

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2356-1062

聯絡人及電話：蔡先生 02-2787-7338

電子郵件信箱：Folate1987@fda.gov.tw

105

台北市南京東路四段170號9樓

受文者：台灣食品產業發展協會

發文日期：中華民國102年12月10日

發文字號：FDA食字第1025010019號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申請須知

主旨：檢送修正後之「外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申請須知」乙份，惠請協助轉知所屬會員周知，請 查照。

說明：

一、為協助我國以食品列管之維生素類錠狀膠囊狀產品以及協助食品添加物外銷，使其檢附之相關官方證明文件能符合輸入國要求，以利外銷，爰修正旨揭規定。

二、本次修正重點如下

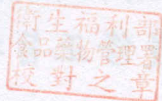
(一)若係屬國內應辦理查驗登記之食品及食品添加物，應檢附查驗登記許可文件影本。

(二)若須於國產維生素類錠狀膠囊狀食品之自由銷售證明中，由「the food product」變更「the product」，申請者應於申請函額外加註以下字樣：「申請變更『the food product』為『the product』」，本署將變據以變更相關字樣。

(三)若須於食品添加物之自由銷售證明中，加註「fit(s) for human consumption」或「sold freely in Taiwan」等相關

字樣，申請時應檢附符合我國食品衛生標準之檢驗報告，本署將據以加註相關字樣。

正本：台灣營養醫學推廣協會、中華民國全國工業總會、中華民國乳業協會、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、台灣區麥粉工業同業公會、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、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣省商業會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華香料協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區罐頭食品工業同業公會



副本：

署長葉頌功

外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申請須知

99 年 1 月 14 日訂定

99 年 12 月 30 日修訂(100 年 2 月 14 日實施)

101 年 3 月 16 日修訂

102 年 7 月 4 日修訂

102 年 12 月 9 日修訂

壹、申請範圍：外銷之食品、食品添加物及食品器具容器包裝。

貳、申請所需文件：

一、填具申請函：

申請者至本署首頁(<http://www.fda.gov.tw/>)>便民服務>下載專區>食品申請作業及表單下載外銷食品(添加物)英文衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明、加工衛生證明等申請函並填妥。

二、應檢附資料、證件：

(一)食品、食品容器包裝

1. 要求由我國衛生機關出具證明之英文(或中文)國外信函或信用狀影本(如為申請加工衛生證明(行政院農業委員會動植物防疫檢疫局「輸出動物產品檢疫證明書」涉及食品衛生安全加註條件之查核用)，則檢附對方國家之輸入許可文件，或其他以茲證明要求開立食品衛生安全加註條件之文件)。
2. 工廠登記證及公司登記(或商業登記)證明文件影本(申請加工衛生證明者，僅須檢附其中之一項即可)。
3. 產品品管記錄資料，含產品製造流程及檢驗品管等資料(食品器具容器包裝，請附上其材質或使用等安全性測試資料；申請加工衛生證明須另檢附與加註條件相關之證明文件資料)。
4. 內外銷產品樣品及其內外包裝照片乙份，公司僅生產外銷產品者，免附內銷產品樣品及照片(申請加工衛生證明者，免附樣品)。
5. 屬應辦理查驗登記之食品添加物，應檢附食品添加物查驗登記許可文件影本。

(二)食品添加物：

1. 要求由我國衛生機關出具證明之英文(或中文)國外信函或信用狀影本。
2. 工廠登記證及公司登記(或商業登記)證明文件影本。
3. 屬應辦理查驗登記之食品添加物，應檢附食品添加物查驗登記許可文件影本。

參、送件及繳費：

一、地點：台北市 115 南港區昆陽街 161-2 號。

二、時間：上午 8 時 30 分至 12 時，下午 1 時 30 分至 5 時。

肆、審查說明：

一、申請書、資料證件應確實填全、備齊，且檢附之書件均加蓋公司及負責人章。

二、文件未齊備者須於本署通知日起 7 日內完成補件，未完成補件者，逕予退件。

三、如確有違反食品衛生管理法及其相關規定者，逕予退件。

四、申請函應檢附文件缺漏達二分之一以上者，逕予退件。

五、下列審查說明不符合事項達 3 項以上者，逕予退件。

六、申請之產品其成份是否確實為准用之食品原料(若產品成分含有微生物之原料，請提供購菌證明文件)。

七、產品包裝標示及內附之說明書等是否合乎食品衛生管理法相關規定。

八、產品之品管記錄資料係指該公司生產該產品時所做之品管相關資料，該項資料需完整，且需 2-3 批次或 3-5 天(若產品為首批生產或僅生產 1 批次，請提供說明文件；若為低酸性罐頭食品應檢附食品工業研究所核發「國產罐頭食品殺菌資料申報表」或「低酸性無菌加工及包裝產品殺菌值評估報告書」)。

九、產品應與所附證照「主要產品欄」或「營業項目欄」內項目相符合。

十、檢附之照片以可以看清楚產品上標示之字樣為原則(產品包裝上標示若有專利字號或專利字樣請檢附相關專利資料)。

十一、確認申請英文證明之種類(自由銷售證明、檢驗報告、衛生證明、加工衛生證明)及份數。

十二、申請「衛生證明」者，一併確認擬外銷之產品是否全數製作完成，以茲安排抽樣日期(如有特殊情形，請說明原因)。

十三、申請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局「輸出動物產品檢疫證明書」涉及食品衛生安全加註條件之查核，請填寫「外銷食品加工衛生證明申請函」，本署將配合產品製造日期進行實地查核。其中有關加註事項涉及食品衛生之屬性歸類如表一【請見檔案下載證明事項屬性歸類表(加工衛生證明)】，申請「在衛條件下進行包裝及生產，且不含危害健康的有毒物質」、「產品中不含○○化學成分(如三聚氰胺)」、「產品中微生物檢驗結果」、「產品中有害物質殘留須低於○○政府規定」、「產品及原料未經過藥物、放射線等處理而影響品質」、「產品適於人體食用」等加註事項查核時，業者須明確告知本署符合該等條件須檢驗之項目及標準，以利本署協助查核。

十四、委託製造之產品請檢附：

(一)製造商之工廠登記證及公司登記(或商業登記)證明(申請加工衛生證明者，須檢附委託製造商之工廠登記證、公司登記、或商業登記證明其中一項)。

(二)申請者之公司登記或商業登記證明文件影本。

(三)委託製造文件影本。

十五、申請「檢驗報告」者，請申請者於收到本署通知公文日起15日內，將樣品連同本署公文函，逕送本署公文函通知之外銷食品委託辦理單位合約之認證實驗室，並繳交檢驗費用(如申請者已於本署通知日前，自行將樣品送本署外銷食品委託辦理單位合約之認證實驗室檢驗，則實驗室之檢驗日期不得逾檢驗報告申請日前30日)。

十六、產品僅外銷無內銷者，須提供說明切結文件。

十七、若須於食品之「自由銷售證明」加註「fit(s) for human consumption」或「sold freely in Taiwan」，須檢附符合我國該類食品衛生標準之檢驗報告^註。本署將加註如下字樣：

(一) This is to certify that the food product mentioned above is manufactured in Taiwan, the Republic of China and fits for human consumption (coincide with standard of food

sanitation in Taiwan). This Department does not object to the sale of the above-mentioned product abroad and this document is issued for certifying the export of this product to ○○○.

(二) This is to certify that the food product mentioned above is manufactured and sold freely in Taiwan, the Republic of China. This Department does not object to the sale of the above-mentioned product abroad and this document is issued for certifying the export of this product to ○○○.

十八、若須於國產維生素類錠狀膠囊狀食品之「自由銷售證明」中，由「the food product」變更為「the product」，申請者須於申請函明確額外加註一段文字：「申請『the food product』變更為『the product』」，並應檢附該品有效之查驗登記許可文件影本乙份。本署將變更如下字樣：「This is to certify that the product mentioned above is manufactured in Taiwan, the Republic of China. This Department does not object to the sale of the above-mentioned product abroad and this document is issued for certifying the export of this product to ○○○。」

十九、食品添加物：

若須於食品添加物之「自由銷售證明」加註「fit(s) for human consumption」或「sold freely in Taiwan」，申請時應檢附符合我國該類食品衛生標準之檢驗報告^註。本署將加註如下字樣：

(一) This is to certify that the food product mentioned above is manufactured in Taiwan, the Republic of China. This Department does not object to the sale of the above-mentioned product abroad and this document is issued for certifying the export of this product to ○○○. It fits for human consumption (coincide with standard of food sanitation in Taiwan) but is not directly consumed as food.

(二) This is to certify that the food product mentioned above is manufactured in Taiwan, the Republic of China and sold

freely in Taiwan. This Department does not object to the sale of the above-mentioned product abroad and this document is issued for certifying the export of this product to ○○○.

二十、複次申請衛生證明：

(一)如經本署核發外銷食品、食品添加物英文衛生證明核可在案之產品，得於該證書效期內向本署再次提出該項產品當批次出口產品之衛生證明。申辦者需檢附：

- 1.申請書表。
- 2.原核發之衛生證明影本。
- 3.該批次產品製造流程及品管記錄。
- 4.該批次產品外銷包裝照片及樣品乙份(食品添加物免附樣品)
- 5.衛生福利部認證食品衛生檢驗實驗室之符合我國該類食品衛生標準之該批次產品檢驗報告，供本署審核後核發證明。

(二)逐批產品衛生證明其證書效期係依原核發證書效為準，申辦時間為 10 個工作天 (不含業者補件、繳費時間)。

(三)因配合申辦時間，申請者需於原核發衛生證明效期截止日前 15 日提出複次衛生證明申請。

伍、收費：經審查符合規定者，以公文通知到本署繳納證明書費及領取證明。

(一)證明書費用：

- 1.自由銷售證明：每件 1,000 元(每增加 1 份另繳 100 元)。
- 2.檢驗報告：每件 1,000 元(每增加 1 份另繳 100 元)。
- 3.衛生證明(含「加工衛生證明」)：每件 2,500 元(每增加 1 份另繳 100 元)

(二)檢驗費用：「檢驗報告、衛生證明」之檢驗費用，依檢驗項目另計。收費標準依委託辦理單位合約之認證實驗室收費標準計算。

註：「fit(s) for human consumption」僅代表該產品符合我國該類食品衛生標準，並非符合輸出國之衛生標準。