

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：李君昱

聯絡電話：(02)27877331

傳真：(02)26531062

電子郵件：fsjunyu@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年9月22日

發文字號：衛授食字第1111300967號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」修正草案，業經本部於中華民國一百十一年九月二十二日以衛授食字第1111300964號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街161-2 號

(三)電話：02-27877331

(四)傳真：02-26531062

(五)電子郵件：fsjunyu@fda.gov.tw

電子文



正本：內政部、法務部、財政部、財政部關務署、經濟部、經濟部工業局、經濟部商業司、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員會、行政院農業委員會漁業署、行政院農業委員會農糧署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、立法委員孔文吉國會辦公室、立法委員王定宇國會辦公室、立法委員王美惠國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員伍麗華Saidhai Tahovecahe國會辦公室、立法委員江永昌國會辦公室、立法委員江啟臣國會辦公室、立法委員何志偉國會辦公室、立法委員何欣純國會辦公室、立法委員余天國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員吳怡玓國會辦公室、立法委員吳秉叡國會辦公室、立法委員吳思瑤國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員吳琪銘國會辦公室、立法委員呂玉玲國會辦公室、立法委員李昆澤國會辦公室、立法委員李貴敏國會辦公室、立法委員李德維國會辦公室、立法委員沈發惠國會辦公室、立法委員周春米國會辦公室、立法委員林文瑞國會辦公室、立法委員林宜瑾國會辦公室、立法委員林岱樺國會辦公室、立法委員林俊憲國會辦公室、立法委員林奕華國會辦公室、立法委員林思銘國會辦公室、立法委員林昶佐國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員林楚茵國會辦公室、立法委員林德福國會辦公室、立法委員邱臣遠國會辦公室、立法委員邱志偉國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員邱議瑩國會辦公室、立法委員邱顯智國會辦公室、立法委員柯建銘國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員洪孟楷國會辦公室、立法委員范雲國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員翁重鈞國會辦公室、立法委員馬文君國會辦公室、立法委員高金素梅國會辦公室、立法委員高虹安國會辦公室、立法委員高嘉瑜國會辦公室、立法委員張宏陸國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員張其祿國會辦公室、立法委員張廖萬堅國會辦公室、立法委員莊瑞雄國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員許智傑國會辦公室、立法委員郭國文國會辦公室、立法委員陳以信國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員陳秀寶國會辦公室、立法委員陳明文國會辦公室、立法委員陳亭妃國會辦公室、立法委員陳素月國會辦公室、立法委員陳雪生國會辦公室、立法委員陳椒華國會辦公室、立法委員陳超明國會辦公室、立法委員陳歐珀國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員傅崐萁國會辦公室、立法委員曾銘宗國會辦公室、立法委員游錫堃國會辦公室、立法委員湯蕙禎國會辦公室、立法委員費鴻泰國會辦公室、立法委員黃世杰國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員黃國書國會辦公室、立法委員楊曜、立法委員楊瓊瓔國會辦公室、立法委員溫玉霞國會辦公室、立法委員萬美玲國會辦公室、立法委員葉毓蘭國會辦公室、立法委員廖國棟Sufin·Siluko國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員管碧玲國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員趙正宇國會辦公室、立法委員劉世芳國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員劉櫂豪國會辦公室、立法委員蔡其昌國會辦公室、立法委員蔡易餘國會辦公室、立法委員蔡適應國會辦公室、立法委員蔡壁如國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員鄭天財Sra Kacaw國會辦公室、立法委員鄭正鈐國會辦公室、立法委員鄭運鵬國會辦公室、立法委員鄭麗文國會辦公室、立法委員魯明哲國會辦公室、立法委員賴士葆國會辦公室、立法委員賴品妤國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員賴瑞隆國會辦公室、立法委員謝衣鳳國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法委員羅明才國會辦公室、立法委員羅美玲國會辦公室、立法委員羅致政國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員蘇治芬國會辦公室、立法委員蘇震清國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥商業同業公



會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華食品添加物協會、中華香料協會、中華民國健康食品協會、中華民國直銷協會、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣省商業會、台灣區飼料工業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人台灣國際生命科學會、台灣營養醫學推廣協會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣植物油製煉工業同業公會、台灣麥粉工業同業公會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣水產工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣食品科學技術學會、台灣保健食品學會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、財團法人台灣優良農產品發展協會、社團法人台灣進口水產品協進會、財團法人董氏基金會、財團法人台灣食品產業策進會、社團法人中華民國乳業協會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人中央畜產會、社團法人中華食品危害分析與重點管制系統學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣優良食品發展協會、台灣區乳品工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、歐洲在台商務協會、台灣美國商會、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺南市政府衛生局

副本：

2022/09/23
10:18:46
電文
交換章

衛生福利部公告

中華民國111年9月22日

衛授食字第1111300964號

主 旨：預告修正「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：食品安全衛生管理法第二十一條第五項。

三、「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：02-2787-7331

(四) 傳真：02-2653-1062

(五) 電子郵件：fsjunyu@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法 修正草案總說明

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法（以下稱本辦法）係依據食品安全衛生管理法第二十一條第五項授權訂定，最近一次修正為一百零八年四月十日。為求食品與相關產品查驗登記之申辦作業符合實務需求，使食品查驗登記管理制度更臻完善，並將「食品添加物查驗登記相關規定」納入規範，爰擬具本辦法修正草案，修正要點如下：

- 一、增訂線上平台之申辦作業規定。（修正條文第三條、第三十二條）
- 二、依據查驗登記實務作業，修正相關條文規定。（修正條文第十一條、第十三條至第十七條、第十九條至第二十五條）
- 三、增訂食品添加物查驗登記之新案、展延、變更、移轉、補發、換發申請所須檢附之相關文件資料、作業方式及注意事項之相關規定。（修正條文第二十七條至第三十一條）
- 四、本次修正之施行日期暨部分規定給予緩衝一年施行。（修正條文第三十三條）

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
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。	本條未修正。
<p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、中文及外文品名。</p> <p>二、原料成分。</p> <p>三、包裝。</p> <p>四、製造廠名稱及地址。</p> <p>五、申請廠商名稱及地址。</p> <p>六、許可文件有效期限。</p> <p>七、其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、中文及外文品名。</p> <p>二、原料成分。</p> <p>三、包裝。</p> <p>四、製造廠名稱及地址。</p> <p>五、申請廠商名稱及地址。</p> <p>六、許可文件有效期限。</p> <p>七、其他中央主管機關指定之事項。</p>	本條未修正。
<p>第三條 除本辦法另有規定外，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：</p> <p>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。</p> <p>二、完整技術性資料。</p> <p>三、標籤、包裝、中文標示、說明書、樣品、實物照片。</p> <p>四、申請輸入查驗登記者，原製造廠為合法工廠之官方證明文件。所出具之合法工</p>	<p>第三條 除本辦法另有規定外，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：</p> <p>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。</p> <p>二、完整技術性資料。</p> <p>三、標籤、包裝、中文標示、說明書、樣品、實物照片。</p> <p>四、申請輸入查驗登記者，原製造廠為合法工廠之官方證明文件。所出具之合法工</p>	為配合衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台之申辦，爰新增第三項有關申請案件之提出、應檢附文件、資料之上傳與留存等作業規定。

<p>廠證明文件為影本，應經原產國公證單位簽證與正本相符。</p> <p>五、委託製造者，其委託證明文件正本。</p> <p>六、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>七、其他必要之文件。</p> <p>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。</p> <p><u>第一項申請，食品業者得至衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台提出，申請掃描上傳應檢附文件、資料，並留存正本。</u></p>	<p>廠證明文件為影本，應經原產國公證單位簽證與正本相符。</p> <p>五、委託製造者，其委託證明文件正本。</p> <p>六、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>七、其他必要之文件。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第五條 除本辦法另有規定外，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。</p> <p>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。</p>	<p>第五條 除本辦法另有規定外，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。</p> <p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第六條 除本辦法另有規定外，</p>	<p>第六條 除本辦法另有規定外，</p>	<p>本條未修正。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>第七條 除本辦法另有規定外，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。</p>	<p>第七條 除本辦法另有規定外，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。</p>	本條未修正。
<p>第八條 除本辦法另有規定外，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。</p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>	<p>第八條 除本辦法另有規定外，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。</p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>	本條未修正。
<p>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。</p>	<p>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。</p>	本條未修正。
<p>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。</p>	<p>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。</p>	本條未修正。
<p>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</p>	<p>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</p>	酌作文字修正。

<p>月；屆期未補件完整者，其申請案得逕予駁回。</p>	<p>月；屆期未補正者，其申請案得逕予否准。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二章 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記</p>	<p>第二章 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>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：</p> <p>一、<u>產品成分含量表</u>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。</p> <p>二、<u>產品規格表</u>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<u>熱量及營養素</u>，應符合附表一所定之規格；其含附表一以外營養素者，應就該營養素，<u>提具科學實證或其他採用引據</u>。</p> <p>三、<u>衛生及營養成分分析表</u>正本：原製造廠或中央主管機關<u>認證之食品檢驗機構</u>最近一年內出具。</p> <p>四、<u>販售證明及產品</u>，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。</p> <p>五、<u>製程作業重點資料</u>。</p> <p>六、<u>原製造廠為合法工廠之官</u></p>	<p>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：</p> <p>一、<u>原料成分含量表</u>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。</p> <p>二、<u>產品規格表</u>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。</p> <p>三、<u>營養成分分析表</u>正本：原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具。</p> <p>四、<u>販售證明及產品</u>，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。</p> <p>五、<u>製程作業重點資料</u>。</p> <p>六、<u>原製造廠為合法工廠之官方證明文件</u>：</p> <p>(一) 國內製造者：<u>工廠登記證明文件影本</u>。</p> <p>(二) 國外製造者：<u>出產國管理產品衛生安全或核</u></p>	<p>一、為使規範更臻明確，爰修正第一項第一款「<u>原料成分含量表</u>」為「<u>產品成分含量表</u>」。</p> <p>二、為使產品規格表之營養成分規格限量規定更臻明確，爰修正第一項第二款規定，<u>新增產品之熱量及營養素規格</u>應符合附表一所定之規格，及含該表以外營養素應提具之文件規定。</p> <p>三、<u>產品除應檢附營養成分分析結果</u>外，亦須確認產品之衛生檢驗結果，爰修正第一項第三款應提具之文件及其出具來源規定。</p> <p>四、<u>產品除委託製造</u>外，亦有得到授權販售之情形，</p>

<p>方證明文件：</p> <p>(一)國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(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。</p> <p><u>七、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</u></p> <p><u>八、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</u></p> <p><u>九、產品中文標籤、外盒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。</u></p> <p><u>十、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p><u>十一、完整樣品：有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。</u></p> <p><u>十二、申請產品於國內再分裝者，並檢附下列文件及樣品：</u></p> <p>(一)輸入之產品，原製造廠</p>	<p>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。</p> <p>七、委託製造者，其<u>委託證明文件</u>正本。</p> <p>八、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附</u>產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</p> <p>九、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>十、完整樣品：有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。</p> <p>十一、申請產品於國內再分裝者，並檢附下列文件及樣品：</p> <p>(一)輸入之產品，原製造廠出具分裝證明或同意文件正本。</p> <p>(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。</p> <p>(三)<u>中央主管機關認有必要者，由中央主管機關認可之檢驗機構最近</u></p>	<p>為符合實務需求，爰增訂第一項第七款，規範得授權販售者應出具之文件規定。</p> <p>五、現行條文第一項第七款遞移第八款，且為使委託製造行為應出具之文件更臻明確，爰酌作文字修正。</p> <p>六、現行條文第一項第八款遞移第九款，且為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修文字。</p> <p>七、現行條文第一項第九款、第十款及第十二款，依序遞移第十款、第十一款及第十三款。</p> <p>八、現行條文第一項第十一款遞移第十二款，並作下列修正：</p> <p>(一)國內分裝產品除應檢附分裝樣品營養成分分析結果外，亦須確認產品之衛生檢驗結果，爰修正第三目規定，規範應提</p>
--	---	---

<p>出具分裝證明或同意文件正本。</p> <p>(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。</p> <p>(三) <u>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。</u></p> <p>(四) <u>分裝產品中文標籤、外盒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。</u></p> <p>(五) 分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。</p> <p><u>十三、其他必要之文件。</u></p> <p>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。</p> <p>第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限為五年之許可文件。</p>	<p>一年內出具之<u>分裝樣品營養成分分析表</u>正本。</p> <p>(四) <u>分裝產品申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書等各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>(五) 分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。</p> <p>十二、其他必要之文件。</p> <p>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。</p> <p>第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限為五年之許可文件。</p>	<p>具之文件及其出具來源規定。</p> <p>(二) 為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修第四目文字。</p>
<p>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：</p>	<p>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：</p>	<p>一、為使規範更臻明確，爰修正第一項第二款「產品原料成分含量表」為「產品成分含量表」。</p>

<p>一、原許可文件。</p> <p>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。</p> <p>三、<u>得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</u></p> <p>四、<u>委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</u></p> <p>五、<u>產品中文標籤、外盒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。</u></p> <p>六、<u>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；其內容至少應包含產品上市情形、國內外不良反應通報、原製造廠最近一次受官方稽查情形；於本辦法中華民國○年○月○日修正發布後一年內，申請案件未能提供者，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。</u></p> <p>七、<u>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。</u></p> <p>八、<u>原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構出具之最近生產批次產品衛生</u></p>	<p>一、原許可文件。</p> <p>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<u>原料</u>成分含量表正本。</p> <p>三、委託製造者，其<u>委託證明文件</u>正本。</p> <p>四、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>五、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p>	<p>二、產品除委託製造外，亦有得到授權販售之情形，為符合實務需求，爰增訂第一項第三款，規範得授權販售者應出具之文件規定。</p> <p>三、現行條文第一項第三款遞移第四款，且為使委託製造行為應出具之文件更臻明確，爰酌作文字修正。</p> <p>四、現行條文第一項第四款遞移第五款，且為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修文字。</p> <p>五、配合已增訂第一項第六款有關應檢附產品使用情形說明，爰刪除現行條文第一項第五款規定，並訂定未能提供者之替代條件規定。</p> <p>六、為確保擬展延之產品規格及品質符合本法規定，爰增訂第一項第七款及第八款規定。</p>
---	---	---

<p><u>及營養成分分析表正本。</u></p> <p>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。</p> <p>第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p>		
<p>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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p><u>二、變更涉及產品中文標籤、外盒包裝及說明書者，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。</u></p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：</p> <p>(一) 許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>(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</p>	<p>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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p><u>二、委託製造者，其委託證明文件正本。</u></p> <p><u>三、申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：</p> <p>(一) 許可文件持有廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>(二) 許可文件持有廠商之所有許可產品清冊，</p>	<p>一、有鑑於實務上可變更事項並無包含委託製造行為變更之情形，爰刪除現行條文第一項第二款規定。</p> <p>二、現行條文第一項第三款遞移第二款，並為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確及更符合實務需求，爰酌修文字。</p> <p>三、為使規範更臻明確，爰修正第二項第四款「原製造廠地址變更」為「原製造廠門牌整編」，並作以下修正：</p> <p>(一) 為使門牌整編證明文件（例如工廠登記證明）之規範更符合實務需要，爰於第一目酌作文字修</p>

<p>文名稱及許可文件有效期限。</p> <p>三、原製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、原製造廠門牌整編：</p> <p>(一) 國內製造者：<u>政府機關所出具，足資證明門牌整編之文件</u>影本。</p> <p>(二) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具，<u>足資證明門牌整編之文件</u>；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。</p> <p>(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。</p> <p><u>五、產品規格變更(以產品成分及含量均未變更者為限)：</u></p> <p><u>(一)原製造廠最近一年內出</u></p>	<p>並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。</p> <p>三、原製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、原製造廠地址變更：</p> <p>(一) 國內製造者：<u>工廠登記證明文件</u>影本。</p> <p>(二) 國外製造者：出產國<u>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</u>以全銜出具，<u>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</u>；其為影本者，經原產國公證單</p>	<p>正。</p> <p>(二) 考量各國核發原製造廠門牌整編證明文件之政府機關不同，爰於第二目的作文字修正，以臻明確。</p> <p>四、配合實務需要，爰增訂第二項第五款產品規格變更應檢附之文件、資料規定。</p> <p>五、現行條文第二項第五款遞移至第六款，且為配合第十三條第一項之款次變動，爰修正相關文字。</p> <p>六、現行條文第二項第六款遞移至第七款，並作下列修正：</p> <p>(一) 為因應審查實務需要，爰增訂第一目應檢附變更前後對照表規定。</p> <p>(二) 現行第一目及第二目依序遞移第二目及第三目，第三目並新增以下規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以產品成分及含量均未變更者之限制。 2. 應檢附變更合
---	---	---

<p><u>具之變更合理性評估報告(含變更內容前後對照表)。</u></p> <p><u>(二)第十三條第一項第一款至第三款之文件。</u></p> <p><u>六、包裝規格、型態、材質變更：</u></p> <p>(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。</p> <p>(二)型態或材質變更者，檢附樣品。</p> <p>(三)產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款之文件及樣品。</p> <p><u>七、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：</u></p> <p><u>(一)變更內容前後對照表。</u></p> <p><u>(二)產品為輸入者，檢附原製造廠出具中文標籤、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。</u></p> <p><u>(三)營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)：</u></p> <p><u>1.原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告，並檢附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。</u></p> <p><u>2.第十三條第一項第一款及第二款之文件。</u></p> <p>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。</p> <p><u>製造廠更改、遷移或增列者，其申請程序、文件、資料與</u></p>	<p>位簽證與正本相符。</p> <p>(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。</p> <p><u>五、包裝規格、型態、材質變更：</u></p> <p>(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。</p> <p>(二)型態或材質變更者，檢附樣品。</p> <p>(三)產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十一款之文件及樣品。</p> <p><u>六、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：</u></p> <p>(一)產品為輸入者，檢附原製造廠出具中文標籤、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。</p> <p>(二)營養標示變更者，檢附原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具之營養成分分析表正本。</p> <p>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。</p> <p><u>變更產品製造廠者，應依第十三條規定辦理。</u></p> <p>辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。</p>	<p>理性評估報告。</p> <p>七、為使現行條文第四項所規範變更製造場之樣態、申請程序、文件、資料與樣品之檢附，及費用之繳納規範內容更臻明確，爰酌作修正。</p>
---	---	---

<p><u>樣品之檢附，及費用之繳納，準用第十三條規定辦理。</u> 辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。</p>		
<p>第十六條 嬰兒與較大嬰兒配方食品之中文標籤、外盒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、依比例縮小或放大原核准圖文。 三、原核准圖文位置移動。 四、原核准文字之字體更改。 五、未涉及本法規範之標章變更。 前項變更，許可文件持有者應作成書面紀錄並留存。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u> 二、為簡化作業，爰增訂中文標籤、外盒包裝及說明書由廠商自行變更情形之規定。</p>
<p>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： 一、讓與人同意讓與之證明文件正本。 二、<u>得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</u> 三、<u>委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</u> 四、原許可文件。 五、<u>產品中文標籤、外盒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</u></p>	<p>第十六條 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： 一、讓與人同意讓與之證明文件正本。 二、<u>產品為輸入者，其原製造廠出具之證明或同意文件正本。</u> 三、委託製造者，其委託證明文件正本。 四、原許可文件。 五、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、產品除委託製造外，亦有得到授權販售之情形，為符合實務需求，爰酌修第一項第二款文字。 三、為使委託製造行為應出具之文件要求更臻明確，第一項第三款規定爰酌作文字修正。 四、為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確及更符合實務需求，爰酌修第一項第五款文字。</p>

<p>格、型態、材質者之說明書。</p> <p>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。</p> <p>七、產品成分含量表影本。</p> <p>八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>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。</p>	<p>六、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十一款第一目至第四目之文件。</p> <p>七、原料成分含量表影本。</p> <p>八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>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。</p>	<p>五、為配合第十三條第一項之款次變動，爰修正第一項第六款文字。</p> <p>六、為使規範更臻明確，爰修正第一項第七款「原料成分含量表」為「產品成分含量表」。</p>
<p>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：</p> <p>一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>二、換發者，繳銷之原許可文件。</p> <p>三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。</p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>	<p>第十七條 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：</p> <p>一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>二、換發者，繳銷之原許可文件。</p> <p>三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。</p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>
<p>第三章 特定疾病配方食品查驗登記</p>	<p>第三章 特定疾病配方食品查驗登記</p>	<p>章名未修正。</p>
<p>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。</p>	<p>第十八條 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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第十三條增訂附表一及現行附表表次調整為附表二，爰修正第二項第一款第一目及第二目規定，並酌作文字修正。</p>

<p>前項特定疾病配方食品，其範圍如下：</p> <p>一、營養完整配方食品：</p> <p>(一) 可作為單一營養來源之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。</p> <p>(二) 可作為單一營養來源之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，應準用附表二規定。</p> <p>二、營養補充配方食品：</p> <p>(一) 不可作為單一營養來源之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：</p> <p>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</p>	<p>前項特定疾病配方食品，其範圍如下：</p> <p>一、營養完整配方食品：</p> <p>(一) 可作為單一營養來源之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，應符合附表規範。</p> <p>(二) 可作為單一營養來源之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，應準用附表規定。</p> <p>二、營養補充配方食品：</p> <p>(一) 不可作為單一營養來源之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：</p> <p>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<u>國人膳食營養素參考攝取量 (Dietary Reference Intakes, DRIs) 百分之五以上(氟除外)</u>，且每日建議攝取量不</p>	<p>三、營養調整補充配方食品，除補充之特定營養素之外，其他營養素之下限值，均應符合營養均衡完整配方食品之營養素規格，爰修正第二項第二款第一目規定。</p> <p>四、為使申請不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品之產品界定條件更臻明確，爰修正第二項第二款第二目規定。</p>
---	--	--

<p>定。</p> <p>2. 特定補充營養素以外之其他營養素，<u>每一百大卡未達附表二之下限值者</u>，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。</p> <p>(二) 不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品：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：</p> <p>1. 該單素為<u>屬食品添加物之單一類營養添加劑</u>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>2. 特定補充營養素以外之其他營養素，<u>未符合本目之1參考攝取量者</u>，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。</p> <p>(二) 不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品：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：</p> <p>1. 該單素為<u>單一類營養素或成分</u>。</p> <p>2. 該單素限用於<u>特殊營養食品</u>。</p> <p>3. 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。</p> <p>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。</p>	
<p>第二十条 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：</p> <p>一、<u>產品成分含量表</u>正本：原製造廠最近一年內出具，</p>	<p>第十九條 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：</p> <p>一、<u>原料成分含量表</u>正本：原製造廠最近一年內出具，</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為使規範更臻明確，爰修正第一項第一款「原料成分含量表」為「<u>產品成分含量表</u>」。</p>

<p>並載明所有原料、食品添加物之詳細名稱及含量。</p> <p>二、<u>產品規格表正本</u>：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。</p> <p>三、<u>衛生及營養成分分析表正本</u>：原製造廠或中央主管機關<u>認證</u>之食品檢驗機構最近一年內出具。</p> <p>四、製程作業重點資料。</p> <p>五、原製造廠為合法工廠之官方證明文件： (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。</p> <p>六、<u>得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</u></p> <p>七、<u>委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</u></p> <p>八、<u>產品中文標籤、外盒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</u></p>	<p>並載明所有原料、食品添加物之詳細名稱及含量。</p> <p>二、<u>產品規格表正本</u>：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。</p> <p>三、<u>營養成分分析表正本</u>：原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具。</p> <p>四、製程作業重點資料。</p> <p>五、原製造廠為合法工廠之官方證明文件： (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。</p> <p>六、<u>委託製造者，其委託證明文件正本。</u></p> <p>七、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>八、<u>申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p>	<p>三、<u>產品除應檢附營養成分分析結果外，亦須確認產品之衛生檢驗結果，爰修正第一項第三款應提具之文件及其出具來源規定。</u></p> <p>四、<u>產品除委託製造外，亦有得到授權販售之情形，為符合實務需求，爰增訂第一項第六款，規範得授權販售者應出具之文件規定。</u></p> <p>五、<u>現行條文第一項第六款遞移第七款，且為使委託製造行為應出具之文件更臻明確，爰酌作文字修正。</u></p> <p>六、<u>現行條文第一項第七款遞移第八款，且為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修文字。</u></p> <p>七、<u>現行條文第一項第八款、第九款、第十二款及第十三款，依序遞移第九款、第十款、第十三款及第十四款。</u></p>
--	--	---

<p>相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</p> <p><u>九、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p><u>十、完整樣品，其有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 產品設計原理。</p> <p>(四) 產品使用方式及食用量可達成本款第一目及第二目特定需求之說明及佐證資料。</p> <p>(五) 臨床人體食用研究報告；<u>添加不同色素、香料或甜味劑，而具相同營養成分規格，且不影响安全性之數產品，得檢附一份。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>九、完整樣品，其有不同包裝規格、型態或材質者，各別檢附之。</p> <p>十、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十一款之文件及樣品。</p> <p>十一、除營養均衡完整配方食品者外，應另檢附下列文件、資料：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 產品設計原理。</p> <p>(四) 產品使用方式及食用量可達成本款第一目及第二目特定需求之說明及佐證資料。</p> <p>(五) 臨床人體食用研究報告，<u>其於國外進行者，應檢附足以證明無人種差異之資料。但有前條第二款第一目之 2 情形者，應以國內研究報告取代之。</u></p> <p>十二、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</p>	<p>八、現行條文第一項第十款遞移第一項第十一款，且為配合第十三條第一項之款次變動，爰酌修文字。</p> <p>九、現行條文第一項第十一款遞移第一項第十二款，且參考國際間特定疾病配方食品相關管理規範，爰修正第五目規定，刪除國外進行臨床人體食用研究者，應檢附足以證明無人種差異之資料，並考量變更項目對查驗登記案審查及評估之影響及實務需要，增訂若相同營養成分規格且不影響安全性，色素、香料、甜味劑不同之產品，其臨床人體食用研究報告之檢附規定。</p> <p>十、考量變更項目對查驗登記案審查及評估之影響及實務需要，爰增訂第二項得免予檢附臨床人體食用研究報告之規定，現行條文第二項項次遞移，</p>
---	--	--

<p>Corrected Amino Acid Score, PDCAAS) 或其他國際間認可之蛋白質測定方法。</p> <p>十四、其他必要之文件。</p> <p><u>已持有特定疾病配方食品查驗登記許可文件，欲更改色素、香料或甜味劑，而具相同營養成分規格，且不影響安全性之新案申請，得免附前項第十二款第五目之報告。</u></p> <p>第一項文件、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。</p> <p>第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件。</p>	<p>方法。</p> <p>十三、其他必要之文件。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>中央主管機關為第一項申請案之審查，得召開專家諮詢會議；必要時，得指定申請廠商到會為意見陳述或問題答覆。</u></p> <p>第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件。</p>	<p>並酌修文字。</p> <p>十一、為明確規範召開專家諮詢會議審查之相關程序，爰將現行條文第三項規定刪除，另移列修正條文第二十一條予以規範，以臻明確。</p>
<p>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，<u>並得指定申請廠商到會陳述意見或答覆問題。</u></p> <p><u>為召開前項會議，中央主管機關應通知申請廠商依限繳納提會費用及檢送指定之文件、資料；屆期未繳納提會費用或檢送文件、資料不完足者，其申請案得逕予駁回。</u></p>	<p>第十九條第三項 中央主管機關為第一項申請案之審查，得召開專家諮詢會議；必要時，得指定申請廠商到會為意見陳述或問題答覆。</p>	<p>一、第一項規定由現行條文第十九條第三項移列修正。</p> <p>二、為明確規範召開專家會議審查，應依限繳納費用及檢送指定之文件、資料，其不完足者則逕予駁回，爰增訂第二項規定。</p>
<p>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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、原製造廠最近一年內出具</p>	<p>第二十條 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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、原製造廠最近一年內出具</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為使規範更臻明確，爰修正第一項第二款「產品原料成分含量表」為「產品成分含量表」。</p> <p>三、產品除委託製造</p>

<p>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。</p> <p><u>三、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</u></p> <p><u>四、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</u></p> <p><u>五、產品中文標籤、外盒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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>七、原製造廠或中央主管機關認證之食品檢驗機構出具之最近生產批次產品衛生及營養成分分析表正本。</u></p> <p><u>八、臨床人體食用研究報告；其屬營養均衡完整配方或曾檢附者免附。</u></p> <p>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。</p> <p>第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p> <p>本辦法中華民國一百零八年四月十日修正施行前已取得</p>	<p>依原許可內容繼續製造之證明或同意文件正本，或產品<u>原料</u>成分含量表正本。</p> <p>三、委託製造者，其<u>委託證明文件</u>正本。</p> <p>四、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附</u>產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</p> <p>五、<u>營養成分分析表</u>正本：原製造廠或中央主管機關<u>認可</u>之檢驗機構<u>最近三年內</u>出具。</p> <p>六、臨床人體食用研究報告（屬營養均衡完整配方者免附）。</p> <p>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。</p> <p>第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p> <p>本辦法中華民國一百零八年四月十日修正施行前已取得許可文件之產品，其展延申請案，經審查有產品配方未能符合規格或未能提供臨床人體食用研究報告者，得核給期限至一百一十一年十二月三十一日之許可文件；其<u>再次展延者</u>，應於一百一十年十二月三十一日前，<u>依第一項規定提出</u></p>	<p>外，亦有得到授權販售之情形，為符合實務需求，爰增訂第一項第三款，規範得授權販售者應出具之文件規定。</p> <p>四、現行條文第一項第三款遞移第四款，且為使委託製造行為應出具之文件更臻明確，爰酌作文字修正。</p> <p>五、現行條文第一項第四款遞移第五款，且為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修文字。</p> <p>六、為確認擬展延之產品規格仍符合本法規定，爰增訂第一項第六款規定。</p> <p>七、現行條文第一項第五款遞移第七款，且為使該規定符合實務需求，產品除應檢附營養成分分析結果外，亦須確認產品之衛生檢驗結果，爰修正及規範應提具之文件及其出具來</p>
---	---	---

<p>許可文件之產品，其展延申請案，經審查有產品配方未能符合規格或未能提供臨床人體食用研究報告者，得核給期限至一百一十一年十二月三十一日之許可文件；其未於一百一十年十二月三十一日前<u>申請展延者，不得申請再次展延。</u></p>	<p>申請。</p>	<p>源規定。 八、現行條文第一項第六款遞移第八款，並酌修應檢附臨床人體研究報告之條件規定，以使規範內容更臻明確。 九、依現況，酌修第四項文字。</p>
<p><u>第二十三條</u> 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： 一、原許可文件。 二、<u>變更涉及產品中文標籤、外盒包裝及說明書者，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；</u>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，</p>	<p><u>第二十一條</u> 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： 一、原許可文件。 二、<u>委託製造者，其委託證明文件正本。</u> 三、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；</u>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</p>	<p>一、條次變更。 二、有鑑於本條可變更事項並無涉及委託製造行為變更之情形，爰刪除現行條文第一項第二款規定。 三、現行條文第一項第三款遞移第二款，並為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確及更符合實際需求，爰酌修文字。 四、為使規範更臻明確，爰修正第二項第四款「原製造廠地址變更」為「原製造廠門牌整編」，並作以下修正： (一) 為使門牌整編證明文件(例如工廠登記證明)之規範更符合實務需要，爰於第一目酌作文</p>

<p>並載明許可字號、產品中文名稱及許可文件有效期限。</p> <p>三、原製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、原製造廠門牌整編：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><u>五、產品規格變更(以產品成分</u></p>	<p>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。</p> <p>三、原製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、原製造廠地址變更：</p> <p>(一) 國內製造者：<u>工廠登記證明文件影本。</u></p> <p>(二) 國外製造者：<u>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</u></p>	<p>字修正。</p> <p>(二) 考量各國核發原製造廠門牌編證明文件之政府機關不同，爰於第二目酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>五、配合實務需要，爰增訂第二項第五款產品規格變更應檢附之文件、資料規定。</p> <p>六、現行條文第二項第五款遞移第六款，且為配合第十三條第一項之款次變動，爰修正相關文字。</p> <p>七、現行條文第二項第六款遞移第七款，並作下列修正：</p> <p>(一) 為因應審查實務需要，爰增訂第一目應檢附變更前後對照表規定。</p> <p>(二) 現行第一目及第二目依序遞移第二目及第三目，並酌修第二目，新增以下規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以產品成分及含量均未變更者之限制。 2. 應檢附變更合
---	---	---

<p><u>及含量均未變更者為限</u>)：</p> <p>(一)<u>原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告(含變更內容前後對照表)</u>。</p> <p>(二)<u>第二十條第一項第一款至第三款之文件</u>。</p> <p>六、<u>包裝規格、型態、材質變更</u>：</p> <p>(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。</p> <p>(二)型態或材質變更者，應檢附樣品。</p> <p>(三)產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十二款之文件及樣品。</p> <p>七、<u>中文標籤、外盒包裝及說明書變更</u>：</p> <p>(一)<u>變更內容前後對照表</u>。</p> <p>(二)產品為輸入者，檢附原製造廠出具中文標籤、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。</p> <p>(三)<u>營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)</u>：</p> <p>1.<u>原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告，並檢附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</u>。</p> <p>2.<u>第二十條第一項第一</u></p>	<p>正本相符。</p> <p>(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。</p> <p>五、<u>包裝規格、型態、材質變更</u>：</p> <p>(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。</p> <p>(二)型態或材質變更者，應檢附樣品。</p> <p>(三)產品為須再分裝者，檢附第十三條第一項第十一款之文件及樣品。</p> <p>六、<u>中文標籤、外盒包裝及說明書變更</u>：</p> <p>(一)產品為輸入者，檢附原製造廠出具中文標籤、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。</p> <p>(二)營養標示變更者，檢附原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近一年內出具之營養成分分析表正本。</p> <p>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。</p> <p><u>變更產品製造廠者，應依第十九條規定辦理</u>。</p> <p>辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。</p>	<p>理性評估報告及檢驗結果佐證。</p> <p>3. 依修正條文第二十條第一項第一款及第二款，檢附產品成分含量表及產品規格表。</p> <p>八、<u>為使現行條文第四項所規範變更製造場之樣態、申請程序、文件、資料與樣品之檢附，及費用之繳納規範內容更臻明確，爰酌作修正</u>。</p>
--	--	--

<p><u>款及第二款之文件。</u></p> <p>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。</p> <p><u>製造廠更改、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，準用第二十條規定辦理。</u></p> <p>辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。</p>		
<p>第二十四條 特定疾病配方食品之中文標籤、外盒包裝及說明書之變更，有下列情形之一者，免辦理變更申請：</p> <p>一、圖樣或顏色更改。</p> <p>二、依比例縮小或放大原核准圖文。</p> <p>三、原核准圖文位置移動。</p> <p>四、原核准文字之字體更改。</p> <p>五、未涉及本法規範之標章變更。</p> <p>前項變更，許可文件持有者應作成書面紀錄並留存。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為簡化審查作業，爰增訂中文標籤、外盒包裝及說明書由廠商自行變更情形之規定。</p>
<p>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：</p> <p>一、讓與人同意讓與之證明文件正本。</p> <p>二、<u>得授權販售者，其原製造廠或經銷商</u>出具之<u>授權證明</u>正本。</p> <p>三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明</p>	<p>第二十二條 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：</p> <p>一、讓與人同意讓與之證明文件正本。</p> <p>二、<u>產品為輸入者，其原製造廠</u>出具之<u>證明或同意文件</u>正本。</p> <p>三、委託製造者，其<u>委託證明文件</u>正本。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、產品除委託製造外，亦有得到授權販售之情形，為符合實務需求，爰酌修第一項第二款文字。</p> <p>三、為使委託製造行為之規範更符合實務，並使文件要求更臻明確，爰修正第一項第三款規定。</p>

<p>正本。</p> <p>四、原許可文件。</p> <p>五、<u>產品中文標籤、外盒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。</u></p> <p>六、<u>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。</u></p> <p>七、<u>產品成分含量表影本。</u></p> <p>八、<u>申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p>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。</p>	<p>四、原許可文件。</p> <p>五、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>六、<u>產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第十一款第一目至第四目之文件。</u></p> <p>七、<u>原料成分含量表影本。</u></p> <p>八、<u>申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p>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。</p>	<p>四、為使產品中文標籤、外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修第一項第五款文字。</p> <p>五、為配合第十三條第一項之款次變動，爰修正第一項第六款文字。</p> <p>六、為使名稱更臻明確，爰修正第一項第七款「原料成分含量表」為「<u>產品成分含量表</u>」。</p>
<p><u>第二十六條</u> 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：</p> <p>一、<u>申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p>二、<u>換發者，繳銷之原許可文件。</u></p> <p>三、<u>補發者，原許可文件作廢之切結聲明。</u></p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>	<p><u>第二十三條</u> 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：</p> <p>一、<u>申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p>二、<u>換發者，繳銷之原許可文件。</u></p> <p>三、<u>補發者，原許可文件作廢之切結聲明。</u></p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>
<p><u>第四章</u> 食品添加物查驗登記</p>		<p><u>新增章名。</u></p>
<p><u>第二十七條</u> 申請食品添加物查驗登記新案，應填具申請書，</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、<u>食品添加物查驗</u></p>

<p>檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、檢驗方法：前款檢驗項目之檢驗方法。</p> <p>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。</p> <p>五、製程作業重點資料。</p> <p>六、原製造廠為合法登記之官方證明文件：</p> <p>（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。</p> <p>（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</p>		<p>登記新案申請所需文件、資料、樣品要求，及繳納費用與相關限期規定。</p>
--	--	---

<p>簽章；其為影本者，經出產國公證單位簽證與正本相符。</p> <p>七、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</p> <p>八、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</p> <p>九、產品中文標籤、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；輸入者應附原文標籤，國外未販售者免附。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十二、衛生管理相關人員文件： (一) 國內製造者：經直轄市、縣(市)主管機關核備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。</p> <p>十三、其他必要之文件。</p>		
--	--	--

<p>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。</p> <p>第一項申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件。</p>		
<p>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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</p> <p>三、委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第一項展延申請案經審核符合本法規定者，核發有效期限五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、食品添加物查驗登記許可文件有效期限展延申請所需文件、資料、產品要求，及繳納費用與相關期限規定。</p>
<p>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：</p> <p>一、產品名稱變更：</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、食品添加物許可文件變更登記事項申請所需文件、資料要求，及繳納費用與相關</p>

<p>(一) 原許可文件</p> <p>(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。</p> <p>二、包裝規格、型態、材質變更：</p> <p>(一) 原許可文件</p> <p>(二) 原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。</p> <p>三、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：</p> <p>(一) 原許可文件。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、原製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 原許可文件。</p> <p>(二) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(三) 國外製造者：製造廠所出具廠名變更之證明文件正本。</p> <p>(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。</p>		<p>期限規定。</p>
---	--	--------------

<p>五、原製造廠門牌整編：</p> <p>(一) 原許可文件。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>製造廠更改、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，準用第二十七條規定辦理。</p> <p>辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。</p>		
<p>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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、讓與人同意讓與之證明文件正本。</p> <p>三、得授權販售者，其原製造廠或經銷商出具之授權證明正本。</p> <p>四、委託製造者，其委託證明文件正本。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、食品添加物查驗登記許可文件移轉申請所需文件或資料要求，及繳納費用相關規定。</p>

<p>五、產品中文標籤、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。</p> <p>六、產品成分含量表影本。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
<p>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：</p> <p>一、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>二、換發者，繳銷之原許可文件。</p> <p>三、補發者，原許可文件作廢之切結聲明。</p> <p>前項換發或補發之許可文件，其有效期間，同原許可文件。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、食品添加物查驗登記許可文件補發、換發申請所需文件或資料要求，及繳納費用與相關限期規定。</p>
<p>第五章 附則</p>		<p><u>新增章名</u>。</p>
<p>第三十二條 本辦法第二章至第四章規定之申請案件，其提出，及應檢附文件、資料之上傳與留存，準用第三條第三項之規</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為配合衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台</p>

<p>定辦理。 前項申請，除遺失補發外，許可文件正本應送中央主關機關登載用印或繳銷。</p>		<p>之申辦，爰新增申請案件之提出、應檢附文件、資料之上傳與留存及許可文件正本之登載用印或繳銷相關作業準用之規定。</p>
<p><u>第三十三條</u> 本辦法除<u>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及第二十三條第二項第五款第二目之衛生分析表正本之規定、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之規定</u>，自發布後一年施行外，自發布日施行。</p>	<p><u>第二十四條</u> 本辦法自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更。 二、為符合實務需求，分別針對本次修正之部分條文新增有關產品衛生分析表正本規定，及新增訂之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規定之施行日期，爰予緩衝一年。</p>

第十三條附表一修正草案對照表

修正規定				現行規定	說明
附表一 (一) 嬰兒配方食品之熱量及營養素規格					本附表新增。
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醯胺。
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；有關營養素銻及鉍之部分，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醯胺。

第十八條附表修正草案對照表

修正規定				現行規定				說明
附表二 「營養均衡完整配方食品」之營養素規格				附表 「營養均衡配方」之營養素規格				
營養素	單位	每 100 大卡	每日建議攝取量	營養素	單位	1500 大卡		
		下限值	上限值			下限值	上限值	
蛋白質	%熱量	10	25	蛋白質	%熱量	10	25	
脂肪	%熱量	20	35	脂肪	%熱量	20	35	
碳水化合物	%熱量	45	65	碳水化合物	%熱量	45	65	
維生素 A	微克 RE	<u>27.5</u>	3000	維生素 A	微克 RE	412.5	3000	
維生素 D	微克	<u>0.5</u>	50	維生素 D	微克	7.5	50	
維生素 E	毫克 α-TE	<u>0.6</u>	1000	維生素 E	毫克 α-TE	9	1000	
維生素 K	微克	<u>5.25</u>	-	維生素 K	微克	78.75	-	
維生素 C	毫克	<u>5</u>	2000	維生素 C	毫克	75	2000	
維生素 B ₁	毫克	<u>0.053</u>	-	維生素 B ₁	毫克	0.79	-	
維生素 B ₂	毫克	<u>0.06</u>	-	維生素 B ₂	毫克	0.9	-	
維生素 B ₆	毫克	<u>0.075</u>	80	維生素 B ₆	毫克	1.125	80	
維生素 B ₁₂	微克	<u>0.12</u>	-	維生素 B ₁₂	微克	1.8	-	
菸鹼素	毫克 NE	<u>0.75</u>	35	菸鹼素	毫克 NE	11.25	35	
膽素	毫克	<u>21</u>	3500	膽素	毫克	315	3500	
泛酸	毫克	<u>0.25</u>	-	泛酸	毫克	3.75	-	
葉酸	微克	<u>20</u>	1000	葉酸	微克	300	1000	
生物素	微克	<u>1.5</u>	-	生物素	微克	22.5	-	
鈣	毫克	<u>50</u>	2500	鈣	毫克	750	2500	
磷	毫克	<u>40</u>	3000	磷	毫克	600	3000	
鎂	毫克	<u>16.5</u>	700	鎂	毫克	247.5	700	
鋅	毫克	<u>0.675</u>	35	鋅	毫克	10.125	35	
鐵	毫克	<u>0.5</u>	40	鐵	毫克	7.5	40	
碘	微克	<u>7</u>	1000	碘	微克	105	1000	
硒	微克	<u>2.75</u>	400	硒	微克	41.25	400	

氟	毫克	-	10	氟	毫克	-	10
<p>備註：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其餘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. 菸鹼素來源為菸鹼鹽胺者，其上限值為 100 毫克 NE/1500 大卡。 6. 產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鈮、鈉、鉀、氯，且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。 				<p>備註：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各營養素標示值之誤差允許範圍不得逾越其餘本附表所定之上下限值。 2. RE (Retinol Equivalent)係指視網醇當量。 3. <u>維生素 D 係以維生素 D₃ (Cholecalciferol)為計量標準。</u> 4. α-TE (α-Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。 5. NE (Niacin Equivalent)係指菸鹼素當量。 6. 菸鹼素來源為菸鹼鹽胺者，其上限值為 100 毫克 NE/1500 大卡。 7. 產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鈮、鈉、鉀、氯，且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定。 			