

菲律賓

產品別	檢驗項目	網站資訊
<p>食品飲料 保健食品</p>	<p>食品藥物管理署(Food and Drugs Administration,FDA)</p>	<p>• 簡介</p> <p>菲國健康局(Department of Health,DOH) 下的食品藥物管理署(Food and Drugs Administration,FDA)為確保食品安全，管制所有加工食品及產品包裝等相關業務。依今年 9 月菲律賓法規(Administrative Order No.2014-0029)規定，當地公司凡涉及加工食品及食物產品之生產製造、流通交易(例如：進出口業務或批發)以及重新包裝都需要取得「營業許可證」(License to Operate, LTO)，自由銷售證明(Certificate of Free Sales)及在菲國國內銷售所必需的「產品登記證明」(Certificate of Product Registration, CPR)。因此如我國業如要將產品進口至菲國市場，作業流程如下：</p>  <p>圖：菲律賓食品飲料、保健食品通關程序</p> <p>資料來源：Majelis Ulama Indonesia(2012)，商研院整理</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • 官方網站: : http://www.fda.gov.ph/
<p>食品飲料 保健食品</p>	<p>營業許可證 (License to Operate, LTO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 簡介 菲國法律規定，凡從事食品製造、進出口、銷售、供應、流通、移轉以及試吃、文宣廣告或食品贊助等促銷推廣活動前，所有菲律賓食品業者皆需先取得營業許可證(License to Operate, LTO)。獲得營業許可證後，才能進一步申請產品登記證明(CPR)。最初申請的營業許可證有效期限為期二年，之後更新則具五年有效期限。 • 申請作業

		<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 企業登記證 3. 向管轄市取得事業許可文件 4. 代理商契約 5. 出口國發給製造商之證明文件與證書 6. 發展 7. 事務所或倉庫的租賃契約書與平面圖 <p>在進行營業許可證 (License to Operate, LTO)申請時，當地進口原物料/完成品/烹飪配料/食品添加物之進口分銷商需針對每一欲進口食品項，提供下列任一文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 形式發票(Pro forma Invoice) 2. 國外代理合同(Foreign agency agreement) 3. 委任書(Appointment letter) 4. 經銷協議書(Distributorship agreement)
<p>食品飲料 保健食品</p>	<p>自由銷售證明 (Certificate of Free Sale · CFS)或其他同等效力文件</p>	<p>• 簡介</p> <p>菲國政府規定，所有食品進口需獲得來源國健康管理機構背書，因此在產品進口至菲國市場時，需由進口業者提供下列任一種文件中即可進行申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合 GMP 或相同單位規定之有效製造認證 2. 有效衛生植物檢疫證書或健康認證(Sanitary Phyto-sanitary Certificate/Health Certificate) 3. 有效 ISO22000 認證 4. 有效 HACCP 認證 5. 自由銷售證明(Certificate of Free Sale)

		<ul style="list-style-type: none"> • 申請作業 1. 在申請自由銷售證明時，需檢附下列文件 2. 申請書 3. 我國衛生機構出具之英文證明 4. 工廠登記證、公司登記證或商業登記證明文件 5. 產品品管記錄資料 6. 產品樣品及內外包裝照片
<p>食品飲料 保健食品</p>	<p>產品登記證明 (Certificate of Product Registration, CPR)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 簡介 <p>所有加工食品(含食品添加物、食物補充品及瓶裝水)需於配銷供應、銷售、提供予媒體廣宣或其他市場行銷活動前於菲國食品藥物管理署登記。當食品符合相同品牌名稱、相同產品名稱、同一訂單且相同產品配方/相同原物料以及除了淨重外，相同包裝標示資訊時，多樣包裝大小及不同包裝設計可共用同一產品登記證明。初次申請有效期限為二年，更新後的產品登記證明可為期五年。</p> <p>針對高風險產品(含嬰幼兒配方、牛奶補充品、具醫療目以及需特殊飲食規範的食品)，菲國食品藥物管理署可要求產品額外相關證實文件，以排除食品安全或品質考量上的不確定性。商品標示明確且資訊完整，菲國食品藥物管理署不會要求提供食品樣品。但針對食物補充品，需提供商業化成品予菲國食品藥物管理署做為樣品。食物補充品不應有宣稱療效字樣，當地廣告及促銷活動也不應主張療效卻無科學數據或臨床實驗證明。</p> <p>依廠商經驗，與菲國食品藥物管理署交涉是最大的挑戰。不僅產品登記證明申請的時間長達 3 至 6 個月，申請產品品項多所需的工作時間即隨之加長。每種產品被限定於每星期某特定日受理，申請期間不接受電話諮詢。申請遭拒絕時，僅提供簡單說明通知申請者，一旦申請被拒，業者需再花費 6 個月重新申請。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 申請作業 1. 申請書

		<ol style="list-style-type: none"> 2. 產品名單 3. 製造商名稱與地址 4. 連口通關預定日 5. 進口港口的樣本檢查 6. 營業許可證明(LTO) 7. 業者保證產品安全性的宣示承諾書 8. 發票 9. 已包裝產品樣本及商品標籤的影本 10. 自由銷售證明影本
<p>食品飲料 保健食品</p>	<p>代理商清關證明 (Importer Clearance Certificate, BIR-ICC) 與進口商清關證明 (Broker Clearance Certificate, BIR-BCC)</p>	<p>• 簡介</p> <p>2014 年 2 月菲國財政部(Department of Finance, DOF)頒發新法令 DO No. 12-2014，規定當地進口貿易商 / 運輸代理商需繳交必要文件予國稅局(the Bureau of Internal Revenue, BIR)的應收帳款監察部(Accounts Receivable Monitoring Division, ARMD)，以確保業者合乎評審準則規定並確實履行納稅義務。獲得進收帳款監察部核發的進口商清關證明(Broker Clearance Certificate, BIR-BCC)或代理商清關證明(Importer Clearance Certificate, BIR-ICC)後，才能向菲國海關局(Bureau of Customs, BOC)申請「進口許可」。除非進口商清關證明或代理商清關證明遭撤銷，否則僅需每三年更新一次即可。</p> <p>依規定，從接獲申請箱文件至國稅局驗證報告，認證可於 15 工作日內取得。萬一繳交文件被鑑定為部份不符，申請業者會收到初步不合格通知，必須於收到通知後 30 個工作天內針對不符合的部份，做出相對應補救並提交修正後證明文件。若期滿，仍被鑑定為不符，申請業者從收到不符通知日開始，一年內不得再申請進口商清關證明或代理商清關證明，也不能取得 BOC-IA。也就是說，這樣的申請業者一年內都不得進口任何產品進入菲律賓。</p>

<p>食品飲料 保健食品</p>	<p>進口許可申請</p>	<p>2014 年 2 月菲國財政部(Department of Finance, DOF)頒發新法令 DO No. 12-2014，規定有意從事進口業務的菲國貿易商必須事先取得當地國稅局(the Bureau of Internal Revenue, BIR)的「進口商清關證書」(Importer Clearance Certificate, BIR-ICC)或「代理清關證書」(Broker Clearance Certificate, BIR-BCC)後，才能向菲國海關局(Bureau of Customs, BOC)申請「進口許可」。如此，貨櫃落地後海關才能放行。</p> <p>• 申請作業</p> <p>所有進口貿易商或運輸代理商皆須於 BOC-Client Profile Registration System(CPRS)先行登記，系統標示 "儲存(STORED)" 後，繳交系統登入證實資料及相關文件才算正式啟動申請。與以往不同的是，進口許可不再需要每年申請，其有效期限跟隨著申請業者所獲得的進口商清關證明或代理商清關證明。此新法令除了下列情況外，適用於全部的進口貿易商和運輸代理商：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一年內僅單次進口 2. 包裹郵遞 / 非正式進入 3. 代表菲律賓政府進行進口業務 4. 在法令 R.A.No.6768 下的海歸國民及其家人(如，海外派遣人員及其他歸國民眾)，進口私人物品、私人汽機車輛與居家用品。 5. 國外大使館、領事館、公使館以及其他外國政府與菲國政府認可的國際外交組織(如，亞洲發展銀行、世界健康組織)所進行的進口業務。其包含外國工作人員及顧問以及上述機構組織的職員及國外政府代表進口其個人物品及居家用品。 <p>菲國政府為加速作業時間，允許一年內單次進口的菲律賓代理商或進口商可申請臨時的進口許可，但一年內單次進口最多不能超過 20 個貨櫃，之後要再進口就必須要提出正式的進口許可申請。</p>
----------------------	---------------	--

<p>美妝保養</p>	<p>東協化粧品指令(ACD)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 簡介 <p>東協在包含進口程序、作業 等化粧品保養品之相關管理規定方面，仿照歐盟模式，以制定統一之化粧品法規 (ASEAN Cosmetic Directive , ACD)供會員國修訂後各別於其國境內施行，以提升東協地區內化粧品的品質和安全。根據要求，成員國應於 2008 年 1 月 1 日起開始執行新的《東協化粧品指令》(ACD)，負責化妝品投放市場的企業或人員必須通知產品銷售國家化妝品法規主管部門產品的生產地，以及產品上市銷售前最初的進口地。只有將相關資訊通知給法規主管部門，並得到許可後，產品才可以銷售。然而，目前劃歸為化妝品類的產品，只要不含有任何禁止使用的成分，仍然有 36 個月的過渡期。</p> <p>目前，馬來西亞、新加坡、菲律賓、緬甸、寮國和柬埔寨已經完全執行了 ACD，而其它成員國也基本在 2008 年陸續完成法規的準備階段。東協化粧品管理法規統一的原則為：採用歐盟的化粧品定義、銷售者要對產品安全性負責及統一標籤和命名。雖說有統一的法規制度，但是在各國方面還是有不一樣的相關規定。</p> • 申請流程(資料來源：工業局 - 推動粧點美麗新時尚計畫，出口化粧品至東協法規與程序) <p>負責化粧品於市場上銷售的企業或人員必須於化粧品上市前進行產品登錄，將產品相關資訊登錄於主管機關，並 得到許可後，產品才可以銷售。任何一個成員國生產或銷售的化粧品，如果滿足相關要求，則可以進入另一成員國的市場。</p> <p>東協規範登錄時需提供之相關資訊</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 產品品名與品牌 (2) 產品種類 (3) 預定可使用的方式 (4) 產品呈現方式 (5) 製造廠名稱與地址 (6) 填裝廠名稱與地址
-------------	---------------------	--

(7) 於當地負責產品上市的公司名與地址

(8) 當地公司負責人的聯絡資料

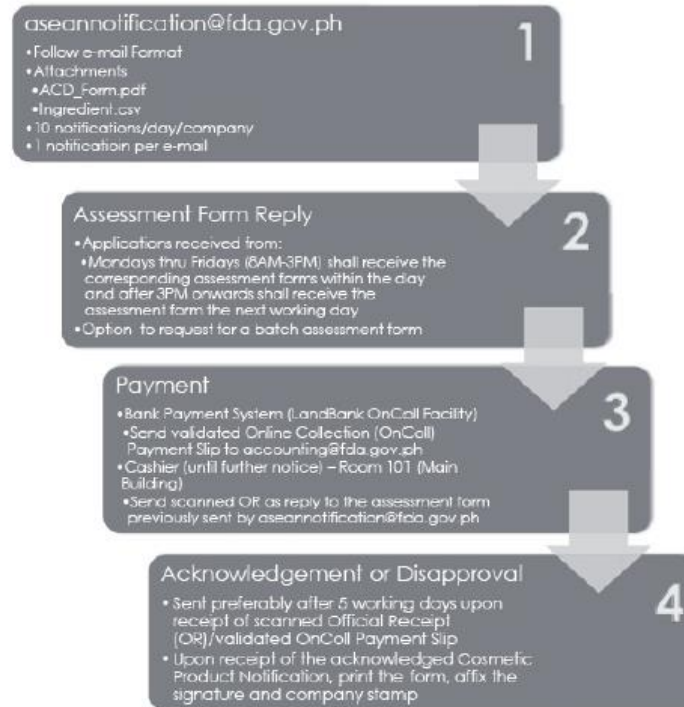
(9) 進口商名稱與地址

(10) 產品全成分表

(11) 業者安全聲明書

- 化妝品登錄流程(資料來源：工業局 - 推動粧點美麗新時尚計畫· 出口化粧品至東協法規與程序)

- Step 1.** Sending of e-mail by the applicant company
- Step 2.** Sending of the assessment form by FDA-CCRR
- Step 3.** Payment of the application
- Step 4.** Issuance of the Acknowledged Cosmetic Product Notification Form or Letter of Disapproval



		<p>資料來源：ELECTRONIC COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION (e-NOTIFICATION) GUIDE BOOKLET, FDA Philippines-CCRR</p>
--	--	---