

健康食品查驗登記審查原則(修正草案)

中華民國 96 年 6 月 11 日衛署食字第 0960403068 號函

中華民國 105 年 12 月 12 日部授食字第 1051303556 號公告修正(草案)

壹、總則

一、為執行健康食品管理法(以下簡稱本法)第七條第一項之規定，使健康食品查驗登記案件之審查品質具一致性，特訂定本原則。

二、申請案應檢附文件資料、補件、申復等審查原則如下：

(一) 文件資料

1. 申請案應依健康食品申請許可辦法之規定，檢具相關文件及資料，申請商並應審慎確認所送資料無誤，若有資料不實或誤植，情節重大者，得逕予核駁。
2. 申請案執行之相關試驗，如人體食用研究、動物實驗、輻射實驗等，應有符合人體研究法、動物保護法、游離輻射防護法等相關規定之證明文件。為確保評估試驗符合倫理與科學，可參考相關法規來執行試驗，如藥品優良臨床試驗準則及藥物非臨床試驗優良操作規範等。
3. 申請案執行之評估試驗，應符合現行評估方法要求，若為修正評估方法公告前所執行之試驗，除另有公告外，應於修正公告生效日起 2 年內申請查驗登記，始得適用該次修正前之公告評估方法。
4. 評估試驗報告之內容規模，未符合公告評估方法要求者(如：受試人數及篩選條件、動物品系及週齡與隻數、試驗週期、必測項目等)，得逕予核駁。
5. 評估試驗報告應為申請案專案撰寫之報告。報告撰寫(如格式、單位、大小寫)應參考科學文獻規範。
6. 得檢附申請案試驗執行機構單位之試驗項目通過認證/查核，或實驗室具符合優良操作規範等認證之證明文件影本。

7. 試驗計畫主持人之資格，除另有規定外，應具備足夠之相關專業背景與研究經驗或著作。

- (二) 申請案經核需補件者，初審及複審階段之補正期限各為二個月，必要時得各申請延長一個月，並各以一次為限；逾期未補送完整者，得依健康食品申請許可辦法第三條及第六條規定逕予核駁。
- (三) 申請案未獲核准者，得自處分通知送達之次日起六個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。
- (四) 申請案之補件資料或申復資料，倘為重新執行試驗者，應明確說明前後試驗執行內容不同處，及新試驗結果之可重複性。

三、 健康食品安全性評估分類基本上依健康食品安全性評估方法內所載之分類為之。簡言之，第一類及第二類屬傳統食用之原料，第三類及第四類為非傳統食用之原料。有關第一類及第二類之分野，原則上非經傳統方式萃取、濃縮之傳統食用原料應為第二類；可供食用之中藥材，非屬中醫藥司公告為「可同時供食品使用之中藥材」品項者，宜為第二類。並依產品配方組成、風險特性及食品相關管理規定，得要求增加其他安全性試驗資料或提高安全性等級。

貳、 依本法第三條第一項第一款申請之初審

四、 委託製造合約書正本審查原則如下：

- (一) 申請案產品、申請商及委託製造廠均應載明於合約書中。
- (二) 合約應在有效期限內。

五、 製造廠出具之產品原料成分規格含量表正本審查原則如下：

- (一) 應為製造廠所出具之配方表，另應有功效成分規格。
- (二) 所有原料應有供貨來源、供貨規格及(包括原料之品管及衛生檢驗)與驗收報告。所附之報告應有執行人、核准人之簽章與日期。萃取、濃縮之原料應有製程、萃取溶劑或溶媒及濃縮方法與倍數；如係食品添加物，另應有食品添加物許可證影本、複方食品添加物，應有展開之配方；具空膠囊者，

除上述文件外應另有該空膠囊配方。

- (三) 功效原料係外購者，應另有檢驗報告、製程及合法工廠文件影本。
- (四) 所有菌株，應另有購菌或菌株來源證明及菌種鑑定報告，乳酸菌產品並應有菌株鑑定報告。此外，菌株如係自行篩選者，其安全性分類至少應為第二類。
- (五) 可供食用之中藥材產品，另應有基原鑑定報告。
- (六) 產品及原料應符合相關衛生標準規定。
- (七) 產品及原料使用之食品添加物(含溶劑)應符合食品添加物相關規定。
- (八) 乳酸菌產品之菌株與藥品為相同來源時，其用法、用量及標示應與藥品適當區隔，每日建議攝取量不得等於或高於藥品。

六、 產品之安全評估報告正本審查原則如下：

- (一) 報告應為正本。
- (二) 試驗產品應與申請產品相同。
- (三) 安全性為第一類之產品，應檢附相關文獻並應有中文說明、重點劃線及側標籤。
- (四) 安全性為第二類以上之產品，應依健康食品安全性評估方法規定檢附相關報告。
- (五) 所附之安全性評估報告應有試驗計畫主持人及試驗執行人簽名以示負責。
- (六) 報告係動物實驗者，應有實驗動物照護及使用委員會或小組同意書。試驗計畫主持人與試驗執行人不同時，應有試驗執行機構之實驗動物照護及使用委員會或小組同意書。
- (七) 所附之組織病理檢驗報告應由具有動物病理經驗之獸醫師或醫師判讀並簽名以示負責，並應有清晰之彩色組織切片圖。
- (八) 所附之報告應有所有試驗個體之完整數據以供驗證。

七、 產品之保健功效評估報告正本審查原則如下：

- (一) 報告應為正本。

- (二) 試驗產品應與申請產品相同，即最終產品。
- (三) 所附之功效評估報告應有試驗計畫主持人及試驗執行人簽名以示負責。
- (四) 報告係人體食用研究者：
 - 1. 應有醫師參與，另應有人體研究倫理審查委員會同意書、計畫書(應有研究對象之實施方法及受試者體重、年齡、篩選條件等基本資料)、受試者志願書(同意書)、受試者篩檢表、飲食指導書及每日飲食追蹤紀錄等資料。
 - 2. 安全性第二類以上產品，於執行人體食用研究前，宜先進行安全性評估試驗，以足夠之安全倍數做為人體食用研究之測試劑量。
- (五) 報告係動物實驗者，應有實驗動物照護及使用委員會或小組同意書。試驗計畫主持人與試驗執行人不同時，應有試驗執行機構之實驗動物照護及使用委員會或小組同意書。
- (六) 所附之組織病理檢驗報告應由具有動物病理經驗之獸醫師或醫師判讀並簽名以示負責，並應有清晰之彩色組織切片圖。
- (七) 所附之報告應有所有試驗個體之完整數據以供驗證。

八、 產品之保健功效成分鑑定報告正本及其檢驗方法審查原則如下：

- (一) 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。
- (二) 檢驗方法應具專一性，且應檢附確效等相關資料，依「健康食品查驗登記食品化學檢驗方法審核查檢表」及「健康食品查驗登記微生物檢驗方法審核查檢表」所載之內容為之。
- (三) 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。

九、 產品及其保健功效成分安定性試驗報告正本審查原則如下：

- (一) 應有計畫書及結果報告。
- (二) 前款計畫書應包含產品基本資料(如產品名稱、包裝、顏色

等描述)、試驗條件、分析項目及分析方法。

(三) 第一款結果報告應有三批產品試驗結果及結論，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。

(四) 鑑定方法應具專一性，且應檢附確效等相關資料。

(五) 膠囊及錠劑產品，應有崩散性試驗項目；膠囊產品另應有脆裂度試驗項目。

十、製造廠出具之產品製程概要資料正本審查原則為：應由製造廠出具之，經萃取、濃縮製程者應加註萃取溶劑或溶媒及濃縮方法與倍數。製程所使用之溶劑或溶媒，應依食品相關規定為之。

十一、良好作業規範之證明資料正本審查原則如下：

(一) 國產者：

1. 通則部分：依健康食品工廠良好作業規範制定相關程序書。
2. 專則部分：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。
3. 製造廠如係藥廠兼製，應檢附藥廠得兼製食品之證明文件；如為不同生產廠房，則應檢附廠區平面圖佐證。

(二) 進口者：依健康食品申請許可辦法第十五條第一項第二款規定檢附法規全文、品管計畫書及符合原產國之官方證明文件正本。

(三) 製造廠具其他品管系統認證者，得檢具相關證明文件影本佐證其具執行健康食品良好作業規範之能力。

(四) 如產品製程係經兩間(含)以上之製造廠「分段製造」，應依不同製造廠出具個別之「健康食品工廠良好作業規範」文件資料。

十二、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告正本審查原則如下：

(一) 應有三批檢驗報告及檢驗方法清單，其中至少兩批檢驗完成日期應在三年內。

(二) 報告內容應符合健康食品衛生標準規定，具一般性狀、一般

衛生指標菌、病原菌、重金屬及砷限量。

(三) 具食品衛生標準規定者，另應符合該標準規定。

十三、一般營養成分分析報告正本審查原則如下：

(一) 應有三批檢驗報告及檢驗方法清單，其中至少兩批檢驗完成日期應在三年內。

(二) 膠囊者，檢驗報告應含膠囊殼。

(三) 應註明營養成分單位，並說明每一份量營養成分換算方式。

十四、相關研究報告文獻資料審查原則如下：

(一) 文獻應有中文說明、重點劃線及側標籤。

(二) 非中文或英文之文獻者，應有政府立案翻譯社之翻譯本。

(三) 所提國內外同類產品之研究應用資料，以供佐證產品安全性、功效性、安定性及檢驗方法等，且文獻應符合一般學術倫理規範。

參、依本法第三條第一項第一款申請之複審

十五、功效評估報告應以申請產品實際從事試驗所得之報告；安全評估報告原則上應以最終產品進行，原則如下：

(一) 安全評估報告呈現之無不良影響劑量（No-observed-adverse effect level, NOAEL）可供推算人體建議攝取量之安全性。

1. 安全性第三類(含)以上產品之無不良影響劑量應大於或等於人的建議攝取量的 100 倍。
2. 原則上安全性第二類產品，其最終產品型態如屬膠囊狀、錠狀、粉狀等固態產品或每日建議攝取量 100 mL(含)以下液態產品，無不良影響劑量應大於或等於人的建議攝取量的 60 倍；產品每日建議攝取量高於前述者，無不良影響劑量應大於或等於人的建議攝取量的 30 倍。
3. 健康食品審議小組得就動物餵食限量及個案產品之配方(如各成分食用限量、總量)、製程(如原料及產品製取方式，是否涉及特定成分濃縮純化或特殊加工程序)、型態特性及食用方式等綜合評估，必要時，得要求提高無不良影響劑量應大於或等於人的建議攝取量的 100 倍。

(二) 應以最終產品執行安全評估試驗，超過餵食限量(含濃縮)仍未能符合前款審查要求時，得要求增加以產品原料或成分進行試驗。

(三) 對於安全評估試驗之測試物質非最終產品者，應有足以證明兩者具相關性等佐證資料，並有必要性及合理性說明。

十六、試驗報告使用之評估方法，如與本部公告之方法略有不同(如測定方法)，須另檢附其科學性依據之說明或資料，以利評估；如為本部未定之保健功效評估方法(如保健功效之項目或評估模式)，可先依循「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」，提供相關資料，經審查通過後，通知申請人得受理查驗登記案件審查。

十七、功效評估報告以已發表於學術期刊者為佳；如未經發表，則須為具公信力試驗機構或單位完成之報告，或得由公司本身試驗出具，惟須列舉公司本身具有相當之專業研究能力及公正性。

十八、(刪除)

十九、功效評估試驗以人體進行時，產品得標示經人體食用研究結果證實字樣；為動物實驗時，產品應標示經動物實驗結果證實字樣。

二十、申請案所附之安全性或功效評估報告，應檢附有所有試驗個體之完整數據以供驗證。

評估報告之分析樣本應為固定之受試者/試驗動物，不得任意刪除數據。並應使用適當之統計方法進行實驗數據之分析。

二十一、申請案使用之成分如屬新穎性食品原料或物質，申請者所提具相關安全性或功效評估報告之試驗單位，必須由不同於該食品原料或物質之研發單位出具。

二十二、經審查通過但保健功效詳確成分未明者，其相關保健功效成分標示原則得以品管指標成分替代。

二十三、(刪除)

二十四、已許可之健康食品，如因健康概念訴求或其他需要，擬變更配方：

- (一) 如變更配方中屬風味、色素成分，得以變更案提出申請。
- (二) 如變更配方中非屬風味、色素等成分，原則同意得免重新進行功效試驗，但需以新案方式提出申請並送交健康食品審議小組審查。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。
- (三) 前二款變更配方應以取代性變更而非增列性變更。

二十五、功效評估試驗，採人體食用研究者，應有合適之實驗設計及控制，且執行期間應有飲食記錄。應視情況避免收納使用藥物的受試者。

採人體食用研究者，其試驗劑量可利用動物實驗之有效劑量進行推算。

採動物實驗者，如動物實驗之有效劑量與人體建議攝取量不同時，宜進一步有相關文獻，佐證其攝取量之有效性。

二十六、(刪除)

二十七、(刪除)

二十八、檢送之書件、資料、文獻，如以非英文之外文撰寫者，應另檢附一份經政府立案翻譯社翻譯之中譯本。如係簡體中文，應有正體中文本，此份得自行翻譯。

檢驗方法及其確效報告應以正體中文呈現。

二十九、業者申請健康食品之配方，宜儘量符合少油、少糖及少鹽的飲食原則。

- (一) 食用油製品如產品無特別之保健功效成分、配方或創新，不宜申請為健康食品。
- (二) 產品配方依每日建議攝取量，所含之外加精緻糖不得高於25公克，另高於17公克者應加註：「本品依每日建議攝取量○○公克/毫升，所含外加精緻糖量達○○公克，請注意熱量攝取」等類似等同詞句。

肆、依本法第三條第一項第二款申請之初審

三十、申請文件之審查原則，比照本原則第二點、第四點、第五點及第八點至第十四點辦理。