

公告修正「健康食品申請許可辦法」QA 問答集

109.12.25

Q1. 修正「健康食品申請許可辦法」目的為何？

A1. 為縮短健康食品查驗登記案件的辦理時間及精進其審查程序，並且增加申請人救濟途徑及查核機制等，使相關審查制度更加周延，公告修正「健康食品申請許可辦法」。110年1月1日實施。

Q2. 健康食品申請許可辦法之法源依據？規定內容為何？

A2. 依健康食品管理法第7條第1項規定，製造、輸入健康食品，應申請中央主管機關查驗登記。並依同法7條第5項授權訂定「健康食品申請許可辦法」，規定申請健康食品相關申請程序、應檢附之文件、資料及審核要點。

健康食品管理法	7-1	製造、輸入健康食品，應將其成分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有關資料與證件，連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。
	7-5	第一項申請許可辦法，由中央主管機關定之。

Q3. 本辦法修正初、複審規定，審查規費為多少？

A3.

1. 本次修正健康食品查驗登記初、複審補件、救濟、審查程序等規定，其審查費用，依現行規定辦理。
2. 依104年5月28日部授食字第1041301326號令訂定「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」，審查費如下：

審查費	初審	複審
個案審查 (依健康食品管理法第3條第1項第1款)	8萬元	17萬元
規格標準 (依健康食品管理法第3條第1項第2款)	8萬元 (一般只需初審)	17萬元 (中央主管機關認有審查必要者，進入複審)

Q4. 未經申請健康食品查驗登記，擅自宣傳為健康食品之罰則為何？

A4.

健康食品管理法	規定	6-1	食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。
		6-2	食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。
	罰則	21-1	未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。
		21-2	明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

Q5. 本辦法修正重點？實施日期？

A5.

	重點
補件規定	1. 縮短初審補件時間(§5)及複審補件時間(§9)，由各 2 個月，調整為各 1 個月，並維持必要時得申請延長 1 個月之規定。(即初審及複審補件時間，由最長各 90 天，縮短為各 60 天) 2. 縮短複審送件期限(§6)，由 1 個月縮短為 15 日。 3. 明訂初審補件次數(§5)及複審補件次數(§9)，各以 1 次為限。
送驗程序	書面審查與產品檢驗可同步進行，縮短案件辦理時間(§10)。
救濟途徑	明定初審救濟途徑(§5)及複審救濟途徑(§11)，經初次駁回者，各可於 6 個月內提出 1 次之申復機制，減少業者直接提起訴願，浪費行政資源。
查核機制	增訂中央主管機關於複審得視實際需要執行實地查核(§7)，有助於直接釐清送件資料，減少補件往返，加速辦理時效。
其他修正	1. 明定健康食品審議小組設置之法源依據(§7)。 2. 修正規格標準之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法之審核要點(§24)，係參考個案審查之規定(原§12)修正內容。
實施日期	110 年 1 月 1 日實施(§25)。

Q6. 複審送件時間縮短，是否準備文件的時間會不夠導致駁回？

A6.

1. 目前健康食品查驗登記推行無紙化線上審查，複審階段僅需提供紙本文件 1 套，毋需再印製 13 套，可節省複審備件時間，並減少資源浪費。
2. 本草案複審送件規定已修訂，將檢送資料不完整者，得逕予否准，放寬為屆期未檢送資料始得逕予駁回，避免因文件不完整遭駁回情況。

Q7. 初、複審補件時間縮短，時間會不夠用？

A7.

1. 已增列申復救濟機制，故初、複審各提供 1 個月的補件時間、申請補件展延 1 個月及 6 個月內申復機制，即初、複審各有 3 次，共 8 個月的補充資料機會。
2. 本部每年持續辦理業者說明會，加強申辦案件教育訓練，並設有健康食品查驗登記諮詢輔導機制，業者如準備申請資料時有問題，可申請諮詢服務，有助於及早解決問題，減少補件。
3. 歡迎業者多加利用諮詢輔導管道，備齊資料再送審，提升送件品質，亦可減少審查疑義及補件，使案件辦理更順暢，希望藉由雙方努力，共同提升整體辦理時效，讓品質優良產品盡早上市，提供消費大眾更多選擇。

Q8. 救濟途徑為何？

A8. 明定初、複審救濟方式：包括申復及訴願。可先申復再訴願，或直接提出訴願，本規定係有利於人民之措施。實際做法為初、複審駁回案，得於 6 個月內提出申復，初、複審各以 1 次為限。申復不過者，得再提訴願。亦得於駁回 1 個月內直接提起訴願，但就不再受理申復。

Q9. 實地查核的規定為何？

A9. 第 8 條增訂中央主管機關得視實際需要執行實地查核之規定，主要是針對案件審查時，如遇送件資料相關疑義，賦予中央主管機關得機動

性進行實地查核，有助於直接釐清送件資料，減少來回補件。主要查核對象係針對執行查驗登記所需之安全、保健功效及安定性評估之實驗室。查核內容例如，原始數據、文書紀錄或實驗室優良操作規範等。

Q10. 檢驗程序如何調整？

A10.

1. 新舊法差異

- (1) 現行：「先審查後檢驗」，待審議會通過後，才通知送驗。
- (2) 新法提供多一管道，可採「產品檢驗與審查同步」，即初審同步啟動檢驗方法審查，主管機關先確認檢驗方法可執行性後，即可通知業者送驗，不需待最後才送驗。提早檢驗可有效節省最後階段才檢驗的時間。

2. 業者相關權利義務

- (1) 送驗時間是否有彈性？
 - i. 新法授權中央主管機關可通知業者提早送驗的便利方式，實務做法由業者自行選擇是否提早檢驗。
 - ii. 由業者於申請書表中勾選是否願意提早檢驗，並檢附聲明書，同意知悉選擇提早檢驗，不代表案件已審查通過。案件准駁將依審議會評審意見及相關法令規定進行審核決定。
- (2) 檢驗結果是否合格如何判定？

提早送驗之檢驗結果是否合格，會依審議會最終核定之規格做為判定標準，並不會先回行復業者。
- (3) 提早檢驗，但最後案件未通過，檢驗結果是否可保留？

檢驗結果可適用至申復案。(如果重新以新案申請者，視為不同案件，之前檢驗結果不能共用)。
- (4) 多次檢驗問題及費用如何計算？
 - i. 如果提早送驗之檢驗結果與審查核定結果不符，將於駁回公文中敘明檢驗結果。業者可於申復案再重新繳費送驗。
 - ii. 如果已先檢驗，後續因為審議會對功效成分有意見，而要求增加或修改，則業者應先提供增加或修改品項之檢驗方法供審，審查通過後再次繳費送驗其他成分。

- iii. 如已先行送驗，續因審議會要求修正檢驗方法，則視修正內容是否影響檢驗數值，必要時應重新繳費檢驗。