

保健營養食品優良製造作業驗證申請須知

111.02.24 修訂

一、前言

為精進我國保健營養食品業者對於生產製程之管理，促進產業與國際接軌，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)於 109 年 5 月 20 日訂定「保健營養食品優良製造作業指引」(以下簡稱本指引)，其內容涵蓋製造過程中之相關作業規範，提供各界參酌運用，並以本指引為驗證基礎，推動保健營養食品優良製造作業(GMP)自願性驗證，爰訂定「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」(以下簡稱本申請須知)，俾供遵循辦理。

二、申請條件

- (一) 具工廠登記，並於食品藥物業者登錄平台(非登不可)登載為保健營養食品製造業。
- (二) 取得本署辦理之食品衛生安全管理系統驗證(以下簡稱第二級品管)；尚未取得者，應於申請本驗證時併同辦理。
- (三) 須為製造申請產品型態之業者，如僅執行非直接包覆內容物之裝盒、裝箱或貼標等簡單製程者，不予受理。
- (四) 應於產品外包裝標示具有保健或營養訴求之指標成分及含量，其指標成分應與產品訴求及成分具合理關聯性。

三、驗證程序及管理

(一) 申請流程

1. 食品業者應於本署保健營養食品 GMP 驗證資訊系統(以下簡稱驗證資訊系統，路徑：<https://facs.fda.gov.tw/fihs/fihslogin>)，申請登錄驗證需求，並檢具「保健營養食品 GMP 驗證申請書表」(附件一)，向驗證資訊系統隨機擇定之驗證機構申請驗證。
2. 向驗證機構提出申請、行政審查、書面審查、實地評鑑、缺失改善、追蹤查驗、見證評鑑、紀錄管理、申訴、重新驗證等各階段

流程、期限、次數、規定及駁回申請原因均比照第二級品管（申請驗證流程圖如附件二、產品型態分類及驗證人天數計算如附件三）。

（二）驗證結果及效期

通過驗證之食品業者，由驗證機構發給驗證符合通知書（格式如附件四），效期與第二級品管證明書一致，最長 3 年，並同時公布該業者通過驗證之訊息於驗證資訊系統。

（三）標示、宣傳或廣告規定

1. 食品業者不得於產品容器或外包裝上，標示其取得驗證意旨之文字、圖片或條碼。
2. 可宣傳之驗證範圍應以驗證機構核定之驗證範圍為限，不得以驗證符合通知書、驗證報告或驗證證明書作出任何有誤導之虞之標示、宣稱或廣告。
3. 本驗證旨為協助我國保健營養食品製造業者外銷，故核發之驗證證明文件，包含驗證機構核發之驗證符合通知書、驗證報告及本署核發之英文驗證證明書等，僅供外銷使用，不得誤導他人為國內用途。
4. 外銷產品標示如依輸入國規定而無法符合國內或本驗證之標示要求者，食品業者應於申請驗證時，併附產品外銷切結書予驗證機構審查，切結書應敘明無法符合標示要求之產品名稱、原因、期間、輸入國及承諾該產品之標示僅供外銷。

（四）變更申請

1. 通過驗證之食品業者有下列事項變更時，應自事實發生之次日起 15 日內，檢具「保健營養食品 GMP 驗證申請書表」（附件一），向驗證機構申請變更：

- （1） 公司名稱及負責人。

- (2) 工廠名稱。
 - (3) 工廠地址。
 - (4) 驗證產品型態。
 - (5) 附件一之出口產品清單。
2. 前款(1)及(2)變更時，驗證機構得視需要辦理實地評鑑。
 3. 第 1 款(3)變更時，應依本申請須知第三點第一項第 2 款辦理重新驗證。但因門牌整編或行政區域調整致工廠地址變更者，不在此限。
 4. 第 1 款(4)新增時，驗證機構應辦理實地評鑑。
 5. 第 1 款(5)新增時，食品業者應向驗證機構進行核備。
 6. 變更後重新換發驗證符合通知書(附件五)，其驗證有效日期與原驗證符合通知書相同。

(五) 終止驗證資格

1. 食品業者因故不維持本驗證，自願辦理廢止驗證者，應於事實發生之次日起 15 日內，向驗證機構提出申請。
2. 通過驗證之食品業者，有下列情形之一者，得由驗證機構或本署命驗證機構終止其驗證資格：
 - (1) 第二級品管經撤銷或廢止。
 - (2) 違反本指引，經驗證機構通知限期改善而屆期未改善者。
 - (3) 相同缺失重複出現達 2 次以上，且影響產品品質。
 - (4) 規避、妨礙或拒絕驗證機構之追蹤查驗或本署之見證評鑑。
 - (5) 違反本申請須知第三點(三)之標示、宣傳或廣告規定。

四、保健營養食品 GMP 驗證英文證明書申請(Certificate of Good Manufacturing Practice for Health Supplements)

(一) 申請資格

食品業者通過本驗證後，得向本署申請英文證明書(格式如附件六)。

(二) 申請方式

1. 食品業者應檢具「保健營養食品優良製造作業驗證之英文證明書申請表」(附件七)，發函至本署申請核發英文證明書。
2. 附件七之中英對照表，請於驗證資訊系統填妥公司名稱、工廠名稱、工廠地址及通過驗證產品型態之英譯，並上傳佐證資料，經驗證機構審查核准後核發。

(三) 證明書效期

英文證明書有效日期與本申請須知第三點(二)之驗證符合通知書相同。

(四) 證明書加發、換發及失效

1. 加發、換發：
 - (1) 有效日期內，如因遺失、毀損或證明書內容異動等原因，需加發或換發英文證明書者，其有效日期與原英文證明書相同。
 - (2) 食品業者如有加發或換發英文證明書之需求，應檢具「保健營養食品優良製造作業驗證之英文證明書申請表」(附件七)函送本署申請，申請換發之食品業者應繳回舊版英文證明書。
2. 失效：

有下列情形者，英文證明書即失效，食品業者應繳回失效英文證明書：

 - (1) 保健營養食品優良製造作業驗證資格終止。
 - (2) 第二級品管證明書撤銷或廢止。

保健營養食品 GMP 驗證申請書表

公 司 名 稱：

工 廠 名 稱：

聯 絡 人：

聯絡人電話：

☐ 本公司已充分瞭解保健營養食品優良製造作業驗證申請須知內容。

☐ 本申請案均已審慎確認文件資料正確性。

申請 種類	☐ 首次驗證 ☐ 重新驗證 ☐ 效期內新增產品型態	檢附本申請書：一~九
	☐ 效期內新增出口產品清單(產品型態不變)	檢附本申請書：五~九
	☐ 公司名稱及負責人、工廠名稱變更	檢附本申請書：十

中華民國 年 月 日

填表說明

1. 品名不得有仿冒或影射他人已註冊商標之情事。
2. 原料成分之含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱（中英文並列）及含量；依其含量多寡由高往低列出，含量單位以重量百分比表示。原料之名稱應使用一般通用名稱，不得使用商品名；食品添加物應使用本署公告「食品添加物使用範圍及用量標準」規定之品名。
3. 原料成分欄應列出指標成分內容，並於該內容之後，依指標成分含量多寡，標明「指標成分（原料）」；若同時具有二種以上指標成分，則應逐一列出。
4. 包裝（材質、重量或容量）欄位，應載明所有包裝種類；材質應載明內、外包裝材料。材質與重量或容量之編號應相互對應。
5. 外包裝如有標示保健成分者，則以保健成分為指標成分，指標成分檢驗方法之參考文獻摘錄本表，並將原始報告檢附於附件處。填寫之指標成分敘述應與檢驗報告結果相符。
6. 指標成分檢驗方法應優先採用本署公告檢驗方法，如無，則改以國際公認之檢驗方法，如兩者皆無，業者使用自行開發之檢驗方法應經確效。
7. 產品製程概要及品質管制工程圖(QC 工程圖)需填寫產品全程製造流程。
8. 標籤以粘貼全型實物為原則，包裝等如因實物過大或因包材之因素導致不便於粘貼時，得以實物之彩色照片代替粘貼報核。

一、公司及工廠基本資料

公司	
公司名稱	
公司負責人	
公司統一編號	
工廠	
工廠名稱	
工廠地址	
食品業登錄字號	
工廠登記編號	
第二級品管證明書	☐ 無 ☐ 有：驗證編號_____
	驗證效期*_____
申請產品型態	☐ 懸液狀 ☐ 溶液狀 ☐ 糖衣錠狀 ☐ 膜衣錠狀 ☐ 錠狀 ☐ 顆粒狀 ☐ 散狀 ☐ 軟膠囊狀 ☐ 膠囊狀 ☐ 其他：
聯絡方式	
聯絡人	
電話/傳真	() - / () -
電子郵件信箱	

*：因本驗證之效期，與第二級品管證明書一致，倘若申請本驗證前，已取得第二級品管，請於申請前審慎評估剩餘效期。

二、 公司組織架構圖

(☐與第二級品管提供之申請資料相同，免附)

本空間不敷使用時，可另附附件。

三、 工廠作業場所配置圖

(☐與第二級品管提供之申請資料相同，免附)

註：

- 1.請標示廠房尺寸、面積以及各作業場所及主要機器設備名稱。
- 2.一般作業區、準清潔作業區及清潔作業區，請以顏色區分標示。
- 3.本空間不敷使用時，可另附附件。

四、保健營養食品優良製造作業文件對照表

(本表不敷填寫，請自行增列，與第二級品管提供之申請資料相同者僅需填寫對照表，附件免附)

序號	程序需求	是否免附	對應文件編號	對應文件名稱
1	人事組織權責作業程序(2.1)	☐ 免附 ☐ 如附件		
2	員工GMP教育訓練作業程序(2.6)	☐ 免附 ☐ 如附件		
3	人員衛生與健康管理作業程序(4.1~4.8)	☐ 免附 ☐ 如附件		
4	文件及紀錄管理程序	☐ 免附 ☐ 如附件		
5	廠房設施與設備清潔消毒維護作業程序(3.2、3.52)	☐ 免附 ☐ 如附件		
6	廢棄物管理程序(4.13)	☐ 免附 ☐ 如附件		
7	病媒防治計畫(4.14)	☐ 免附 ☐ 如附件		
8	防止交叉汙染作業程序(4.22、6.20)	☐ 免附 ☐ 如附件		
9	原料及包材驗收作業程序(5.34)	☐ 免附 ☐ 如附件		
10	供應商審查程序(6.22)	☐ 免附 ☐ 如附件		
11	製造作業程序(6.0)	☐ 免附 ☐ 如附件		
12	包裝作業程序(5.27)	☐ 免附 ☐ 如附件		
13	批號管理及內部標示作業程序(5.35、5.38)	☐ 免附 ☐ 如附件		
14	取樣作業程序(5.37、7.11)	☐ 免附 ☐ 如附件		
15	檢驗儀器與量測裝置操作與校正程序(5.43.2、7.19)	☐ 免附 ☐ 如附件		

16	品質管制程序(5.41、7.1、7.8、7.15)	☐ 免附 ☐ 如附件		
17	安定性及持續安定性監測計畫(7.9、7.23)	☐ 免附 ☐ 如附件		
18	儲存及運輸管理作業程序(6.2、7.8)	☐ 免附 ☐ 如附件		
19	產品或原料退回作業程序(5.43.8)	☐ 免附 ☐ 如附件		
20	再加工作業程序(6.62)	☐ 免附 ☐ 如附件		
21	客訴處理程序(5.43.7、9.24)	☐ 免附 ☐ 如附件		
22	產品回收作業程序(5.43.7)	☐ 免附 ☐ 如附件		
23	矯正及預防措施作業程序(9.4)	☐ 免附 ☐ 如附件		
24	自主檢查作業程序(1.5、5.43.10)	☐ 免附 ☐ 如附件		

五、工廠外銷保健營養食品出口產品清單

(如有需要，下列表格可自行增加列數)

序號	產品型態	產品名稱	負責廠商	指標成分	含量	是否併 附外銷 切結書	對應 附件 編號

(所列產品皆須填寫後續附件資料)

申請驗證工廠名稱：_____

驗證機構核章：

驗證通過日期： 年 月 日

六、產品基本資料（一）

附件____

※ 請依照「工廠外銷保健營養食品出口產品清單」每一產品請個別填寫(六~九)。

品名	中文品名		
	英文(原文)		
型態	☐ 懸液狀 ☐ 溶液狀 ☐ 糖衣錠狀 ☐ 膜衣錠狀 ☐ 錠狀 ☐ 顆粒狀 ☐ 散狀 ☐ 軟膠囊狀 ☐ 膠囊狀 ☐ 其他(英文)：		
原料成分含量 (將製造廠出具之原料成分規格含量表正本，檢附於附件處)		原料成分	含量 wt%
		A (英文名稱)	○○
		B (英文名稱)	○○
		C (英文名稱)	○○
		D (英文名稱)	○○
		E (英文名稱)	○○
		總計：	○○
指標成分（原料）		範例： ○○○○： 每 100 公克含指標成分○○-○○公克。 ○○○○： 每 100 公克含指標成分○○-○○公克。	

產品基本資料（二）

中文品名			
包裝	材質	1. 內包裝：	外包裝：
		2. 內包裝：	外包裝：
		3. 內包裝：	外包裝：
		4. 內包裝：	外包裝：
		5. 內包裝：	外包裝：
		6. 內包裝：	外包裝：
		7. 內包裝：	外包裝：
	重量（容量）	1.	
		2.	
		3.	
		4.	
		5.	
		6.	
		7.	
保存方式	保存方法		
	保存條件		
	保存期間		

七、指標成分檢驗方法(佐證文獻)及檢驗報告

中文品名					
指標成分					
指標成分檢驗方法參考文獻(原文併附；附件○)					
日期	性質	發表作者	篇名	期刊名	卷期頁碼
	本署 公告方法(優先)				
	CNS				
	AOAC				
	其他國際公認檢驗方法				
	SCI 期刊 (需有確效報告)				
	其他期刊 (需有確效報告)				
	自行開發 (需有確效報告)				
指標成分檢驗方法(請簡要說明)					
* 未提供指標成分檢驗分析方法相關附件者，則增加實地評鑑人天數					

中文品名				
指標成分				
指標成分檢驗報告 (包含成分鑑別及含量測定，出具產品外銷切結書而於產品上無標示指標成分或含量者，亦應有指標成分鑑別及含量測定檢驗報告)				
批次	原料批號 (製造日期)	原料 (通用單位)	廠內允收標準 (通用單位)	備註
第一批		○○±○○		附件○
第二批		○○±○○		
批次	產品批號 (製造日期)	成品 (通用單位)	成品放行標準 (通用單位)	備註
第一批		○○±○○		附件○
第二批		○○±○○		

八、產品製程概要及品質管制工程圖(QC 工程圖)

中文品名	
製造加工流程： 1. 請另附產品製程品質管制工程圖(QC 工程圖)；附件○ 2. 如有代工製程亦需標記管制點	

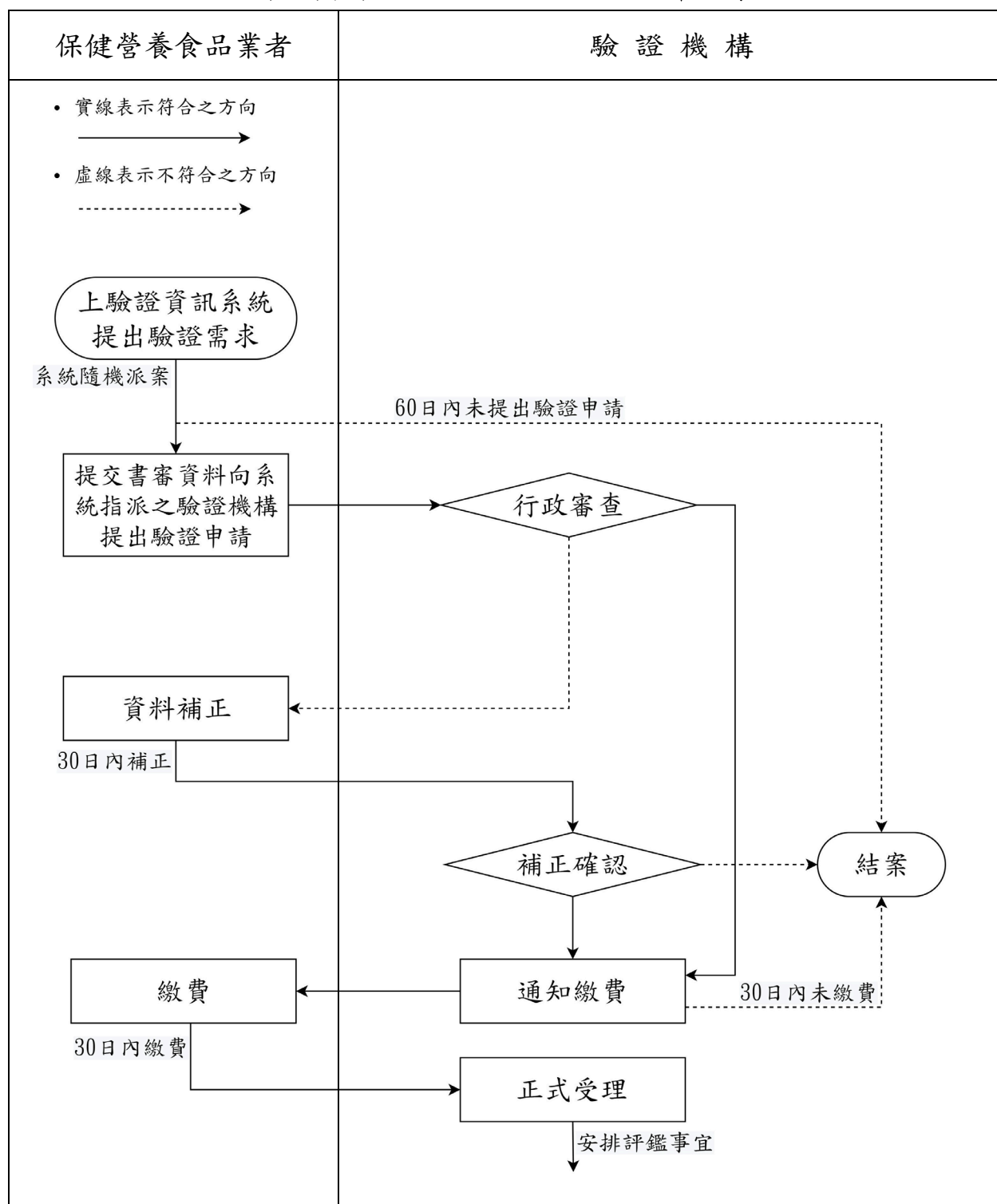
九、產品包裝標籤

中文品名	
附上產品標示紙盒、標籤紙標示樣式，若為外文標示請翻譯成中文對照，本包裝標籤僅為指標成分審查使用。	

十、 公司名稱及負責人、工廠名稱變更

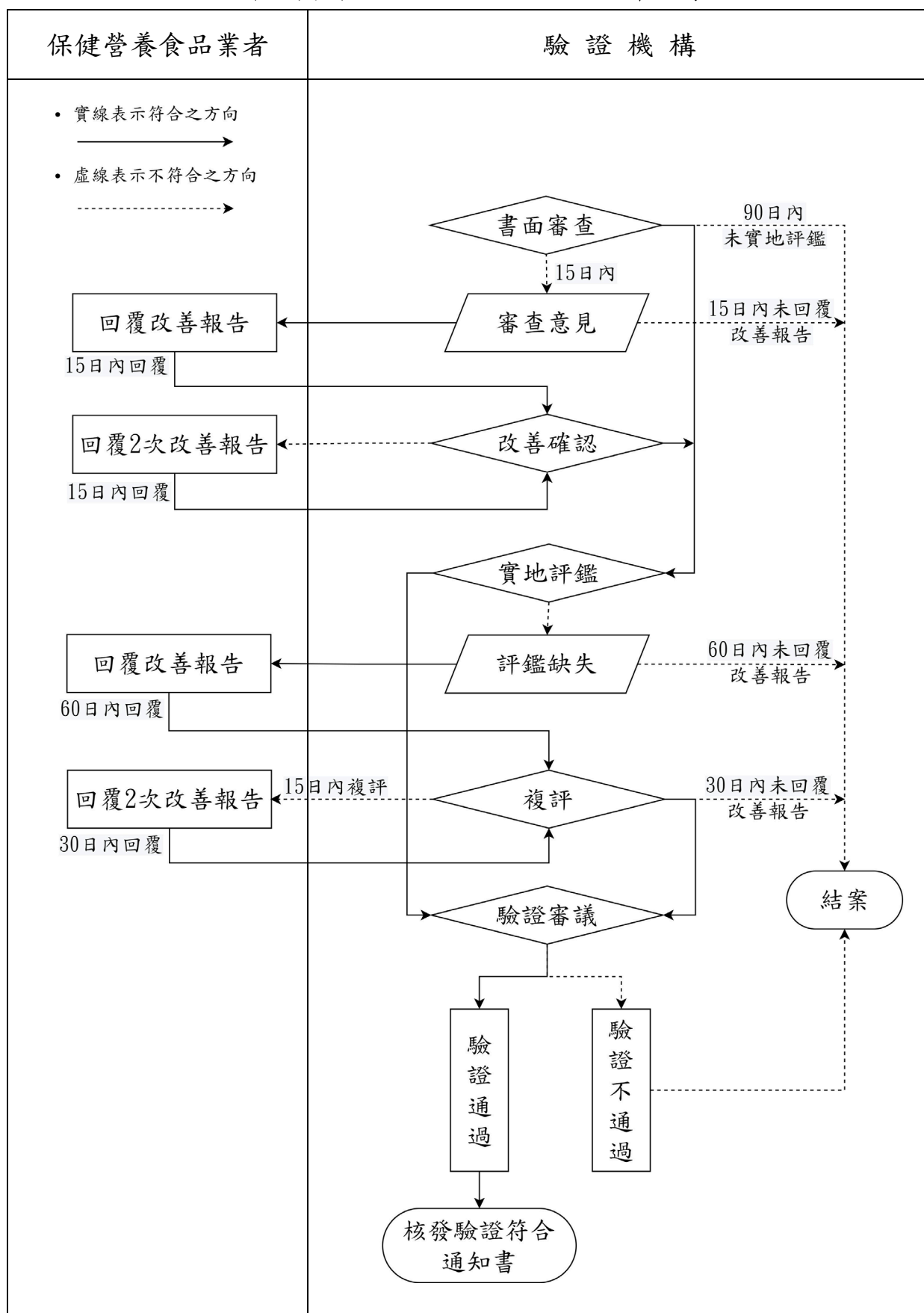
	變更前	變更後	
☐ 公司名稱			
☐ 公司負責人			
☐ 工廠名稱			
聯絡人			
連絡電話		傳真	
電子信箱			
變更項目	應檢附之證明文件		
公司名稱	☐ 公司變更登記證明文件影本 ☐ 「非登不可」完成公司名稱變更佐證資料 ☐ 公司組織架構圖(標記因公司名稱變更而組織/人員變更處) ☐ 否， ☐ 是，有因公司名稱變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料，如程序書)		
公司負責人	☐ 公司負責人變更證明文件影本 ☐ 「非登不可」完成公司負責人變更佐證資料 ☐ 公司組織架構圖(標記因公司負責人變更而組織/人員變更處) ☐ 否， ☐ 是，有因公司負責人變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料，如程序書)		
工廠名稱	☐ 工廠變更登記證明文件影本 ☐ 「非登不可」完成工廠名稱變更佐證資料 ☐ 工廠組織架構圖(標記因工廠名稱變更而組織/人員變更處) ☐ 否， ☐ 是，有因工廠名稱變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料，如程序書)		

保健營養食品 GMP 驗證申請流程圖



(接下頁)

保健營養食品 GMP 驗證申請流程圖



保健營養食品 GMP 驗證 之產品型態分類及驗證人天數計算

一、申請驗證產品型態分類

分類 1	懸液狀、溶液狀
分類 2	糖衣錠狀、膜衣錠狀、錠狀、顆粒狀、散狀
分類 3	軟膠囊狀
分類 4	膠囊狀
分類 5	其它（請自行列舉中英文產品型態名稱）

說明：

1. 膠囊狀是否涵蓋新增顆粒狀、散狀須依實際情形判定。
2. 申請其它產品型態者，應逐項載明其類別，且每個類別分計驗證所需人天。

二、驗證人天數計算

產品型態分類數量	驗證人天數(A)
1	2 人天
2	3 人天
3	4 人天
4	5 人天
5	6 人天
※ 申請驗證產品型態分類數量大於 5 時，驗證人天數依此類推，即每增加 1 分類，則增加 1 人天。	

單一產品型態分類 之產品品項數量	驗證人天數(B)
1~5	0 人天
6~10	1 人天
11~15	2 人天
16~20	3 人天
21~25	4 人天
26~30	5 人天
※ 單一分類之產品品項數量大於 30 時，驗證人天數依此類推，即單一分類每增加 5 個產品品項，則增加 1 人天。	

說明:

1. 總人天數 = 驗證人天數(A) + 驗證人天數(B)。
2. 技術專家及見習稽核員不列入人天數計算。
3. 驗證機構得視需要增加人天數，如有調整收費應與食品業者達成共識，並有書面紀錄。

檔 號：
保存年限：

○○○○(驗證機構名稱) 函

機關地址：○○○○○○○○
聯絡人：○○○
電話：00-00000000 分機 00
電子郵件：0000@00000000
傳真：00-00000000

受文者：○○股份有限公司

發文日期：中華民國 000 年 00 月 00 日

發文字號：○○字第 0000000000 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單 1 份

主旨：茲證明貴公司○○股份有限公司○○廠通過「保健營養食品 GMP 驗證」，請查照。

說明：本○已完成貴公司保健營養食品 GMP 驗證之審議，相關驗證結果資訊說明如下：

- 一、公司名稱：○○股份有限公司(英文公司名稱)。
- 二、公司負責人：○○○(英文姓名)。
- 三、工廠名稱：○○股份有限公司○○廠(英文工廠名稱)。
- 四、工廠地址：00000 ○○縣○○路 00 號(英文地址)。
- 五、驗證產品型態：○○○(英文產品型態)。
- 六、審議結果：通過。
- 七、審議日期：yyyy/mm/dd。
- 八、驗證有效日期：yyyy/mm/dd。
- 九、貴公司得依「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」第四點規定，檢具以下文件向食品藥物管理署申請英文證明書：

(一) 保健營養食品 GMP 驗證之英文證明書申請表(申請須知附件七)。

(二) 效期內之驗證符合通知書(本函影本)。

(三) 驗證機構核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單(本函附件簽章影本)。

(四) 公司名稱、工廠名稱、工廠地址及通過驗證產品型態之中英對照表(FACS 下載)。

正本：○○股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署

檔 號：
保存年限：

○○○○(驗證機構名稱) 函

機關地址：○○○○○○○○
聯絡人：○○○
電話：00-00000000 分機 00
電子郵件：0000@00000000
傳真：00-00000000

受文者：○○股份有限公司

發文日期：中華民國 000 年 00 月 00 日
發文字號：○○字第 0000000000 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：茲證明貴公司○○股份有限公司○○廠通過「保健營養食品 GMP 驗證」變更申請(例如：新增產品型態：○○狀)，請查照。

說明：本○已完成貴公司保健營養食品 GMP 驗證變更之審議，相關驗證結果資訊說明如下：

- 一、公司名稱：○○股份有限公司(英文公司名稱)。
- 二、公司負責人：○○○(英文姓名)。
- 三、工廠名稱：○○股份有限公司○○廠(英文工廠名稱)。
- 四、工廠地址：00000 ○○縣○○路 00 號(英文地址)。
- 五、驗證產品型態：○○○(英文產品型態)。
- 六、審議結果：通過。
- 七、審議日期：yyyy/mm/dd。
- 八、驗證有效日期：yyyy/mm/dd。
- 九、貴公司應依「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」第四點規定，檢具以下文件向食品藥物管理署申請換發英文證明書：
 - (一) 保健營養食品 GMP 驗證之英文證明書申請表(申請須知附件七)。

- (二) 換發之驗證符合通知書(本函影本)。
- (三) 驗證機構核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單(無變更者免附)。
- (四) 公司名稱、工廠名稱、工廠地址及通過驗證產品型態之中英對照表(FACS 下載)。
- (五) 原食品藥物管理署核發之保健營養食品 GMP 驗證英文證明書(正本)。

正本：○○股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署

**TAIWAN FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE**

No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei 115-61, Taiwan, Republic of China

Tel: +886-2-2787-8000 Fax: +886-2-2787-7023

(NO. ○○○○○○○○○○○○)

**Certificate of Good Manufacturing Practice
for Health Supplements**

This is to certify the following manufacturer with its dosage form(s) and product type(s) have passed the verification which meets “Taiwan Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements”. This document is issued for certifying the export of the products to your country.

Manufacturer : ○○○○○○○○○○○○

Site address : ○○○○○○○○○○○○

Dosage form(s) / product type(s): ○○○○○○○○○○○○

This certificate is valid until MM DD, YYYY.

Issued on MM DD, YYYY.

Signed by

○○○

Director General



保健營養食品 GMP 驗證之英文證明書申請表

申請日期：____年____月____日

公司名稱			
工廠名稱			
聯絡人		電話	
電子郵件		傳真	
郵寄地址			
☐ 本公司已充分瞭解保健營養食品優良製造作業驗證申請須知規定。			
申請英文證明書		應具備文件	
☐ 發證		☐ 效期內之驗證符合通知書(影本) ☐ 驗證機構核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單。 ☐ 公司名稱、工廠名稱、工廠地址及通過驗證產品型態之中英對照表。(FACS 下載)	
☐ 加發		☐ 原本署核發之英文證明書(影本)	
☐ 換發		☐ 換發之驗證符合通知書(影本) ☐ 驗證機構核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單(無變更者免附)。 ☐ 公司名稱、工廠名稱、工廠地址及通過驗證產品型態之中英對照表。(FACS 下載) ☐ 原本署核發之英文證明書(須為正本)	
說明： ※申請英文證明書如有其餘補充文件請自行檢附。 ※驗證證明書寄發以本申請書郵寄地址為主，請確認地址正確性。			