檔　　號：
保存年限：

正本

中華民國包裝飲用水發展協會函

台內團字第 1030112294 號
地址：97052 花蓮市林森路 315 巷 56 號
聯絡人：王維俊
電子信箱：rocbwda@gmail.com
電話：03-8352550
傳真：03-8310070

受文者：全體會員

發文日期：中華民國 108 年 5 月 18 日
發文字號：108 包協字第 062 號
速別：普通
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：原來函、草案

主旨：轉發衛生福利部 108 年 05 月 15 日以衛授食字第 1081300264 號函，訂定「特定疾病配方食品應佳標示事項」草案，衛福部於 105 年 12 月 19 日部授食字第 1081300262 號公告預告，詳如原來文，草案內容如附件，轉發會員知悉，請查照。

正本：味王股份有限公司、英屬維京群島商太古可口可樂股份有限公司台灣分公司、統一企業股份有限公司、泰山企業股份有限公司、盛康實業股份有限公司、高珍企業股份有限公司、華生水資源生技股份有限公司、九股山食品股份有限公司、名泉食品企業股份有限公司、言晟股份有限公司、加吉利實業股份有限公司、先怡企業有限公司、百佳泉股份有限公司、廣福食品企業股份有限公司、花蓮真情食品股份有限公司、昇利企業有限公司、協成蒸餾水供應社、埔興企業股份有限公司、心一企業股份有限公司、埔里龍山泉實業股份有限公司、鑫泉實業股份有限公司、法蘭國際有限公司、賀眾企業股份有限公司、恆基數位科技股份有限公司、冠閣有限公司、天利蒸餾水廠有限公司、梁鳴工業有限公司、光隆生化科技股份有限公司、佳和食品股份有限公司、嗣久貳捌國際股份有限公司、宏全國際股份有限公司、傑崧機械股份有限公司、銓寶工業股份有限公司、龍翔興業有限公司、金弘吉機械工業有限公司、鑫榮國際科技有限公司、金展精密科技工業股份有限公司、伸源模具科技有限公司、統冠塑膠股份有限公司、全揚塑膠企業股份有限公司、展鵬實業股份有限公司、富迪塑膠有限公司、上佳路企業股份有限公司
副本：

理事長 陳雪梅

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)26531062
聯絡人及電話：朱小姐(02)2787-7336
電子郵件信箱：shusan12@fda.gov.tw

97052
花蓮市林森路315巷56號

受文者：中華民國包裝飲用水發展協會

已傳真 FAXED

發文日期：中華民國108年5月15日
發文字號：衛授食字第1081300264號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「特定疾病配方食品應加標示事項」訂定草案，本部業於中華民國108年5月15日以衛授食字第1081300262號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60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：11561台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)27878000轉7336
(四)傳真：(02)26531062
(五)電子郵件：shusan12@fda.gov.tw

正本：中華民國包裝飲用水發展協會
副本：

部長 陳時中

附件：

特定疾病配方食品應加標示事項草案總說明

為提供消費者清楚資訊，以供消費者選擇符合需求之特定疾病配方食品，並能正確使用，另為配合「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」之修正，名稱並修正為「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」，該辦法第十八條第一項重新分類特定疾病配方食品，衛生福利部爰擬具「特定疾病配方食品應加標示事項」草案，全文計四點，其要點如下：

一、 法源依據。(草案第一點)

二、 特定疾病配方食品加標事項之共通規範。(草案第二點)

三、 不同類別之特定疾病配方食品加標事項之個別規範。(草案第三點)

四、 規定特定疾病配方食品之標示內容以經產品查驗登記審查核定者為據，其變更亦同。(草案第四點)

特定疾病配方食品應加標示事項草案

規　定	說　明
一、本規定依食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款規定訂定之。	本規定之法源依據。
二、特殊營養食品中之特定疾病配方食品，其容器或外包裝，除一般包裝食品規定標示事項外，應另標示下列事項： (一)適用對象。 (二)產品開封前、後之保存方法。 (三)產品之使用方法、用量。 (四)「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(應以粗體字標明，且字體應明顯與底色加以區別)。 (五)「多食對改善此類疾病並無幫助」之類似詞句。 (六)「本品非靜脈注射用」之類似詞句。 (七)屬管灌食品應標示「滲透壓」。 (八)與產品本質或特性有關之其他注意事項。	一、食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法規定之特定疾病配方食品，除一般包裝食品標示規定外，應加標示之事項。 二、為確保消費者食用安全，規定產品應以粗體字及與底色明顯區別之字體標示「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」；又特定疾病配方食品並非多食可改善疾病，爰規定應標示「多食對改善此類疾病並無幫助」；並參考國際規範，規定應標示「本品非靜脈注射用」及屬管灌食品應標示「滲透壓」。
三、除前點規定外，依產品類別，應於容器或包裝上另加標下列事項： (一)營養均衡完整配方食品： 蛋白質、脂質及碳水化合物熱量比、膳食纖維及乳糖含量，及食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法附表所列定有下限值之營養素含量。 (二)營養調整完整配方食品： 1. 蛋白質、脂質及碳水化合物熱量比、膳食纖維及乳糖含量，及食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法附表所列定有下限值之營養素含量。 2. 經調整之營養素或成分加註「提高」、「減少」或「去除」該營養素/成分或等同意義字樣。 (三)營養調整補充配方食品：	一、明定四類特定疾病配方食品，除共同規範外應另加標示之事項，如蛋白質、脂質及碳水化合物熱量比、膳食纖維及乳糖含量，或其他營養素含量等。 二、對於宣稱營養調整之營養調整完整配方食品及營養調整補充配方食品，參考國際規範，規定應加註「提高」、「減少」或「去除」該營養素/成分或等同意義字樣。 三、考量必需脂肪酸對於營養補充配方食品之重要性，爰

規　定	說　明
1. 蛋白質、脂質及碳水化合物熱量比、膳食纖維及乳糖含量，及食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法附表所列定有下限值之營養素含量。 2. 經調整之營養素或成分加註「提高」、「減少」或「去除」該營養素/成分或等同意義字樣。 3. 產品不含必需脂肪酸者，標示「本品不含必需脂肪酸」；產品不含必需脂肪酸亞麻油酸或α-次亞麻油酸其中一項者，標示「本品不含必需脂肪酸亞麻油酸」或「本品不含必需脂肪酸α-次亞麻油酸」。 4. 以粗體標示「本品不適用作為唯一營養來源」。 (四)特殊單素配方食品： 1. 主要訴求之營養素或成分及其含量。 2. 以粗體標示「本品不適用作為唯一營養來源」。	規定營養調整補充配方食品不含必需脂肪酸，應加標示「本品不含必需脂肪酸」、「本品不含必需脂肪酸亞麻油酸」或「本品不含必需脂肪酸α-次亞麻油酸」等警語。 四、因營養補充配方食品(包括營養調整補充配方食品及特殊單素配方食品)，不可作為唯一營養來源，爰規定應以粗體標示「本品不適用作為唯一營養來源」之警語。
四、前兩點應標示事項之內容，以經產品查驗登記審查核定者為據；其有變更者，應先依食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法申請變更，核准後，方得為之。	規定特定疾病配方食品之標示內容以經產品查驗登記審查核定者為據，其變更亦同。