112 年 10 月增修訂

食品添加物查驗登記 Q&A

申辦說明

衛生福利部食品藥物管理署自 112 年 1 月 1 日起，食品查驗登記之「展延案」及「變更案」全面採線上申請，113 年 1 月 1 日起，申請案採全面線上申請。	
線上申辦路徑	1. 線上申辦平台網址：http://oap.fda.gov.tw 2. 衛生福利部食品藥物管理署（www.fda.gov.tw）首頁>主題專區>線上申辦平台
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：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）
審查費支付方式 （線上申辦）	1. 信用卡繳費 2. 晶片金融卡、金融帳戶轉帳 3. 台灣銀行臨櫃繳費 4. ATM 繳費 5. 超商繳費

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？	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	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？	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。 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。 [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。]
1-10	加工助劑是否需申請「食品添加物查驗登記」？	加工助劑無須辦理食品添加物查驗登記申請，惟應符合衛生福利部公告「加工助劑衛生標準」之規定。
1-11	何謂「改裝製程」？	貴公司購買 10 公斤之食品添加物，再將其分裝為 1 公斤、5 公斤等包裝進行販售，即屬分裝、改裝者。

2.食品添加物使用範圍及限量暨規格標準/檢驗成績書/檢驗方法/原料來源證明

	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：食品藥物消費者專區（http://consumer.fda.gov.tw/）首頁 > 整合查詢服務 > 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、鉍、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？	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。
2-11	衛生福利部未公告規格標準之品項，辦理查驗登記時其規格應參照國際規範，惟國際規範版本繁多，是否可提供相關查詢路徑？	現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中尚未制定規格之品項，優先參照聯合國食品法典委員會（JECFA）所訂規格進行審查，其次為美國 FCC、歐盟、日本等其他

		國家之食品添加物國際規範，惟美國 FCC、歐盟、日本等各國法規並無規範參照之優先順序。前揭聯合國食品法典委員會（JECFA）查詢路徑如下：http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/；另各國國際規範可參照（書名）等相關書籍，如：Food Chemicals Codex、日本食品添加物公定書等。
2-12	我國部份食品添加物之規格標準、檢驗方法相較國際規範較為老舊，是否能有更好的程序進行修正？	建請向衛生福利部食品藥物管理署提出食品添加物使用範圍及限量暨規格標準、檢驗方法增修訂申請（請由衛生福利部食品藥物管理署網站之便民服務/下載專區/食品申請作業及表單下載區/「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」項下查詢）。
2-13	若原廠無法提供完整規格或檢驗結果，委託國內實驗室執行，須注意事項？	1. 原廠於產品規格表中仍須訂有符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」公告規格標準之項目。 2. 若原廠無法自行檢驗者，則原廠得委託第三方檢驗單位進行檢測，惟檢驗成績書仍須具備「產品名稱」、「檢驗日期」、「產品批號」等內容。
2-14	我國未制定規格的食品添加物，廠商則參照國際間規範標準訂定，食藥署表示不得拼接不同國家的標準，應以整套國際規範來引用，惟國外製造廠廠商可能供應販售給各國，故會出具通用版本的規格書，建請食藥署應全面制訂食品添加物的規格與檢驗方法。此外，也應參照國際間標準定期審閱增修訂，與國際間規範接軌。	1. 衛生福利部參考國際法規趨勢，考量國人膳食習慣及審度各界之建議，持續滾動式修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。 2. 現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中未制定規格標準之品項，應優先參照國際糧農組織及世界衛生組織聯合之食品添加物專家委員會(JECFA)所訂規格，其次可參照美國 FCC、歐盟、日本等先進國家之食品添加物規範，訂定合乎國際法規之規格標準，惟各國法規(如美國、歐盟、日本等)並無規範參照之優先順序，如查無食品規格標準者，則可參考我國或先進國家藥典之成分規格。參酌國際規範時，皆優先以整套援引，不以拼接不同國家規範為原則。

2-15	依據「複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則（TFDA:103/11/10 版）」-『第二、四項』，若該複方食品添加物，只有主要成分一項是（單方）食品添加物，其餘組成（賦形劑）都為一般食品，例如食用油或麥芽糊精等賦型劑，TFDA 並無明確之重金屬/溶劑殘留限量衛生標準；請問該複方食品添加物之重金屬/溶劑殘留等衛生標準之規格訂定，是否依該複方所含單方食品添加物 TFDA 所公告之規格，或依該單方所占比例計算？	1. 複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則第四點說明：如複方食品添加物所含之食品原料，於我國訂有衛生標準或限量標準，且該標準與複方所含單方食品添加物之規格標準訂定相同之項目，則計算該等共同項目限值時，一併納入考量；如我國未訂有衛生標準或限量標準，則不納入合併計算。 2. 倘所詢複方食品添加物，成分除乙項單方食品添加物外，其他成分屬一般食品原料，而衛福部針對該等一般食品原料均未訂有衛生標準或限量標準，則可參照其所使用單方食品添加物之公告規格標準，並依業者風險評估，擇定關鍵性重金屬項目〔例如：「鉛」、「總重金屬（以鉛計）」、「砷」、「鎘」或其他重金屬項目〕作為該複方食品添加物規格標準之檢驗項目。 3. 倘所詢複方食品添加物，成分除乙項單方食品添加物外，其他成分屬一般食品原料，而衛福部針對該等一般食品原料訂有重金屬項目之衛生標準〔例如：「食用油脂」於食品中污染物質及毒素衛生標準訂有「砷 0.1 ppm、鉛 0.1 ppm、汞 0.05 ppm 或 0.1 ppm（依提取來源而異）」限量〕，則共同項目限量應依比例計算作為該複方食品添加物規格標準之檢驗項目。
2-16	規格如鉛、砷或是其他以定量方式檢驗的項目，若其檢驗結果小於規格值，一般在 COA 中是以小於規格值呈現，而查驗登記中卻要求提供實際定量值，是否有其必要性？舉"檸檬酸"為例：鉛規格為 0.5mg/kg 以下，按照鉛試驗法(附錄 A-24)試驗，國外原廠以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)檢驗，檢驗結果符合規格，於 COA 上以<0.5mg/kg 呈現，但查驗登記時卻要求提供實際定量值。	食品添加物查驗登記審查，係依據申請案所檢附原廠檢驗方法列載之內容判定。若檢驗方法載明最終檢驗結果係利用比色法判讀，例如：檢品溶液所呈之顏色不得較對照溶液按照同法操作所呈者為深，則檢驗結果應以一範圍表示(如小於等於◎ ppm)；若檢驗方法載明係經由儀器檢測，檢驗結果可取得一個確切數值，則檢驗結果應以一確切數值表

<table>
<tr><td></td><td></td><td>示(如◎ ppm)；惟若檢驗結果小於方法或儀器之偵測極限，並載明偵測極限值為◎ ppm 時，則得以「小於偵測極限值◎ ppm」或是「N.D.」表示。</td></tr>
<tr><td>2-17</td><td>補件有收到需提供 sodium chloride 成分其來源為食品業者之證明文件，請問是需要提供什麼資料？</td><td>國產食品添加物於查驗登記申請時，應提具產品所使用各個原料為食品級之證明文件，倘所用原料為單方食品添加物（香料除外），應提具食品添加物查驗登記許可證字號，倘所用原料係非屬食品添加物之其他原料，則應提具相關購買證明或發票以佐證其來源為食品業者。</td></tr>
<tr><td>2-18</td><td>現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中已制定規格之品項，其規格項目（如：定義、溶解度等）是否一定要以檢驗報告的形式出具？可否以原廠提出說明文件說明即可？</td><td>依食品添加物查驗登記相關規定，產品規格表正本、檢驗成績書正本及檢驗方法皆應載齊衛生福利部公告規格項目並符合公告內容。</td></tr>
<tr><td>2-19</td><td>能否實際舉例複方食品添加物之規格標準應該如何訂定？</td><td>依據「複方食品添加物申請查驗登記之規格審查原則」：
1. 第一點說明「如複方食品添加物所含之各單方成分，有共同之規格標準項目（總重金屬以鉛計除外），應依所含單方食品添加物之比例計算該項目於複方中之合理數值，計算結果擬以四捨六入五成雙，取小於或等於 2 位之有效位數。」；
例如：
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">規格標準</td></tr>
<tr><td>成分比例</td><td>砷</td><td>鉛</td></tr>
<tr><td>A</td><td>5 ppm 以下</td><td>5 ppm 以下</td></tr>
<tr><td>B</td><td>-</td><td>3ppm 以下</td></tr>
<tr><td>C</td><td>3ppm 以下</td><td>2ppm 以下</td></tr>
<tr><td colspan="3">*A+B+C=100 %</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

該產品規格標準：

「砷」項目：

$(A \times 5\ ppm) + (C \times 3\ ppm))/(A + C)$

「鉛」項目：

$(A \times 5\ ppm) + (B \times 3\ ppm) + (C \times 2\ ppm)/(A + B + C)$

2. 第三點說明「總重金屬（以鉛計）」項目依複方所含各單方比例，計算出一確切數值後，視該數值所落在的區間（如表一），以該區間的上限值作為標準，例如：經計算後所得數值為 17.5 ppm，落於「超過 15 ppm，未滿 20ppm」之區間，故規格標準訂為「20 ppm 以下」。

表一

區間	規格標準
超過 0 ppm，未滿 5 ppm	5 ppm 以下
超過 5 ppm，未滿 10 ppm	10 ppm 以下
超過 10 ppm，未滿 15 ppm	15 ppm 以下
超過 15 ppm，未滿 20ppm	20 ppm 以下
超過 20 ppm，未滿 25 ppm	25 ppm 以下
超過 25 ppm，未滿 30 ppm	30 ppm 以下
超過 30 ppm，未滿 35ppm	35 ppm 以下
超過 35 ppm，未滿 40 ppm	40 ppm 以下

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	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。
3-4	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種擇一選擇之： 1. 「成分 A（包含 B、C、D）」、「成分 E（包含 C、F）」…； 2. 「A、B、C、D、E、F…」，「C」成分無須重複標示。
3-5	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。
3-8	產品製造廠位於墨西哥，再經由美國分裝廠分裝銷售，中文標籤之「原產地」應如何標示？	「原產地」應標示產品（原料）之製造國別；故問題所揭應標示「墨西哥」。
3-9	中文標籤之「生產日期」、「有效日期」、「批號」項目，因原廠外包裝已有詳述以上資訊，是否可以「如包裝所示」字樣列示？	可以，惟相關資訊應清楚顯示或加註（如：原廠標示之日期究係「年/月/日」抑或「日/月/年」應能明確辨識、原廠標示「Aug」應加貼中文「八月」標籤等），且中文標籤不得遮蓋其相關內容。

4.製造廠/經銷商/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？	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？	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」。
4-11	若文件出具者之關係為國外母公司、台灣分公司，是否須提供關係證明文件？	建請原廠提供兩者關係為國外母公司、台灣分公司之說明文件，以作為查驗登記審查之有效依據文件。
4-12	原製造廠之委託書以非英文之外文或他國當地公告名稱列載產品品項，該列載方式是否適當？	建請於申請案件提供原廠說明文件，說明該產品品項相當於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」公告正面表列之何項品名，

		以作為對應依據，另英文品名後得以括號加註商品名或代號，以利通關。
4-13	原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件，請問是只有中國的文件一定要列出產品名稱，其他國家則不需要嗎？	1. 依「食品添加物查驗登記相關規定」，食品添加物新案申請應檢具之原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本，應為近五年內出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機構所出具之文件正本，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。 2. 依各國及官方出具單位不同，提供之官方衛生證明文件所載內容略為不同，審查仍依所附文件內容進行核對確認；若官方證明列載內容包含產品品名、品項或類別，則辦理查驗登記欲申請之產品品名、品項或類別應包含在官方證明文件所列生產範圍中。 3. 另以中國大陸出具之官方衛生證明「食品生產許可證」為例，後附之「食品生產許可品種明細表」屬食品生產許可證之一部分，應併同檢附，始為完整證明文件，且若所附文件為影本，則需經公證機構認證文件與正本相符。

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（台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟）聯合服務中心收費櫃檯繳交證書費新台幣 1,500 元整後，洽書函聯絡人辦理領證手續（請準備貴公司大、小章）。
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，請將領證書函正本、證書費（請開立即期匯票或支票，且抬頭應完整填列「衛生福利部食品藥物管理署」）及領證切結書〔領證切結書可於食藥署網站首頁(https://www.fda.gov.tw)>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下載。需具印公司大、小章〕郵寄至食藥署聯合服務中心，以辦理郵寄領證。

7.展延/變更/移轉

	問題	答覆
7-1	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）」。
7-2	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。
7-3	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。
7-4	舊式許可證（橫式）於展延時是否可以順便換成新式許可證（直式）？	可以，請提供載有最新完整資訊之食品添加物查驗登記表乙份，以利換證。
7-5	許可證之變更、移轉申請之差異為何？	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。
7-6	如遇法規修改規格標準時，要申辦許可證展延時，產品規格表是否有制定日期的限制？	產品規格表之正本文件應載明衛生福利部最新公告規格項目並符合公告標準內容，無制定日期之限制，惟檢驗成績書應分別載明「檢驗日期」及「產品批號」等相關資訊。
7-7	原廠延長產品的保存期限，需變更許可證嗎？	原廠延長產品的保存期限，未涉及許可證之有效期限或登記事項，無需辦理許可證之變更。惟若複方食品添加物產品有調整組成分或百分比等變更配方情事，且申請商欲提出自願性查驗登記申請時，則該申請案得比照單方食品添加物查驗登記之作業程序，重新辦理新案。
7-8	輸入食品添加物許可證展延申請時，國外原廠提供續售證明，若原廠品名與台灣公告名稱不同時，可否加註說明？	1. 若原廠於續售同意文件列載之成分名稱係依循該國之規定，無法配合調整以我國正面表列之食品添加物品項名稱列示時，倘經確認兩者實為相同成分無誤，建議可於辦理展延申請時檢附原廠出具之相關補充說明文件。 2. 若所詢係指正面表列英文品名後方以括號加註之「原廠代號、代碼或原廠自行命名之產品名稱」，因原廠改變代號、代碼而使品名有所不同時，則應另案向衛福部（食藥署承辦）提出許可證產品英文品名變更之申請。
7-9	申請商號地址變更，已印製好變更前標示內容的包材是否可繼續使用？	1. 申請商號地址變更應依「食品添加物查驗登記相關規定」，檢齊相關文件資料，另案就核可在案之許可證，向衛生福利部食品藥物管理署提出食品添加物許可文件申請商號地址變更之申請。 2. 食品添加物之中文標籤應依食品安全衛生管理法第 24 條規定，明顯標示品名、重量、國內負責廠商名稱、電話號碼及地址等事項，其內容應為最新資訊，惟剩餘

		舊包材量建請向所轄衛生局核備。

8.線上申辦

	問題	答覆
8-1	線上申辦應提供之正本文件（如規格表、授權書等），未來是否仍需寄送紙本？	申請廠商取得原廠提供之相關正本文件，得掃描後上傳檔案至線上申辦平台，不需再寄送紙本，倘主管機關基於管理及辨識上所需，將個別通知申請廠商提供正本文件，惟「移轉、換發、展延、變更案」應提供原核准之許可證正本。
8-2	請問線上申辦時可否先處理一部分暫時存檔，隔日再繼續處理？	線上申辦平台具「暫存」功能，於部分欄位完成後，可點選「暫存」鍵，暫存檔可於平台保留3個月；日後欲接續登打，可登錄平台後，選擇「案件查詢」，並於該案件項目左方「功能」區塊點選「紅筆」圖示，即可返回表單繼續登打。
8-3	想了解線上平台授權權限後，此個人帳號可以為公司做什麼事情，為何要設立此機制？	線上申辦平台完成註冊後，可於會員資料下方之「公司授權個人帳號/自然人憑證」處，新增授權權限，授權設定項目包括公司欲授權者之身分證字號、授權起訖日、授權方式(全部/僅憑證/僅帳密)、授權申辦項目類別(全部授權或部分授權)；經授權之個人，可於授權期限內，依授權方式登錄線上申辦平台，執行公司授權之申辦項目。
8-4	線上申請時可用公司之工商憑證登錄？或自然人憑證登錄？	使用線上申辦平台須先註冊，於登錄時，可選擇以「帳號登錄」或「憑證登錄」，如選擇「憑證登錄」者，且欲申請之項目，依規定非屬個人申辦項目者(如食品添加物查驗登記申請)，則應使用「工商憑證」登錄，惟如屬公司授權之自然人憑證者，則得以「自然人憑證」登錄。

9.其他

	問題	答覆
9-1	食品添加物許可證因成分有改變，原來的許可證是否可辦理註銷作廢？	可以，請透過以下方法提出註銷申請： 1. 將下列文件郵寄至 TFDA： (1) 貴公司欲申請註銷食品添加物許可證之公文正本乙份(應清楚列載欲註銷之許可證證號)； (2) 許可證正本乙份。 2. 由衛生福利部食品藥物管理署線上申辦平台（https://oap.fda.gov.tw/）首頁>食品>「食品許可文件廢止/註銷申請」進行表單填寫後提出註銷申請。
9-2	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。
9-3	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。
9-4	未使用完的食品添加物其剩餘庫存量是否可轉售或贈送予其他食品廠？例如：該食品添加物其最小販售包裝為 1 公斤，惟廠內僅使用 20 公克，剩於 80 公克可否轉售或贈送予其他食品廠？	1. 倘係屬改裝製造，則應依食品安全衛生管理法第21條之規定辦理查驗登記； 2. 可贈送予其他食品廠，惟受贈之食品廠不得將其用於商業行為，即不得使用於食品之製造販售予消費者。另依食品安全衛生管理法第15條，食品添加物有下列情形之一者，不得作為贈品： 變質或腐敗；未成熟而有害人體健康；

		有毒或含有害人體健康之物質或異物；染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因；殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量；受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量；攙偽或假冒；逾有效日期；從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康；添加未經中央主管機關許可之添加物； 3. 於非登不可平台及非追不可系統均應確實記錄相關事項。