

健康食品製造良好作業規範標準草案之問答集

第一章 總則

Q1.1 「健康食品製造良好作業規範標準」草案之訂定背景及其訂定目的為何？

1. 健康食品工廠良好作業規範(下稱健康食品 GMP 規範)係由行政院衛生署(衛生福利部前身)於 88 年 7 月 2 日以衛署食字第 88036661 號公告，並自 88 年 8 月 3 日健康食品管理法(下稱健食法)施行日起施行，迄今已逾 20 餘年，期間未經任何修正，考量部分規定不合時宜，且有與時俱進之必要性，爰參採並調和有關國際間保健食品 GMP 相關規範，訂定「健康食品製造良好作業規範標準」(下稱健康食品 GMP 標準)，以持續精進健康食品製造業者之管理措施並接軌國際，將有助於整體提升我國健康食品之國際競爭力。
2. 健康食品本質仍為食品，故其製造業者實亦為食品製造業別之一，除應符合健康食品 GMP 規範外，亦應符合食品良好衛生規範準則(下稱 GHP)相關規定；GHP 係由衛生福利部依食品安全衛生管理法第 8 條第 4 項授權訂定，故我國食品製造業者應依 GHP 規定製造相關食品；惟 GHP 與時俱進已歷經多次修正，而健康食品 GMP 規範未配合現行 GHP 同步修正，致其多項名詞定義及其類似 GHP 之規定內容亦不完全相同，造成健康食品製造業者遵行不易及困擾，故訂定健康食品 GMP 標準與 GHP 類似規定一致，俾利健康食品製造業者統一依循，並使健康食品 GMP 標準兼具國際化及在地化。

Q1.2 健康食品 GMP 規範及健康食品 GMP 標準之差異性為何?

1. 健康食品 GMP 規範及健康食品 GMP 標準之差異如下:

類別	健康食品 GMP 規範	健康食品 GMP 標準
法規架構	分 14 章共 48 條	分 16 章共 61 條。
章節名稱	<ol style="list-style-type: none"> 1. 總則 2. 廠區環境 3. 廠房與設施 4. 設備與用具 5. 人員與訓練 6. 衛生管理 7. 製程管制 8. 品質管制 9. 檢驗與量測 10. 包裝與標示管制 11. 倉儲與運輸管制 12. 申訴與成品回收之處理 13. 紀錄與報告之處理 14. 附則 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 總則 2. 品質管理 3. 組織及人員 4. 廠房設施及設備 5. 衛生管理 6. 文件標準化 7. 產品開發 8. 製程管制 9. 倉儲及運輸管制 10. 品質管制 11. 食品安全管制 12. 產品安定性 13. 委託製造或檢驗 14. 追蹤、申訴及回收 15. 稽核、矯正及預防 16. 附則
管理重點與趨勢	<p>著重於硬體、人員、衛生、產製、產品及文件等管理，且規範內容較為單純及簡略。</p>	<p>參採國際相關規範，以現行健康食品 GMP 規範為基礎，納入品質、文件標準化、產品開發、食品安全管制、產品安定性、不合格品、退貨品、產品追蹤及稽核制度等相關管理內容，並強化健康食品製造業者應具備自主管理之精神。</p>

2. 健康食品 GMP 標準較健康食品 GMP 規範新增管理內容如下:

- (1) 新增「品質管理」(第 2 章)，明定健康食品製造業者應訂定管理階層責任、建立並維持品質保證系統及其品質文件內容。
- (2) 新增「文件標準化」(第 6 章)，明定健康食品製造業者應建立文件制定及發行標準作業程序。
- (3) 新增「產品開發」(第 7 章)，明定健康食品製造業者開發產品時，產品設計應符合規定，開發製程應具穩定性。
- (4) 新增「食品安全管制」(第 11 章)，明定健康食品製造業者應建立鑑別、評估及管制食品安全危害系統。
- (5) 新增「產品安定性」(第 12 章)，明定健康食品製造業者應持續進行上市產品之安定性試驗。
- (6) 於「品質管制」(第 10 章)新增「不合格品」及「退貨品」規定，明定健康食品製造業者應對其進行適當之品質管制措施。
- (7) 於「追蹤、申訴及回收」(第 14 章)新增「產品追蹤」規定，明定健康食品製造業者應訂定產品追蹤標準作業程序及內容，並據以執行及記錄。
- (8) 於「稽核、矯正及預防」(第 15 章)新增「稽核制度」規定，明定健康食品製造業者應訂定內部稽核標準作業程序及內容，並據以執行及記錄。
- (9) 其餘則參採國內外相關規範及 GHP 相關規定，以增修現有規定內容，並保留較為嚴格規定。

Q1.3 健康食品 GMP 標準參採之國內外相關規範為何?

1. 國內：

- (1) 健康食品工廠良好作業規範(GMP)(1999)
- (2) 食品良好衛生規範準則(GHP) (2014)
- (3) 食品工廠建築及設備設廠標準(2018)
- (4) 食品安全管制系統準則(HACCP)(2018)
- (5) 食品良好衛生規範準則(GHP)草案(2020)
- (6) 營養保健食品業者優良製造作業指引(2020)

2. 國外：

(1) 【歐盟】

- Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements (2010 ; Food Supplements Europe)
- Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements (2014 ; 2nd ed., European Federation of Association of Health Product Manufacturers, EHPM)

(2) 【美國】

21 CFR Part 111 Current GMP in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements (2010)

(3) 【日本】

- 健康輔助食品 GMP 指引(2005; 公益法人財團法人健康・營養食品協會)
- 適正製造規範(GMP)ガイドライン(2014; 一般社團法人日本健康食品規格協會)

(4) 【東南亞國家協會】

ASEAN Guideline on GMP for Traditional Medicines

and Health Supplements (2015)

(5) 【馬來西亞】

Guidelines on GMP for Traditional Medicines and Health Supplements (2008)

(6) 【中國】保健食品良好生產規範(GB17405-1988)

Q1.4 健康食品 GMP 標準已刪除健康食品 GMP 規範有關「健康食品」名詞定義，是否代表健康食品有新的名詞定義？

係因健食法第 2 條已對「健康食品」有所定義，爰不贅述規定。

Q1.5 健康食品 GMP 標準所規範之對象為何？

健康食品 GMP 標準之規範對象為產製健康食品之工廠。

Q1.6 健康食品工廠內生產非健康食品部分，是否也須符合健康食品 GMP 標準規定？

健康食品 GMP 標準之規範對象為產製健康食品之健康食品工廠，故健康食品工廠內生產「非健康食品」產品，非為健康食品 GMP 標準之規範對象。

Q1.7 自國外產品進口已申請具小綠人標章之健康食品也須符合健康食品 GMP 標準規定嗎？

1. 健康食品 GMP 標準之規範對象為產製健康食品之健康食品工廠，故自國外輸入健康食品為者，非健康食品 GMP 標準之規範對象。
2. 依據健康食品查驗登記許可辦法第 19 條規定，健康食品為輸入產品者，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。

Q1.8 申請健康食品查驗登記前，健康食品工廠就必須要取得健康食品 GMP 的認證嗎？

1. 目前我國尚無「健康食品工廠 GMP」認證，健康食品工廠符合健康食品工廠 GMP 標準之規定，非代表取得「健康食品工廠 GMP」認證。
2. 另依據健康食品查驗登記許可辦法第 19 條規定，健康食品為國產產品者，應檢附符合中央主管機關所定良好作業規範之相關製程管制資料，故健康食品業者申辦健康食品查驗登記前，應先符合健康食品 GMP 標準規定。

Q1.9 健康食品工廠符合健康食品工廠 GMP 標準規定或取得保健營養食品 GMP 驗證，是否即代表取得健康食品工廠 GMP 認證？

1. 目前我國尚無「健康食品工廠 GMP」認證，即倘食品或健康食品工廠取得「保健營養食品 GMP」驗證，非代表符合健康食品工廠 GMP 標準之規定。
2. 另健康食品工廠符合健康食品工廠 GMP 標準之規定，非代表取得「健康食品工廠 GMP」認證，併此敘明。

第二章 品質管理

Q2.1 健康食品 GMP 標準之「品質管理」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應以書面建立品質管理系統，並維持其有效性，以確保影響產品製造過程之各項品質活動具有一致且可持續進行改善之標準化文件系統架構。
2. 健康食品製造業者之負責人或其指定人員為最高管理階層，應負前項系統品質目標訂定，及資源提供與分配之責，其中品質管理系統之建立及維持，應由健康食品製造業者之最高管理階層本人或其授權專人負責。

3. 健康食品製造業者實施品質管理系統並維持其有效性所採行之措施項目，及品質管理系統所建立之文件內容。

Q2.2 實施品質管理系統並維持其有效性須採行之措施有哪些？

1. 規劃品質管理系統實施之順序。
2. 決定品質管理系統之流程，及執行之方法。
3. 取得品質管理系統所需必要資源及資訊。
4. 管理品質管理系統，及其成效之定期分析。

Q2.3 品質管理系統所建立之文件內容有哪些？

1. 實施品質管理系統並維持其有效性須採行之措施項目。
2. 品質管理系統目標之聲明。
3. 健康食品 GMP 標準所要求之程序、紀錄及其他經中央主管機關規定之文件。

Q2.4 健康食品工廠是否可利用現有「ISO 22000 食品安全管理系統」、「GHP 九大文件」或「ISO 9001 品質管理系統」即代表符合健康食品 GMP 標準第二章所規定之建立品質管理系統？

1. 健康食品工廠不能以「ISO 22000 食品安全管理系統」、「GHP 九大文件」或「ISO 9001 品質管理系統」取代符合有關健康食品工廠應以書面建立符合本標準之品質管理系統並維持其有效性規定。
2. 健康食品工廠仍應依健康食品 GMP 標準第二章規定，以書面建立符合本標準之專屬品質管理系統並維持其有效性，惟健康食品工廠可依現有管理系統或文件，並提出相關資料佐證符合健康食品 GMP 標準第二章規定。

第三章 組織及人員

Q3.1 健康食品 GMP 標準之「組織及人員」章節重點為何?

1. 健康食品製造業者應建立組織架構圖，並訂定各部門之職責。
2. 明定健康食品製造業者之組織設計及職責規劃內容。
3. 健康食品工廠相關人員之條件及資格，及食品從業人員應接受適當之教育訓練，及教育訓練之相關規定。

Q3.2 健康食品製造業者之組織設計及職責規劃內容有哪些?

1. 健康食品製造業者應明定各部門設置主管，及各該主管之權責；健康食品工廠之生產製造部門主管及品質管制部門主管不得相互兼任。
2. 健康食品工廠之品質管制部門應獨立設立，其內並置食品檢驗人員，負責一般品質及衛生之檢驗分析；品質管制部門主管有暫時停止生產或出貨之權限。
3. 健康食品工廠內應成立衛生管理組織，由健康食品製造業者指定之衛生管理人員及各部門主管等組成，負責規劃、審查、督導、考核全廠衛生事宜。

Q3.3 健康食品工廠相關人員之條件及資格有哪些?

1. 部門主管應具備適當之學識、經驗、並接受食品製造相關之訓練；倘部門為生產製造、品質管制、衛生管理或安全管理者，其主管應為大專相關科系畢業，或高中(職)以上畢業具備食品製造經驗四年以上之人員。
2. 食品檢驗人員資格應為國內大專校院或符合大學辦理國外學歷採認辦法之國外大專校院以上食品、營養、醫藥、化學、生物或其他相關科、系、所畢業，或經政府

證照制度檢定合格之食品檢驗分析技術士；倘為高中（職）或大專非相關科系畢業人員者，應確認在執行檢驗業務前，已完成相關設備操作、檢驗技術和實驗室生物安全等方面之培訓及考核合格。

3. 衛生管理人員資格應依食品製造工廠衛生管理人員設置辦法辦理。

Q3.4 健康食品工廠之食品從業人員所接受之教育訓練相關規定有哪些？

1. 健康食品工廠之食品從業人員為擔任之工作內容與食品直接接觸且有影響產品衛生安全之人員。
2. 新進食品從業人員應接受適當之教育訓練，使其能力符合生產、衛生及品質管理之要求；在職期間，食品從業人員持續接受健康食品製造業者本身，或衛生主管機關或其認可或委託相關機關(構)、學校、法人所辦理之食品安全、衛生及品質管理教育訓練。
3. 健康食品製造業者應評估食品從業人員接受教育訓練之有效性，並應對教育訓練參與人員、時間、地點、課程師資、內容與時數，及有效性評估之方式與結果，作成紀錄。
4. 倘教育訓練由健康食品製造業者自行辦理者，其講師應由具食品安全衛生品質相關學經歷之人員或外聘專家擔任。

第四章 廠房設施及設備

Q4.1 健康食品 GMP 標準之「廠房設施及設備」章節重點為何？

1. 針對健康食品工廠之廠房空間與配置，及硬體設施及設備加以規定。
2. 前述硬體設施及設備包括食品作業場所、倉庫、更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室、廁所、供水設施、洗手設施、生產設備及器具等。

Q4.2 健康食品工廠之「廠房空間及配置」規定有哪些？

1. 健康食品工廠之廠房空間及配置應有適當之動線，且其空間及配置，應製成平面圖備查。
2. 健康食品工廠內作業性質不同之場所，應個別設置或為有效區隔，並建立避免交叉污染之措施。
3. 廠房空間應有具足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。
4. 食品作業場所內設備與設備或與牆壁間，有適當之通道或空間，其寬度足使人員完成工作，且不致因衣服或身體之接觸而污染原材料、半成品、成品或食品接觸面。

Q4.3 健康食品工廠之「食品作業場所」規定有哪些？

1. 健康食品工廠之食品作業場所為原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所。
2. 食品作業場所之牆壁及支柱離地面一公尺以內部分之表面，使用非吸收性、不透水、易清洗之材料鋪設，並維持其平滑無裂縫。
3. 食品作業場所之地面使用非吸收性、不透水、易洗不納垢之材料鋪設，不得有侵蝕、裂縫、積水。
4. 食品作業場所之樓板及天花板為易清掃、可防止灰塵積蓄之構築。

5. 食品作業場所之出入口、門窗、通風口及其他孔道採用非吸收性、易清洗、不透水堅固之材質，並設置防止病媒侵入設施。
6. 食品作業場所之排水系統或排水溝有攔截固體廢棄物之設施，並設防止病媒侵入之設施。
7. 食品作業場所之照明設施於一般作業場所之光線達一百勒克斯(Lux)以上；於工作或調理檯面，二百勒克斯以上；使用之光源，不得改變食品之顏色；照明設備除有防護設施外，以不安裝在食品暴露之直接上空為原則。
8. 食品作業場所之廠房建築物維持通風良好，必要時裝設風扇、抽風機、或其他換氣設備。密閉之加工室或包裝室，置空調設備。
9. 食品作業場所之廠房建築物應適當設計、建造及維護，使其堅固耐用、易維修及維持乾淨，並能防止病媒侵入。

Q4.4 健康食品工廠之「倉庫、冷凍、冷藏之貯存或運輸設備」規定有哪些？

1. 原材料、半成品及成品倉庫應採用不透水材料建築，並依其作業性質或清潔程度，分別設置或予以適當區隔，並有足夠供搬運之空間及良好通風。
2. 設有溫度計，必要時得視貯存物品性質置濕度計，以監測空間濕度，並得以避免貯存物品發生變質。
3. 冷凍貯存或運輸設備能保持食品在攝氏負十八度以下；冷藏貯存或運輸設備能保持食品在凍結點以上未逾攝氏四度；所貯存或運輸之產品會因低溫造成組織損傷、後熟異常、顏色及風味變化等冷傷害者，該設備應能保

持食品在凍結點以上未逾攝氏七度，並備有產品會受冷傷害之佐證資料。

4. 冷凍及冷藏之貯存或運輸設備於明顯處設置溫度指示器，並定時以人工或自動記錄器記錄其溫度；必要時，與室溫環境間設有溫度緩衝區，且備有溫度異常警報裝置及緊急應變計畫。

Q4.5 健康食品工廠之「更衣室」規定有哪些？

1. 更衣室與食品作業場所應有形區隔，並依性別分設；其內應備有更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之衣櫃及鞋櫃等。
2. 更衣室應備妥足夠供食品從業人員穿戴之工作服、工作帽或髮網、鞋、手套及口罩。

Q4.6 健康食品工廠之「檢驗場所」規定有哪些？

1. 設有檢驗場所者，檢驗場所應具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作。
2. 設有微生物檢驗場所者，微生物檢驗場所應與其他場所有形區隔。

Q4.7 健康食品工廠之「員工宿舍、餐廳及休息室」規定有哪些？

員工宿舍、餐廳及休息室應與食品作業場所有形區隔。

Q4.8 健康食品工廠之「廁所」規定有哪些？

1. 廁所之設置地點，應避免污染水源，並與食品作業場所有形區隔，且出入口不得面向食品作業場所。
2. 廁所應有良好通風、採光，並應備有洗手設施及垃圾桶。
3. 廁所於明顯處應標示「如廁後應洗手」之字樣。

Q4.9 健康食品工廠之「供水設施」規定有哪些？

1. 健康食品工廠應有足夠之水量及供水設施。

2. 供水設施使用地下水源者，其水源與化糞池、廢棄物堆積場所或其他污染源，至少保持 15 公尺之距離。
3. 供水設施非使用自來水者，設置之淨水或消毒設施應符合飲用水連續供水固定設備使用及維護管理辦法。
4. 供水設施含蓄水池（塔、槽）者，其應以不致污染水質之水密性材料構築，並應有防護污染之措施；其設置地點距化糞池、廢棄物堆積場所或其他污染源 3 公尺以上。
5. 供水設施應完全分離飲用水及非飲用水管路系統，出水口並以顏色明顯區分。

Q4.10 健康食品工廠之「洗手設施」規定有哪些？

1. 洗手設施之洗手及乾手設備應以易洗、不納垢、不透水材料構築；其設置地點適當，且數目足夠。
2. 洗手設施之排水設備應具有防止逆流、病媒侵入及臭味產生之裝置。
3. 洗手設施應備有符合飲用水水質標準之流動水源、清潔劑、擦手紙巾或其他可維持清潔乾燥之乾手設施；必要時，設置適當之消毒設施。
4. 洗手或消毒設施之設計，能於使用時防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。
5. 洗手設施於明顯之位置應標示簡明易懂的洗手方法。

Q4.11 健康食品工廠之「生產設備及器具」規定有哪些？

1. 健康食品之生產設備及器具應採用能防止潤滑油、金屬碎屑、污水或其他污染物質危害食品品質衛生之設計及構造，使其易於清洗消毒及檢查。
2. 健康食品之生產設備及器具與食品之接觸面，應保持平

滑、無凹陷或裂縫，且易排水及保持乾燥。

3. 所有用於食品處理區及可能接觸食品之設備及器具，應採用不會產生或溶出毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可重複清洗及消毒之材料製造；其須使用潤滑油者，其潤滑油為食品等級。

Q4.12 健康食品工廠之食品作業場所照明設備使用本身已有防爆作用之 LED 燈，是否可不用再裝設防護措施？

1. 依據健康食品 GMP 標準第 12 條第 6 款有關照明設施規定，照明設備除有防護設施外，以不安裝在食品暴露之直接上空為原則。
2. 倘食品作業場所之照明設備使用 LED 燈，本身已有防爆作用，仍須考量安裝在食品暴露之直接上空，是否須有防護設施之必要性，以避免有汙染食品之風險。

第五章 衛生管理

Q5.1 健康食品 GMP 標準之「衛生管理」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定衛生管理標準作業程序，並應依標準作業程序執行衛生管理，及作成執行紀錄。
2. 衛生管理標準作業程序內容應包括廠區環境、廠房設施、設備及器具、食品從業人員、病媒防治、清潔與消毒或其他化學物質與用具，及廢棄物等衛生管理項目。
3. 健康食品製造業者應指派專人依衛生管理標準作業程序所規定之檢查時間及項目，執行定期檢查，及作成檢查紀錄。

Q5.2 健康食品工廠之「廠區環境」衛生管理規定有哪些？

1. 廠區環境應保持清潔及排水系統之通暢，避免有異味。
2. 廠區內之空地，應鋪設混凝土、柏油或予以綠化。
3. 廠區內定期修剪草木及實施病媒防治措施。
4. 廠區內應禁止飼養禽、畜及其它寵物，惟警戒用犬除外，並應適當管理。
5. 食品作業場所內，禁止堆積不必要之器材、物品。

Q5.3 健康食品工廠之「廠房設施」衛生管理規定有哪些？

1. 廠房內屋頂、天花板、通風口、牆壁或其他各款設施保持清潔並適時維修，且不得有長黴、剝落、積塵、納垢、結露或其他不符合衛生安全之現象。
2. 廠區地面及排水設施不得損壞或積水；通風口不得有灰塵及油垢蓄積。
3. 食品作業場所、倉庫、更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室及廁所等，應由專人負責管理，並保持清潔，必要時消毒，廁所應避免有異味。
4. 工廠作業中產生之水蒸氣，應排放於廠外。
5. 廠房之燈具、配管應保持清潔並定期清掃或清洗。
6. 冷凍及冷藏之貯存或運輸設備，定期除霜，並保持清潔。
7. 供水設施之蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次。
8. 食品作業場所不得有病媒或其出沒之痕跡。

Q5.4 健康食品工廠之「設備及器具」衛生管理規定有哪些？

1. 設備及器具應定期清洗及消毒。
2. 健康食品製造業者應防止已清洗及消毒過之設備及器具再受污染，並應保持適用狀態。

3. 設備及器具使用前，應確認其清潔；使用後予以清洗乾淨，並應避免再受污染。

Q5.5 健康食品工廠之「食品從業人員」衛生管理規定有哪些？

1. 新進食品從業人員須經醫療機構健康檢查合格後聘僱；健康食品製造業者應每年主動辦理健康檢查至少一次。
2. 食品從業人員經醫師診斷罹患或感染 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、傷寒或其他可能造成食品污染之疾病，其罹患或感染期間，應主動告知現場主管，並不得從事與食品接觸之工作。
3. 食品從業人員於食品作業場所內工作時，應穿戴整潔之工作衣帽、鞋及戴口罩；其個人之衣帽、鞋及物品不得帶入食品作業場所。
4. 食品從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品、藥品等污染食品或食品接觸面。
5. 食品從業人員手部應保持清潔，並應於進入食品作業場所工作前、如廁後、吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為時，立即依正確步驟洗手或（及）消毒。
6. 食品從業人員工作時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染食品之行為。
7. 食品從業人員以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套或將手部澈底洗淨及消毒。
8. 非食品從業人員之出入應適當管制，其進入食品作業場所時，應符合包括前述第 3 至 6 點相關衛生要求。

Q5.6 健康食品工廠之「病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具」衛生管理規定有哪些？

1. 病媒防治用之環境用藥，須為環境主管機關許可之藥劑；明確標示並存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且指定專人負責保管及記錄其用量。
2. 清潔劑、消毒劑及毒性化學物質須為相關主管機關許可之藥劑；明確標示並存放於固定場所，分裝後需明確標示品名及製造日期或分裝日期，且指定專人負責保管及記錄其用量。
3. 食品作業場所內，除食品製造或維護衛生必須使用之化學物質或藥劑外，不得存放其他化學物質。
4. 清潔、清洗及消毒用具或機具應妥善保存於專用場所。

Q5.7 健康食品工廠之「廢棄物」衛生管理規定有哪些？

1. 食品作業場所內不得堆放廢棄物，且場所四周不得任意堆置廢棄物及容器。
2. 放置廢棄物場所不得有異味或有害（毒）氣體溢出，並應依廢棄物清理法及其相關法規清除及處理廢棄物。
3. 依廢棄物特性予以分類集存處理；易腐敗者應先裝入不透水密蓋（封）容器內，並於清除廢棄物後，清潔容器。
4. 反覆使用盛裝廢棄物之容器，應於丟棄廢棄物後，及處理廢棄物之機器設備，於停止運轉時，應適時清洗消毒。
5. 依廢棄物性質或特性，設置專用貯存設施。

第六章 文件標準化

Q6.1 健康食品 GMP 標準之「文件標準化」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定文件標準化標準作業程序，並應依標準作業程序執行文件標準化，及作成執行紀錄。
2. 文件標準化包括健康食品製造業者依健康食品 GMP 標準所執行有關健康食品工廠管理所需之所有文件之制定及發行。

Q6.2 文件標準化標準作業程序之規定有哪些?

1. 文件應以紙本或電子資料保存。
2. 文件內容應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，經負責人或其指定人員簽署核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發、歸檔或存檔。
3. 標準作業程序之文件應供適當人員取得；其廢止之文件，應確保已自工作區域內移除。
4. 紀錄以手寫記載者，應使用易讀取之永久墨水記錄，並經記載者簽名及標註記載日期；修正時亦同，且修正紀錄應確保原始記載可辨讀，必要時，並記錄修正理由。
5. 必要時，文件應予以更新；有更新者，予以編定版次，並留存更新理由。
6. 文件歸檔或存檔時，應為原始文件，且最新版次之文件應以受管制之複印本流通發行；另依健康食品 GMP 標準所建立之相關文件及其紀錄，應至少保存 5 年，且確保可讀性；電子資料歸檔時應定期備份，並異地儲存。

第七章 產品開發

Q7.1 健康食品 GMP 標準之「產品開發」章節重點為何?

1. 健康食品製造業者應訂定產品開發標準作業程序，並應

依標準作業程序開發健康食品，及作成開發紀錄。

2. 產品開發標準作業程序之規定重點如下：

(1) 產品開發使用之原材料，設定對應之規格，並應符合健食法及相關法規，及有可追溯來源之相關資料或紀錄。

(2) 產品開發應確保產品之安定性。

(3) 產品開發應確保製程之均一性，並於產品量產時可達其開發時所設定之規格。

Q7.2 健康食品工廠倘委託他廠代工，其產品開發標準亦可否委託他廠訂定？

1. 依據健康食品 GMP 標準第 54 條規定，健康食品製造業者得委託他廠代工，惟其代工廠應符合本法及本標準相關規定，且其代工事項，健康食品製造業者與代工廠應訂定合約，明確規範委託事項及雙方之責任，合先敘明。
2. 健康食品之產品開發得委託他廠代工，其產品開發標準亦得由雙方於委託合約中明確規範，以釐清雙方之責任，惟實務上產品開發標準係由委託方訂定為主。

第八章 製程管制

Q8.1 健康食品 GMP 標準之「製程管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定製程管制標準作業程序，並應依標準作業程序執行製程管制，及作成執行紀錄。
2. 製程管制標準作業程序內容應包括原材料及生產管制等製程管制項目。

Q8.2 健康食品工廠之「原材料」製程管制規定有哪些？

1. 使用之原材料，應符合健食法及相關法規，並應留存可追溯來源之相關資料或紀錄。
2. 原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。
3. 原材料之暫存，應依其保存條件為之，需溫濕度管制者，應建立管制方法及基準。
4. 原材料使用時，依先進先出為原則；原材料分裝或拆除外箱後，明確標明品名及有效日期或其他可辨識使用期限之記號。
5. 生鮮或其他易變質腐敗之食品原料，應依據生產計畫之需求採購；食品原料進廠後，應儘速處理或加工。待處理之食品原料，應依其特性適當貯存。
6. 食品添加物貯存於可明顯辨別其他原材料、半成品或成品之專區，並指定專人負責管理，並以紙本或電子檔案專冊登載食品添加物種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、出貨量、使用量及存量。

Q8.3 健康食品工廠之「生產」製程管制規定有哪些？

1. 生產產品之規劃，應符合安全衛生原則。
2. 生產產品所使用之機器設備、器具及容器，其操作、使用及維護，應符合安全衛生原則，並應訂定機器設備之操作、使用及維護標準作業程序，且定期維護、檢查，並作成紀錄。
3. 依核准之配方及操作標準進行產品之生產製造，並應制定每批生產批號，及作成批號與製造紀錄。
4. 食品原料、半成品及成品不得與地面直接接觸。

5. 生產時，與食品直接接觸或清洗食品設備與器具之用水及冰塊，應符合飲用水水質標準。
6. 生產時，用於乾燥製程中所使用設備之空氣，應先經適當之清淨及過濾。
7. 因機械故障或其他因素致延滯生產時，對已調理或調配完成之半成品，應及時採取防止其劣化、變質之應變措施；於恢復生產時，應對該時段完成之半成品及成品評估或檢驗；經評估或檢驗，其已劣化或變質者，不得繼續製造或出貨。
8. 原材料、半成品及成品之檢驗狀況，應適當標示，並應依其狀況為適當之處理。
9. 食品添加物之使用，應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之規定；具使用限量者，其秤量及投料，應建立重複檢核制度。

Q8.4 健康食品工廠於製程管制中，除「原材料」及「生產」之規定外，還有哪些？

1. 健康食品之包裝，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。
2. 生產健康食品時，不得回收使用之器具、容器及包裝，應禁止再予使用；其回收使用者，應以適當方式清潔及消毒。

第九章 倉儲及運輸管制

Q9.1 健康食品 GMP 標準之「倉儲及運輸管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定倉儲及運輸管制標準作業程

序，並應依標準作業程序執行倉儲及運輸管制，及作成執行紀錄。

2. 倉儲及運輸管制標準作業程序內容應包括倉儲管制及運輸管制項目。

Q9.2 健康食品工廠之「倉儲管制」規定有哪些？

1. 物品分類貯放於棧板、貨架上或採其他有效措施，使其不與地面接觸。
2. 倉儲作業應以先進先出為原則，並確實記錄。
3. 倉儲過程中，有管制溫度或濕度必要者，應制定合理之溫度或濕度管制範圍，並應建立管制方法及基準，定期檢查及確實記錄；其相關設備及儀器，定期維護或確認效能及校正其準確性。
4. 倉儲過程中，原材料、半成品及成品，除有合理原因及依據，並應作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件。
5. 倉儲過程中，應定期檢查貯存物之性狀及有效日期，必要時得檢驗，並確實記錄其檢查或檢驗結果；其有異狀者，應立即為適當之處理，並作成紀錄。
6. 倉儲過程中，避免溫度劇烈變動，且低溫食品之貯存，不得逾冷凍及冷藏之貯存設備最大裝載線，並維持適當之冷空氣循環。
7. 針對有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應設防止交叉污染之措施；其無從防止者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。

Q9.3 健康食品工廠之「運輸管制」規定有哪些？

1. 產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。

2. 收貨、裝貨、理貨及卸貨儘速完成，避免發生運輸設備廂體及容器或產品之溫度劇烈變動。
3. 運輸過程中，有管制溫度或濕度必要者，應制定合理之溫度或濕度管制範圍，並建立管制方法及基準，定期檢查及確實記錄；其相關設備及儀器，定期維護或確認效能及校正其準確性。
4. 運輸過程中，避免溫度劇烈變動，且低溫食品之貯存，不得逾冷凍及冷藏之運輸設備最大裝載線，並維持適當之冷空氣循環。
5. 裝載設有保存溫度之食品原料、半成品或成品者，運輸設備廂體及容器先行預冷至設定之溫度條件；除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之條件。
6. 裝載冷凍或冷藏食品之原料、半成品及成品，應於收貨、裝貨、理貨或卸貨時，抽樣檢測運輸設備廂體內環境溫度，並作成紀錄；冷凍運輸設備廂體內環境溫度不得逾攝氏負十二度；冷藏運輸設備廂體內環境溫度不得逾攝氏四度，易因冷藏致冷傷害之產品，不得逾攝氏七度，並備有產品會受冷傷害之佐證資料。
7. 運輸過程中，食品應有遮蔽、覆蓋或其他適當管理措施；同時載運有可能污染食品原料、半成品或成品之其他物品者，應設置防止交叉污染之措施；其未能防止者，不得同時載運。

Q9.4 健康食品貯存或運輸之溫度條件與原設定溫度條件不同，例如室溫保存以冷藏方式貯存或運輸，是否違反規定？

1. 依據健康食品 GMP 標準第 37 條第 4 款及第 38 條第 5

款規定，倉儲及運輸過程中，原材料、半成品及成品，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件，合先敘明。

2. 倘健康食品製造業者有合理原因及依據，得改變原產品貯存或運輸之溫度設定條件。

第十章 品質管制

Q10.1 健康食品 GMP 標準之「品質管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定品質管制標準作業程序，並應依標準作業程序執行品質管制，及作成執行紀錄。
2. 品質管制標準作業程序內容應包括原材料、生產、成品、檢驗及量測、不合格品及退貨品等品質管制項目。

Q10.2 健康食品工廠之「原材料」品質管制規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應依所訂原材料品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫、檢驗方法或其他要求執行原材料之品質管制。
2. 原材料供應商應定期提供檢驗報告；更換原材料供應商或改變規格者，另應重新提供檢驗報告。

Q10.3 健康食品工廠之「生產」品質管制規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應確定生產之品質管制點，並管制其溫度、溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間或其他足以影響品質之因子。
2. 關鍵之設施、設備或製程於變更或維修後，健康食品製造業者應確認其恢復情形與性能，或查證其有效性。

Q10.4 健康食品工廠之「成品」品質管制規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應依所訂成品之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫、檢驗方法或其他要求執行成品之品質管制。
2. 健康食品之產品所含之營養素或具有保健功效之成分，應符合所訂定管制項目及基準。
3. 健康食品製造業者應依所訂之留樣保存計畫保存成品；每批成品留樣時間應保存至有效日期。
4. 每批成品確認其品保後，始得出貨。

Q10.5 健康食品工廠之「檢驗及量測」品質管制規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應採用主管機關公告或國際認可之檢驗方法為原則；採用其他簡便檢驗方法者，應定期與前述方法比對，並定期校正檢驗儀器、測量器或記錄儀之準確性。
2. 採用之保健功效成分或品管指標成分檢驗方法先經確效，並確認其檢驗單位之檢驗能力。
3. 健康食品製造業者應建立檢驗之生物性、物理性及化學性污染管制措施。

Q10.6 健康食品工廠之「不合格品」品質管制規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應清楚標示不合格品，並將其置於特定區域。
2. 除符合安全或衛生標準，並經品質管制部門核准及記錄外，健康食品製造業者不得再行加工不合格品。

Q10.7 健康食品工廠之「退貨品」品質管制規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應清楚標示退貨品，並將其置於特定區域。

2. 除符合安全或衛生標準，並經品質管制部門核准及記錄外，不得再行加工、改標或販賣退貨品。

Q10.8 健康食品工廠倘依健康食品 GMP 標準進行相關品質控管，是否可以不需逐批檢驗成品之保健功效成分或品管指標成分？

1. 依據健康食品 GMP 標準第 39 條第 2 項第 3 款規定，健康食品製造業者應訂定成品品質管制標準作業程序；復依據第 42 條第 1 款規定，健康食品之成品品質管制依所訂之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫、檢驗方法或其他要求執行；另依同條第 2 款規定，健康食品之產品營養素或具有保健功效之成分，應符合所訂定管制項目及基準，合先敘明。
2. 健康食品製造業者可依自主管理之精神，擇定健康食品保健功效成分或品管指標成分之批次數或檢測頻率等相關成品品質管制措施，並明定於該健康食品之成品品質管制標準作業程序據以執行，惟所訂之標準作業程序仍應符合健康食品 GMP 標準第 42 條規定，併此敘明。

Q10.9 有關健康食品 GMP 標準第 43 條「檢驗及量測」之品質管制規定，須先經確效之檢驗方法及確認檢驗單位之檢驗能力者是否僅為保健功效成分所採用之檢驗方法？

1. 依據健康食品 GMP 標準第 43 條第 2 款規定，檢驗及量測之品質管制，採用之保健功效成分或品管指標成分檢驗方法應先經確效，並確認其檢驗單位之檢驗能力。
2. 健康食品製造業者須確認檢驗單位之檢驗能力者，非僅針對保健功效成分檢驗方法，倘健康食品保健功效成分

未明者，其品管指標成分檢驗方法則應先經確效，並確認其檢驗單位之檢驗能力。

Q10.10 有關委託檢驗單位所執行之檢驗方法，包括微生物檢驗等，是否均須執行檢驗方法之確效？

1. 依據健康食品 GMP 標準第 43 條第 2 款規定，檢驗及量測之品質管制，採用之保健功效成分或品管指標成分檢驗方法應先經確效，並確認其檢驗單位之檢驗能力，復依據第 55 條規定，健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為檢驗，故委託檢驗單位就受委託事項部分，應符合健康食品管理法及健康食品 GMP 標準相關規定。
2. 有關健康食品製造業者於檢驗及量測之品質管制，須經確效之檢驗方法及確認檢驗單位之檢驗能力者，為保健功效成分或品管指標成分之檢驗方法及其檢驗單位。

第十一章 食品安全管制

Q11.1 健康食品 GMP 標準之「食品安全管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應依產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟，確認生產現場之操作與流程圖相符。
2. 健康食品製造業者應運用危害分析重要管制點原理，包括執行危害分析、決定重要管制點、建立管制界限、建立監測重要管制點之系統、執行矯正措施、確認危害分析管制點執行之有效性、建立執行之文件及紀錄等事項從事生產製造健康食品，以確保產品之食品安全性。

Q11.2 健康食品安全管制之「危害分析」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應於健康食品製造過程中，列出所有

可能之生物性、化學性及物理性危害物質。

2. 健康食品製造業者應鑑別足以影響健康食品安全之因子，及其發生頻率與嚴重性，據以研訂預防、去除或降低危害物質之措施。

Q11.3 健康食品安全管制之「決定重要管制點」及「建立管制界限」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應依執行危害分析所獲之資料，決定健康食品製造過程之重要管制點，並建立管制界限及執行驗證。
2. 健康食品製造業者應於健康食品加工流程圖中標記上述所決定之重要管制點。

Q11.4 健康食品安全管制之「建立監測重要管制點之系統」規定有哪些？

健康食品製造業者應指派人員監測重要管制點之執行，並制定監測項目與方法，及監測頻率。

Q11.5 健康食品安全管制之「執行矯正措施」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應對重要管制點，研訂發生系統性偏差時之矯正措施，並針對系統性偏差，必要時，應重新執行危害分析。
2. 上述矯正措施包括下列事項：
 - (1) 去除或改正引起系統性偏差原因。
 - (2) 回收、處理及銷毀因偏差致違反相關法令規定或有危害健康疑慮之健康食品。

Q11.6 健康食品 GMP 標準第十一章「食品安全管制」規定，是否要求健康食品製造業者須建立 HACCP?倘為要求健康

食品製造業者須建立 HACCP，是否可直接將健康食品業製造業列為 HACCP 強制執行業別之一，而毋須於健康食品 GMP 標準規定之？

考量健康食品 GMP 標準之法源依據為健康食品管理法，其與食品安全衛生管理法為法源依據之「食品安全管制系統準則」(HACCP)有所不同，倘直接將健康食品製造業者列為 HACCP 強制執行業別之一，依據我國法制結構而言恐較不適宜，爰於健康食品 GMP 標準另訂有「食品安全管制」章節，要求健康食品製造業者落實「食品安全管制系統準則」(HACCP)相關規定並與國際規範接軌。

第十二章 產品安定性

Q12.1 健康食品 GMP 標準之「產品安定性」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定健康食品安定性標準作業程序，並應依標準作業程序執行產品安定性試驗，及作成執行紀錄。
2. 健康食品安定性標準作業程序內容應包括產品上市前與上市後對產品執行安定性試驗。

Q12.2 產品上市前後所執行安定性試驗之目的差異為何？

1. 產品上市前，健康食品製造業者應依健康食品物理與化學特性、型態，及其保健功效成分或品管指標成分，執行產品安定性試驗，據以訂定有效日期。
2. 產品上市後，持續進行健康食品安定性試驗，確保產品在有效日期內，符合產品品質規格。

Q12.3 倘健康食品製造業者委託檢驗機構執行安定性試驗，可否

於委託合約中明定安定性試驗標準作業程序訂定者?

1. 依據健康食品 GMP 標準第 51 條規定，安定性試驗應訂定標準作業程序，另依據第 55 條規定，健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為檢驗，惟應訂定合約，以明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之責任，合先敘明。
2. 倘健康食品之安定性試驗係委外檢驗，其標準作業程序之訂定者，得由雙方於委託合約中明確規範，以釐清雙方責任，惟實務上標準作業程序訂定者係為委託方為主。

Q12.4 健康食品產品上市後仍須執行安定性試驗之目的為何?

健康食品安定性試驗目的，係使產品在合理儲存條件下，針對可能影響產品品質與安全之指標，及保健功效成分或品管指標成分提供安定性試驗之分析資料，以佐證該健康食品在有效期限內之安全性並符合其產品標示之含量。

Q12.5 健康食品產品上市後之安定性試驗設計內容是否應參照「健康食品安定性試驗指引」執行?或可自行訂定安定性試驗設計內容?

1. 依據健康食品 GMP 標準第 52 條規定，健康食品產品上市前，應依其物化特性、型態，及其保健功效成分或品管指標成分，執行安定性試驗，據以訂定有效日期；復依據第 53 條規定，健康食品產品上市後，應持續進行其安定性試驗，確保產品在有效日期內，符合其品質規格；其中所執行之安定性試驗，應依「健康食品安定性試驗指引」執行，合先敘明。
2. 倘健康食品製造業者實際執行安定性試驗內容與「健康

食品安定性試驗指引」有出入時，則須提出科學根據及支持性資料資以佐證之。

Q12.6 健康食品產品上市後之持續性安定性試驗之執行頻率維何?是否為每年一次?是否每一批次都須檢驗?每一批次產品儲放時都要監測功效成分含量的變化嗎?或單純檢測部分簡單指標即可?倘每批產品皆留樣至保存效期，俟發生問題時再進行檢驗，此程序是否即為進行安定性試驗?

1. 安定性試驗應根據健康食品之產品物化特性、型態特點及其保健功效成分或品管指標成分擬訂安定性試驗計畫書，並據以實施，其所測試項目(安定性觀察指標)應以可能影響產品品質與安全之指標，及保健功效成分或品管指標成分為主，原則上應以所有變因進行試驗設計與檢測，並以該產品於正常儲存狀態下之恆定溫度為儲存條件進行，而充分顯示產品在儲存過程之耐受性，產品安定性試驗間隔應能充分地掌握產品之安定性特性，其試驗類型以長期試驗為主、加速試驗為輔，合先敘明。
2. 健康食品製造業者可依自主管理之精神，擇定健康食品安定性試驗之「批次」、「批量」及「測試項目」，並明定於該健康食品之安定性試驗標準作業程序據以執行，並依「健康食品安定性試驗指引」規定辦理，倘實際執行內容與該指引有出入時，健康食品製造業者則須提出科學根據及支持性資料資以佐證之。

Q12.7 健康食品製造業者是否可以委託檢驗機構執行安定性試驗?僅單獨執行安定性試驗之受託單位是否應符合健康食品 GMP 標準?

1. 依據健康食品 GMP 標準第 54 條規定，健康食品製造業者得委託他廠代工，惟其代工廠應符合本法及本標準相關規定，且其代工事項，健康食品製造業者與代工廠應訂定合約，明確規範委託事項及雙方之責任；復依據第 55 條規定，健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為檢驗，惟應訂定合約，以明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，以釐清雙方責任，合先敘明。
2. 健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為執行安定性試驗，惟應訂定合約，以明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，以釐清雙方責任，且受委託者就受委託事項部分，應符合健康食品管理法及健康食品 GMP 標準相關規定。

第十三章 委託製造或檢驗

Q13.1 健康食品 GMP 標準之「委託製造或檢驗」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者委託他廠代工者，其代工廠應符合健康食品法及健康食品 GMP 標準相關規定。
2. 健康食品製造業者與代工廠應就代工部分，訂定委託製造合約，以明確規範委託事項，及雙方之責任。
3. 健康食品製造業者委託研究或檢驗機構代為檢驗者，應訂定委託檢驗合約，以明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之責任。

Q13.2 受委託製造或檢驗單位須符合健康食品 GMP 標準嗎？

依據健康食品 GMP 標準第 54 條及第 55 條規定，健康食品製造業者得委託他廠代工及委託研究或檢驗機構代為

檢驗，並訂定委託合約，以明確規範委託事項，及雙方之責任；受委託檢驗者應就受委託事項部分，符合健康食品管理法及健康食品 GMP 標準相關規定。

第十四章 追蹤、申訴及回收

Q14.1 健康食品工廠之「產品追蹤」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應訂定產品追蹤標準作業程序，並應依標準作業程序執行產品追蹤，及作成執行紀錄。
2. 「產品追蹤」之標準作業程序包括下列事項：
 - (1) 健康食品製造業者應追蹤產品銷售流向。
 - (2) 健康食品製造業者應留存可資佐證產品銷售流向之文件或資料。

Q14.2 健康食品工廠之「申訴」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應訂定申訴標準作業程序，並應依標準作業程序執行申訴作業，及作成執行紀錄。
2. 健康食品製造業者有委託他廠生產之情形，應與代工廠訂定契約或協議，規範代工廠之申訴受理及處理程序。
3. 「申訴」之標準作業程序包括下列事項：
 - (1) 健康食品製造業者應記錄申訴之內容。
 - (2) 健康食品製造業者應設受理申訴專責單位，並由專人審查及調查，並依調查結果對涉及之特定批次產品適當處置；必要時，健康食品製造業者應檢查其他批次產品，確認其影響情形。
 - (3) 健康食品製造業者應決定法定通報之事項及方式。
 - (4) 健康食品製造業者應記錄受影響產品之名稱、批號、

數量、調查結果、處置方式與日期，及後續追蹤。

- (5) 倘申訴內容非因健康食品製造業者所致者，應將調查所得告知其他利害關係人。
- (6) 健康食品製造業者應定期檢視申訴案件之內容、數量，確認其發生之趨勢，或特定申訴內容再發生之情形。

Q14.3 健康食品工廠之「產品回收之處理」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應訂定產品回收之處理標準作業程序，並應依標準作業程序執行處理產品回收事宜，及作成執行紀錄。
2. 經衛生機關查核或檢驗違反相關規定之產品，其回收處理應符合食品及其相關產品回收銷毀處理辦法規定。

第十五章 稽核、矯正及預防

Q15.1 健康食品工廠之「稽核」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應建立內部稽核標準作業程序，且每年至少執行一次內部稽核，並作成紀錄。
2. 健康食品工廠之內部稽核標準作業程序包括下列事項：
 - (1) 健康食品製造業者應考量稽核對象、項目、內容、地點，及先前稽核之結果，訂定內部稽核計畫；內部稽核計畫內容包括稽核目的、基準、範圍、頻率、方法及紀錄。
 - (2) 健康食品製造業者應指派足以擔任稽核之勝任人員，定期或不定期獨立執行稽核工作，且該稽核人員不

得稽核其自身職掌之工作，並應就內部稽核之觀察結果，評估及通知適當之健康食品工廠之管理階層。

- (3) 受稽核者之管理階層應就稽核結果不符合者，提出矯正措施及時矯正，以去除不符合事項及其原因。
- (4) 健康食品製造業者應依稽核結果不符合規定所執行之矯正措施內容及結果，提出查證報告。

Q15.2 健康食品工廠之「矯正及預防」規定有哪些？

1. 健康食品製造業者應就實施健康食品 GMP 標準已發生之不符合事項，執行矯正措施，並就其可能發生者，採取預防措施。
2. 健康食品製造業者應記錄所執行之矯正或預防措施。

第十六章 附則

Q16.1 健康食品 GMP 標準正式實施時間為何？

健康食品 GMP 標準正式實施日期自發布日起一年後施行，以供健康食品製造業者對修正條文有緩衝因應時間。

Q16.2 健康食品不符合健康食品 GMP 標準時該如何處理產品？

1. 依健食法第 10 條規定，健康食品之製造，應符合健康食品 GMP 標準之規定；復依健食法第 18 條第 1 項第 4 款規定，違反健食法第 10 條規定，健康食品製造業者應即通知下游業者，並依規定限期收回市售品，連同庫存品依健食法有關規定處理。
2. 另依健食法第 19 條第 1 項第 2 款規定，健康食品得由當地主管機關依抽查、檢驗結果，倘不符合健食法第 10 條規定者，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全

措施後，仍可使用或得改製使用者，應通知限期消毒、改製或採行安全措施；逾期未遵行者，沒入銷毀之。

3. 再依健食法第 29 條規定，健康食品業者違反健食法第 10 條情事時，消費者得退貨並請求健康食品業者退還其價金；健康食品業者如係明知時，應加倍退還其價金；消費者如受有其他損害時，法院得因被害人之請求，依侵害情節命健康食品業者支付消費者零售價三倍以下或損害額三倍以下，由受害人擇一請求之懲罰性賠償金。

Q16.3 健康食品製造業者違反健康食品 GMP 標準之處罰為何？

1. 依健食法第 10 條規定，健康食品之製造，應符合健康食品 GMP 標準之規定；復依健食法第 23 條第 1 項規定，倘健康食品製造業者違反健食法第 10 條規定，將處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
2. 另依健食法第 23 條第 2 項規定，違反同條第 1 項行為於一年內再違反者，健康食品製造業者將處新臺幣 9 萬元以上 90 萬元以下之罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照；倘同條第 1 項行為致危害人體健康者，則可依同條第 3 項規定，健康食品製造業者將處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 100 萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。