

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：古小姐

聯絡電話：02-27878363

傳真：02-27878397

電子郵件：kuaining@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11月9日

發文字號：FDA北字第1112005456號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修訂「外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知」及「衛生福利部食品藥物管理署外銷加工食品英文衛生相關證明作業流程」，詳如說明，請查照轉知。

說明：

一、為協助我國食品製造業者順利輸銷各國，本署酌修「外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知」及「衛生福利部食品藥物管理署外銷加工食品英文衛生相關證明作業流程」之審查天數部分，以臻明確。

二、查旨揭修訂須知及其作業流程，可至本署網站

（<http://www.fda.gov.tw/>，路徑：首頁/便民服務/下載專區/食品申請作業及表單下載專區/外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦須知（另開視窗）項下查詢），亦可至本署外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自

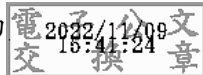
電子文
文騎

6

由銷售證明申辦系統 (<http://www.fda.gov.tw/>) 線上查詢申辦須知。

正本：中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、財團法人台灣優良農產品發展協會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會、台灣區茶輸出業同業公會、台灣水產工業同業公會、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、台灣區乳品工業同業公會、台灣植物油製煉工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣冷凍肉品工業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國禽肉行銷發展協會、中華民國營養食品協會、中華有機與自然食品協會、台灣食品發展協會、台灣保健食品學會、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、中華民國無店面零售商業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣省商業公會、中華民國直銷協會、台灣糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣優良食品發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國乳業協會、中華民國物流協會、中華民國健康食品協會、中華民國對外貿易發展協會、中華香料協會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣食品保護協會、台灣食品科學技術學會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區遠洋魷魚船魚類輸出業同業公會、台灣蔬果輸出業同業公會、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、新竹市米粉商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、財團法人台灣食品產業策進會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、高雄市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣素食推廣協會

副本：地方政府衛生局



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

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

壹、申請範圍：於我國製造之外銷食品、食品添加物、食品器具及容器。

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

參、應檢附上傳之申請資料：

- 一、要求由我國衛生機關出具證明之英文（或中文）國外信函（申請「加工衛生證明」應檢附輸入國家之輸入許可文件，或其他要求開立食品衛生安全加註條件之證明文件）。
- 二、產品全成分資料。
- 三、產品成分含有微生物之原料，應檢附購菌證明或相關菌種證明文件。
- 四、委託製造之產品應檢附委託製造證明文件影本。

五、除上開資料文件外，依證明種類應另檢附上傳之資料：

(一)申請「衛生證明」：

1. 成品（含內容物）照片。
2. 衛生福利部食品檢驗機構認證實驗室出具符合我國該類食品相關衛生標準之該同一批次產品檢驗報告（如：依據「一般食品衛生標準」第3條規定，販賣之食品，應具正常且合理可接受之性狀、風味及色澤，爰產品檢驗報告應包含產品外觀、風（氣）味等結果）。
 - 2.1 檢附之檢驗報告應載明產品名稱（應與申請產品品名一致）、批號、製造日期或有效日期（於國內亦有販售之產品，其檢驗報告應依「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」註明有效日期），且檢驗報告宜為英文版本，或中、英文合併對照。
 - 2.2 檢附之檢驗報告採用檢驗方法皆須符合國際確效規範，並應以我國中央主管機關定之公告檢驗方法優先；倘有衛生機關或擬輸銷國家要求特定檢驗項目，經查該特定檢驗項目於我國中央主管機關未定公告檢驗方法者，得依我國中央主管機關定之建議檢驗方法；如查該特定檢驗項目於我國中央主管機關亦未定建議檢驗方法者，則得依國際間認可之檢驗方法。倘有經我國政府與外國政府議定應符合之特定檢驗項目，可另依相關規定辦理。
3. 複次申請衛生證明者，檢附原核發之衛生證明影本。
4. 通過食品衛生安全管理系統驗證（第二級品管驗證）之製造廠者，檢附效期內之第二級品管驗證相關證明文件影本。

(二)申請「加工衛生證明」（供行政院農業委員會動植物防疫檢疫局於「輸出動物產品檢疫證明書」加註涉及食品衛生安全條件專用）：

1. 足供佐證加註條件之證明文件。
2. 複次申請加工衛生證明者，檢附原核發之加工衛生證明影本。

(三)申請「檢驗報告」：

衛生福利部食品檢驗機構認證實驗室出具之該批次產品檢

驗報告。

1. 檢附之檢驗報告應載明產品名稱（應與申請產品品名一致）、批號、製造日期或有效日期（於國內亦有販售之產品，其檢驗報告應依「食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」註明有效日期），且該實驗室檢驗日期不得逾申請日前 30 日曆天，並宜為英文版本，或中、英文合併對照。
2. 檢附之檢驗報告採用檢驗方法皆須符合國際確效規範，並應以我國中央主管機關定之公告檢驗方法優先；倘有衛生機關或擬輸銷國家要求特定檢驗項目，經查該特定檢驗項目於我國中央主管機關未定公告檢驗方法者，得依我國中央主管機關定之建議檢驗方法；如查該特定檢驗項目於我國中央主管機關亦未定建議檢驗方法者，則得依國際間認可之檢驗方法。倘有經我國政府與外國政府議定應符合之特定檢驗項目，可另依相關規定辦理。

(四)申請「自由銷售證明」：

若須於國產維生素類錠狀膠囊狀食品之「自由銷售證明」中，由「the food product」變更為「the product」，申請時請上傳附件明確說明「申請『the food product』變更為『the product』」，並檢附該產品有效之查驗登記許可文件影本乙份。

六、其他佐證資料（如：產品屬性判定函詢結果公文等資料）。

肆、審查說明：

一、申請資料應完整齊備上傳申辦系統，並於申辦系統具結下列事項：

- (一) 所申請之產品均確實於臺灣製造，其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等，絕未使用不法原料及不法添加物。
- (二) 未使用逾有效日期原料，產品未逾有效日期。
- (三) 產品（含標示）於我國及國外皆有販售，及勾選須於食品之「自由銷售證明」或「衛生證明」加註「sold freely in Taiwan」者，應確實符合我國及擬外銷國家食品相關法規，本署將另加註「The food product mentioned above is sold freely in Taiwan.」字樣。

(四) 產品僅供外銷者，未在我國國內銷售，確實符合擬外銷國家食品相關法規。

(五) 罐頭食品已由製造業者取得符合規定之設備功能測試報告（如：熱分布測試報告書）、產品殺菌條件報告（如：熱穿透試驗報告），實際製程皆符合相關規定。

二、申請資料檢附國外信函及其產品成分應遵循下列事項：

(一) 所擬申請之證明種類應與國外信函內容相符。

(二) 產品成分應為可供食品使用之原料，且如為應辦理查驗登記或產品登錄者，應於申請時填寫許可或登錄字號，並以申辦系統自動帶入方式完成資料填寫：

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

三、依證明書種類，各種證明書每案申請產品品項上限詳如附表。

四、衛生證明或加工衛生證明於申請日前已具有下列情形之一者，得免實地查核：

(一) 複次申請衛生證明或複次申請加工衛生證明：

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

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

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

五、因應申請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局「輸出動物產品檢疫證明書」涉及食品衛生安全加註條件之需求，針對涉及食品衛生安全加註條件申請加工衛生證明者：

- (一) 請於申辦系統選擇「加工衛生證明申請」，本署將配合產品製造日期進行實地查核。
- (二) 有關加註事項涉及食品衛生之屬性歸類如表一【請見檔案下載之「證明事項屬性歸類表（加工衛生證明）」】。
- (三) 若須申請「在衛生條件下進行包裝及生產，且不含危害健康的有毒物質」、「產品中不含○○化學成分（如三聚氰胺）」、「產品中微生物檢驗結果」、「產品中有害物質殘留須低於○○政府規定」、「產品及原料未經過藥物、放射線等處理而影響品質」等加註事項查核時，業者應明確說明符合該等條件所須檢驗之項目及標準，以利本署協助查核。

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

- (一) 申請資料、文件未齊備者，須於本署首次通知補件之日起 20 日曆天內完成補件，其於 20 日曆天內不限補件次數，惟未於 20 日曆天內完成所有完整資料之補件者，逕予退件。
- (二) 審查不符合事項達 3 項以上者，或實地查核結果與申請資料不符合者，逕予退件。
- (三) 查有第二級驗證證明文件有效性之疑慮，或其他疑涉違反食品安全衛生管理法及其相關規定之重大情事，將依個案辦理實地查核、抽樣或逕予退件。
- (四) 倘經本署審查涉有違反食品安全衛生管理法及其相關規定之疑慮而須進一步釐清確認者，將依個案要求申請者提供佐證資料(如自主檢驗報告等)、辦理實地查核或逕予退件；如核有違反食品安全衛生管理法及其相關規定者，逕予退

件。

- 七、申請各種類證明書時，倘須檢附檢驗報告，應由衛生福利部食品檢驗機構認證實驗室出具該等檢驗報告，檢驗方法皆須符合國際確效規範，並應以我國中央主管機關定之公告檢驗方法優先，倘有衛生機關或擬輸銷國家要求特定檢驗項目，經查該特定檢驗項目於我國中央主管機關未定公告檢驗方法者，得依我國中央主管機關定之建議檢驗方法，如查該特定檢驗項目於我國中央主管機關亦未定建議檢驗方法者，則得依國際間認可之檢驗方法，倘有經我國政府與外國政府議定應符合之特定檢驗項目，可另依相關規定辦理；該實驗室檢驗日期不得逾申請日前一年以內為限。
- 八、有關各種類證明書，倘已經我國政府與外國政府議定應符合之特定個別事項，則擬外銷業者應符合相關議定事項。

伍、審查天數：

- 一、檢驗報告、不須實地查核(含產品製造廠通過第二級品管驗證、申請日(含當日)前6個月內產品製造廠有經衛生主管機關查核 GHP 符合規定、複次申請)之衛生證明案件、複次申請加工衛生證明及自由銷售證明案件，所需審查天數最多為8工作天。
- 二、須實地查核之衛生證明案件，所需審查天數最多為20工作天。
- 三、須實地查核之加工衛生證明案件，所需審查天數最多為20工作天。
- 四、前述天數不包含特殊案件、業者補件、送樣檢驗、衛生機關安排實地查核時間、確認實地查核時間、複查、繳費、入帳、證明書寄送時間，亦不包含因產品屬性有疑義、查有疑涉違反食品安全衛生管理法及其相關規定之疑慮，而須洽相關單位釐清之時間。

陸、收費：

- 一、申辦費用(以新臺幣計)：
 - (一)自由銷售證明：每件3,000元(含書面審查費2,000元及證明書費1,000元)。
 - (二)檢驗報告：每件3,000元(含書面審查費2,000元及證明書費1,000元)。

(三) 衛生證明：

1. 須實地查核每件 7,300 元 (含書面審查費 2,000 元、實地查核費 4,300 元及證明書費 1,000 元)。
2. 不須實地查核每件 3,000 元 (如：產品製造廠通過第二級品管驗證、申請日 (含當日) 前 6 個月內產品製造廠有經衛生主管機關查核 GHP 符合規定、複次申請者，費用含書面審查費 2,000 元及證明書費 1,000 元)。

(四) 加工衛生證明：

1. 須實地查核每件 7,300 元 (含書面審查費 2000 元、實地查核費 4300 元及證明書費 1000 元)。
2. 不須實地查核每件 3,000 元 (如：複次申請者，含書面審查費 2,000 元及證明書費 1,000 元)。

(五) 前述各種證明，每份副本另收 100 元。

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

三、多元繳費服務：申請業者可自行選擇以下多元繳費方式繳納申辦費用。

(一) E 政府繳費 (含信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳)：約須 1~3 工作天入帳，手續費及轉帳上限金額依各家銀行規定 (E 政府自 112 年 3 月底起關閉電子付費服務)。

(二) 臺灣銀行臨櫃：約須 1~3 工作天入帳。

(三) ATM (含網路銀行) 繳費：約須 1~3 工作天入帳，手續費及轉帳上限金額依各家銀行規定。

(四) 超商繳費：約須 7 工作天入帳，手續費及繳費上限金額依超商規定。

(五) 前述繳費方式選擇倘有調整，以該申請案件繳費連結所提供之選項為準。

四、繳費期限為 30 日曆天，逾期未繳費將逕予撤案。

柒、發證：本署經審查符合規定者，將通知繳費，並於申辦費用入帳後，依申請者選填之領證方式寄發「證明書郵寄」或「證明書親領」之電子郵件通知。

一、郵寄：以郵遞方式寄送證書。如於收到「證明書郵寄」之電子郵件通知 3 工作天後仍未收到，可撥打諮詢服務專線 0800-676-

668，請承辦人員協助查詢郵局遞送編號。

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

(一) 領證服務時間：行政院人事行政總處公告上班日之上午 9:00 至 12:00。

(二) 領證地點：本署聯合服務中心（臺北市南港區昆陽街 161-2 號）。

(三) 繳費證明請登入申辦系統列印。

捌、證明書撤銷及廢止：依據行政程序法第 117 條、第 123 條或相關法規辦理，本署保留所有核准證明書之撤銷及廢止權力，倘有下列情形之一者，得由本署依職權為全部或一部之撤銷及廢止，如涉及提供不正確資料，明知為不實之事項，則將依法移送相關司法機關偵辦：

一、查製造廠涉有提供不正確資料，明知為不實之事項，抑或違反我國食品安全衛生管理法相關規定者。

二、查經他國通報產品不符合規定者。

三、其他經他國政府或衛生機關認有違法之虞事項。

玖、諮詢服務電話：

一、申辦文件及流程諮詢專線：0800-676-668（免費諮詢服務電話服務時間：行政院人事行政總處公告上班日之上午 8:30 至 12:00，下午 1:00 至 5:30）。

二、申辦系統操作諮詢專線：(02)2522-1351 轉分機 797。

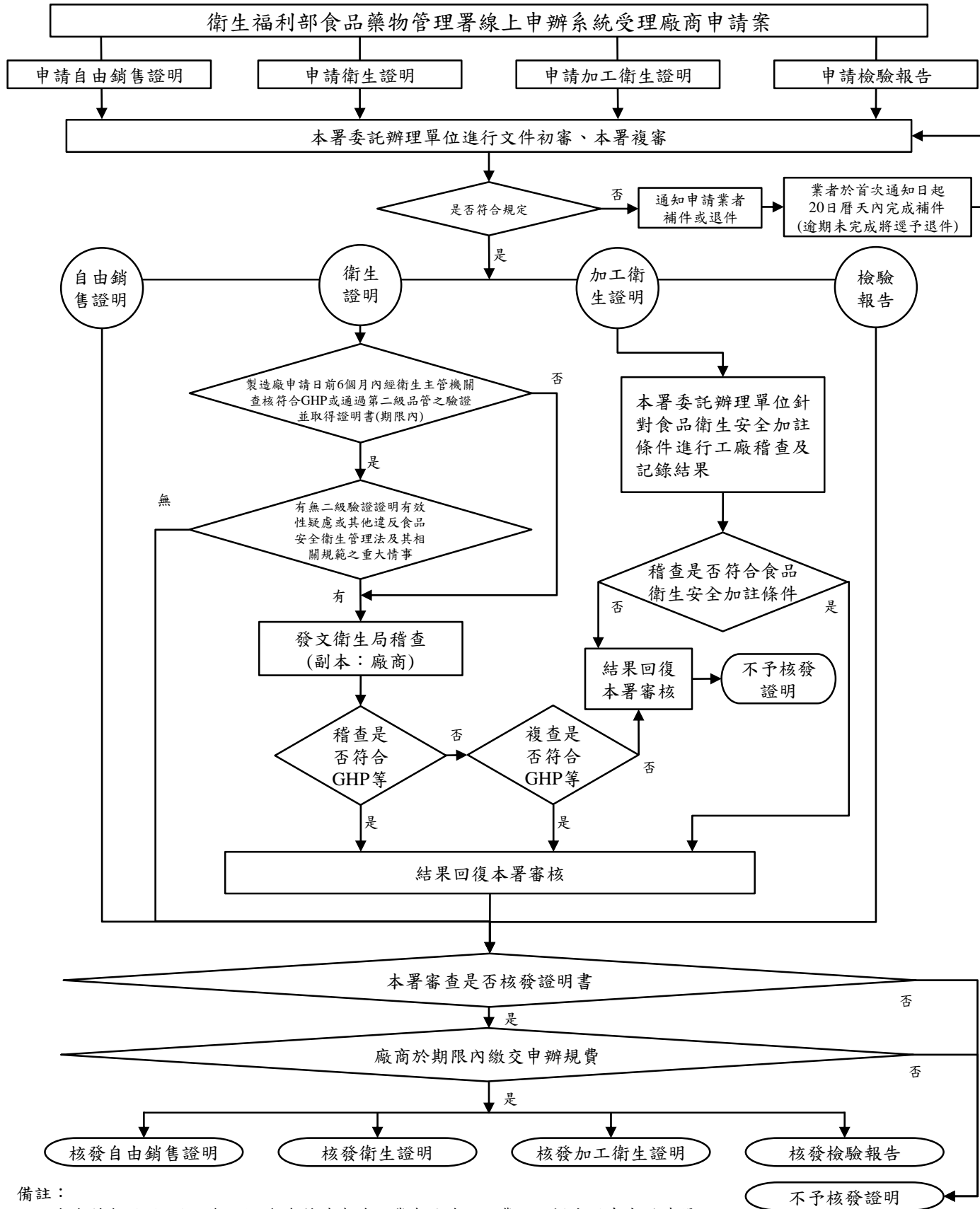
三、非登不可系統(食品藥物業者登錄平台)操作諮詢專線：0809-080-209。

附表-各種證明書每案申請產品品項上限

111年6月6日訂定(111年9月1日實施)

證明書種類	每案申請產品品項上限
衛生證明	1
檢驗報告	(限同一口味、容量等)
加工衛生證明	10 (限同一製造廠、類型、製程、用途等)
自由銷售證明	20 (限同一製造廠、類型、製程、用途等)

衛生福利部食品藥物管理署外銷加工食品英文衛生相關證明作業流程



備註：

- 一、自由銷售證明：8工作天(不包含特殊案件、業者補件、繳費、入帳或證書寄送時間)。
- 二、檢驗報告：8工作天(不包含特殊案件、業者補件、送樣檢驗、繳費、入帳或證書寄送時間)。
- 三、衛生證明：須實地查核20工作天；不須實地查核8工作天(不包含特殊案件、業者補件、衛生機關安排實地查核時間、複查、繳費、入帳或證書寄送時間)。
- 四、加工衛生證明(申請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局「輸出動物產品檢疫證明書」涉及食品衛生安全加註條件查核專用)：20工作天(不包含特殊案件、業者補件、送樣檢驗、確認實地查核時間、複查、繳費、入帳或證書寄送時間)。