

特殊營養食品查驗登記相關規定

90年12月27日衛署食字第0900080575號公告

102年6月18日署授食字第1021301305號令修正

102年11月19日部授食字第1021350814號令修正

106年6月19日衛授食字第1061300765號令修正

壹、前言

為管理特殊營養食品之衛生、安全、品質及標示，爰依據食品安全衛生管理法第二十一條及「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」訂定辦理特殊營養食品查驗登記之相關規定。本規定適用之特殊營養食品包括：

- 一、嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。
- 二、特定疾病配方食品係以因應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，以均衡營養為基礎，調整（增加或減少）特定營養素，供應病人維持生理所需之基礎熱量、營養素等，經特定加工或配方化之均衡餐點（係指可提供適用對象於該餐次獲得與熱量比例相當之醣類、蛋白質、脂肪、維生素及礦物質者）或單素配方食品（係指提供某一種或某一類營養素，以供特定疾病營養需求為目的之配方食品，並得依口味調整或加工之必要，使用食品原料或賦形劑），包括調整蛋白質、胺基酸、脂肪或礦物質之食品及低減過敏性、控制體重取代餐食品、管灌用食品。

貳、新案申請

一、申請特殊營養食品查驗登記應檢具下列書件、資料：

（一）申請書表乙份。

（二）原料成分含量表、產品規格及營養成分分析表正本、影本各乙份。

說明：

1. 原料成分含量表應由原製造廠於近一年內出具，其內容應列載所有原料、食品添加物之詳細名稱及含量。
2. 產品規格應由原製造廠於近一年內出具，其內容應列載最終產品之相關衛生及營養成分規格。
3. 營養成分分析表應由原製造廠或本部認可之檢驗機構於近一年內出具，其內容應列載各項營養成分之分析數據。

（三）產品在國外販售之有關證明文件正本及其販售產品乙份或相關之產品試用報告。

說明：一般配方產品之產品試用報告以產品宣稱之適用對象有效樣本人數原則上至少應有二十名；針對特殊病患（例如：

洗腎患者、慢性肺病患者、短腸症患者…等)調整配方之產品,其產品試用報告以產品宣稱之適用對象有效樣本人數原則上至少應有三十名。

(四)製程作業要點資料乙份。

(五)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。

說明:

- 1.原製造廠為國內製造廠者,應檢具工廠登記文件影本。
- 2.原製造廠為國外製造廠者,應檢具由出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關近二年內出具之合法製售工廠證明文件正本,其內容包括製造廠名稱、地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。若所出具之合法製售工廠證明文件為影本,則該文件需經原產國公證單位簽證。

(六)產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。

說明:申請不同包裝數量之產品,每一包裝數量均需檢附本項規定之資料;其說明書之內容若均相同,則不需重複檢附。

(七)申請廠商營利事業登記文件影本乙份。

說明:營利事業登記文件需登記有關食品之營業項目。

(八)完整樣品乙份。

說明:申請查驗登記不同包裝數量之產品,每一包裝數量之產品應各檢附乙份。

(九)特定疾病用調整蛋白質之高蛋白質食品應提供蛋白質測定方法;控制體重取代餐產品應檢附臨床試驗報告;其他特殊營養食品所需有關資料,應視產品性質另通知檢送之。

說明:高蛋白質食品之蛋白質測定方法得採用蛋白質效率(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方法為之。

(十)申請查驗登記之產品為須再分裝者,應同時檢附下列文件:

- 1.原製造廠授權分裝同意書正本乙份。
- 2.國內分裝工廠之同意書正本乙份,及其營利事業登記文件、工廠登記文件影本各乙份。

說明:

- (1)分裝粉狀嬰兒配方食品及粉狀較大嬰兒配方輔助食品之分裝工廠應符合經濟部工業局訂定之「粉狀嬰兒配方食品工廠良好作業規範專則」之規定。

- (2) 同意書上須載明擬分裝之原裝產品包裝規格、型態、材質及分裝後產品之包裝規格、型態、材質。
 - (3) 營利事業登記文件及工廠登記文件須登記有關食品分裝、加工或製造等之營業項目。
 - 3. 視產品性質須進行檢驗者，檢送分裝後樣品之營養成分分析表正本乙份。
 - 4. 分裝成品之包裝、中文標籤、說明書等設計樣張各兩份。
說明：有關標示請參照食品衛生管理法暨施行細則，及本部相關公告規定。
 - 5. 輸入之原裝產品實物完整照片一式二張。
說明：
 - (1) 應能充分顯示擬進口原裝產品之實際大小。
 - (2) 照片上產品標籤之標示內容應清晰可辨。
 - 6. 分裝後樣品乙份。
- 二、申請案經審核符合食品衛生管理有關規定者本部核發許可文件，其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延。
- 三、申請案經本部通知須進行檢驗者，應於收到本部通知函後二個月內依通知函說明事項，向本部食品藥物管理署或本部認可之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體，必要時得申請延期一個月。逾期未送驗者由本部逕予結案。該檢驗結果為本部核發許可文件之參考。

參、許可文件展延登記

- 一、申請展延時限：原許可文件到期前三個月內。
- 二、應檢附之書件、資料如下：
 - (一) 展延申請書乙份。
 - (二) 原許可文件正本。
 - (三) 原製造廠出具之續售同意文件正本乙份或產品原料成分含量表正本乙份。
 - (四) 市售產品乙份。
 - (五) 產品標籤、外盒包裝、說明書及印製完整之中文標籤各乙份。
說明：
 - 1. 包括輸入之原裝產品標籤、外盒包裝及依食品衛生管理法有關規定印製完整之中文標籤或說明書。
 - 2. 不同包裝數量之產品應各檢附乙份。
 - (六) 產品為須再分裝者，應同時檢附本相關規定貳、一之(十)之文件。
 - (七) 產品在國外販售之有相關證明文件正本及其販售產品乙份或相關之產品試用報告。
- 三、展延申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者，由本部核發許可文

件，其有效期限仍為五年，效期屆滿前三個月內並得繼續申請展延。

肆、許可文件變更登記

查驗登記事項之任何內容變更，除原料成分或含量之變更屬新案申請外，皆應申請變更登記，須檢附之書件、資料如下：

一、基本書件、資料：

- (一) 變更申請書乙份。
- (二) 原許可文件正本。
- (三) 中文標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

說明：

1. 本項資料係針對登記事項變更，致須修改或重新設計中文產品標籤、外盒包裝或說明書表。
2. 登記事項變更，但原中文標籤、外盒包裝、說明書之標示內容不須配合修正者，則不須檢附本項資料。

二、其他書件、資料：

依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

(一) 產品名稱變更：

1. 原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。
2. 產品名稱修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

(二) 申請廠商名稱變更：

1. 變更完成之申請廠商營利事業登記文件影本乙份。
2. 原製造廠同意繼續販售相同產品之證明文件正本乙份。

(三) 申請廠商地址或負責人變更：

1. 變更地址或負責人之所有許可文件字號清冊（清冊中應載明許可字號、中文名稱及有效期限）。
2. 變更完成之營利事業登記文件影本。

(四) 原製造廠名稱變更：

1. 國產產品之申請廠商應檢附變更後之製造廠工廠登記文件影本乙份。
2. 進口產品之申請廠商應檢附原製造廠所出具廠名變更之證明文件乙份。
3. 原製造廠遷移者，應同時檢附本相關規定貳、一之(五)之文件。
4. 原製造廠名稱修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

註：若產品改由另一家製造廠產製，雖產品之原料成分或含量相同，仍應依新案申請查驗登記。

(五) 原製造廠地址變更：

變更廠址之所有許可文件字號清冊（清冊中應載明許可字號、中文名稱及有效期限）及下列文件：

1．門牌整編變更地址：

原製造廠地址變更之官方證明文件乙份。

2．遷廠變更地址：

原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。

說明：

(1) 原製造廠為國內製造廠者，應檢具工廠登記文件影本。

(2) 原製造廠為國外製造廠者，應檢具由出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關近二年內出具之合法製售工廠證明文件正本，其內容包括製造廠名稱地址、營業項目、產品種類、工廠之衛生狀況、出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章等事項。若所出具之合法製售工廠證明文件為影本，則該文件需經原產國公證單位簽證。

(六) 包裝規格、型態、材質變更：

1．原製造廠出具包裝變更之證明文件正本乙份。

2．產品為須再分裝者，應同時檢附本相關規定貳、一之(十)之文件。

3．增列包裝規格、型態、材質者應再檢附：

(1) 包裝規格、型態、材質修改後之輸入原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

(2) 樣品乙份。

(七) 營養標示變更：

1．原製造廠或本部認可之檢驗機構於一年內出具之營養成分分析表正本、影本各乙份。

2．營養標示修改後之原裝產品標籤、外盒包裝、說明書各兩份。

3．樣品乙份。

伍、許可文件之轉移登記

一、許可文件由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊下列書件、資料及文件申請轉移登記：

(一) 下列書件、資料及文件應以正本檢附：

1．轉移申請書乙份。

2．甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件乙份。

3．原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件乙份。

4．原許可文件正本。

5. 產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。
6. 產品為須再分裝者，應同時檢附本相關規定貳、一之(十)之文件，可免附分裝後之樣品。

(二) 下列書件、資料及文件得以影本檢附：

1. 原料成分含量表、產品規格及營養成分分析表各乙份。
2. 原製造廠在當地為合法製售工廠之證明文件。
3. 產品在國外販售之有關證明文件或相關之產品試用報告。
4. 製程作業要點資料乙份。
5. 申請廠商營利事業登記文件乙份。
6. 特定疾病用調整蛋白質之高蛋白質食品應提供蛋白質測定方法；控制體重取代餐產品應檢附臨床試驗報告。

(三) 其他經主管機關通知檢送與申請轉移之產品有關之資料。

陸、許可文件遺失補發

檢附下列書件、資料向本部申請補發：

- 一、申請書乙份。
- 二、原許可文件登報聲明作廢之該頁整版報紙乙份。

柒、備註

- 一、外文文件或資料非屬英文者，須檢附政府立案翻譯社出具之中文或英文譯本。
- 二、申請特殊營養食品查驗登記所需之各類申請書表，請由衛生福利部食品藥物管理署網站下載（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。
- 三、申請案件時請隨案檢附審查費匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）掛號郵寄送件，或至衛生福利部食品藥物管理署（地址：台北市115-61 南港區昆陽街161號）聯合服務中心繳交後，再交由收文櫃檯掛號。