(自105年4月1日起生效，以本署收文日為準)外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦表單

(自105年4月1日起生效，以本署收文日為準)外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦表單【發布日期：2016-03-25】

(自105年4月1日起生效，以本署收文日為準)外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申辦表單

【發布日期：2016-03-25】
：食品組
(自105年4月1日起生效，以本署收文日為準)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
103年1月3日修訂(103年4月1日實施)
105年1月13日修訂
105年3月24日修訂(105年4月1日實施)

壹、申請範圍：於我國製造之外銷食品、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，並於食品業者登錄平台(以下簡稱非登不可)完成食品業者登錄及填列登錄字號於申請函。
3.產品成分資料、罐頭食品需檢附中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定之「設備功能測試報告（如系統功能測試報告書或熱分布測試報告書）」及「產品殺菌條件報告（如：包裝產品殺菌值評估報告書或熱穿透試驗報告）」等資料。(食品器具容器包裝，需檢附原料或產品相關檢驗報告；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.內外銷產品內/外完整包裝照片(含標示)、成品照片、產品內容物照片，公司僅生產外銷產品者，應檢附產品「僅供外銷」具結書，免附內銷產品照片。
5. 勾選加註「sold freely in Taiwan」者，需檢附「於我國及國外皆有販售」具結書。
6.檢附「絕未使用不法原料」具結書。

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，且依序排列檢附之書件均加蓋公司及負責人章，惟未依序排列所檢附文件，逕予退件。

二、文件未齊備者須於本署首次通知日起20日內完成補件，於20日內不限補件次數，惟未於20日內完成所有完整資料之補件者，逕予退件。

三、如確有違反食品安全衛生管理法及其相關規定者(含未完成食品業者登錄、委託製造未確實於非登不可登錄委託受託關係、或其他登錄不實之情節)，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

(一) 食品或食品器具容器包裝如含有應辦理查驗登記之食品添加物，應檢附查驗登記許可文件影本。

(二) 複方食品添加物、香料產品應檢附該產品登錄字號之證明文件。

(三) 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。

(四) 產品成分含有微生物之原料，請提供購菌證明或相關菌種證明文件。

七、內銷產品包裝標示及內附之說明書等是否合乎食品安全衛生管理法相關規定。

八、產品若為罐頭食品應檢附中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定之「設備功能測試報告（如系統功能測試報告書或熱分布測試報告書）」及「產品殺菌條件報告（如：包裝產品殺菌值評估報告書或熱穿透試驗報告）」等資料。

九、產品應與所附工廠、公司、商業登記證「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「在衛生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。

(二)申請者之公司登記或商業登記證明文件影本及申請者應填列其食品業者登錄字號。

(三)委託製造文件影本，並於非登不可登錄委託受託資訊。

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，自行將樣品送本部認證實驗室檢驗，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」或「衛生證明」，加註「sold freely in Taiwan」需符合我國食品衛生相關法規，本署將另加註「The food product mentioned above is sold freely in Taiwan.」字樣。

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。

十九、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.該批次產品內外銷產品內/外完整包裝照片(含標示)、成品照片、產品內容物照片。

4.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。
二十、申請自由銷售證明如非同一製造工廠、類型、製程及用途之產品，需個別分案申請。

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。

陸、免費諮詢服務電話：如有任何相關申辦疑義，歡迎撥打0800-676-668。
（免費諮詢服務電話服務時間：週一至週五(不含假日)，每日上午9:00至12:00，下午1:00至6:00）

檔案下載

- 申請函(外銷食品(添加物)英文衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明)
- 申請函範例(外銷食品(添加物)英文衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明)
- 申請函(外銷食品加工衛生證明)
- 申請函範例(外銷食品加工衛生證明)
- 僅供外銷具結書
- 於我國及國外皆有販售具結書
- 絕未使用不法原料具結書
- 衛生證明樣張
- 檢驗報告樣張
- 自由銷售證明樣張
- 加工衛生證明樣張
- 申請流程圖(105年3月24日修訂)
- 證明事項屬性歸類表(加工衛生證明)