

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王麗玉

聯絡電話：(02)27877337

傳真：(02)26531062

電子信箱：LIYU@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年10月27日

發文字號：部授食字第1031300234號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本共2份(10313002340-1. PDF、10313002340-2. doc、10313002340-3. PDF、10313002340-4. doc)

主旨：檢送本部103年10月27日部授食字第1031300231號、第1031300232號公告(含附件)影本共2份，請查照。

說明：旨揭公告分別如下：

- 一、「經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識」修正草案，名稱並修正為「特殊營養食品之嬰兒與較大嬰兒配方食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識」。
- 二、「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正草案，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。

正本：法務部、內政部、財政部、財政部關務署、經濟部、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員會、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、行政院農業委員會農糧署、衛生福利部國民健康署、董氏基金會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、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、台灣食品良好作業規範發展協會、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、台灣區紙器工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、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、臺灣省進出口商業同業公會、台灣特殊營養食品協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國乳業協會、台灣區罐頭食品工業同業公會、臺灣省商業會、臺灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣營養醫學推廣協會、台灣國際生命科學會、財團法人台灣食品產業策進會、各縣市衛生局

副本：衛生福利部法規會、衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署中區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心(均含附件)

2014/10/28
交 09:32:46 章

裝



訂

線

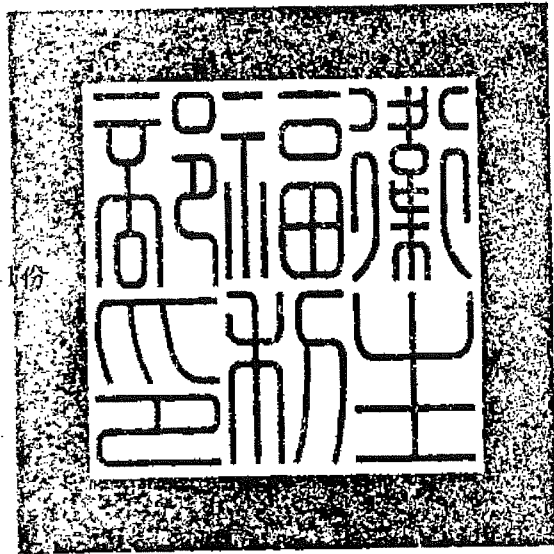


檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月27日
發文字號：部授食字第1031300231號
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各一份



主旨：預告修正「經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款。
- 三、「經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識」修正草案總說明及修正草案對照表如附件，名稱並修正為「特殊營養食品之嬰兒與較大嬰兒配方食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識」。本案另刊載於本部網站

(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

四、實施日期：中華民國104年7月1日起(以製造日期為準)。
五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起30日內陳述意見或洽詢：

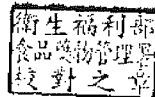
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27878000轉7337

(四)傳真：(02) 26531062

(五)電子郵件：liyu@fda.gov.tw



部長蔣丙煌

經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識修正草案總說明

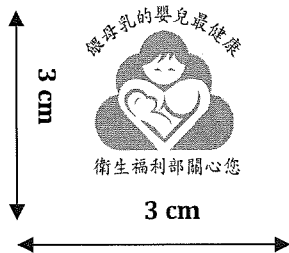
- 一、鑒於一百零二年六月十九日總統令修正公布之「食品衛生管理法」條次變更及一百零三年二月五日總統令將「食品衛生管理法」修正為「食品安全衛生管理法」，爰配合修正授權依據。
- 二、鑒於食品安全衛生管理法第三條第二款針對特殊營養食品重新定義及行政院衛生署改制為衛生福利部，爰配合修正文字。
 - (一)修正公告名稱為「特殊營養食品之嬰兒與較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識」。
 - (二)辨識標記中「行政院衛生署關心您」修正為「衛生福利部關心您」。

經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
特殊營養食品之嬰兒與較大嬰兒配方食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識。	經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，應以直接印製方式顯著標示辨識標記於容器上，以利消費者辨識。	鑒於行政院衛生署改制為衛生福利部，及食品安全衛生管理法第三條第二款針對特殊營養食品重新定義，爰配合修正文字。
修正依據	現行依據	說明
食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款	食品衛生管理法第十七條第六款	鑒於「食品衛生管理法」於一百零二年六月十九日總統令公布，該法條次變動，及一百零三年二月五日總統令公布將「食品衛生管理法」修正為「食品安全衛生管理法」，爰配合修正授權依據。
修正規定	現行規定	說明
一、經中央主管機關查驗登記許可之嬰兒與較大嬰兒配方食品，始得使用本辨識標記，該辨識標記之設計係以推動母乳哺育之圖樣及其宣導文字同時出現之方式呈現。	一、經本署查驗登記許可之嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品，始得使用本辨識標記，該辨識標記之設計係以推動母乳哺育之圖樣及其宣導文字同時出現之方式呈現。	鑒於食品安全衛生管理法針對特殊營養食品重新定義及行政院衛生署改制為衛生福利部，爰配合修正文字。

二、辨識標記之規格如下：

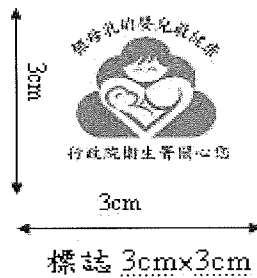
- (一)「餵母乳的嬰兒最健康」及「衛生福利部關心您」文字至少為 8 號之字體。
- (二)推動母乳哺育之圖樣使用 CMYK 之色彩：綠色 Y100C60、橘色 Y100M60。
- (三)辨識標記之尺寸大小，由使用者視需要自行決定，惟不得小於 3 公分（高）× 3 公分（寬）。



標誌 3cm×3cm
字體大小 8 號字體

二、辨識標記之規格如下：

- (一)「餵母乳的嬰兒最健康」及「行政院衛生署關心您」文字至少為 8 號之字體。
- (二)推動母乳哺育之圖樣使用 CMYK 之色彩：綠色 Y100C60、橘色 Y100M60。
- (三)辨識標記之尺寸大小，由使用者視需要自行決定，惟不得小於 3 公分（高）× 3 公分（寬）。



標誌 3cm×3cm
字體大小 8 號字體

配合行政院衛生署改制為衛生福利部，修正文字及辨識標記。

特殊營養食品之病人用食品應加標示事項修正草案總說明

- 一、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰將公告名稱「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。
- 二、鑒於一百零二年六月十九日總統令修正公布之「食品衛生管理法」條次變更及一百零三年二月五日總統令將「食品衛生管理法」修正為「食品安全衛生管理法」，爰配合修正授權依據。
- 三、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰將原應標示之「本品屬病人用特殊營養食品，不適合一般食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句，修正為「本品屬特定疾病配方食品，不適合一般人食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句；另，為明顯提醒消費者，該詞句並應以粗體字標明，且字體應明顯與底色加以區別。
- 四、鑒於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」功能性名稱變更，爰配合修正甘味料為甜味劑。

特殊營養食品之病人用食品應加標示事項修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
特殊營養食品之 <u>特定疾病</u> 配方食品應加標示事項。	特殊營養食品之病人用食品應加標示事項。	依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰配合修正法規名稱。
修正規定	現行規定	說明
<p>一、特殊營養食品中之<u>特定疾病</u>配方食品，其容器或包裝上除一般標示外，應另依<u>食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款</u>規定標示下列事項：</p> <p>(一) 適用對象。</p> <p>(二) 產品開封前、後之保存方法。</p> <p>(三) 產品之使用方法、用量。</p> <p>(四) 「本品屬<u>特定疾病</u>配方食品，不適合一般人食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句（應以粗體字標明，且字體應明顯與底色加以區別）。</p> <p>(五) 「多食對改善此類疾病並無幫助」之類似詞句。</p> <p>(六) 注意事項。</p> <p>(七) 其他。</p>	<p>一、特殊營養食品中之病人用食品，其容器或包裝上除一般標示外，應另依<u>食品衛生管理法第十七條第六款</u>規定標示左列事項：</p> <p>(一) 適用對象。</p> <p>(二) 產品開封前、後之保存方法。</p> <p>(三) 產品之使用方法、用量。</p> <p>(四) 「本品屬病人用特殊營養食品，不適合一般食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句。</p> <p>(五) 「多食對改善此類疾病並無幫助」之類似詞句。</p> <p>(六) 注意事項。</p> <p>(七) 其他。</p>	<p>一、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，將「病人用食品」修正為「<u>特定疾病</u>配方食品」。</p> <p>二、鑒於一百零二年六月十九日總統令修正公布之「<u>食品衛生管理法</u>」條次變更及一百零三年二月五日總統令將「<u>食品衛生管理法</u>」修正為「<u>食品安全衛生管理法</u>」，爰配合修正授權依據。</p> <p>三、為加強提醒消費者，「本品屬<u>特定疾病</u>配方食品，不適合一般人食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句應以粗體字標明，顯著標示。</p>
二、除前述共同規定外，不同性質之 <u>特定疾病</u> 配方食品，應於容器	二、除前述共同規定外，不同性質之病人用食品，應於容器或包裝	一、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰

<p>或包裝上另加標下列事項：</p> <p>(一) 調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。 2. 蛋白質效率 (P.E.R.；惟產品含氮量低於 1.8 % 者，得免標示此項)。 3. 高蛋白質食品應標示「高蛋白質食品」字樣，低蛋白質食品應標示「低蛋白質食品」字樣。 4. 警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句。 <p>(二) 調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 必需胺基酸之含量。 2. 無苯丙胺酸配方食品及低苯丙胺酸配方食品須標示警語「本品並非完全營養之配方食品」及「非苯酮尿症患者請勿食用」等類似之詞句。 3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。 <p>(三) 調整脂肪酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 必需脂肪酸百分比及熱量之含量。 2. 如產品不含必需脂肪酸 (亞麻仁油酸含量小於 	<p>上另加標左列事項：</p> <p>(一) 調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。 2. 蛋白質效率 (P.E.R.；惟產品含氮量低於 1.8 % 者，得免標示此項)。 3. 高蛋白質食品應標示「高蛋白質食品」字樣，低蛋白質食品應標示「低蛋白質食品」字樣。 4. 警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句。 <p>(二) 調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 必需胺基酸之含量。 2. 無苯丙胺酸配方食品及低苯丙胺酸配方食品須標示警語「本品並非完全營養之配方食品」及「非苯酮尿症患者請勿食用」等類似之詞句。 3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。 <p>(三) 調整脂肪酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 必需脂肪酸百分比及熱量之含量。 2. 如產品不含必需脂肪酸 (亞麻仁油酸含量小於 0.5%)，則須 	<p>配合將「病人用食品」修正為「特定疾病配方食品」。</p> <p>二、為配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」功能性名稱變更，甘味料修正為甜味劑。</p>
---	---	---

○·五%)，則須標示警語「本品不含必需脂肪酸」。

(四) 調整礦物食品：

1. 電解質 (例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等) 之含量。
2. 應依成品之性質，標示係屬「低鈉食品」、「限鈉食品」、「低鈉食鹽」、「低鈉醬油」或「電解質口服補充品」等字樣。
3. 「低鈉食鹽」與「低鈉醬油」須標示所使用之代替物成分、含量。
4. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及 pH 值。
5. 「電解質口服補充品」須標示警語「中度、嚴重腹瀉或大量體液、電解質流失狀況下，須先經醫師處置」之類似詞句。

(五) 低減過敏性食品：

1. 所減除之過敏原名稱。
2. 若添加有替代除去過敏原的特定成分，須標明其名稱。

(六) 控制體重食品：

1. 若使用甜味劑須

標示警語「本品不含必需脂肪酸」。

(四) 調整礦物食品：

1. 電解質 (例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等) 之含量。
2. 應依成品之性質，標示係屬「低鈉食品」、「限鈉食品」、「低鈉食鹽」、「低鈉醬油」或「電解質口服補充品」等字樣。
3. 「低鈉食鹽」與「低鈉醬油」須標示所使用之代替物成分、含量。
4. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及 pH 值。
5. 「電解質口服補充品」須標示警語「中度、嚴重腹瀉或大量體液、電解質流失狀況下，須先經醫師處置」之類似詞句。

(五) 低減過敏性食品：

1. 所減除之過敏原名稱。
2. 若添加有替代除去過敏原的特定成分，須標明其名稱。

(六) 控制體重食品：

1. 若使用甘味料須標示其名稱及含

<p>標示其名稱及含量。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 各種營養素之名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 3. 「大量攝食仍會造成熱量累積，對控制體重並無幫助」之類似詞句。 4. 其他應標示事項（警語）：兒童、青少年及孕婦不宜使用；如欲長期使用應先經醫師或營養師之評估及指導（或不宜連續食用超過某一特定時間）；本品每日僅可取代○份正餐，必須配合所設計好的飲食計畫使用；每日應適量補充水分。 5. 須附使用方法說明書及一週以上示範食譜。 <p>（七）管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各種營養素的名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 2. 滲透壓。 3. 警語：「本品非供 	<p>量。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 各種營養素之名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 3. 「大量攝食仍會造成熱量累積，對控制體重並無幫助」之類似詞句。 4. 其他應標示事項（警語）：兒童、青少年及孕婦不宜使用；如欲長期使用應先經醫師或營養師之評估及指導（或不宜連續食用超過某一特定時間）；本品每日僅可取代○份正餐，必須配合所設計好的飲食計畫使用；每日應適量補充水分。 5. 須附使用方法說明書及一週以上示範食譜。 <p>（七）管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各種營養素的名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 2. 滲透壓。 3. 警語：「本品非供 	
--	---	--

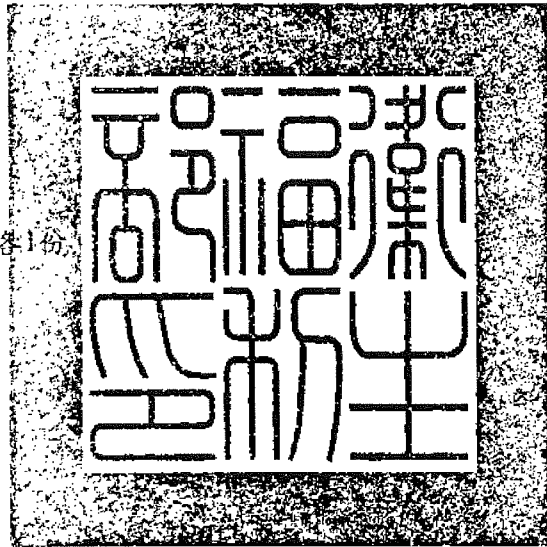
靜脈注射用」。		
---------	--	--

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月27日
發文字號：部授食字第1031300232號
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各1份



主旨：預告修正「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款。
- 三、「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正草案總說明及修正草案對照表如附件，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。本案另刊載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。
- 四、實施日期：中華民國一百零四年七月一日起（以製造日

期為準)。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告

刊登公報次日起30日內陳述意見或洽詢：

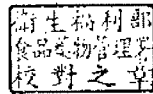
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27878000轉7337

(四)傳真：(02) 26531062

(五)電子郵件：liyu@fda.gov.tw



部長蔣丙煌

裝

線