

# 健康食品申請許可作業流程圖

- 申請文件
- 一、申請書表
  - 二、產品原料成分規格含量表
  - 三、產品之安全評估報告
  - 四、產品之保健功效評估報告
  - 五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法
  - 六、保健功效安定性試驗報告
  - 七、產品製程概要
  - 八、良好作業規範之證明資料。
  - 九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告
  - 十、一般營養成分分析報告
  - 十一、相關研究報告文獻資料
  - 十二、產品包裝標籤及說明書
  - 十三、申請者營利事業登記證影本
  - 十四、完整樣品及審查費

申請商

衛生署初審  
文件審查

文件資料之齊全性  
申請廠商資料

產品包裝標籤及說明書之內容  
產品原料成分之一般食用安全性

健康食品  
審議委員會  
複審  
安全評估  
功效評估  
審查

### 安全性評估分類：

#### 第一類

傳統食用且為  
通常加工食品形式  
完整安全性文獻資料  
免進行毒性測試  
提文獻資料證明

#### 第二類

非通常加工食品形式  
28日連續口服餵食試驗  
基因毒性試驗

#### 第三類

非傳統食用  
90日餵食試驗  
基因毒性試驗  
致畸試驗

#### 第四類

含致癌類似物  
90日餵食試驗  
基因毒性試驗  
致畸試驗  
致癌性試驗  
繁殖試驗

### 保健功效項目：

免疫調節作用  
調節血脂作用  
改善骨質疏鬆

調整腸胃功能  
牙齒保健  
調節血糖  
護肝

抗疲勞功能  
延緩衰老功能  
促鐵吸收功能  
調節血壓

輔助調整過敏體質  
不易形成體脂肪  
其他

衛生署  
評估及審核結果  
(包括送驗確認-由本署  
藥物食品檢驗局執行)

通知未核准原因或補件

核發許可證

承辦時間：共 180 天，但不包括業者之補件時間。

### 備註：

→ 為一般流程

- - - → 為補件流程