

食品添加物查驗登記 Q&A

申辦說明

申請表單下載	衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱 TFDA） （ http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx ）首頁 > 便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區 > 食品添加物查驗登記新案申請、移轉、展延、變更、補換發申辦業務
申辦費用	新案申請：6000 元/件，許可證證書費 1500 元/件 許可證補（換）發申請：4000 元/件 許可證移轉申請：4000 元/件 許可證展延申請：4000 元/件 許可證變更申請（申請商號之名稱、地址、負責人變更者免繳費）：4000 元/項 （例如：中英文品名同時變更屬『名稱變更』乙項）
處理時間 （不含補件天數）	新案申請：60 天（日曆天） 許可證補（換）發申請：60 天（日曆天） 許可證移轉申請：60 天（日曆天） 許可證展延申請：45 天（日曆天） 許可證變更申請：45 天（日曆天）
收件地點	請將備齊之申請資料送至 TFDA（地址：台北市南港區昆陽街 161 之 2 號）繳費送件。
審查費支付方式	於 TFDA 現場櫃檯付現或請開立即期支票或購買郵政匯票，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」。

1. 申請範圍

	問題	答覆
1-1	食品級棕櫚蠟需不需要申請食品添加物許可證？	「棕櫚蠟」屬品質改良用、釀造用及食品製造用劑之食品添加物，單品者需申請食品添加物許可證。
1-2	從直接購買的「糖」經過持續熬煮得到「焦糖」，請問這樣的焦糖是否需要辦理食品添加物查驗登記？	焦糖色素歸屬於食品添加物管理，故由糖熬煮製得的焦糖若符合焦糖色素第一類普通焦糖之定義(由碳水化合物在有無酸或鹼之存在下加熱製取；未使用銨鹽或亞硫酸鹽化合物)，則應辦理食品添加物查驗登記。

1-3	產品「羥丙基甲基纖維素」之黏度不同，是否需要依照黏度不同而分別申請食品添加物許可證？	如係不同產品名稱代號、型號者，應分別申請食品添加物許可證。
1-4	請問 Sodium Hexametaphosphate 未載入衛生福利部公告的成分，為什麼會有核可案例？	Sodium Hexametaphosphate 係屬衛生福利部公告品項「Sodium polyphosphate」，同一產品可能有多種同義名稱（Synonyms）。
1-5	食品添加物許可證原先核准顆粒狀，在產品配方不變之情況下，進口型態改為微細顆粒之產品，應該如何辦理？	應備妥食品添加物查驗登記申請書及相關文件資料，向 TFDA 重新申辦查驗登記。
1-6	已申請「氫氧化鈉」許可證，該證劑型為「片狀」，若產品劑型增加「液狀」是否可於同張許可證上加註？	不可，一張許可證僅可申請一種劑型；不同劑型應分別申請。
1-7	僅持有營利事業登記等相關證明，但未領有工廠登記者，是否可以申請食品添加物許可證查驗登記？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若產品生產製造場所未達工廠規模，惟公司登記或商業登記證明具備「食品添加物製造業」營業項目登記者，則得受理查驗登記；該等申請案須檢附管理衛生人員畢業證書影本； 2. 若產品生產製造廠之規模達工廠登記者，除了提供工廠登記證明文件，尚須檢附經直轄市、縣（市）主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本。
1-8	若工廠登記證同時列載「化學材料製造業」及「食品製造業」，是否可以申請食品添加物許可證查驗登記？	依 103 年 12 月 10 日總統令公布修正之食品安全衛生管理法第十條第三項「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」之規定，同時登記食品或其他非食品相關製造業之工廠，應於衛生福利部 103 年 12 月 10 日起 6 個月內辦理公告後，1 年內（105 年 6 月 10 日前）完成分廠分照之辦理，在期限內尚可申請查驗登記許可證。
1-9	國外製造廠已由原核准廠址 A 遷廠至 B 地址，應重新辦理新案申請抑或辦理製造廠地址變更？	國外製造廠屬遷廠者應重新申辦新案查驗登記。
1-10	若欲於我國分裝複方食品添加物之產品，是否需辦理查驗登記申請？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 複方食品添加物非列屬強制性應辦理查驗登記之產品。 2. 基於協助食品添加物業者對香料、複方食

		<p>品添加物自主管理之需，衛生福利部仍受理業者自願性查驗登記之申請。該等申請案比照單方食品添加物查驗登記之作業程序。</p> <p>3. 複方食品添加物業者仍應於食品業者登錄平台 (http://fadenbook.fda.gov.tw) 登錄產品相關資訊。</p> <p>[以上請參照衛生福利部 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300796 號公告辦理。]</p>
--	--	--

2. 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準/檢驗成績書

	問題	答覆
2-1	各項食品添加物之使用範圍該如何查詢？	「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」查詢路徑：食品藥物消費者知識服務網 (http://consumer.fda.gov.tw/) 首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準。
2-2	各項食品添加物之公告規格該如何查詢？	於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」輸入欲查詢之食品添加物名稱，於「規格」欄位可下載該品項之公告規格。
2-3	針對衛生福利部正面表列食品添加物品項未訂定規格標準者，應如何遵循？	如該品項於衛生福利部「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中尚未訂定規格標準，則優先參考聯合國食品法典委員會 (JEFCA) 所訂規格，其次參考其他國際規範 (例如美國 FCC、日本公定書等，不限次序)。
2-4	如何判定申請之食品添加物屬於單方？	可參考衛生福利部公告「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中食品添加物之規格標準；若原廠提供之產品由單一成分組成，且規格能符合衛生福利部公告之規格，即屬單方食品添加物。
2-5	欲申請複方食品添加物許可證，成分中含有「亞硫酸鈉」，該成分之原料來源證明用途登記為漂白劑，申請新案時產品用途應如何登記？可以登記抗氧化劑嗎？	亞硫酸鈉於衛生福利部公告之用途包含抗氧化劑及漂白劑，複方食品添加物應以最終產品之用途登記，惟該用途需源自產品配方個別成分之用途。

2-6	「重金屬」項目檢測方法能否以 ICP 取代比色法？	可以。惟該項目需依衛生福利部公告（部授食字第 1041901489 號）之「重金屬檢驗方法總則」分析檢品中之鉛、汞、鈹、砷、銻、錫、鎘、銀、銅及鉬含量，以其總量與規格比較之。
2-7	欲申請複方食品添加物許可證，產品之規格該如何訂定？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各單方食品添加物規格有「交集之檢驗項目」者，依比例計算各「交集檢驗項目」之限量； 2. 各單方食品添加物之規格中包含重金屬項目〔例如：「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」或其他重金屬項目〕，惟無「交集之檢驗項目」者，則複方食品添加物之規格標準可依業者風險評估，選定「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」或其他重金屬項目（以上至少一項）作為規格標準之項目，如多種單方同時訂定同一重金屬項目規格標準，應依比例計算其限量； 3. 各單方食品添加物規格無「交集之檢驗項目」，且各單方之規格中亦均無重金屬項目（例如：「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」等）者，則須請製造廠提供「重金屬以外之不純物」【製造廠依個案產品之配方組成及製程之風險來源，由各單方之規格中選擇關鍵性檢驗項目，惟不包含熾灼殘渣及乾燥減重或其他物化特性之項目】，並依比例計算「重金屬以外之不純物」之限量； 4. 如業者未訂定複方食品添加物之重金屬或重金屬以外不純物作為規格標準項目時，可建議優先訂定「鉛」或「總重金屬（以鉛計）」作為規格標準項目。 5. 「複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則」請查詢衛生福利部網站首頁〉

		業務專區〉食品〉食品查驗登記管理〉食品添加物〉辦理查驗登記相關資料之路徑查詢辦理。
2-8	申請輸入食品添加物查驗登記案之產品檢驗規格、檢驗方法及檢驗結果等文件，是否可由國外製造廠提具委託申請商自行在國內檢測，並由我國檢驗單位出具之報告取代原應由國外製造廠文件送審？	可以。但因考量製造廠是否確認該產品符合台灣法規，故需檢具以下文件： 1. 原廠委託申請商在國內檢測之說明文件。 2. 我國實驗室出具之檢驗報告。 3. 原廠確認實驗室檢驗結果之聲明書。 4. 原廠確認產品之規格標準符合我國法規。
2-9	若國外原廠將規格表、檢驗方法及檢驗成績書製作成一份文件，是否可行？	可以，惟該文件應完整載明所需項目，如檢驗規格、結果、完整方法、產品批號、檢驗日期等。
2-10	原廠所使用檢驗方法是否可與衛生福利部公告檢驗方法不相同？	若原廠所使用檢驗方法與衛生福利部公告檢驗方法具有相通性，則可以接受；惟若否，則仍應以衛生福利部公告檢驗方法為主。

3. 食品添加物查驗登記表/中文標籤

	問題	答覆
3-1	欲申請食品添加物新案查驗登記並已下載相關表格，但查驗登記表中包裝的欄位，若不夠填寫可否自行增加欄位填寫？	可以。
3-2	食品添加物中文標籤之製造廠名稱及地址，可否不標示？	依食品安全衛生管理法規定，產品如已完整標明國內負責廠商之資訊，則得不標示「製造廠名、地址」，惟仍應標示「原產地」。
3-3	食品添加物在包裝上的圖樣改變時，要如何申請變更？	僅與原登記食品添加物許可證的「包裝量」與「包裝材質」改變時，才需辦理產品包裝變更（例如：「由 20 kg 改為 10 kg」，或「由塑膠袋改為鋁箔袋」等）；如僅「圖樣」改變，則不需辦理變更申請。
3-4	複方食品添加物查驗登記，中文標籤之成分標示，是否可不顯示其含量百分比，僅標示成分名稱即可？	有關複方食品添加物之中文標示，可不顯示成分之含量百分比。
3-5	若某複方產品其內容物成分使用複方食品添加物，其中某些成分相同，是否需重覆標示？	產品成分有重覆者，例如「成分 A (包含 B、C、D)」、「成分 E (包含 C、F)」，「C」為重複使用之成分，則產品標示方法得就下列二

		<p>種擇一選擇之：</p> <p>1. 「成分 A (包含 B、C、D)」、「成分 E (包含 C、F)」…；</p> <p>「A、B、C、D、E、F…」，「C」成分無須重複標示。</p>
3-6	產品包裝之重量是否可以磅、加侖…等非公制單位登記？	產品包裝之重量單位登記須以法定度量衡單位為主，如公斤、公克…等，磅、加侖…等非公制單位則可以括註方式登記，如○○公斤(○○磅)，惟業者應自行提供換算數值以利登記。
3-6	產品包裝材料有多層應如何登記？	直接接觸產品之包材登記為內包裝材料，最外層之包裝材料則登記為外包裝材料，如產品由內至外依序有塑膠袋、紙袋及紙箱三層包裝，則登記為「內塑膠袋 外紙箱」。
3-7	新案申請時，欲辦理相同品項食品添加物之包裝型式含二種以上，是否需個別辦理查驗登記申請？	問題所提事項可於同一案件登記多種包裝，並請於食品添加物查驗登記表「外觀」欄位詳填之。另需提供產品該等包裝種類、內外包裝材質之書面資料，並檢齊產品各包裝量之原文標籤(國產者免附)、中文標籤及包裝彩色照片供審。

4. 製造廠/官方衛生證明文件/委託書

	問題	答覆
4-1	是否可以引用另一申請商於他案檢附之國外製造廠官方衛生證明文件正本？	可以，請提供該申請商同意引用之證明文件正本、該份官方衛生證明文件影本，並註明引用自何件申請案。
4-2	申請輸入食品添加物時，產品實際的製造廠跟出貨的廠商不一樣，可以嗎？(因為下載的申請表格裡面沒有相關欄位可以填寫，所以不確定是否可以)	“出貨的廠商”若為本產品的委託製造者，則請於提出申請時確實檢附「委託製造關係證明文件正本」。
4-3	申請國產食品添加物許可證委託代工廠生產時，由於某幾個項目代工廠無檢驗設備，欲另委託國內檢驗單位檢測，則此檢驗成績書應由何者出具？	檢驗成績書應由國內申請廠商、代工廠抑或國內檢驗單位出具之正本文件。

4-4	要申請的食品添加物有好幾項，原廠可否將所有產品品名全部列在一張委託書？有沒有「有效期限」的問題？	可以將多項產品全部列在同一張委託書；至於「委託書正本」請放在其中一件申請案，其他申請案均請檢附影本，並註明引用自哪一件申請案之正本。依規定委託書應為近 1 年內出具者，只要在 1 年內均可供引用。
4-5	原廠只願意提供官方衛生證明文件影本，該份文件該如何檢附？	官方衛生證明文件為影本者，須經第三者之公證單位加蓋公證章戳確認影本內容與正本相符並核予「與正本相符」或「True Copy」之相關字樣；不得由國內廠商或原廠自述。
4-6	原申請案檢附之官方衛生證明正本，是否可歸還？	案件於受託單位初審後送回衛生福利部食品藥物管理署進行覆審並予歸檔，故該文件正本無法檢還申請商，故建請業者送件前宜將該等文件影印存檔備用；若其他案件欲引用，則應檢附其影本並註明引用自何案文號。
4-7	委託書是否得由經銷商給予台灣申請商，而非由製造廠商出具？	可以，但須另檢附原製造廠授權經銷商得由經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託製造申請產品之證明文件正本。
4-8	國外製造廠之官方衛生證明文件所載外文非屬英文者應如何辦理？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應另外請政府立案翻譯社就官方衛生證明文件中，外文非屬英文部分譯為英文或中文，並提供翻譯文件正本送審。 2. 其他請參照「食品添加物查驗登記相關規定」中「一、食品添加物新案申請」之『原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件』說明規定辦理。
4-9	有關列屬我國食品添加物品項，然於國外不歸屬於食品添加物者，例如「離子交換樹脂」之工廠不受當地衛生主管機關管理，僅為一般生產工廠，且國外無工廠登記證，僅提供工廠登記號碼於網站上查詢，查驗登記時應如何提供製造廠為合法製售工廠之官方衛生證明文件送審？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 倘該產品於原製造廠國家非屬食品添加物管理，則應確認該產品列管於何者主管機關，並提供該主管機關出具之證明文件正本，以利核判。 2. 若確無法取得製造廠於當地為合法製售工廠官方證明文件，則得提供如「企業法人營業執照」及以攝影或拍照等方式證明製造廠之衛生情況，俾利後續審查。
4-10	中國大陸有關生產「甘草萃」產品之製造廠無法取得「全國工業產品生產許可證」或「食品生產許可證」等工廠官方證明文件，可否有其他替代性文件做為「原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件」憑證？	「甘草萃」產品由於中國大陸法規未歸屬於「全國工業產品生產許可證」或「食品生產許可證」食品添加物產品核發清單中，故得改由中國大陸工商行政管理總局核發之「企業法人營業執照」及出入境檢驗檢疫局核發之「出口食品生產企業備案證明」合併作為

		「原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件」，惟前述文件內容應包括「企業名稱及地址、經營範圍(含產品種類或備案產品名稱等)及出具證明之政府機構全銜、戳記或主管官員之簽章」。
--	--	--

5. 管理衛生人員

	問題	答覆
5-1	輸入食品添加物廠商之管理衛生人員是否可以檢附「衛生訓練證明」？	輸入者於查驗登記申請時，僅需提供該管理衛生人員之畢業證書影本即可。
5-2	食品添加物之管理衛生人員是否需相關科系畢業？	管理衛生人員無科系之限制，但建議提供其大專以上之畢業證書。
5-3	輸入食品添加物廠商之管理衛生人員是否有「全職」限制？意即該名管理衛生人員是否可以同時也在另一公司兼差？	國產食品添加物廠商之衛生管理人員需為全職者；輸入食品添加物廠商之管理衛生人員只要能提供該管理衛生人員之畢業證書影本即可，並無全職之限制。

6. 領證

	問題	答覆
6-1	欲領取食品添加物許可證，是否還得繳 1500 元費用？	是，持領證通知之書函正本至 TFDA (台北市南港區昆陽街 161 之 2 號)聯合服務中心收費櫃檯繳交證書費新台幣壹仟伍佰元整後，憑收據至該中心辦理領證手續(請準備公司行號之圖記及負責人印章)。
6-2	食品添加物許可證是否可以用郵寄方式取得，而不用去 TFDA 親領？	可以郵寄方式領取許可證，流程如下： 1. 申請廠商寄送「領證通知之書函正本」及「新台幣壹仟伍佰元整之即期支票或匯票」至 TFDA。 2. TFDA 承辦人員寄還「支票收據」及「領證切結書」。 3. 申請廠商填寫「領證切結書」後寄回 TFDA。 4. 寄送許可證。

7.其他

	問題	答覆
7-1	食品添加物許可證因成分有改變，所以近期內已重新提出新案申請，原來的許可證是否可辦理註銷作廢？	可以。
7-2	舊式許可證（無護貝者）於展延時是否可以順便換成新式許可證（有護貝者）？	“展延”申請與“換發”申請所需檢附之文件均不相同，審查費用亦分別收取，請按公司實際需求，依規定檢附所需文件並提出申請。
7-3	行政院衛生署食品藥物管理局已更名為衛生福利部食品藥物管理署，舊有許可證字號是否須變更為新字軌「衛部添輸（製）」？	已核發之許可證字軌、字號不需變更，惟新申請案核發之許可證，其字軌為「衛部添輸（製）」。
7-4	許可證之變更、移轉申請之差異為何？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若許可證持有者不變（即營利事業統一編號相同），僅申請商號名稱、負責人、地址等事項變更，則應提出變更申請； 2. 若許可證持有者由甲公司移轉至乙公司（甲公司及乙公司之統一編號不同），則應由乙公司提出移轉申請。
7-5	申請複方食品添加物許可證時，被要求修改品名，惟標示上已清楚標明食品添加物字樣、用途...等相關資訊，並已向其他單位申請認證，品名是否仍需修改？	複方食品添加物之產品品名應符合食品本質，若品名未能充分反映其內容物、食品添加物或其性質、用途、產品型態者，則應修正。例如修正為「OOO 複方食品添加物」、「OOO 抗氧化劑」等。
7-6	有關申請食品添加物查驗登記前尚非屬食品業者，於填寫食品添加物查驗登記申請書時，如何取得食品業者登錄字號進行填寫？	業者尚未取得食品添加物查驗登記許可證前，於食品業者登錄平台製造或輸入類別應勾選「其他」，待衛生福利部審查核可，於領證公文回覆業者「依食品安全衛生管理法第 8 條、食品業者登錄辦法及衛生福利部 103 年 4 月 24 日部授食字第 1031300763 號公告之規定，食品添加物製造、加工、輸入及販售業者應辦理業者及其產品之登錄，始得營業。貴公司取得食品添加物許可證後，請於實際製造、加工、輸入及販售前至食品業者登錄平台辦理食品添加物業者及其產品之登錄」後，依規定辦理登錄。

