

食品添加物查驗登記相關規定

一、食品添加物新案申請

(一) 申請食品添加物查驗登記應檢具下列書件、資料及費用：

1. 食品添加物查驗登記申請書乙份。
2. 原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件正本乙份。

說明：

- (1) 原製造廠為合法製售工廠之官方證明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) 以製造廠證照影本為本項證明文件者，該證照若未登載有效日期，其發證日期應為近五年之內；且需經公證機構認證文件與正本相符。
 - (3) 國產者免附。
3. 檢附原製造廠授權經銷商得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。

說明：

- (1) 證明文件應為原製造廠或經銷商近一年內出具之正本文件。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

4. 經銷商授權申請商販售申請產品或申請商委託經銷商供貨申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為經銷商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

5. 製造商授權申請商販售申請產品或申請商委託製造商製造申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為製造商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本文件。

(2) 製造商透過經銷商供貨予申請商者得免附。

6. 產品成分含量表正本乙份。

說明：產品成分含量表應詳細載明各成分之化學名稱及其含量百分比，如成分含複方食品添加物，亦應詳細載明其所含各成分化學名稱及其含量百分比。

7. 產品規格表、檢驗成績書正本及檢驗方法各乙份。

說明：

(1) 產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書應分別載明：鑑別、純度試驗、定量試驗等項目。

(2) 國產者除可自行品管檢驗外，亦得委託本部指定之委託檢驗機構化驗，提具委託檢驗成績書。

8. 產品包裝種類、內外包裝材質之書面資料及標籤、包裝彩色照片乙套。

說明：

(1) 標籤包括原文標籤、中文標示樣張。

(2) 包裝彩色照片之標示內容應清晰可辨識。

(3) 國產者免附原文標籤。

9. 產品所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

(1) 國產者應提具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。

(2) 輸入者免附。

10. 切結書正本乙份。

說明：申請商應具結品名絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由本部公告註銷許可證。

11. 公司登記或商業登記之證明文件、工廠登記之證明文件乙份。

說明：

- (1) 輸入者檢附公司登記或商業登記之證明文件。文件中須登載有關食品添加物進口之營業項目
- (2) 國產者檢附公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件。文件中須登載有關食品添加物製造或加工、調配、改裝之營業項目。

12. 衛生管理專責人員畢業證書影本或經直轄市、縣（市）主管機關核備之衛生管理人員證明文件影本乙份。

說明：

- (1) 輸入者檢附衛生管理專責人員畢業證書影本。
- (2) 國產者檢附經直轄市、縣（市）主管機關核備在案之衛生管理人員證明文件影本。

13. 繳納審查費。

- (二) 申請案經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者核發許可證，其有效期限為五年。
- (三) 申請案經通知須進行檢驗者，應於收到本部通知函後二個月內依通知函說明事項，向本部食品藥物管理署送繳檢驗費及足夠檢驗之檢體，必要時得申請延期一個月，逾期未辦視同放棄，由本部逕予結案。該檢驗結果為本部核發許可證之參考。
- (四) 許可證之登記事項如有變更，應備具申請書、許可證及相關證件，向本部申請變更登記，並繳納審查費。其應換發新證者，並應繳納證書費。屬於變更品質者，應檢附樣品及繳付檢驗

費。

二、食品添加物許可證有效期限展延之申請

(一) 申請展延時限：原許可證有效期限期滿前三個月內辦理。

(二) 申請展延應檢具下列書件、資料及費用：

1. 展延申請書乙份。
2. 食品添加物許可證正本。
3. 檢附原製造廠同意繼續授權經銷商得經銷申請產品或原製造廠受經銷商委託繼續製造申請產品之證明文件正本。

說明：

(1) 證明文件應為原製造廠或經銷商近一年內出具之正本文件。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

4. 經銷商同意繼續授權申請商販售申請產品或申請商委託經銷商繼續供貨申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為經銷商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本。

(2) 製造商直接供貨予申請商者得免附。

5. 製造商同意繼續授權申請商販售申請產品或申請商委託製造商繼續製造申請產品之證明文件正本乙份。

說明：

(1) 證明文件應為製造商近一年內出具為授權或申請商為委託之書面正本。

(2) 製造商透過經銷商供貨予申請商者得免附。

6. 所使用各個原料之來源證明文件正本乙份。

說明：

(1) 國產者應提具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。

(2) 輸入者免附。

7. 繳納審查費。

(三) 展延申請案經審核符合食品安全衛生管理法有關規定者，核發許可文件，其有效期限為五年。

三、食品添加物許可證登記事項變更之申請

(一) 名稱變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。
2. 食品添加物許可證正本。
3. 切結書正本乙份。

說明：申請商應具結擬變更之名稱絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外，並逕由本部公告註銷許可證；擬變更之品名為本部公告名稱者免附。

4. 原製造廠出具英文名稱變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。

5. 繳納審查費。

（二）包裝變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。

2. 食品添加物許可證正本。

3. 製造廠所出具包裝變更之證明文件正本乙份。

4. 繳納審查費。

（三）申請商號名稱、負責人、地址變更應檢具下列書件、資料：

1. 變更申請書乙份。

2. 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3. 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可證字號、中文名稱及有效期限。

4. 公司登記或商業登記之證明文件乙份。

（四）製造廠名稱變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。

說明：每張許可證填乙份申請書。

2. 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有該廠之所有食品添加物許可證，以便

一次完成加註變更事項。

3. 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可證字號、中文名稱及有效期限。

4. 公司登記或商業登記之證明文件或工廠登記之證明文件乙份
(輸入者免附)。

說明：檢附變更完成之工廠登記證明文件；未領有工廠登記證明者，須檢附變更完成之公司登記或商業登記之證明文件。

5. 製造廠所出具廠名變更之證明文件正本乙份(國產者免附)。

6. 繳納審查費。

(五) 製造廠地址變更應檢具下列書件、資料及費用：

1. 變更申請書乙份。

說明：每張許可證填乙份申請書。

2. 食品添加物許可證正本。

說明：檢齊公司持有該廠之所有食品添加物許可證，以便一次完成加註變更事項。

3. 食品添加物許可證清冊乙份。

說明：清冊中應載明許可字號、中文名稱及有效期限。

4. 工廠登記之證明文件及門牌整編之證明文件影本各乙份(輸入者免附)

說明：

(1) 檢附變更完成之工廠登記證明文件；未領有工廠登記證明者，須檢附變更完成之公司登記或商業登記之證明文件。

(2) 政府機關出具之門牌整編證明文件；遷廠者可免附門牌整編之證明。

5. 原製造廠出具廠址變更之證明文件正本乙份（國產者免附）。

說明：證明文件中應敘明廠址變更之原因係地址整編抑或工廠遷移；屬遷廠者應重新申辦查驗登記。

6. 繳納審查費。

註：若產品改由另一家製造廠產製，應重新申辦查驗登記。

四、食品添加物許可證移轉之申請

許可證由甲公司轉移至乙公司，乙公司應檢具下列書件、資料及費用：

(一) 食品添加物查驗登記申請書乙份。

(二) 食品添加物許可證正本。

(三) 甲公司同意許可證轉移至乙公司之證明文件正本乙份。

(四) 原製造廠或原經銷商出具同意供貨予乙公司之證明文件正本乙份。

(五) 繳納審查費。

註：食品添加物許可證之移轉，除因移轉致使許可證之申請商名稱、地址及負責人與移轉前許可事項不同外，其他項目應與原登載之內容相符；如擬一併申請變更或辦理有效期限之展延應分別繳納審查費並檢附有關資料供審核。

五、食品添加物許可證補發（換發）之申請

申請補發（換發）應檢具下列書件、資料及費用：

- （一）食品添加物查驗登記申請書乙份。
- （二）換發者檢附許可證正本乙份。
- （三）補發者檢附切結書乙份。

說明：申請商應具結聲明原食品添加物查驗登記許可證作廢正本文件乙份。

- （四）繳納審查費。