

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112年11月30日

發文字號：衛授食字第1121302093號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「食品添加物查驗登記相關規定」，業經本部於中華民國
112年11月30日以衛授食字第1121302091號令廢止，請查
照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「食品添加物查驗登記相關規定」廢止，業經本部於
中華民國111年9月22日以衛授食字第1111300968號公告於
行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令，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「最新動態」網頁或本部食品藥物管
理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：內政部、法務部、財政部、財政部關務署、經濟部、經濟部產業發展署、經濟部
商業發展署、經濟部國際貿易署、經濟部標準檢驗局、農業部、農業部漁業署、
農業部農糧署、農業部動植物防疫檢疫署、農業部農業藥物試驗所、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、立法委員吳怡玗國會辦公室、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
法委員楊曜國會辦公室、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、立法委員游毓蘭國會辦公室、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、立法委員劉權豪國會辦公室、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、立法委員賴品好國會辦公室、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、立法
委員吳欣盈國會辦公室、立法委員陳琬惠國會辦公室、立法委員陳靜敏國會辦公
室、立法委員王鴻薇國會辦公室、立法委員陳培瑜國會辦公室、立法委員蔡培慧
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、中華民國餐飲業工會全國
聯合會、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、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、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、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、台灣農畜水產品行銷發展協會、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、社團法人台灣食品安全促進協會、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：



衛生福利部 令

發文日期：中華民國112年11月30日
發文字號：衛授食字第1121302091號
附件：「食品添加物查驗登記相關規定」原規定及
廢止理由pdf檔各1份



廢止「食品添加物查驗登記相關規定」，並自即日生效。

部長 薛瑞元

裝

訂

線

食品添加物查驗登記相關規定廢止理由

原「食品添加物查驗登記相關規定」之規範內容，已納入「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」，爰配合辦理廢止事宜。

食品添加物查驗登記相關規定

中華民國90年12月31日衛署食字第0900080663號公告訂定
中華民國103年3月27日部授食字第1031300519號令修正發布
中華民國112年11月30日衛授食字第1121302091號令廢止發布

一、食品添加物新案申請

(一) 申請食品添加物查驗登記應檢具下列書件、資料及費用：

1. 食品添加物查驗登記申請書乙份。
2. 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。

說明：

- (1) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明應為近五年內出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機構所出具之文件正本，其內容包括製造廠名稱地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。
 - (2) 以製造廠證照影本為本項證明文件者，該證照若未登載有效日期，其發證日期應為近五年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。
 - (3) 國產者免附。
3. 檢附原製造廠授權經銷商得經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託製造申請產品之證明文件正本。

說明：

- (1) 證明文件應為原製造廠或經銷商近一年內出具之正本文件。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

4. 經銷商授權申請商販售申請產品或申請商委託經銷商供貨申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為經銷商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

5. 製造商授權申請商販售申請產品或申請商委託製造商製造申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為製造商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本文件。

(2) 製造商透過經銷商供貨予申請商者得免附。

6. 產品成分含量表正本乙份。

說明：產品成分含量表應詳細載明各成分之化學名稱及其含量百分比，如成分含複方食品添加物，亦應詳細載明其所含各成分化學名稱及其含量百分比。

7. 產品規格表、檢驗成績書正本及檢驗方法各乙份。

說明：

(1) 產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書應分別載明：鑑別、純度試驗、定量試驗等項目。

(2) 國產者除可自行品管檢驗外，亦得委託本部指定之委託檢驗機構化驗，提具委託檢驗成績書。

8. 產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料及標籤、包裝彩色照片乙套。

說明：

(1) 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。

(2) 包裝彩色照片之標示內容應清晰可辨識。

(3) 國產者免附原文標籤。

9. 產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

(1) 國產者應提具所使用各個原料為食品級之證明文件，倘所用原料為單方食品添加物(香料除外)，應提具食品添加物查驗登記許可證字號。

(2) 輸入者免附。

10. 切結書正本乙份。

說明：申請商應具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由本部公告註銷許可證。

11. 公司登記或商業登記之證明文件、工廠登記之證明文件乙份。

說明：

- (1) 輸入者檢附公司登記或商業登記之證明文件。文件中須登載有關食品添加物進口之營業項目
- (2) 國產者檢附公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件。文件中須登載有關食品添加物製造或加工、調配、改裝之營業項目。

12. 衛生管理專責人員畢業證書影本或經直轄市、縣（市）主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。

說明：

- (1) 輸入者檢附衛生管理專責人員畢業證書影本。
- (2) 國產者檢附經直轄市、縣（市）主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本。

13. 繳納審查費。

- (二) 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證，其有效期限為五年。
- (三) 申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本部通知函後二個月內依通知函說明事項，向本部食品藥物管理署送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由本部逕予結案。該檢驗結果為本部核發許可證之參考。
- (四) 許可證之登記事項如有變更，應備具申請書、許可證及相關證件，向本部申請變更登記，並繳納審查費。其應換發新證者，並應繳納證書費。屬於變更品質者，應檢附樣品及繳付檢驗

費。

二、食品添加物許可證有效期限展延之申請

(一) 申請展延時限：原許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

(二) 申請展延應檢具下列書件、資料及費用：

1. 展延申請書乙份。

2. 食品添加物許可證正本。

3. 檢附原製造廠同意繼續授權經銷商得經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託繼續製造申請產品之證明文件正本。

說明：

(1) 證明文件應為原製造廠或經銷商近一年內出具之正本文件。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

4. 經銷商同意繼續授權申請商販售申請產品或申請商委託經銷商繼續供貨申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為經銷商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

5. 製造商同意繼續授權申請商販售申請產品或申請商委託製造商繼續製造申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為製造商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本。

(2) 製造商透過經銷商供貨予申請商者得免附。

6. 所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

(1) 國產者應提具所使用各個原料為食品級之證明文件，倘所用原料為單方食品添加物(香料除外)，應提具食品添加物查驗登記許可證字號。

(2) 輸入者免附。

7. 繳納審查費。

(三) 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。

三、食品添加物許可證登記事項變更之申請

(一) 名稱變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。
2. 食品添加物許可證正本。
3. 切結書正本乙份。

說明：申請商應具結擬變更之名稱絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由本部公告註銷許可證；擬變更之品名為本部公告名稱者免附。

4. 原製造廠出具英文名稱變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。

5. 繳納審查費。

（二）包裝變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。

2. 食品添加物許可證正本。

3. 製造廠所出具包裝變更之證明文件正本乙份。

4. 繳納審查費。

（三）申請商號名稱、負責人、地址變更應檢具下列書件、資料：

1. 變更申請書乙份。

2. 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3. 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可證字號、中文名稱及有效期限。

4. 公司登記或商業登記之證明文件乙份。

（四）製造廠名稱變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。

說明：每張許可證填乙份申請書。

2. 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有該廠之所有食品添加物許可證，以便

一次完成加註變更事項。

3. 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可證字號、中文名稱及有效期限。

4. 公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件乙份
(輸入者免附)。

說明：檢附變更完成之工廠登記證明文件；未領有工廠登記證明者，須檢附變更完成之公司登記或商業登記之證明文件。

5. 製造廠所出具廠名變更之證明文件正本乙份(國產者免附)。

6. 繳納審查費。

(五) 製造廠地址變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。

說明：每張許可證填乙份申請書。

2. 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有該廠之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3. 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可字號、中文名稱及有效期限。

4. 工廠登記之證明文件及門牌整編之證明文件影本各乙份(輸入者免附)

說明：

(1) 檢附變更完成之工廠登記證明文件；未領有工廠登記證明者，須檢附變更完成之公司登記或商業登記之證明文件。

(2) 政府機關出具之門牌整編證明文件；遷廠者可免附門牌整編之證明。

5. 原製造廠出具廠址變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。

說明：證明文件中應敘明廠址變更之原因係地址整編抑或工廠遷移；屬遷廠者應重新申辦查驗登記。

6. 繳納審查費。

註：若產品改由另一家製造廠產製，應重新申辦查驗登記。

四、食品添加物許可證移轉之申請

許可證由甲公司轉移至乙公司，乙公司應檢具下列書件、資料及費用：

(一) 食品添加物查驗登記申請書乙份。

(二) 食品添加物許可證正本。

(三) 甲公司同意許可證轉移至乙公司之證明文件正本乙份。

(四) 原製造廠或原經銷商出具同意供貨予乙公司之證明文件正本乙份。

(五) 繳納審查費。

註：食品添加物許可證之移轉，除因移轉致使許可證之申請商名稱、地址及負責人與移轉前許可事項不同外，其他項目應與原登載之內容相符；如擬一併申請變更或辦理有效期限之展延應分別繳納審查費並檢附有關資料供審核。

五、食品添加物許可證補發（換發）之申請

申請補發（換發）應檢具下列書件、資料及費用：

- （一）食品添加物查驗登記申請書乙份。
- （二）換發者檢附許可證正本乙份。
- （三）補發者檢附切結書乙份。

說明：申請商應具結聲明原食品添加物查驗登記許可證作廢正本文件乙份。

- （四）繳納審查費。