

健康食品申請許可辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本辦法依健康食品管理法（以下簡稱本法）第七條第五項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依健康食品管理法（以下簡稱本法）第七條第五項規定訂定之。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 <u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合</u>本法第三條第一項第一款<u>規定</u>者，應繳納初審審查費，並檢具完整樣品及下列文件、資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、產品之安全評估報告。</p> <p>四、產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、產品<u>之</u>安定性試驗報告。</p> <p>七、產品製程概要。</p> <p>八、良好作業規範之證明資料。</p> <p>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>十、一般營養成分分析報告。</p> <p>十一、相關研究報告文獻資料。</p> <p>十二、產品包裝、<u>標</u>籤及說明書。</p> <p>十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</p>	<p>第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、產品之安全評估報告。</p> <p>四、產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、產品<u>及其保健功效成分</u>安定性試驗報告。</p> <p>七、產品製程概要。</p> <p>八、良好作業規範之證明資料。</p> <p>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>十、一般營養成分分析報告。</p> <p>十一、相關研究報告文獻資料。</p> <p>十二、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</p>	<p>一、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。</p> <p>二、第六款安定性試驗報告相關要求，已於「健康食品安定性試驗指引」規範相關內容，包含產品品質及保健功效成分等試驗，爰酌修文字。</p>
<p>第三條 <u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合</u>本法第三條第一項第二款<u>規定</u>者，應繳納初審審查費，</p>	<p>第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料：</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。</p>

<p>並檢具完整樣品及下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之保健功效成分<u>鑑定報告及其檢驗方法</u>。 四、產品之<u>安定性</u>試驗報告。 五、產品製程概要。 六、良好作業規範之證明資料。 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 八、一般營養成分分析報告。 九、產品包裝、<u>標籤</u>及說明書。 十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之成分規格檢驗報告。 四、產品<u>及其</u>保健功效成分安定性試驗報告。 五、產品製程概要。 六、良好作業規範之證明資料。 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 八、一般營養成分分析報告。 九、產品包裝標籤及說明書。 十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 三、第三款申請健康食品規格標準，應檢附成分文件、資料參考第二條第五款之要求規定，酌修文字。 四、第四款安定性試驗報告相關要求，已於「健康食品安定性試驗指引」規範相關內容，包含產品品質及保健功效成分等試驗，爰酌修文字。
<p><u>第四條</u> <u>中央主管機關受理申請人</u>依本法<u>第七條第一項</u>規定，向中央主管機關申請查驗登記，中央主管機關對於每件申請案產品，<u>每次僅受理一項</u>保健功效或規格標準之查驗登記，經核可後應發給健康食品許可證<u>一張</u>。</p> <p>領有健康食品許可證之產品，得增列保健功效；<u>其增列方式</u>，以許可證變更登記<u>方式</u>，向中央主管機關申請。</p>	<p>第二條之二 產品依本法第三條第一項第一款或第二款規定向中央<u>衛生</u>主管機關申請查驗登記，中央<u>衛生</u>主管機關對於每件申請案產品每次僅受理<u>乙項</u>保健功效或規格標準之查驗登記，經核可後應發給健康食品許可證<u>乙張</u>。</p> <p>領有健康食品許可證之產品，得增列保健功效，增列方式以許可證變更登記向中央<u>衛生</u>主管機關申請。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、條次變更。 二、配合本法之用語，將中央衛生主管機關修正為中央主管機關，並酌修文字。 三、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。
<p><u>第五條</u> <u>中央主管機關收受申請查驗登記之申請書後</u>，應就<u>下列項目初審</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>一、申請人之資料</u>。 <u>二、產品包裝、標籤及說明書之內容</u>。 	<p>第三條 申請案由中央<u>衛生</u>主管機關作初步審查，包括文件資料之齊全性、申請廠商之資料、產品包裝標籤及說明書之內容、產品原料成分之一般食用安全性<u>等項目</u>。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、條次變更。 二、初審審查項目修正為條列式。 三、為加速健康食品查驗登記案件辦理時效，修正第二項有關初審補正期限及次數規定。

<p><u>三、產品原料成分之一般食用安全性。</u></p> <p><u>四、其他必要之文件、資料。</u></p> <p><u>前項文件、資料</u>不完整者，<u>申請人應於收受</u>中央主管機關通知後<u>一個月內補正</u>；必要時，得申請延長一個月；<u>補件次數以一次為限。屆期未補正者</u>，其申請案得逕予<u>駁回</u>。</p> <p><u>第一項初審經駁回，申請人不服者，得採下列方式之一救濟：</u></p> <p><u>一、收受初審處分通知之次日起六個月內，敘明理由，向中央主管機關提出申復。申復經駁回，申請人不服者，得依訴願法提起訴願。</u></p> <p><u>二、收受初審處分通知之次日起三十日內，逕依訴願法提起訴願。</u></p> <p><u>已依前項第二款提起訴願，復依前項第一款規定提出申復，或同時申請者，其申復不予受理。</u></p>	<p>申請案初審為資料不完整者，經中央<u>衛生</u>主管機關通知後應於二個月內補送必要之文件資料。必要時，得申請延長一個月；逾期未補送完整者，其申請案得逕予否准。</p>	<p>四、增列第三項及第四項之規定，敘明初審未通過者之救濟方式，明定申復機制，使人民於提起訴願前，得有重新審查之救濟選擇，減少直接提起訴願之行政資源浪費。</p> <p>五、現行第三項申請複審規定移列至第六條第一項。</p>
<p><u>第六條 申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一項第一款規定，經初審通過者，應於收受初審通過通知之次日起<u>十五日</u>內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或<u>規定</u>之文件、資料影本，向中央主管機關<u>申請複審</u>。<u>屆期未繳納複審審查費或未檢送文件、資料者</u>，其申請案得逕予<u>駁回</u>。</u></p>	<p>第三條第三項 依本法第三條第一項申請查驗登記並經初審通過者，應於初審通過通知送達之次日起一個月內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或前條經補正後之<u>完整</u>文件資料影本至中央<u>衛生</u>主管機關。逾期未繳納複審審查費或檢送不完整者，其申請案得逕予否准。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。</p> <p>三、現行第三條第三項申請複審規定移至本條第一項，並修正複審送件期限規定，以加速健康食品查驗登記申請案件之辦理。另將複審申請檢送文件資料不完整者，得逕予否准，修正為屆期未檢送文</p>

<p><u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一項第二款規定，經中央主管機關認有複審必要者，準用前項規定，檢送第三條規定之文件、資料，向中央主管機關申請複審。</u></p>		<p>件、資料始得逕予駁回。</p> <p>四、整併現行第四條第二項規格標準複審規定，於第二項明定規格標準之產品，其複審準用第一項之程序。</p>
<p><u>第七條 依前條規定申請複審者，由衛生福利部食品藥物管理署健康食品審議小組就其所提申請文件、資料，審查產品之安全性、保健功效、包裝、標籤及說明書之確實性，並提出評審意見。</u></p> <p><u>前項審議小組，置委員若干人，由衛生福利部食品藥物管理署署長就學者專家聘兼之。</u></p>	<p>第四條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記並經初審通過者，由中央衛生主管機關健康食品審議小組就所提<u>具之</u>申請文件資料，審查產品之安全性及保健功效、包裝標籤及說明書之確實性，並<u>向中央衛生主管機關提出對該申請案之評審意見。</u></p> <p><u>依本法第三條第一項第二款申請查驗登記並經初審通過者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品審議小組複審，逕由中央衛生主管機關通知產品送驗確認。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、明定健康食品審議小組設置依據。</p> <p>三、現行第四條第二項規格標準複審及送驗整併至修正條文第六條第二項及第十條。</p>
<p><u>第八條 前條複審，中央主管機關得視實際需要執行實地查核。</u></p> <p><u>中央主管機關應依相關法令規定及前條第一項評審意見審核，並將複審結果通知申請人。</u></p>	<p>第五條 中央衛生主管機關依前條評審意見及相關法令規定審核<u>後</u>，通知申請者其申請案為不予通過、應再補送資料、應送驗確認或審核通過。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、增訂中央主管機關得進行實地查核之規定，確認送件資料之確實性，以強化案件審查。</p> <p>三、於第二項明定複審之審核所據及中央主管機關之結果通知。</p>
<p><u>第九條 中央主管機關複審時，認應補送文件、資料者，申請人應於接獲通知後一個月內補送；必要時，得申請延長一個月；補件次數以一次為限。屆期未補件完整者，其申請</u></p>	<p>第六條 申請案複審為應再補送資料者，經中央衛生主管機關通知後應於二個月內補送<u>要求之資料</u>。必要時，得申請延長一個月；逾期未補件完整者，其申請案得逕予否</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為加速健康食品查驗登記案件辦理時效，修正複審補件期限及次數規定。</p>

<p>案得逕予<u>駁回</u>。</p>	<p>准。</p>	
<p>第十條 申請<u>查驗登記</u>有送驗確認之必要者，應於<u>接獲中央主管機關通知送達之次日起</u>一個月內，向中央主管機關指定之檢驗機構繳交檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體送驗確認。屆期未繳交檢驗費或未檢具檢體送驗者，其申請案得逕予<u>駁回</u>。</p>	<p>第七條 申請案審核為應送驗確認者，經中央<u>衛生</u>主管機關通知後應於一個月內依通知函說明事項，向中央<u>衛生</u>主管機關指定之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體，<u>該檢驗結果作為中央衛生主管機關核發許可證之參考</u>。逾期未繳納檢驗費或檢體未送驗者，其申請案得逕予否准。</p>	<p>一、條次變更。 二、為精進健康食品查驗登記案件審查流程，修正送驗程序的規定，將產品檢驗與案件審查同步進行，中央主管機關得於確認檢驗方法後，即行通知送驗，而不待初審或複審之審查之結果。</p>
<p>第十一條 申請人不服中央主管機關依第六條、第八條第二項、第九條或前條規定，就申請案所為之決定，得採下列方式之一救濟：</p> <p>一、收受複審處分通知之次日起六個月內，敘明理由，向中央主管機關提出申復。申復經駁回，申請人不服者，得依訴願法提起訴願。</p> <p>二、收受複審處分通知之次日起三十日內，逕依訴願法提起訴願。</p> <p>已依前項第二款提起訴願，復依前項第一款規定提出申復，或同時申請者，其申復不予受理。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、敘明複審未通過者之救濟方式，明定申復機制，使人民於提起訴願前，得有重新審查之救濟選擇，減少直接提起訴願之行政資源浪費。</p>
<p>第十二條 <u>查驗登記</u>申請案審核通過者，於申請人繳納證書費後，由中央主管機關發給<u>健康食品</u>許可證；其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延；屆期未申請或不准展延者，原許可證自動失效。</p>	<p>第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央<u>衛生</u>主管機關核發許可證，其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延；屆期未申請或不准展延者，原許可證自動失效。</p> <p>健康食品許可證未</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>

健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，得於期限屆至後六個月內，檢具完整樣品及下列文件、資料，並依本辦法相關規定繳納費用，重新申請查驗登記：

- 一、申請書表。
- 二、產品原料成分規格含量表。
- 三、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。
- 四、產品製程概要。
- 五、良好作業規範之證明資料。
- 六、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 七、一般營養成分分析報告。
- 八、產品包裝、標籤及說明書。
- 九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。
- 十、原許可證正本。

原依本法第三條第一項第一款規定發給許可證者，必要時，中央主管機關得另要求檢附產品之安全評估報告、保健功效評估報告、安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。

原依本法第三條第一項第二款規定發給許可證者，必要時，中央主管機關得另要求檢附產品之安定性試驗報告。

依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交衛生福利部食品藥物管理署健康食品審議小組複審，亦免送

申請展延致逾有效期限者，得於期限屆至後六個月內，檢具完整樣品及下列文件、資料，並依本辦法相關規定繳納費用，重新申請查驗登記：

- 一、申請書表。
- 二、產品原料成分規格含量表。
- 三、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。
- 四、產品製程概要。
- 五、良好作業規範之證明資料。
- 六、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 七、一般營養成分分析報告。
- 八、產品包裝標籤及說明書。
- 九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。
- 十、原許可證正本。

原依本法第三條第一項第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之安全評估報告、保健功效評估報告、**保健功效**安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。

原依本法第三條第一項第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之**保健功效**安定性試驗報告。

依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品審議小組複審，亦免送驗確認。

<p>驗確認。</p>		
<p><u>第十三條 第二條第二款及第三條第二款</u> 產品原料成分規格含量表，其審核重點如下：</p> <p>一、原料成分應對人體健康安全無害，不得有本法第十二條各款情形之一。</p> <p>二、原料成分之規格含量，應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱及含量。</p> <p>三、食品添加物之使用範圍及用量，應符合中央主管機關公告之規定。</p>	<p>第九條 原料成分規格含量表之審核重點為：</p> <p>一、原料成分應對人體健康安全無害，不得有本法第十二條所列各款之情形。</p> <p>二、原料成分之規格含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱及含量。</p> <p>三、食品添加物之使用範圍及用量應符合中央衛生主管機關公告之規定。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第十四條 第二條第三款</u> 產品之安全評估報告，其審核重點如下：</p> <p>一、產品之安全評估試驗，應依中央主管機關公告之健康食品安全評估方法進行。</p> <p><u>二、前款評估方法</u>之毒性測試資料。</p> <p><u>有</u>下列情形之一者，得免提<u>前項第二款</u>毒性測試資料：</p> <p><u>一、</u>產品之原料為傳統食用，且以通常加工食品形式供食。</p> <p><u>二、</u>產品或其原料具有完整之毒理學安全評估學術文獻報告，及<u>長期</u>供食用之紀錄，且其原料組成成分及製造過程與所提出之學術文獻報告相符。</p>	<p>第十條 產品之安全評估報告之審核重點為：</p> <p>一、產品之安全評估試驗應依中央衛生主管機關公告之「健康食品安全評估方法」進行，並檢具該方法所規定之毒性測試資料。</p> <p><u>二、</u>屬下列情形之一者，得免提毒性測試資料：</p> <p>(一) 產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。</p> <p>(二) 產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料、組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告<u>完全</u>相符者。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、修正產品安全評估報告之審核要點敘述方式，並酌修文字。</p>
<p><u>第十五條 第二條第四款</u> 產品之保健功效評估報告，其審核重點如下：</p> <p><u>一、</u>產品之保健功效評</p>	<p>第十一條 產品之保健功效評估報告之審核重點為：產品之保健功效評估試驗應依中央衛生主管</p>	<p>一、條次變更及酌修文字。</p> <p>二、現行條文第二項整併至修正條文第二十四條。</p>

<p>估試驗，應依中央主管機關公告之健康食品保健功效評估方法進行。</p> <p><u>二、非以前款</u>公告之方法進行保健功效評估試驗者，應提具所用試驗方法之科學支持證據，足供評估審核該方法之正確性。</p>	<p>機關公告之「健康食品保健功效評估方法」進行；非以公告之方法進行保健功效評估試驗者，應提具所用試驗方法之科學支持證據，以供評估審核該方法之正確性。</p>	
<p><u>第十六條 第二條第五款</u> 產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法，其審核重點如下：</p> <p>一、<u>健康食品符合</u>本法第三條第一項第一款規定者，其成分應具有明確保健功效。</p> <p>二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</p> <p>三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。</p> <p>四、現有技術無法確定有效保健功效成分者，應列舉具該保健功效之各項原料或佐證文獻。</p>	<p>第十二條 產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法之審核重點為：</p> <p>一、依本法第三條第一項第一款，成分應具有明確之保健功效成分。</p> <p>二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</p> <p>三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。</p> <p>四、<u>在</u>現有技術<u>下</u>無法確定有效保健功效成分者，應列舉具該保健功效之各項原料或佐證文獻。</p>	<p>一、條次變更及酌修文字。</p> <p>二、第二項整併至第二十四條。</p>
<p><u>第十七條 第二條第六款及第三條第四款</u> 產品之安定性試驗報告，為審核產品保健功效有效期限之依據；其審核重點如下：</p> <p>一、<u>安定性試驗報告</u>，應包括試驗方式、數據及結果，並至少應檢測三批樣品。</p> <p>二、<u>健康食品符合</u>本法第三條第一項第一款規定者，其安定性試驗，應選擇具代表</p>	<p>第十三條 產品及其保健功效成分安定性試驗報告之審核重點為：</p> <p>一、<u>安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。</u></p> <p>二、安定性試驗報告應包括試驗方式、數據及結果，並至少應檢測三批樣品。</p> <p>三、依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，安定性試驗應選擇具代表意義</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>

<p>意義之功效成分為檢測指標。</p> <p><u>三</u>、現有技術無法確定有效保健功效成分者，應以健康食品保健功效評估方法所<u>定</u>項目為檢測指標。</p> <p><u>四</u>、<u>健康食品符合</u>本法第三條第一項第二款<u>規定者</u>，其安定性試驗，應以申請之規格標準所載之成分為檢測指標。</p>	<p>之功效成分為檢測指標；<u>在</u>現有技術<u>下</u>無法確定有效保健功效成分者，應以「<u>健康食品保健功效評估方法</u>」所<u>訂之</u>項目為檢測指標。</p> <p><u>四</u>、依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，安定性試驗應以申請之規格標準所載之成分為檢測指標。</p>	
<p><u>第十八條 第二條第七款及第三條第五款</u>產品製程概要，<u>其</u>審核重點<u>如</u>下：</p> <p>一、產品製程概要，應包括原料調理、加工流程及加工條件。</p> <p>二、經萃取者，應說明萃取方法及其溶劑；經濃縮者，應說明濃縮之倍數。</p>	<p>第十四條 產品製程概要之審核重點為：</p> <p>一、產品製程概要應包括原料調理、加工流程及加工條件。</p> <p>二、經萃取者，應說明萃取方法及其溶劑；經濃縮者，應說明濃縮之倍數。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第十九條 第二條第八款及第三條第六款</u>良好作業規範證明資料，<u>其</u>審核重點<u>如</u>下：</p> <p>一、國產產品，應檢附符合中央主管機關所<u>定</u>良好作業規範之相關製程管制資料；<u>必要時</u>，中央主管機關得進行現場查核。</p> <p>二、輸入產品，應檢附原產國良好作業規範之法規全文、品管計畫書及符合原產國良好作業規範之證明文件。</p>	<p>第十五條 良好作業規範證明資料之審核重點為：</p> <p>一、國產產品應檢附符合中央<u>衛生</u>主管機關所訂良好作業規範之相關製程管制資料，必要時中央<u>衛生</u>主管機關得進行現場查核。</p> <p>二、輸入產品應檢附原產國良好作業規範之法規全文、品管計畫書及符合原產國良好作業規範之<u>官方</u>證明文件。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第二十條 第二條第九款及第三條第七款</u>產品衛生檢驗規格及其檢驗報</p>	<p>第十六條 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告之審核重點為：</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>

<p>告，其審核重點如下：</p> <p>一、衛生檢驗規格，應符合本法第十一條及第十二條規定。</p> <p>二、衛生檢驗報告，應有<u>至少</u>三批樣品之檢驗。</p>	<p>一、衛生檢驗規格應符合本法第十一條及第十二條規定。</p> <p>二、衛生檢驗至少應檢驗三批樣品。</p>	
<p><u>第二十一條 第二條第十款及第三條第八款</u>一般營養成分分析報告，其審核重點如下：</p> <p>一、營養成分分析，應包括健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目。</p> <p>二、營養成分分析報告，應有<u>至少</u>三批樣品之分析。</p>	<p>第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點如下：</p> <p>一、營養成分分析<u>至少</u>應包括健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目。</p> <p>二、營養成分分析至少應分析三批樣品。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第二十二條 第二條第十一款</u>相關研究報告文獻資料，其審核重點為應具有公認之科學可靠性及正確性。</p>	<p>第十八條 相關研究報告文獻資料之審核重點為：<u>所提國內外同類產品之研究應用狀況及相關文獻資料</u>，應具有公認之科學可靠性及正確性。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第二十三條 第二條第十二款及第三條第九款</u>產品包裝、標籤及說明書，其審核重點如下：</p> <p>一、產品容器、包裝或說明書之標示，應符合本法第十三條及第十四條規定。</p> <p>二、<u>包裝、標籤及說明書所載之保健功效</u>，應與評估報告結果相符，其內容應真實，且無引人錯誤之情事。</p>	<p>第十九條 產品包裝標籤及說明書之審核重點為：</p> <p>一、產品容器、包裝或說明書之標示應符合本法第十三條及第十四條規定。</p> <p>二、送審之保健功效敘述應與評估報告結果相符，其內容應真實且無引人錯誤之情事。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第二十四條 第三條第三款產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法</u>，其審核重點如下：</p> <p>一、<u>健康食品符合本法第三條第一項第二</u></p>	<p>第十一條第二項 產品成分規格書之審核重點為：應符合中央主管機關所訂之規格標準。</p> <p>第十二條第二項 產品之成分規格檢驗報告審核</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、將現行第十一條第二項及第十二條第二項整併，並參考第十二條個案審查保健功效成分之審核重點修正內</p>

<p><u>款規定者，其規格成分，應符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。</u></p> <p><u>二、鑑定報告，應包括規格成分之定性及定量試驗結果。</u></p> <p><u>三、檢驗方法，應為國內或國際間公認之方法。</u></p>	<p>重點為：檢驗結果及方法應符合中央主管機關所訂之規格標準。</p>	<p>容。</p>
<p><u>第二十五條 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行。</u></p>	<p>第二十條 本辦法自本法施行之日施行。 本辦法修正條文，自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更。 二、本辦法施行日期。</p>