

「健康食品查驗登記諮詢常見問題」
FAQ

目錄

一、 健康食品基本概念.....	3
二、 查驗登記申請程序及文件.....	7
三、 查驗登記申請一般規範.....	10
四、 原料成分及相關文件.....	13
五、 安全及功效性報告	16
六、 產品功效成分檢驗、確效及衛生檢驗、一般營養成分分析.....	20
七、 安定性報告.....	23
八、 產品製程及工廠良好作業規範.....	26
九、 包裝標籤.....	29
十、 許可證之展延與變更.....	32

一、健康食品基本概念

Q1. 什麼是健康食品？

- A1. 1. 依「健康食品管理法」第 2 條定義，健康食品係指具有特定之「保健功效」，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品。
2. 經衛生福利部審查核可的「健康食品」，必須在產品包裝上標明核准之保健功效敘述、健康食品標章(小綠人標章)及證號等。
3. 健康食品法規及查驗登記相關規範可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1507>)項下查詢。

Q2. 申請健康食品許可，首要具備什麼條件？

- A2. 依「健康食品管理法」第 3 條第 1 項第 1 款規定，健康食品之核可要件，必須經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效。因此，申請者必須能夠提出科學評估報告，而其內容必須符合中央主管機關所定之保健功效評估方法和安全性(毒理學)評估方法
- 另依「健康食品管理法」第 3 條第 1 項第 2 款規定，成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準者，亦得申請做為健康食品。

Q3. 目前中央主管機關所認定的保健功效有哪幾項？

- A3. 衛生福利部於 103 年 12 月 26 日部授食字第 1031304312 號公告訂定「健康食品管理法」所稱保健功效之項目」，項目如下：護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、促進鐵吸收、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質共 13 項。

Q4. 新保健功效評估方法是否可由外界申請？

- A4. 1. 可以。依「健康食品管理法」第3條第2項規定，中央主管機關未定之保健功效評估方法，得由學術研究單位提出，並經中央主管機關審查認可。
2. 新功效評估方法相關申請流程請依「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」及其附件「健康食品保健功效評估方法提案(申請範例)」向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。該等資訊可於衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?cid=99&pn=>)項下查詢。

Q5. 健康食品查驗登記審查有第一軌及第二軌之差異？

- A5. 目前健康食品查驗登記審查採雙軌制，第一軌為「個案審查」，第二軌為「規格標準審查」。
1. 第一軌「個案審查」，產品需執行安全性、功效性及安定性試驗，經衛生福利部審查評估產品於建議攝取量下，係安全無虞並具保健功效，始核發健康食品許可證。產品所核准宣稱之保健功效及其宣稱敘述，取決於個別產品所提出科學驗證之結果。
- 2 第二軌「規格標準審查」：產品成分須完全符合衛生福利部公告之健康食品規格標準(已公告魚油與紅麴二項)。凡獲得通過者，可宣稱之保健功效敘述依規定標示。如：魚油產品可標示：「本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認」；紅麴產品可標示：「本產品可能有助於降低血中總膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認」。

Q6. 一、二軌許可字號有不同嗎？如何辨識？

- A6. 消費者可以從產品包裝上的健康食品標章及字號來辨別一、二軌，第一軌的產品標示「衛部健食字第 A00000 號」，第二軌的產品標示

「衛部健食規字第 000000 號」

Q7. 請問如何查詢已核可通過之健康食品相關資訊？

A7. 已取得許可證的產品可於食品藥物管理署食品藥物消費者專區 首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 核可資料查詢 > 衛生福利部審核通過之健康食品資料 (網址：<https://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealthFood.aspx?nodeID=162>) 項下查詢。

Q8. 經許可的健康食品，其保健功效的表達方式有限制嗎？

A8. 有。依「健康食品管理法」第 14 條規定，健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

Q9. 販賣健康食品須要申請許可嗎？

A9. 單純販賣健康食品無須事先申請許可，但所銷售的「健康食品」必須是合法取得健康食品許可證的產品，其銷售行為應遵循「健康食品管理法」、「食品安全衛生管理法」及「公平交易法」等相關規定。

Q10. 產品不標示「健康食品」這四個字，是否仍受「健康食品管理法」規範？

A10. 1. 是否涉及健康食品管理範疇，除了標示「健康食品」之外，更視產品整體之宣稱內容而定。依「健康食品管理法」第 6 條，食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。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。

2. 食品之標示或廣告的內容，如果涉及公告保健功效，則屬於「健

康食品管理法」的管理對象，非僅僅是「健康食品」這四個字。換句話說，並不是將產品名稱換成：「保健食品」、「機能性食品」、「營養食品」、「有機食品」、「天然食品」或其他類似名稱，即可逃避該法之管理，只要食品標示或其廣告內容涉屬健康食品及其保健功效，皆屬健康食品管理法範疇。

Q11. 國外進口之保健食品輸入前是否需先申請健康食品查驗登記？

A11. 進口之食品其名稱若未涉及「健康食品管理法」相關規定，標示或廣告亦未涉宣稱具有特定保健功效者，可視作為一般食品，進口前無須申請健康食品查驗登記。

Q12. 健康食品相關疑問是否有諮詢管道？

A12. 目前健康食品查驗登記行政審查作業依「健康食品查驗委託辦法」，委託財團法人醫藥品查驗中心(CDE)辦理，並提供諮詢服務。有關健康食品查驗登記及相關法規諮詢，可利用 CDE 健康食品諮詢專線 (02)8170-6000 轉 888 轉 3，或至 CDE 網頁(<https://www.cde.org.tw/>) 首頁 > 諮詢輔導 > 健康食品及特殊營養食品，申請線上諮詢。

二、查驗登記申請程序及文件

Q1. 健康食品之申請流程為何？

- A1. 1. 衛生福利部依「健康食品管理法」第7條授權訂定「健康食品申請許可辦法」，規定查驗登記申請所需文件、資料及審查程序，可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758&pn=1>)項下查詢「健康食品申請許可辦法」。
2. 第一軌查驗登記審查流程須經初審、複審，經健康食品審議小組審查通過，並經產品送驗確認；第二軌查驗登記審查流程可免送交健康食品審議小組複審，經初審通過及產品送驗確認後，即可領證。

Q2. 健康食品查驗登記申請書在哪下載？

- A2. 可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 辦理查驗登記相關資料(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1759>)下載「健康食品申請相關書表」。

Q3. 健康食品申請臨櫃辦理地址在哪裡？健康食品申請繳費方式？受款抬頭為何？

- A3. 健康食品申請臨櫃辦理地址：115-61 台北市南港區昆陽街 161-2 號，衛生福利部食品藥物管理署聯合服務中心辦理臨櫃事務，健康食品申請繳費方式可為現金、郵政匯票或即期支票，其受款抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。

Q4. 健康食品的申請費用及辦理天數、送驗費用如何計算，檢驗時程約多長，須準備多少樣品？

- A4. 1. 自 104 年 7 月 1 日起實施健康食品二階段審查及收費制度：初審 8 萬元，複審 17 萬元，另領證費 1,500 元。詳見衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告 (網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758>)查詢「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」。初審審查天數為 60 天，複審審查天數為 180 天，不含業者補件時間。
2. 保健功效成分及含量之檢驗費用依照功效成分種類及項目有所差異(包含一般檢驗：2,300 元、保健功效成分檢驗：5 萬元/項)，可於衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 檢驗及對照標準品供應收費標準 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=105>)查詢，檢驗時間約需 60 天(視實際檢驗項目而定)，每次送驗需準備 5 份樣品。

Q5. 健康食品申請書分為「初審」及「複審」，新申請時應填哪一份？要向哪個單位提出申請？複審書冊寄送及繳費流程為何？申請時檢送之樣品是提供送驗用的嗎？

- A5. 1. 新申請案請先循「初審」程序填寫申請文件，向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。目前健康食品查驗登記行政審查作業依「健康食品查驗委託辦法」，委託財團法人醫藥品查驗中心(CDE)辦理，有關審查中相關補件可由 CDE 逕行通知申請商，初審結案通知則由衛生福利部發出。通過初審案件應於 1 個月內申請複審，請依複審通知公文，備妥複審申請書封面及費用，向衛生福利部食品藥物管理署聯合服務中心掛文繳費，並將複審書冊寄至受託機構。
2. 申請時提供之完整包裝樣品並非用於「送驗用」，申請案經複審會議審查通過後，才須另提供「送驗用」樣品至食品藥物管理署進行檢驗。

Q6. 請問健康食品查驗登記申請書是否有填寫參考？

A6. 申請書填寫可以參考申請書填表須知，如對填寫內容仍有不清楚，可利用健康食品諮詢專線(02)8170-6000 轉 888 轉 3，或至財團法人醫藥品查驗中心(CDE)網頁申請線上諮詢。

Q7. 請問健康食品申請案件審查會議結果，可於何處查詢？

A7. 請至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 >業務專區 >食品 >食品查驗登記管理 >健康食品 > 健康食品審議小組會議結果(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3850>)，即可查詢。

Q8. 已送件之案件是否還能於補件或印審時進行正本借調？

A8. 為避免申請文件資料正確性爭議，不開放業者借調文件，建議業者先留存彩色副本及電子檔案，以利後續補件及印審作業。

三、查驗登記申請一般規範

Q1. 請問申請健康食品的申請商資格？個人是否可以申請？是否需要取得食品業者登錄字號？

A1. 健康食品申請商須具備公司登記或商業登記，也要有食品業者登錄字號，且申請商於經濟部工商登記中，須有販售食品等相關營業項目。因此，個人無法申請健康食品查驗登記。

Q2. 健康食品之試驗是否有規定由誰執行？有規定 GLP 實驗室才可以執行實驗嗎？是否可以委託例如：財團法人醫藥品查驗中心 (CDE)，或有推薦之試驗單位或代辦機構？

A2. 1. 健康食品之試驗單位並未限制由特定單位進行，惟試驗單位需有相當之專業研究能力及公正性。目前於「健康食品安全評估方法」中則說明，對於試驗操作規範請參考「藥品非臨床試驗操作規範」進行。另如有通過相關認證/查核之機構執行者，可提供證明文件供佐證試驗品質。業者可依前述原則及自家需求自行評估合適之合作對象。

2. 財團法人醫藥品查驗中心近年承辦健康食品查驗登記審查業務，該中心並無協助業者執行相關試驗，且為公平性及利益迴避，該中心亦無代辦申請業務。

Q3. 申請輸入之健康食品，如申請所需之相關試驗已在國外實驗室進行，申請時是否可以引用，或是否需要在台灣重新進行試驗？

A3. 對於國外執行之試驗內容仍須符合我國健康食品法規，方可引用作為評估報告文件，故須請業者確認報告之試驗內容是否符合我國規定。健康食品查驗登記相關規範可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1507>)項下查詢。

Q4. 如果要自國外進口之錠狀、膠囊狀食品並申請健康食品，須要另外辦理什麼手續？

- A4. 1. 依「食品安全衛生管理法」第 21 條，經中央主管機關公告，輸入錠狀、膠囊狀食品應向衛生福利部辦理查驗登記，取得輸入許可書函，以利通關報驗之審查。爰擬自國外進口之錠狀、膠囊狀食品，於申請健康食品查驗登記前，應先取得輸入膠囊狀、錠狀食品查驗登記許可。
2. 有關輸入膠囊狀、錠狀食品查驗登記申請諮詢，請洽受託機構財團法人台灣優良農產品發展協會諮詢輔導專線電話(02)2356-7417轉審查組。

Q5. 申請健康食品一定要上市包裝產品？還是研發中的產品也可以？

- A5. 申請健康食品的相關報告應以最終產品形式進行試驗所得，並且應為製造廠生產線所製且依程序出廠者。

Q6. 申請時提送之安全及功效試驗報告及其他報告(如：安定性報告、一般衛生檢驗及營養成分分析)，是否有 3 年的年限限制呢？

- A6. 1. 安全及功效試驗雖未規定評估報告有效期限，業者應自行確認報告符合現行公告評估方法內容。另衛生福利部於修正評估方法時，均訂有緩衝期，請業者注意評估報告與公告方法內容相符性及緩衝期適用性問題。
2. 依「健康食品查驗登記審查原則」第 8 點、第 9 點、第 12 點及第 13 點，功效成分鑑定報告、安定性試驗報告、一般衛生檢驗及營養成分分析等報告應有三批報告，其中至少兩批檢驗完成日期應在三年內。

Q7. 以未上市的開發中產品申請健康食品查驗登記，如僅生產 3 批進行試驗，而產品在通知可送驗時，該 3 批產品保存期限已到期，可以過期產品送驗嗎？

A7. 廠商應以保存期限內之產品送驗，如原生產產品已逾保存期限，廠商應生產新批次產品供檢驗，並自行負責送驗樣品的品質。

Q8. 請問規格標準之魚油產品是否可以添加魚肝油或其他成分？

A8. 依「魚油健康食品規格標準」第 2 條規定，本標準適用之魚油產品為以傳統供食用之魚類萃取製成粉狀、膠囊或錠狀之食品。前項產品除加工必要使用之抗氧化劑或賦形劑外，應屬單一配方。依前述規定，不得添加魚肝油。

四、原料成分及相關文件

Q1. 健康食品業者如何確認產品之原料是否准用？

A1. 原料使用規定可於衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 核可資料查詢 > 可供食品使用原料彙整一覽表 (網址：<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>)項下查詢是否可供食品使用及相關限制。

Q2. 原料非屬「可供食品使用原料彙整一覽表」中之原料，是否一定要申請非傳統性食品原料？

A2. 通常需要，除非所使用的食品原料為日常民生飲食項目(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)。如不確定是否為傳統食用原料，得依「非傳統性食品原料申請作業指引」填列「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」並檢具相關佐證資料，送交衛生福利部食品藥物管理署審查。可至衛生福利部食品藥物管理署網站首頁 > 便民服務 > 下載專區 > 食品申請作業及表單下載區(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?cid=99&pn=2>)項下查詢「非傳統性食品原料申請作業指引」。

Q3. 產品中原料成分如有經萃取濃縮，需要提供哪些資料？

A3. 原料成分如經萃取濃縮，應提供包含萃取所使用之溶劑及濃縮方法與倍數之製程說明，及確認所使用溶劑符合加工助劑衛生標準，並提供原料驗收或最終產品之殘留量檢測結果，以確保溶劑殘留符合規定。

Q4. 原料成分如係為萃取物，於加工過程中有使用到麥芽糊精等賦形劑，是否需要展開？

A4. 若產品所使用之萃取物(包含調味劑及香料成分)混合有多種屬食品

原料之賦形劑，其原料組成均須展開。

Q5. 請問原料成分含量表之食品添加物名稱是否應填寫中英文名稱或以通用名稱填寫？

A5. 食品添加物均應填寫完整之中英文名稱，可參考該成分之食品添加物許可證及「食品添加物使用範圍暨限量及規格標準」所列之中英文品名或公告之食品添加物通用名稱填寫，例如：碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate)或小蘇打(Sodium Bicarbonate)。

Q6. 產品原料使用到中藥，是否就一定要提供基原鑑定報告？

A6. 是的。依「健康食品查驗登記審查原則」第5點(4)，可供食用之中藥材產品，應有基原鑑定報告。

Q7. 請問中藥材之基原鑑定報告，是否有規定需由台灣相關檢驗機構出具，若報告為國外出具(如中國大陸)，是否可以？

A7. 目前並未規定中藥材之基原鑑定報告需由特定國家或類型之試驗機構提出的試驗報告，惟其試驗報告在科學性應有一定之嚴謹度。試驗報告是否採信，需交由健康食品審議小組審查。

Q8. 請問更換原料(如中藥材)供貨來源，如已經過基原鑑定確認前後原料基原相同，是否可視為相同之原料？

A8. 業者得自主管理健康食品之原料更換供應來源。惟確保健康食品產品品質及保健功效之有效性，為健康食品申請商之絕對責任。公司如擬更換原料供應商，應自行確認更換供應商後的原料規格與品質是否與原核可之原料規格相同，且不會對原申請之功效有所影響。更換供應商後之原料及成品例行品管驗收及檢驗報告，應留廠備查。

Q9. 加工助劑中未列載酒精，是否可用於食品，是否有殘留量限制？

A9. 酒精可做為食品原料，需使用食品級酒精，用於加工使用目前並無限量規範，惟仍須有合理殘留量管控。

五、安全及功效性報告

Q1. 健康食品業者如何確認產品之安全性分類？可否事先申請判定？

- A1. 1. 健康食品安全性評估之分類依健康食品安全評估方法內所載之分類為之。一般而言，使用傳統食用且傳統加工之原料可歸屬為第一類、傳統食用且非傳統加工則為第二類、非傳統食用之原料則為第三類。
2. 而最終產品之安全性分類，仍須整體評估「各原料成分配方、學名、部位、含量」、「製程(包含萃取所使用之溶劑及濃縮倍數之說明)」、「人體每日建議攝食量」、「保健功效成分(原料)」、「產品原料規格書」、「食用目的、方式」、「最終產品型式」等相關資料來判定產品的安全性類別。
3. 對安全性分類若有疑慮，得於申請查驗登記之前，檢具前述資料，向衛生福利部食品藥物管理署或健康食品查驗受託機構財團法人醫藥品查驗中心申請安全性分類判定。可依業者所提具資料協助初步判定，惟最終分類判定，仍須於查驗登記申請時，由健康食品審議小組就產品各項試驗報告整體審查，為最終決定。

Q2. 產品所使用原料均在「可供食品使用原料彙整一覽表」中，就可算第一類安全性產品嗎？

- A2. 並非所有列於「可供食品使用原料彙整一覽表」之原料均屬第一類。健康食品之安全評估，主要係針對以往長期食用經驗及製造加工流程作安全性分類考量，故食用目的、方式、製造加工方法、流程、最終產品形式及攝食量等均為分類之考慮因素。

Q3. 如原料所用菌種學名與「可供食品使用原料彙整一覽表」所列常見菌種一致，其安全性分類是否就可以歸為第一類？

- A3. 菌種學名與「可供食品使用原料彙整一覽表」一致表示可供食品使

用，若菌株係自行篩選者，其安全性分類至少應為第二類。

Q4. 健康食品之安全性二及三類應如何區分？如案內產品配方有多項可能為二類之原料，是否會判為三類？

A4. 安全性第二及三類之區分在於，安全性第二類產品之原料為傳統食用而非以通常加工食品形式供食者；安全性第三類產品之原料非屬傳統食用者。若產品配方有多項安全性第二類之原料，健康食品審議小組得綜合評估，必要時，得要求加大安全邊際(MOS)值到 100，若有特定原料安全性更新為第三類，則最終產品安全性分類亦隨之提升。

Q5. 執行功效試驗單位是否有規定須要具備什麼資格或有特定單位？

A5. 健康食品之試驗單位並未規定由特定單位進行，惟試驗單位需有與該評估功能相關之專業研究能力及公正性，且動物試驗必須事先經過執行單位之實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)審查通過，人體食用研究必須事先經過人體研究倫理審查委員會(IRB)審查通過。

Q6. 請問功效評估方法修正公告後，以舊公告方法執行之，是否還可以提出申請？

A6. 目前修正功效評估方法公告後均會給予適當緩衝期(約 2 年)，以利公告前已執行試驗者得於緩衝期內以舊方法所進行試驗提出查驗登記審查申請。如未於緩衝期內未提出申請，則均須以現行功效評估方法進行試驗。

Q7. 網路上有預告功效評估方法「草案」，請問執行試驗可以依據「草案」執行嗎？

A7. 「草案」非正式公告，可能有後續修正，故請以正式公告版本之功效試驗內容為執行依據。

Q8. 若產品請國外 CRO 公司依照台灣之保健功效評估方法執行試驗，其試驗結果可否用於申請健康食品查驗登記？

A8. 可以。若由國外具公信力之專業機構依照我國的功效評估方法執行相關試驗，其試驗結果是可以拿來申請健康食品查驗登記，於審查時相關要求則與國內試驗者一致。

Q9. 如功效評估方法未明確標明需執行動物實驗或人體研究，是否表示可以二擇一？

A9. 功效評估方法為執行功效試驗之參考依據，如未明確指出動物實驗/人體食用研究均須執行，可選擇其一執行即可。

Q10. 健康食品保健功效評估試驗是否須以最終產品進行？

A10. 依「健康食品申請許可辦法」第 2 條規定，申請案應檢附產品之保健功效評估報告，另依「健康食品查驗登記審查原則」第 7 點，產品之保健功效評估報告審查原則，試驗產品應與申請產品相同，即最終產品，且應為製造廠生產線所製且依程序出廠者。

Q11. 功效評估方法如有規定劑量、組數，是否一定要參照執行？

A11. 功效評估試驗之執行請依照功效評估方法所列，例如方法說明須做三組，試驗組須納入 5-10 倍的高劑量組，則此為最低限度，試驗須符合評估方法之最低要求。

Q12. 請問如何選擇動物試驗受試樣品之投予方式？

A12. 一般依照評估方法規定執行，如方法無特別敘明，則對於管餵或混

飼之選擇應注意如下：

1. 受試樣品直接管餵模式：通常可用於安全性第 1 類之功效試驗、安全性第 2 類(含)以上之安全試驗或功效試驗。
2. 受試樣品直接混加於飼料中，讓動物自由進食：通常可用於安全性第 1 類之功效試驗。此餵食法會因動物個體攝食量誤差，較不適合於安全性第 2 類(含)以上須計算 MOS 的功效試驗。
3. 其他方法：例如受試樣品直接加於限量飲水中，待動物喝完後，再補充一般飲水等，提出的方法應有合理性說明，並提供科學性文獻支持。

六、產品功效成分檢驗、確效及衛生檢驗、一般營養成分分析

Q1. 請問健康食品功效成分鑑定、安定性試驗、衛生檢驗、一般營養成分檢驗是否可由廠商自廠檢驗提供相關檢驗數據？

A1. 可以，惟廠商須確實具備相關實驗設備及檢驗能力。

Q2. 請問產品中功效成分是否必須要有相關文獻佐證才能選用，是否可挑選穩定之成分作為功效成分？

A2. 健康食品之功效指標成分，應選有明確功效及具品質代表性之成分，且須提供相關文獻以茲佐證，亦不宜任選成分或僅以穩定成分作為產品之功效指標成分。若無明確的功效指標成分，可改選重要原料之成分當成品管指標成分。

Q3. 請問如果有常用的檢驗方法，可以不依照公告的檢測方法執行嗎？

A3. 建議依公告方法執行。依「健康食品查驗登記審查原則」第8點，有公告檢驗方法或建議檢驗方法者，應優先為之；採其他檢驗方法者，應檢附參考文獻及方法比對資料，確認與公告檢驗方法或建議檢驗方法無差異或更優於。

Q4. 健康食品之確效規範為何？

A4. 請參考衛生福利部食品藥物管理署公布之「食品化學檢驗方法之確效規範」。可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 公布資訊 > 檢驗方法相關公布資訊(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4115>)項下查詢「食品化學檢驗方法之確效規範」。

Q5. 健康食品有重金屬規範嗎？

A5. 請參考衛生福利部公告之「健康食品衛生標準」，重金屬最大容許量為 20 ppm(以鉛計)；砷最大容許量為 2ppm。並應注意各類型之產品亦應符合該產品類型之個別衛生標準。例如罐頭食品類衛生標準、飲料類衛生標準等。

Q6. 健康食品衛生標準為病原菌不得檢出，病原菌包含哪些？

A6. 須評估產品及所使用之原料，參考相關之食品衛生標準，針對所須監測之病原菌進行檢測管控。例如：依乳品類衛生標準，不得檢出李斯特菌、沙門氏菌及金黃色葡萄球菌腸毒素，則該類健康食品亦應符合其規定。

Q7. 保健功效成分鑑定報告、安定性試驗報告是否一定要是工廠量產批次，實驗室小量試製產品可以嗎？

A7. 依「健康食品查驗登記審查原則」第 8 點、第 9 點，功效成分鑑定報告、安定性試驗報告，應有三批結果報告，其中至少兩批檢驗完成日期應在三年內；該三批產品應為工廠生產線所製者。

Q8. 請問申請健康食品規定三批次為工廠生產線所製，請問是指生產線三批次生產或使用三批不同之原料批次？

A8. 依「健康食品審查原則」所列，三批產品應為工廠生產線所製者，所指為工廠生產線三批次。惟業者應訂定合理之原料驗收規格及成品品管規格，以確保使用不同批次原料，均能符合最終產品品質。

Q9. 已通過之健康食品，如後續每批營養標示檢測值與原申請提出有些許差異，如何辦理？

A9. 營養標示之標示值之訂定應參酌多批次檢驗結果，非僅依單批次結果

訂定，合先敘明。倘於未變更產品配方與原料來源之前提下，因長期監測結果或檢驗方法更新等原因，而微調修正，可檢具檢驗資料及相關事證，向衛生福利部食品藥物管理署核備修正。

Q10. 健康食品如配合營養標示規定，修正標示應如何辦理？

1. 核可產品如因配合營養標示規定之修正事項，得檢具說明資料並提供更新版本之「健康食品查驗登記許可資料摘要」電子檔予衛生福利部食品藥物管理署(為民服務信箱)，俾利更新食品藥物消費者專區之健康食品產品資訊。摘要格式可於署網 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 辦理查驗登記相關資料 > 健康食品查驗登記許可資料摘要 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1759>)下載。

2. 營養標示資訊可至衛生福利部食品藥物管理署網站查詢：

(1) 包裝食品營養標示應遵行事項：首頁 > 主題專區 > 食品資訊標示諮詢服務平台 > 法規及公告查詢 (網址：<https://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp/Law/Edit?SystemId=f27b8c5e-35c2-4a86-9b8b-d7cbbef409ab&clPublishStatus=1>)。

(2) 包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項：首頁 > 主題專區 > 食品資訊標示諮詢服務平台 > 法規及公告查詢 (網址：<https://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp/Law/Edit?SystemId=d2b2e124-5df8-4e60-8806-41e924a22a37&clPublishStatus=1>)。

七、安定性報告

Q1. 產品有多種包裝材質是否皆須進行安定性試驗？

- A1.** 1. 依「健康食品安定性試驗指引」，應與上市產品相同材質之直接包裝的容器封蓋系統進行試驗。不同材質時，每種包裝材質均須測試。
2. 可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758>)項下查詢「健康食品安定性試驗指引」。

Q2. 申請健康食品產品同一種包裝材質有三種包裝量，是否三種包裝安定性及開封試驗均要執行？

- A2.** 依「健康食品安定性試驗指引」，同一包裝容器材質有不同之充填量及包裝大小時，至少應以最大及最小包裝規格進行安定性試驗。開封試驗則視產品包裝容量是否需多次開封使用之包裝而定。

Q3. 開封試驗應如何執行，是否有明確規範？

- A3.** 目前尚無明文規定開封試驗該如何進行，建議模擬消費者使用習慣及存放環境，進行開封取樣，試驗時間依產品建議食用方式，從開封至食用完畢的期間，並於試驗起始日、中間點及結束日等，至少選擇三個時間點做試驗相關項目檢測。

Q4. 申請查驗登記時，安定性長期試驗與加速試驗是否均要執行？

- A4.** 申請健康食品查驗登記時，若送審之安定性試驗資料，其長期試驗已包含所宣稱之有效期間，則可免送加速試驗，但仍須檢附統計分析資料。

Q5. 請問健康食品預定保存期限兩年，安定性試驗是否一定要做滿二十四個月才能送件？

A5. 依「健康食品安定性試驗指引」，若申請時送審資料未包含達有效期限之長期試驗者，則應檢附加速試驗六個月及長期試驗的前六個月資料。在核准領證時，則須補繳十二個月或涵蓋有效期限之長期試驗資料，確認安定性試驗結果符合所擬宣稱之保存期限。

Q6. 加速安定性試驗推估效期至三年，就能核准三年保存期限嗎？

A6. 產品擬推估效期至三年，至少需提供加速試驗六個月及長期試驗二年之資料，且加速試驗結果未有顯著差異(如有顯著差異則可追加中間試驗)，並加速試驗及長期試驗之外推結果均須涵蓋擬宣稱之三年保存期限。

Q7. 安定性架儲期的推估，以加速或長期為準？

A7. 依「健康食品安定性試驗指引」，基本上安定性試驗以長期試驗為主、加速試驗為輔，並依產品特性佐以中間試驗、開封試驗、偏離試驗等以確保該產品在有效期限內之安定性。

Q8. 請問安定性試驗須要測定的項目有哪些？是否需要加測微生物或農藥殘留？

A8. 健康食品安定性試驗係對於儲藏期間可能產生經時變化而影響產品品質與安全之指標進行管理監控，故除針對功效成分外，亦應對該產品之物化特性及型態特點擬訂安定性試驗檢測項目。依據此原則，可能經時產生變化之微生物則需列為安定性試驗項目，而農藥殘留量並不會依據產品儲存時間長短產生變化，故可不列入安定性試驗檢測項目中。

Q9. 膠囊食品安定性試驗中是否需進行崩散試驗？

A9. 是的，依「健康食品查驗登記審查原則」第9點(5)，膠囊及錠劑產品之安定性試驗，應有崩散性試驗項目；膠囊產品另應有脆裂度試驗項目。

Q10. 膠囊殼脆裂度是否有公告檢測方法，在法規上是否有規定一定要執行？另，軟膠囊需要執行嗎？

A10. 1. 依「健康食品查驗登記審查原則」第9點(5)，膠囊產品另應有脆裂度試驗項目。
2. 衛生福利部食品藥物管理署並未公告膠囊殼脆裂度相關檢測方法，試驗單位可參考文獻或開發檢測方法，於申請時提供所使用方法。
3. 軟膠囊僅需執行崩散試驗，無須執行脆裂度試驗。

Q11. 請問產品包裝為 PTP 片，還需要做開封試驗嗎？

A11. PTP 片為每顆獨立包裝，可免做開封試驗。

八、產品製程及工廠良好作業規範

Q1. 健康食品是否有 GMP 或工廠良好作業規範？

A1. 衛生福利部訂有「健康食品工廠良好作業規範」，可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告 (網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758&pn=2>)項下查詢「健康食品工廠良好作業規範」。

Q2. 健康食品製造工廠是否需要食品 GMP 認證，若無食品 GMP，其他 GHP、ISO 及 HACCP 認證是否可以作為健康食品生產工廠？

A2. 健康食品製造應符合衛生福利部所訂之「健康食品工廠良好作業規範」；如有其他 GHP、ISO、HACCP 及食品 GMP (現行為 TQF)等認證，亦可一併檢附作為製造廠生產食品之能力證明。

Q3. 健康食品良好作業規範要檢附什麼文件？

A3. 請依「健康食品工廠良好作業規範」制定相關程序書，應有產品之製程管制文件、品質管制文件及品管工程圖或等同之文件。

Q4. 輸入之健康食品如何符合良好作業規範？ 提供之國外法規文件需要正本嗎？ QC 工程圖需要正本嗎？

A4. 依「健康食品管理法」第 7 條、第 10 條，健康食品之輸入應事先申請查驗登記，經核准取得許可後，才屬合法。依「健康食品申請許可辦法」第 15 條規定，申請查驗登記時，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的官方證明文件。

1. 所提供之工廠證明文件依據該國規範，文件應在保存期限內。
2. 請印出國外衛生安全相關之法規，加蓋公司大小章作為證明。

3. QC 工程圖應為製造廠簽發之正本文件。

Q5. 請問美國進口之產品申請健康食品認證，合法工廠證明文件僅有一份正本，是否可以進行公證後以副本提供？

A5. 可以進行公證後，提供與正本相符之副本文件進行申請。

Q6. 產品委託製造廠如果有 2 家以上製造廠(如: A 廠製造膠囊成品及 B 廠進行產品包裝及販售的代工廠)，代工廠是否也須要有工廠登記證？申請時應填寫哪一家？

A6. 廣義的「製造」定義應包括：充填膠囊、包裝等，凡各生產製程階段之工廠，均需有工廠登記證或同等證明文件。

申請時，應填寫有 2 家製造廠，並分別標出 A 廠製造及 B 廠包裝，兩家工廠均應檢附「健康食品工廠良好作業規範」文件。

Q7. 關於「健康食品安定性試驗指引」Q&A 問答集內容：請問關於 Q4 的部分，如安全性評估試驗使用之產品批號與安定性試驗執行之三批號產品不同，於健康食品申請時，安定性試驗已提出完整的製造紀錄，請問安全性評估試驗是否除品管指標分析結果之外，還需另外再提出完整的製造紀錄？

A7. 1. 依「健康食品安定性試驗指引」Q&A 問答集 Q4，申請案中各項試驗所使用之產品若非相同批號，應再提供進行試驗之樣品生產相關生產、品管紀錄(例如，製造工廠的下料單、製令、領料單、成品之保健功效成分檢驗報告等)供佐證，合先敘明。

2. 以提問中安全性試驗為例，如係使用與安定性試驗之非相同批號產品執行安全性評估試驗，需依前述將執行安全性評估試驗用之該批號產品之生產、品管紀錄相關資料(例如，製造工廠的下料單、製令、領料單、成品之保健功效成分檢驗報告等)檢附於申請書附件(良

好作業規範之證明資料)中，且提問中所列品管指標分析結果亦需檢附於安全性評估試驗報告之附件中，以供確認各批產品品質符合相關規格。

九、包裝標籤

Q1. 申請書中的包裝標籤應如何提供？申請健康食品是否可以市售包裝提送申請檢驗，又，如未有上市產品則應如何提供？

A1. 1. 申請書中須檢附之包裝標籤為便利粘貼，得以樣稿方式提供，以預計未來通過健康食品時會使用的樣版提出查驗登記申請。
2. 如已有市售包裝產品，得以市售包裝產品做為樣品送驗，尚未上市產品亦可以包裝樣稿之產品提供送驗。

Q2. 請問申請通過健康食品之後，可以在包裝標籤上擺放五官的圖片嗎？如通過牙齒保健可以放牙齒嗎？

A2. 健康食品雖可宣稱保健功效，惟其包裝標示不能涉及醫療效能或誇張易生誤解之情形、包含標有人體器官等圖像。

Q3. 是否可以將申請之功效(如：護肝)直接冠於產品品名？

A3. 不可以。功效項目不得直接冠於品名作為產品名稱之一部分。

Q4. 請問健康食品標章是否有公告 AI 插畫軟體影像圖檔？

A4. 衛生福利部已公告「健康食品標準圖樣使用規範」，可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758&pn=2>)查詢。請業者依循該規範及所核准之健康食品許可證字號，自行印製核准字號之健康食品標章。

Q5. 請問健康食品包裝標籤，有關功效宣稱之字體大小要一致嗎？

A5. 依「健康食品保健功效項目標示原則」，健康食品標示保健功效項目應與核准標示之保健功效敘述相同顏色、字體及大小，須清晰完整。

可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758>)項下查詢「健康食品保健功效項目標示原則」。

Q6. 已通過健康食品之產品，可以在廣告行銷摘要部分的功效字句嗎？

A6. 健康食品之功效宣稱或廣告應以獲得核准之完整內容標示，不宜截取或摘錄功效摘要的部分字句，以免有誤導之虞。

Q7. 現有市售產品已通過健康食品查驗登記審查，是否可以不掛健字號繼續販售，或是否可以有些通路有掛，有些通路未掛？

A7. 現有市售產品已通過健康食品查驗登記審查，所有通路販售之健康食品皆應標示健康食品標章，並遵循標示宣稱相關規定。不得有相同品名產品販售卻不一致之情況，以免造成消費者混淆。

Q8. 如依照「健康食品應加標示事項」進行包裝標籤變更需要進行核備嗎？

A8. 1. 包裝標籤由業者自主管理，負責自行確認符合相關法規，原無須向食品藥物管理署核備。惟，依該規定修正健康食品「注意事項」或「警語」，涉及「食品藥物消費者知識服務網」公布之「健康食品查驗登記許可資料摘要」之內容，請參照健康食品應加標示事項 Q&A 問答集之 Q10 提出更新食品藥物管理署公布之資料。

2. 可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 法規公告 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1758>)項下查詢「健康食品應加標示事項」及 Q&A 問答集。

Q9. 健康食品內包裝之標示內容是否可與外包裝之標示內容不同？

A9. 相同之產品應有相同之包裝標示內容，最小販售單位之外包裝若已有完整標示，內包裝受限於標示面積過小，得簡化標示，惟所標示之內容應與核准內容一致，以品名為例，內外包裝之品名應一致。

十、許可證之展延與變更

Q1. 許可證展延應如何辦理？所需費用多少？申請書在哪下載？

- A1. 1. 健康食品許可證展延登記請依「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發換發作業要點」壹、健康食品許可證展延登記規定辦理，並填具健康食品許可證展延登記申請書，檢附相關書件、資料，及繳納申請費用 6,000 元。
2. 健康食品申請可採臨櫃辦理(衛生福利部食品藥物管理署聯合服務中心)或郵寄(地址：115-61 台北市南港區昆陽街 161-2 號)。
3. 健康食品申請繳費方式，可為現金、郵政匯票或即期支票，其收款抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。
4. 可至衛生福利部食品藥物管理署網站 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品 > 辦理查驗登記相關資料 (網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1759>)項下查詢「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發換發作業要點」及下載「健康食品相關申請書表」。

Q2. 健康食品許可證展延是否可早於 3 個月提出展延申請？

- A2. 依「健康食品管理法」第 8 條規定，健康食品之製造、輸入許可證有效期限為 5 年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於許可證到期前 3 個月內申請中央主管機關核准展延之。

Q3. 請問變更原料成分含量應如何辦理？變更流程為何？所需費用多少？

- A3. 1. 依「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發換發作業要點」貳、許可證變更登記二(五)原料成分含量變更，以不影響產品之保健功效及安定性為限(如：風味、口味、色澤等)，保健功效成分變更則依新案提出申請。
2. 爰變更風味、口味、色澤等非功效及微量成分，原則上不影響安

定性(必要時，可執行安定性試驗確認)，可採變更案辦理；倘無法確認所改變的原料成分含量不影響保健功效及安定性，則依新案方式提出變更配方申請並送交健康食品審議小組審查(原則上可免先進行功效試驗)。委員依其擬變更之配方，決定是否影響保健功效訴求，進行審查。經審查同意變更配方者，不另發新證。

3. 變更案請依「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發換發作業要點」貳、健康食品許可證變更登記(五)原料成分含量變更規定辦理，並填具健康食品許可證變更登記申請書，檢附相關書件、資料，及繳納申請費用 6,000 元。另依新案提出變更配方申請者，申請費用為 25 萬元(初審 8 萬+複審 17 萬)。

Q4. 關於健康食品之原料更換供應來源應如何辦理？

A4. 健康食品之原料更換供應來源，業者得自主管理，尚無需向衛生福利部食品藥物管理署報請核備，惟確保健康食品產品品質及保健功效之有效性為健康食品申請業者之絕對責任。申請業者欲更換產品原料之供應來源，應自行確認更換供應來源後的原料規格與品質是否與原核可者規格相同，必要時應執行安定性試驗，以確認不影響產品效期。更換後之原料及成品例行品管驗收及檢驗報告，應留廠備查。

Q5. 健康食品更改包裝應如何辦理？是否需執行安定性試驗？

A5. 1. 更改包裝請依「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發換發作業要點」貳、健康食品許可證變更登記(六)包裝變更規定辦理，並填具健康食品許可證變更登記申請書，檢附相關書件、資料，及繳納申請費用 6,000 元。

2. 若新增之包裝其內包裝材質不同於原核可材質，需重新執行安定性，檢附安定性試驗報告提出申請。

Q6. 已核可領證的產品想要增加另一製造廠，如何申請？

- A6. 1. 增列製造廠請依「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發換發作業要點」貳、健康食品許可證變更登記(八)製造廠變更規定辦理，並填具健康食品許可證變更登記申請書，檢附相關書件、資料，及繳納申請費用 6,000 元。
2. 其中所檢附之安定性試驗應為完整之報告，即長期試驗報告與原核准之保存期限一致。

Q7. 已核可之健康食品如何申請延長保存期限？

- A7. 延長保存期限應以不超出原安定性試驗計畫書規劃之保存期限為原則，請備妥產品之原安定性試驗計畫書影本及完成長期安定性試驗之安定性試驗報告正本，以公文函向衛生福利部食品藥物管理署提出延長保存期限申請。