

食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項解釋令問答集

一、綜合問題

Q1. 食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項所稱「產品成分報告」及「官方衛生證明」所指為何？

A1. 食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 35 條第 4 項規範食品業者輸入複方食品添加物(香料除外)時，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告，及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。衛生福利部於 104 年 12 月 28 日發布部授食字第 1041302249 號解釋令，說明如下：

1. 所稱「產品成分報告」應以中文或英文載明個別原料名稱，如屬食品添加物者，其名稱應為食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或中央主管機關公告之通用名稱。載明之方式可直接印刷、打印、壓印或貼標於產品包裝，或由製造廠商、負責廠商出具之中文或英文文件。
2. 所稱「官方衛生證明」係指由出產國出具產品之「合法製售工廠之證明」、出產國或負責廠商國出具「產品衛生證明」、「產品自由銷售證明」或相同性質之證明文

件，其內容應至少包括「產品名稱或種類」、「製造廠商或負責廠商名稱及地址」等資訊。該文件應為文件載明之有效期內或為五年內，由官方或經官方（中央或地方）認可/授權/指定/委託之機構出具中文或英文之有效文件。

Q2. 本項規定施行日期依食品安全衛生管理法第 60 條第 4 項規定係為 104 年 12 月 10 日，該日期係指產品進口日期或是產品出口日期？

A2. 係以產品出口日期為準。

Q3. 產品如屬複方香料產品，是否需檢附「產品成分報告」及「官方衛生證明」？

A3. 食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項尚無規範香料產品。

Q4. 該解釋令要求提供之文件是否須出具正本？

A4.

1. 「產品成分報告」：如提供由製造廠商、負責廠商出具之中文或英文文件，應為正本。如相同報驗義務人於先前辦理輸入查驗時已檢附過正本文件，得提出說明文件正本已於先前某案件(檢具食品及相關產品輸入查驗申請書號碼)檢附，則得檢附影本文件供審。

2. 「官方衛生證明」：應為正本，如出具影本時，需提供國內或國外公證機構認證文件正本，說明該「官方衛生證明」影本與正本相符。惟如不同產品係由同一工廠產製，或同一產品因不同時間輸入，需共用相同「官方衛生證明」，而相同報驗義務人於先前辦理輸入查驗時已檢附過該證明文件正本(尚於有效期內或五年內)，得提出說明證明文件正本已於先前某案件(檢具食品及相關產品輸入查驗申請書號碼)檢附，則得檢附影本文件供審。

(註：前述公證機構如為國外機構，尚無需再經我國駐外單位確認)

Q5. 「產品成分報告」及「官方衛生證明」文件除於進口時須檢附辦理輸入食品查驗外，是否需備查，提供主管機關查核？

A5. 是。依食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項之規定，該等文件需供各級主管機關查核，故業者辦理輸入查驗時除提供正本文件供審查外，應自行留下影本，作為後續衛生機關查核之文件。

二、產品成分報告

Q6. 產品成分報告是指產品「產品規格書 Certificate of analysis (COA)」還是「產品成分表」，須包含成分比例嗎？

A6. 依解釋令內容，產品成分報告非指「產品規格書 Certificate of analysis (COA)」，而是載明產品所含個別原料名稱之「產品成分表」，惟尚無需載明成分比例。

Q7. 「標示完整成分之產品標籤」是否得屬解釋令所述「產品成分報告」？

A7. 是。輸入產品外觀如由原產國之製造廠商或負責廠商標示完整成分，則無需再額外提供原產國之製造廠商或負責廠商出具中文或英文「產品成分報告」文件。

Q8. 輸入業者如已於「非登不可」上傳「產品標籤(應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」，是否可提供該文件影本，加蓋公司大小章取代「產品成分報告」正本文件？

A8.

1. 依食安法第 35 條第 4 項規定，產品成分報告應由原產國之製造廠商或負責廠商出具，故於「非登不可」上傳之「產品標籤 (應依食品安全衛生管理法第二十四條及其相關規定)」如為國內負責廠商出具，作為國內販

售之產品標籤，非原產國之製造廠商或負責廠商出具，不得視為食安法第 35 條第 4 項規定要求提供之產品成分報告。

2. 如業者於「非登不可」上傳原產國之製造廠商或負責廠商出具之原文產品標籤檔案，因該檔案係為業者自行上傳，衛生機關尚無法判定該檔案是否屬正本文件，故無法取代「產品成分報告」正本文件。

三、官方衛生證明

Q9. 已取得查驗登記許可證之複方食品添加物，是否仍需於產品進口時檢附「官方衛生證明」？

A9. 是。不論該複方食品添加物是否取得食品添加物查驗登記許可證，皆需於產品進口時檢附「官方衛生證明」。

Q10. 「官方衛生證明」文件是否必須為五年內出具之文件？

A10. 依解釋令，該文件應為文件載明之有效期內或為五年內，由官方或經官方（中央或地方）認可/授權/指定/委託之機構出具中文或英文之有效文件。故該文件如已載明確切有效期限，且尚未過期，則尚無要求必須為五年內出具，如並無載明確切有效期限，則應為五年內出具之文件。

Q11. 解釋令說明「官方衛生證明」可為有效期內或為五年內

之文件，是否表示開立日期是五年內，但已逾有效期之文件仍屬有效之文件？

A11. 否。複方食品添加物輸入業者依食安法第 35 條第 4 項檢附之「官方衛生證明」文件，如載明有效日期，則必須於有效期內，始屬有效文件；如未載明有效日期，則依 Q10，開立日期必須為五年內。

Q12. 官方衛生證明文件內容是否需要標示特殊文字，如「供人食用」或「食用」等同意義文字？

A12. 依解釋令內容，官方衛生證明之內容應至少包括「產品名稱或種類」、「製造廠商或負責廠商名稱及地址」等資訊。因食品添加物係供食品加工用途，非直接供食用，故衛生證明文件尚無需加註「供人食用」或「食用」等同意義文字。

Q13. 何謂「合法製售工廠之證明」？

A13. 該證明類似我國過去經濟部核發之工廠登記證，代表該製造廠於該國家登記在案，屬合法之製造廠。輸入食品添加物業者提出之「合法製售工廠之證明」如欲作為符合食安法第 35 條第 4 項規定之文件，內容應至少包括「產品名稱或種類」、「製造廠商或負責廠商名稱及地址」等資

訊。

Q14. 日本商工會議所開立之產地證明文件，如已包含產品名稱、製造廠名稱及地址，是否可作為「官方衛生證明」文件？

A14. 因日本商工會議所核發之產地證明文件得視為經日本官方（中央或地方）認可/授權/指定/委託機構所出具證明產地之文件，如該文件亦載明「產品名稱或種類」、「製造廠商或負責廠商名稱及地址」等資訊，得作為依食安法第 35 條第 4 項規定要求提供之「官方衛生證明」文件。

Q15. 「官方衛生證明」出具之官方單位有無要求？

A15. 「官方衛生證明」所指官方單位係指原產國或負責廠商國管理該項產品之政府機關。

Q16. 如 A 公司先前輸入複方食品添加物時，已檢附官方衛生證明文件正本(該文件符合解釋令相關規定，且仍於有效期內)，而後 B 公司輸入複方食品添加物時所檢附之官方衛生證明文件影本，是否得引用 A 公司文件正本？

A16.

1.如 A 公司先前輸入複方食品添加物時，已依食安法第 35 條第 4 項規定檢附官方衛生證明文件正本(該文件符

合解釋令相關規定，且仍於有效期內)，而後 B 公司輸入複方食品添加物時所檢附之官方衛生證明文件影本，欲引用 A 公司之文件正本，則應提供 A 公司出具之授權文件正本，該文件內容至少應包括「A 公司名稱」、「A 公司統一編號或食品業者登錄字號」、「A 公司大小章」、「授權之文件名稱」、「授權之文件出具單位」、「具辨識該授權文件具特異性之內容(例如：文件編號、文件簽發日期或文件有效日期等)」、「B 公司名稱」、「B 公司統一編號或食品業者登錄字號」等資訊。

2.該授權聲明如有限制範圍(例如：僅供 B 公司產品登錄碼「000」之「000」產品使用、僅供 B 公司 000 號進口報單使用、僅供 B 公司 0 年 0 月 0 日前使用)，則被授權引用之 A 公司官方衛生證明文件正本僅適用限制範圍內。

Q17. 如複方食品添加物產品在原產國屬於「藥品」或「藥用輔料」規範，檢附之官方衛生證明列載生產之產品種類是否可為「藥品」或「藥用輔料」，以及是否得以「藥品生產許可證」作為官方衛生證明文件？

A17. 所詢產品如於原產國確屬「藥品」或「藥用輔料」管理，

提供之藥品生產許可證內容包括「產品名稱或種類」、「製造廠商或負責廠商名稱及地址」等資訊，其中「產品名稱或種類」為「藥品」或「藥用輔料」，且該文件為有效期內或為五年內，由官方或經官方（中央或地方）認可/授權/指定/委託之機構出具中文或英文之有效文件，則尚屬有效之官方衛生證明。

Q18. 某些國家(例如:荷蘭)官方單位簽發的衛生證明係採用電子簽章，可透過證明文件之證書編號、驗證號碼、簽發日期等資訊至官方網站查詢下載，則是否得認屬為有效之證明文件？

A18. 如本署查驗機構可藉由證書編號、驗證號碼、簽發日期等資訊至荷蘭官方網站下載符合食品安全衛生管理法第 35 條第 4 項及衛生福利部 104 年 12 月 28 日發布部授食字第 1041302249 號解釋令規定之電子簽章證明文件，尚屬符合規定。