

健康食品申請許可辦法修正草案總說明

為持續精進健康食品查驗登記案之申辦行政程序及配合實務需求，並納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」及「健康食品查驗登記審查原則」，擬具「健康食品申請許可辦法」修正草案，全文共三十四條，其修正要點如下：

- 一、配合現行健康食品查驗登記實務審查作業，納入案件審查相關規定。
(修正條文第二條至第五條、第十三條至第二十五條、第二十八條、第三十一條及第三十二條)
- 二、增訂健康食品查驗登記許可證之登記事項。(修正條文第十二條)
- 三、增訂健康食品許可證展延、變更、移轉登記，及補換發所須檢具之文件、資料相關規定。(修正條文第二十六條及第二十七條、第二十九條及第三十條)
- 四、增訂健康食品業者可至食品線上申辦平台辦理相關查驗登記案。(修正條文第三十三條)

健康食品申請許可辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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。	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。	本條未修正。
<p>第二條 <u>健康食品業者(以下簡稱申請廠商)申請健康食品查驗登記新案,其產品屬本法第三條第一項第一款規定者,應填具申請書,檢附下列文件、資料及產品,並繳納費用,向中央主管機關提出:</u></p> <p>一、<u>產品製造廠出具之原料成分規格含量表、供貨來源。</u></p> <p>二、<u>產品安全評估報告:依健康食品安全評估方法分類為第一類之產品,除經中央主管機關要求提供者外,得免附,惟應檢附安全相關文獻資料。</u></p> <p>三、<u>產品保健功效評估報告。</u></p> <p>四、<u>產品及其保健功效成分安定性試驗計畫書及結果報告。</u></p> <p>五、<u>產品營養成分分析報告。</u></p> <p>六、<u>產品衛生檢驗報告。</u></p> <p>七、<u>產品保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p>八、<u>產品製造廠提供產品製程文件、資料。</u></p> <p>九、<u>產品製造廠提供產品製造符合良好作業規範標準之佐證資料。</u></p> <p>十、<u>委託製造者,其受託製造廠出具之受託製造證明正本。</u></p> <p>十一、<u>獲授權販售者,其授權證明正本。</u></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,其符合本法第三條第一項第一款規定者,應繳納初審審查費,並檢具完整樣品及下列文件、資料:</u></p> <p>一、<u>申請書表。</u></p> <p>二、<u>產品原料成分規格含量表。</u></p> <p>三、<u>產品之安全評估報告。</u></p> <p>四、<u>產品之保健功效評估報告。</u></p> <p>五、<u>產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p>六、<u>產品之安定性試驗報告。</u></p> <p>七、<u>產品製程概要。</u></p> <p>八、<u>良好作業規範之證明資料。</u></p> <p>九、<u>產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</u></p> <p>十、<u>一般營養成分分析報告。</u></p> <p>十一、<u>相關研究報告文獻資料。</u></p> <p>十二、<u>產品包裝、標籤及說明書。</u></p> <p>十三、<u>申請者公司登記或商業登記之證明文件。</u></p>	<p>一、第一項第十款及第十一款新增產品為委託製造或獲授權販售者,應提供相關證明文件;第十三款新增健康食品查驗登記許可資料摘要;第十五款新增應提供產品製造廠依法設立或登記之官方證明文件;其餘款次遞移。</p> <p>二、新增第二項,納入「健康食品查驗登記審查原則」第二十八點規定,產品相關文件、資料以非英文之外文記載者,應檢附中文或英文譯本。</p> <p>三、其餘酌作文字修正,以臻明確。</p>

<p>十二、<u>產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體、實體彩色列印圖或彩色擬稿；其包裝規格、型態或材質不同者，應分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>十三、<u>健康食品查驗登記許可資料摘要。</u></p> <p>十四、<u>申請廠商之公司登記或商業登記證明文件影本。</u></p> <p>十五、<u>製造廠為依法設立或登記之官方證明文件：</u></p> <p> (一) <u>國內製造者：</u> <u>工廠登記證明文件影本。</u></p> <p> (二) <u>國外製造者：</u> <u>出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關，以全銜出具，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章之證明文件正本；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。</u></p> <p>十六、<u>相關研究報告文獻資料。</u></p> <p> <u>前項文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。</u></p>		
<p>第三條 <u>申請健康食品查驗登記新案，其產品屬本法第三條第一項第二款規定者，</u></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，其符合本法第三條第一</u></p>	<p>刪除與前條雷同之部分內容，並酌修文字。</p>

<p><u>其申請除免附前條第一項第二款、第三款及第十六款之文件、資料外，依前條規定辦理。</u></p>	<p><u>項第二款規定者，應繳納初審審查費，並檢具完整樣品及下列文件、資料：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>一、申請書表。</u> <u>二、產品原料成分規格含量表。</u> <u>三、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u> <u>四、產品之安定性試驗報告。</u> <u>五、產品製程概要。</u> <u>六、良好作業規範之證明資料。</u> <u>七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</u> <u>八、一般營養成分分析報告。</u> <u>九、產品包裝、標籤及說明書。</u> <u>十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</u> 	
<p><u>第四條 前二條之申請，每案之審查標的，以單一保健功效或規格標準為限。</u></p>	<p><u>第四條 中央主管機關受理申請人依本法第七條第一項規定，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，每次僅受理一項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一張。</u></p> <p><u>領有健康食品許可證之產品，得增列保健功效；其增列方式，以許可證變更登記方式，向中央主管機關申請。</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、健康食品增列保健功效須執行其他保健功效評估試驗，故應以新案辦理，爰刪除第二項規定。 二、其餘酌作文字修正，以臻明確。
<p><u>第五條 中央主管機關受理查驗登記申請案後，應就申請廠商檢附之文件、資料進行初審；必要時，中央主管機關得視實際需要執行實地查核。</u></p> <p>前項文件、資料不完整者，申請廠商應於收受中央</p>	<p><u>第五條 中央主管機關收受申請查驗登記之申請書後，應就下列項目初審：</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> <u>三、產品原料成分之一般食用安全性。</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 一、考量案件初審為對案件文件、資料進行全面性審查，爰修正第一項規定。 二、增訂必要時中央主管機關得對案件文件、資料內容執行實地查核，以確認其真實性之規定。 三、其餘酌作文字修正，以臻

<p>主管機關通知後一個月內補正；必要時，得申請延長一個月；補件次數以一次為限。屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。</p> <p>第一項初審經駁回，申請廠商不服者，得採下列方式之一救濟：</p> <p>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，申請廠商不服者，得依訴願法提起訴願。</p> <p>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。</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><u>四、其他必要之文件、資料。</u></p> <p>前項文件、資料不完整者，申請人應於收受中央主管機關通知後一個月內補正；必要時，得申請延長一個月；補件次數以一次為限。屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。</p> <p>第一項初審經駁回，申請人不服者，得採下列方式之一救濟：</p> <p>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。</p> <p>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。</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>明確。</p>
<p>第六條 <u>依第二條規定申請之查驗登記案</u>，經初審通過者，應於收受初審通過通知之次日起十五日內，繳納複審審查費，並依初審意見，檢送修正後第二條及指定補充之文件、資料，向中央主管機關申請複審。屆期未繳納複審審查費或未檢送文件、資料者，其申請案得逕予駁回。</p> <p>依第三條規定申請之查驗登記案，經中央主管機關認有複審必要者，準用前項規定，向中央主管機關申請複審。</p>	<p>第六條 <u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一項第一款規定</u>，經初審通過者，應於收受初審通過通知之次日起十五日內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或規定之文件、資料影本，向中央主管機關申請複審。屆期未繳納複審審查費或未檢送文件、資料者，其申請案得逕予駁回。</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</u>，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</p>	<p>酌作文字修正，以臻明確。</p>

	文件、資料，向中央主管機關申請複審。	
<p>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，<u>召開會議</u>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	酌作文字修正，以臻明確。
<p>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。</p> <p>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廠商。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	酌作文字修正，以臻明確。
<p>第九條 中央主管機關複審時，認應補送文件、資料者，申請廠商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，其申請案得逕予駁回。</p>	<p>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，其申請案得逕予駁回。</p>	酌作文字修正，以臻明確。
<p>第十條 申請查驗登記有送驗確認之必要者，應於接獲中央主管機關通知送達之次日起一個月內，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，其申請案得逕予駁回。</p>	<p>第十條 申請查驗登記有送驗確認之必要者，應於接獲中央主管機關通知送達之次日起一個月內，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，其申請案得逕予駁回。</p>	本條未修正。
<p>第十一條 申請廠商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>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>	酌作文字修正，以臻明確。

<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，申請廠商不服者，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、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>第十二條 查驗登記申請案審核通過者，於申請廠商繳納證書費後，由中央主管機關發給健康食品許可證；其有效期間為五年，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><u>前項許可證之登記內容，包括下列事項：</u></p> <p><u>一、中文及英文品名。</u></p> <p><u>二、申請廠商名稱、地址及負責人。</u></p> <p><u>三、製造廠名稱及地址。</u></p> <p><u>四、原料成分、產品外觀形態。</u></p> <p><u>五、產品保健功效或品管指標之成分、含量。</u></p> <p><u>六、產品保健功效項目及敘述。</u></p> <p><u>七、包裝規格及材質。</u></p> <p><u>八、產品有效期限、保存方法及條件。</u></p> <p><u>九、產品中文標籤、容器或包裝及說明書之刊載內容。</u></p> <p><u>十、其他經中央主管機關指定登記事項。</u></p>	<p>第十二條 查驗登記申請案審核通過者，於申請人繳納證書費後，由中央主管機關發給健康食品許可證；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><u>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：</u></p> <p><u>一、申請書表。</u></p> <p><u>二、產品原料成分規格含量表。</u></p> <p><u>三、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p><u>四、產品製程概要。</u></p> <p><u>五、良好作業規範之證明資料。</u></p> <p><u>六、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</u></p> <p><u>七、一般營養成分分析報告。</u></p> <p><u>八、產品包裝、標籤及說明書。</u></p>	<p>一、於第二項增訂健康食品查驗登記許可之登記內容事項。</p> <p>二、現行第二項至第五項有關許可證展延登記事項相關規定，已另於修正條文第二十六條規範，爰予刪除。</p>

	<p>九、<u>申請者公司登記或商業登記之證明文件。</u></p> <p>十、<u>原許可證正本。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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，亦免送驗確認。</u></p>	
<p>第十三條 <u>第二條之原料成分規格含量表之審核，應視案件性質，以申請廠商所提供之下列佐證文件、資料為據：</u></p> <p>一、<u>原料品管或衛生檢驗之驗收報告。</u></p> <p>二、<u>經萃取或濃縮原料成分之製程資料。</u></p> <p>三、<u>保健功效原料成分之製程及檢驗報告。</u></p> <p>四、<u>原料屬可供食用中藥材者，其基原鑑定報告。</u></p> <p>五、<u>菌株原料之來源證明及菌種鑑定報告；乳酸菌者，其菌株鑑定報告。</u></p>	<p>第十三條 <u>第二條第二款及第三條第二款產品原料成分規格含量表，其審核重點如下：</u></p> <p>一、<u>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。</u></p> <p>二、<u>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。</u></p> <p>三、<u>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。</u></p>	<p>一、納入「健康食品查驗登記審查原則」第五點規定，增訂產品原料成分規格含量表相關規定。</p> <p>二、現行有關原料成分規格含量表審核重點內容已規定於本法及食品安全衛生管理法，爰刪除之。</p> <p>三、其餘酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p>第十四條 <u>第二條之評估、試驗、分析、檢驗及鑑定報告，其執行標的限於經工廠生產線產製產品。</u></p>	<p>第十四條 <u>第二條第三款產品之安全評估報告，其審核重點如下：</u></p> <p>一、<u>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</u></p>	<p>一、增訂依第二條檢附之相關報告，其執行標的限於經工廠生產線產製產品之規定，以臻明確。</p> <p>二、現行第一項第一款規定移列修正至第十五條，其</p>

	<p><u>估方法進行。</u></p> <p><u>二、前款評估方法之毒性測試資料。</u></p> <p><u>有下列情形之一者，得免提前項第二款毒性測試資料：</u></p> <p><u>一、產品之原料為傳統食用，且以通常加工食品形式供食。</u></p> <p><u>二、產品或其原料具有完整之毒理學安全評估學術文獻報告，及長期供食用之紀錄，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。</u></p>	<p>餘有關安全評估報告相關內容，已於健康食品安全評估方法規定，爰刪除之。</p>
<p><u>第十五條 第二條之產品安全評估報告及產品保健功效評估報告，應由原料研發單位以外之第三者，分別依中央主管機關公告健康食品安全評估方法，及健康食品保健功效評估方法為之。</u></p>	<p><u>第十五條 第二條 第四款 產品之保健功效評估報告，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、產品之保健功效評估試驗，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。</u></p> <p><u>二、非以前款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。</u></p>	<p>一、納入「健康食品查驗登記審查原則」第二十一點規定，增訂產品安全評估報告，及產品保健功效評估報告相關規定，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>二、本法第三條第一項規定，健康食品安全評估方法及保健功效評估方法應依據中央主管機關所公告者執行之，爰刪除原第二款規定。</p>
<p><u>第十六條 第二條之產品安定性試驗報告、產品營養成分分析報告、產品衛生檢驗報告，及產品保健功效成分鑑定報告，各應測試至少三批經工廠生產線產製且於效期內之產品，始得出具報告。</u></p> <p><u>前項各報告，其所為之測試，至少有二批應為最近三年內完成者。</u></p>	<p><u>第十七條第一款 第二條第六款及第三條第四款 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：</u></p> <p><u>一、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。</u></p> <p><u>第二十條第二款 第二條第九款及第三條第七款 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告，其審核重點如下：</u></p> <p><u>二、衛生檢驗報告，應有至少三批樣品之檢驗。</u></p>	<p>第一項由現行第十七條第一款、第二十條第二款，及第二十一條第二款規定移列修正，並新增第二項，納入「健康食品查驗登記審查原則」第八點第一款、第九點第三款、第十二點第一款，及第十三點第一款規定，增訂產品安定性試驗報告、產品營養成分分析報告、產品衛生檢驗報告，及產品保健功效成分鑑定報告之執行標的相關規定。</p>

	<p><u>第二十一條第二款 第二條第十款及第三條第八款一般營養成分分析報告</u>，其審核重點如下：</p> <p>二、<u>營養成分分析報告</u>，應有至少三批樣品之分析。</p>	
<p><u>第十七條 第二條 保健功效成分之安定性試驗</u>，其檢測指標為<u>申請產品之保健功效成分</u>；無法確定保健功效成分者，<u>擇品管指標成分</u>為檢測指標。</p> <p>第三條之申請案，以中央主管機關所定規格標準之成分，作為前項檢測指標。</p>	<p><u>第十七條 第二條 第六款及第三條第四款產品之安定性試驗報告</u>，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>健康食品符合本法第三條第一項第一款規定者</u>，其安定性試驗，應選擇具代表意義之功效成分為檢測指標。</p> <p>三、<u>現有技術無法確定有效保健功效成分者</u>，應以健康食品保健功效評估方法所定項目為檢測指標。</p> <p>四、<u>健康食品符合本法第三條第一項第二款規定者</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>一、第一項由現行第二款及第三款規定移列，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>二、第二項由現行第四款規定移列，並酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第十八條 第二條之產品營養成分分析報告</u>，其項目應包括<u>包裝食品營養標示應遵行事項規定之熱量及營養素</u>。</p>	<p><u>第二十一條 第二條第十款及第三條第八款一般營養成分分析報告</u>，其審核重點如下：</p> <p>一、<u>營養成分分析</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、<u>營養成分分析報告</u>，應有至少三批樣品之分析。</p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>二、現行第二款規定移列至修正條文第十六條第一項。</p>
<p><u>第十九條 第二條之產品衛生</u></p>	<p><u>第二十條 第二條第九款及</u></p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修</p>

<p>檢驗報告，應足資證明產品符合本法之規定；本法未規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。</p>	<p><u>第三條第七款產品衛生檢驗規格及其檢驗報告，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、衛生檢驗規格，應符合本法第十一條及第十二條規定。</u></p> <p><u>二、衛生檢驗報告，應有至少三批樣品之檢驗。</u></p>	<p>正，以臻明確。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第十二點規定，增訂產品衛生檢驗報告相關規定。</p> <p>三、現行第二款規定移列至修正條文第十六條第一項。</p> <p>四、有關食品安全衛生管理法相關規定，係指依該法所授權訂定之相關衛生標準規定。</p>
<p>第二十條 <u>第二條之產品保健功效成分鑑定報告，應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</u></p> <p><u>前項鑑定報告之結果屬依第三條所為之申請案，應符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。</u></p> <p><u>前二項鑑定使用之檢驗方法，應優先使用中央主管機關公告或建議者；採其他方法者，應檢具無差異或優於公告或建議檢驗方法之科學性依據及比對說明文件或參考資料。</u></p> <p><u>第一項及第二項鑑定報告之提出，應一併檢具有關檢驗方法標準作業程序及其確效之文件、資料。</u></p> <p><u>有本法第三條第一項第一款後段情形者，應提出具該保健功效之各項原料之鑑定報告。</u></p>	<p>第十六條 <u>第二條第五款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：</u></p> <p><u>一、健康食品符合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。</u></p> <p><u>二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</u></p> <p><u>三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>第二十四條 <u>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，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、健康食品符合本法第三條第一項第二款規定者，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>一、條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第八點規定，並合併原第二十四條規定，增訂產品保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法相關規定。</p>

	<u>三、檢驗方法，應為國內或國際間公認之方法。</u>	
<p>第二十一條 <u>第二條之產品製程文件、資料，其內容應包括原料調理、加工流程及加工條件。</u></p> <p><u>前項加工流程，含萃取者，應載明萃取方法及使用之溶劑；含濃縮者，應載明濃縮之倍數。</u></p>	<p>第十八條 <u>第二條第七款及第三條第五款產品製程概要，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、產品製程概要，應包括原料調理、加工流程及加工條件。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p>第二十二條 <u>第二條之產品製造符合良好作業規範標準之佐證資料，包含製程管制文件、品質管制文件、品管工程圖，及其他證明符合生產國良好作業規範規定之文件、資料。</u></p> <p><u>前項文件、資料，屬輸入產品者，得以原產國官方出具符合該國良好作業規範之證明文件替代之；國產產品由藥廠兼製者，應提出經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則，且於效期內之證明文件。</u></p>	<p>第十九條 <u>第二條第八款及第三條第六款良好作業規範證明資料，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、國產產品，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；必要時，中央主管機關得進行現場查核。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第十一點規定，增訂產品製造符合良好作業規範標準之證明文件相關規定。</p>
<p>第二十三條 <u>產品由不同製造廠分段製造者，前條之文件、資料，應依製造廠別，分別出具。</u></p> <p><u>產品屬前條第三項由藥廠兼製，且由不同廠房生產者，應檢具廠區平面圖。</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第十一點規定，增訂產品製造工廠之證明文件相關規定。</p>
<p>第二十四條 <u>第二條之產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體、實體彩色列印圖或彩色擬稿，其內容及標示方式應符合本法或食品安全衛生管理法相關規定。</u></p> <p><u>前項列印圖及擬稿之尺寸，應與實體一致，且含清晰可辨識文字。</u></p>	<p>第二十三條 <u>第二條第十二款及第三條第九款產品包裝、標籤及說明書，其審核重點如下：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>二、包裝、標籤及說明書所載之保健功效，應與評</u></p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>二、增訂第二項產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體或彩色擬稿尺寸及文字規定。</p>

	<u>估報告結果相符，其內容應真實，且無引人錯誤之情事。</u>	
第二十五條 <u>第二條之相關</u> 研究報告文獻資料，應具科學可靠性及正確性。	第二十二條 <u>第二條第十一</u> 款相關研究報告文獻資料， <u>其審核重點為應具有公認之科學可靠性及正確性。</u>	條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。
第二十六條 申請健康食品許可證展延者，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出： 一、原許可證。 二、最近一年內製造廠出具同意依許可內容製造之證明文件正本。但許可證持有者與製造廠相同者，免附。 三、產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體或彩色擬稿。其包裝規格、型態或材質不同者，應分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。 四、委託製造者：受託製造廠出具之受託製造證明正本。 五、獲授權販售者：授權證明正本。 六、其他經中央主管機關指定登記事項。 許可證逾有效期限後，應依第二條或第三條規定申請查驗登記新案，不得展延。但於逾期後六個月內申請新案查驗登記者，得免依第六條辦理複審，並得免提出下列文件、資料： 一、依第二條規定申請者： 第二條第一項第二款、		一、本條新增。 二、第一項納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第壹點有關健康食品許可證展延登記之規定。 三、第二項新增有關許可證逾期後六個月內申請查驗登記之規定。 四、第三項新增健康食品許可證失效之產品，再次申請並經核定為健康食品者，由中央主管機關核發新證及新字號之規定。

<p>第三款、第四款及第十六款之文件、資料。</p> <p>二、依第三條規定申請者：第二條第一項第四款之文件、資料。</p> <p>申請廠商依前項規定申請通過者，由中央主管機關核發新證及新字號。</p>		
<p>第二十七條 申請健康食品查驗登記事項變更者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：</p> <p>一、原許可證。</p> <p>二、變更後之健康食品查驗登記許可資料摘要。</p> <p>前項申請，應依申請變更之項目，另檢附下列文件、資料：</p> <p>一、中文或英文品名變更，且產品為輸入者：其製造廠出具產品名稱變更之證明或同意文件正本。</p> <p>二、許可證持有廠商名稱、地址或負責人變更：</p> <p>(一) 公司登記或商業登記證明文件影本。</p> <p>(二) 所有健康食品產品清冊，並載明許可證字號、產品中文名稱及許可證有效期限。</p> <p>三、增列或變更製造廠：第二條第一項第一款、第四款至第十二款，及第十五款之文件、資料。</p> <p>四、製造廠遷廠變更：第二條第一項第四款、第九款及第十五款之文件、資料。</p> <p>五、製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 第二條第一項第</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第貳點有關健康食品許可證變更登記，及健康食品查驗登記許可資料摘要事項變更之規定。</p> <p>三、納入「健康食品查驗登記審查原則」第二十四點第二款規定，有關產品色素、香料或甜味劑之成分、含量變更，而其他成分不變，且無礙產品安全者，應檢附產品資料、文件之規定。</p> <p>四、於第八款第四目增訂倘為產品包裝材質變更者，應檢附其變更材質符合食品器具容器包裝衛生標準之相關佐證資料。</p> <p>五、於第九款第三目增訂倘為產品營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)，及產品有效期限、保存方法與條件變更者，應檢附之產品資料、文件。</p>

十五款之文件。

- (二) 所有健康食品產品清冊，並載明許可證字號、產品中文名稱及許可證有效期限。

六、製造廠門牌整編：

- (一) 國內製造者：政府機關出具，足資證明門牌整編之文件影本。
- (二) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具，足資證明門牌整編之文件；其為影本者，應經原產國公證單位簽證與正本相符。
- (三) 製造廠之所有健康食品產品清冊，並載明許可證字號、產品中文名稱及許可證有效期限。

七、色素、香料或甜味劑之成分、含量變更，而其他成分不變，且無礙產品安全者：第二條第一項第一款、第五款及第七款之文件、資料。

八、包裝規格、型態、材質(包括內包裝、外包裝、包裝粒數及商標名)變更：

- (一) 產品為輸入者，其製造廠出具變更之證明或同意文件正本。
- (二) 產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體或彩色擬稿；其包裝規格、型態或材質不

同者，應分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

(三) 內包裝變更者，其產品安定性試驗報告。

(四) 材質變更者，其符合食品器具容器包裝衛生標準之相關佐證資料。

九、中文標籤、容器或包裝及說明書變更：

(一) 產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體或彩色擬稿；其包裝規格、型態或材質不同者，應分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。

(二) 產品為輸入者，其製造廠出具中文標籤、容器或包裝及說明書變更之證明或同意文件正本。

(三) 營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)：

1. 製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告。

2. 第二條第一項第一款及第五款之文件、資料。

十、產品有效期限、保存方法及條件變更：產品及

<p>其保健功效成分安定性試驗計畫書及結果報告。</p>		
<p>第二十八條 健康食品之中文標籤、容器或包裝及說明書之變更，有下列情形之一者，免辦理變更申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、圖樣或顏色更改。 二、原核准圖文依比例縮小或放大。 三、原核准圖文位置移動。 四、原核准文字之字體更改。 <p>前項標籤、容器或包裝及說明書，刊載本法以外其他相關機關規定之內容者，其變更應依各該法規規定辦理。</p> <p>許可證持有者，應就第一項免辦變更之事項，作成書面紀錄，並妥善留存。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、為簡化審查作業，增訂中文標籤、容器或外包裝及說明書免辦理變更申請之相關規定。
<p>第二十九條 申請許可證移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、原許可證。 二、健康食品查驗登記許可資料摘要。 三、讓與人同意讓與之證明文件正本。 四、製造廠出具同意由受讓人銷售產品之證明文件正本。 五、產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體、實體彩色列印圖或彩色擬稿；其包裝規格、型態或材質不同者，應分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。 六、受讓人公司登記或商 		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第參點規定，增訂健康食品許可證移轉登記相關規定。

業登記證明文件影本。		
<p>第三十條 健康食品許可證污損或遺失，其申請換發或補發者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：</p> <p>一、換發者，繳銷之原許可證正本。</p> <p>二、補發者，原許可證毀損或遺失之切結聲明。</p> <p>前項換發或補發之許可證，其有效期間，同原許可證。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第肆點及第伍點之規定，健康食品許可證污損換發或遺失補發相關規定。</p> <p>三、換發或補發之健康食品許可證有效期間規定。</p>
<p>第三十一條 依第二十六條、第二十七條、第二十九條或前條規定提出之申請案，經中央主管機關通知補件者，應於一個月內辦理，必要時得申請延期一個月；屆期未補件完整者，其申請案得逕予駁回。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、健康食品查驗登記相關申請案件之補件期限規定。</p>
<p>第三十二條 依第二十六條、第二十七條、第二十九條或第三十條規定提出之申請案，其應檢具文件、資料，以非英文之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。</p> <p>依第二十六條、第二十七條、第二十九條或第三十條規定提出之申請案，其發給或重製許可證者，並應繳納證書費。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、申辦健康食品查驗登記相關申請案，其應檢具文件、資料之語言文字規定。</p> <p>三、申辦健康食品查驗登記相關申請案，須換發新證者，應繳納證書費規定。</p>
<p>第三十三條 本辦法所定申請案件，申請廠商得至衛生福利部食品藥物管理署建置之食品線上申辦平台辦理；其文件、資料，得以掃描電子檔上傳。</p> <p>許可證展延、查驗登記內容變更、移轉及換發之申請案件，申請廠商依前項規定辦理後，應將原許可證正</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、增訂申請廠商得以線上方式申辦健康食品查驗登記相關申請案，及其許可證正本之登載用印或繳銷之相關規定。</p>

本寄送中央主管機關登載用印或繳銷。		
第 <u>三十四</u> 條 本辦法自 <u>發布</u> 日施行。	第二十五條 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行。	一、條次變更。 二、本次為全案修正，末條體例依新訂案方式處理，並定明本辦法之施行日期。