

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：26531062

聯絡人及電話：王麗玉 27877337

電子郵件信箱：LIYU@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年9月4日

發文字號：部授食字第1021350165號

速別：

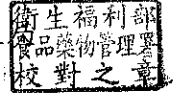
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本乙份

主旨：預告修正「特殊營養食品查驗登記相關規定」草案，業經本部於中華民國102年9月4日以部授食字第1021350164號公告，檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

正本：法務部、內政部、財政部、財政部關務署、經濟部、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員會、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、行政院農業委員會農糧署、董氏基金會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國直銷協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、台灣保健食品學會、台灣食品良好作業規範發展協會、台灣食品科學技術學會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區人造奶油工業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會、台灣特殊營養食品協會、中華民國藥師公會全國聯合會、

中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商
業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全
國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣靜脈暨腸道營養醫學會、
台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國乳業發展學會、台灣區罐頭食品
工業同業公會、臺灣省商業會、臺灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣營養醫
學推廣協會、衛生福利部法規會、衛生福利部疾病管制署、各縣市衛生



副本：

部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行

裝

訂

線

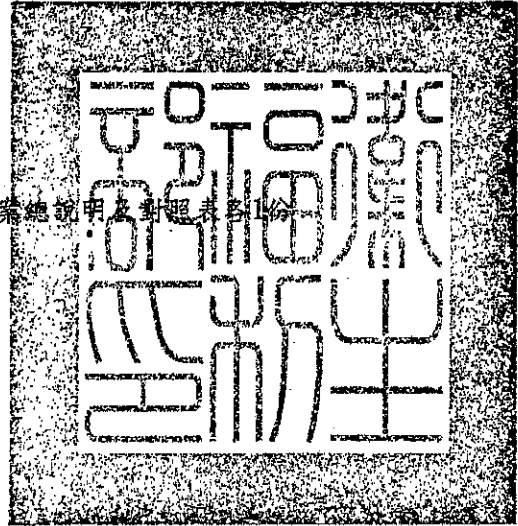
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年9月4日

發文字號：部授食字第1021350164號

附件：「特殊營養食品查驗登記相關規定」修正草案總說明及對照表各1份



主旨：預告修正「特殊營養食品查驗登記相關規定」草案。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：食品衛生管理法第二十一條及食品與相關產品及許可證管理辦法。
- 三、「特殊營養食品查驗登記相關規定」修正草案總說明及對照表如附件。本案另刊載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告之次日起7日內陳述意見或洽詢：

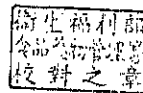
（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

（二）地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。

（三）電話：（02）27877800轉7337。

（四）傳真：（02）26531062。

（五）電子郵件：liyu@fda.gov.tw。



部長 邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行



特殊營養食品查驗登記相關規定修正草案總說明

依食品衛生管理法第十四條(舊法)及「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」，於九十年十二月二十七日公告「特殊營養食品查驗登記相關規定」，供各界參照。為符合特殊營養食品查驗登記辦理現況，爰擬具「特殊營養食品查驗登記相關規定」修正草案，其修正重點如下：

- 一、鑒於一百零二年六月十九日修正公布之「食品衛生管理法」條次變更，爰配合修正特殊營養食品查驗登記相關規定之授權依據。
- 二、因應原行政院衛生署已於一〇二年七月二十三日改制為衛生福利部，爰配合修正機關名稱。
- 三、依食品衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰配合將「病人用食品」修正為「特定疾病配方食品」。
- 四、因經濟部已於九十八年四月十三日起廢止營利事業統一發證制度，爰將原申請廠商營利事業登記證修正為申請廠商營利事業登記文件。
- 五、因經濟部已於九十九年六月二日起廢止工廠登記發證制度，爰將原工廠登記證修正為工廠登記文件。
- 六、許可文件展延登記應檢具之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之說明內容，已不適用，予以刪除。

特殊營養食品查驗登記相關規定修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>壹、前言</p> <p>為管理特殊營養食品之衛生、安全、品質及標示，爰依據食品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：</p> <p>一、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品。</p> <p>二、<u>特定疾病配方食品</u>，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。</p>	<p>壹、前言</p> <p>為管理特殊營養食品之衛生、安全、品質及標示，爰依據食品衛生管理法第十四條及「食品暨相關產品查驗登記暨許可証管理辦法」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：</p> <p>一、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品。</p> <p>二、病人用食品，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。</p>	<p>一、食品衛生管理法授權依據條次變更，爰配合修正。</p> <p>二、依食品衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰配合將「病人用食品」修正為「特定疾病配方食品」。</p>
<p>貳、新案申請</p> <p>一、申請特殊營養食品查驗登記應檢具下列書件、資料：</p> <p>(一) 申請書表乙份。</p> <p>(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。</p> <p>說明：</p> <p>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。</p> <p>2. 產品規格應由原製造</p>	<p>貳、新案申請</p> <p>一、申請特殊營養食品查驗登記應檢具下列書件、資料：</p> <p>(一) 申請書表乙份。</p> <p>(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。</p> <p>說明：</p> <p>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。</p> <p>2. 產品規格應由原製造</p>	<p>一、因經濟部已於九十八年四月十三日起廢止營利事業統一發證制度，爰將原申請廠商營利事業登記證修正為申請廠商營利事業登記文件。</p> <p>二、因經濟部已於九十九年六月二日起廢止工廠登記發證制度，爰將原工廠登記證修正為工廠登記文件。</p> <p>三、因應組織改制，爰修正機關名稱。</p> <p>四、依食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法第十一條規定，</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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20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30名。</p> <p>(四) 製程作業要點資料乙份。</p> <p>(五) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。</p> <p>說明：</p> <p>1. 原製造廠為國內製造廠者，應檢具工廠登記文件影本。</p>	<p>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。</p> <p>3. 營養成分分析表應由原製造廠或本署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。</p> <p>(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。</p> <p>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20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30名。</p> <p>(四) 製程作業要點資料乙份。</p> <p>(五) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件乙份。</p> <p>說明：</p> <p>1. 原製造廠為國內製造廠者，應檢具工廠登記證影本。</p>	<p>修正部分文字內容。</p>
---	---	------------------

<p>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証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。</p> <p>(六) 產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。</p> <p>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。</p> <p>(七) 申請廠商營利事業登記文件影本乙份。</p> <p>說明：營利事業登記文件需登記有關食品之營業項目。</p> <p>(八) 完整樣品乙份。</p> <p>說明：申請查驗登記不同包裝數量之產品，</p>	<p>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証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。</p> <p>(六) 產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。</p> <p>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。</p> <p>(七) 申請廠商營利事業登記証影本乙份。</p> <p>說明：營利事業登記證需登記有關食品之營業項目。</p> <p>(八) 完整樣品乙份。</p> <p>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</p>	
---	---	--

<p>每一包裝數量之產品應各檢附乙份。</p> <p>(九) <u>特定疾病用調整蛋白質之高蛋白質食品</u>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。</p> <p>說明：高蛋白質食品之蛋白質測定方法得採用<u>蛋白質效率</u> (Protein Efficiency Ratio, PER)、<u>蛋白質經消化率修正的胺基酸評分值</u> (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score, PDCAAS) 或其他國際間認可之方法為之。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>說明：</p> <p>(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</p>	<p>品應各檢附乙份。</p> <p>(九) 病人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。</p> <p>說明：高蛋白質食品之蛋白質測定方法可採用 PER、PDCAAS 或其他公認之方法為之。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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，及其營利事業登記證、工廠登記證影本各乙份。 <p>說明：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 營利事業登記證及工</p>	
--	---	--

<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>4. 分裝成品之包裝、中文標籤、說明書等設計樣張各兩份。</p> <p>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。</p> <p>5. 輸入之原裝產品實物完整照片一式二張。</p> <p>說明：</p> <p>(1) 應能充份顯示擬進口原裝產品之實際大小。</p> <p>(2) 照片上產品標籤之標示內容應清晰可辨。</p> <p>6. 分裝後樣品乙份。</p> <p>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</p>	<p>廠登記證須登記有關食品分裝、加工或製造等之營業項目。</p> <p>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。</p> <p>4. 分裝成品之包裝、中文標籤、說明書等設計樣張各兩份。</p> <p>說明：有關標示請參照食品衛生管理法暨施行細則，及本署相關公告規定。</p> <p>5. 輸入之原裝產品實物照片一式二張。</p> <p>說明：</p> <p>(1) 應能充份顯示擬進口原裝產品之實際大小。</p> <p>(2) 照片上產品標籤之標示內容應清晰可辨。</p> <p>6. 分裝後樣品乙份。</p> <p>二、申請案經審核符合食品衛生管理有關規定者核發許可文件，其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延；逾期未申請者自動註銷。</p> <p>三、申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本署通知函後十五日內依通知函說明事項，向本署食品藥物管理局或本署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。逾期未送</p>	
--	--	--

<p>效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延。</p> <p>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日內依通知函說明事項，向本部<u>食品藥物管理署</u>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，<u>必要時得申請延期一個月</u>。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。</p>	<p>驗者由本署逕行註銷該申請案，不另行通知。該檢驗結果為本署核發許可文件之參考。</p>	
<p>參、許可文件展延登記</p> <p>一、申請展延時限：原許可文件到期前三個月內。</p> <p>二、應檢附之書件、資料如下：</p> <p>(一) 展延申請書乙份。</p> <p>(二) 原許可文件正本。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 市售產品乙份。</p> <p>(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。</p> <p>說明：</p> <p>1. 包括輸入之原裝產品標籤、外盒包裝及依<u>食品衛生管理法</u>有關規定印製完整之中文標籤或說明書。</p>	<p>參、許可文件展延登記</p> <p>一、申請展延時限：原許可文件到期前三個月內。</p> <p>二、應檢附之書件、資料如下：</p> <p>(一) 展延申請書乙份。</p> <p>(二) 原許可文件正本。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 市售產品乙份。</p> <p>說明：<u>輸入之原裝產品，應依<u>食品衛生管理法</u>有關規定標示中文或加貼印製完整之中文標籤。</u></p> <p>(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。</p> <p>說明：</p>	<p>一、參、二之(七)之說明已逾時效，現已不適用。</p> <p>二、因應組織改制，爰修正機關名稱。</p> <p>三、原本管理辦法壹、一之(十)修正為本相關規定貳、一之(十)。</p>

<p>2. 不同包裝數量之產品應各檢附乙份。</p> <p>(六) 產品為須再分裝者，應同時檢附本相關規定<u>貳、一之(十)</u>之文件。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 包括輸入之原裝產品標籤、外盒包裝及印製完整之中文標籤或說明書。</p> <p>2. 不同包裝數量之產品應各檢附乙份。</p> <p>(六) 產品為須再分裝者，應同時檢附本管理辦法<u>壹、一之(十)</u>之文件。</p> <p>(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。</p> <p><u>說明：展延申請案依規定應檢附本管理辦法<u>貳、二之(一)~(七)</u>之文件，並經審核符合食品衛生管理法有關規定，惟經本署八十九年三月一日前許可之產品，申請展延登記尚無法提供本管理辦法<u>貳、二之(七)</u>之文件者，本署同意先核發有效期限一年的許可文件，效期屆滿前欲繼續申請展延者，請檢附本管理辦法<u>貳、二之(一)~(七)</u>之文件，以憑辦理，逾期未申請者自動註銷。</u></p> <p>三、展延申請案經審核符合食品衛生管理法有關規定者，由本署核發許可</p>	
--	---	--

	<p>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，<u>逾期未申請者自動註銷</u>。</p>	
<p>肆、許可文件變更登記</p> <p>查驗登記事項之任何內容變更，除原料成份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：</p> <p>一、基本書件、資料：</p> <p>(一) 變更申請書乙份。</p> <p>(二) 原許可文件正本。</p> <p>(三) 中文標籤、外盒包裝、說明書各兩份。</p> <p>說明：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>二、其他書件、資料：</p> <p>依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：</p> <p>(一) 產品名稱變更：</p> <p>1. 原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。</p> <p>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。</p> <p>(二) 申請廠商名稱變更：</p>	<p>肆、許可文件變更登記</p> <p>查驗登記事項之任何內容變更，除原料成份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：</p> <p>一、基本書件、資料：</p> <p>(一) 變更申請書乙份。</p> <p>(二) 原許可文件正本。</p> <p>(三) 中文標籤、外盒包裝、說明書各乙份。</p> <p>說明：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>二、其他書件、資料：</p> <p>依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：</p> <p>(一) 產品名稱變更：</p> <p>1. 原製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。</p> <p>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。</p> <p>(二) 申請廠商名稱變更：</p>	<p>一、因經濟部已於九十八年四月十三日起廢止營利事業統一發證制度，爰將原申請廠商營利事業登記證修正為申請廠商營利事業登記文件。</p> <p>二、因經濟部已於九十九年六月二日起廢止工廠登記發證制度，爰將原工廠登記證修正為工廠登記文件。</p> <p>三、因應組織改制，爰修正機關名稱。</p> <p>四、原本管理辦法壹、一之(五)修正為本相關規定貳、一之(五)。</p> <p>五、原本管理辦法壹、一之(十)修正為本相關規定貳、一之(十)。</p> <p>六、註明許可證清冊應列載項目。</p>

<p>1. 變更完成之申請廠商營利事業登記文件之影本乙份。</p> <p>2. 原製造廠同意繼續販售相同產品之證明文件正本乙份。</p> <p>(三) 申請廠商地址或負責人變更：</p> <p>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)。</p> <p>2. 變更完成之營利事業登記文件影本。</p> <p>(四) 原製造廠名稱變更：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>1. 變更完成之申請廠商營利事業登記證之影本乙份。</p> <p>2. 原製造廠同意繼續販售相同產品之證明文件正本乙份。</p> <p>(三) 申請廠商地址或負責人變更：</p> <p>1. 變更地址或負責人之所有許可文件字號清冊(不須檢附原許可文件)。</p> <p>2. 變更完成之營利事業登記証影本。</p> <p>(四) 原製造廠名稱變更：</p> <p>1. 國產產品之申請廠商應檢附變更後之製造廠工廠登記證影本乙份。</p> <p>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。</p> <p>3. 原製造廠遷移者，應同時檢附本管理辦法壹、一之(五)之文件。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(五) 原製造廠地址變更：變更廠址之所有許可文件字號清冊(不須檢附原許可文件)</p>	
---	--	--

<p><u>冊中應載明許可字號、中文名稱及有效期限</u>)及下列文件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>說明:</p> <ol style="list-style-type: none"> (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証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。 <p>(六)包裝規格、型態、材質變更:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>及下列文件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>說明:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)原製造廠為國內製造廠者,應檢具工廠登記證影本。 (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証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。 <p>(六)包裝規格、型態、材質變更:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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,應同時檢附本管理辦法壹、一之(十)之文件。 	
---	---	--

<p>同時檢附本<u>相關規定</u>貳、一之(十)之文件。</p> <p>3. 增列包裝規格、型態、材質者應再檢附：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 樣品乙份。</p> <p>(七) 營養標示變更：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 樣品乙份。</p>	<p>3. 增列包裝規格、型態、材質者應再檢附：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 樣品乙份。</p> <p>(七) 營養標示變更：</p> <p>1. 原製造廠或本署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。</p> <p>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。</p> <p>3. 樣品乙份。</p>	
<p>伍、許可文件之轉移登記</p> <p>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：</p> <p>(一) 下列書件、資料及文件應以正本檢附：</p> <p>1. 轉移申請書乙份。</p> <p>2. 甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件乙份。</p> <p>3. 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件乙份。</p> <p>4. 原許可文件正本。</p> <p>5. 產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。</p> <p>6. 產品為須再分裝者，應同時檢附本<u>相關規定</u></p>	<p>伍、許可文件之轉移登記</p> <p>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：</p> <p>(一) 下列書件、資料及文件應以正本檢附：</p> <p>1. 轉移申請書乙份。</p> <p>2. 甲公司同意許可文件轉移至乙公司之證明文件乙份。</p> <p>3. 原製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件乙份。</p> <p>4. 原許可文件正本。</p> <p>5. 產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示各兩份。</p> <p>6. 產品為須再分裝者，應同時檢附本<u>管理辦法</u></p>	<p>原本<u>管理辦法</u>壹、一之(十)修正為本<u>相關規定</u>貳、一之(十)。</p>

<p>貳、一之(十)之文件， 可免附分裝後之樣品。</p> <p>(二) 下列書件、資料及文件得以影本檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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。</p>	<p>貳、一之(十)之文件， 可免附分裝後之樣品。</p> <p>(二) 下列書件、資料及文件得以影本檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 病人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。 <p>(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。</p>	
<p>陸、許可文件遺失補發 檢附下列書件、資料向本部申請補發：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>陸、許可文件遺失補發 檢附下列書件、資料向本署申請補發：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>因應組織改制，爰修正機關名稱。</p>
<p>柒、備註</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>柒、備註</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>因應組織改制，爰修正機關名稱。</p>

<p>二、申請特殊營養食品查驗登記所需之各類申請書表，請由<u>衛生福利部食品藥物管理署</u>網站下載(網址：http://www.fda.gov.tw)。</p> <p>三、申請案件時請隨案檢附審查費匯票(受款人：<u>衛生福利部食品藥物管理署</u>)掛號郵寄送件，或至<u>衛生福利部食品藥物管理署</u>(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。</p>	<p>二、申請特殊營養食品查驗登記所需之各類申請書表，請由行政院衛生署食品藥物管理局網站下載(網址：http://www.fda.gov.tw)。</p> <p>三、申請案件時請隨案檢附審查費匯票(受款人：行政院衛生署食品藥物管理局)掛號郵寄送件，或至行政院衛生署食品藥物管理局(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。</p>	
--	---	--

