

公告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」(4)

113年4月25日衛授食字第1131300891號公告修正

		應建立食品追溯追蹤制度		強制上傳非追不可(電子申報) + 強制使用電子發票		
		規模	實施日期	規模	電子申報 實施日期	電子發票 實施日期
26.殼蛋	輸入	商業、公司、工廠登記或 稅籍登記	113.7.1	商業、公司、工廠登記或 稅籍登記	113.7.1	114.1.1



食品中污染物質及毒素衛生標準第六條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第六條 本標準自中華民國一百零八年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零九年六月十七日修正發布之第三條附表一、第四條附表二、第五條附表三，自一百十年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百十年二月四日修正發布之第五條附表三，自一百十年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百十一年五月三十一日修正發布之第五條附表三，自一百十三年一月一日施行。</p> <p><u>本標準中華民國一百十三年三月二十八日修正發布之第三條附表一，自一百十三年七月一日施行。</u></p>	<p>第六條 本標準自中華民國一百零八年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零九年六月十七日修正發布之第三條附表一、第四條附表二、第五條附表三，自一百十年一月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百十年二月四日修正發布之第五條附表三，自一百十年七月一日施行。</p> <p>本標準中華民國一百十一年五月三十一日修正發布之第五條附表三，自一百十三年一月一日施行。</p>	<p>一、增訂第五項，定明本次修正條文之施行日期。</p> <p>二、市面流通產品之管制，同步自一百十三年七月一日起實施。</p>

食品中污染物質及毒素衛生標準第三條附表一修正對照表

修正規定				現行規定				說明		
附表一、食品中重金屬之限量				附表一、食品中重金屬之限量						
1	總砷(Total Arsenic)及無機砷(Inorganic Arsenic)				1	總砷(Total Arsenic)及無機砷(Inorganic Arsenic)		一、修正牛、羊、豬、禽之可食性內臟鉛限量規定。 二、增訂供幼兒食用之配方食品之鉛及鎘限量規定，並增訂備註19敘明其定義。 三、修正「粉狀」特殊醫療用途嬰兒及幼兒配方食品之鉛限量規定。 四、修正嬰幼兒飲品之鉛限量規定，增訂鎘之限量規定；另增訂備註20敘明適用之型態。 五、修正備註18有關嬰幼兒副食品之定義。		
食品		限量(mg/kg)		食品		限量(mg/kg)				
		總砷	無機砷			總砷	無機砷			
1.1	穀類				1.1	穀類				
1.1.1	米(去殼)，如：糙米、胚芽米			0.35 ⁽¹⁾	1.1.1	米(去殼)，如：糙米、胚芽米			0.35 ⁽¹⁾	
1.1.2	米(碾白)，如：白米			0.2 ⁽¹⁾	1.1.2	米(碾白)，如：白米			0.2 ⁽¹⁾	
1.1.3	供為製造嬰幼兒食品 ⁽²⁾ 之原料米			0.1 ⁽¹⁾	1.1.3	供為製造嬰幼兒食品 ⁽²⁾ 之原料米			0.1 ⁽¹⁾	
1.1.4	其他穀類		1		1.1.4	其他穀類			1	
1.2	藻類			1.0 ⁽³⁾	1.2	藻類			1.0 ⁽³⁾	
1.3	水產動物類				1.3	水產動物類				
1.3.1	魚類			0.5 ⁽³⁾	1.3.1	魚類			0.5 ⁽³⁾	
1.3.2	貝類(不含殼)、頭足類(不含內臟)			0.5 ⁽³⁾	1.3.2	貝類(不含殼)、頭足類(不含內臟)			0.5 ⁽³⁾	
1.3.3	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)			0.5 ⁽³⁾	1.3.3	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)			0.5 ⁽³⁾	
1.3.4	其他水產動物 ⁽⁴⁾			0.5 ⁽³⁾	1.3.4	其他水產動物 ⁽⁴⁾			0.5 ⁽³⁾	
1.4	食用油脂 ⁽⁵⁾				1.4	食用油脂 ⁽⁵⁾				
1.4.1	供食用之油及脂肪 ⁽⁶⁾		0.1		1.4.1	供食用之油及脂肪 ⁽⁶⁾			0.1	
1.4.2	脂肪抹醬及以脂肪為主要成分之混合抹醬(Fat spreads and blended spreads) ⁽⁷⁾		0.1		1.4.2	脂肪抹醬及以脂肪為主要成分之混合抹醬(Fat spreads and blended spreads) ⁽⁷⁾			0.1	
1.5	包裝飲用水及盛裝飲用水		0.01		1.5	包裝飲用水及盛裝飲用水			0.01	
1.6	飲料(不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁)		0.2		1.6	飲料(不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁)			0.2	
1.7	食鹽 ⁽⁸⁾		0.2		1.7	食鹽 ⁽⁸⁾			0.2	
1.8	食用冰塊 ⁽⁹⁾		0.01		1.8	食用冰塊 ⁽⁹⁾			0.01	
2	鉛(Lead)				2	鉛(Lead)				
食品		限量(mg/kg)		食品		限量(mg/kg)				
2.1	穀類				2.1	穀類				
2.1.1	穀類(包括米)		0.2		2.1.1	穀類(包括米)			0.2	

2.2	蔬果植物類		2.2	蔬果植物類		六、增訂堅果 油籽類 之鎬限 量規定； 並增訂 備註 21 敘明其 適用情 況。 七、增訂備註 22 敘明 水產動 物類於 檢驗汞 及甲基 汞之配 套措施。
2.2.1	葉菜類(Leafy vegetables)，亦適用於莖臺屬中之葉菜類。	0.3 ⁽³⁾	2.2.1	葉菜類(Leafy vegetables)，亦適用於莖臺屬中之葉菜類。	0.3 ⁽³⁾	
2.2.2	莖臺屬類(Brassica vegetables)：包括結球甘藍(head cabbages)、球莖甘藍(kohlrabi)、花椰菜(cauliflower)、青花菜(broccoli)、抱子甘藍(brussels sprouts)子球部位。莖臺屬中之葉菜類不適用本標準	0.1 ⁽³⁾	2.2.2	莖臺屬類(Brassica vegetables)：包括結球甘藍(head cabbages)、球莖甘藍(kohlrabi)、花椰菜(cauliflower)、青花菜(broccoli)、抱子甘藍(brussels sprouts)子球部位。莖臺屬中之葉菜類不適用本標準	0.1 ⁽³⁾	
2.2.3	根菜及塊莖類(Root and tuber vegetables)：去除頂部及土壤後之完整商品，馬鈴薯需去皮後適用。本標準不適用於根芹菜(celeriac)	0.1 ⁽³⁾	2.2.3	根菜及塊莖類(Root and tuber vegetables)：去除頂部及土壤後之完整商品，馬鈴薯需去皮後適用。本標準不適用於根芹菜(celeriac)	0.1 ⁽³⁾	
2.2.4	鱗莖類(Bulb vegetables)：洋蔥、蒜頭(garlic)，去除根部、土壤和易脫落之外皮	0.1 ⁽³⁾	2.2.4	鱗莖類(Bulb vegetables)：洋蔥、蒜頭(garlic)，去除根部、土壤和易脫落之外皮	0.1 ⁽³⁾	
2.2.5	果菜類(Fruiting vegetables)：去除莖後適用，玉米不包括其外皮；不包括甜玉米(sweet corn)	0.05 ⁽³⁾	2.2.5	果菜類(Fruiting vegetables)：去除莖後適用，玉米不包括其外皮；不包括甜玉米(sweet corn)	0.05 ⁽³⁾	
2.2.6	豆菜類(Legume vegetables)，包括可供食用之豆莢	0.1 ⁽³⁾	2.2.6	豆菜類(Legume vegetables)，包括可供食用之豆莢	0.1 ⁽³⁾	
2.2.7	豆類(Pulses)，包括以乾燥型態採收之乾豆類	0.2 ⁽³⁾	2.2.7	豆類(Pulses)，包括以乾燥型態採收之乾豆類	0.2 ⁽³⁾	
2.2.8	花生(Peanuts)	0.2 ⁽³⁾	2.2.8	花生(Peanuts)	0.2 ⁽³⁾	
2.2.9	蔓越莓(Cranberry)、醋栗	0.2 ⁽³⁾	2.2.9	蔓越莓(Cranberry)、醋栗	0.2 ⁽³⁾	

	(Currants)、接骨木果實(Elderberry)及草莓(Strawberry)			(Currants)、接骨木果實(Elderberry)及草莓(Strawberry)		
2.2.10	其他未列之蔬菜及水果類(Other vegetables and fruits)，經去核、梗、冠、籽等非供食用之部位後適用	0.1 ⁽³⁾		2.2.10	其他未列之蔬菜及水果類(Other vegetables and fruits)，經去核、梗、冠、籽等非供食用之部位後適用	0.1 ⁽³⁾
2.2.11	食用橄欖(table olives)	0.4 ⁽¹⁰⁾		2.2.11	食用橄欖(table olives)	0.4 ⁽¹⁰⁾
2.2.12	香草植物及香辛植物類(Herbs and Spices)	0.3 ⁽³⁾		2.2.12	香草植物及香辛植物類(Herbs and Spices)	0.3 ⁽³⁾
2.2.13	藻類	1.0 ⁽³⁾		2.2.13	藻類	1.0 ⁽³⁾
2.2.14	菇蕈類 ⁽¹¹⁾	3 ⁽¹²⁾		2.2.14	菇蕈類 ⁽¹¹⁾	3 ⁽¹²⁾
2.3	水產動物類			2.3	水產動物類	
2.3.1	魚類	0.3 ⁽³⁾		2.3.1	魚類	0.3 ⁽³⁾
2.3.2	貝類(不含殼)	1.5 ⁽³⁾		2.3.2	貝類(不含殼)	1.5 ⁽³⁾
2.3.3	頭足類(去除內臟)	0.3 ⁽³⁾		2.3.3	頭足類(去除內臟)	0.3 ⁽³⁾
2.3.4	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)	0.5 ⁽³⁾		2.3.4	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)	0.5 ⁽³⁾
2.3.5	其他水產動物 ⁽⁴⁾	0.3 ⁽³⁾		2.3.5	其他水產動物 ⁽⁴⁾	0.3 ⁽³⁾
2.4	禽畜產品類			2.4	禽畜產品類	
2.4.1	牛、羊、豬、禽之肌肉	0.1 ⁽³⁾		2.4.1	牛、羊、豬、禽之肌肉	0.1 ⁽³⁾
2.4.2	牛、羊之可食性內臟	0.2 ⁽³⁾		2.4.2	牛、羊、豬、禽之可食性內臟	0.5 ⁽³⁾
2.4.3	豬之可食性內臟	0.15 ⁽³⁾		2.4.3	蛋(不含殼)	0.3
2.4.4	禽之可食性內臟	0.1 ⁽³⁾		2.5	食用油脂 ⁽⁵⁾	
2.4.5	蛋(不含殼)	0.3		2.5.1	供食用之油及脂肪	0.1
2.5	食用油脂 ⁽⁵⁾			2.5.2	脂肪抹醬及以脂肪為主要成分之混合抹醬(Fat spreads and blended spreads ⁽⁷⁾)	0.1
2.5.1	供食用之油及脂肪	0.1		2.6	乳品類	
2.5.2	脂肪抹醬及以脂肪為主要成分之混合抹醬(Fat spreads and blended spreads ⁽⁷⁾)	0.1		2.6.1	乳及二級乳製品 ⁽¹³⁾ ，經脫水處理之乳品，得依濃縮係數回推適用	0.02 ⁽¹⁰⁾
2.6	乳品類			2.6.2	奶油(Butter)、乳脂(Cream)及其他僅以乳或乳製品之脂	0.1 ⁽¹⁰⁾
2.6.1	乳及二級乳製品 ⁽¹³⁾ ，經脫水處理之乳品，得依濃縮係數回推適用	0.02 ⁽¹⁰⁾				
2.6.2	奶油(Butter)、乳脂	0.1 ⁽¹⁰⁾				

	(Cream)及其他僅以乳或乳製品之脂肪為來源所製得之產品				肪為來源所製得之產品		
2.7	飲料		2.7	飲料			
2.7.1	天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁以及以莓果或其他小型果實製得之果汁、果漿(蜜)	0.03	2.7.1	天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁以及以莓果或其他小型果實製得之果汁、果漿(蜜)	0.03		
2.7.2	莓果或小型果實之天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁	0.05	2.7.2	莓果或小型果實之天然果蔬汁、還原果蔬汁、果漿(蜜)，不包括濃縮果蔬汁	0.05		
2.7.3	除本表第 2.7.1、2.7.2 項及濃縮果蔬汁以外之其他供直接飲用之飲料	0.3	2.7.3	除本表第 2.7.1、2.7.2 項及濃縮果蔬汁以外之其他供直接飲用之飲料	0.3		
2.8	包裝飲用水及盛裝飲用水	0.01	2.8	包裝飲用水及盛裝飲用水	0.01		
2.9	罐頭食品(Canned foods)		2.9	罐頭食品(Canned foods)			
2.9.1	罐頭蔬菜，莖莖屬蔬菜罐頭不適用	0.1	2.9.1	罐頭蔬菜，莖莖屬蔬菜罐頭不適用	0.1		
2.9.2	罐頭水果	0.1	2.9.2	罐頭水果	0.1		
2.9.3	其他罐頭食品(罐頭飲料類除外，另依 2.7 項類別適用)	1	2.9.3	其他罐頭食品(罐頭飲料類除外，另依 2.7 項類別適用)	1		
2.10	嬰幼兒食品 ⁽²⁾		2.10	嬰幼兒食品 ⁽²⁾			
2.10.1	嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 、較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ 及供幼兒食用之配方食品 ⁽¹⁹⁾		2.10.1	嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾			
	-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾		-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾		
	-粉狀型式販售者	0.020 ⁽¹⁰⁾		-粉狀型式販售者	0.050 ⁽¹⁰⁾		
2.10.2	特殊醫療用途嬰兒配方食品 ⁽¹⁶⁾ 及供幼兒食用之特殊醫療用途配方食品		2.10.2	特殊醫療用途嬰兒配方食品 ⁽¹⁶⁾ 及供幼兒食用之特殊醫療用途配方食品			
	-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾		-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾		
	-粉狀型式販售者	0.050 ⁽¹⁰⁾		-粉狀型式販售者	0.050 ⁽¹⁰⁾		
2.10.3	嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼	0.050 ⁽¹⁰⁾	2.10.3	嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼	0.050 ⁽¹⁰⁾		

	-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾		兒副食品 ⁽¹⁸⁾	
	-粉狀型式販售者	0.020 ⁽¹⁰⁾	2.10.4	標示及販售供嬰兒及幼兒飲用之飲品，本表中第2.10.1、2.10.2及2.10.3項之液狀形式產品除外	0.030 ⁽¹⁰⁾
2.10.3	嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹⁸⁾	0.050 ⁽¹⁰⁾	2.11	食鹽 ⁽⁸⁾	2
2.10.4	標示及販售供嬰兒及幼兒飲用之飲品，本表中第2.10.1及2.10.2之液狀 <u>配方</u> 產品除外	0.020 ⁽²⁰⁾	2.12	食用冰塊 ⁽⁹⁾	0.01
2.11	食鹽 ⁽⁸⁾	2	2.13	蜂蜜	0.1
2.12	食用冰塊 ⁽⁹⁾	0.01	2.14	果醬(Jams)和果凍(Jellies)	1
2.13	蜂蜜	0.1	3	鎘(Cadmium)	
2.14	果醬(Jams)和果凍(Jellies)	1		食品	限量 (mg/kg)
3	鎘(Cadmium)		3.1	穀類	
	食品	限量 (mg/kg)	3.1.1	米	0.4
3.1	穀類		3.1.2	麥類(Wheat grains)	0.2
3.1.1	米	0.4	3.1.3	供直接食用之麥麩(wheat bran)及小麥胚芽(wheat germ)	0.2
3.1.2	麥類(Wheat grains)	0.2	3.1.4	其他穀類	0.1
3.1.3	供直接食用之麥麩(wheat bran)及小麥胚芽(wheat germ)	0.2	3.2	蔬果植物類	
3.1.4	其他穀類	0.1	3.2.1	葉菜類(Leafy vegetables)，亦適用於莖臺屬中之葉菜類	0.2 ⁽³⁾
3.2	蔬果植物類		3.2.2	莖臺屬類(Brassica vegetables)：包括結球甘藍(head cabbages)、球莖甘藍(kohlrabi)、花椰菜(cauliflower)、青花菜(broccoli)、抱子甘藍(brussels sprouts)子球部位。莖臺屬中之葉菜類不適用本標準	0.05 ⁽³⁾
3.2.1	葉菜類(Leafy vegetables)，亦適用於莖臺屬中之葉菜類	0.2 ⁽³⁾	3.2.3	根菜及塊莖類(Root and tuber vegetables)：去除頂部及土壤後之完整商品，馬	0.1 ⁽³⁾
3.2.2	莖臺屬類(Brassica vegetables)：包括結球甘藍(head cabbages)、球莖甘藍(kohlrabi)、花椰菜(cauliflower)、青花菜(broccoli)、抱子甘藍(brussels sprouts)子球部位。莖臺屬中之葉菜類不適用本標準	0.05 ⁽³⁾			
3.2.3	根菜及塊莖類	0.1 ⁽³⁾			

	(Root and tuber vegetables)：去除頂部及土壤後之完整商品，馬鈴薯需去皮後適用。本標準不適用於根芹菜(celeriac)及荷蘭防風草(parsnips)				鈴薯需去皮後適用。本標準不適用於根芹菜(celeriac)及荷蘭防風草(parsnips)		
3.2.4	根芹菜及荷蘭防風草(Celeriac and parsnips)	0.2 ⁽³⁾		3.2.4	根芹菜及荷蘭防風草(Celeriac and parsnips)	0.2 ⁽³⁾	
3.2.5	莖菜類(Stalk and stem vegetables)：大黃(rhubarb)僅適用於葉柄(leaf stems)，朝鮮薊(globe artichoke)僅適用於花苞(flower head)，芹菜(celery)及蘆筍(asparagus)須清除黏附的土壤後適用	0.1 ⁽³⁾		3.2.5	莖菜類(Stalk and stem vegetables)：大黃(rhubarb)僅適用於葉柄(leaf stems)，朝鮮薊(globe artichoke)僅適用於花苞(flower head)，芹菜(celery)及蘆筍(asparagus)須清除黏附的土壤後適用	0.1 ⁽³⁾	
3.2.6	鱗莖類(Bulb vegetables)：洋蔥、蒜頭(garlic)，去除根部、土壤和易脫落之外皮	0.05 ⁽³⁾		3.2.6	鱗莖類(Bulb vegetables)：洋蔥、蒜頭(garlic)，去除根部、土壤和易脫落之外皮	0.05 ⁽³⁾	
3.2.7	果菜類(Fruiting vegetables)：去除莖後適用。甜玉米(sweet corn)和新鮮玉米(fresh corn)之外皮部分不包括	0.05 ⁽³⁾		3.2.7	果菜類(Fruiting vegetables)：去除莖後適用。甜玉米(sweet corn)和新鮮玉米(fresh corn)之外皮部分不包括	0.05 ⁽³⁾	
3.2.8	豆菜類(Legume vegetables)，包括可供食用之豆莢	0.1 ⁽³⁾		3.2.8	豆菜類(Legume vegetables)，包括可供食用之豆莢	0.1 ⁽³⁾	
3.2.9	豆類(Pulses)，包括以乾燥型態採	0.1 ⁽³⁾		3.2.9	豆類(Pulses)，包括以乾燥型態採	0.1 ⁽³⁾	
				3.2.10	黃豆(Soy beans)及花生(Peanuts)	0.2 ⁽³⁾	

	收之乾豆類。不適用於黃豆		3.2.11	其他未列之蔬菜及水果類(Other vegetables and fruits)，經去核、梗、冠、籽等非供食用之部位後適用	0.05 ⁽³⁾	
3.2.10	堅果、油籽及黃豆類 ⁽²¹⁾		3.2.12	香草植物及香辛植物類(Herbs and Spices)	0.2 ⁽³⁾	
3.2.10.1	松子(Pine nuts)	0.3	3.2.13	藻類	1.0 ⁽³⁾	
3.2.10.2	其他堅果類(Tree nuts)	0.2	3.2.14	菇蕈類 ⁽¹¹⁾	2 ⁽¹²⁾	
3.2.10.3	黃豆(Soy beans)及花生(Peanuts)	0.2 ⁽³⁾	3.3	水產動物類		
3.2.10.4	油菜籽(Rape seeds)	0.15	3.3.1	鯖(<i>Scomber</i> 屬)、鮪鰹類(<i>Thunnus</i> 屬、 <i>Euthynnus</i> 屬、 <i>Katsuwonus pelamis</i>)、bichique (<i>Sicyopterus lagocephalus</i>)	0.1 ⁽³⁾	
3.2.10.5	芥菜籽(Mustard seeds)	0.3	3.3.2	圓花鰹(<i>Auxis</i> 屬)	0.15 ⁽³⁾	
3.2.10.6	亞麻籽(Linseeds)、葵花籽(Sunflower seeds)	0.5	3.3.3	鯷魚(<i>Engraulis</i> 屬)、劍魚/劍旗魚、沙丁魚(<i>Sardina pilchardus</i>)	0.25 ⁽³⁾	
3.2.10.7	其他油籽(Oilseeds)	0.1	3.3.4	其他魚類	0.05 ⁽³⁾	
3.2.11	其他未列之蔬菜及水果類(Other vegetables and fruits)，經去核、梗、冠、籽等非供食用之部位後適用	0.05 ⁽³⁾	3.3.5	貝類(不含殼)、頭足類(不含內臟)	1 ⁽³⁾	
3.2.12	香草植物及香辛植物類(Herbs and Spices)	0.2 ⁽³⁾	3.3.6	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)	0.5 ⁽³⁾	
3.2.13	藻類	1.0 ⁽³⁾	3.3.7	其他水產動物 ⁽⁴⁾	0.3 ⁽³⁾	
3.2.14	菇蕈類 ⁽¹¹⁾	2 ⁽¹²⁾	3.4	禽畜產品類		
3.3	水產動物類		3.4.1	牛、羊、豬、禽之肌肉	0.050 ⁽³⁾	
3.3.1	鯖(<i>Scomber</i> 屬)、鮪鰹類(<i>Thunnus</i> 屬、 <i>Euthynnus</i> 屬、 <i>Katsuwonus pelamis</i>)、bichique (<i>Sicyopterus lagocephalus</i>)	0.1 ⁽³⁾	3.4.2	馬之肌肉	0.20 ⁽³⁾	
3.3.2	圓花鰹(<i>Auxis</i> 屬)	0.15 ⁽³⁾	3.4.3	牛、羊、豬、禽、馬之肝臟	0.50 ⁽³⁾	
3.3.3	鯷魚(<i>Engraulis</i> 屬)、劍魚/劍旗魚、沙丁魚(<i>Sardina pilchardus</i>)	0.25 ⁽³⁾	3.4.4	牛、羊、豬、禽、馬之腎臟	1.0 ⁽³⁾	
3.3.4	其他魚類	0.05 ⁽³⁾	3.5	包裝飲用水及盛裝飲用水	0.003	
3.3.5	貝類(不含殼)、頭足類(不含內臟)	1 ⁽³⁾				

	臟)		3.6	嬰幼兒食品 ⁽²⁾		
3.3.6	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)	0.5 ⁽³⁾	3.6.1	嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ -以牛乳蛋白或蛋白水解物製造之配方食品		
3.3.7	其他水產動物 ⁽⁴⁾	0.3 ⁽³⁾		-液狀型式販售者	0.005 ⁽¹⁰⁾	
3.4	禽畜產品類			-粉狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾	
3.4.1	牛、羊、豬、禽之肌肉	0.050 ⁽³⁾	3.6.2	嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ -以大豆蛋白分離物單獨或混和牛乳蛋白製造之配方食品		
3.4.2	馬之肌肉	0.20 ⁽³⁾		-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾	
3.4.3	牛、羊、豬、禽、馬之肝臟	0.50 ⁽³⁾		-粉狀型式販售者	0.020 ⁽¹⁰⁾	
3.4.4	牛、羊、豬、禽、馬之腎臟	1.0 ⁽³⁾	3.6.3	嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹⁸⁾	0.040 ⁽¹⁰⁾	
3.5	包裝飲用水及盛裝飲用水	0.003	3.7	食鹽 ⁽⁸⁾	0.2	
3.6	嬰幼兒食品 ⁽²⁾		4	汞(Mercury)及甲基汞(Methylmercury)		
3.6.1	嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ -以牛乳蛋白或蛋白水解物製造之配方食品			食品	限量(mg/kg)	
	-液狀型式販售者	0.005 ⁽¹⁰⁾			總汞	甲基汞
	-粉狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾	4.1	米	0.05	
3.6.2	嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ -以大豆蛋白分離物單獨或混和牛乳蛋白製造之配方食品		4.2	藻類	0.5 ⁽³⁾	
	-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾	4.3	食用油脂 ⁽⁵⁾		
	-粉狀型式販售者	0.020 ⁽¹⁰⁾	4.3.1	供食用之油及脂肪，不包括海洋生物來源提取之油脂	0.05	
3.6.3	嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹⁸⁾	0.040 ⁽¹⁰⁾	4.3.2	海洋生物來源提取之油脂	0.1	
3.6.4	供幼兒食用之配方食品 ⁽¹⁹⁾ -以植物蛋白(不包括大豆蛋白)單獨或混和牛乳蛋白製造之配方食品		4.4	水產動物類		
	-液狀型式販售者	0.010 ⁽¹⁰⁾	4.4.1	鯊、旗、鮪、油魚		2 ⁽³⁾
	-粉狀型式販售者	0.020 ⁽¹⁰⁾	4.4.2	鱈、鯉、鯛、鯰、鰻、鰱、扁魚、烏魚、魷、帶魚、烏鰂、鱒魚、金錢魚、鰻魚、金梭魚		1 ⁽³⁾
			4.4.3	其他魚類		0.5 ⁽³⁾
			4.4.4	貝類(不含殼)、		0.5 ⁽³⁾

3.6.5	標示及販售供嬰兒及幼兒飲用之飲品，本表中第3.6.1、3.6.2及3.6.4之液狀配方產品除外		0.020 ⁽²⁰⁾
3.7	食鹽 ⁽⁸⁾		0.2
4	汞(Mercury)及甲基汞(Methylmercury)		
食品		限量(mg/kg)	
		總汞	甲基汞
4.1	米	0.05	
4.2	藻類	0.5 ⁽³⁾	
4.3	食用油脂 ⁽⁵⁾		
4.3.1	供食用之油及脂肪，不包括海洋生物來源提取之油脂	0.05	
4.3.2	海洋生物來源提取之油脂	0.1	
4.4	水產動物類 ⁽²²⁾		
4.4.1	鯊、旗、鮪、油魚		2 ⁽³⁾
4.4.2	鱈、鰹、鯛、鯰、鰻、扁魚、烏魚、魷、帶魚、烏鰂、鱒魚、金錢魚、鰻魚、金梭魚		1 ⁽³⁾
4.4.3	其他魚類		0.5 ⁽³⁾
4.4.4	貝類(不含殼)、頭足類(不含內臟)		0.5 ⁽³⁾
4.4.5	甲殼類之可食肌肉(包括附肢肌肉)		0.5 ⁽³⁾
4.4.6	其他水產動物 ⁽⁴⁾		0.5 ⁽³⁾
4.5	包裝飲用水及盛裝飲用水	0.001	
4.6	食鹽 ⁽⁸⁾	0.1	
4.7	食用冰塊 ⁽⁹⁾	0.001	
5	錫(Tin)		
食品		限量(mg/kg)	
5.1	金屬罐裝食用油脂 ⁽⁵⁾	250	
5.2	金屬罐裝飲料	150	
5.3	金屬罐裝嬰幼兒食品 ⁽²⁾		
5.3.1	罐裝嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ ，不包括乾燥及粉狀產品	50 ⁽¹⁰⁾	
5.3.2	罐裝特殊醫療用途嬰兒配方食品 ⁽¹⁶⁾ ，不包括乾燥及粉狀產品	50 ⁽¹⁰⁾	
5.3.3	罐裝嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹⁸⁾ ，不包括乾燥及粉狀產品	50 ⁽¹⁰⁾	
5.4	其他金屬罐裝罐頭食品	250	
6	銅(Copper)		
食品		限量(mg/kg)	
6.1	蛋類(不含殼)	5	
6.2	飲料類 (不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁)	5.0	
6.3	食鹽 ⁽⁸⁾	2	
7	銻(Antimony)		
食品		限量	

5.1	金屬罐裝食用油脂 ⁽⁵⁾	250			
5.2	金屬罐裝飲料	150			
5.3	金屬罐裝嬰幼兒食品 ⁽²⁾				
5.3.1	罐裝嬰兒配方食品 ⁽¹⁴⁾ 及較大嬰兒配方輔助食品 ⁽¹⁵⁾ ，不包括乾燥及粉狀產品	50 ⁽¹⁰⁾			
5.3.2	罐裝特殊醫療用途嬰兒配方食品 ⁽¹⁶⁾ ，不包括乾燥及粉狀產品	50 ⁽¹⁰⁾			
5.3.3	罐裝嬰幼兒穀物類輔助食品 ⁽¹⁷⁾ 及嬰幼兒副食品 ⁽¹⁸⁾ ，不包括乾燥及粉狀產品	50 ⁽¹⁰⁾			
5.4	其他金屬罐裝罐頭食品	250			
6	銅(Copper)				
	食品	限量 (mg/kg)			
6.1	蛋類(不含殼)	5			
6.2	飲料類 (不包括天然果蔬汁及濃縮果蔬汁)	5.0			
6.3	食鹽 ⁽⁸⁾	2			
7	銻(Antimony)				
	食品	限量 (mg/kg)			
7.1	飲料類，以聚對苯二甲酸乙二酯(PET)容器包裝者	0.15			
7.2	包裝飲用水及盛裝飲用水，以聚對苯二甲酸乙二酯(PET)容器包裝者	0.01			

備註：

⁽¹⁾如總砷之檢驗結果低於無機砷之限值，則可無須再確認無機砷之濃度。

⁽²⁾本標準所稱之「嬰兒(infant)」，係指足月生產至年齡未滿十二個月者；本標準所稱之「幼兒(young child)」，係指年齡為十二個月以上至三歲(三十六個月)者。

⁽³⁾鮮/濕重計。

⁽⁴⁾其他水產動物，如:海膽、海參等。

⁽⁵⁾食用油脂包括來自植物或動物或海洋生物來源中提取之油脂或脂肪，其原料應來自良好農、畜、牧及合法之屠宰、捕撈、採集等符合源頭農政主管機關規定之程序所取得，符合食品安全衛生管理法，且乾淨、可供人食用者。

⁽⁶⁾針對水產動物油脂，得先檢驗總砷含量，如總砷含量達 0.1 mg/kg 以上，則應進一步加驗無機砷，並確認無機砷含量應於 0.1 mg/kg 以下。

⁽⁷⁾本標準不適用於僅以乳或乳製品之脂肪為來源所製得之抹醬，如:奶油(Butter)。

⁽⁸⁾指由海水、鹽礦或天然鹵水精製所得之食鹽，供為一般食用及食品加工使用，其氯化鈉含量以乾重計大於 97%者；或以海洋斜溫層以下(約海平面二百公尺以下)深層海水精製之食鹽，其氯化鈉含量以乾重計大於 95%者。作為食品添加物、營養素載體的鹽類及複方鹽的原料鹽亦適用。衍生自工業副產品之再生鹽不得供為食用。

⁽⁹⁾由符合飲用水水質標準之水源生產，供直接食用者。

⁽¹⁰⁾本標準以販售之型態適用。

<p>(2) 本標準所稱之「嬰兒(infant)」，係指足月生產至年齡未滿十二個月者；本標準所稱之「幼兒(young child)」，係指年齡為十二個月以上至三歲(三十六個月)者。</p> <p>(3) 鮮/濕重計。</p> <p>(4) 其他水產動物，如：海膽、海參等。</p> <p>(5) 食用油脂包括來自植物或動物或海洋生物來源中提取之油脂或脂肪，其原料應來自良好農、畜、牧及合法之屠宰、捕撈、採集等符合源頭農政主管機關規定之程序所取得，符合食品安全衛生管理法，且乾淨、可供人食用者。</p> <p>(6) 針對水產動物油脂，得先檢驗總砷含量，如總砷含量達 0.1 mg/kg 以上，則應進一步加驗無機砷，並確認無機砷含量應於 0.1 mg/kg 以下。</p> <p>(7) 本標準不適用於僅以乳或乳製品之脂肪為來源所製得之抹醬，如：奶油(Butter)。</p> <p>(8) 指由海水、鹽礦或天然鹼水精製所得之食鹽，供為一般食用及食品加工使用，其氯化鈉含量以乾重計大於 97 % 者；或以海洋斜溫層以下(約海平面二百公尺以下)深層海水精製之食鹽，其氯化鈉含量以乾重計大於 95 % 者。作為食品添加物、營養素載體的鹽類及複方鹽的原料鹽亦適用。衍生自工業副產品之再生鹽不得供為食用。</p> <p>(9) 由符合飲用水水質標準之水源生產，供直接食用者。</p> <p>(10) 本標準以販售之型態適用。</p> <p>(11) 本標準適用於子實體，不適用於菌絲體。</p> <p>(12) 乾重計。</p> <p>(13) 「乳」係指供為食品用途之生乳、經加熱殺菌處理之鮮乳、保久乳及作為乳製品加工之原料乳。「二級乳製品(Secondary milk products)」係指經簡單加工(去除或部分去除某些成分，如：水、乳脂肪等)之乳產品，如：乳粉、蒸發乳(evaporated milk)、脫脂乳(skimmed milk)等。</p> <p>(14) 嬰兒配方食品(infant formula)：指特製之母乳替代品，在採用適當之輔助食品</p>	<p>(11) 本標準適用於子實體，不適用於菌絲體。</p> <p>(12) 乾重計。</p> <p>(13) 「乳」係指供為食品用途之生乳、經加熱殺菌處理之鮮乳、保久乳及作為乳製品加工之原料乳。「二級乳製品(Secondary milk products)」係指經簡單加工(去除或部分去除某些成分，如：水、乳脂肪等)之乳產品，如：乳粉、蒸發乳(evaporated milk)、脫脂乳(skimmed milk)等。</p> <p>(14) 嬰兒配方食品(infant formula)：指特製之母乳替代品，在採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿足正常足月新生兒至六個月內嬰兒之營養需要。</p> <p>(15) 較大嬰兒配方輔助食品(follow-up infant formula)：指供六個月以上至十二個月之較大嬰兒，於斷奶過程中，配合嬰兒副食品所使用之配方食品，但不適用於未滿六個月之嬰兒單獨使用。</p> <p>(16) 特殊醫療用途嬰兒配方食品(Infant formula for special medical purposes)：指特製之母乳或嬰兒配方食品之替代品，單獨食用即可滿足出生數月內患有失調、疾病或醫療狀況之嬰兒之特殊營養需求，直到較大時再採用適當之輔助食品。</p> <p>(17) 嬰幼兒穀物類輔助食品(Cereal based foods for infant and young child)：專為滿足嬰兒斷奶後之健康需求以及輔助幼兒逐步適應一般食品及補充營養之穀物類食品，包括須以牛奶或水等液體復原後食用之穀物、麵食、麵包及餅乾等。</p> <p>(18) 嬰幼兒副食品(Baby food)：專為滿足嬰兒斷奶後之健康需求以及輔助幼兒逐步適應一般食品及補充營養之食品，<u>不包括嬰幼兒穀物類輔助食品及以乳為基質成分之飲料及其製品。</u></p>	
---	--	--

<p>前，單獨食用即可滿足正常足月新生兒至六個月內嬰兒之營養需要。</p> <p>(15)較大嬰兒配方輔助食品(follow-up infant formula)：指供六個月以上至十二個月之較大嬰兒，於斷奶過程中，配合嬰兒副食品所使用之配方食品，但不適用於未滿六個月之嬰兒單獨使用。</p> <p>(16)特殊醫療用途嬰兒配方食品 (Infant formula for special medical purposes)：指特製之母乳或嬰兒配方食品之替代品，單獨食用即可滿足出生數月內患有失調、疾病或醫療狀況之嬰兒之特殊營養需求，直到較大時再採用適當之輔助食品。</p> <p>(17)嬰幼兒穀物類輔助食品(Cereal based foods for infant and young child)：專為滿足嬰兒斷奶後之健康需求以及輔助幼兒逐步適應一般食品及補充營養之穀物類食品，包括須以牛奶或水等液體復原後食用之穀物、麵食、麵包及餅乾等。</p> <p>(18)嬰幼兒副食品(Baby food)：專為滿足嬰兒斷奶後之健康需求以及輔助幼兒逐步適應一般食品及補充營養之食品，不包括嬰幼兒穀物類輔助食品。<u>如：果泥、肉泥。</u></p> <p>(19)<u>供幼兒食用之配方食品(young child formula)：專為補充幼兒營養所設計，以乳或蛋白質為基質成分之配方產品。</u></p> <p>(20)<u>本標準適用於以液態型式販售或依標籤指示調配後供飲用之狀態。</u></p> <p>(21)<u>不包括供為產製油脂之原料，但產製油脂後之油渣會再利用於食品加工用途者，其原料仍應適用。</u></p> <p>(22)<u>如總汞之檢驗結果低於或等於甲基汞之限值，則可無須再確認甲基汞之濃度。</u></p>		
---	--	--

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、許可文件有效期限。</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>官方證明文件</u>。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<u>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><u>廠證明文件為影本</u>，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。

之文件、資料及許可文件格式，由中央主管機關定之。	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	第二章 嬰兒與較大嬰兒配方食品查驗登記	章名未修正。
<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</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；<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</u>正本：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、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。</p> <p>五、製程作業重點資料。</p> <p>六、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</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、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、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。</p> <p>五、製程作業重點資料。</p> <p>六、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</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>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出具分裝產品衛生及營養成分分析表正本。</u></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；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>(五)<u>分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。</u></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；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>分裝後樣品：不同分裝規格、型態、材質者，各別檢附之。</u></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<u>原料</u>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>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<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>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>本辦法中華民國一百二十一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</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>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</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>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；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。</u></p>	<p>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整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>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>
--	--	--

<p><u>告，包括變更內容前後對照表。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>六、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，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十二款規定之文件及樣品。</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：</u></p> <p>1.<u>原製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告。</u></p> <p>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。</p> <p>3.<u>第十三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</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、包裝規格、型態、材質變更：</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，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、中文標籤、外盒包裝及說明書變更：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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，應依第十三條規定辦理。</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>定：</p> <p>1.應檢附營養標示變更合理性評估報告。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>
---	--	--

<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<u>或同意文件正</u></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、委託製造者，其<u>受託製造廠</u>出具之<u>受託製造證明正本</u>。</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</u>各二份；其<u>包裝規格、型態、材質不同者，分別檢附之</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>六、產品須再分裝者，檢附第十三條第一項第<u>十二款</u>第一目至第四目之文件。</p> <p>七、<u>產品</u>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>本。</p> <p>三、委託製造者，其委託證明<u>文件</u>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，每一規格、型態、材質均檢附</u>產品中文標籤、<u>外盒包裝及說明書</u>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>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>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「<u>產品成分含量表</u>」。</p>
<p>第<u>十八條</u> 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、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>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、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、營養完整配方食品：</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、營養補充配方食品：</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. <u>該單素限用於特殊營養食品</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>第二十二條 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，<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</u>，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><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，核發有效期限<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，核發有效期限五年之許可文件。</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</u> 中央主管機關為<u>前條</u>申請案之審查，得召開專家會議；必要時，<u>並得</u>指定申請廠商到會陳述或答覆。</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>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<u>諮詢</u>會議；必要時，得指定申請廠商到會為<u>意見</u>陳述或<u>問題</u>答覆。</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>

		項規定。
<p><u>第二十二條</u> 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>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><u>第二十條</u> 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>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><u>材質不同者，分別檢附之</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>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><u>材質均檢附產品中文標籤、外盒包裝及說明書各二份</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>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，包括變更內容前後對照表。</u></p> <p>(二) <u>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。</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>(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、<u>現行條文第二項第六款遞移第七款，並作下列修正</u>：</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、<u>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</u>，爰酌修第四項文字。</p> <p>十、<u>為配合管理實務</u></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、外盒包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。</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<u>授權證明</u>正本。</p> <p>三、委託製造者，其<u>受託製造廠</u>出具之<u>受託製造證明</u>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、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</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<u>十二</u>款第一目至第四目之文件。</p> <p>七、<u>產品</u>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>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>第<u>二十六</u>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，<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>第二十三條 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：</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><u>章名新增</u>。</p>
<p>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，<u>不適用第三條規定</u>：</p> <p>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。</p> <p>二、產品規格表正本：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>

<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。</p> <p>三、檢驗方法：前款檢驗項目之檢驗方法。</p> <p>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。</p> <p>五、製程作業重點資料。</p> <p>六、原製造廠依法設立或登記之證明文件：</p> <p>（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。</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。</p> <p>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。</p> <p>八、委託製造者，其受託製造</p>		
--	--	--

<p>廠最近一年內出具之受託製造證明正本。</p> <p>九、產品中文標籤、容器或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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十二、衛生管理相關人員文件：</p> <p>（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。</p> <p>（二）國外製造者：申請廠商之管理衛生人員在職證明文件。</p> <p>十三、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>第一項申請案經審核符合</p>		
---	--	--

<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、<u>本條新增</u>。</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、<u>本條新增</u>。</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>

<p>(一) 原許可文件。</p> <p>(二) 原製造廠出具包裝變更之證明或同意文件正本。</p> <p>三、許可文件持有廠商名稱、地址或負責人變更：</p> <p>(一) 原許可文件。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>四、原製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 原許可文件。</p> <p>(二) 國內製造者：工廠登記證明文件影本。</p> <p>(三) 國外製造者：製造廠所出具廠名變更之證明文件正本。</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>五、原製造廠門牌整編：</p> <p>(一) 原許可文件。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具，</p>		
---	--	--

<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、<u>本條新增</u>。</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><u>第五章</u> 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、<u>本條新增</u>。</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>

送中央主管機關登載用印或繳銷。		及原許可文件正本之登載用印或繳銷之相關規定。
<p>第三十三條 中華民國一百二十一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><u>第三十四條</u> 本辦法除前條另定施行日期者外，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鹽胺。

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	27.5	3000	維生素 A	微克 RE	412.5	3000	
維生素 D	微克	0.5	50	維生素 D	微克	7.5	50	
維生素 E	毫克 α-TE	0.6	1000	維生素 E	毫克 α-TE	9	1000	
維生素 K	微克	5.25	-	維生素 K	微克	78.75	-	
維生素 C	毫克	5	2000	維生素 C	毫克	75	2000	
維生素 B ₁	毫克	0.053	-	維生素 B ₁	毫克	0.79	-	
維生素 B ₂	毫克	0.06	-	維生素 B ₂	毫克	0.9	-	
維生素 B ₆	毫克	0.075	80	維生素 B ₆	毫克	1.125	80	
維生素 B ₁₂	微克	0.12	-	維生素 B ₁₂	微克	1.8	-	
菸鹼素	毫克 NE	0.75	35	菸鹼素	毫克 NE	11.25	35	
膽素	毫克	21	3500	膽素	毫克	315	3500	
泛酸	毫克	0.25	-	泛酸	毫克	3.75	-	
葉酸	微克	20	1000	葉酸	微克	300	1000	
生物素	微克	1.5	-	生物素	微克	22.5	-	
鈣	毫克	50	2500	鈣	毫克	750	2500	
磷	毫克	40	3000	磷	毫克	600	3000	
鎂	毫克	16.5	700	鎂	毫克	247.5	700	
鋅	毫克	0.675	35	鋅	毫克	10.125	35	
鐵	毫克	0.5	40	鐵	毫克	7.5	40	
碘	微克	7	1000	碘	微克	105	1000	

硒	微克	<u>2.75</u>	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。

硒	微克	41.25	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.維生素 D 係以維生素 D₃ (Cholecalciferol)為計量標準。

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 NE/1500 大卡。

7.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。

關營養素
下限值，
另備註 5
文字一併
配合修正。

食品輻射照射處理標準修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明																								
第一條 本標準依食品 <u>安全衛生</u> 管理法第十七條規定訂定之。	第一條 本標準依食品衛生管理法第十七條規定訂定之。	修正本標準適用法源名稱。																								
第二條 本標準適用於透過輻射照射處理，使食品達到抑制發芽、微生物等目的之加工。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、敘明本標準之主管適用範圍。因食品安全衛生管理法主管範疇不包括動植物之防疫，故本標準不適用涉及動植物防疫之輻射照射處理。																								
第三條 作為食品輻射照射處理之輻射線源及其限用之最高能量如下： 一、以鈷 60 產生之加馬(γ)射線。 二、電子加速器產生之 X 射線：五百萬電子伏(5 MeV)以下。 三、電子加速器產生之電子束：十百萬電子伏(10 MeV)以下。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、將現行第二條表格之「限用輻射線源」、「最高輻射限能量」規範內容於本條定明；統一敘明允許之輻射線源及最高輻射能量限制。																								
第四條 得以輻射照射之食品品目、吸收劑量限量及照射目的，應符合附表所列規定。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、敘明應符合附表各項規定之相關事項。																								
	<div>第二條 食品輻射照射之處理條件如下：</div> <table><tr><th>限用照射食品品目</th><th>限用輻射線源</th><th>最高輻射限能量(百萬電子伏)</th><th>最高照射劑量(千格雷)</th><th>照射目的</th></tr><tr><td rowspan="2">馬鈴薯、甘藷、分蔥、洋蔥、大蒜、生薑</td><td>電子</td><td>10</td><td rowspan="2">0.15</td><td rowspan="2">抑制發芽</td></tr><tr><td>X 射線或γ射線</td><td>5</td></tr><tr><td rowspan="2">木瓜、芒果</td><td>電子</td><td>10</td><td rowspan="2">1.5</td><td rowspan="2">延長儲存期限；防治蟲害</td></tr><tr><td>X 射線或γ射線</td><td>5</td></tr><tr><td>草莓</td><td>電子</td><td>10</td><td>2.4</td><td>延長</td></tr></table>	限用照射食品品目	限用輻射線源	最高輻射限能量(百萬電子伏)	最高照射劑量(千格雷)	照射目的	馬鈴薯、甘藷、分蔥、洋蔥、大蒜、生薑	電子	10	0.15	抑制發芽	X 射線或 γ 射線	5	木瓜、芒果	電子	10	1.5	延長儲存期限；防治蟲害	X 射線或 γ 射線	5	草莓	電子	10	2.4	延長	一、 <u>本條刪除</u> 。 二、現行條文第二條表格有關食品輻射照射之限用照射品目、最高照射劑量及照射目的等內容，移列至修正條文第四條新增之附表。 三、配合「植物防疫檢疫法」已定有相關規定，爰刪除涉及植物防疫範疇之照射目的及相關品目，說明如下： (一) 刪除「木瓜、芒果」品項及其處理規定。木瓜及芒果為生鮮農產品，國內生產及流通無須使用輻射照射處理，過去申請使用輻射照射處理，係為貿易長途運輸過程，用以防治蟲害或延長儲存期限，係屬植物防疫範疇。 (二) 刪除「草莓」品項及其處理
限用照射食品品目	限用輻射線源	最高輻射限能量(百萬電子伏)	最高照射劑量(千格雷)	照射目的																						
馬鈴薯、甘藷、分蔥、洋蔥、大蒜、生薑	電子	10	0.15	抑制發芽																						
	X 射線或 γ 射線	5																								
木瓜、芒果	電子	10	1.5	延長儲存期限；防治蟲害																						
	X 射線或 γ 射線	5																								
草莓	電子	10	2.4	延長																						

	X 射線 或 γ 射線	5		儲存 期限	
豆類	電子	10	1	防治 蟲害	
	X 射線 或 γ 射線	5			
其 他 生 鮮 蔬 菜	電子	10	1	延長儲 存期 限；去 除病原 菌之污 染	
	X 射線 或 γ 射線	5			
穀類及 其碾製 品	電子	10	1	防治 蟲害	
	X 射線 或 γ 射線	5			
生 鮮 冷 凍 禽 肉 及 機 械 去 骨 禽 肉	電子	10	5	延長儲 存期 限；去 除病原 菌之污 染	
	X 射線 或 γ 射線	5			
生 鮮 冷 藏 禽 肉	電子	10	4.5	延長儲 存期 限；控 制旋毛 蟲生長	
	X 射線 或 γ 射線	5			
生 鮮 冷 凍 畜 肉	電子	10	7	延長儲 存期 限；控 制旋毛 蟲生長	
	X 射線 或 γ 射線	5			
乾燥或脫 水的調味 用植物(包 括香草、 種子、香 辛料、 茶、蔬菜 調味料)	電子	10	30	防治 蟲害 及殺 菌	
	X 射線 或 γ 射線	5			
花粉	電子	10	8	延長	

- 規定。草莓為生鮮農產品，國內生產及流通者無須使用輻射照射處理，過去申請使用輻射照射處理，係為預防草莓因灰黴菌感染導致貿易長途運輸過程中的腐敗，屬植物防疫範疇。
- (三) 刪除「豆類、穀類及其碾製品」品項及其處理規定。豆類、穀類及其碾製品過去申請使用輻射照射處理，皆係為防治蟲害，屬植物防疫範疇。
- (四) 刪除「其他生鮮蔬菜」品項及其處理規定。生鮮蔬菜屬生鮮農產品，國內生產及流通者因架售期短，無須使用輻射照射處理，過去申請使用係為貿易長途運輸過程，用以避免腐敗及病原菌污染、延長儲存期限，屬植物防疫範疇。
- (五) 刪除「乾燥或脫水的調味用植物」品項中，涉及植物防疫之「防治蟲害」目的。

		X 射線 或 γ 射 線	5		儲存 期限	
	動物性 調味粉	電子	10	10	延長 儲存 期限	
		X 射線 或 γ 射 線	5			
第五條 本標準自發布日施行。	第三條 本標準自發布日施行。	條次變更，內容未修正。				

第四條附表修正對照表

修正規定			現行規定	說明
附表				
限用照射食品品目	吸收劑量上限(kGy)*	照射目的		一、本附表新增。 二、本附表內容由現行條文第二條移列修正。 三、參考游離輻射防護安全標準，定明「吸收劑量上限」，單位以英文縮寫符號K Gy 表示，註解說明於表格末；中文單位為「千戈雷」。
馬鈴薯、甘藷、分蔥、洋蔥、大蒜、生薑	0.15	抑制發芽		
生鮮冷凍禽肉及機械去骨禽肉	5	延長儲存期限；去除病原菌之污染		
生鮮冷藏禽肉	4.5	延長儲存期限；控制旋毛蟲生長		
生鮮冷凍畜肉	7	延長儲存期限；控制旋毛蟲生長		
乾燥或脫水之調味用植物(包括香草、種子、香辛料、茶、蔬菜調味料)	30	殺菌		
花粉	8	延長儲存期限		
動物性調味粉	10	延長儲存期限		
*吸收劑量：指單位質量物質吸收輻射之平均能量，其單位為千戈雷(kGy)；一千克質量物質吸收一焦耳能量為一戈雷。				

食品安全衛生管理法第四十七條第八款及第十款標示違規 罰鍰處理原則

110 年 1 月 26 日衛授食字第 1092007669 號令訂定
112 年 11 月 10 日衛授食字第 1122004852 號令修正

- 一、為就違反食品安全衛生管理法第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定，或依第二十五條第二項所為之公告之標示違規案件，其依同法第四十七條第八款及第十款裁處罰鍰公平性之考量，特訂定本原則。
- 二、前點案件，其罰鍰額度之審酌如附表。經依附表規定加權後，其計算數額已為法定罰鍰最低額，惟依行政罰法規定再予減輕處罰者，應明確詳載其裁量所據之基礎事實、適用法規及理由。
- 三、第一點之裁處，其審酌因素不以附表所列情形為限，仍應併為考量下列各款情形後為之：
 - (一)違法者之智識程度。
 - (二)違法者從事相關業務之經驗、年資。
 - (三)違法情事發生後，違法者防堵危險或損害發生或擴大之態度及作為。
- 四、主管機關為審議裁處罰鍰案件之違規事實及罰鍰額度，得邀請學者專家及機關代表組成審議小組為之。

附表. 違反食品安全衛生管理法第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定、或依第二十五條第二項所為之公告罰鍰額度之審酌

違反法條	裁罰法條	違反事實	罰鍰之裁罰內容	審酌原則	備註
本法第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條	本法第四十七條第八款	有容器或外包裝之食品、食品原料、食品添加物、食品用洗潔劑，或經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，就應標示事項有未為標示之情形。	處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。	<p>一、依違規次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：</p> <p>(一) 第一次:新臺幣三萬元。</p> <p>(二) 第二次:新臺幣五萬元。</p> <p>(三) 第三次:新臺幣七萬元。</p> <p>(四) 第四次:新臺幣十萬元。</p> <p>(五) 第五次以上:新臺幣十五萬元以上。</p> <p>二、有下列加權事實者，應按基本罰鍰(A)額度，再乘以加權倍數作為最終罰鍰額度。</p>	違規次數:自主管機關查獲違規事實當日起逾一年後始查獲他件違反相同條項裁罰案件，應重新起算違規次數。
依本法第二十五條第二項所為之公告	本法第四十七條第十款	直接供應飲食之場所，或特定散裝食品販賣者，就應標示事項有未為標示之情形。			

加權事實	加權倍數
資力加權(B) ^註	<p>一、符合下列資力條件者：B=1</p> <p>(一) 自主管機關查獲違規事實當日起前十二個月內，所有違規產品之銷售額未達新臺幣二百四十萬元者。</p> <p>(二) 辦理公司或商業登記之資本額或實收資本額、在中華民國境內營運資金未達新臺幣一億元者或未具有商業登記者。</p> <p>二、符合下列資力條件者：B=2</p> <p>(一) 自主管機關查獲違規事實當日起前十二個月內，所有違規產品之銷售額達新臺幣二百四十萬元以上，未達新臺幣四百八十萬元者。</p> <p>(二) 辦理公司或商業登記之資本額或實收資本額、在中華民國境內營運資金達新臺幣一億元以上，未達新臺幣十億元者。</p> <p>三、符合下列資力條件者：B=3</p> <p>(一) 自主管機關查獲違規事實當日起前十二個月內，所有違規產品之銷售額達新臺幣四百八十萬元以上，未達新臺幣九百六十萬元者。</p> <p>(二) 辦理公司或商業登記之資本額或實收資本額、在中華民國境內營運資金達新臺幣十億元以上，未達新臺幣五十億元者。</p> <p>四、符合下列資力條件者：B=4</p> <p>(一) 自主管機關查獲違規事實當日起前十二個月內，所有違規產品之銷售額達新臺幣九百六十萬元以上，未達一千九百二十萬元者。</p> <p>(二) 辦理公司或商業登記之資本額或實收資本額、在中華民國境內營運資金達新臺幣五十億元以上，未達新臺幣一百億元者。</p> <p>五、符合下列資力條件者：B=5</p> <p>(一) 自主管機關查獲違規事實當日起前十二個月內，所有違規產品之銷售額達新臺幣一千九百二十萬元以上者。</p> <p>(二) 辦理公司或商業登記之資本額或實收資本額、在中華民國境內營運資金達新臺幣一百億元以上者。</p>
	註：

加權事實	加權倍數	
	1. 前揭加權倍數中所稱資力，係以自主管機關查獲違規事實當日起前十二個月內，所有違規產品之銷售額為準；其未能取得銷售額之資料者，再以公司或商業登記之資本額或實收資本額、在中華民國境內營運資金代替之。 2. 前揭加權倍數中所稱銷售額，係為營業人銷售貨物所收取之對價，但本次銷售之營業稅額不在其內。 3. 前揭加權倍數中所稱所有違規產品，其數量之計算，以該違規產品之銷售單位所加總之數額為準。 4. 公司登記兼具資本額及實收資本額者，以實收資本額級距論處。	
違規行為故意性 加權(C) ^註	過失(含有認識過失或無認識過失)：C= 1	故意(含直接故意或間接故意)：C= 2
	註： 1. 本裁處罰鍰基準所稱無認識過失，係指行為人雖非故意，但按其情節應注意，並能注意，而不注意者。 2. 本裁處罰鍰基準所稱有認識過失，係指行為人對於構成違規之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者。 3. 本裁處罰鍰基準所稱直接故意，係指行為人對於構成違規之事實，明知並有意使其發生者。 4. 本裁處罰鍰基準所稱間接故意，係指行為人對於構成違規之事實，預見其發生而其發生並不違背其本意者。	
健康危害程度加權(D)	標示違規未經證明致消費者健康受損者：D = 1	標示違規經證明致消費者健康受損者：D = 2
其他作為罰鍰裁量之參考加權事實(E)	違規案件依前揭原則裁罰有顯失衡平之情事者，得斟酌個案情形，敘明理由，依行政罰法規定予以加權，其加權倍數不得小於 1。其有加權者，應明確且詳細記載加權之基礎事實及加權之理由。	
最終罰鍰額度計算方式	$A \times B \times C \times D \times E$ 元	
備註	裁處罰鍰，經加權計算超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時，除有行政罰法第十八條第二項之情事者外，以其法定罰鍰最高額定之；裁處之罰鍰，除依行政罰法得減輕或免除者外，不得低於法定罰鍰之最低額。	

脫水蔬果製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

109年7月1日FDA食字第1091301740號函公布

112年9月28日衛授食字第1121302421號函修正

壹、前言

脫水蔬果係藉由脫水將水分去除，以降低水活性之方式，而達到延長保存期限之目的。其原料多為農產品，須注意有無異物、寄生蟲、重金屬、農藥之問題。蔬菜、果實之天然香氣及水分，也容易在加工、貯存過程，吸引病媒或促使微生物生長。故於製造加工、貯存過程加強管理，落實作業人員、設備及器具清潔、環境衛生、清潔與消毒化學物質與用具管理、廢棄物處理及病媒管制等衛生管理，以提高脫水蔬果食品之衛生安全及品質。

脫水蔬果食品製造業者依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)規定，應符合食品良好衛生規範準則。爰業者依據本指引內容及實際作業情形，應訂定製程標準作業程序，精進並落實自主管理，以確保食用脫水蔬果食品之安全衛生。

貳、適用範圍

本指引適用於脫水蔬果食品製造業者。

參、專有名詞定義

- 一、脫水蔬果食品：以冷凍脫水法、熱風脫水法及其他脫水法(如機械脫水法、日曬法、滲透法、加壓乾燥法、

常壓乾燥法、真空油炸等)所製成之蔬菜、果實加工食品。

二、裝載、卸貨區：指將製造廠商、倉儲中心內之食品裝載於貨(櫃)車內，或將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲中心或販賣場所內之作業場所。

三、殺菁：生鮮的食物原料迅速以熱水或蒸氣加熱處理之方式，以抑制或破壞食品中的酵素及減少微生物數量。

四、乾燥：將食品含有的水分，經過適當的處理程序，降低其水分含量。目的在於使該食品能在適當的條件下存放一段時間，而不致於腐壞。

五、水活性：指食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。

六、總極性化合物(Total Polar Compounds)：係指油脂在加熱過程中，發生裂解或聚合作用，產生醛、酮、酸等極性物質之總稱。

七、內包裝：指從事與產品內容物直接接觸之包裝作業。

八、金屬檢測：利用金屬檢出器偵測產品中是否有金屬類異物殘留之情形。

九、食品工廠：指依工廠管理輔導法納管之食品製造業者。

肆、製作脫水蔬果符合食品良好衛生規範準則之作業管制

食品製造業者之從業人員、作業場所、生產設備及製程衛生管理措施須符合食品良好衛生規範準則，本指引特別臚

列製程衛生之重點管理事項，供業者據以執行。

一、從業人員管理：應符合「食品良好衛生規範準則」附表二之健康檢查、個人清潔衛生及教育訓練等規定。

二、作業場所管理：

(一)應符合「食品良好衛生規範準則」附表一之規定。

(二)食品業者倉儲管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第6條之規定。

(三)食品製造業者製程及品質管制，其作業場所之配置及空間應符合「食品良好衛生規範準則」第三章第14條，另為食品工廠者，尚須符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

三、生產設備管理：

(一)應符合「食品良好衛生規範準則」附表二之規定。

(二)食品業者運輸管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第7條之規定。

(三)屬食品工廠者，其生產設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

四、製程衛生之管理：脫水蔬果食品製造如流程圖，為確保其衛生安全，操作原則如下：

(一)原料驗收

- 業者應確認使用之蔬菜、果實及食品添加物等原料，符合依食安法第15、17、18條所定之標準；訂定原料安全、衛生及品質驗收標準，不

符合驗收標準者，應不予驗收，並要求供應商改善。

2. 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈。

3. 原料驗收標準：

(1) 原料安全、衛生及品質驗收標準應符合國內相關法規。

(2) 品項、數量正確。

(3) 無不良外觀、氣味、變質或腐敗之情形，如爛葉、枯萎、水傷、蟲害或發黴、馬鈴薯不能有發芽等情事。

(4) 冷藏(凍)原料於裝載、卸貨時，應確認：

i. 冷藏原料之中心溫度不得升溫逾7°C。

ii. 冷凍原料因中心溫度不易量測，爰可量測表面溫度，且該溫度不得升溫逾-12°C，並於30分鐘內入庫貯存。

(5) 屬完整包裝食品者，不得逾有效日期，外觀應完整清潔並且依食品標示規範完整標示。

(6) 屬食品添加物者，應有產品登錄碼。

4. 建立食品之追溯及追蹤系統：使用之原材料，應符合相關法令之規定，並有可追溯來源之相

關資料或紀錄，包含「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」公告規定。並將此資料連結至產品加工操作紀錄，驗收、生產領料及製品出貨等追蹤及追溯相關紀錄應保存至少5年。

5. 慎選優良廠商，宜訂定「原物料供應商進貨合約書」，以確保原物料安全、衛生及品質。

(二) 原料貯存、半成品、成品貯存

1. 貯存期間應防止受到溫度、濕度波動的影響，避免變質或腐敗。
2. 貯存之原料、半成品及成品，應予以覆蓋或包裝，並離地擺放，建議可置於不易受污染材質之棧板(如不鏽鋼架或塑膠板)。
3. 貯存之原料、半成品、成品，如有分裝，則須加註分裝日期及有效日期，或其他可供辨識有效日期之記號。
4. 應採先進先出或以效期短者優先出庫為原則，並確實記錄。
5. 食品添加物必須專區存放，由專人負責管理，並以專冊記錄使用種類、進貨量、使用量及存量。
6. 過敏原原料應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔防止交叉污染。
7. 有污染原料、半成品或成品之虞等物品或包裝

材料，應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。

8. 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。
9. 如為低溫貯存，應保持在7°C以下凍結點以上，並應有設置溫度指示器及溫度記錄。

(三) 前處理

1. 使用前應檢查生產設備或器具之食品接觸面，應確保平滑清潔、無凹陷、裂縫或藏污納垢等情形，避免受到污染或異物混入。
2. 加工處理前，應針對原料之外觀進行檢查，確認無異常顏色、不良氣味、異物或寄生蟲體等。檢查不合格者應集中放置，如有變質或腐敗之虞，應銷毀處理，不得供作後續加工或食用。
3. 如屬完整包裝之原料，使用前應確認未逾有效日期。
4. 浸泡、清洗生鮮蔬果之用水，應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
5. 食品添加物之使用及用量應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核。
6. 去除之果皮、籽、葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。

7. 原料及半成品於前處理時，不得直接放置於地面。

(四) 分切、切片

1. 用於接觸之刀具、器具、設備等，使用前應確認其衛生、乾淨且無受損。
2. 必要時，可執行刀具、器具、設備之消毒，建議可使用符合「食品用洗潔劑衛生標準」之消毒劑進行消毒，並做成紀錄。
3. 場所應保持清潔，防止金屬及其它異物之混入或污染。
4. 避免使用木質砧板，並有避免異物混入及受微生物污染之措施。
5. 去除之葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。

(五) 殺菁

應依產品特性及目的，訂定殺菁溫度及時間等標準作業。

(六) 日曬、乾燥

1. 日曬區域應保持乾淨整潔。原料、半成品及成品，應有離地措施，不得直接接觸於地面；且有適當遮蔽，以防止昆蟲、飛禽類之糞便、落塵、雨水或其他異物污染。
2. 使用熱風乾燥，設備內部應有良好對流之空間，

並確保出風口清潔。

3. 用於油炸脫水之食用油，應定期更換。隨其使用次數增加，提升更換頻率。當其外觀呈深褐色、冒煙、泡沫面積超過油炸鍋二分之一以上或總極性化合物（total polar compounds）含量達百分之二十五以上時，不得再使用，應全部更換新油，且應保留換油、廢棄紀錄。
4. 如使用 **食品添加物**，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核。
5. 脫水乾燥設備在工作結束後、使用前或使用期間，發現受到污染時，須澈底清洗消毒，避免蔬果殘渣、汁液殘留。

（七）包裝

1. 盛裝、包裝或分裝(袋)容器，應確認其衛生、乾淨且無受損，不得使用已被污染、受損之包裝容器，**以**避免與環境交叉污染。
2. 內包裝作業環境**與清潔度不同之作業區**，應有效區隔，避免交叉污染。
3. 完整包裝產品應依食安法第22條及其相關規定標示(如「食品過敏原標示規定」)。
4. 如使用脫氧劑、乾燥劑等，其包裝**應**標示「不可供食用」，且應為不易破損或污染產品。

（八）成品檢驗

1. 應確認符合相關衛生標準及品保條件後，始得出貨。必要時，可藉由金屬檢測作為金屬異物偵測之措施。確認不合格者，應訂定適當處理程序。另，依「食品良好衛生規範準則」第10條第5款規定，檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。
2. 成品之有效日期，建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」等方式評估後訂定。

(九) 運輸

1. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備，保持清潔衛生。
2. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
3. 產品放置應有相關管制方法或採取其他有效措施，以防止交叉污染，確保食品之衛生安全。
4. 運送過程中應保持穩固，避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度之變動與撞擊等，導致包裝破損或變質，造成交叉污染。
5. 如以低溫運送者，應確認下列事項：
 - (1) 運輸車輛之廂體應確保食品品溫保持在7°C以下凍結點以上的冷藏狀態，或-18°C

冷凍狀態，並有適當之冷氣流通。

(2) 運輸過程中，應緊密關閉車廂之門扉，並減少開啟次數或加裝門簾，必要時應針對廂體、排水孔裝設防漏設施，以防止冷空氣洩漏。

(3) 低溫運輸之車輛，應有溫度計及溫度紀錄。

6. 低溫食品之品溫在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。

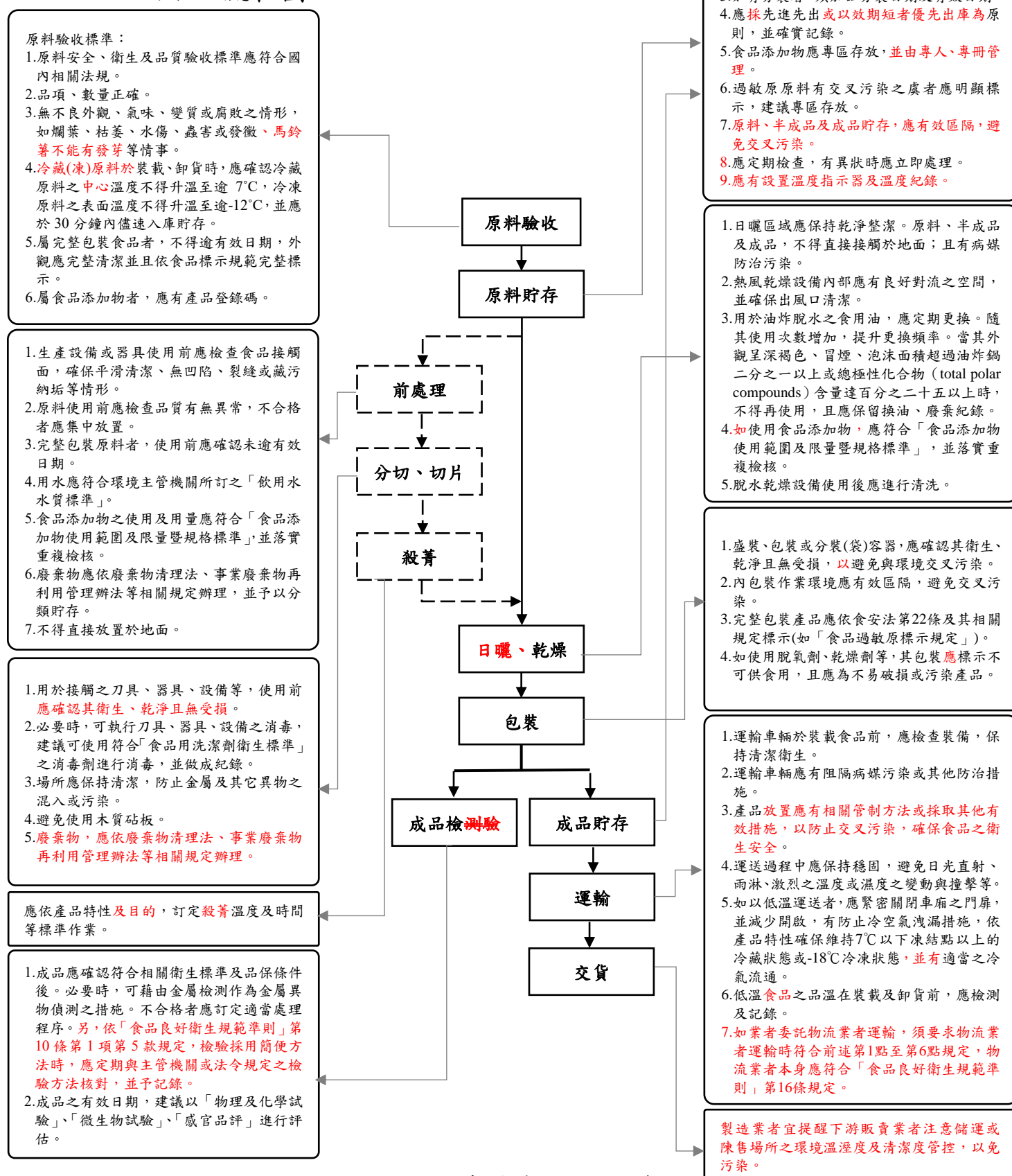
7. 如業者委託物流業者運輸，除須要求物流業者運輸時符合前述第1點至第6點規定，物流業者本身亦應符合「食品良好衛生規範準則」第16條規定。

8. 交貨

製造業者宜提醒下游販賣業者注意儲運或陳售場所之環境溫溼度及清潔度管控，以免污染。

五、前揭一至四項管理原則，建議訂定標準作業程序，並確認作業流程、產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。

六、 流程圖：



圖、脫水蔬果產品加工流程

伍、食品安全衛生相關法規及參考資料：

請以最新版本為準，可至食品藥物管理署網站
(<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)或全國法
規資料庫(<https://law.moj.gov.tw/index.aspx>)查詢

一、食品法規條文：

(衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區
首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品
法規條文查詢)

[https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?no
deID=518&rand=20426244](https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=20426244)



二、參考資料查詢：

(衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 >
食品 > 食品製造業管理)

<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268>



酸菜食品製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

衛生福利部 113 年 3 月 20 日衛授食字第 1131300133 號函訂定

壹、前言

酸菜係藉由利用食鹽、酸等醃漬貯存或直接發酵、加工調味、熟成，進而達到延長保存期限之目的。其原料多為農產品，須注意有無異物、害蟲、有害生物、重金屬、農藥之問題。蔬菜之天然香氣及水分，也容易在加工、貯存過程，吸引病媒或促使微生物生長。此外，為維持產品保色、風味及防腐，業者亦有添加食品添加物需求，然卻可能導致食品添加物超標之問題。故於製造加工過程加強管理，落實作業人員、設備及器具清潔、環境衛生、清潔與消毒用化學物質與用具管理、廢棄物處理、病媒管制及食品添加物等衛生管理，以提高酸菜食品之衛生安全及品質。

酸菜食品製造業者依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)規定，應符合食品良好衛生規範準則。爰業者依據本指引內容及實際作業情形，應訂定標準作業程序，精進並落實自主管理，以確保酸菜食品之安全衛生。

貳、適用範圍

本指引適用以蔬菜(如芥菜、白菜)為主原料，利用食鹽、酸或(及)食品添加物等醃漬貯存或直接發酵、加工調味、熟成之成品或半成品之酸菜食品製造業者。

參、專有名詞定義

- 一、裝載、卸貨：指將製造廠商、倉儲中心內之食品裝載於貨(櫃)車內，或將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲中心或販賣場所內之作業場所。
- 二、殺菁：生鮮的食物原料迅速以熱水或蒸氣加熱處理之方式，以抑制或破壞食品中的酵素及減少微生物數量。

三、乾燥：將食品含有的水分，經過適當之處理程序，降低其水分含量。目的在於使該食品能在適當的條件下存放一段時間，而不致於腐壞。

四、瀝乾：指將食品自水中撈出，置於篩網或孔洞的容器中，將食品表面之水分去掉，瀝乾之食品仍帶有少量水分。

五、內包裝：指從事與產品內容物直接接觸之包裝作業。

六、金屬檢測：利用金屬檢出器偵測產品中是否有金屬類異物殘留之情形。

七、食品工廠：指依工廠管理輔導法納管之食品製造業者。

肆、製作酸菜符合食品良好衛生規範準則之作業管制

一、從業人員管理：應符合「食品良好衛生規範準則」附表二之健康檢查、個人清潔衛生及教育訓練等規定。

二、作業場所管理：

(一)應符合「食品良好衛生規範準則」附表一之規定。

(二)食品業者倉儲管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第 6 條之規定。

(三)屬食品工廠者，其作業場所之配置及空間應符合「食品良好衛生規範準則」第三章第 14 條及「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

三、生產設備管理：

(一)應符合「食品良好衛生規範準則」附表二之規定。

(二)食品業者運輸管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第 7 條之規定。

(三)屬食品工廠者，其生產設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

四、製程衛生之管理：酸菜食品製造如流程圖，為確保其衛生安全，操作原則如下：

(一)原料驗收

1. 業者應確認使用之蔬菜及食品添加物等原料，符合依食安法第 15、17、18 條所定之標準；訂定原料安全、衛生及品質驗收標準，不符合驗收標準者，應不予允收，並要求供應商改善。
2. 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈。
3. 原料驗收標準：
 - (1)原料安全、衛生及品質驗收標準應符合國內相關法規。
惟部分酸菜製造業者為二次加工或分裝業者，如於後續二次加工或分裝中須再添加食品添加物，應先確認所採購之酸菜中是否已添加食品添加物及其目前殘留量符合法規標準之情況。
 - (2)品項、數量正確。
 - (3)無不良外觀、氣味、變質或腐敗之情形，如爛葉、枯萎、水傷、蟲鼠害、機械損傷或發黴等情事。
 - (4)冷藏(凍)原料於卸貨時，應確認溫度並儘速入庫貯存。
 - (5)屬完整包裝食品者，不得逾有效日期，外觀應完整清潔並且依食品標示規範完整標示。
 - (6)屬食品添加物者，應有產品登錄碼。
4. 建立食品之追溯及追蹤制度：使用之原材料，應符合相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄，包含「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」公告規定。並將此資料連結至產品加工操作紀錄，驗收、生產領料及製品出貨等追蹤及追溯相關紀錄應保存至少 5 年。
5. 慎選優良供應商，宜訂定「原物料供應商進貨合約書」，以確保原物料安全、衛生及品質。

(二)原料貯存、半成品、成品貯存

1. 貯存期間應防止受到溫度、濕度波動的影響，避免變質或腐敗。
2. 貯存之原料、半成品及成品，應予以覆蓋或包裝，並離地擺放，建議可置於不易受污染材質之棧板，如不鏽鋼架或塑膠板。
3. 貯存之原料、半成品、成品，如有分裝，則須加註分裝日期及有效日期，或其他可供辨識有效日期之記號。
4. 應採先進先出或以效期短者優先出庫為原則，並確實記錄。
5. 食品添加物必須專區存放，由專人負責管理並以專冊記錄使用種類、進貨量、使用量及存量。
6. 過敏原原料應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。
7. 有污染原料、半成品或成品之虞等物品或包裝材料，應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。
8. 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。
9. 如為低溫貯存，應保持在 7°C 以下凍結點以上，並應有設置溫度指示器及溫度紀錄。

※建議酸菜以冷藏保存，以減少食品添加物如亞硫酸鹽類之添加。

(三)前處理

1. 使用前應檢查生產設備或器具之食品接觸面，應確保平滑清潔、無凹陷、裂縫或藏污納垢等情形，避免受到污染或異物混入。
2. 加工處理前，應針對原料之外觀進行檢查，確認無異常顏色、不良氣味、異物或有害生物活體等。檢查不合格者應

集中放置，如有變質或腐敗之虞，應銷毀處理，不得供作後續加工或食用。

3. 如屬完整包裝之原料，使用前應確認未逾有效日期。
4. 浸泡、清洗之用水應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
5. 去除之葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。
6. 原料及半成品於前處理時，不得直接放置於地面。

(四)殺菁、加熱

應依產品特性及目的，訂定加熱溫度及時間等標準作業。

(五)日曬、乾燥

1. 日曬區域應保持乾淨整潔。原料、半成品及成品，應有離地措施，不得直接接觸於地面；且有適當遮蔽，以防止昆蟲、飛禽類之糞便、落塵、雨水或其他異物污染。
2. 使用熱風乾燥，設備內部應有良好對流之空間，並確保出風口清潔。
3. 脫水乾燥設備在工作結束後、使用前或使用期間，發現受到污染時，須澈底清洗消毒，避免蔬果殘渣、汁液殘留。

(六)發酵、鹽醃

1. 應依產品特性及環境，訂定發酵、鹽醃時間等標準作業。
2. 發酵、鹽醃過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。

(七)漂洗

1. 漂洗之用水應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
2. 應依產品特性訂定漂洗時間及次數等標準作業。

(八)塑形、分切、切片

1. 用於接觸之刀具、器具、設備等，使用前應確認其衛生、

乾淨且無受損。

2. 必要時，可執行刀具、器具、設備之消毒，建議可使用符合「食品用洗潔劑衛生標準」之洗潔劑進行消毒，並做成紀錄。
3. 場所應保持清潔，防止金屬及其它異物之混入或污染。
4. 避免使用木質砧板，並有避免異物混入及受微生物污染之措施。
5. 去除之葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。

(九)食品添加物

1. 以減少添加食品添加物為原則，建議改以冷鏈、真空包裝方式保存；或利用欄柵技術，調整酸度及鹽度，以延長保存期限。
2. 倘因產品特性仍需添加食品添加物，其使用及用量應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核及製程評估，確保添加量符合法規限量，說明如下：

表一、酸菜產品常見違規之食品添加物限量標準

類別	食品添加物	使用限量	備註
防腐劑	己二烯酸及其鹽類	2.0 g/kg	用量以Sorbic Acid計
防腐劑	苯甲酸及其鹽類	0.6 g/kg	用量以 Benzoic Acid 計
漂白劑	亞硫酸及偏亞硫酸鹽類	0.030 g/kg	用量以 SO ₂ 殘留量計

- (1)防腐劑：業者應在添加前秤量菜重及水重，以得到該添加物之添加量。舉例如下：

- A. 防腐劑苯甲酸之限量標準為 0.6 g/kg 以下。
- B. 如要添加於水及蔬菜總重為 100 kg，則最大添加量的計算公式為：苯甲酸添加量=100 kg (水+菜)×0.6 g/kg=60 g。
- C. 綜上，倘每批原料總量為 100 kg，苯甲酸添加量不得逾 60 g。

(2)漂白劑：如使用亞硫酸鹽類，其法規限量係以二氧化硫殘留量計^註，惟二氧化硫會降解，建議業者可參考文獻資料，將酸菜放置亞硫酸鹽溶液中，並定期檢測，以推算出降解至法規限定標準之天數。然因二氧化硫降解會受到添加之菜量、水量，以及儲藏環境之溫度與 pH 值影響，因此，業者於保存試驗時，須針對添加之菜量、水量、二氧化硫濃度、環境的 pH 值與溫度，以及產品的商品價值等進行完整的記錄，以利準確推算出降解之時間。

※亞硫酸鹽類作為食品添加物使用於食品，在加工及貯存過程中，可能轉換以二氧化硫形式存在，爰參考國際標準訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，其用量以 SO₂ 殘留量計。檢驗方法可參考衛生福利部公告「食品中二氧化硫之檢驗方法」。

- 3. 請注意，上述添加物在加入時，建議業者務必攪拌均勻，以避免未攪拌均勻，導致違規之情況。
- 4. 請注意，業者應確實秤量，如生產當日無人力，建議方法如下：
 - (1)可於製作前幾日，由負責人員針對預計所用之每批食品添加物(如偏亞硫酸氫鈉、苯甲酸等)先行小包分裝。
 - (2)與販售食品添加物販售商協調，改以每批所須添加量之小包裝購買。
 - (3)自行開發適用製程之操作簡易，且可自動定量投料及記

錄之設備。

(十)瀝乾

瀝乾設備在工作結束後、使用前或使用期間，發現受到污染時，須澈底清洗消毒，避免蔬果殘渣、汁液殘留。

(十一)包裝

1. 盛裝、包裝或分裝(袋)容器，應確認其衛生、乾淨且無受損，不得使用已被污染、受損之包裝容器以避免與環境交叉污染。
2. 內包裝作業環境與清潔度不同之作業區，應有效區隔，避免交叉污染。
3. 完整包裝產品應依食安法第 22 條及其相關規定標示，如「食品過敏原標示規定」。
4. 如使用脫氧劑、乾燥劑等，其包裝應標示「不可供食用」，且應為不易破損或污染產品。

※建議酸菜以真空包裝及後續配合冷藏方式保存，減少食品添加物如亞硫酸鹽類之添加。

(十二)成品檢驗

1. 應確認符合相關衛生標準及品保條件後，始得出貨。必要時，可藉由金屬檢測作為金屬異物偵測之措施或藉由二氧化硫快篩試劑作為二氧化硫檢測之措施。確認不合格者，應訂定適當處理程序。另，依「食品良好衛生規範準則」第 10 條第 5 款規定，檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。
2. 成品之有效日期，建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」等方式評估後訂定。

(十三)運輸

1. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備，保持清潔衛生。

2. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
3. 產品放置應有相關管制方法或採取其他有效措施，以防止交叉污染，確保食品之衛生安全。
4. 運送過程中應保持穩固，避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度之變動與撞擊等，導致包裝破損或變質，造成交叉污染。
5. 如以低溫運送者，應確認下列事項：
 - (1) 運輸車輛之廂體應確保食品品溫保持在 7°C 以下凍結點以上的冷藏狀態，或-18°C 冷凍狀態，並有適當之冷氣流通。
 - (2) 運輸過程中，應緊密關閉車廂之門扉，並減少開啟次數或加裝門簾，必要時應針對廂體、排水孔裝設防漏設施，以防止冷空氣洩漏。
 - (3) 低溫運輸之車輛，應有設置溫度指示器及溫度紀錄。
6. 如業者委託物流業者運輸，須要求物流業者運輸時符合前述第 1 點至第 5 點規定，物流業者本身應符合「食品良好衛生規範準則」第 16 條規定，如下：
 - (1) 不同原材料、半成品及成品作業場所，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。
 - (2) 物品應予分類，採取有效措施離地貯放，並保持整潔。
 - (3) 作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
 - (4) 作業過程中需管制溫度或溼度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。
 - (5) 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。
 - (6) 低溫食品之品溫在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。
 - (7) 低溫食品之理貨及裝卸，應於 15°C 以下場所迅速進行。

(8) 應依食品製造業者設定之產品保存溫度條件進行物流作業。

(十四)交貨

1. 製造業者宜提醒下游販賣業者注意儲運或陳售場所之環境溫溼度及清潔度管控，以免污染。
2. 建議製造業者與販售業者雙方可簽定成品不得再額外添加食品添加物之約定或檢出食品添加物超標之權責。且建議製造業者應自主向販售業者告知已添加之食品添加物含量，或主動提供自主檢驗報告。

五、前揭一至四項管理原則，建議訂定標準作業程序，並確認作業流程、產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。

伍、食品安全衛生相關法規及參考資料：

請以最新版本為準，可至食品藥物管理署網站
(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 或全國法規資料庫
(<http://law.moj.gov.tw/index.aspx>)查詢。

一、食品法規條文：

請至衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區：首頁>
整合查詢服務>食品>食品法規查詢>食品法規條文下查詢

<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=517&rand=64877558>



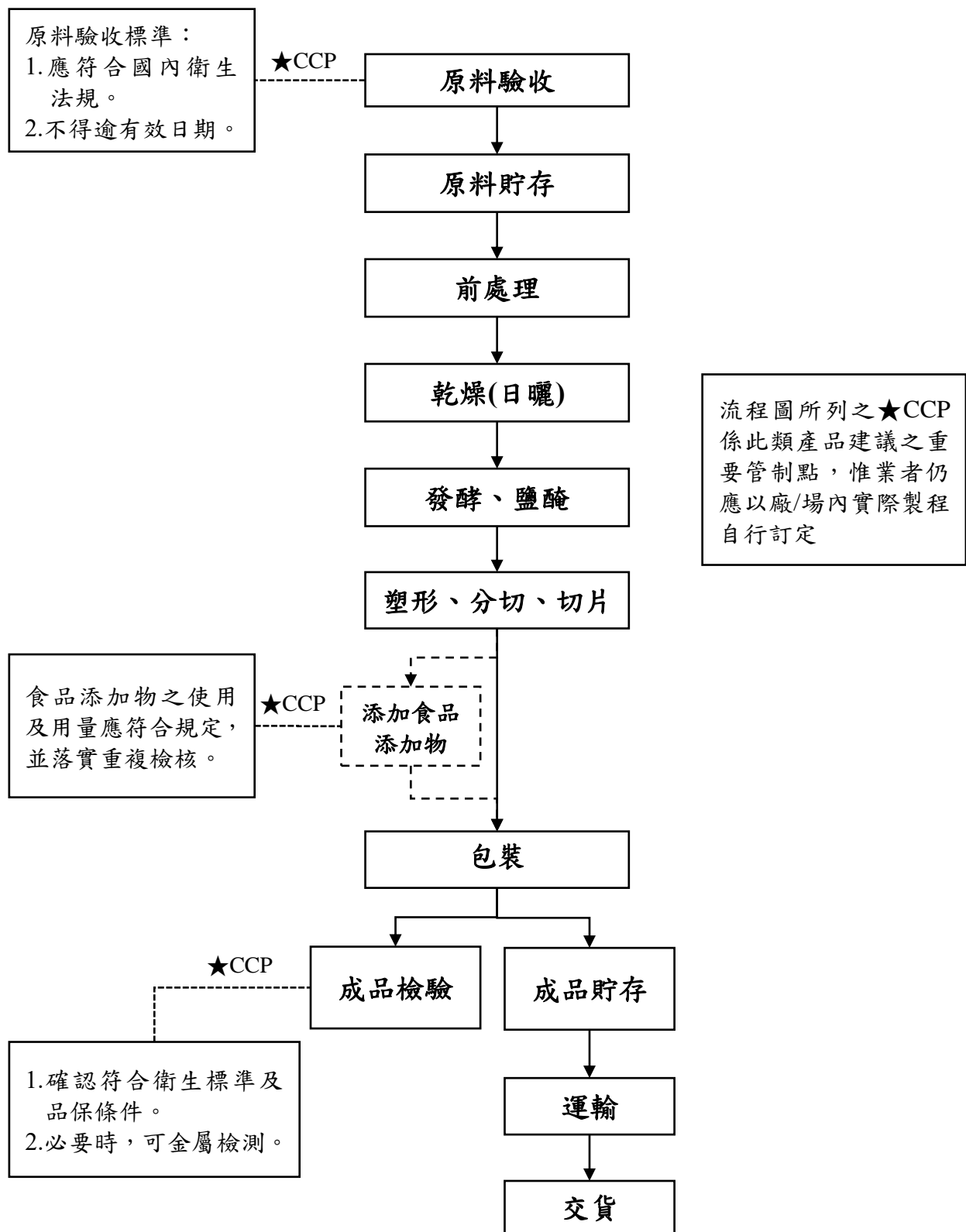
二、參考資料查詢：

請至衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>食品>食品製
造業下查詢

<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268&r=110266539>



陸、流程圖：



圖、酸菜加工流程