原因
產品成分修改者 (加工流程)	小麥以 酵素 處理後，濃縮殺菌並過濾、在乾燥過濾成品	小麥以 水 處理後，濃縮殺菌並過濾、在乾燥過濾成品	因原送文件僅寫酵素處理，未註明何種酵素，故發補繳文件，請業者提供酵素種類，然而補附資料將「酵素」刪除改為「水」，已涉及變更配方，故不予登記。
產品成分修改者 (加工流程)	骨粒以鹽酸去礦物質、 浸灰(氫氧化鈣) 、水洗(磷酸)、熱水萃取、過濾殺菌	骨粒以鹽酸去礦物質、水洗(磷酸)、熱水萃取、過濾殺菌	原加工步驟以 氫氧化鈣浸灰 ，後補件無此步驟，文件前後不一致，無法據以憑判，故不予登記。
產品成分修改者	防水膜衣(聚乙稀醇、二氧化鈦、聚乙二醇、 食用紅色六號)	防水膜衣(聚乙稀醇、二氧化鈦、聚乙二醇、 紅色氧化鐵)	業者於補繳文件中將成分「防水膜衣」項下成分「食用紅色六號」修改為「紅色氧化鐵」，已涉及變更配方，故不予登記。
產品成分修改者 (無法提供相關佐證資料)	綠茶粉末(含5%兒茶素)	綠茶粉末	業者於補繳文件說明成分「綠茶粉末」係為一般綠茶粉，無法提供兒茶素5%之佐證資料，與原送文件所載「綠茶粉末(含5%兒茶素)」之規格前後不一致，無法據以憑判，故不予登記。
產品成分修改者	「 硒 酵母」之加工方法為「酵母菌添加 硒 元素培養發酵」	「 硒 酵母」之加工方法為「酵母菌發酵後添加 亞硒酸鈉 」	原送文件「 硒 酵母」為單方原料，補附文件所述為複方原料，文件前後不一致，無法據以憑判，故不予登記。
產品成分修改者 (使用部位來源)	「明膠」之使用部位為「 豬皮 」	「明膠」之使用部位為「 牛骨 」	業者於補繳文件中修改「明膠」之使用部位，已涉及變更配方，故不予登記。
產品含量修改者	明膠285mg/顆、甘油149mg/顆、純水32mg/顆	明膠265mg/顆、甘油139mg/顆、純水30mg/顆	業者於補繳文件中修改成分含量，已涉及變更配方，故不予登記。
產品成分修改者	查驗登記核准成分為「檸檬酸 亞鐵鈉 」	市售產品包裝標示「檸檬酸 亞鐵 」	市售產品包裝標示與核准成分不一致，故不予展延。

2. 依文件判定產品應有之外觀色澤與實際樣品明顯不符。

(三) 食品添加物：

1. 不符食品添加物之使用範圍，如：食品添加物「L-醋酸離胺酸」目前規定僅供特殊營養食品中視實際需要適量使用，不得使用於一般食品。

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	規格
1	(八) 營養添加劑	L-醋酸離胺酸	L-Lysine Acetate	本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。	限於補充食品中不足之營養素時使用。	

2. 無法提供食品添加物許可證。

3. 使用非「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」列載之品項，如：玻尿酸、甜菜鹼等。

4. 申請書所載產品登錄成分前後不一致。

5. 食品添加物之使用限量請依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定填寫，且若產品中有維生素D2及維生素D3之混合使用時，每一種使用量除以用量標準所得之數值（即使用量/用量標準）總和不得大於1，防腐劑和抗氧化劑亦同。

範例

產品中若混合添加維生素D2和維生素D3，除了應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所規定之使用限量「形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素D之總含量不得高於800IU. (20μg)」，其使用量除以用量標準所得之數值不得大於1，例如：產品中含有維生素D2 5μg、維生素D3 10μg，其總使用量應符合：

$$\frac{5(\text{產品中的含量})}{20(\text{每日食用限量})} + \frac{10(\text{產品中的含量})}{20(\text{每日食用限量})} = \frac{15(\text{使用量})}{20(\text{用量標準})} < 1。$$

(四) 原料：

1. 於「食品原料整合查詢平臺」所載用途不符。

如：「紅景天」係為列載於「食品原料整合查詢平臺」【草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料】類別之品項，如使用之成分「紅景天」係經直接乾燥使用，僅得供茶包、膳食調理包食品使用。

2. 列載於「食品原料整合查詢平臺」之【未確認安全性尚不得使用之原料】類別之品項。

未經安全性評估認定其供食用無虞前，尚不得供作食品使用。

3. 成分經特定純化萃取而得，未經安全性評估認定其供食用無虞前，尚不得供作食品使用。(例如使用原料「槲皮素」，未能提供詳細加工流程(包含製程中所使用原料、食品添加物、加工助劑及酵素(包含酵素名稱、製取來源、規格))、各國作為食品使用之相關法規、使用情形及使用歷史、成分使用目的及用途)

(五) 超量：

1. 成分含量，依每日最高攝取量計，已超出「食品原料整合查詢平臺」或「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用限量。

大分類	可供食品使用之原料
次分類	草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料
中文名稱	金盞草；萬壽菊
外文名稱	Marigold, Tagetes
學名	Calendula officinalis L., Tagetes erecta L., Tagetes tenuifolia Cavanilles, Tagetes minuta L., Tagetes patula L.
部位	全草
備註	最終產品所含葉黃素 (Lutein) 每日最高攝取量不得超過30毫克
檔案下載	

如上圖所示，依「食品原料整合查詢平臺」所載「金盞草萃取物」須符合「葉黃素（Lutein）每日最高攝食量不得超過 30 mg」之規定。

範例

軟膠囊產品含有 80 mg 之金盞草萃取物(含 20% 葉黃素)，每天最高攝取量為 2 顆，則此產品之葉黃素每日最高攝食量為 32 mg(計算方式：80 mg/顆 × 20 % × 2 顆/天)，此產品不符合「食品原料整合查詢平臺」規定，故不予登記。

項次	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制
(八) 1	鹽酸硫胺明 (維生素B1, 鹽酸色嘧啶)	Thiamine Hydrochloride (Vitamin B1)	1.形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素B1之總含量不得高於50mg。2.其他一般食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B1之總含量不得高於1.95mg。3.嬰兒(輔助)食品，在每日食用量或每300g食品(未標示每日食用量者)中，其維生素B1之總含量不得高於0.9mg。	限於補充食品中不足之營養素時使用。

如上圖所示，依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載「鹽酸硫胺明」須符合「形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其維生素B₁之總含量不得高於 50mg」之規定。

範例

錠狀產品含有 21.2 mg 之鹽酸硫胺明，每天最高攝取量為 3 顆，則此產品之維生素B₁每日最高攝食量為 50.044 mg(計算方式： $21.2 \text{ mg/顆} \times \frac{265.4}{337.29} \times 3 \text{ 顆/天}$)，此產品不符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，故不予登記。

項次	類別	中文品名	英文品名	使用食品範圍及限量	使用限制	備註
1	(七) 品質改良用、 鹽漬用及食品製造 用劑	檸檬 酸鈣	Calcium Citrate	本品可使用於各類食品；用量以Ca計為10g/kg 以下。	限於食品製造或 加工必須時使 用。	
2	(八) 營養添加劑	檸檬 酸鈣	(Calcium Citrate)	1.一般食品，在每日食用量或每300g食品（未標示每日食用量者中），其鈣之總含量不得高於1800mg。2.嬰兒（輔助）食品，在每日食用量或每300g食品（未標示每日食用量者）中，其鈣之總含量不得高於750mg。	限於補充食品中 不足之營養素時 使用。	

如上圖所示，依「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載不同用途之「檸檬酸鈣」有不同的限量規範。

範例

錠劑產品總重為 600mg，每日最高食用量 1 錠，僅含有「檸檬酸鈣」1 項

鈣來源成分 30 mg，鈣含量為：

$$\begin{aligned}
 & \text{檸檬酸鈣含量} \times \frac{\text{鈣原子量(Ca)}}{\text{檸檬酸鈣分子量(C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O})} = \text{每日最高食用量} \\
 & \quad \quad \quad \frac{40 \text{ mg} \times 3}{570.5 \text{ mg}} \\
 & = 30 \text{ mg/錠} \times \frac{1}{19.0167} \times 1 \text{ 錠/日} = 6.31 \text{ mg/日}
 \end{aligned}$$

1. 如係品質改良劑用途，此產品之鈣限量為：

$$\text{產品總重} \times \text{檸檬酸鈣之鈣限量} = 600 \text{ mg} \times 10 \text{ g/kg}$$

$$= 600 \text{ mg} \times 0.01 \text{ mg/mg} = 6 \text{ mg}$$

→此產品已超過「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」使用限量
「鈣含量 6mg」，故不予登記。

2. 如係營養添加劑用途，產品之鈣含量為 6.31 mg 未超過「食品添加物
使用範圍及限量暨規格標準」使用限量。

2. 溶劑或加工助劑殘留量超過使用規定

編號	品名	使用規定
5	丙酮 Acetone	1.本品可使用於香辛料精油之萃取；精油樹脂中之殘留量為 30 ppm 以下。 2.本品可使用於其他各類食品中；殘留量為 0.1 ppm 以下。

如上圖所示，依「加工助劑衛生標準」附表一「加工助劑之使用規定」所載，「丙酮」須符合「殘留量為 0.1 ppm 以下」之規定。

範例

測試項目	測試方法	測試結果	定量/偵測極限(註3)	單位
丙酮	本測試以氣相層析質譜儀(GC/MS)檢測。	0.2	0.1	ppm(mg/kg)

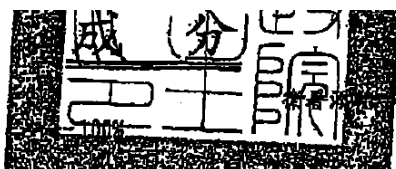
如上圖所示，提供之「丙酮」殘留量為 0.2 ppm，不符合「加工助劑之使用規定」，故不予登記。

(六) 展延申請送件資料(包含市售產品所載資訊)與查驗登記證所載不一致。

範例

維生素D3(維生素D3、dl-α生育酚、二氫化砷、中鏈甘油三酸酯、抗壞血酸鈉、蔗糖、澱粉辛辛基琥珀酸鈉)

1. CHOLECALCIFEROL(VITAMIN D3)



(七) 逾期補件及逾期未補件：

依據「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」第 11 條，食品業者申請查驗登記及許可文件之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更，經中央主管機關通知送驗或補送文件者，應於二個月內辦理，必要時得申請延期一個月；屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。

(八) 申請業者收到准予領證之書函，應於兩個月內辦理領證手續，逾期未辦理

者，視同自願放棄，不再另行通知。

(九) 製造廠(委託製造廠)未符合食品安全衛生管理法第10條第3項有關分廠分照規定者。

七、常見問題：

(一) 查驗登記的判定

1. 應辦理查驗登記之產品依據為何？

依食品安全衛生管理法第 21 條及衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告規定，國內產製錠狀膠囊狀食品產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者，即應向中央主管機關辦理查驗登記。

2. 符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀、膠囊狀食品認定基準表」之產品，若未於國內販售，僅輸出供外銷使用，是否須辦理查驗登記？

依據「食品安全衛生管理法」第 21 條「經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。」之規定，即使僅輸出供外銷使用，仍須取得查驗登記許可才可輸出。

3. 錠狀、膠囊狀產品若僅添加礦物質，無維生素成分，是否需申請國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記？

產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」者，須向衛生福利部(食品藥物管理署(下稱食藥署)承辦)辦理查驗登記。若錠狀、膠囊狀產品未添加前述認定基準表所收載之維生素，即不須辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記。

4. 含維生素之粉狀、飲料產品，若符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」是否須辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記？

產品非屬錠狀膠囊狀食品，雖其添加之維生素含量已達「應辦理查驗登記

之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之範圍，仍無須辦理國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記。

5. 符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」相同配方之產品，在不同通路販賣，分別使用不同品名，是否需要重新申請查驗登記？

如產品為相同配方，不同品名，仍應分別申請查驗登記。

6. 若因成分或含量改變，而申請新案，新案之中英文品名，可否與原本之品名一樣？

(1) 原證尚於有效期限內：

以原品名申請者，應同時申請舊證廢止，或以不同品名申請。

(2) 原證已逾有效期限失效，則得以原品名或不同品名申請。

若舊產品還具有繼續販售的情況下，欲申請新產品之查驗登記，意即新、舊產品同時流通於市面上，建議以不同之品名申請登記，避免消費者混淆產生誤解。

7. 若為同一申請商號，產品名稱相差一個空格，如：「維生素C口含錠」及「維生素C 口含錠」是否為不同產品？

否，相同申請商號所申請的查驗登記證，產品名稱有無空格皆視為同產品，如：「維生素C口含錠」及「維生素C 口含錠」審核時會認定為相同產品名稱，但若以「維生素C-口含錠」則視為不同產品。

8. 同一申請商若有不同配方之產品，是否可以用同品名進行查驗登記申請？

不可以，申請同品名不同配方之產品，應將原品名查驗登記證予以廢止

後再申請；抑或，應於申請時檢附原證正本及廢止申請函，將原證申請廢止；或修改產品品名。

9. 不同申請商是否可用已通過「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記」之產品品名進行查驗登記申請？

可以，不同申請商之產品可使用相同之品名，惟應確認是否符合食品安全衛生管理法第 28 條規定之事項，抑或涉其他公司行號等已註冊之商標。

10. 配方符合「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之健康食品，是否須辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記？

依衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告，產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於「應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品認定基準表」之認定基準範圍者，應向衛生福利部(食藥署承辦)辦理查驗登記，並於取得查驗登記許可後始准予生產製造、販售流通。故符合該認定基準表之健康食品仍須辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。

11. 建議食用量要如何訂定？

應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」、「食品原料整合查詢平臺」之限量換算，一日攝食該產品之總量，不得超出每日食用規定限量。

12. 有一膠囊產品含有維生素 A 棕櫚酸鹽 2 mg，每日食用方式為每日 1~2 次，每次 1 顆，此產品是否需要申請查驗登記？

(1) 先看配方：每粒「維生素 A 棕櫚酸鹽」含量 2 mg，換算維生素 A (All-trans retinol)純量 1,092 µg R.E. (相當於 3,640 IU)。

(1µg 維生素 A 棕櫚酸鹽=0.546 µg R.E.維生素 A=1.82 IU 維生素 A)

(2) 再看產品每日建議攝取量：每日1~2次，每次1粒，最高攝取量為2粒
計算， $1,092 \mu\text{g R.E./粒} \times 2 \text{粒/日} = 2,184 \mu\text{g R.E./日}$ 。

(3) 判定：每日最高食用維生素A $2,184 \mu\text{g R.E.}$ (相當於7,280 IU)。

已達認定基準表 $1,050 \mu\text{g R.E.} \sim 3,000 \mu\text{g R.E.}$ 之範圍，故應辦理查驗登記。

13. 以下查驗登記證之變更情形應如何辦理變更？

➤ 變更產品名稱 (中、外文品名) → 變更申請。

➤ 變更申請商號 (名稱、負責人、地址) → 變更申請。

(1) 因門牌整編造成製造廠地址變更 → 變更申請，且須檢附門牌整編相關之資料作為佐證依據。

(2) 因遷廠造成製造廠地址變更 → 變更申請，且須檢附原製造廠已歇業之證明資料及聲明書說明。

➤ 變更製造廠 (廠編及統編皆不同) → 新案申請。

14. 除門牌整編外，製造廠地址變更定義為何？

若產品由A製造廠變更至B製造廠生產，即為製造廠商變更，須以「新案」重新辦理查驗登記。

15. 若委託商改變是否提出變更申請？

更換委託製造商時，檢附說明公文、原許可文件正本、委託商公司證明文件 (需蓋具委託商大、小章) 及有效之委託合約書，俾食藥署註記其變更於原許可文件。

16. 不需辦理查驗登記之劑型包含「非打錠之圓球狀」，請說明何謂「非打錠之圓球狀」？

(1) 錠狀 (Tablet) 食品，係指利用混合賦型劑作成粒狀，再加滑澤劑壓縮製成的食品。簡言之，即經過打錠的食品。

(2) 外觀形態為圓球狀，惟未經打錠步驟，例如市面上常見的圓球狀糖果，則非屬錠狀食品。

17. 產品以「素食」為品名或原料名稱者，例如：素食膠囊，須提供那些資料？

以「素食」為品名或原料名稱者，皆須檢附產品成分（包含製成中所使用的成分）未添加任何動物性成分的聲明文件。

18. 線上申辦平台網址為何？

線上申辦平台網址為 <https://oap.fda.gov.tw>。

(二) 線上申辦

19. 為何無法註冊線上申辦平台帳號及密碼？

食品業者須取得非登字號才可申請線上申辦平台帳號及密碼，若為新成立公司，請至非登不可系統(<http://fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx>)申請登錄字號並完成登錄，方可申請。

20. 線上申辦忘記原帳號密碼？

若忘記原申請帳號密碼，可由線上申辦系統點選忘記密碼，將會寄送電子郵件至原申請人信箱；若原申請人已離職、無法確認原申請電子信箱等原因，請聯絡承辦人，並提供公司名稱、統編、聯絡姓名、聯絡電話，會有相關人員回覆。

21. 線上申辦未忘記帳號及密碼，為何頁面跳出忘記密碼之訊息？

線上申辦密碼期限為3個月，3個月後系統會自動跳出忘記密碼之訊息，點選訊息即可進入網址修改密碼。

22. 線上申辦是否需要寄送紙本文件？

線上申辦不須寄送紙本文件，但申辦變更及展延，需寄送原許可文件正本(原核發查驗登記證及食品明細表)。

另，線上申辦新案已用印之食品明細表乙式三份可直接線上上傳。

23. 線上申辦是否可由其他廠商代理申請商申請？

可以，請至線上申辦平台點選「修改會員資料」，按下「新增授權權限」並輸入身分證字號、授權起訖日、授權方式、授權申辦項目類別，即可由其他廠商代理申請商申請。

24. 如何線上補件？

可至線上申辦平台點選「線上申辦>食品>線上補件」，進入線上補件頁面後，並輸入食藥署公文文號，可將補件資料上傳。

25. 若線上補件，該如何修改申請書內容？

案件送出申請後，可下載申請書留存，若因補件需修改申請書內容，可由食藥署線上申辦平台(<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>)，首頁點選「案件查詢」，選擇欲下載之案件，點選其功能欄位「列印符號」後再點選「申請書」，即可下載申請書進行修改。

26. 線上申辦上傳附件檔案格式為何？

目前附件檔案限PDF 檔格式(非加密檔)，單一檔案最大容量為 200MB，並請留意上傳文件資料之解析度；申請案件新增其他附件最多為 20 項，補件新增其他附件最多為 10 項。

27. 線上申辦繳費方式有哪些？

目前線上申辦提供繳費方式有信用卡繳費、全國繳費網之金融卡繳費或金融帳戶轉帳、台銀臨櫃繳費、ATM 繳費及超商繳費，詳見手冊。

28. 臨櫃繳費方式若使用支票繳費，是否有需要注意事項？

以支票繳費者，支票抬頭請填寫正楷「衛生福利部食品藥物管理署」。

29. 如何下載繳費證明單？

首頁選擇「案件查詢」選擇欲下載且已繳費的案件，點選「列印繳費證明」的按鈕，則可下載繳費證明單。

(三) 申請文件問題

30. 案件申請辦理天數（不含業者補件時間）？

新案、補(換)發、移轉申請：60 日曆天；變更、展延申請：45 日曆天。

31. 品名已申請商標註冊，但如涉及易生誤解，是否須修改品名？

「商標」屬品名之一部分，需符合食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形，及同法施

行細則第 7 條之規定，食品品名應與食品本質相符，避免混淆。

32. 申請商是否可由產品之委託製造商擔任？

依據「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定」，申請商應為該產品之國內負責廠商，倘委託製造商係屬該產品之國內負責廠商，則可由委託製造商擔任該產品之申請商。

33. 申請書表中，各表格所載成分名稱必須一致嗎？須使用台灣法定或常用的名詞嗎？

(1) 申請書表中，各表格所載成分名稱皆須一致。

(2) 成分名稱請參照「食品原料整合查詢平臺」及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所載名稱填寫，且須與本質相符，不得使用自行命名與本質不符或無法核辦之名稱（例如：ABC 粉末、神奇萃取物等）。

34. 產品使用膠囊殼或賦型劑成分，是否需逐一填寫？

產品成分如原料、食品添加物（包括食用色素、香料）以及所使用之「賦型劑」或「膠囊」成分及膠囊殼使用色素，均須確實展開詳實填寫其成分名稱及含量。

35. 如產品使用複方添加物及複方原料，是否得以僅列示主原料名稱？

不可以。成分名稱應以「複方○○○」列示，且應於該成分項下以不同階層(如縮排)展開列示所含各成分名稱及含量。

36. 鹽酸硫胺明 2mg如何換算維生素 B₁ 含量？

$$\text{成分含量} \times \frac{\text{Thiamine 分子量}(\text{C}_5\text{H}_7\text{N}_4\text{OS}^+)}{\text{Thiamine Hydrochloride 分子量}(\text{C}_5\text{H}_7\text{N}_4\text{ClS} \cdot \text{HCl})} = 2 \text{ mg} \times \frac{2665.35}{337.29} = 1.57 \text{ mg}$$

37. 產品中添加維生素 E 作為抗氧化劑，達到認定基準範圍，是否需查驗登記？

產品中含有食品添加物「維生素 E」，作為抗氧化劑，倘依每日最大食用量計，符合認定基準表之範圍者即屬應辦理查驗登記。

38. 產品中添加維生素 E 作為抗氧化劑，是否需換算國際單位？

產品所含維生素 A、D、E 品項，不論其添加用途為何，皆需填寫其國際單位(IU)。

39. 產品添加「混合濃縮生育醇」應如何換算國際單位？

「混合濃縮生育醇」中所含 β-、γ-與 δ-型之生育醇當量(α-TE)換算，可參考前行政院衛生署食品藥物管理局（現為食品藥物管理署）所出版「國人膳食營養素參考攝取量及其說明（第七版）」所載，每毫克之 β-、γ-與 δ-型生育醇分別相當於 0.5、0.1 及 0.03 毫克之生育醇當量(α-TE)，並可由其換算為國際單位(IU)。

40. 哪些原料在產品成分含量表中需填寫加工流程？

使用草木本植物類、藻類、菇蕈類、微生物、海洋動物、水產類、爬蟲類、昆蟲等原料，皆應確實填寫其加工方法（含使用溶劑或加工助劑名稱）。

41. 若維生素 E 含量為 0.0001 mgα-TE (0.000149 IU)，是否可進退位調整為 0？

不可以，須如實填上維生素 E 含量。

42. 原料供應商改變是否要申請變更？

產品成分供應商改變，倘其成分本質無差異，則不需重新申請；如成分已改變，應以新案重新查驗登記。舉例說明如下：

- 單純供應商改變（成分本質相同）→**無須**重新申請查驗登記原使用

100%抗壞血酸，成分一樣使用100%抗壞血酸，

僅由供應商 A 改為供應商 B。

- 產品成分改變（成分本質不同）→應以**新案**重新申請查驗登記

原使用 100%抗壞血酸，改為 100%抗壞血酸鈉。

原使用複方成分(50%抗壞血酸+50%麥芽糊精)，

改為(50%抗壞血酸+50%玉米澱粉)。

- 成分含量改變→應以**新案**重新申請查驗登記

原複方抗壞血酸(抗壞血酸 50mg、麥芽糊精 50mg)，改為複方抗壞血酸(抗壞血酸 50mg、麥芽糊精 60mg)。

43. 「葉黃素 (Lutein)」可否分別作為中文及英文品名之一部分？

產品如使用符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之「葉黃素 (Lutein)」，則得以標示「葉黃素」於中文及外文品名中；惟僅添加金盞花草萃取物作為原料，則品名應以其原料名稱及所含成分名稱併同列示之方式為品名，例如：「金盞花草萃取物(含葉黃素)」或等同意義字樣標示，不得僅以「葉黃素」字樣標示之。

44. 產品添加天然酵母，其原料含有維生素 B₁，且含量達認定基準表，是否辦理查驗登記？

依食品安全衛生管理法第 21 條及衛生福利部 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303461 號公告規定，國內產製型態屬錠狀（係指生產過程中經過打錠步驟者）、膠囊狀食品，產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定

基準表範圍者，應向衛生福利部辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。另若為天然原料（例如酵母菌、檸檬汁）所含維生素，或非另添加維生素類之食品添加物於培養基中所含有者(如蕎麥粉浸泡維生素D3後發芽者)，則非屬前開規定所述「添加任一維生素」範疇。

45. 有關產品製程中使用溶劑（載體、加工助劑或食品工業用化學藥品），需提供哪些證明文件？溶劑殘留檢驗報告是否需由第三檢測單位出具？

使用使用溶劑(載體、加工助劑或食品工業用化學藥品)，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「加工助劑衛生標準」之相關規定，並提供相關檢驗報告，檢驗報告除了載明檢驗結果外，應註明檢驗儀器及分析方法檢驗極限供判。另檢驗報告可由製造廠、原料商或第三方檢測單位出具。

46. 為何展延需要檢附委託製造合約書？

因需確認申請商與製造廠是否仍有委製合約關係，故需再次檢附有效之委託製造合約書。

47. 為何展延需要檢附市售產品包裝？

展延時為確認市售產品之品名、成分含量是否與查驗登記許可文件所載一致，故須於展延申請時提供產品包裝。

另，產品之包裝標示內容及品質衛生，應由申請商號自行負責符合食品安全衛生管理相關法令之規定，如確有違規情事，不因持有查驗登記證而得以免責。

48. 市售產品包裝外文品名英文大小寫是否需跟查驗登記許可文件一致？

是，產品包裝外文品名英文大小寫需跟查驗登記許可文件一致。

49. 市售產品包裝製造廠是否可寫公司英文名稱？

可以，但應請出具相關佐證資料。

50. 核准之查驗登記產品無英文品名，若日後需增訂英文品名，要如何辦理？

應提出英文品名之變更申請。

51. 申辦文件需具印大小章？

- 公司相關證明文件→申請商大、小章或「與正本相符」章。
- 工廠相關證明文件→製造廠大、小章。
- 供應商提具之說明函、切結書→供應商及申請商大、小章及申請商大、小章
(說明：供應商提具之說明函、切結書為確保申請商已知悉，故請加蓋申請商大小章)。

52. 食品明細表遺失如何申請？

應請來函至食藥署申請食品明細表副本。

(食藥署地址：台北市南港區研究路一段130巷109號F棟)

53. 如何辦理領證？

申請業者收到准予領證之通知書函，應於兩個月內辦理領證手續，若逾期未辦理者，視同自願放棄，不再另行通知。

***應開立於領證作業當下可立即兌付之匯票或即期支票。**

- 臨櫃領證：持領證書函正本至食藥署收文收費處(國家生技研究園區F

棟)繳交證書費後，至生技園區C棟洽書函聯絡人辦理領證手續（請準備申請商大、小章）。

- 郵寄領證：將領證書函正本、證書費（請開立即期匯票或支票，且抬頭應完整填列「衛生福利部食品藥物管理署」）及領證切結書郵寄至食藥署收文收費處，如文件均備妥齊全，則以限時掛號郵寄查驗登記證予申請業者，即完成領證手續。

54. 如原料商不願告知成分含量，應如何填寫產品成分含量表及食品明細表？

請原料商將成分含量相關資料，逕向「受託審查機構承辦人」或「食藥署承辦人」補件。

55. 製造商有分公司印章及工廠印章，如該公司文件是依文件來源而進行公司章或工廠章，應如何辦理？

必須請該廠商提出聲明書，說明印章皆屬於同一製造商。

56. 若申請商之工商登記地址非實際營業場所，而無人收取信件，應如何辦理？

請於送件時附上實際收件地址之資訊，以便後續公文寄送。

57. 新案申請過程中是否可以變更產品名稱、申請商號或申請商號負責人？

更改產品名稱、申請商號或申請商號負責人，逕以補件提供相關佐證資料即可。

58. 查驗登記所指含量為何？

- (1) 如處方中使用維生素 B1 A mg，製得之產品於有效期限內維生素 B1 實

際含 B 至 C mg，產品營養標示換算相當 D mg，則理論上 $A \geq B \geq D \geq C$ ，其中 B 至 C 應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，C 必須 $\geq 80\%$ D，合先敘明。

- (2) 貴公司應於申請書表載明維生素 B1 於該品製造及加工完成時所知最大含量〔說明(一)之數值 B〕，如考量製程中耗損於配方添加量增量為 A，則必須確認製得成品中含量 B 符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定，並備妥證明文件供衛生機關查核。

59. 如何查詢申請案件處理進度？

可經由食藥署網站首頁(<https://www.fda.gov.tw>)>個人化服務>人民申請案件>輸入欲查詢進度之案件文號、申請人全銜(申請商號名稱)及驗證碼後即可查詢。

貳、食品原料使用注意事項

一、何謂食品原料

大多為來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質之鮮品，或經傳統食品加工方式製成者，即未針對所含特定成分進一步分離、純化；或為化學合成，惟在使用上不具食品添加物之特性而不以食品添加物管理者，稱為食品原料。

二、食品原料管理

傳統供食用，其食用安全性無虞之原料，得屬食品管理。對於從未供於飲食且未經證明為無害人體健康者，可稱為非傳統供食用及食用安全性未明之食品。若屬非傳統性食品原料，業者應依食藥署所公布「非傳統性食品原料申請作業指引」，可由食藥署網首頁（<https://www.fda.gov.tw>）>便民服務>下載專區>食品申請作業及表單下載區>非傳統性食品原料申請作業指引，備妥相關資料後檢送本部審查，經認定食用安全無虞或規範後，始得使用於食品。

三、食品原料整合查詢平臺

(一) 「食品原料整合查詢平臺」係匯集歷年之原料食用安全性評估結果、為民服務信箱之常見問題及相關解釋令函等資訊，於111年6月21日將原「可供食品使用原料彙整一覽表」改版為「食品原料整合查詢平臺」，新增「草木本植物類(3)辛香調味料」以及「未確認安全性尚不得使用之原料」等分類，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，其所列載品項。

(二) 依可供食品使用原料使用方式及來源共分為十一大類：

1. 草、木本植物類(1)供茶包、膳食調理包或萃取後作為原料
2. 草、木本植物類(2)可供直接食用

3. 草、木本植物類(3)供香辛調味使用
4. 草、木本植物類來源製取之原料
5. 藻類及其來源製取之原料
6. 菇蕈類及其來源製取之原料
7. 微生物及其來源製取之原料
8. 海水產類、爬蟲類或其他動物及其來源製取之原料
9. 昆蟲及其來源製取之原料
10. 禽、畜類及其來源製取之原料
11. 以化學反應或酵素製程等加工處理之食品原料

(三) 注意事項：

1. 「未確認安全性尚不得使用之原料」分類，除涉及毒品、藥品或經評估不適合供為食品原料者，其餘品項因無相關資料佐證其長期食用安全性，故尚不得供為食品原料使用，如仍有使用需求者，請至食藥署網站，依「非傳統性食品原料申請作業指引」辦理，俾供評估。
2. 未來對於評估完成之新品項食品原料，會持續增列於表中，對於原有之食品原料品項若有科學研究顯示有食用安全疑慮將重新評估。
3. 注意備註欄位中有關食用限量、限用產品型態或警語者，如表所示。

食品原料整合查詢平臺警語表示範例

類別	草、木本植物類(1)
中文名稱	綠咖啡萃取物
外文名稱	Green coffee bean extract
學名	Coffea canephora、Coffea arabica
部位	種子
備註	應符合衛生福利部108年7月25日衛授食字第1081301525號訂定之「食品原料綠咖啡萃取物之使用限制及標示規定」公告內容，並自即日生效。一、供食品原料使用之綠咖啡萃取物，應符合下列規定：(一)本品係以Coffea arabica及Coffea canephora未烘焙之乾燥種子經萃取製得。(二)每日食用限量為400毫克；所含咖啡因含量為0.05%以下者，每日食用限量為1500毫克。二、使用綠咖啡萃取物作為原料之食品，應標示「十二歲以下孩童、孕婦、消化不良與重大疾病患者不宜食用」之警語字樣。
檔案下載	

參、食品添加物使用注意事項

一、食品添加物之定義

依據食品安全衛生管理法第 3 條之定義，「食品添加物」係指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

二、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」是採「正面表列」，各類食品添加物之品名、使用範圍、限量及規格，均應符合表列規定，非正面表列之品項，不得供食品添加物使用。目前食品添加物依用途分為 18 類，每個品項並訂有其准用之食品種類及限量，並依國際管理規範持續增修訂，各分類如下表所示：

食品添加物分類

類別	類別
第(一)類 防腐劑 (Preservatives)	第(十)類 香料 (Flavoring agents)
第(二)類 殺菌劑 (Sanitizing agents)	第(十一)類 調味劑 (Seasoning agents)
第(三)類 抗氧化劑 (Antioxidants)	第(十一)類 甜味劑 之一類 (Sweeteners)
第(四)類 漂白劑 (Bleaching agents)	第(十二)類 粘稠劑 (糊料) (Pasting agents)
第(五)類 保色劑 (Color fastening agents)	第(十三)類 結著劑 (Coagulating agents)
第(六)類 膨脹劑 (Leavening agents)	第(十四)類 食品用化學藥品 (Chemicals for food industry)
第(七)類 品質改良劑、釀造用及 食品製造用劑 (Food quality improvement , fermentation food processing agents)	第(十五)類 載體 (Carrier)
第(八)類 營養添加劑 (Nutritional additives)	第(十六)類 乳化劑 (Emulsifiers)
第(九)類 著色劑 (Colors)	第(十七)類 其他 (Others)

三、食品添加物使用之注意事項及法令規定

序號	注意事項	違 規 罰 則
1	食品添加物之使用食品對象、使用量、使用目的及食品中之殘留量，應遵循「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。 (食品安全衛生管理法第 18 條)	食品業者販賣之產品違反規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 48 條)
2	製造或使用複方食品添加物時，應確認配方每一成分為合法准用之食品添加物。 (食品安全衛生管理法第 18 條)	食品業者販賣之產品違反規定，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 47 條)
3	食品業者販賣之產品，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。 (食品安全衛生管理法第 18 條)	違反規定之食品添加物及其為原料之產品，應予沒入銷毀。(食品安全衛生管理法第 52 條)
4	不得添加未經許可之添加物於食品及食品添加物。 (食品安全衛生管理法第 15 條)	處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新台幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新台幣一億五千萬元以下罰金。(食品安全衛生管理法第 49 條) 違反規定之食品添加物及其為原料之產品，應予沒入銷毀。(食品安全衛生管理法第 52 條)
5	使用單品食品添加物時，應選擇合法查驗登記核可的產品。合法查驗登記之食品添加物產品，不論輸入或國產，其容器或外包裝應註明「食品添加物」字樣，並標示許可證字號「衛部(署)添輸字第○○○○號」(輸入者)或「衛部(署)添製字第○○○○號」(國產者)。 (食品安全衛生管理法第21、24 條)	食品安全衛生管理法第 47 條可處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第 47 條)
6	食品製造業者於購入單品食品添加物，應先詳加確認使用之食品添加物是否取得許可證，並請供應商提具食品添加物產品登錄碼或許可證影本等相關資料，以備衛生主管機關查核。	違反規定之食品添加物及其為原料之產品，應予沒入銷毀。(食品安全衛生管理法第 52 條)

序號	注意事項	違 規 罰 則
7	經公告類別及規模之食品添加物業者，應申請登錄。 (食品安全衛生管理法第8條)	未登錄者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第48條) 登錄不實者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第47條)
8	食品添加物及其原料之容器或外包裝如僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關。 (食品安全衛生管理法第24條)	未登錄者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第48條)
9	食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示使用之單方或複方食品添加物。 (食品安全衛生管理法第22條)	
10	食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。 (食品安全衛生管理法第35條)	未登錄者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第48條)
11	食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可證字號、進貨量、使用量及存量等。(食品安全衛生管理法第8條及食品良好衛生規範準則)	處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。 (食品安全衛生管理法第44條)
12	秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。	

序號	注意事項	違 規 罰 則
13	已辦理食品添加物查驗登記並取得許可證之單方、複方食品添加物，需將其辦理查驗登記時之成分完整呈現於標籤上，不得自行變更配方，變更標籤上之成分。	
14	不論單方或複方食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項： (1) 品名。 (2) 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。 (3) 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」所定之品名或依公告通用名稱為之。 (4) 淨重、容量或數量。 (5) 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。 (6) 有效日期。 (7) 使用範圍、用量標準及使用限制。 (8) 原產地（國）。 (9) 含基因改造食品添加物之原料。 (10) 其他經中央主管機關公告之事項。 食品添加物之原料，不受(3)、(7)及(9)之限制。食品添加物之香料成分及含基因改造食品添加物之原料之標示，其應遵行事項，另公告之。 (食品安全衛生管理法第24條)	可處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。(食品安全衛生管理法第47條) 應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣，屆期未遵行者，沒入銷毀之。(食品安全衛生管理法第52條)

四、營養添加劑

營養添加劑是為補充食品中不足之維生素、胺基酸及礦物質所添加之，且因為食品經加工之萃取、純化與加熱等過程，容易失去許多營養成分，為了加強其營養成分，避免營養素攝取不足，故添加營養添加劑。

依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第八類營養添加劑共 320 項，其包括胺基酸類（amino acids）、維生素類（vitamins）、礦物質類（minerals）等，最常使用為前三類。雖然食品加工過程中適量添加營養添加劑，固然可以提高食品的營養價值，滿足現代人對營養保健的需求，但不當使用營養添加劑卻可能造成負面作用，為了能正確使用營養添加劑，「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」提供食品業者遵循，茲就其重要原則列述如下：

- (一) 特殊營養食品應先經中央衛生主管機關審核認可。依食品安全衛生管理法第 3 條規定，特殊營養食品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。
- (二) 特殊營養食品中所使用之營養添加劑，其種類、使用範圍及用量標準得不受表列規定之限制。
- (三) 前述適用三歲以下幼兒之奶粉如同時使用編號 124 至編號 128 等五類核苷酸鹽，其每 100 大卡產品中使用量之總和不得超過 5 mg。
- (四) 本表為正面表列，非表列之食品品項，不得使用該食品添加物。
- (五) 業者製售添加前述維生素 A、D、E、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、菸鹼素及葉酸等十種維生素，而型態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，應於產品包裝上標示明確的攝取量限制及「多食無益」等類似意義之詞句。

肆、維生素類錠狀膠囊狀食品標示、宣傳及廣告注意事項

一、食品外包裝標示注意事項：

依食品安全衛生管理法第 22 條規定，標示下列事項：

- (一) 品名。其他品名標示可參考「食品品名標示規範彙整」(詳如附錄七)。
- (二) 內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。
- (三) 淨重、容量或數量。
- (四) 食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- (五) 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- (六) 原產地(國)。
- (七) 有效日期。
- (八) 營養標示。(詳如附錄八)。
- (九) 含基因改造食品原料。
- (十) 其他經中央主管機關公告之事項。
 - 1. 78 年 7 月 1 日衛署食字第 811125 號公告：自民國 79 年 1 月 1 日起，生產製造有容器或包裝之膠囊或錠狀食品，應於其外包裝及標籤上顯著標示「食品」字樣，且該字體字樣不得小於商標或商品名稱之字體。
 - 2. 警語：因產品配方使用某些食品原料或添加物情況下應加標警語。(詳如附錄九)

二、查驗登記之許可文件字號注意事項

為避免業者於產品之標示、宣傳及廣告不當引用公文書字號，誤導消費者以為產品經衛生福利部許可或檢驗合格，也使民眾誤以為食品均應有字號；甚至，蓄意以產品上標示有公文書字號，誤導消費者，以掩護其偽藥身分，嚴重影響消費者之健康。依據衛生福利部 112 年 5 月 24 日衛授食字第 1101201216 號令修正發布「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」(如附錄十)，引用衛生福利部部授食字號或相當意義詞句者，認定為涉及誇張或易生誤解。

三、營養標示及宣稱注意事項

- (一) 營養標示請依衛生福利部 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1081302633 號令公告修正「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」標示之(詳如附錄八)。
- (二) 其他標示宣稱可參考「包裝食品營養宣稱應遵行事項」(詳如附錄九)、
「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」(詳如附錄十)。

伍、附錄

一、食品安全衛生管理法

中華民國六十四年一月二十八日總統令公布
中華民國七十二年十一月十一日總統令修正公布
中華民國八十六年五月七日總統令修正公布
中華民國八十九年二月九日總統令修正公布
中華民國九十一年一月三十日總統令修正公布
中華民國九十七年六月十一日總統令修正公布
中華民國九十九年一月二十七日總統令修正公布
中華民國一百零六年六月二十二日總統令修正公布
中華民國一百零一年八月八日總統令修正公布
中華民國一百零二年六月十九日總統令修正公布
中華民國一百零三年二月五日總統令修正公布
中華民國一百零三年十二月十日總統令修正公布
中華民國一百零四年二月四日總統令修正公布
中華民國一百零四年十二月十六日總統令修正公布
中華民國一百零六年十一月十五日總統令修正公布
中華民國一百零七年一月二十四日總統令修正公布
中華民國一百零八年四月三日總統令修正公布
中華民國一百零八年四月十七日總統令修正公布
中華民國一百零八年六月十二日總統令修正公布

第一章 總 則

第 一 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二條之一 為加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院應設食品安全會報，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，至少每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。召集人應指定一名政務委員或部會首長擔任食品安全會報執行長，並由中央主管機關負責幕僚事務。

各直轄市、縣（市）政府應設食品安全會報，由各該直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人，職司跨局處協調食品安全衛生管理措施，至少每三個月舉行會議一次。

第一項食品安全會報決議之事項，各相關部會應落實執行，行政院應每季追蹤管考對外公告，並納入每年向立法院提出之施政方針及施政報告。

第一項之食品安全會報之組成、任務、議事程序及其他應遵行事項，由行政院定之。

第 三 條

本法用詞，定義如下：

- 一、食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。
- 二、特殊營養食品：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。
- 三、食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。
- 四、食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 五、食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- 六、食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。
- 七、食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。
- 八、標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、

食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。

九、營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。

十、查驗：指查核及檢驗。

十一、基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

十二、加工助劑：指在食品或食品原料之製造加工過程中，為達特定加工目的而使用，非作為食品原料或食品容器具之物質。該物質於最終產品中不產生功能，食品以其成品形式包裝之前應從食品中除去，其可能存在非有意，且無法避免之殘留。

第二章 食品安全風險管理

第 四 條

主管機關採行之食品安全衛生管理措施應以風險評估為基礎，符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。其成員單一性別不得少於三分之一。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。其成員單一性別不得少於三分之一。

諮議會委員議事之迴避，準用行政程序法第三十二條之規定；諮

議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依預警原則、風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

一、限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。

二、下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

第 五 條

各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施。

前項主動查驗、發布預警或採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。

第 六 條

各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

第三章 食品業者衛生管理

第 七 條

食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。

食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。

第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相

關事項，由中央主管機關公告。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

第 八 條

食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。

前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 九 條

食品業者應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件。

經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。

中央主管機關應建立第二項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中

央主管機關定之。

第一項保存文件種類與期間及第二項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 十 條

食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

本法中華民國一百零三年十一月十八日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。

第十一條

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。

前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十二條

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。

前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主管機關定之。

第十三條

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。

前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

第十四條

公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生標準或法令定之。

第四章 食品衛生管理

- 第十五條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：
- 一、變質或腐敗。
 - 二、未成熟而有害人體健康。
 - 三、有毒或含有有害人體健康之物質或異物。
 - 四、染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
 - 五、殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
 - 六、受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
 - 七、攙偽或假冒。
 - 八、逾有效日期。
 - 九、從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。
 - 十、添加未經中央主管機關許可之添加物。
- 前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。
- 第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。
- 國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。
- 國內外如發生因食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠

償。

第十五條之一 中央主管機關對於可供食品使用之原料，得限制其製造、加工、調配之方式或條件、食用部位、使用量、可製成之產品型態或其他事項。

前項應限制之原料品項及其限制事項，由中央主管機關公告之。

第十六條 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

一、有毒者。

二、易生不良化學作用者。

三、足以危害健康者。

四、其他經風險評估有危害健康之虞者。

第十七條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

第十八條 食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。

第十八條之一 食品業者使用加工助劑於食品或食品原料之製造，應符合安全衛生及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

加工助劑之使用，不得有危害人體健康之虞之情形。

第十九條 第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。

第二十條 屠宰場內畜禽屠宰及分切之衛生查核，由農業主管機關依相關法規之規定辦理。

運送過程之屠體、內臟及其分切物於交付食品業者後之衛生查核，由衛生主管機關為之。

食品業者所持有之屠體、內臟及其分切物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入或輸出之衛生管理，由各級主管機關依本法之規定辦理。

第二項衛生查核之規範，由中央主管機關會同中央農業主管機關定之。

第二十一條 經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。

經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依第九條第五項所定辦法，建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

第一項及第二項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零三年一月二十八日修正前，第二項未辦理查驗登記之基因改造食品原料，應於公布後二年內完成辦理。

第五章 食品標示及廣告管理

第二十二條 食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。

三、淨重、容量或數量。

四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。

五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

六、原產地（國）。

七、有效日期。

八、營養標示。

九、含基因改造食品原料。

十、其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

第二十三條 食品因容器或外包裝面積、材質或其他之特殊因素，依前條規定標示顯有困難者，中央主管機關得公告免一部之標示，或以其他方式標示。

第二十四條 食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。
- 三、食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以第十八條第一項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。
- 四、淨重、容量或數量。
- 五、製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 六、有效日期。
- 七、使用範圍、用量標準及使用限制。
- 八、原產地（國）。
- 九、含基因改造食品添加物之原料。
- 十、其他經中央主管機關公告之事項。

食品添加物之原料，不受前項第三款、第七款及第九款之限制。前項第三款食品添加物之香料成分及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

第二十五條 中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地及其他應標示事項；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期及其他應標示事項。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。

前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品

品項、限制方式及應標示事項，由中央主管機關公告之。

第一項應標示可追溯之來源或生產系統規定，自中華民國一百零四年一月二十日修正公布後六個月施行。

第二十六條

經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。

三、淨重、容量或數量。

四、國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。

五、原產地（國）。

六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。

七、使用注意事項或微波等其他警語。

八、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十七條

食品用洗潔劑之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

一、品名。

二、主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。

三、淨重或容量。

四、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。

五、原產地（國）。

六、製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。

七、適用對象或用途。

八、使用方法及使用注意事項或警語。

九、其他經中央主管機關公告之事項。

第二十八條

食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品

器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項不實、誇張或易生誤解與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第二十九條 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第六章 食品輸入管理

第三十條 輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。

第三十一條 前條產品輸入之查驗及申報，中央主管機關得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十二條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業

者、非食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者、非食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。

食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。

前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

第三十三條 輸入產品因性質或其查驗時間等條件特殊者，食品業者得向查驗機關申請具結先行放行，並於特定地點存放。查驗機關審查後認定應繳納保證金者，得命其繳納保證金後，准予具結先行放行。前項具結先行放行之產品，其存放地點得由食品業者或其代理人指定；產品未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。

第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十四條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。

第三十五條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。

前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。

- 第三十六條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞，經中央主管機關公告者，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明文件申報之；對民眾之身體或健康有嚴重危害者，中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。
- 違反前項規定之產品，不問屬於何人所有，沒入銷毀之。

第七章 食品檢驗

- 第三十七條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

- 第三十八條 各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。

- 第三十九條 食品業者對於檢驗結果有異議時，得自收受通知之日起十五日內，向原抽驗之機關（構）申請複驗；受理機關（構）應於三日內進行複驗。但檢體無適當方法可資保存者，得不受理之。

- 第四十條 發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據。

第八章 食品查核及管制

第四十一條 直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者應配合，不得規避、妨礙或拒絕：

- 一、進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。
- 二、為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。
- 三、查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。
- 四、對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。
- 五、接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

第四十二條 前條查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十二條之一 為維護食品安全衛生，有效遏止廠商之違法行為，警察機關應派員協助主管機關。

第四十三條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公

務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。

前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。

第九章 罰 則

第四十四條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

一、違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。

二、違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。

三、經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。

四、違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。

前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。

第四十五條 違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁

處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

第四十六條 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣（市）主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

傳播業者經依第二項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣（市）主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

第四十六條之一 散播有關食品安全之謠言或不實訊息，足生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣一百萬元以下罰金。

第四十七條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

一、違反中央主管機關依第四條所為公告。

二、違反第七條第五項規定。

三、食品業者依第八條第三項、第九條第二項或第四項規定所登錄、建立或申報之資料不實，或依第九條第三項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核。

- 四、違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。
- 五、違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任保險之規定。
- 六、違反直轄市或縣（市）主管機關依第十四條所定管理辦法中
有關公共飲食場所安全衛生之規定。
- 七、違反中央主管機關依第十八條之一第一項所定標準之規定，
經命其限期改正，屆期不改正。
- 八、違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第
二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公
告之事項、第二十六條或第二十七條規定。
- 九、除第四十八條第九款規定者外，違反中央主管機關依第十八
條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規
定。
- 十、違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。
- 十一、規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。
- 十二、對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。
- 十三、經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。
- 十四、違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或
申報之資訊不實。
- 十五、違反第五十三條規定。

第四十八條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：一、違反第七條第一項規定未訂定食品安全監測計畫、第二項或
第三項規定未設置實驗室。

二、違反第八條第三項規定，未辦理登錄，或違反第八條第五項
規定，未取得驗證。

- 三、違反第九條第一項規定，未保存文件或保存未達規定期限。
- 四、違反第九條第二項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 五、違反第九條第三項規定，未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤。
- 六、違反第九條第四項規定，未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式及規格申報。
- 七、違反第十條第三項規定。
- 八、違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標準之規定。
- 九、食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。
- 十、違反第二十二條第四項或第二十四條第三項規定，未通報轄區主管機關。
- 十一、違反第三十五條第四項規定，未出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明。
- 十二、違反中央主管機關依第十五條之一第二項公告之限制事項。

第四十八條之一 有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

- 一、依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。
- 二、依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。
- 三、依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。

第四十九條 有第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款行為者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。

情節輕微者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。

有第四十四條至前條行為，情節重大足以危害人體健康之虞者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金；致危害人體健康者，處一年以上七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

因過失犯第一項、第二項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之罰金。

科罰金時，應審酌刑法第五十八條規定。

第四十九條之一 犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由行政院定之。

第四十九條之二 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，違反第十五條第一項、第四項或第十六條之規定；或有第四十四條至第四十八條之一之行為致危害人體健康者，其所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

主管機關有相當理由認為受處分人為避免前項處分而移轉其財物或財產上利益於第三人者，得沒入或追繳該第三人受移轉之財物或財產上利益。如全部或一部不能沒入者，應追徵其價額或以其財產抵償之。

為保全前二項財物或財產上利益之沒入或追繳，其價額之追徵或

財產之抵償，主管機關得依法扣留或向行政法院聲請假扣押或假處分，並免提供擔保。

主管機關依本條沒入或追繳違法所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

第五十條 雇主不得因勞工向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為而予解僱、調職或其他不利之處分。

雇主或代表雇主行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調或減薪者，無效。

雇主以外之人曾參與違反本法之規定且應負刑事責任之行為，而向主管機關或司法機關揭露，因而破獲雇主違反本法之行為者，減輕或免除其刑。

第五十一條 有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：

- 一、有第四十七條第十四款規定情形者，得暫停受理食品業者或其代理人依第三十條第一項規定所為之查驗申請；產品已放行者，得視違規之情形，命食品業者回收、銷毀或辦理退運。
- 二、違反第三十條第三項規定，將免予輸入查驗之產品供販賣者，得停止其免查驗之申請一年。
- 三、違反第三十三條第二項規定，取得產品輸入許可前，擅自移動、啟用或販賣者，或具結保管之存放地點與實際不符者，沒收所收取之保證金，並於一年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格一倍至二十倍之罰鍰。

第五十二條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之處分：

- 一、有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，

應予沒入銷毀。

二、不符合中央主管機關依第十七條、第十八條所定標準，或違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。

三、標示違反第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行或違反第二十八條第二項規定者，沒入銷毀之。

四、依第四十一條第一項規定命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予啟封。前項第一款至第三款應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。

製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。

第五十三條 直轄市、縣（市）主管機關經依前條第一項規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。

第五十四條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，有第五十二條第一項第一款或第二款情事，除依第五十二條規定處理外，中央主管機關得公告禁止其製造、販賣、輸入或輸出。前項公告禁止之產品為中央主管機關查驗登記並發給許可文件者，得一併廢止其許可。

第五十五條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第五十五條之一 依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。

第五十六條 食品業者違反第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款規定，致生損害於消費者時，應負賠償責任。但食品業者證明損害非由於其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。

消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。

如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三十萬元以下計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

受消費者保護團體委任代理消費者保護法第四十九條第一項訴訟之律師，就該訴訟得請求報酬，不適用消費者保護法第四十九條第二項後段規定。

第五十六條之一 中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得設立食品安

全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前項基金之來源如下：

- 一、違反本法罰鍰之部分提撥。
- 二、依本法科處並繳納之罰金，及因違反本法規定沒收或追徵之現金或變賣所得。
- 三、依本法或行政罰法規定沒入、追繳、追徵或抵償之不當利得部分提撥。
- 四、基金孳息收入。
- 五、捐贈收入。
- 六、循預算程序之撥款。
- 七、其他有關收入。

前項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。

第一項基金之用途如下：

- 一、補助消費者保護團體因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起消費訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
- 三、補助勞工因檢舉雇主違反本法之行為，遭雇主解僱、調職或其他不利處分所提之回復原狀、給付工資及損害賠償訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
- 四、補助依第四十三條第二項所定辦法之獎金。
- 五、補助其他有關促進食品安全之相關費用。

中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。

第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行

事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十章 附 則

第五十七條 本法關於食品器具或容器之規定，於兒童常直接放入口內之玩具，準用之。

第五十八條 中央主管機關依本法受理食品業者申請審查、檢驗及核發許可證，應收取審查費、檢驗費及證書費；其費額，由中央主管機關定之。

第五十九條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第六十條 本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。

本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。

本法一百零三年十一月十八日修正條文，除第二十二條第一項第五款應標示可追溯之來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第七條第三項食品業者應設置實驗室規定、第二十二條第四項、第二十四條第一項食品添加物之原料應標示事項規定、第二十四條第三項及第三十五條第四項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行。

二、食品安全衛生管理法施行細則

中華民國一百零六年七月十三日衛生福利部衛授食字第 1061300653 號令修正發布全文 31 條，

並自發布日施行，但第 22 條自發布後一年施行

- 第 一 條 本細則依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第五十九條規定訂定之。
- 第 二 條 本法第三條第二款所定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。
- 第 三 條 本法第三條第三款所稱中央主管機關之准用許可字號，指下列情形之一：
- 一、依本法第八條第三項規定完成登錄，取得之登錄字號及產品登錄碼。
 - 二、依本法第十八條所定食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之編號。
 - 三、依本法第二十一條第一項規定，取得之查驗登記許可字號。
- 第 四 條 本法第八條第五項所稱衛生安全管理系統，指本法第八條第一項或第二項規定之食品良好衛生規範準則或食品安全管制系統準則。
- 第 五 條 本法第十五條第一項第三款所稱有毒，指食品或食品添加物含有天然毒素或化學物品，而其成分或含量對人體健康有害或有害之虞者。
- 第 六 條 本法第十五條第一項第四款所稱染有病原性生物者，指食品或食品添加物受病因性生物或其產生之毒素污染，致對人體健康有害或有害之虞者。
- 第 七 條 本法第二十二條第一項第一款及第二十五條第一項所定品名，其標示應依下列規定辦理：
- 一、名稱與食品本質相符。
 - 二、經中央主管機關規定者，依中央主管機關規定之名稱；未規定者，得使用中華民國國家標準所定之名稱或自定其名稱。

第 八 條 本法第二十二條第一項第三款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之，並依下列規定辦理：

- 一、內容物中液汁與固形物混合者，分別標明內容量及固形量。但
其為均勻混合且不易分離者，得僅標示內容物淨重。
- 二、內容物含量，得視食品性質，註明最低、最高或最低與最高含量。

第 九 條 本法第二十二條第一項第四款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或一般社會通用之名稱標示之，並依下列規定辦理：

- 一、屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者，應同時標示其功能性名稱。
- 二、屬複方食品添加物者，應標示各別原料名稱。

食品中之食品添加物係透過合法原料之使用而帶入食品，且其含量明顯低於直接添加於食品之需用量，對終產品無功能者，得免標示之。

第 十 條 本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項五款所稱製造廠商，指下列各款情形之一者：

- 一、製造、加工、調配製成終產品之廠商。
- 二、委託製造、加工或調配者，其受託廠商。
- 三、經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生
安全者，其改裝廠商或前二款之廠商。

前項製造廠商之標示，應依下列規定辦理：

- 一、輸入食品或食品添加物之製造廠商名稱、地址，以中文標示之。
但難以中文標示者，得以國際通用文字或符號標示之。
- 二、食品或食品添加物係由同一公司所屬之工廠製造，且其設立
地皆屬同一國家者，製造廠商得以總公司或所屬製造工廠擇

一為之；其名稱、地址及電話，應與標示之總公司或工廠一致。但其設立地屬不同國家者，仍應以實際製造工廠標示之。

三、前項第三款之改裝廠商，以「改裝製造廠商」標示之。

第十一條 本法第二十二條第一項第五款、第二十四條第一項第五款、第二十六條第四款及第二十七條第四款所稱國內負責廠商，指對該產品於國內直接負法律責任之食品業者。

本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第五款所稱應標示製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址，屬輸入之食品或食品添加物，指應標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，並得另標示國外製造廠商之名稱、電話號碼及地址；屬國內製造之食品或食品添加物，指應標示製造廠商之名稱、電話號碼及地址，或標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，或二者均標示。

第十二條 本法第二十二條第一項第六款所稱原產地(國)，指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地(國)之標示，應依下列規定辦理：

- 一、輸入食品之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之。
- 二、輸入食品依進口貨物原產地認定標準，屬不得認定為實質轉型之混裝食品，應依各食品混裝含量多寡由高至低標示各別原產地(國)。
- 三、中文標示之食品製造廠商地址足以表徵為原產地(國)者，得免為標示。

第十三條 本法第二十二條第一項第七款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

第十四條 本法第二十四條第一項第一款所定品名，其為單方食品添加物者，

應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之；其為複方食品添加物者，得自定其名稱。

依前項規定自定品名者，其名稱應能充分反映其性質或功能。本細則中華民國一百零六年七月十三日修正施行前，經中央主管機關查驗登記，取得許可文件之食品添加物，其品名未能符合前二項規定者，應於一百零七年七月一日前，依本法第二十一條第一項規定申請品名變更登記；一百零八年一月一日以後製造者，應以變更後之品名標示於容器或外包裝。

第十五條 本法第二十四條第一項第三款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱標示之。

第十六條 本法第二十四條第一項第四款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之。

第十七條 本法第二十四條第一項第六款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

第十八條 本法第二十四條第一項第八款所稱原產地(國)，指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地(國)之標示，應依下列規定辦理：

一、輸入食品添加物之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

二、中文標示之食品添加物製造廠商地址足以表徵為原產地(國)

者，得免為標示。

第十九條 有容器或外包裝之食品、食品原料、食品添加物及食品添加物原料之標示，應依下列規定辦理：

- 一、 標示字體之長度及寬度各不得小於二毫米。但最大表面積不足八十平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於二毫米。
- 二、 在國內製造者，其標示如兼用外文時，應以中文為主，外文為輔。
- 三、 輸入者，應依本法第二十二條及第二十四條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

第二十條 本法第二十五條第一項所稱散裝食品，指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：

- 一、 不具啟封辨識性。
- 二、 不具延長保存期限。
- 三、 非密封。
- 四、 非以擴大販賣範圍為目的。

第二十一條 依本法第二十六條公告之食品器具、食品容器或包裝，應依下列規定標示：

- 一、 標示之位置：以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝或本體上，標示內容並應於販賣流通時清晰可見。經中央主管機關規定者，其主要本體之材質名稱及耐熱溫度二項標示，應以印刷、打印或壓印方式，標示於主要本體上。
- 二、 標示之方式：其以印刷或打印為之者，以不褪色且不脫落為準。
- 三、 標示之日期：依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年

月者，以當月之末日為終止日，或以當月之末日為有效期間之終止日。

四、標示之字體：其長度及寬度，各不得小於二毫米。

第二十二條 食品用洗潔劑之標示，應依下列規定辦理：

一、標示之位置：以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝上，標示內容並應於販賣流通時清晰可見。

二、標示之方式：其以印刷或打印為之者，以不褪色且不脫落為準。

三、標示之日期：依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年月者，以當月之末日為終止日，或以當月之末日為有效期間之終止日。

四、標示之字體：其長度及寬度，各不得小於二毫米。

五、輸入者，應依本法第二十七條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

第二十三條 本法第二十六條第一款及第二十七條第一款所定品名，應與產品本質相符。

第二十四條 本法第二十六條第三款及第二十七條第三款所定淨重、容量，應以法定度量衡單位或其代號標示之。

第二十五條 本法第二十六條第五款及第二十七條第五款所稱原產地(國)，指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

前項原產地(國)之標示，應依下列規定辦理：

一、輸入產品之原產地(國)，依進口貨物原產地認定標準認定之；其產品經於我國進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，仍應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。

二、中文標示之製造廠商地址足以表徵為原產地（國）者，得免為標示。

第二十六條 本法第二十七條第二款所稱主要成分或成分，指食品用洗潔劑中具消毒、清潔作用者。

第二十七條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑專供外銷者，其標示事項得免依本法第二十二條、第二十四條、第二十六條及第二十七條規定辦理。

第二十八條 本法第四十條所定檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據，其內容如下：

- 一、檢驗方法：包括方法依據、實驗流程、儀器設備及標準品。
- 二、檢驗單位：包括實驗室名稱、地址、聯絡方式及負責人姓名。
- 三、結果判讀依據：包括檢體之抽樣方式、產品名稱、來源、包裝、批號或製造日期或有效日期、最終實驗數據、判定標準及其出處或學理依據。

第二十九條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依本法第五十二條第一項第一款至第三款規定沒入銷毀或通知限期消毒、改製或採行安全措施者，其範圍及於相同有效日期或批號之產品；未標示有效日期或批號無法辨識者，其範圍及於全部產品；其為來源不明而無法通知限期消毒、改製或採行安全措施者，沒入銷毀之。

第三十條 經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。

第三十一條 本細則除第二十二條自發布後一年施行外，自發布日施行。

三、公告訂定「國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記」

發文日期：中華民國 107 年 2 月 12 日

發文字號：衛授食字第 1061303461 號

主旨：公告訂定「國產維生素類錠狀膠囊狀食品應辦理查驗登記」，並自即日生效。依據：食品安全衛生管理法第二十一條第一項。

公告事項：

一、產品配方中添加任一維生素之每日攝取量，符合於認定基準表範圍者（認定基準表如附件），應向本部辦理查驗登記。

二、符合前述應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品，凡未依規定申請查驗登記或未完成查驗登記程序者，將依涉及違反食品安全衛生管理法第二十一條規定，依同法第四十七條及五十二條相關規定處辦。

三、屬輸入錠狀膠囊狀食品，於國內分裝成產品者，因已依規定辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記，無須再申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記。

四、認定基準表

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品
認定基準表

應辦理查驗登記之國產維生素類錠狀膠囊狀食品：係指產品配方中添加屬於認定基準表(如下表)所列任一維生素，且其每日攝取量在認定基準值範圍之國產錠狀膠囊狀食品。

編號	名稱	添加之維生素每日攝取量認定基準范值範圍
01	維生素 A	大於或等於 1050 µg R.E. (3496.5 I.U.) 且不超過 3000 µg R.E. (10000 I.U.)
02	維生素 B ₁	大於或等於 1.95 mg 且不超過 50 mg
03	維生素 B ₂	大於或等於 2.25 mg 且不超過 100 mg
04	維生素 B ₆	大於或等於 2.1 mg 且不超過 80 mg
05	維生素 B ₁₂	大於或等於 3.6 µg 且不超過 1000 µg
06	維生素 C	大於或等於 150 mg 且不超過 1000 mg
07	維生素 D	大於或等於 15 µg (600 I.U.) 且不超過 20µg (800 I.U.)
08	維生素 E	大於或等於 18 mg α-T.E. (26.8 I.U.) 且不超過 268 mg α-T.E. (400 I.U.)
09	維生素 K	大於或等於 140 µg 且不超過 500 µg
10	菸鹼酸	大於或等於 25.5 mg N.E. 且不超過 100 mg N.E.
11	葉酸	大於或等於 600 µg 且不超過 800 µg

五、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記相關規定

中華民國 107 年 2 月 12 日衛授食字第 1061303467 號

一、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記新案之申請

(一) 申請商號應為產品之負責廠商。

(二) 申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記，應填具申請書，備齊下列文件、資料及樣品，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出：

1. 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
2. 審查資料表乙份。

說明：

- (1) 產品外文名稱：產品無外文品名者，免填寫該欄。
- (2) 製造廠：屬委託製造之產品，「製造廠名稱、地址」項欄位應同時載明製造廠與委託製造者之名稱及地址。
- (3) 產品製程：以流程方式填寫，包括混料、造粒、充填、打錠等步驟，並應將加工步驟添加之成分名稱詳細填寫。
- (4) 產品每日建議攝取量：產品之每日建議攝取量應確實填寫，例如：每日三次、每次一顆。
- (5) 產品成分含量表：
 - ① 內容應包括所有原料及食品添加物詳細名稱及含量，如為複方原料或食品添加物，則應於其項下列示各成分名稱及含量；屬膠囊狀食品者，尚須包括空膠囊之原料及其食品添加物詳細名稱及含量；錠狀食品應含所有賦型劑原料名稱及含量。
 - ② 「表列成分含量產品數」欄，其成分含量之表示應依產品型態不同對應表示，例如：錠狀則依「每一錠含」；膠囊狀則依「每一膠囊含」。
 - ③ 產品中如使用維生素等食品添加物，應載明詳確化學名稱。其含量以國際單位 (I.U.) 表示時，則應加註詳確添加量

(以重量 mg 或 μg 表示之)；反之如含量以 mg 或 μg 表示，則應一併載明其提供多少國際單位 (I.U.)。

- ④ 產品所使用原料係由畜類之組織、器官(含腺體)製取者，應於成分含量表載明畜類之名稱；如屬牛、羊者應另提供使用牛羊組織、器官等原料非直接或間接來自疫區之官方衛生證明相關文件正本供查核。
- ⑤ 產品中如使用草木本植物類、藻類、菇蕈類、微生物、海洋動物、水產類、爬蟲類、昆蟲等原料及前開原料所製取者，應一併填寫「品種學名、原材料之使用部位、加工方法」等相關欄位供查核。
- ⑥ 加工過程中如使用溶劑或加工助劑，應註明溶劑或加工助劑名稱。

3. 食品明細表一式三份。

說明：

- (1) 產品名稱應與申請書、審查資料表及切結書一致。
- (2) 製造廠：屬委託製造之產品，「製造廠名稱、地址」項欄位應同時載明製造廠與委託製造者之名稱及地址。

4. 切結書乙份。

說明：申請商應具結聲明對申請案業已完全瞭解，並遵守食品安全衛生管理法對成分、標示及廣告之規定，且亦不違反健康食品管理法、藥事法之相關規定。所使用之名稱、商標、圖案、標籤、仿單、包裝、標示等，均無仿冒或影射他人已註冊之商標情事。如有違反，除自負法律上一切責任外，衛生福利部並依法為產品違規或查驗登記許可撤銷、廢止之處分。

5. 製造廠為合法製售工廠之證明文件影本乙份。

說明：

- (1) 文件影本應具製造廠及負責人之大、小章。
- (2) 屬委託製造之產品應一併檢附委託製造合約書正本，或戳記「與正本相符」等字樣之副本。
6. 申請廠商之公司登記或商業登記證明影本乙份，並應具申請廠商及負責人之大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。
7. 產品之樣品乙份。
說明：應檢附二十粒之產品樣品乙份。
- (三) 申請案經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限為五年。
- (四) 申請案經通知須進行檢驗者，應於收到衛生福利部通知函後一個月內依通知函說明事項，向衛生福利部食品藥物管理署送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，逾期未辦視同放棄，由衛生福利部逕予結案。該檢驗結果為衛生福利部核發許可文件之參考。

二、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件有效期限展延之申請

- (一) 原許可文件有效期限期滿仍需展延者，應於期滿前三個月內，填具申請書，備齊下列文件、資料及產品，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出：
 1. 展延登記申請書乙份。
 2. 原核發之許可文件。
 3. 製造廠為合法工廠之證明文件影本乙份，並應具製造廠及負責人之大、小章。
 4. 市售完整產品乙份，供衛生福利部食品藥物管理署，針對產品外包裝所揭露之成分、品名及製造廠標示內容，是否與原申請資料相符進行核對，其他標示事項則應自主管理以符合食品安全衛生管理相關法令之規定。

- (二) 展延申請案經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者核發許可文件，其有效期限為五年，應換發新證者，並應繳納證書費，逾期未辦理展延，原許可文件自動註銷。

三、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件變更登記事項之申請

(一) 基本書件、資料：

1. 變更登記申請書乙份。
2. 原核發之許可文件。
3. 變更登記資料表二份。

(二) 其他書件、資料：

說明：依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

1. 產品名稱變更：切結書乙份，具結聲明所使用之產品名稱無仿冒或影射他人已註冊之商標情事。

2. 申請廠商名稱變更：

- (1) 變更申請廠商名稱者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- (2) 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份，並應具申請廠商及負責人之大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。

3. 申請廠商地址或負責人變更：

- (1) 變更地址或負責人者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- (2) 變更完成之公司登記或商業登記證明影本乙份，並應具申請廠商及負責人之大、小章，或戳記「與正本相符」等字樣。

4. 原製造廠名稱變更：

- (1) 變更製造廠名稱者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊。
- (2) 變更完成之製造廠登記證明影本乙份，並應具製造廠及負責人之大、小章。

5. 製造廠地址變更：

說明：檢附變更廠址者之國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件字號清冊及下列文件，若產品改由另一家製造廠產製，則應依新案申請程序辦理查驗登記：

- (1) 門牌整編變更地址：製造廠地址變更之證明文件影本乙份，並應具製造廠及負責人之大、小章。
- (2) 遷廠變更地址：製造廠為合法工廠之證明文件影本，並應具製造廠及負責人之大、小章。

6. 增列製造廠：

說明：增列原製造廠以外之製造廠，須檢附新案申請所需之書件、資料。

四、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件之移轉申請

說明：許可文件由甲公司移轉至乙公司，乙公司應填具申請書，備齊下列文件、資料，並繳納審查費，向衛生福利部食品藥物管理署提出：

- (一) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- (二) 甲公司同意許可文件移轉至乙公司之證明文件正本乙份。
- (三) 委託原製造廠繼續製造之委託製造合約書正本，或戳記「與正本相符」等字樣之副本。
- (四) 原核發之許可文件

五、國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件補發（換發）之申請

說明：申請補發（換發）許可文件，應填具申請書，備齊下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向衛生福利部食品藥物管理署提出：

- (一) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記申請書乙份。
- (二) 換發者檢附原核發之許可文件。
- (三) 補發者檢附切結聲明。

說明：申請商具結聲明原國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記許可文件作廢。

六、注意事項

- (一) 申請國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記所需之各類申請書表，請由衛生福利部食品藥物管理署網站下載（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。
- (二) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查重點，係對產品之成分含量是否屬食品管理進行審查，而產品包裝標示圖文內容，非查驗登記審查項目，應由申請廠商妥為管理，使符合食品安全衛生管理相關法令之規定。
- (三) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記案件申請時，應隨案檢附受款人為“衛生福利部食品藥物管理署”之審查費匯票或即期支票，以掛號郵寄送件，或至衛生福利部食品藥物管理署（地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號(國家生技園區F棟)）單一窗口繳交費用後，再交由收文櫃檯掛號。

六、食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法

中華民國 90 年 12 月 3 日衛署食字第 0900073976 號令訂定發布
中華民國 91 年 6 月 19 日衛署食字第 0910041154 號令修正發布
中華民國 100 年 9 月 29 日署授食字第 1001302739 號令修正發布
中華民國 102 年 8 月 20 日部授食字第 1021350146 號令修正發布
中華民國 108 年 4 月 10 日衛授食字第 1081300248 號令修正發布
中華民國 112 年 11 月 30 日衛授食字第 1121302086 號令修正發布

第 一 章 總則

第 一 條 本辦法依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第二十一條第五項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所稱查驗登記，指審查、檢驗、登載及核發許可文件之程序。

前項許可文件之登載內容，依產品類別及特性，包括下列事項：

一、中文及外文品名。

二、原料成分。

三、包裝。

四、製造廠名稱及地址。

五、申請廠商名稱及地址。

六、許可文件有效期間。

七、其他中央主管機關指定之事項。

第 三 條 食品業者向中央主管機關申請查驗登記時，應填具申請書，繳納審查費、檢驗費、證書費，並依產品類別及特性，分別檢附下列文件、資料：

一、產品成分含量表、規格表、檢驗方法、檢驗成績書、營養成分分析表、製程作業重點資料。

二、完整技術性資料。

三、標籤、包裝、中文標示、說明書、樣品、實物照片。

四、申請輸入查驗登記者，原製造廠依法設立或登記之證明文件。所出具之證明文件為影本，應經原產國公證單位簽證與正本相符。

五、委託製造者，其委託證明文件正本。

六、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

七、其他中央主管機關指定之文件、資料。

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。

第 四 條 申請查驗登記，經中央主管機關審查通過後，應於接獲通知後二個月內領取許可文件；屆期未領者，視同放棄，並由中央主管機關逕予廢止許可文件。

第 五 條 依本法第二十一條第一項及第二項規定向中央主管機關申請之許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關依產品類別及特性公告之。

前項有效期間屆滿需展延者，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附許可文件及第三條所定文件、資料，向中央主管機關申請展延，並繳納審查費。每次核定展延之期間，不得超過五年；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第 六 條 許可文件之登記事項有變更者，應填具申請書，檢附許可文件及第三條所定文件、資料，向中央主管機關申請變更登記，並繳納審查費；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第 七 條 許可文件持有人移轉時，應填具申請書，檢附第三條所定文件、資料，向中央主管機關申請移轉登記，並繳納審查費；其許可文件為證書者，另應繳納證書費。

第 八 條 許可文件有污損或遺失者，應填具申請書，檢附第三條所定文件、資料，向中央主管機關申請換發或補發，並繳納審查費、證書費。污損之許可文件，應同時繳銷。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

第 九 條 原取得許可文件之產品，經依本法規定公告禁止製造或輸入者，應廢止其原許可文件。

第 十 條 食品業者得填具申請書，檢附許可文件及有關文件、資料，向中央主管機關申請廢止許可；經中央主管機關核定後廢止，並公告之。

- 第十一條 食品業者申請查驗登記及許可文件之換發、補發、展延、移轉、廢止、登記事項變更，經中央主管機關通知送驗或補送文件者，應於二個月內辦理，必要時得申請延期一個月；屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。
- 第十二條 本辦法所定查驗登記事項，其申請書格式、申請書應載明之事項、申請案應檢附之文件、資料及許可文件格式，由中央主管機關定之。
- 第二章 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記
- 第十三條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料及樣品，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第三條規定：
- 一、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。
 - 二、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；其熱量及營養素，應符合附表一所定之規格；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。
 - 三、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。
 - 四、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。
 - 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、其他中央主管機關指定之文件、資料。

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。

第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間為五年之許可文件。

第 十四 條

申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可展延，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第五條規定：

一、原許可文件。

二、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。

- 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、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。
- 六、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。
- 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。

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。

第一項展延申請案，經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。

本辦法中華民國一百一十二年十一月三十日修正發布後一年內，申請案件未能依第一項第六款提供最近五年國內、外使用情形說明者，得以國外之販售證明及產品，或有效樣本數二十人以上試用報告替代之。

第 十五 條

申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記事項變更者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第六條規定：

- 一、原許可文件。
- 二、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。

除前項規定外，依申請變更之項目，另應檢附下列文件、資料或樣品：

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：

（一）許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

（二）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：

（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。

（三）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：

（一）國內製造者：政府機關所出具，足資證明門牌整編之文件影本。

（二）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。

（三）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、第十三條第一項第二款之產品規格變更：

（一）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。

（二）第十三條第一項第一款及第二款規定之文件，並依變更之規格項目，檢附同條項第三款規定之文件。

六、包裝規格、型態、材質變更：

- (一) 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。
- (二) 型態或材質變更者，檢附樣品。
- (三) 產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款規定之文件及樣品。

七、中文標籤、容器或外包裝及說明書變更：

- (一) 變更前後對照表。
- (二) 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。
- (三) 營養標示變更：
 - 1. 原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告。
 - 2. 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。
 - 3. 第十三條第一項第一款及第二款規定之文件。

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。

製造廠更換、遷移或增列者，其申請程序、文件、資料與樣品之檢附，及費用之繳納，準用第十三條申請查驗登記新案之規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

第二項第五款產品規格變更及第七款第三目營養標示變更，以產品成分及含量均未變更者為限。

第 十六 條

嬰兒與較大嬰兒配方食品之中文標籤、容器或外包裝及說明書之變更，有下列情形之一者，免辦理變更申請：

- 一、圖樣或顏色更改。
- 二、原核准圖文依比例縮小或放大。
- 三、原核准圖文位置移動。
- 四、原核准文字之字體更改。

前項標籤、容器或外包裝及說明書，刊載本法以外其他 相關機關規定之內容者，其變更應依各該法規規定辦理。

許可文件持有人，應就第一項免辦變更之事項，作成書 面紀錄，並妥善保存。

第 十七 條 申請嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可文件持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向中央主管機關提出，不適用第七條規定：

一、讓與人同意讓與之證明文件正本。

二、獲授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。

三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。

四、原許可文件。

五、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。

六、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款第 一目至第四目之文件。

七、產品成分含量表影本。

八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

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。

第 十八 條 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記許可文件污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第八條規定：

一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

二、換發者，繳銷之原許可文件。

三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

第 三 章 特定疾病配方食品查驗登記

第十九條 本章所稱特定疾病配方食品，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。

前項特定疾病配方食品，其範圍如下：

一、可作為單一營養來源之營養完整配方食品：

- (一) 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，應符合附表二規定。
- (二) 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，準用附表二規定。

二、不可作為單一營養來源之營養補充配方食品：

- (一) 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：
 - 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。
- (二) 特殊單素配方食品：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：
 - 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。
 - 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。

前項食品，得依口味調整或加工之必要，併同使用其他食品原料或食品添加物。

第 二十 條

申請特定疾病配方食品查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料及樣品，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第三條規定：

一、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。

二、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。

三、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。

四、製程作業重點資料。

五、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。

六、獲授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。

七、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。

八、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。

九、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

十、完整樣品，其有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。

十一、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款之文件及樣品。

十二、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) 前目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第一目及第二目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。

十三、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。

十四、其他中央主管機關指定之文件、資料。

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。

第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件。

第二十一條

中央主管機關為前條申請案之審查，得召開專家會議；必要時，並得指定申請廠商到會陳述或答覆。

召開前項會議時，中央主管機關應通知申請廠商限期檢送指定之文件、資料；屆期未檢送或檢送不完備者，其申請案得逕予駁回。

第二十二條

申請特定疾病配方食品查驗登記許可展延，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料及產品，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第五條規定：

一、原許可文件。

- 二、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。
 - 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、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。
 - 六、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。
 - 七、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。
 - 八、臨床人體食用研究報告，其曾檢附或屬營養均衡完整配方者免附。
- 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。

第一項展延申請案，經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第二十三條

申請特定疾病配方食品查驗登記事項變更，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第六條規定：

- 一、原許可文件。
- 二、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。

除前項規定外，依申請變更之項目，另應檢附下列文件、資料或樣品：

- 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：

(一) 許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

(二) 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：

(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。

(三) 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：

(一) 國內製造者：政府機關出具，足資證明門牌整編之文件影本。

(二) 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。

(三) 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、第二十條第一項第二款之產品規格變更：

(一) 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。

(二) 第二十條第一項第一款及第二款規定之文件，並依變更之規格項目，檢附同條項第三款規定之文件。

六、包裝規格、型態、材質變更：

(一) 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。

(二) 型態或材質變更者，應檢附樣品。

(三) 產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款規定之文件及樣品。

七、中文標籤、容器或外包裝及說明書變更：

(一) 變更前後對照表。

(二) 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。

(三) 營養標示變更者：

1. 原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告。

2. 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。

3. 第二十條第一項第一款及第二款規定之文件。

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。

製造廠更換、遷移或增列者，其申請程序、文件、資料與樣品之檢附，及費用之繳納，除第二十條第一項第十二款第五目之報告免檢附外，準用第二十條申請查驗登記新案之規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

第二項第五款產品規格變更及第七款第三目營養標示變更，以產品成分及含量均未變更者為限。但因應本辦法修正，調整產品配方微量營養素之成分或含量者，不在此限。

第二十四條 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，有下列情形之一者，免辦理變更申請：

一、圖樣或顏色更改。

二、原核准圖文依比例縮小或放大。

三、原核准圖文位置移動。

四、原核准文字之字體更改。

前項標籤、容器或外包裝及說明書，刊載本法以外其他相關機關規定之內容者，其變更應依各該法規規定辦理。

許可文件持有人，應就第一項免辦變更之事項，作成書面紀錄，並妥善保存。

第二十五條 申請特定疾病配方食品查驗登記許可文件持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向中央主管機關提出，不適用第七條規定：

一、讓與人同意讓與之證明文件正本。

二、獲授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。

三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。

四、原許可文件。

五、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。

六、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款第一目至第四目之文件。

七、產品成分含量表影本。

八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

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。

第二十六條 特定疾病配方食品查驗登記許可文件污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第八條規定：

一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

二、換發者，繳銷之原許可文件。

三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

第 四 章 食品添加物查驗登記

- 第二十七條 申請食品添加物查驗登記新案，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第三條規定：
- 一、產品成分含量表正本：原製造廠最近一年內出具，並載明所有成分名稱及含量百分比。
 - 二、產品規格表正本：原製造廠最近一年內出具，並載明鑑別、純度及定量檢驗項目之規格。
 - 三、檢驗方法：前款檢驗項目之檢驗方法。
 - 四、檢驗成績書正本：原製造廠最近一年內出具，就第二款之項目，自行或委託檢驗者。
 - 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；其屬免辦工廠登記者，得以載明有關食品添加物製造或加工、調配、改裝營業項目之公司或商業登記文件，及轄管工業主管機關發給之免辦工廠登記證明文件替代之。
 - (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五年內，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，經出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最近一年內出具之授權證明正本。
 - 八、委託製造者，其受託製造廠最近一年內出具之受託製造證明正本。
 - 九、產品中文標籤、容器或內外包裝材質說明文件及標示內容可清晰辨識之產品彩色照片；其申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應分別檢附之；輸入者應附原文標籤，國外未販售者免附。
 - 十、國內製造者，原料內非屬香料之單方食品添加物，其查驗登記許可證影本；其他原料，其來源為食品業者之證明文件。

十一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，輸入者應包含食品添加物之進口；國內製造者應包含食品添加物之製造或加工、調配、改裝。

十二、衛生管理相關人員文件：

（一）國內製造者：經直轄市、縣（市）主管機關備查在案之原製造廠衛生管理人員證明文件影本。

（二）國外製造者：申請廠商之管理衛生人員在職證明文件。

十三、其他中央主管機關指定之文件、資料。

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。

第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件。

第二十八條

申請食品添加物查驗登記許可展延，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第五條規定：

一、原許可文件。

二、獲授權販售者，其原製造廠或經銷商最近一年內出具之授權證明正本。

三、委託製造者，其受託製造廠最近一年內出具之受託製造證明正本。

四、國內製造者，原料內非屬香料之單方食品添加物，其查驗登記許可證影

本；其他原料，其來源為食品業者之證明文件。

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。

第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。

第二十九條

申請食品添加物查驗登記事項變更者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第六條規定：

一、產品名稱變更：

（一）原許可文件。

(二) 產品為輸入者，其原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本。

二、包裝規格、型態、材質變更：

(一) 原許可文件。

(二) 原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。

三、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：

(一) 原許可文件。

(二) 申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，輸入者應包含食品添加物之進口；國內製造者應包含食品添加物之製造或加工、調配、改裝。

(三) 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。

四、原製造廠名稱變更：

(一) 原許可文件。

(二) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。

(三) 國外製造者：製造廠所出具廠名變更之證明文件正本。

(四) 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、原製造廠門牌整編：

(一) 原許可文件。

(二) 國內製造者：政府機關出具，足資證明門牌整編之文件影本。

(三) 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。

(四) 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。

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。

製造廠更換、遷移或增列者，其申請程序、文件與資料之檢附，及費用之繳納，準用第二十七條申請查驗登記新案之規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

第 三十 條

申請食品添加物查驗登記許可文件持有人移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納審查費及證書費，向中央主管機關提出，不適用第七條規定：

一、原許可文件。

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，其委託證明文件正本。

五、產品中文標籤、容器或內外包裝材質說明文件及包裝標示內容可清晰辨識之產品彩色照片；其申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均應分別檢附之；輸入者應另附原文標籤。

六、產品成分含量表影本。

七、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。其營業項目之登載，輸入者應包含食品添加物之進口；國內製造者應包含食品添加物之製造或加工、調配、改裝。

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。

第三十一條

食品添加物查驗登記許可文件污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，不適用第八條規定：

一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。

二、換發者，繳銷之原許可文件。

三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。

前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。

第 五 章 附則

第三十二條 本辦法所定申請案件，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；其文件、資料，得以掃描上傳。

許可文件展延、查驗登記內容變更、移轉及換發之申請案件，食品業者依前項規定辦理後，應將原許可文件正本寄送中央主管機關登載用印或繳銷。

第三十三條 中華民國一百一十二年十一月三十日修正發布之下列規定，自發布後一年施行：

一、第十三條第一項第三款、第十五條第二項第五款第二目、第二十條第一項第三款、第二十二條第一項第七款與第二十三條第二項第五款第二目之衛生分析表正本。

二、第十四條第一項第七款與第八款及第二十二條第一項第六款。

第三十四條 本辦法除前條另定施行日期者外，自發布日施行。

附表一

(一) 嬰兒配方食品之熱量及營養素規格

項目	單位	下限值	上限值
熱量	大卡/每100毫升	60	70
蛋白質	公克/每100大卡	1.8	3
脂肪	公克/每100大卡	4.4	6
亞麻油酸	毫克/每100大卡	300	-
α -次亞麻油酸	毫克/每100大卡	50	-
碳水化合物	公克/每100大卡	9	14
維生素A	微克RE/每100大卡	60	180
維生素D ₃	微克/每100大卡	1	2.5
維生素E	毫克 α -TE/每100大卡	0.5	-
維生素K	微克/每100大卡	4	-
維生素B ₁	微克/每100大卡	60	-
維生素B ₂	微克/每100大卡	80	-
菸鹼素	毫克/每100大卡	0.3	-
維生素B ₆	微克/每100大卡	35	-
維生素B ₁₂	微克/每100大卡	0.1	-
泛酸	毫克/每100大卡	0.4	-
葉酸	微克/每100大卡	10	-
維生素C	毫克/每100大卡	10	-
生物素	微克/每100大卡	1.5	-
鐵	毫克/每100大卡	0.45	-
鈣	毫克/每100大卡	50	-
磷	毫克/每100大卡	25	-
鎂	毫克/每100大卡	5	-
鈉	毫克/每100大卡	20	60
氯	毫克/每100大卡	50	160
鉀	毫克/每100大卡	60	180
錳	微克/每100大卡	1	-
碘	微克/每100大卡	10	-
硒	微克/每100大卡	1	-
銅	微克/每100大卡	35	-
鋅	毫克/每100大卡	0.5	-
膽素	毫克/每100大卡	7	-
肌醇	毫克/每100大卡	4	-
左旋肉鹼	毫克/每100大卡	1.2	-

備註：

1. 嬰兒配方食品之熱量及各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其於本附表(一)所定之上下限值。
2. 反式脂肪(酸)其含量不得超過脂肪之3%。
3. 亞麻油酸與 α -次亞麻油酸比值應介於5~15之間。
4. 鈣與磷比值應介於1~2之間。
5. RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
6. α -TE (α -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。
7. 菸鹼素係指菸鹼酸及菸鹼鹽胺。

食 在 安 心

- 8.視網醇含量應為既成視網醇，任何類胡蘿蔔素含量均不宜納入維生素A活性之計算及宣稱。
- 9.特殊醫療用途嬰兒配方食品之成分組成，除得依疾病、失調或其他醫療狀況調整外，應符合本附表(一)之規定；其有調整者，應以科學實證為據；有關營養素鉻及鉬之部分，得依下列規定，視情況納入考量：

項目	單位	下限值	上限值
鉻	微克/每100大卡	1.5	-
鉬	微克/每100大卡	1.5	-

(二) 較大嬰兒配方輔助食品之熱量及營養素規格

項目	單位	下限值	上限值
熱量	大卡/每100毫升	60	85
蛋白質	公克/每100大卡	1.8	4.5
脂肪	公克/每100大卡	3	6
亞麻油酸	毫克/每100大卡	300	-
維生素A	微克RE/每100大卡	75	225
維生素D	微克/每100大卡	1	3
維生素E	毫克 α -TE/每100大卡	0.5	-
維生素K ₁	微克/每100大卡	4	-
維生素B ₁	微克/每100大卡	40	-
維生素B ₂	微克/每100大卡	60	-
菸鹼素	毫克/每100大卡	0.25	-
維生素B ₆	微克/每100大卡	45	-
維生素B ₁₂	微克/每100大卡	0.15	-
泛酸	毫克/每100大卡	0.3	-
葉酸	微克/每100大卡	4	-
維生素C	毫克/每100大卡	8	-
生物素	微克/每100大卡	1.5	-
鐵	毫克/每100大卡	1	2
鈣	毫克/每100大卡	90	-
磷	毫克/每100大卡	60	-
鎂	毫克/每100大卡	6	-
鈉	毫克/每100大卡	20	85
氯	毫克/每100大卡	55	-
鉀	毫克/每100大卡	80	-
碘	微克/每100大卡	5	-
鋅	毫克/每100大卡	0.5	-

備註：

- 1.較大嬰兒配方輔助食品之熱量及各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其於本附表(二)所定之上下限值。
- 2.附表未訂有上限值之營養素得參考嬰兒配方食品所定之限量。
- 3.每1公克蛋白質應含0.015毫克以上之維生素B₆。
- 4.鈣與磷比值應介於1.2~2之間。
- 5.RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
6. α -TE (α -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。

7.菸鹼素係指菸鹼酸及菸鹼鹽胺。

附表二

「營養均衡完整配方食品」之營養素規格

營養素	單位	每100大卡	每日建議攝取量
		下限值	上限值
蛋白質	%熱量	10	25
脂肪	%熱量	20	35
碳水化合物	%熱量	45	65
維生素A	微克RE	27.5	3000
維生素D	微克	0.5	50
維生素E	毫克 α-TE	0.6	1000
維生素K	微克	5.25	-
維生素C	毫克	5	2000
維生素B ₁	毫克	0.053	-
維生素B ₂	毫克	0.06	-
維生素B ₆	毫克	0.075	80
維生素B ₁₂	微克	0.12	-
菸鹼素	毫克NE	0.75	35
膽素	毫克	21	3500
泛酸	毫克	0.25	-
葉酸	微克	20	1000
生物素	微克	1.5	-
鈣	毫克	50	2500
磷	毫克	40	3000
鎂	毫克	16.5	700
鋅	毫克	0.675	35
鐵	毫克	0.5	40
碘	微克	7	1000
硒	微克	2.75	400
氟	毫克	-	10

備註：

- 1.各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其於本附表所定之上下限值。
- 2.RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。
3. α -TE (α -Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。
- 4.NE (Niacin Equivalent)係指菸鹼素當量。
- 5.菸鹼素來源為菸鹼醯胺者，每日建議攝取量之上限值為100毫克。

七、市售包裝食品有效日期評估指引

目的：

111.12.20第二次修正發布

市售包裝食品應依食品安全衛生管理法第22條第一1項第7款標示有效日期。

本指引為提供食品製造業者在評估及訂定其所製造之包裝食品有效日期之參考依據，業者可參考本指引，自行擬定適用之有效日期評估/訂定計畫，以自主管理訂定食品之有效日期，確保食品在有效日期內，無變質、腐敗或其他違反食品衛生管理法規之情事發生。

本指引亦做為衛生主管機關針對食品製造業者執行食品有效日期稽查工作之指引參考。

一、訂定有效日期的責任：

食品之「有效日期」會受到所使用的原料、製造過程，以及運輸、儲存及販售環境等因素的影響，應依前述之個別情況設計保存試驗，據以研訂保存期限。食品製造業者有責任自行評估，或委由相關食品專家執行有效日期訂定評估計畫。

二、適用之食品業者範圍：

食品製造業者。

三、名詞定義：

- (一) 包裝食品：係指經固定密封包裝且可延長保存時間之食品。
- (二) 保存期限：在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的期間，其為時間範圍，例如「保存期限：二年」。
- (三) 有效日期：在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的最終期限，應為時間點，例如「有效日期：○年○月○日」。
- (四) 水活性(a_w)：係指食品中自由水之表示法，為密閉容器中該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。
- (五) 感官品評(sensory evaluation)：以科學的方法，藉著人的視、嗅、味、觸及聽等五種感覺，測量與分析食品外觀、風味及質地等感官品質的方法。

(六) 產品價值(product value)：係包括食品的衛生安全、營養品質及感官品質。

(七) 保存期限的加速試驗(accelerated shelf life studies)：通常以提高溫度的方法，故意的加速產品劣化，以估算在所建議的正常儲存條件下的產品保存期限。

四、食品有效日期的訂定與考量的因子：

訂定食品有效日期時，必須依據食品組成分、製程及可能受到環境因素，如溫度、濕度及光線等之影響與時間變化之關係，研析出食品劣化曲線，據以推定有效日期，確保食品食用時的有效性與安全性。也就是在食品的有效日期內，一定是安全可食用的，且維持它的外觀、味道、質地和風味，以及符合其營養標示。

包裝食品之日期標示，依各國法規要求不同，而有不同的標示意義，例如「use by」和「expiry date」，與國內的「有效日期」定義相似；另外，「best before」和「賞味期限」則表示在此日期之前，食品可保持最佳品質，但並不表示在此日期之後，食品就不安全或變質了。因此，食品業者在標示進口食品有效日期時，僅在能請製造商提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，方可於包裝上標示與原包裝上標示的「best before」和「賞味期限」日期不同的「有效日期」。若無法提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，則「best before」和「賞味期限」日期則應視為「有效日期」。

(一) 必須充分考量各個食品的特性，以客觀的指標，正確的評估食品之安全性與品質，設定有效日期。

(二) 客觀指標是指「物理試驗」、「化學試驗」、「微生物試驗」等，可以數值化的指標。一般主觀指標的「感官品評」中的「色」、「風味」等，在適當的控制條件下，經適當的品評員以正確的方法所得到的數據，可視為客觀的指標，與主觀累積的「經驗值」不同。

(三) 必須瞭解各個試驗與指標的特性，並確實執行，以確保結果的信賴性、妥當性及客觀性，做綜合性的判斷，以設定有效日期。

(四) 可依據各項食品內在與外在因子，建立該產品的劣變資料，並參考法規標準，續依六(一)或六(二)評估方法，以訂定有效日期。

五、有效日期的評估方法：

(一) 直接方法：須含以下 6 個步驟

- (1) 步驟1：分析食品劣變的因子產品本身之劣變因子：原料、產品配方組成、水活性(a_w)、酸鹼度(pH)、氧化還原電位(Eh)、透氧性等。
- (2) 加工及倉儲過程之劣變因子：加工過程、殺(滅)菌方法、製造環境與設備、包裝材料與材質，以及儲存環境、溫度、濕度等。
- (3) 產品流通販賣過程之劣變因子：儲運及展售環境、溫度、濕度等條件。

1. 步驟2：選擇評估產品品質或安全性的方法。

依據步驟1 找出可能影響食品劣變的因子，然後再選擇適當的分析方法。

衛生法規中有明確規定各類食品之衛生標準，故微生物分析為評估有效日期之首要評估指標；成分或營養標示需符合市售包裝食品營養標示規範，故為第二評估指標；物理及化學分析，以及感官品評可用於評析產品於有效日期內之食品品質，與微生物所造成之劣化較無相關性，因此列為第三評估指標。

- (1) 微生物學分析(microbiological analysis)：以微生物學來評估食品從製造日起開始之品質劣化時，依照食品種類、製造方法、溫度、時間、包裝材質等保存條件，選擇能夠有效評估的微生物指標，如：總生菌數、大腸桿菌群數、大腸桿菌數、低溫菌數、芽孢菌數等。這些指標可提供客觀的、有用的、合理的、科學的數據。微生物學檢驗方法建議依照衛生福利部食品藥物管理署公告檢驗方法，但也可以採用與公告方法有相同檢驗結果且能確保食品安全的微生物快速檢測法。
- (2) 感官品評(sensory evaluation)：以透過人體的視覺、嗅覺、味覺等感覺，遵循各種個別技巧，在一定條件下，評估食品的性質。與儀器試驗比較，官能檢查誤差可能性高，結果的再現性也受到品評者的身體狀況、品評時間等因素影響。不過在適當儀器未開發前，或者儀器的敏感度沒有人高的時候，感官品評仍為有效方法。為了提高數據的信賴度與妥善性，必須在適當控制的條件下，由經過訓練的品評員以正確的方法進行感官品評，再以統計學統計分析。
- (3) 物理及化學分析(physical and chemical analysis)：按照食品特性，選擇足以反映食品性狀之指標，以物理及化學分析方法來評估從食品製造日開始之品質劣化，以訂定有效日期。分析指標可包括黏度、濁度、比重、過氧化價、酸價、

酸鹼度、糖度、酸度、上部空隙氣體分析、游離脂肪酸和易揮發氣體等，這些指標可提供客觀的、有用的、合理的、科學的數據。

利用這些指標，比較製造日之測定值與製造日以後，在不同時間點取樣之測定值，可判斷品質之劣化。

- (4) 成分分析(component analysis)：從食品製造日開始之營養素或特定成分之劣化，例如維生素、多酚類、脂肪酸等。這些指標可以用客觀的數據表現營養素或特定成分含量，用以判斷是否符合成分標示值。

2. 步驟3：擬定有效日期的評估計畫

- (1) 選擇測試實驗。
- (2) 決定保存期限試驗執行多久的時間及取樣測試頻率，建議取樣測試時間點，至少包括產品製造日之起始點、預定設定為有效日期之終點及中間三個時間點。在預定終點的時間外，可以再延長的時間採樣一次，以確認所選擇的終點之適當性。
- (3) 每次採樣測試之樣品數目採三重複，或依產品特性於評估計畫中擬定測試樣品數目。
- (4) 何時開始執行保存期限試驗：可在產品開發的最後階段，或是生產市售產品時，且在最有可能造成安定性問題的季節(通常是夏季)，並考慮產品的變異性，建議安排一次以上之實驗。

4. 步驟4：執行有效日期的評估計畫

在評估進行時，食品最好與平常生產製造至消費者端，有相同的運輸和儲存條件，或是儲存在一個特定的溫度和濕度下，所有的條件均應正確控制並詳加記錄。

5. 步驟5：決定有效日期

參考法規標準，以訂出有效日期：以微生物學方法評估食品劣化的程度，此時必須考慮到不同種類食品微生物限量標準或指標值。國內各類食品的微生物標準應符合衛生福利部之公告。

6. 步驟6：監控有效日期

生產過程或製造環境中有任何足以影響產品有效日期的改變時，需要重新評估有效日期；在產品上市後，實際從運輸和零售系統中採樣測試。假如測試結果顯示有效日期不適當，必須修正之。

（二）間接方法：

1. 對於有效期限較長的產品，可以保存期限加速試驗(accelerated shelf life studies)來預估有效日期，通常採提高所預設的儲存溫度以加速產品劣化，再估算產品在設定的儲存條件下的有效日期。
2. 本(他)廠有相似配方或製程且已上市 1 年以上之市售產品，未曾發生有效日期內產品異常或客訴事件者，可作為評估有效日期的參考。

六、有效日期評估實例：

（一）冷凍預炸雞塊

1. 產品描述

內容物	裹漿重組雞塊
加工方式	原料驗收→儲存→前處理→調理(含預炸)→冷凍→包裝
包裝方式及說明	積層袋
儲存及運輸	-18°C 冷凍
使用方式	復熱/烹調後食用

2. 參考圖 1 之評估方法步驟 1，因為冷凍雞塊的加工調理程序需要經過預炸處理，且產品在冷凍儲存時一般微生物不易生長，因此有效日期之訂定與其感官品評之接受度較有關係。
3. 參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估油耗味、質地等變化。
4. 參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因為其油耗味、質地變化緩慢，且參考市售相似產品之保存期限為 12 個月，所以可規劃進行 0、6、9、12、15 個月的儲存試驗。
5. 參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據感官品評之接受度，決定其仍保有原有良好氣味與質地的保存期，據以推算產品的有效日期。
6. 參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

（二）冷藏蔬菜沙拉

1. 產品描述

內容物	生鮮蔬菜與沙拉醬包
加工方式	原料驗收→儲存→清洗→截切→包裝→冷藏
包裝方式及說明	積層袋
儲存及運輸	0-7°C 冷藏
使用方式	即食

2. 參考圖 1 之評估方法步驟 1，因為產品初始菌數高且不經加熱滅菌，容易有微生物生長造成腐敗的情形。另外，因為是生鮮截切蔬菜，其色澤與氣味等可能快速變化。
3. 參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估微生物以及氣味與色澤的感官品質。
4. 參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因其變化迅速，且參考市售相似產品之保存期限為 5 天，所以可規劃進行 0、1、3、5、7 天的儲存試驗，分析冷藏蔬菜沙拉產品的微生物，以及氣味與色澤的感官品質。
5. 參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據最先發生變化至不可接受程度的指標，決定有效日期。參考法規標準，冷藏蔬菜沙拉產品的微生物限量，必須符合生食用食品中微生物衛生標準。在適當控制微生物條件下，產品安全性無虞，是否產品品質(色澤、風味等)已經產生變化至不可接受？綜合判斷儲存期間微生物與品質的變化，決定最適當的保存期，據以推算產品的有效日期。
6. 參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

(三) 經健康食品查驗登記之綠茶飲料

1. 產品描述

內容物	水、可溶性纖維、綠茶、L-抗壞血酸鈉
加工方式	原料驗收→儲存→前處理→調配→殺菌→包裝
包裝方式及說明	無菌充填 PET 瓶
儲存及運輸	常溫
使用方式	開瓶可飲用

2. 參考圖 1 之評估方法步驟 1，產品經高溫殺菌且為無菌充填，較無衛生安全問題，因此考量其風味或色澤之品質變化。同時因為產品經健康食品查驗登記，必須符合其指標成分--可溶性纖維的標示含量。
3. 參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估指標成分及風味或色澤之變化。
4. 參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因為其指標成分及風味或色澤之變化緩慢，且參考市售相似產品之保存期限為 9 個月，可規劃進行 0、6、9、12 個月的儲存試驗，分析可溶性纖維含量及風味或色澤之變化。
5. 參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據該產品所訂定之指標成分含量及感官品評結果，綜合評估其保存期，據以推算產品的有效日期。
6. 參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

八、 備註：

- (一) 食品添加物業者在執行訂定產品有效日期時，亦可參考本指引。
- (二) 相關衛生標準及檢驗方法請參考「衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw>)之「業務專區<食品<食品類相關法令規章」及「業務專區>研究檢驗」項下查詢。。

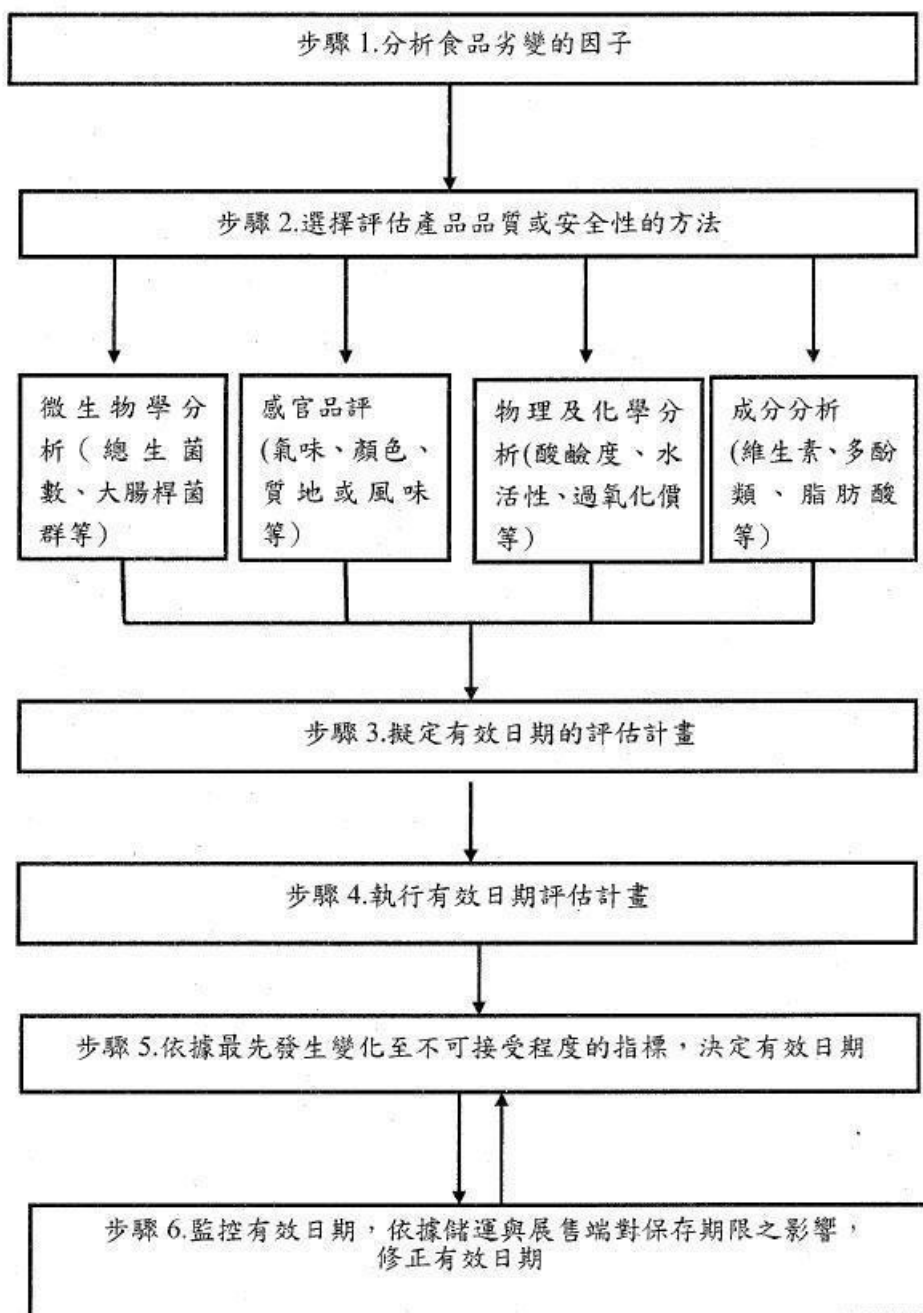


圖 1、包裝食品有效日期之評估流程

九、查檢表(業者使用)

市售包裝食品有效日期評估 自主查檢表 工廠(公司)名稱： 查檢日期： 年 月 日 <u>產品基本資料</u> 產品名稱： 產品組成分： 產品加工方式： 產品保存期限： 產品預定用法： 產品描述：以勾選方式(V)填入 ☐新產品 ☐上市 1 年以上之產品 ☐冷凍儲存 ☐冷藏儲存 ☐常溫儲存 ☐$a_w \geq 0.85$ ☐$a_w < 0.85$ ☐$pH \geq 4.6$ ☐$pH < 4.6$ ☐真空包裝 ☐充氮包裝 ☐一般			
<u>查 檢 項 目</u>			
序號	查 檢 內 容	查檢結果(打V)	備註
1	參考本(他)廠相似產品資訊之佐證資料	☐ 有 ☐ 無	
2	訂定詳細之加工流程	☐ 有 ☐ 無	
3	清楚知道造成產品劣變之相關因子	☐ 有 ☐ 無	
4	有適當之方法評估產品品質或安全性	☐ 有 ☐ 無	
5	有實驗數據支持有效日期之訂定	☐ 有 ☐ 無	
6	明列法規之參考標準	☐ 有 ☐ 無	
7	有良好方式監控有效日期	☐ 有 ☐ 無	
8	當有效日期內產品發生異常時，有矯正措施	☐ 有 ☐ 無	
處理意見：			
查檢人簽名：			
主管簽名：			

十、查檢表(衛生機關使用)

市售包裝食品有效日期評估 查檢表 _____衛生局 查檢日期： 年 月 日		
<u>基本資料</u> 工廠(公司)名稱： 工廠(公司)地址： 工廠(公司)電話：		
<u>查檢項目</u>		
產品類別／ 產品名稱	查檢內容(查核結果，打 V)	
	廠內有無包裝食品有效日期 評估之訂定依據	廠內有無留置相關自主 查核及完整簽署之紀錄
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
	☐ 有 ☐ 無	☐ 有 ☐ 無
處理意見：		
廠方簽名：		
查檢人員簽名：		
主管機關單位主管簽名：		

八、食品品名標示規範彙整

一、法源：

依據食品安全衛生管理法第22條規定，食品之容器或外包裝，應明顯標示品名；另依據同法第25條規定，經公告食品販賣業者已辦理公司登記或商業登記陳列販售之散裝食品，亦須標示品名，惟現場烘焙（烤）食品及現場調理食品除外。復依據同法施行細則規定，其名稱應與食品本質相符。

二、彙整市售各類食品之品名標示規範：

(一)市售食品有中華民國國家標準（CNS）所定之名稱，使用該標準所定之名稱為品名。

(二)市售生鮮農畜禽水產品，以其食品分類名稱或通用名稱為品名。

(三)經中央主管機關公告之品名標示規定（以下經公告之規定僅節錄各該規定中有關品名標示內容，全文詳見各該規定）：

規定	品名標示規定
1.市售包裝調合油外包裝品名標示相關規定 (99年9月20日署授食字第0991302553號及102年9月10日部授食字第1021350359號修正法律授權依據)	市售包裝調合油外包裝品名，僅可以二種以下（含二種）油脂名稱為品名。 市售包裝調合油外包裝品名中只宣稱一種油脂名稱者，該項油脂須佔食品內容物含量50%以上。 市售包裝調合油外包裝品名中宣稱二種油脂名稱者，該二種油脂須各佔食品內容物含量30%以上，且油脂名稱於品名應依其含量多寡由高至低排列。 市售包裝調合油如非以油脂名稱為品名者，不得於外包裝上宣稱和油脂名稱類似詞句，如「○○○風味」或「○○○配方」等字樣。 花生油為我國特有之調合油，且與其他植物油調合後，仍可保有獨特風味。為符合國人飲食習慣，其命名方式得不依本規定辦理，但仍應於品名中加標「花生風味調合油」字樣。

2.包裝速食麵標示相關規定 (99年5月28日署授食字第0991301488號及102年9月10日部授食字第1021350360號修正法律授權依據)	內容物附調味粉包，並無食材包者，應以與該調味粉包本質相符之「○○味麵、○○風味麵或○○湯麵」為品名。 內容物含有調味粉包及食材包者，其品名直接宣稱為與該食材包本質相符之「○○麵」。
3.市售包裝減鈉鹽應標示事項 (100年11月7日署授食字第1001303012號及102年9月10日部授食字第1021350352號修正法律授權依據)	氯化鈉含量低於65%之市售包裝食鹽產品，應以「鉀鈉鹽」或「減鈉鹽」為產品品名。
4.冬蟲夏草菌絲體食品標示相關規定 (101年2月9日署授食字第1001303885號及102年9月2日部授食字第1021350319號修正法律授權依據)	1.冬蟲夏草菌絲體食品（以下簡稱本食品）應依下列規定標示： (1)於產品外包裝明顯易見處，加註「本產品非中藥材冬蟲夏草之製品」之醒語；其每一個字字體之長寬，不得小於4公厘。 (2)於產品外包裝上明確標示菌株之中文名稱及拉丁學名。 (3)本食品於標示或廣告時，應完整標示「冬蟲夏草菌絲體」七個字，不得僅標示「冬蟲夏草」四個字，且該七個字之字體，應大小一致。 2.食品品名標示為「冬蟲夏草菌絲體」時，其使用之菌株須為中華被毛孢（<i>Hirsutella sinensis</i>），或分離自冬蟲夏草之蟲草相關菌株。 3.實施日期：自中華民國103年2月9日生效。

5.宣稱含果蔬汁之市售包裝飲料標示規定 (102年10月2日部授食字第1021350410號及103年3月3日部授食字第1031300643號公告修正)	1.本規定適用於產品外包裝標示果蔬名稱（含品名）或標明果蔬圖示（樣），且直接供飲用之包裝飲料。 2.果蔬汁總含量達百分之十以上者，由二種以上果蔬汁混合而成，且品名標示為果蔬汁者，須符合下列規定： (1)品名揭露全部果蔬名稱，其名稱應依含量多寡由高至低依序標示。 (2)品名未揭露全部果蔬名稱，應於品名或外包裝正面處顯著標示「綜合果（蔬）汁」、「混合果（蔬）汁」或等同意義字樣。 3.果蔬汁總含量未達百分之十者，除內容物名稱外，不得標示果蔬汁或等同意義字樣。 4.未含果蔬汁者，其產品品名含果蔬名稱，並應於品名中標示「口味」、「風味」或等同意義字樣。 5.實施日期：自中華民國103年7月1日生效。
6.鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定 (103年2月19日部授食字第1031300193號)	1.鮮乳產品，品名為「鮮乳」、「鮮奶」、「牛/羊乳」、或「牛/羊奶」。 2.保久乳產品，品名為「保久乳」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「保久乳」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「保久乳」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。 3.調味乳產品，品名為「調味乳」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「調味乳」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「調味乳」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。 4.保久調味乳產品，品名為「保久調味乳」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「保久調味乳」為品名者，應於產品

	外包裝顯著處以中文標示「保久調味乳」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。 5.乳飲品產品，品名為「乳飲品」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「乳飲品」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「乳飲品」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。 6.保久乳飲品產品，品名為「保久乳飲品」、「牛/羊乳」、或等同意義字樣。未以「保久乳飲品」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「保久乳飲品」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。 7.乳粉產品，品名為「乳粉」或「奶粉」。 8.調製乳粉產品，品名為「調製乳粉」。未以「調製乳粉」為品名者，應於產品外包裝顯著處以中文標示「調製乳粉」字樣，且其標示之字體長寬須大於四毫米。 9.實施日期：自中華民國103年7月1日生效。
--	---

(四)經中央主管機關公布之品名標示原則：

原則	品名標示原則
全穀產品宣稱及標示原則 (102年4月30日FDA食字第1021301154號函修正)	1.固體產品所含全穀成分佔配方總重量百分比註151%註2(含)以上，始可以全穀產品宣稱，若產品中單一穀類佔配方總重量百分比51%以上，可以該穀類名稱進行產品命名（如：全麥○○、全蕎麥○○等）。 2.如產品所含全穀成分未達配方總重量百分比51%(含)以上，不得宣稱為全穀產品，僅能以「本產品部分原料使用全穀粉（如：全麥）原料製作」，或「本產品含部分全穀粉（如：全麥麵粉）」等方式宣稱。 3.如產品欲宣稱為全穀原料粉，則內容物（原料）須100%為全穀，始可宣稱為全穀原料粉註3。

	註1：固體全穀製品佔配方總重量百分比計算方式如下： $(\text{全穀成分乾基重量} / \text{配方乾基總重量}) \times 100\%$ 乾基重即扣除原料中水分後之重量，如：100公克牛奶中平均有90公克為水分，則乾基重為$100-90=10$(公克)。 註2：百分比計算方式至小數點下1位，並依CNS 2925「規定極限值之有效位數指示法」所規定修整至整數。因此，如全穀含量占配方總重量百分比為50.4%，則視為50%；如占配方總重量百分比為50.5%，則視為50%；占配方總重量百分比為50.6%，則視為51%。 註3：所謂全穀原料粉，係指內容物皆由全穀原料組成，且未含有其他食品原料或添加物。如：全麥麵粉、全大麥粉、全蕎麥粉、全玉米粉、糙米粉、紫米粉、紅糯米粉、糙薏苡仁粉等。
--	--

(五)一般食品之品名標示原則：

類別	說明	舉例
1.以所含原料作為食品品名者	食品品名以該食品所含原料成分命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。	(1)「牛肉乾」食品原料含有牛肉，並以「牛肉乾」為品名。 (2)「鮑魚」食品原料含有真正鮑魚，非僅含鮑魚之調味汁或抽出物（檢驗無法檢出鮑魚之DNA），並以「鮑魚」為品名(100年1月17日FDA食字第1001300123號)。 (3)「地瓜粉」食品以地瓜（蕃薯）磨粉製得，並以「地瓜粉」為品名(99年7月26日FDA食字第

		0991302303號)。 (4)「無花果」食品以無花果製得，並以「無花果」為品名(98年3月11日衛署食字第0980006247號)。
2.以原料之品種作為食品品名者	食品品名以該食品原料之品種命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。	「和牛」由於其血統及飼養方式與其他國家品種的牛隻有別，形成和牛獨特的味道與質感；業者應提供品種與產地來源證明備查。
3.以可食部位通用名稱作為食品品名者	食品品名以該食品原料之可食部位的通用名稱命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。	「松阪豬」為豬頸肉之通稱，其油花分布與「松阪牛」相似而得名。
4.以產地名稱作為食品品名者	食品品名因該產地之原料或製程等獨特性，以產地來源命名，且可被民眾接受，不致造成誤解。	「萬巒豬腳」為參考屏東縣萬巒鄉豬腳之特殊製程而命名為「萬巒豬腳」。
5.品名約定俗成或國際通用直譯名稱	品名為約定俗成，且民眾瞭解該食品不可能含有品名所提及之原料；或為國際間通用而直接翻譯成中文	(1)「太陽餅」不含有「太陽」，因外觀約定俗成命名為「太陽餅」。

	之品名，且可被民眾接受，不致造成誤解。	(2)「牛舌餅」不含有「牛舌」，因外觀約定俗成命名為「牛舌餅」。 (3)「松露巧克力」不含有「松露」，因外觀約定俗成命名為「松露巧克力」。 (4)「溫泉蛋」不含有「溫泉」，因形容蛋黃、蛋白凝固狀態，約定俗成命名為「溫泉蛋」。 (5)「鳳梨酥」雖其內容物為冬瓜餡，因約定俗成命名為「鳳梨酥」。 (6)「巧克力」為國際通用直接翻譯成中文「巧克力」。 (7)「熱狗」為國際通用直接翻譯成中文「熱狗」。
--	----------------------------	---

(六)特定食品之品名標示原則：

類別	說明	舉例
1.以微生物及其來源製取之原料為食品品名者	1.微生物及其來源製取之原料，得以通用名稱或群族名稱為品名，例如：酵母菌及乳酸菌等。 2.「乳酸菌」係泛指能利用醣類發酵後產出乳酸之細菌，包括比菲德氏菌、乳酸桿菌、鏈球菌等。	「酵母菌」食品，原料含有酵母菌（啤酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>）、乳化劑（脂肪酸甘油脂）、抗氧化劑（維生素C），品名得標示為「啤酒酵母粉」、「酵母粉」或等同意義字樣。
2.以可供食品使用之菇	1.可供食品使用之菇蕈類子實體原料，得以通用名稱或群族名稱為品名，例如：	(1)「靈芝」食品，原料含有鹿角靈芝子實體，品名得標示

蕈類原料為食品品名者	靈芝、樟芝。 2.「靈芝」係泛指為靈芝（<i>Granoloderm</i>）屬之菇蕈類，包括樹舌靈芝、紫芝、鹿角靈芝、靈芝（赤芝）及松杉靈芝等。 3.如係添加菇蕈類菌絲體原料，則應完整標示「○○菌絲體」字樣，且字體大小應一致，不得僅標示其通用名稱或群族名稱為品名。	為「鹿角靈芝」、「靈芝」或等同意義字樣。 (2)「靈芝菌絲體」食品，原料含有靈芝（赤芝）菌絲體，品名得標示為「靈芝菌絲體」、「赤芝菌絲體」或等同意義字樣。
3.以可供食品使用之中藥材為食品品名者	1.食品中添加可供食品使用之中藥材，並以其所含原料中藥材名稱標示於品名時，該中藥材名稱應符合行政院衛生署中醫藥委員會規定。 2.如其食品品名涉及中藥固有成方及其加、減方名稱，其食品內容物須確實含有該成方之中藥材，且併含有其他可供食品使用之原料或食品添加物（如：營養添加劑），且食品中成方比例不得與中藥成方相同，始得以中藥固有成方及其加、減方名稱作為食品品名；惟其品名不得單以近似我國中藥固有成方及其加、減方直接宣稱，且整體表現不得易使消費者誤解為中藥品。	食品內容物含有熟地黃、白芍、當歸、川芎、草莓、鐵（營養添加劑）等其他食品原料或食品添加物調製成，其中使用之中藥材與中藥固有成方「四物湯」比例不同，則該食品品名得標示為「草莓四物飲」、「含鐵四物飲」或「○○四物飲」等。

(七)其他之食品品名標示原則：

類別	說明	舉例
1.食品內容物（原料）及其成分併	食品得以內容物中原料之純化成分名稱為品名，惟其純化成分須符合行政院衛生署公告之「食品添加物使用範圍及限	DHA非屬食品原料或食品添加物，而係原料魚油中一種成分，則品名不得直接宣稱

同列示為食品品名者	量暨規格標準」之規定或核屬為可供食品使用之原料；如食品內容物非直接添加原料之純化成分者，或未達公告之食品添加物規格標準，應屬食品原料萃取物中成分，不得直接宣稱該純化成分名稱為品名，僅得以其原料名稱及純化成分名稱併同列示之方式為品名。	DHA，惟可以「魚油DHA」或等同意義字樣等併列方式標示之。 食品中添加符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第8類營養添加劑相關規定之「葉黃素」，則品名得以宣稱「葉黃素」；惟如僅添加金盞花草萃取物原料，並非含純化「葉黃素」者，品名得以「金盞花草萃取物（含葉黃素）」或等同意義字樣標示之。
食品之英文品名標示方式	輸入食品之英文品名，如使用原廠提供者，不致造成消費者誤解或未涉及醫療效能者，仍得以沿用其英文品名；且中文品名亦須符合食品衛生管理法相關規定。	(1)產品使用原文品名「SOY BEAN EXTRACT TABLET」翻譯成中文品名「大豆萃取錠」，不致造成誤解，且未涉及醫療效能者，仍得以沿用其英文品名。 (2)產品使用原文品名「SLIM TABLET」，涉及改變身體外觀意象，自不得沿用其英文品名，且中文品名亦不得直接翻譯為「瘦體錠」。

九、包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項

中華民國 104 年 1 月 23 日部授食字第 1031304494 號公告

中華民國 108 年 11 月 7 日衛授食字第 1081302633 號公告修正

- 一、本應遵行事項依食品安全衛生管理法第二十二條第三項規定訂定之。
- 二、本應遵行事項所稱維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品，指以營養添加劑作為維生素、礦物質來源之錠狀、膠囊狀食品。
- 三、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品營養標示方式，於包裝容器外表之明顯處以表格方式由上至下依序標示下列內容：
 - (一)「營養標示」之標題。
 - (二)每一份量(或每一份、每份)○顆(或粒、錠)、本包裝所(含)○份。
 - (三)每份(或每一份量、每一份)及「每日參考值百分比」。
 - (四)各項維生素含量。
 - (五)各項礦物質含量。
 - (六)其他於包裝容器上宣稱或自願標示之營養素含量。以垂直表格方式無法完整呈現者，得切割以橫向連續性表格方式標示。
總表面積小於一百平方公分之包裝食品，得以表格框橫向方式依第一項所列各款之順序標示。
- 四、各項維生素、礦物質及其他營養素含量標示之方式，數值應以阿拉伯數字標示：應以一次建議食用量（須為整數）為單位標示含量，標示「每一份量（或每一份、每份）」及其所提供「每日參考值百分比」，並加註該產品每包裝所含之份數；未訂定「每日參考值」之營養素，應於每日參考值百分比處加註「*」符號，並註明「*參考值未訂定」字樣。
- 五、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品之各項營養素之每日參考值及單位，應依附表一規定辦理；未列於附表一之其他營養素以通用單位標示。
- 六、維生素A、維生素D及維生素E應加註明國際單位（IU）之含量標示。
- 七、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品營養標示之數據修整方式，應依下列規定辦理：
 - (一)每包裝所含之份數，以整數標示。
 - (二)每日參考值百分比，以整數或至小數點後一位標示。
 - (三)維生素、礦物質含量以有效數字不超過三位為原則。

(四)宣稱或其他營養素以整數或至小數點後一位標示。

(五)數據修整應參照中華民國國家標準 CNS2925「規定極限值之有效位數指示法」規定或四捨五入法。

八、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品欲敘述維生素、礦物質之生理功能，其每日最低攝取量需達每日參考值百分之十五以上。

九、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品之各項維生素、礦物質及其他營養素含量標示之標示值產生方式，得以檢驗分析或計算方式依實際需要為之；其標示值之誤差允許範圍應符合附表二之規定。

十、包裝維生素、礦物質類之錠狀、膠囊狀食品須於包裝容器外表明顯處加註標示「一日請勿超過○顆（或錠、粒）」及「多食無益」之警語。

十一、本應遵行事項不適用於非以營養添加劑作為維生素、礦物質來源之錠狀、膠囊狀食品。

附表一 各項營養素之每日參考值

適用對象 項目	無特定指定族群	一歲至三歲	孕乳婦
維生素 A ⁽¹⁾	700 微克 RE	400 微克 RE	600 微克 RE
維生素 B ₁	1.4 毫克	0.6 毫克	1.1 毫克
維生素 B ₂	1.6 毫克	0.7 毫克	1.2 毫克
維生素 B ₆	1.6 毫克	0.5 毫克	1.9 毫克
維生素 B ₁₂	2.4 微克	0.9 微克	2.6 微克
維生素 C	100 毫克	40 毫克	110 毫克
維生素 D	10 微克	5 微克	10 微克
維生素 E ⁽²⁾	13 毫克 α -TE	5 毫克 α -TE	14 毫克 α -TE
維生素 K	120 微克	30 微克	90 微克
菸鹼素 ⁽³⁾	18 毫克 NE	9 毫克 NE	16 毫克 NE
葉酸	400 微克	170 微克	600 微克
泛酸	5 毫克	2 毫克	6 毫克
生物素	30 微克	9 微克	30 微克
膽素	500 毫克	180 毫克	410 毫克
鈣	1200 毫克	500 毫克	1000 毫克
磷	1000 毫克	400 毫克	800 毫克
鐵	15 毫克	10 毫克	45 毫克
碘	140 微克	65 微克	200 微克
鎂	390 毫克	80 毫克	355 毫克
鋅	15 毫克	5 毫克	15 毫克
氟	3 毫克	0.7 毫克	3 毫克
硒	55 微克	20 微克	60 微克
鈉	2000 毫克	1200 毫克	2000 毫克
蛋白質	60 公克	20 公克	65 公克
脂肪	60 公克	*	65 公克
碳水化合物	300 公克	*	330 公克

適用對象 項目	無特定指定族群	一歲至三歲	孕乳婦
飽和脂肪	18 公克	*	18 公克
膽固醇	300 毫克	*	300 毫克
膳食纖維	25 公克	15 公克	30 公克

*參考值未訂定

註1：RE (Retinol Equivalent)即視網醇當量。

1 μ g RE=1 μ g 視網醇(Retinol)=6 μ g β -胡蘿蔔素 (β -Carotene)

註2： α -TE (α -Tocopherol Equivalent)即生育醇當量。

1 mg α -TE =1 mg α -Tocopherol

註3：NE (Niacin Equivalent)即菸鹼素當量。

菸鹼素包括菸鹼酸及菸鹼醯胺及菸鹼醯胺先質之色胺酸 (tryptophan)，以菸鹼素當量表示之。

1 mg NE = 60 mg tryptophan

註4：公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 μ g 標示。

附表二 營養標示值誤差允許範圍

十、包裝食品營養宣稱應遵行事項

中華民國 104 年 3 月 3 日部授食字第 1031304757 號公告

自中華民國 105 年 1 月 1 日生效

一、本應遵行事項依食品安全衛生管理法第二十二條第三項規定訂定之。

二、市售包裝食品之「營養宣稱」，指對營養素含量之高低使用形容詞句加以描述時，其表達方式應視各營養素攝取對國民健康之影響情況，分為「需適量攝取」營養宣稱及「可補充攝取」營養宣稱二種類別加以規定：

(一)需適量攝取之營養宣稱：

熱量、脂肪、飽和脂肪、膽固醇、鈉、糖、乳糖及反式脂肪等營養素如攝取過量，將對國民健康有不利之影響，故此類營養素列屬「需適量攝取」之營養素含量宣稱項目，其標示應遵循下列之原則，不得以其他形容詞句作「需適量攝取」營養宣稱：

1. 固體（半固體）食品標示表一第一欄所列營養素為「無」、「不含」或「零」時，該食品每一百公克所含該營養素量不得超過表一第二欄所示之量。
2. 液體食品標示表一第一欄所列營養素為「無」、「不含」或「零」時，該食品每一百毫升所含該營養素量不得超過表一第三欄所示之量。
3. 固體（半固體）食品標示表二第一欄所列營養素為「低」、「少」、「薄」、「微」或「略含」時，該食品每一百公克所含該營養素量不得超過表二第二欄所示之量。
4. 液體食品標示表二第一欄所列營養素為「低」、「少」、「薄」、「微」或「略含」時，該食品每一百毫升所含該營養素量不得超過表二第三欄所示之量。
5. 食品標示表二第一欄所列營養素為「較...低」、「較...少」或「減...」（不包含減鈉鹽）時，該固體（半固體）或液體食品所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過表二第二欄或第三欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其減低之量或其減低之比例數。
6. 宣稱「低鈉」之食品，除鈉含量不得超過表二第二欄或第三欄所示之量，亦須於營養標示中標示「鉀」含量。

(二)可補充攝取之營養宣稱：

膳食纖維、維生素A、維生素B₁、維生素B₂、維生素C、維生素E、鈣、鐵等營養素如攝取不足，將影響國民健康，故此類營養素列屬「可補充攝取」之營養素含量宣稱項目，其標示應遵循下列之原則，不得以其他形容詞句作「可補充攝取」營養宣稱：

1. 固體（半固體）食品標示表三第一欄所列營養素為「高」、「多」、「強化」或「富含」時，該食品每一百公克所含該營養素量必須達到或超過表三第二欄所示之量。但表五所列之食品應以每三十公克（實重）作為衡量基準，其所含該營養素必須達到或超過表三第二欄所示之量；表六所列之食品應以每一公克（乾貨）作為衡量基準，其所含該營養素（膳食纖維除外）必須達到或超過表三第二欄所示之量，方得使用「高」、「多」、「強化」或「富含」之標示文字於表三第一欄所列之營養素。
2. 液體食品標示表三第一欄所列營養素為「高」、「多」、「強化」或「富含」時，該食品每一百毫升所含該營養素量必須達到或超過表三第三欄所示之量或該食品每一百大卡所含該營養素量必須達到或超過表三第四欄所示之量。
3. 固體（半固體）食品標示表四第一欄所列營養素為「來源」、「供給」、「含」或「含有」時，該食品每一百公克所含該營養素量必須達到或超過表四第二欄所示之量。但表五所列之食品應以每三十公克（實重）作為衡量基準，其所含該營養素必須達到或超過表四第二欄所示之量；表六所列之食品應以每一公克（乾貨）作為衡量基準，其所含該營養素必須達到或超過表四第二欄所示之量，方得使用「來源」、「供給」、「含」或「含有」之標示文字於表四第一欄所列之營養素。
4. 液體食品標示表四第一欄所列營養素為「來源」、「供給」、「含」或「含有」時，該食品每一百毫升所含該營養素量必須達到或超過表四第三欄所示之量或該食品每一百大卡所含該營養素量必須達到或超過表四第四欄所示之量。
5. 宣稱「碘鹽」、「含碘鹽」或是「加碘鹽」等同意義字之鹽品，除碘含量必須達到或超過百萬分之十二，亦須符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並加註標示醒語：「本產品含有碘，為必須營養素之一，但不適用於高碘性甲狀腺機能亢進患者及碘 131 放射治療患者。」

6. 食品標示表四第一欄所列營養素為「較...高」或「較...多」時，該固體（半固體）或液體食品所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過表四第二欄、第三欄或第四欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其增加之量或其增加之比例數。

7. 表七所列之食品不得作「高、多、強化、富含、來源、供給、含及含有」，以及營養素之生理功能例句等之宣稱。

三、形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，每日最低攝取量達到或超過表三第二欄所示之量時，得作「高、多、強化、富含」之宣稱；每日最低攝取量達到或超過表四第二欄所示之量時，得作「來源、供給、含、含有」之宣稱。

四、需再經復水或稀釋才可供食用之食品（例如：奶粉、果汁粉、咖啡...等），得以一百公克固體或以依產品標示建議量調製後之一百毫升液體之營養素含量作為「需適量攝取」及「可補充攝取」衡量基準。

類型屬沖泡且不直接食用內容物之食品（例如：茶包...等），應依其所列沖泡方式之沖泡液作為營養宣稱之衡量基準，且其營養標示方式應與營養宣稱之衡量基準一致。

五、當一食品有二項或以上之營養素符合營養含量宣稱之條件時，得同時作此等營養宣稱，例如「本產品為低脂、高纖維」、「本產品為高鈣、高纖維、零膽固醇」，但同一食品須以同型態【固體(半固體)或液體】作為衡量基準。

六、中央主管機關未公告規範「需適量攝取」及「可補充攝取」之營養素，不得作「需適量攝取」及「可補充攝取」營養宣稱。

七、中央主管機關公告規範「可補充攝取」之營養素，敘述該營養素之生理功能時，其所含該營養素之量應符合第二點第二款第三目及第四目之規定。

八、「特殊營養食品」不受本應遵行事項限制。

表一 第一欄所列營養素標示「無」、「不含」或「零」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）或每 100 毫升之液體所含該營養素量分別不得超過本表第二欄或第三欄所示之量。

第一欄	第二欄	第三欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升
熱量	4 大卡	4 大卡
脂肪	0.5 公克	0.5 公克
飽和脂肪	0.1 公克	0.1 公克
反式脂肪	0.3 公克 （且飽和脂肪及反式脂肪合計 須在 1.5 公克以下，飽和脂肪及 反式脂肪之合計熱量須在該食 品總熱量之 10%以下）	0.3 公克 （且飽和脂肪及反式脂肪合計 須在 0.75 公克以下，飽和脂肪 及反式脂肪之合計熱量須在該 食品總熱量之 10%以下）
膽固醇	5 毫克 （且飽和脂肪須在 1.5 公克以 下，飽和脂肪之熱量須在該食 品總熱量之 10%以下）	5 毫克 （且飽和脂肪須在 0.75 公克 以下，飽和脂肪之熱量須在該 食品總熱量之 10%以下）
鈉	5 毫克	5 毫克
糖	0.5 公克	0.5 公克
乳糖	0.5 公克	0.5 公克

註1：糖係指單醣與雙醣之總和。

註2：符合本表規定者，得於營養標示中將該營養素之含量標示為「0」。

表二 第一欄所列營養素標示「低」、「少」、「薄」、「微」或「略含」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）或每 100 毫升之液體所含該營養素量分別不得超過本表第二欄或第三欄所示之量。

第一欄	第二欄	第三欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升
熱量	40 大卡	20 大卡
脂肪	3 公克	1.5 公克
飽和脂肪	1.5 公克 （且飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下）	0.75 公克 （且飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下）
膽固醇	20 毫克 （且飽和脂肪須在 1.5 公克以下，飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下）	10 毫克 （且飽和脂肪須在 0.75 公克以下，飽和脂肪之熱量須在該食品總熱量之 10% 以下）
鈉	120 毫克	120 毫克
糖	5 公克	2.5 公克
乳糖 (僅限乳製品 可宣稱)	2 公克	2 公克

註1：糖係指單醣與雙醣之總和。

註2：乳製品係指乳品類及乳品加工食品。

註3：第一欄所列營養素標示「較...低」、「較...少」或「減...」（不包含減鈉鹽）時，該固體（半固體）或液體食品中所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過本表第二欄或第三欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其減低之量或其減低之比例數。

表三 第一欄所列營養素標示「高」、「多」、「強化」或「富含」時，該食品每100公克之固體（半固體）、每100毫升之液體或每100大卡之液體所含該營養素量必須分別達到或超過本表第二欄、第三欄或第四欄所示之量。

(1)無特殊族群訴求適用

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升	液體 100 大卡
膳食纖維	6 公克	3 公克	3 公克
維生素 A	210 微克 RE ⁽¹⁾	105 微克 RE ⁽¹⁾	70 微克 RE ⁽¹⁾
維生素 B ₁	0.42 毫克	0.21 毫克	0.14 毫克
維生素 B ₂	0.48 毫克	0.24 毫克	0.16 毫克
維生素 C	30 毫克	15 毫克	10 毫克
維生素 E	3.9 毫克 α -TE ⁽²⁾	1.95 毫克 α -TE ⁽²⁾	1.3 毫克 α -TE ⁽²⁾
鈣	360 毫克	180 毫克	120 毫克
鐵	4.5 毫克	2.25 毫克	1.5 毫克

(2)1-3 歲

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升	液體 100 大卡
膳食纖維	6 公克	3 公克	3 公克
維生素 A	120 微克 RE ⁽¹⁾	60 微克 RE ⁽¹⁾	40 微克 RE ⁽¹⁾
維生素 B ₁	0.18 毫克	0.09 毫克	0.06 毫克
維生素 B ₂	0.21 毫克	0.11 毫克	0.07 毫克
維生素 C	12 毫克	6 毫克	4 毫克
維生素 E	1.5 毫克 α -TE ⁽²⁾	0.75 毫克 α -TE ⁽²⁾	0.5 毫克 α -TE ⁽²⁾
鈣	150 毫克	75 毫克	50 毫克
鐵	3 毫克	1.5 毫克	1 毫克

(3)孕乳婦

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升	液體 100 大卡
膳食纖維	6 公克	3 公克	3 公克
維生素 A	180 微克 RE ⁽¹⁾	90 微克 RE ⁽¹⁾	60 微克 RE ⁽¹⁾
維生素 B ₁	0.33 毫克	0.17 毫克	0.11 毫克
維生素 B ₂	0.36 毫克	0.18 毫克	0.12 毫克
維生素 C	33 毫克	16.5 毫克	11 毫克
維生素 E	4.2 毫克 α -TE ⁽²⁾	2.1 毫克 α -TE ⁽²⁾	1.4 毫克 α -TE ⁽²⁾
鈣	300 毫克	150 毫克	100 毫克
鐵	13.5 毫克	6.75 毫克	4.5 毫克

註1：RE (Retinol Equivalent)即視網醇當量。

1 μ g RE=1 μ g 視網醇(Retinol)=6 μ g β -胡蘿蔔素 (β -Carotene)

註2： α -TE (α -Tocopherol Equivalent)即生育醇當量。

1 mg α -TE =1 mg α -Tocopherol

表四 第一欄所列營養素標示「來源」、「供給」、「含」或「含有」時，該食品每 100 公克之固體（半固體）、每 100 毫升之液體或每 100 大卡之液體所含該營養素量必須分別達到或超過本表第二欄、第三欄或第四欄所示之量。

(1)無特殊族群訴求適用

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升	液體 100 大卡
膳食纖維	3 公克	1.5 公克	1.5 公克
維生素 A	105 微克 RE ⁽¹⁾	52.5 微克 RE ⁽¹⁾	35 微克 RE ⁽¹⁾
維生素 B ₁	0.21 毫克	0.11 毫克	0.07 毫克
維生素 B ₂	0.24 毫克	0.12 毫克	0.08 毫克
維生素 C	15 毫克	7.5 毫克	5 毫克
維生素 E	1.95 毫克 α -TE ⁽²⁾	0.98 毫克 α -TE ⁽²⁾	0.65 毫克 α -TE ⁽²⁾
鈣	180 毫克	90 毫克	60 毫克
鐵	2.25 毫克	1.13 毫克	0.75 毫克
碘(僅限鹽品可宣稱)	12 ppm(須同時符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」)		

(2)1-3 歲

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升	液體 100 大卡
膳食纖維	3 公克	1.5 公克	1.5 公克
維生素 A	60 微克 RE ⁽¹⁾	30 微克 RE ⁽¹⁾	20 微克 RE ⁽¹⁾
維生素 B ₁	0.09 毫克	0.05 毫克	0.03 毫克
維生素 B ₂	0.11 毫克	0.05 毫克	0.04 毫克
維生素 C	6 毫克	3 毫克	2 毫克
維生素 E	0.75 毫克 α -TE ⁽²⁾	0.38 毫克 α -TE ⁽²⁾	0.25 毫克 α -TE ⁽²⁾
鈣	75 毫克	37.5 毫克	25 毫克
鐵	1.5 毫克	0.75 毫克	0.5 毫克

(3)孕乳婦

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
營養素	固體（半固體） 100 公克	液體 100 毫升	液體 100 大卡
膳食纖維	3 公克	1.5 公克	1.5 公克
維生素 A	90 微克 RE ⁽¹⁾	45 微克 RE ⁽¹⁾	30 微克 RE ⁽¹⁾
維生素 B ₁	0.17 毫克	0.08 毫克	0.06 毫克
維生素 B ₂	0.18 毫克	0.09 毫克	0.06 毫克
維生素 C	16.5 毫克	8.25 毫克	5.5 毫克
維生素 E	2.1 毫克 α-TE ⁽²⁾	1.05 毫克 α-TE ⁽²⁾	0.7 毫克 α-TE ⁽²⁾
鈣	150 毫克	75 毫克	50 毫克
鐵	6.75 毫克	3.38 毫克	2.25 毫克

註1：RE (Retinol Equivalent)即視網醇當量。

1 μg RE=1 μg 視網醇(Retinol)=6 μg β-胡蘿蔔素 (β-Carotene)

註2：α-TE (α-Tocopherol Equivalent)即生育醇當量。

1 mg α-TE =1 mg α-Tocopherol

註3：宣稱「碘鹽」、「含碘鹽」或是「加碘鹽」等同意義字之鹽品，除碘含量必須達到或超過本表所示之量，亦須同時符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並加註標示醒語：「本產品含有碘，為必須營養素之一，但不適用於高碘性甲狀腺機能亢進患者及碘 131 放療患者。」

註4：第一欄所列營養素標示「較...高」或「較...多」時，該固體（半固體）或液體食品中所含該營養素量與同類參考食品所含該營養素量之差距必須分別達到或超過本表第二欄、第三欄或第四欄所示之量，且須標明被比較之同類參考食品之品名及其增加之量或其增加之比例數。

表五 下列食品如欲進行「可補充攝取」之營養宣稱時，應以每 30 公克(實重)作為衡量基準。

- 起司、起司粉、乳油（Cream）、奶精
- 肉鬆、肉醬、肉燥、肉酥、肉脯、肉絨、醃燻肉品
- 魚鬆、魚醬、醃漬水產類、海苔醬
- 豆腐乳、素肉鬆、素肉醬、拌飯料
- 果醬、花生醬、芝麻醬、花生粉
- 西式烘焙食品（包括餅乾類，不包括蛋糕類、麵包類、披薩）
- 中式糕餅（包括餅乾類）
- 其他經中央主管機關公告指定之食品

表六 下列食品如欲進行「可補充攝取」之營養宣稱時，應以每 1 公克（乾貨）作為衡量基準。

- 蝦皮、蝦米、海菜、髮菜、柴魚、海帶芽、海苔片、紫菜、洋菜、海蜇皮
- 其他經中央主管機關公告指定之食品

表七 不得宣稱「高」、「多」、「強化」、「富含」、「來源」、「供給」、「含」及「含有」，以及營養素之生理功能例句之食品。

-額外使用營養添加劑之零食類食品

米果、膨發及擠壓類

蜜餞及脫水蔬果類

種子類

核果類

豆類製品

水產休閒食品

-糖所佔熱量超過總熱量百分之十之汽水、可樂

-額外使用食品營養添加劑之糖果類食品 (不包含符合表一之糖含量宣稱之口香糖、泡泡糖)

硬糖

軟糖類

冬瓜糖、木瓜糖、蜜甘薯

巧克力

口齒芳香糖

其他糖果

-調味料類

乾粉類

味增、豆豉

調味油類

調味醬 (用量較大)

沾醬 (用量較小)

蘑菇醬、黑胡椒醬

義大利麵醬

糖類（固體、液體）

鮮味劑

蒜頭酥、紅蔥頭

八角粒、粉狀香料

桂花醬

其他調味料

-醃漬醬菜類

-其他經中央主管機關公告指定之食品

十一、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

中華民國 108 年 6 月 12 日衛授食字第 1081201549 號令發布

中華民國 110 年 5 月 24 日衛授食字第 1101201216 號令發布修正

第一條 本準則依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第二十八條第四項規定訂定之。

第二條 本準則所稱食品及相關產品，指食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝。

第三條 本法第二十八條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及不實、誇張、易生誤解，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息，依整體表現，綜合判斷之。

第四條 本法第二十八條第一項食品及相關產品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及不實、誇張或易生誤解：

- 一、與事實不符。
- 二、無證據，或證據不足以佐證。
- 三、涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能。
- 四、引用機關公文書字號或類似意義詞句。但依法令規定應標示之核准公文書字號，不在此限。

食品以「健康」字樣為品名之一部分者，認定該品名為易生誤解。但取得許可之健康食品，不在此限。

食品之標示、宣傳或廣告內容，得使用附件一所列通常可使用之詞句，或附件二所列營養素或特定成分之生理功能詞句；上開詞句，均不認定為涉及不實、誇張或易生誤解。

第五條 本法第二十八條第二項食品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：

- 一、涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀。
- 二、涉及減輕或降低導致疾病有關之體內成分。
- 三、涉及中藥材效能。

第六條 本準則自發布日施行。

本準則中華民國一百零九年八月四日修正發布之第四條，自一百十一年七月一日施行。

附件一

規定

通常得使用之詞句或類似之詞句：

- 一、幫助牙齒骨骼正常發育。
- 二、幫助消化。
- 三、幫助維持消化道機能。
- 四、改變細菌叢生態。
- 五、使排便順暢。
- 六、調整體質。
- 七、調節生理機能。
- 八、滋補強身。
- 九、增強體力。
- 十、精神旺盛。
- 十一、養顏美容。
- 十二、幫助入睡。
- 十三、營養補給。
- 十四、健康維持。
- 十五、青春美麗。
- 十六、產前產後或病後之補養。
- 十七、促進新陳代謝。
- 十八、清涼解渴。
- 十九、生津止渴。
- 二十、促進食慾。
- 二十一、開胃。
- 二十二、退火。
- 二十三、降火氣。
- 二十四、使口氣芬芳。
- 二十五、促進唾液分泌。
- 二十六、潤喉。
- 二十七、生津解渴。

附件二

營養素成分	可敘述之生理功能例句
維生素 A 或 β-胡蘿蔔素	一、有助於維持在暗處的視覺。 二、增進皮膚與黏膜的健康。 三、幫助牙齒和骨骼的發育與生長。
維生素 D	一、增進鈣吸收。 二、幫助骨骼與牙齒的生長發育。 三、促進釋放骨鈣，以維持血鈣平衡。 四、有助於維持神經、肌肉的正常生理。
維生素 E	一、減少不飽和脂肪酸的氧化。 二、有助於維持細胞膜的完整性。 三、具抗氧化作用。 四、增進皮膚與血球的健康。 五、有助於減少自由基的產生。
維生素 K	一、有助血液正常的凝固功能。 二、促進骨質的鈣化。 三、活化肝臟與血液中的凝血蛋白質。
維生素 C	一、促進膠原蛋白的形成，有助於傷口癒合。 二、有助於維持細胞排列的緊密性。 三、增進體內結締組織、骨骼及牙齒的生長。 四、促進鐵的吸收。 五、具抗氧化作用。 六、有助於維持牙齦與皮膚的正常功能。
維生素 B ₁	一、有助於維持能量正常代謝。 二、幫助維持皮膚、心臟及神經系統的正常功能。 三、有助於維持正常的食慾。
維生素 B ₂	一、有助於維持能量正常代謝。 二、有助於維持皮膚的健康。
菸鹼素	一、有助於維持能量正常代謝。 二、增進皮膚、神經系統、黏膜及消化系統的健康。

營養素成分	可敘述之生理功能例句
維生素 B ₆	一、有助於維持胺基酸正常代謝。 二、有助於紅血球中紫質的形成。 三、幫助色胺酸轉變成菸鹼素。 四、有助於紅血球維持正常型態。 五、增進神經系統的健康。
葉酸	一、有助於紅血球的形成。 二、有助於核酸與核蛋白的形成。 三、有助胎兒的正常發育與生長。
維生素 B ₁₂	一、有助於紅血球的形成。 二、增進神經系統的健康
生物素	一、有助於維持能量與胺基酸的正常代謝。 二、有助於脂肪與肝醣的合成。 三、有助於嘌呤的合成。 四、增進皮膚和黏膜的健康。
泛酸	一、有助於維持能量正常代謝。 二、增進皮膚和黏膜的健康。 三、有助於體脂肪、膽固醇的合成及胺基酸的代謝。
鈣	一、有助於維持骨骼與牙齒的正常發育及健康。 二、幫助血液正常的凝固功能。 三、有助於肌肉與心臟的正常收縮及神經的感應性。 四、活化凝血酶元轉變為凝血酶，幫助血液凝固。 五、調控細胞的通透性。
鐵	一、有助於正常紅血球的形成。 二、構成血紅素與肌紅素的重要成分。 三、有助於氧氣的輸送與利用。
碘	一、合成甲狀腺激素的主要成分。 二、有助於維持正常生長、發育、神經肌肉的功能。 三、調節細胞的氧化作用。 四、有助於維持甲狀腺激素的正常分泌。 五、有助於維持正常基礎代謝。

營養素成分	可敘述之生理功能例句
鎂	一、有助於骨骼與牙齒的正常發育。 二、有助於維持醣類的正常代謝。 三、有助於心臟、肌肉及神經的正常功能。 四、有助於身體正常代謝。
鋅	一、為胰島素及多種酵素的成分。 二、有助於維持能量、醣類、蛋白質與核酸的正常代謝。 三、增進皮膚健康。 四、有助於維持正常味覺與食慾。 五、有助於維持生長發育與生殖機能。 六、有助於皮膚組織蛋白質的合成。
鉻	有助於維持醣類正常代謝。
蛋白質	一、可促進腸道蠕動。 二、增加飽足感。
膳食纖維	一、可促進腸道蠕動。 二、增加飽足感。 三、使糞便比較柔軟而易於排出。 四、膳食中有適量的膳食纖維時，可增加糞便量。
註一:營養素「含量」應符合「包裝食品營養宣稱應遵行事項」及「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」之規定，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句。 註二:鉻每日最低攝取量需達 6μg，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句。 註三:營養素或特定成分可敘述之生理功能詞句用於標示、宣傳或廣告時，應敘明其係屬各該營養素或特定成分之生理功能。	

陸、各級衛生主管機關地址及聯絡電話一覽表

序號	單位	地址	聯絡電話
1	衛生福利部 食品藥物管理署	115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號	02-2787-8000
2	食品藥物管理署 北區管理中心	115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號	02-2787-8000
3	食品藥物管理署 中區管理中心	40855 臺中市南屯區文心南三路 20 號3、4 樓	04-2369-2436
4	食品藥物管理署 南區管理中心	81366 高雄市自由二路180 號2、3 樓	07-262-2572
5	臺北市政府衛生局	11008 臺北市信義區市府路1 號	02-2720-8889
6	新北市政府衛生局	22006 新北市板橋區英士路 192-1 號	02-2257-7155
7	基隆市衛生局	20147 基隆市信義區信二路 266 號	02-2423-0181
8	宜蘭縣政府衛生局	26051 宜蘭市女中路二段287 號	03-932-2634
9	桃園市政府衛生局	33053 桃園市桃園區縣府路55 號	03-334-0935
10	新竹市衛生局	30070 新竹市中央路241 號10-12 樓	03-535-5191
11	新竹縣政府衛生局	30210 新竹縣竹北市光明七街 1 號	03-551-8160
12	苗栗縣政府衛生局	35646 苗栗縣後龍鎮光華路 373 號	037-558-080
13	臺中市食品藥物安全處	40341 臺中市西區民權路105 號	04-2526-5394
14	彰化縣衛生局	50049 彰化市成功里中山路二段162 號	04-711-5141
15	雲林縣衛生局	64054 雲林縣斗六市府文路34 號	05-537-3488
16	南投縣政府衛生局	54062 南投市復興路6 號	049-222-2473
17	嘉義市政府衛生局	60097 嘉義市德明路1 號	05-233-8066
18	嘉義縣衛生局	61249 嘉義縣太保市祥和二路東段 3 號	05-362-0600
19	臺南市政府衛生局	73064 臺南市新營區東興路 163 號	06-635-7716
20	高雄市政府衛生局	80276 高雄市苓雅區凱旋二路 132-1 號	07-713-4000
21	屏東縣政府衛生局	90054 屏東市自由路272 號	08-737-0002
22	花蓮縣衛生局	97058 花蓮市新興路200 號	03-822-7141
23	臺東縣衛生局	95043 臺東縣臺東市博愛路 336 號	089-331-171
24	澎湖縣政府衛生局	88041 澎湖縣馬公市中正路 115 號	06-927-2162
25	金門縣衛生局	89148 金門縣金湖鎮新市里復興路 1-12 號	082-330-697