

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1121302088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」，業經
本部於中華民國112年11月30日以衛授食字第1121302086
號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「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111年9月22日以衛授食字第1111300964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、立法委員廖國棟國會辦公室、立
法委員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、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區氨基酸工業
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

子文
電文騎

7

公
人
建
章

63

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：



裝

訂

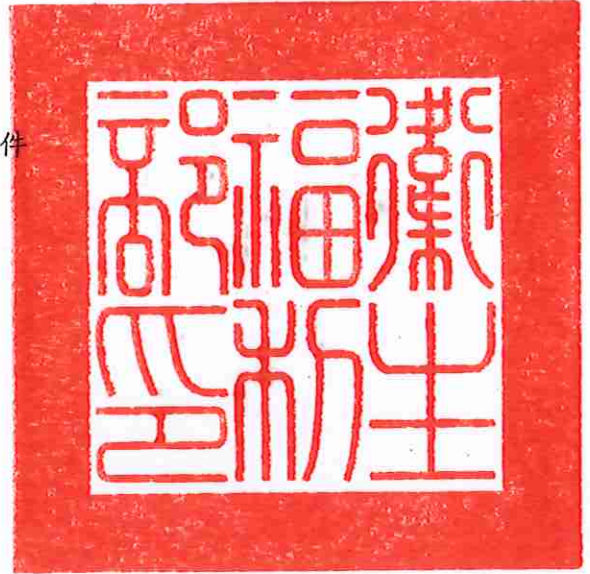


68

線

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1121302086號
附件：修正「食品與相關產品查驗登記及許可文件
管理辦法」



修正「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」。

附修正「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」

部長 薛瑞元

裝

訂

線

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法修正條文

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醯胺。

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。

6.產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鉬、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。

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法 修正總說明

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，爰修正本辦法，修正要點如下：

- 一、依據查驗登記實務作業，修正相關規定。（修正條文第二條至第三條、第五條至第八條、第十一條、第十三條至第十八條、第十九條至第二十六條）
- 二、增訂食品添加物查驗登記之新案、展延、變更、移轉、補發、換發申請應檢附文件、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）
- 三、增訂線上平臺之申辦作業規定。（修正條文第三十二條）
- 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及第三十四條）

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法修正條文對照表

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、許可文件有效期間。</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>	酌作文字修正。
<p>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：</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<u>依法設立或登記</u>之證明文件。所出具之證明文件為影本，應經原產國</p>	<p>第三條 <u>除本辦法另有規定外</u>，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<u>官方證明</u>文件。所出具之<u>合法工</u></p>	<p>一、第一項序文之除外規定已改列於第十三條第一項、第二十條第一項及第二十七條第一項序文之不適用規定，爰予刪除。</p> <p>二、第一項第四款及第七款酌作文字修正，以臻明確。</p>

<p>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、其他中央主管機關指定之文件、資料。</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>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 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 <u>除本辦法另有規定外</u>，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>第一項序文之除外規定已改列於第十四條第一項、第二十二條第一項及第二十八條第一項序文之不適用規定，爰予刪除。</p>
<p>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。</p>	<p>第六條 <u>除本辦法另有規定外</u>，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</p>	<p>第一項序文之除外規定已改列於第十五條第一項、第二十三條第一項及第二十九條第一項之不適用規定，爰予刪除。</p>

	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。	第七條 <u>除本辦法另有規定外</u> ，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。	第一項序文之除外規定已改列於第十七條第一項、第二十五條第一項及第三十條第一項之不適用規定，爰予刪除。
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。	第八條 <u>除本辦法另有規定外</u> ，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。	第一項序文之除外規定已改列於第十八條第一項、第二十六條第一項及第三十一條第一項之不適用規定，爰予刪除。
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。	本條未修正。
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。	本條未修正。
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，其申請案得逕予否准。	酌作文字修正。
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	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	本條未修正。

<p>之文件、資料及許可文件格式，由中央主管機關定之。</p>	<p>文件、資料及許可文件格式，由中央主管機關定之。</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，<u>不適用第三條規定</u>：</p> <p>一、<u>產品成分含量表正本</u>：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；<u>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。</u></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，或試用報告</u>：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>原製造廠依法設立或登記之證明文件</u>：</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</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>原料成分含量表正本</u>：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<u>認可之檢驗機構</u>最近一年內出具。</p> <p>四、<u>販售證明及產品，或試用報告</u>：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：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</p>	<p>一、配合第三條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</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「產品成分含量表」。</p> <p>三、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，新增產品之熱量及營養素規格應符合附表一所定之規格，及含該附表以外營養素應提具文件之規定。</p> <p>四、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。</p> <p>五、第一項第六款酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>六、為符合實務需</p>

<p>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、獲授權販售者，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、容器或外包装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</p>	<p>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，其委託證明文件正本。</p> <p>八、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。</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)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一年內出具之分裝樣品營養成分分析表正本。</p> <p>(四)分裝產品申請不同包裝規格、型態、材質者，</p>	<p>求，爰增訂第一項第七款，規範獲授權販售者應出具文件之規定。</p> <p>七、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>八、現行條文第一項第八款遞移第九款，且為使產品中文標籤、容器或外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌作文字修正。</p> <p>九、現行條文第一項第九款及第十款，依序遞移第十款及第十一款。</p> <p>十、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，規範應提具之文件及其</p>
--	--	--

<p>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</u> 出具分裝產品衛生及營養成分分析表正本。</p> <p>(四) <u>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</u>；<u>其包裝規格、型態、材質不同者</u>，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。</p> <p>(五) <u>分裝後樣品</u>：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。</p> <p><u>十三、其他中央主管機關指定之文件、資料。</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，核發有效期間為五年之許可文件。</p>	<p><u>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</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。</p> <p>(五) <u>分裝後樣品</u>：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>出具來源規定。</p> <p>(二) 為使產品中文標籤、容器或外包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修第四目文字。</p> <p>十一、現行條文第一項第十二款遞移第十三款，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>十二、第三項酌作文字修正。</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，<u>不適用第五條規定</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，或產品成分含量表正本。</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、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，或產品原料成分含量表正本。</p>	<p>一、配合第五條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</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、為符合實務需求，</p>

<p><u>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。</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、容器或外包装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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</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，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p>	<p><u>三、委託製造者，其委託證明文件正本。</u></p> <p><u>四、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><u>五、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>爰增訂第一項第三款，規範獲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、容器或外盒包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌作文字修正。</p> <p>六、增訂第一項第六款有關應檢附產品使用情形說明及其應符合之相關規定，爰配合刪除現行條文第一項第五款規定，並增訂第四項有關未能提供者之替代條件緩衝規定。</p> <p>七、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>八、第三項酌作文字修正。</p>
--	---	---

<p><u>本辦法中華民國一百二十二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。</u></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，<u>不適用第六條規定</u>：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、<u>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。</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>二、<u>委託製造者，其委託證明文件正本。</u></p> <p>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；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</p>	<p>一、配合第六條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p> <p>二、有關委託製造廠之更換，其應檢附之相關文件已規定於第四項，爰刪除第一項第二款規定。</p> <p>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、容器或外包裝及說明書之規定更臻明確及更符合實務需求，爰酌作文字修正。</p> <p>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：</p> <p>(一) 為使門牌整編證明文件（例如工廠登記證</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>五、<u>第十三條第一項第二款之產品規格變更</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</u></p>	<p>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：<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</u>；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。</p>	<p>明)之規範更符合實務需要，爰於第一目的酌作文字修正。</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文件、資料之規定。</p> <p>六、現行條文第二項第五款遞移至第六款，並配合第十三條第一項之款次變動，修正相關文字。</p> <p>七、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之規定。</p> <p>(二) 現行第一目及第二目依序遞移第二目及第三目，爰酌作文字修正，並新增以下規</p>
--	--	--

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

(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、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十一款之文件及樣品。

六、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：

- (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。
- (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。

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。

變更產品製造廠者，應依第十三條規定辦理。

辦理第一項變更應換發新證者，並應繳納證書費。

定：

- 1.應檢附營養標示變更合理性評估報告。
- 2.依修正條文第十三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。

八、為使變更製造廠之樣態、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，爰酌修第四項文字。

九、為配合管理實務現況，針對已取得許可文件之產品，涉及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，爰新增第六項規定。

<p>譯社出具之中文或英文譯本。</p> <p><u>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。</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><u>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。</u></p>		
<p>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：</p> <p>一、圖樣或顏色更改。</p> <p>二、原核准圖文依比例縮小或放大。</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>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。</p> <p>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。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為簡化變更作業，爰增訂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，<u>不適用第七條規定：</u></p> <p>一、讓與人同意讓與之證明文件正本。</p> <p>二、<u>獲授權販售者，其原製造</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：</p> <p>一、讓與人同意讓與之證明文件正本。</p> <p>二、產品為輸入者，其原製造廠出具之證明或同意文件正</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第七條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p> <p>三、為符合實務需求，爰酌修第一項第二款文字。</p> <p>四、為使委託製造行</p>

<p>廠或經銷商出具之<u>授權證明正本</u>。</p> <p>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>。</p> <p>四、<u>原許可文件</u>。</p> <p>五、<u>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</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>本。</p> <p>三、<u>委託製造者，其委託證明文件正本</u>。</p> <p>四、<u>原許可文件</u>。</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>為應出具之文件要求更臻明確，爰酌修第一項第三款文字。</p> <p>五、為使產品中文標籤、容器或外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>六、配合第十三條第一項之款次變動，修正第一項第六款文字。</p> <p>七、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，<u>不適用第八條規定</u>：</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>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、<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>一、條次變更。</p> <p>二、配合第八條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</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>前項特定疾病配方食品，其範圍如下：</p> <p>一、<u>可作為單一營養來源之營養完整配方食品</u>：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>二、<u>不可作為單一營養來源之營養補充配方食品</u>：</p> <p>(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：</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>前項特定疾病配方食品，其範圍如下：</p> <p>一、<u>營養完整配方食品</u>：</p> <p>(一) <u>可作為單一營養來源之營養均衡完整配方食品</u>：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) <u>可作為單一營養來源之營養調整完整配方食品</u>：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、<u>營養補充配方食品</u>：</p> <p>(一) <u>不可作為單一營養來源之營養調整補充配方食品</u>：指依病人特定營養需求，作為部</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為使規範更臻明確，爰修正第二項第一款「營養完整配方食品」為「可作為單一營養來源之營養完整配方食品」，並配合第十三條增訂附表一及現行附表表次調整為附表二，爰修正第一目及第二目規定，並酌作文字修正。</p> <p>三、為使規範更臻明確，爰修正第二項第二款「營養補充配方食品」為「不可作為單一營養來源之營養補充配方食品」，並配合除補充之特定營養素外，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，爰修正第一目之1及第一目之2規定，並酌作文字修正。</p> <p>四、為使申請不可作為單一營養來源之特殊單素配方</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>附表二之下限值</u>，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。</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) 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. <u>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</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>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)，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。</p> <p>2. 特定補充營養素以外之其他營養素，未符合本目之1參考攝取量者，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。</p> <p>(二) <u>不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品</u>：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. 該單素為單一類營養素或成分。</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</p>	<p>食品之產品界定條件更臻明確，現行第二項第二款第二目之2併入修正條文第二項第二款第二目之1。</p>
--	---	--

	<p>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，<u>不適用第三條規定</u>：</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。</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</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<u>依法設立或登記</u>之證明文件：</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>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、原料成分含量表正本：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。</p> <p>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。</p> <p>三、營養成分分析表正本：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、製程作業重點資料。</p> <p>五、原製造廠為合法工廠之<u>官方證明文件</u>：</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>一、條次變更。</p> <p>二、配合第三條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p> <p>三、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「產品成分含量表」。</p> <p>四、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。</p> <p>五、第一項第五款酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>六、為符合實務需求，爰增訂第一項第六款，規範獲授權販售者應出具之文件規定。</p> <p>七、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</p>

<p><u>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。</u></p> <p><u>七、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>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。</u></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</p>	<p><u>六、委託製造者，其委託證明文件正本。</u></p> <p><u>七、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><u>八、申請廠商公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p><u>九、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、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。</u></p> <p><u>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：</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，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</p>	<p>修正。</p> <p>八、現行條文第一項第七款遞移第八款，且為使產品中文標籤、容器或外包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修文字。</p> <p>九、現行條文第一項第八款、第九款及第十二款，依序遞移第九款、第十款及第十三款。</p> <p>十、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>十一、現行條文第一項第十一款遞移第一項第十二款，第四目酌作文字修正，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</p>
--	--	--

<p><u>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。</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 Corrected Amino Acid Score, PDCAAS) 或其他國際間認可之蛋白質測定方法。</u></p> <p><u>十四、其他中央主管機關指定之文件、資料。</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，核發有效期間<u>五年</u>之許可文件。</p>	<p><u>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方法。</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><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<u>五年</u>之許可文件。</p>	<p>查及評估之影響及實務需要，爰增訂若申請添加不同色素、香料、甜味劑，而其他成分及營養成分規格相同，且無礙產品安全性之複數產品，其臨床人體食用研究報告之檢附規定。</p> <p>十二、現行條文第三項規定已移列修正條文第二十一條第一項予以規範，爰予刪除。</p> <p>十三、現行條文第一項第十三款遞移第十四款，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>十四、第三項酌作文字修正。</p>
<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p>一、第一項規定由現行條文第十九條第三項移列，並酌作文字修正。</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，其不足者則逕予駁回，爰增訂第二</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，<u>不適用第五條規定</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，或產品成分含量表正本。</p> <p>三、<u>獲授權販售者，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、容器或外包装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>七、<u>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。</u></p> <p>八、<u>臨床人體食用研究報告，其曾檢附或屬營養均衡</u></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，其委託證明文件正本。</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>營養成分分析表正本：原製造廠或中央主管機關認可之檢驗機構最近三年內出具。</u></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><u>本辦法中華民國一百零</u></p>	<p>項規定。</p> <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第五條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p> <p>三、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>四、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>五、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>六、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>七、為確認申請展延之產品規格符合本法規定，爰增訂第一項第六款規定。</p>
--	---	---

<p>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，核發有效期間<u>五年之許可文件</u>；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p>	<p><u>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；其再次展延者，應於一百一十年十二月三十一日前，依第一項規定提出申請。</u></p>	<p>八、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，爰修正規範應提具之文件及其出具來源相關規定。</p> <p>九、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。</p> <p>十、第三項酌作文字修正。</p> <p>十一、現行第四項規定因依特定疾病配方食品查驗登記展延申請案之現況已無適用者，爰予刪除。</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，<u>不適用第六條規定</u>：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、<u>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、</u></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：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>二、<u>委託製造者，其委託證明文件正本。</u></p> <p>三、<u>申請不同包裝規格、型態、材質者，每一規格、型態、</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第六條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p> <p>三、有關委託製造廠之更改，其應檢附之相關文件已規定於第四項，</p>

<p>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。</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</p>	<p>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。</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</p>	<p>爰刪除第一項第二款規定。</p> <p>四、現行條文第一項第三款遞移第二款，並為使產品中文標籤、容器或外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。</p> <p>五、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>六、配合實務需要，爰增訂第二項第五款產品規格變更應檢附文件、資料之規定。</p> <p>七、現行條文第二項</p>
--	--	--

<p>號、產品中文名稱及許可文件有效期限。</p> <p>四、<u>原製造廠門牌整編</u>：</p> <p>(一) 國內製造者：<u>政府機關</u>出具，<u>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>五、<u>第二十條第一項第二款之產品規格變更</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</u>，包括變更內容前後對照表。</p> <p>(二) <u>第二十條第一項第一款及第二款規定之文件</u>，並依變更之規格項目，<u>檢附同條項第三款規定之文件</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</p>	<p>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、<u>原製造廠地址變更</u>：</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：<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</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</u>，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>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</p>	<p>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>八、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，酌作文字修正，並新增以下規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 應檢附營養標示變更合理性評估報告。 2. 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>九、為使變更製造廠之樣態、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，爰酌修第四項文字。</p> <p>十、為配合管理實務</p>
--	---	--

<p><u>第十二款規定之文件及樣品。</u></p> <p><u>七、中文標籤、容器或外包裝及說明書變更：</u></p> <p><u>(一)變更前後對照表。</u></p> <p><u>(二)產品為輸入者，檢附原製造廠出具中文標籤、容器或外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：</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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>3.第二十條第一項第一款及第二款規定之文件。</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。</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><u>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，</u></p>	<p>製造廠出具中文標籤、<u>外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。</u></p> <p><u>(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。</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>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>現況，針對已取得許可文件之產品，涉及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，爰新增第六項規定。</p>
--	--	--

<p><u>調整產品配方微量營養素之成分或含量者，不在此限。</u></p>		
<p>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：</p> <p>一、圖樣或顏色更改。</p> <p>二、原核准圖文依比例縮小或放大。</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>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。</p> <p>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。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為簡化變更作業，爰增訂特定疾病配方食品之中文標籤、容器或外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，<u>不適用第七條規定</u>：</p> <p>一、讓與人同意讓與之證明文件正本。</p> <p>二、<u>獲授權販售者</u>，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<u>受託製造廠</u>出具之受託製造證明正本。</p> <p>四、原許可文件。</p> <p>五、產品中文標籤、<u>容器或外包裝及說明書之實體或彩色擬稿各二份</u>；其<u>包裝規格、型態、材質不同者</u>，分別檢附之；說明書內容相</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、產品為輸入者，其原製造廠出具之證明<u>或同意文件</u>正本。</p> <p>三、委託製造者，其委託證明文件正本。</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</u>，每一規格、<u>型態、材質</u>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</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合第七條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p> <p>三、為符合實務需求，爰酌修第一項第二款文字。</p> <p>四、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>五、為使產品中文標籤、容器或外包裝及說明書之規定更臻明確，爰酌修第一項第五</p>

<p>同者，得檢送任一規格、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、<u>產品成分含量表</u>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>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>款文字。</p> <p>六、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>七、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，<u>不適用第八條規定</u>：</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><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、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、條次變更。</p> <p>二、配合第八條第一項序文除外規定之刪除，於第一項序文中增訂不適用規定。</p>
<p>第四章 食品添加物查驗登記</p>		<p>章名新增。</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，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出，<u>不適用第三條規定</u>：</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，並載明所有成分名稱及含量百分比。</p> <p>二、<u>產品規格表</u>正本：原製造</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、食品添加物查驗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>

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

<p>本法規定者，核發有效期間五年之許可文件。</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，不適用第五條規定：</p> <p>一、原許可文件。</p> <p>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。</p> <p>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。</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，核發有效期間五年之許可文件；其應換發新證者，並應繳納證書費。</p>		<p>一、本條新增。</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，不適用第六條規定：</p> <p>一、產品名稱變更：</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、本條新增。</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，及繳納費用與相關期限規定。</p>

- (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，

<p>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>(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。</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，不適用第七條規定：</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、獲授權販售者，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>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</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移轉申請所需文件或資料要求，及繳納費用相關規定。</p>

<p>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，不適用第八條規定：</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、本條新增。</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>第四章 附則</p>	<p>章次變更。</p>
<p>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。</p> <p>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</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為配合衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平臺之建置，爰新增食品業者得以線上方式申請案件之辦理、文件與資料上傳方式，</p>

<p>送中央主管機關登載用印或繳銷。</p>		<p>及原許可文件正本之登載用印或繳銷之相關規定。</p>
<p>第三十三條 中華民國一百二十二年十一月三十日修正發布之下列規定，自發布後一年施行：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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，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>
<p>第<u>三十四條</u> 本辦法除前條另定<u>施行日期者外</u>，自發布日施行。</p>	<p>第二十四條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、本次為全案修正，本條體例依新訂案方式處理，並定明本辦法之施行日期。</p>

第十三條附表一修正對照表

修正規定				現行規定	說明
附表一					本附表新增。
(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	60	-

	100 大卡		
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				一、配合修正條文第十九條，變更附表表次。 二、附表名稱酌作文字修正，以臻明確。 三、為配合國人膳食營養素參考攝取量之修正，爰刪除原備註 3，其餘序次往前遞移。 四、為配合管理實務現況，爰將「營養均衡完整配方食品」之營養素規格上下限值衡量基準，由原一千五百大卡修正為每一百大卡及每日建議攝取量，並修正相
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	關營養素 下限值， 另備註 5 文字一併 配合修正。
氟	毫克	-	10	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. <u>α-TE (α-Tocopherol Equivalent)係指生育醇當量。</u> 4.NE (Niacin Equivalent)係指菸鹼素當量。 5.菸鹼素來源為菸鹼醯胺者， <u>每日建議攝取量之上限值為 100 毫克。</u> 6.產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鋁、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。				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. <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.菸鹼素來源為菸鹼醯胺者，其上限值為 100 毫克 <u>NE/1500 大卡。</u> 7.產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鋁、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。				

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 日部授食字第 1081300248 號令修正發布
中華民國 112 年 11 月 30 日部授食字第 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醯胺。

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。

6.產品應含有適量之營養素銅、錳、鉻、鉬、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。

REGULATIONS GOVERNING THE MANAGEMENT OF THE REVIEW, REGISTRATION AND ISSUANCE OF PERMIT DOCUMENTS FOR FOOD AND RELATED PRODUCTS

Promulgated on December 3, 2001.
Amended and promulgated on June 19, 2002.
Amended and promulgated on September 29, 2011.
Amended and promulgated on August 20, 2013.
Amended and promulgated on April 10, 2019.
Amended and promulgated on November 30, 2023.

Chapter I General Provisions

Article 1

The Regulations are enacted pursuant to the provisions of Article 21 Paragraph 5 of the Act Governing Food Safety and Sanitation (hereafter referred to as “the Act”).

Article 2

The term “review and registration” herein stated refer to the process of review, test, and registration and the issuance of permit documents.

The registration referred in the preceding paragraph shall include the following information based on the product classification and characteristics:

1. Product name in Chinese and foreign language,
2. Ingredients,
3. Packaging,
4. Name and address of the manufacturer,
5. Name and address of the applicant,
6. Validity period of the permit document,
7. Other registration information designated by the central competent authority.

Article 3

A food business operator applying for review and registration with the central competent authority shall complete an application form, pay the due review, test, and certificate fees, and attach following documents or information to the application form based on the product classification and characteristics:

1. Table of ingredient content, specifications, test method, certificate of analysis, nutrients analysis report, and manufacturing process summary;

2. Complete technical information;
3. Labels, packaging, Chinese labeling, user instruction, sample, and photo of the actual product;
4. An application filed for imported product review and registration shall be attached with the official substantiating documents certifying that the original manufacturer is legally established or registered. If the documents are photocopies of the original, they shall be attested as true copies of the original by a notary public in the country of origin;
5. A contract manufacturer is required to provide the original copy of the manufacturing contract;
6. Photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate;
7. Other essential documents and information specified by the central competent authority.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

Article 4

Applicant applying for review and registration shall claim the permit document within two months after the central competent authority approves the application through review procedure and issues a notification letter advising the permit document issuance. Failure of applicant to claim the permit document within the deadline shall constitute the abandonment of application; whereupon, the central competent authority is entitled to process the nullification of the issued permit document.

Article 5

Permit documents issued on applications filed pursuant to the provisions of Article 21 Paragraphs 1 and 2 of the Act shall have a validity period ranging from one to five years subject to the announcement made by the central competent authority based on the product classification and characteristics.

Where an extension shall be required, a pertinent application form complete with the permit document and the documents or information herein prescribed in Article 3 shall be filed with the central competent authority for extension approbation within three months before expiration. The applicant shall pay the review fee when filing an

extension application. The maximum validity period of the extended permit document shall be five years. Where issuance of a new certificate shall be necessary, a certificate processing fee shall be collected.

Article 6

In the event of amendment in the registered information of the permit document, an application form complete with the permit document and the documents or information herein prescribed in Article 3 shall be filed with the central competent authority for amendment of registration records. The applicant shall pay the review fee when filing an application. Where issuance of a new certificate shall be necessary, a certificate processing fee shall be collected.

Article 7

In the event of permit document ownership transfer, an application form complete with the documents or information herein prescribed in Article 3 shall be filed with the central competent authority for the transfer registration and an review fee shall be collected. Additionally, if the permit document is a certificate, a certificate processing fee shall be collected.

Article 8

In the event of the defacement or loss of a permit document, an application form and the documents or information herein prescribed in Article 3 shall be filed with the central competent authority for replacement or reissuance. The applicant shall pay the review fee and certificate processing fee. Where application is filed due to defacement, the original permit document shall be surrendered for destruction.

The new permit document issued under the replacement or reissuance application as referred in the preceding paragraph shall bear the same expiration date as the original permit document.

Article 9

For products that have already obtained permit documents, if the manufacture or importation of a product is officially banned under the Act, the original permit document issued for which shall be nullified.

Article 10

A food business operator applying for the cancellation of its permit document shall submit the application form complete with the permit document and related documents or information to the central competent authority for annulment. Upon

due approval, the central competent authority shall issue an official announcement declaring the permit document null and void.

Article 11

A food business operator applying for the review and registration and the permit document replacement, re-issuance, extension, transfer, or cancellation, or amendment of registered information shall process the required procedure within two months after receiving the official notice of document submission for test or supplementary information from the central competent authority. Where circumstances shall require, the food business operator may apply for a one-month extension period. Failure to submit documents within the prescribed deadline is subject to rejection with no further notice.

Article 12

Regarding the review and registration matters defined in the Regulations, the application form format, information to be contained in the application form, documents or information to be attached to the application form, and the official permit document format are subject to the discretion of the central competent authority.

Chapter II

Review and Registration of Infant Formula and Follow-up Infant Formula

Article 13

Applications for review and registration of infant formula and follow-up infant formula shall submit the application form, along with the following documents and information as well as product samples, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 3 do not apply:

1. Original table of ingredient content of the product: The table shall be issued by the original manufacturer and dated within the past one year and contain the detailed name and net quantity of contents of all the raw materials and food additives.
2. Original product specification: The product specification shall be issued by the original manufacturer and dated within the past one year and contain the hygiene and nutrients specification of the product. Its calories and nutrients shall meet the specifications set out in Schedule 1; if it contains nutrients other

than those in Schedule 1, scientific evidence or other references shall be provided for the nutrients.

3. Original hygiene and nutrients analysis report: The report shall be the original issued by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority and dated within the past one year.
4. The applicant is required to submit the original substantiating document verifying the product is for sale in a market outside the territory of Taiwan and a product sample, or a trial report of the product with a valid sample size of more than 20 subjects.
5. Manufacturing process summary.
6. Certification document verifying that the original manufacturer is legally established or registered;
 - (1) Domestic manufacturer: Carbon copy of the factory registration certificate.
 - (2) Foreign manufacturer: The original official certificate issued by a competent government agency responsible for product hygiene and safety or factory licensing in the country of origin and dated within the past two years, shall be provided. The certificate shall specify the name and address of the manufacturer, its business activities, categories of products, hygienic status of the factory, and full name of the government agency issuing the certificate with official stamp or authorized signature. If the certificate verifying the legitimacy of the original manufacturer is a copy of the original, the document shall be a certified true copy of the original by a notary public in the country of origin.
7. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
8. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer is required.
9. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instruction of any specifications, forms, and materials may be submitted
10. The applicant shall submit a carbon copy of its company registration or business registration certificate.

11. Where the complete sample is available to the market in different packaging specifications, forms or materials, the applicant is required to submit one sample for each option.
12. Where the product is intended to be re-packed in new containers for sale in Taiwan, the applicant shall submit the following documents:
 - (1) The manufacturer's original re-packing certificate or the original document of consent to product re-packing for imported products.
 - (2) The domestic re-packing facility's factory registration certificate in carbon copy. Food re-packing, processing or manufacturing shall be listed in the scope of business stated on the factory registration certificate.
 - (3) The original copy of the hygiene and nutrition analysis report on the re-packed product issued within the past one year by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority.
 - (4) Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the re-packed products; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instruction of any specification, form, and materials may be submitted
 - (5) Where the re-packed product sample is available in different packaging specifications, forms and materials, the applicant is required to submit one sample for each option.
13. Other essential documents and information specified by the central competent authority.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

The permit documents issued on the applications filed in compliance with Paragraph 1 and approved pursuant to the Act shall be valid for five years.

Article 14

Applications for extension of the permit document for infant formula and follow-up infant formula shall submit an application form within three months prior to the expiry date of permit, along with the following documents, information and product

sample, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 5 do not apply:

1. Original permit document.
2. The original certificate or document of consent to renewal of the product manufacturing agreement, or original table of ingredient content issued by the original manufacturer based on the content of originally issued permit within the past one year.
3. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
4. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer is required.
5. Two copies each of the physical or color drafts of the product labels in Chinese, containers or outer packaging, and user instructions; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instruction of any specification, form, and materials may be submitted
6. Description of product usage: The report issued or signed by the original manufacturer describing the situations of domestic and overseas consumer usage of the product in the last five years, and the content of which shall at least include the sales situations, adverse reactions reported domestically and overseas, and the latest results of inspection imposed on the original manufacturer by the competent authorities or its entrusted institution.
7. Original hygiene and nutrients specifications issued by the original manufacturer within the past one year.
8. Original hygiene and nutrients analysis report of the batches of production within the past year issued by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority. The original analysis report of the latest batch of production shall be provided in case there is no production within the past year.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

The permit document issued on the applications for extension filed in compliance with Paragraph 1 and approved pursuant to the Act shall be valid for five years. If it

is necessary to reissue a new permit document, a certificate processing fee shall be collected.

In case that, within one year of the amendment and implementation of these Regulations on November 30, 2023, the applicant is unable to provide a description of domestic and overseas usage in the past five years as specified in Paragraph 1 Subparagraph 6, the submission of overseas sales certificates and the product, or trial usage reports with a sample size of twenty or more subjects may be accepted as a substitute.

Article 15

Applications for amendment of the permit document for infant formula and follow-up infant formula shall submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 6 do not apply:

1. Original permit document.
2. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese labels, container or outer packaging, and user instructions of the product that are involved in amendment; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instructions of any specifications, forms, and materials may be submitted.

In addition to the foregoing requirements, the following documents, information or sample shall be additionally submitted according to the application of amendment:

1. Product name change: The certificate or document of consent to change of the product name issued by the original manufacturer for imported products.
2. Change of name, address or person-in-charge of the manufacturer holding the permit document:
 - (1) Photocopy of company registration or business registration certificate of the manufacturer holding the permit document.
 - (2) A complete list of product items shown on the permit document held by the manufacturer. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of the product items and expiry date of the permit document.
3. Change of the original manufacturer's name:
 - (1) Domestic manufacturer: Carbon copy of the factory registration certificate.

- (2) Foreign manufacturer: The original official certificate issued by a competent government agency responsible for product hygiene and safety or factory licensing in the country of origin and dated within the past two years, shall be provided. The certificate shall specify the name and address of the manufacturer, its business activities, categories of products, hygienic status of the factory, and full name of the government agency issuing the certificate with official stamp or authorized signature. If the certificate verifying the legitimacy of the original manufacturer is a copy of the original, the document shall be a certified true copy of the original by a notary public in the country of origin.
 - (3) A complete list of product items of the original manufacturer shall be provided. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of product items, and expiry date of the permit document.
4. Building number adjustment of the original manufacturer's address:
 - (1) In cases of domestic manufacturers: The applicant shall submit a photocopy of the documents issued by a competent government agency certifying the address building number adjustment.
 - (2) In cases of foreign manufacturers: The original certificate issued by a competent government agency of the country of origin in its full title certifying the building number adjustment, whereas the certificate submitted is a photocopy, the document shall be notarized as a true copy of the original by a notary public in the country of origin.
 - (3) A complete list of product items of the original manufacturer shall be provided. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of the product items, and expiry dates of the permit document.
5. Amendment of the product specifications set forth in Subparagraph 2, Paragraph 1 of Article 13:
 - (1) The evaluation report on the rationale of amendment issued by the original manufacturer within the past one year (including a chart of comparison of the content before and after the amendment).
 - (2) The documents set forth in Subparagraphs 1 and 2, Paragraph 1 of Article 13, attaching those set forth in Subparagraph 3 of the same Article and Paragraph, based on the amended items of specifications.
6. Amendment to the packaging specification, form and material:

- (1) For imported product items, the original manufacturer's certificate or document of consent to the change of packaging in original copy shall be submitted.
 - (2) Product samples are required if changes involve product forms or materials.
 - (3) Where the product will be re-packed in new containers for sale, the applicant shall submit the documents and sample set forth in Article 13 Paragraph 1 Subparagraph 12 of the Regulations.
7. Amendment of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the product:
- (1) A chart of comparison of the content before and after the amendment.
 - (2) For imported product items, the original manufacturer's certificate or document of consent to the amendment of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions in original copy.
 - (3) For amendment to the nutrition facts:
 - A. The evaluation report on the rationale of amendment issued by the original manufacturer within the past one year.
 - B. The original copy of the nutrition analysis report issued by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority within the past one year.
 - C. The documents set forth in Subparagraphs 1 and 2, Paragraph 1 of Article 13.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

For the application process and the submission of documents and information, product samples, and related fees in case of change, relocation or expansion of the manufacturer, the provisions of Article 13 on new registration applications shall apply *mutatis mutandis*.

If it is necessary to reissue a new permit document, a certificate processing fee shall be collected.

For the product specifications as set forth in Subparagraph 5 of Paragraph 2 and the nutrition facts in Item 3 of Subparagraph 7, amendment shall be limited to cases where neither the product composition nor the content has been amended.

Article 16

Applications for the amendment of Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the infant and follow-up formula are exempted in one of the following situations:

1. Amendment of patterns or colors.
2. Proportionate reduction or enlargement of the approved images and texts.
3. Movement of the position of the approved images and texts.
4. Amendment of the fonts of the approved text.

The amendment in the preceding paragraph of the Chinese labels, container or outer packaging and user instructions which contain the content stipulated by relevant authorities other than those specified in this Act shall be subject to the provisions of respective regulations.

For items exempted from amendment applications as set forth in the first paragraph, the permit holder shall produce a written record for retention.

Article 17

Applications for transference of the permit document for infant formula and follow-up infant formula, the transferee is required to submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority for review, and pay the review and certificate processing fees, while the provisions in Article 7 do not apply:

1. Transferor's certificate or document of consent to transfer of permit document ownership in original copy.
2. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
3. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer is required.
4. Original permit document.
5. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese labels, container or outer packaging, and user instruction of the product; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instructions of any specifications, forms, and materials may be submitted.

6. Where the product will be re-packed in new containers for sale, the applicant shall submit the documents set forth in Article 13 Paragraph 1 Subparagraph 12 Items 1-4 of the Regulations.
7. Photocopy of the table of product ingredient content.
8. Photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

Article 18

Applications for reissuance or replacement the permit document for infant formula and follow-up infant formula review and registration due to defacement or loss, the applicant is required to submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 8 do not apply:

1. The applicant shall submit the photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate.
2. For replacement application, the applicant shall submit the originally issued permit document.
3. For re-issuance application, the applicant shall submit a statement that declares the original permit document null and void.

The new permit document issued under the replacement or reissuance application as referred in the preceding paragraph shall bear the same expiration date as the original permit document.

Chapter III

Review and Registration of Formula for Certain Disease

Article 19

Formula for certain disease referred to in this chapter is intended for the dietary management of patients who have impaired capacity to ingest, digest, absorb or metabolize ordinary foods or certain nutrients, or who, for any medically-proven reason, have special dietary requirements that cannot be easily met with re-

balancing daily diet. The food products in this category are processed or formulated according to the needs of the target users.

The scope of formula for certain disease as referred in the preceding paragraph is as follows:

1. Nutritionally complete food that may be used as the single source of nutrients:
 - (1) Nutritionally complete food with balanced formula: The products in this category are designed to maintain caloric and nutritional sustenance of patients. The various nutrients contained in the product shall comply with the regulations provided in the Schedule 2, except for formulae for patient children aged one to eighteen.
 - (2) Nutritionally complete food with customized formula: The products in this category are designed to maintain caloric and nutritional sustenance of patients by delivering complete nutrition with added or reduced nutrients to meet the patients' specific needs. The nutrient addition or reduction shall be based on scientific evidence. For other nutrients, the regulations provided in Schedule 2 shall apply *mutatis mutandis*.
2. Nutrition supplement formula food that may not be used as the single source of nutrients:
 - (1) Nutrition adjusted supplementary formula food: The products in this category are designed to be used as part of nutritional supplement for patients of specific nutritional needs and meet the following requirements:
 - A. The specific nutrients to be supplemented shall be based on scientific evidence. For the non-customized nutrition portion of the product, every serving size (100 Kcal) shall reach the lower limit as specified in Schedule 2. The recommended daily nutrition allowance for the product shall not exceed the maximum allowance specified in the Standards for Specification, Scope, Application and Limitation of Food Additives.
 - B. Where the non-customized nutrition portion of the product under application per 100 Kcal does not reach the lower limit as specified in Schedule 2, a domestic clinical study on the product is required to prove that the users of such product will be able to meet the nutritional requirements by following the recommended diet.
 - (2) Special modular formula food: The products in this category are designed to deliver a specific nutrient or ingredient to meet the nutritional needs

deriving from specific illness or metabolic needs and contain the element meeting the following requirements:

- A. The source food additives containing the modular formula are the nutritional additives within the same domain of nutrients.
- B. There is scientific evidence that this element is essential for the nutritional needs deriving from specific illness or metabolic needs.

The products as referred in the preceding paragraph may use other food ingredients or additives to meet the flavoring or processing requirements.

Article 20

Applications for review and registration of formula for certain disease shall submit the application form, along with the following documents and information as well as product samples, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 3 do not apply:

1. Original table of ingredient content: The table shall be issued by the original manufacturer and dated within the past one year and contain the detailed name and net quantity of contents of all the raw materials and food additive.
2. Original product specification: The product specification shall be issued by the original manufacturer and dated within the past one year and contain the hygiene and nutrients specification of the product.
3. Original hygiene and nutrients analysis report: The report shall be the original issued by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority and dated within the past one year.
4. Manufacturing process summary.
5. Certification document verifying that the original manufacturer is legally established or registered:
 - (1) Domestic manufacturer: Carbon copy of the factory registration certificate.
 - (2) Foreign manufacturer: The original official certificate issued by a competent government agency responsible for product hygiene and safety or factory licensing in the country of origin and dated within the past two years, shall be provided. The certificate shall specify the name and address of the manufacturer, its business activities, categories of products, hygienic status of the factory, and full name of the government agency issuing the certificate with official stamp or authorized signature. If the certificate verifying the legitimacy of the original manufacturer is a copy of the original, the

document shall be a certified true copy of the original by a notary public in the country of origin.

6. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
7. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of the entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer is required.
8. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the product; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instruction are the same, the user instruction of any specifications, forms, and materials may be submitted.
9. The applicant shall submit a carbon copy of its company registration or business registration certificate.
10. Where the complete sample is available to the market in different packaging specifications, forms or materials, the applicant is required to submit one sample for each option.
11. Where the product is intended to be re-packed in new containers for sale in Taiwan, the applicant shall submit the documents and sample set forth in Article 13 Paragraph 1 Subparagraph 12 of the Regulations.
12. All applicants, except for nutritionally complete food with balanced formula, are required to submit the following:
 - (1) Information on the specific nutritional requirement for intended product users that would otherwise not be met without the product due to illness or medical conditions, along with supporting documents.
 - (2) Information on why the intended users cannot otherwise meet the specific nutritional requirement described in the preceding subparagraph from the daily diet, along with supporting documents.
 - (3) The mechanism behind the product design.
 - (4) Information on how the intended use and quantity of intake of the product help the users to achieve the objectives described in subparagraphs (1) and (2) of this paragraph, along with supporting documents.
 - (5) Clinical human consumption report: In case of subsequent or concurrent applications for multiple products of different pigments, flavors or sweeteners, while keeping the other ingredients identical and maintaining

the same nutritional specifications with no influence on safety, the report of one of the products will suffice for application.

13. For high-protein disease-specific formulas, the applicant is required to provide information on the Protein Efficiency Ratio (PER), Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score (PDCAAS) or other internationally-recognized protein determination indicators.
14. Other essential documents and information specified by the central competent authority.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

The permit documents issued on the applications filed in compliance with Paragraph 1 and approved pursuant to the Act shall be valid for five years.

Article 21

The central competent authority may convene an expert review meeting for reviewing the applications filed in accordance with the preceding Article, and when necessary, may demand the presence of the applicant for presentations or questioning.

For the convening of the meeting referred to in the preceding paragraph, the central competent authority shall notify the applying company to submit necessary documents and information within the designated time. Failure of submission or submission of incomplete documents and information within the designated time may result in the rejection of application with no further notice.

Article 22

Applications for extension of the permit document for formula for certain disease shall submit an application form within three months prior to the expiry date of permit, along with the following documents, information and product sample, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 5 do not apply:

1. Original permit document.
2. The original certificate or document of consent to renewal of the product manufacturing agreement, or original table of ingredient content issued by the

original manufacturer based on the content of originally issued permit within the past one year.

3. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
4. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer is required.
5. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the product; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instructions of any specification, form, and materials may be submitted.
6. Original hygiene and nutrients specifications issued by the original manufacturer within the past one year.
7. Original hygiene and nutrients analysis report of the batches of production within the past year issued by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority. The original analysis report of the latest batch of production shall be provided in case there is no production within the past year.
8. Clinical study report for the product under application (applications for nutritionally complete food with balanced formula or with attached clinical study report already is exempted from the requirement).

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

The permit document issued on the extension applications filed in compliance with Paragraph 1 and approved pursuant to the Act shall be valid for five years. If it is necessary to reissue a new permit document, a certificate processing fee shall be collected.

Article 23

Applications for amendment of the permit document for certain disease shall submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 6 do not apply:

1. Original permit document.

2. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese label, container or outer packaging, and user instruction that are involved in amendment; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instructions of any specification, form, and materials may be submitted.

In addition to the foregoing requirements, the following documents, information or sample shall be additionally submitted according to the application of amendment:

1. Product name change: The certificate or document of consent to change of the product name issued by the original manufacturer for imported products.
2. Change of name, address or person-in-charge of the manufacturer holding the permit document:
 - (1) Photocopy of the company registration or business registration certificate of the manufacturer holding the permit document.
 - (2) A complete list of product items shown on the permit document held by the manufacturer. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of the product items, and expiry date of the permit document.
3. Change of the original manufacturer's name:
 - (1) Domestic manufacturer: Carbon copy of the factory registration certificate.
 - (2) Foreign manufacturer: The original official certificate issued by a competent government agency responsible for product hygiene and safety or factory licensing in the country of origin and dated within the past two years, shall be provided. The certificate shall specify the name and address of the manufacturer, its business activities, categories of products, hygienic status of the factory, and full name of the government agency issuing the certificate with official stamp or authorized signature. If the certificate verifying the legitimacy of the original manufacturer is a copy of the original, the document shall be a certified true copy of the original by a notary public in the country of origin.
 - (3) A complete list of product items of the original manufacturer shall be provided. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of the product items, and expiry date of the permit document.
4. Building number adjustment of the original manufacturer's address:

- (1) In cases of domestic manufacturers: The applicant shall submit a photocopy of the official certificate issued by a competent government agency certifying the building number adjustment.
 - (2) In cases of foreign manufacturers: The original official certificate issued by a competent government agency of the country of origin in its full title certifying the address building number adjustment, whereas the certificate submitted is a photocopy, the document shall be notarized as a true copy of the original by a notary public in the country of origin.
 - (3) A complete list of product items of the original manufacturer shall be provided. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of the product items, and expiry date of the permit document.
5. Amendment of the product specifications as set forth in Article 20, Paragraph 1, Subparagraph 2:
- (1) The evaluation report on the rationale of amendment issued by the original manufacturer within the past one year (including a chart of comparison of the content before and after the changes).
 - (2) The documents set forth in Article 20, Paragraph 1, Subparagraphs 1 and 2, attaching those set forth in Subparagraph 3 of the same Article and Paragraph, based on the amended items of specifications.
6. Amendment to the packaging specification, form and material:
- (1) For imported product items, the original manufacturer's certificate or document of consent to the change of packaging in original copy shall be submitted.
 - (2) Product samples are required if changes involve product forms or materials.
 - (3) Where the product will be re-packed in new containers for sale, the applicant shall submit the documents or sample set forth in Article 13 Paragraph 1 Subparagraph 12 of the Regulations.
7. Amendment of Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the product:
- (1) A chart of comparison of the content before and after the changes.
 - (2) For imported product items, the original manufacturer's certificate or document of consent to the amendment of Chinese label, container or outer packaging, and user instructions in original copy shall be submitted.

- (3) For amendment to the nutrition facts label (with no changes of the product ingredients and content):
- A. The evaluation report on the rationale of amendment issued by the original manufacturer within the past one year;
 - B. The original copy of the nutrition analysis report issued by the original manufacturer or accreditation of food testing institution by the central competent authority within the past one year.
 - C. The documents set forth in Article 20, Paragraph 1, Subparagraphs 1 and 2.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

For the application process, attachment of documents and information and product samples, and fee payment in cases of change, relocation or expansion of the manufacturer, except for the exemption provided for the clinical report under Article 20, Paragraph 1, Subparagraph 12, Item 5, the provisions of Article 20 on new case applications shall apply *mutatis mutandis*.

If it is necessary to reissue a new permit document, a certificate processing fee shall be collected.

For the product specifications as set forth in Subparagraph 5 of Paragraph 2 and the nutrition facts in Item 3 of Subparagraph 7, amendment shall be limited to cases where neither the product composition nor the content has been amended. This does not apply to cases where the ingredients or content of the micronutrients in the product formula are adjusted in accordance with the revisions to the regulations.

Article 24

Applications for the amendment of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the food formula for specific diseases are exempted in one of the following situations:

1. Amendment of patterns or colors.
2. Proportionate reduction or enlargement of the approved images and texts.
3. Movement of the position of the approved images and texts.
4. Amendment of the fonts of the approved text.

The amendment in the preceding paragraph of the Chinese labels, container or outer packaging and user instructions which contain the content stipulated by relevant authorities other than those specified in this Act shall be subject to the provisions of respective regulations.

For items exempted from modification applications as set forth in the first paragraph, the permit holder shall produce a written record for retention.

Article 25

Applications for transference of the permit document for formula for certain disease, the transferee is required to submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority for review, and pay the review and certificate processing fees, while the provisions in Article 7 do not apply:

1. Transferor's certificate or document of consent to transfer of permit document ownership in original copy.
2. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
3. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer is required.
4. Original permit document.
5. Two copies each of the physical or color drafts of the Chinese label, container or outer packaging, and user instructions of the product; the above items shall be attached separately for different packaging specifications, forms, and materials; if the contents of the user instructions are the same, the user instructions of any specification, form, and materials may be submitted.
6. Where the product will be re-packed in new containers for sale, the applicant shall submit the documents set forth in Article 13 Paragraph 1 Subparagraph 12 Items 1-4 of the Regulations.
7. Photocopy of the table of product ingredient content.
8. Photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

Article 26

Applications for reissuance or replacement the permit document for formula for certain disease review and registration due to defacement or loss, the applicant is required to submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 8 do not apply:

1. The applicant shall submit the photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate.
2. For replacement application, the applicant shall submit the originally issued permit document.
3. For re-issuance application, the applicant shall submit a statement that declares the original permit document null and void.

The new permit document issued under the replacement or reissuance application as referred in the preceding paragraph shall bear the same expiration date as the original permit document.

Chapter IV Review and Registration of Food Additives

Article 27

Applications for review and registration of food additives shall submit an application form to the central competent authority with fees paid and the following documents and materials attached, while the provisions in Article 3 do not apply:

1. Original table of ingredient content: The table shall be issued by the original manufacturer within the past one year and contain the names and content percentages of all the ingredients.
2. Original product specification: The product specification shall be issued by the original manufacturer within the past one year and contain the specifications of the test requirement such as identification, purity and quantification.
3. Test method: the test method used on the test requirement in the preceding paragraph.
4. The original copy of the certificate of analysis: The analysis shall be issued by the original manufacturer or an entrusted inspection body within the past one year on the requirement specified in the Paragraph 2.
5. Essential information of the manufacturing process of the original manufacturer.

6. Certification document that that the original manufacturer is legally established or registered:
 - (1) Domestic manufacturer: photocopy of the factory registration certificate; or, in case of an exemption from factory registration, the certificate of company or business registration listing the business files of food additive manufacturing, processing, formulation, re-packing, etc., and the certificate issued by the competent authority on the exemption from factory registration
 - (2) Foreign manufacturer: The original certificate issued in its full name by a competent government agency in charge of product hygiene and safety or factory licensing in the country of origin and dated within the past five years, shall be provided. The certificate shall specify the name and address of the manufacturer, its business scope, categories of products, and hygienic status of the factory, and full name of the government agency issuing the certificate with official stamp or authorized signature. If the certificate verifying the legitimacy of the original manufacturer is a copy of the original, the document shall be a certified true copy of the original by a notary public in the country of origin.
7. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor within the past one year is required.
8. In cases of entrusted manufacturing, the original of the entrusted manufacturing certificate issued by the entrusted manufacturer within the past one year is required.
9. Color photos of the product with clearly legible label in Chinese, the descriptions of the container or inner and outer packaging materials, and the labeling on the container or outer packaging; for applications for different packaging specifications, forms, and materials, color photos to the above effect shall be attached for each one of the specifications, types, and materials; for products imported from overseas, the labels in original foreign languages shall be attached unless the product is not sold in an overseas market.
10. In cases of domestic manufacturers, a copy of the review and registration license for single food additives that are not spices in ingredients; and the certificate of sources from the food industry for other ingredients.
11. A copy of the company registration or business registration certificate of the applicant, in which the business activities, in the case of importers, shall include

the import of food additives, and in cases of domestic manufacturers, shall include the food additive manufacture, processing, formulation, re-packing, etc.

12. Documents of hygiene management personnel:
 - (1) Domestic manufacturer: photocopy of the certification document of the manufacturer's hygiene management personnel that has been verified and filed by the municipal or county (city) competent authority.
 - (2) Foreign manufacturer: The employment certification documents of the hygiene management personnel of the applying company.
13. Other essential documents and information specified by the central competent authority.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

The permit document issued on the applications filed in compliance with Paragraph 1 and approved pursuant to the Act shall be valid for five years.

Article 28

Applications for extension of the permit document for food additive permit document shall submit an application form within three months prior to the expiry date of permit, along with the following documents, information, to the central competent authority, and shall pay the related fees, while the provisions in Article 5 do not apply:

1. Original permit document.
2. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor within the past one year is required.
3. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing issued by the entrusted manufacturer within the past one year is required.
4. In cases of domestic manufacturers, a copy of the review and registration license for single food additives that are not spices in ingredients; and the certificate of sources from the food industry for other ingredients.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

The permit document issued on the applications for extension filed in compliance with Paragraph 1 and approved pursuant to the Act shall be valid for five years. If it is necessary to reissue a new permit document, a certificate processing fee shall be collected.

Article 29

Applications for amendment of the permit document for food additives shall submit an application form, along with the following documents and information to the competent authority, and shall pay the related fees, while the provisions in Article 6 do not apply:

1. Changes of the product name:
 - (1) Original permit document.
 - (2) In cases of imported products, the original document issued by the manufacturer certifying the amendment of the name of product.
2. Changes of packaging specifications, forms, and materials:
 - (1) Original permit document.
 - (2) The original document or consent document issued by the manufacturer certifying the amendment of packaging.
3. Change of the name, address or person in charge of the manufacturer holding the permit document:
 - (1) Original permit document.
 - (2) A copy of the company registration or business registration certificate of the applicant, in which the business scope, in the case of importers, shall include the import of food additives, and in case of domestic manufacturers, shall include the food additive manufacturing, processing, formulation, re-packing, etc.
 - (3) The complete list of the licensed products of the manufacturer holding the license, specifying the license number, the Chinese name of the product and the validity period of the permit document.
4. Amendment of the name of the original manufacturer:
 - (1) Original permit document.
 - (2) Domestic manufacturer: A copy of the factory registration certificate.

- (3) Foreign manufacturer: An original document issued by the manufacturer certifying the change of its name.
 - (4) The complete list of the licensed products of the original manufacturer, specifying the license number, the Chinese name of the product and the validity period of the permit document.
5. Building number adjustment of the original manufacturer:
- (1) Original permit document.
 - (2) Domestic manufacturer: The applicant shall submit a photocopy of the official certificate issued by a competent government agency certifying the building number adjustment.
 - (3) Foreign manufacturer: The original official certificate issued by a competent government agency in its full title certifying the building number adjustment, whereas the certificate submitted is a photocopy, the document shall be notarized as a true copy of the original by a notary public in the country of origin.
 - (4) A complete list of product items of the original manufacturer shall be provided. The list is required to contain the registration numbers, Chinese names of products, and expiry date of the permit document.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

For the application process and the submission of documents and information, and related fees in case of change, relocation, or expansion of the manufacturer, the provisions of Article 27 on new registration applications shall apply *mutatis mutandis*.

If it is necessary to reissue a new permit document, a certificate processing fee shall be collected.

Article 30

Applications for transference of the permit document for food additive, the transferee is required to submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority for review, and pay the review and certificate processing fees, while the provisions in Article 7 do not apply:

1. Original permit document.

2. Transferor's certificate or document of consent to transfer of permit document ownership in original copy.
3. In cases of authorized sales, the original certificate of authorization issued by the original manufacturer or distributor is required.
4. In cases of entrusted manufacturing, the original certificate of entrusted manufacturing is required.
5. Color photos of the product with clearly legible label in Chinese, the descriptions of container or the inner and outer packaging materials, and the labeling on the container or outer packaging; for applications for different packaging specifications, forms, and materials, color photos to the above effect shall be attached separately for each one of the specifications, types, and materials; for products imported from overseas, the labels in original foreign languages shall be attached.
6. A copy of the table of product ingredient content.
7. A photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate. For the listing of its business items, the importer shall include the import of food additives; the domestic manufacturer shall include the manufacturing, processing, formulation and re-packing of food additives.

The foregoing documents or information in languages other than English and Chinese must be accompanied with English or Chinese translations provided by a registered translation agency.

Article 31

Applications for reissuance or replacement the permit document for food additive review and registration due to defacement or loss, the applicant is required to submit an application form, along with the following documents or information, to the central competent authority, and pay the related fees, while the provisions in Article 8 do not apply:

1. The photocopy of the applicant's company registration or business registration certificate.
2. For replacement application, the permit document originally issued.
3. For reissuance application, the applicant's affidavit that declares the original permit document null and void.

The new permit document issued under the replacement or reissuance application as referred in the preceding paragraph shall bear the same expiration date as the permit document originally issued.

Chapter V Supplementary Provisions

Article 32

Applications in accordance with the provisions of the Regulations may be filed by the food industry operators on the web platform of Taiwan Food and Drug Administration, the Ministry of Health and Welfare, with the documents and information scanned and uploaded.

After completion of applications by food business operators for permit document extension, amendment of registration contents, document transference or document replacement pursuant to provisions in the preceding paragraph, the original permit document shall be sent to the central competent authority for registration or cancellation.

Article 33

The following provisions of these Regulations shall take effect one year after the promulgation of the amendment on November 30, 2023.

1. Article 13 Paragraph 1 Subparagraph 3, Article 15 Paragraph 2 Subparagraph 5 Item 2, Article 20 Paragraph 1 Subparagraph 3, Article 22 Paragraph 1 Subparagraph 7, Article 23 Paragraph 2 Subparagraph 5 Item 2, which provide original hygiene analysis report related provisions.
2. Article 14 Paragraph 1 Subparagraphs 7 and 8, and Article 22 Paragraph 1 Subparagraph 6.

Article 34

Except for provisions with separate enforcement dates as stipulated in the preceding Article, these Regulations shall come into effect from the date of promulgation.

Schedule 1

(1) Energy and Nutritional Value for Infant Formula

Item	Unit of Measurement	Lower limit	Upper limit
Energy	Kcal/100ml	60	70
Protein	g/100 kcal	1.8	3
Fat	g/100 kcal	4.4	6
Linoleic acid	mg/100 kcal	300	-
Alpha-linolenic acid	mg/100 kcal	50	-
Carbohydrate	g/100 kcal	9	14
Vitamin A	µg RE/100 kcal	60	180
Vitamin D ₃	µg/100 kcal	1	2.5
Vitamin E	mg α-TE/100 kcal	0.5	-
Vitamin K	µg/100 kcal	4	-
Vitamin B ₁	µg/100 kcal	60	-
Vitamin B ₂	µg/100 kcal	80	-
Niacin	mg/100 kcal	0.3	-
Vitamin B ₆	µg/100 kcal	35	-
Vitamin B ₁₂	µg/100 kcal	0.1	-
Pantothenic acid	mg/100 kcal	0.4	-
Folic acid	µg/100 kcal	10	-
Vitamin C	mg/100 kcal	10	-
Biotin	µg/100 kcal	1.5	-
Iron	mg/100 kcal	0.45	-
Calcium	mg/100 kcal	50	-
Phosphorus	mg/100 kcal	25	-
Magnesium	mg/100 kcal	5	-
Sodium	mg/100 kcal	20	60
Chlorine	mg/100 kcal	50	160
Potassium	mg/100 kcal	60	180
Manganese	µg/100 kcal	1	-
Iodine	µg/100 kcal	10	-
Selenium	µg/100 kcal	1	-
Copper	µg/100 kcal	35	-
Zinc	mg/100 kcal	0.5	-
Choline	mg/100 kcal	7	-
Inositol	mg/100 kcal	4	-
L-carnitine	mg/100 kcal	1.2	-

Notes:

1. The permissible margin of error of the values of energy and nutrition label in infant formula shall fall within the range between the upper limit and the lower limit specified in (1) of this Schedule.
2. The content of trans fat (acid) shall not exceed 3% of fat.
3. The ratio of linoleic acid to α -linolenic acid shall be between 5 and 15.
4. The ratio of calcium to phosphorus shall be between 1 and 2.
5. RE indicates "Retinol Equivalent".
6. α -TE indicates " α -Tocopherol Equivalent".
7. Niacin refers to nicotinic acid and nicotinamide.
8. Retinol contents shall be provided by preformed retinol, while any contents of carotenoids should not be included in the calculation and declaration of vitamin A activity.
9. The composition of infant formula for special medical purposes shall comply with the provisions in (1) of this Schedule, except for adjustments based on empirical evidence to cope with diseases, disorders or other medical conditions; nutrients like chromium and molybdenum may be taken in consideration based on the following regulations:

Item	Unit of Measurement	Lower limit	Upper limit
Chromium	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	1.5	-
Molybdenum	$\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$	1.5	-

(2) Energy and Nutritional Value for Follow-up Infant Formula

Item	Unit of Measurement	Lower limit	Upper limit
Energy	Kcal/100ml	60	85
Protein	g/100 kcal	1.8	4.5
Fat	g/100 kcal	3	6
Linoleic acid	mg/100 kcal	300	-
Vitamin A	µg RE/100 kcal	75	225
Vitamin D	µg/100 kcal	1	3
Vitamin E	mg α-TE/100 kcal	0.5	-
Vitamin K ₁	µg/100 kcal	4	-
Vitamin B ₁	µg/100 kcal	40	-
Vitamin B ₂	µg/100 kcal	60	-
Niacin	mg/100 kcal	0.25	-
Vitamin B ₆	µg/100 kcal	45	-
Vitamin B ₁₂	µg/100 kcal	0.15	-
Pantothenic acid	mg/100 kcal	0.3	-
Folic acid	µg/100 kcal	4	-
Vitamin C	mg/100 kcal	8	-
Biotin	µg/100 kcal	1.5	-
Iron	mg/100 kcal	1	2
Calcium	mg/100 kcal	90	-
Phosphorus	mg/100 kcal	60	-
Magnesium	mg/100 kcal	6	-
Sodium	mg/100 kcal	20	85
Chlorine	mg/100 kcal	55	-
Potassium	mg/100 kcal	80	-
Iodine	µg/100 kcal	5	-
Zinc	mg/100 kcal	0.5	-

Notes:

1. The permissible margin of error of the values of energy and nutrition label in follow-up infant formula shall fall within the range between the upper limit and the lower limit specified in (2) of this Schedule.
2. Reference may be made to the limits specified for infant formula in cases of nutrients with no upper limit specified in the Schedule.
3. Each gram of protein shall contain no less than 0.015 mg of vitamin B₆.
4. The ratio of calcium to phosphorus shall be between 1.2 and 2.
5. RE indicates "Retinol Equivalent".
6. α-TE indicates "α-Tocopherol Equivalent".
7. Niacin refers to nicotinic acid and nicotinamide.

Schedule 2

Nutritional Value for a Nutritionally Complete Food with Balanced Formula

Nutrient	Unit of Measurement	Per 100 Kcal	Suggested daily intake
		Lower Limit	Upper Limit
Protein	Percentage value	10	25
Fat	Percentage value	20	35
Carbohydrate	Percentage value	45	65
Vitamin A	µg RE	27.5	3000
Vitamin D	µg	0.5	50
Vitamin E	mg α-TE	0.6	1000
Vitamin K	µg	5.25	-
Vitamin C	mg	5	2000
Vitamin B ₁	mg	0.053	-
Vitamin B ₂	mg	0.06	-
Vitamin B ₆	mg	0.075	80
Vitamin B ₁₂	µg	0.12	-
Niacin	mg NE	0.75	35
Choline	mg	21	3500
Pantothenic acid	mg	0.25	-
Folic acid	µg	20	1000
Biotin	µg	1.5	-
Calcium	mg	50	2500
Phosphorus	mg	40	3000
Magnesium	mg	16.5	700
Zinc	mg	0.675	35
Iron	mg	0.5	40
Iodine	µg	7	1000
Selenium	µg	2.75	400
Fluorine	mg	-	10

Notes:

1. The permissible margin of error of the values of nutrition label shall fall within the range between the upper limit and the lower limit specified in this Schedule.
2. RE indicates "Retinol Equivalent".
3. α-TE indicates "α-Tocopherol Equivalent".
4. NE indicates "Niacin Equivalent".
5. The upper limit of the suggested daily intake for niacin from nicotinamide is 100 mg.
6. Copper, manganese, chromium, molybdenum, sodium, potassium, and chloride may be added to the product as nutrients in a proper amount pursuant to the provisions of the Standards for Specification, Scope, Application and Limitation of Food Additives.