

## 健康食品申請許可辦法部分條文修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應<u>繳納初審審查費並檢具完整樣品及</u>下列文件、資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、產品之安全評估報告。</p> <p>四、產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、<u>產品之</u>保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、<u>產品及其</u>保健功效<u>成分</u>安定性試驗報告。</p> <p>七、產品製程概要。</p> <p>八、良好作業規範之證明資料。</p> <p>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>十、一般營養成分分析報告。</p> <p>十一、相關研究報告文獻資料。</p> <p>十二、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</p>	<p>第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、產品之安全評估報告。</p> <p>四、產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、保健功效安定性試驗報告。</p> <p>七、產品製程概要。</p> <p>八、良好作業規範之證明資料。</p> <p>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>十、一般營養成分分析報告。</p> <p>十一、相關研究報告文獻資料。</p> <p>十二、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</p> <p><u>十四、完整樣品及審查費。</u></p>	<p>一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。</p> <p>二、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明申請健康食品查驗登記應先繳納初審審查費。並將原第一項第十四款整併至第一項。</p>
<p>第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應<u>繳納初審審查費並檢具完整樣品及</u>下列文件、資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、<u>產品之</u>成分規格檢驗報告。</p> <p>四、<u>產品及其</u>保健功效<u>成</u></p>	<p>第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、成分規格檢驗報告。</p> <p>四、保健功效安定性試驗報告。</p> <p>五、產品製程概要。</p>	<p>一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。</p> <p>二、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明申請健康食品查驗登記應先繳納初審審查費。並將原第一項第十一款整併至第一</p>

<p><u>分</u>安定性試驗報告。</p> <p>五、產品製程概要。</p> <p>六、良好作業規範之證明資料。</p> <p>七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>八、一般營養成分分析報告。</p> <p>九、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</p>	<p>六、良好作業規範之證明資料。</p> <p>七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>八、一般營養成分分析報告。</p> <p>九、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</p> <p><u>十一、完整樣品及審查費。</u></p>	<p>項。</p>
<p>第三條 申請案由中央衛生主管機關作初步審查，包括文件資料之齊全性、申請廠商之資料、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等項目。</p> <p>申請案初審為資料不完整者，經中央衛生主管機關通知後應於<u>二個月內</u>補送必要之文件資料。<u>必要時，得申請延長一個月</u>；逾期未補送完整者，<u>其申請案得逕予否准。</u></p> <p>依本法第三條第一項申請查驗登記並經初審通過者，<u>應於初審通過通知送達之次日起一個月內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或前條經補正後之完整文件資料影本至中央衛生主管機關。逾期未繳納複審審查費或檢送不完整者，其申請案得逕予否准。</u></p>	<p>第三條 申請案由中央衛生主管機關作初步審查，包括文件資料之齊全性、申請廠商之資料、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等項目。</p> <p>申請案初審為資料不完整者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內補送必要之文件資料；逾期未補送完整者，得逕予結案。</p> <p>依本法第三條第一項<u>第一款</u>申請查驗登記並經初審通過者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內另檢送前條第一款至第十二款之申請文件資料影本<u>各二十份</u>至中央衛生主管機關。</p>	<p>一、本條第二項，敘明補件期限規定。並修正逾期未補件者之處分用語，使法條文字一致化。</p> <p>二、本條第三項，敘明依本法第三條第一項申請查驗登記初審通過者，該等產品於初審階段有依審查意見酌修原送審文件，爰於複審前應依通知檢送指定份數之補正完整資料，俾利複審。</p>
<p>第四條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記並經初審通過者，由中央衛生主管機關健康食品<u>審議小組</u>就所提具之申請文件資料，審查產品之安全性</p>	<p>第四條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記並經初審通過者，由中央衛生主管機關健康食品諮議會就所提具之申請文件資料，審查產品之安全性及</p>	<p>因應食品安全衛生管理法修正，其對於各食品相關「諮議會」之名稱係以法律規定，為與該等法定名稱適當區分，爰將「健康食品諮議會」名稱修正為</p>

<p>及保健功效、包裝標籤及說明書之確實性，並向中央衛生主管機關提出對該申請案之評審意見。</p> <p>依本法第三條第一項第二款申請查驗登記並經初審通過者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品<u>審議小組</u>複審，逕由中央衛生主管機關通知產品送驗確認。</p>	<p>保健功效、包裝標籤及說明書之確實性，並向中央衛生主管機關提出對該申請案之評審意見。</p> <p>依本法第三條第一項第二款申請查驗登記並經初審通過者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品諮議會複審，逕由中央衛生主管機關通知產品送驗確認。</p>	<p>「健康食品審議小組」。</p>
<p>第六條 申請案<u>複審</u>為應再補送資料者，經中央衛生主管機關通知後應於<u>二個月</u>內補送要求之資料。<u>必要時，得申請延長一個月</u>；逾期未補件完整者，<u>其申請案得逕予否准</u>。</p>	<p>第六條 申請案審核為應再補送資料者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內補送要求之資料；逾期未補送完整者，得逕予結案。</p>	<p>一、敘明本條次係指複審之補件規定及補件期限規定。</p> <p>二、修正逾期未補件者之處分用語，使法條文字一致化。</p>
<p>第七條 申請案審核為應送驗確認者，經中央衛生主管機關通知後應於一個月內依通知函說明事項，向中央衛生主管機關指定之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體，該檢驗結果<u>作為中央衛生主管機關核發許可證之參考</u>。逾期未<u>繳納檢驗費或檢體</u>未送驗者，<u>其申請案得逕予否准</u>。</p>	<p>第七條 申請案審核為應送驗確認者，經中央衛生主管機關通知後應於一個月內依通知函說明事項，向中央衛生主管機關指定之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體，該檢驗結果為中央衛生主管機關核發許可證之參考。逾期未送驗者由中央衛生主管機關逕行註銷該申請案，不另行通知。</p>	<p>修正逾期未送驗者之處分用語，使法條文字一致化。</p>
<p>第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，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<u>失效</u>。</p> <p>健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，<u>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</u></p>	<p>第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，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，原許可證自動註銷。</p> <p>健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，其於期限屆至後六個月內重新申請查驗登記，應檢具下列文件、資料、樣品及費用：</p>	<p>一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。</p> <p>二、許可證屆期未展延通過者，原許可證自動註銷改為失效，與本法用字相同。</p> <p>三、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明健康食品許可證展延逾期之申辦規定。</p> <p>四、配合健康食品查驗登</p>

<p><b>申請查驗登記：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、申請書表。</li> <li>二、產品原料成分規格含量表。</li> <li>三、<b>產品之</b>保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</li> <li>四、產品製程概要。</li> <li>五、良好作業規範之證明資料。</li> <li>六、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</li> <li>七、一般營養成分分析報告。</li> <li>八、產品包裝標籤及說明書。</li> <li>九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</li> <li><b>十、原許可證正本。</b></li> </ol> <p>原依本法第三條第一項第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生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、保健功效安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。</p> <p>原依本法第三條第一項第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之保健功效安定性試驗報告。</p> <p>依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品<b>審議小組</b>複審，亦免送驗確認。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、申請書表。</li> <li>二、產品原料成分規格含量表。</li> <li>三、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</li> <li>四、產品製程概要。</li> <li>五、良好作業規範之證明資料。</li> <li>六、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</li> <li>七、一般營養成分分析報告。</li> <li>八、產品包裝標籤及說明書。</li> <li>九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</li> <li><b>十、完整樣品及審查費。</b></li> <li>十一、原許可證正本。</li> </ol> <p>原依本法第三條第一項第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生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、保健功效安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。</p> <p>原依本法第三條第一項第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之保健功效安定性試驗報告。</p> <p>依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品諮議會複審，亦免送驗確認。</p>	<p>記審查費收費標準調整為初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明申請健康食品查驗登記應先繳納初審審查費。並將原第二項第十款整併至第二項，第二項第十一款移列至第十款。</p> <p>五、因應食品安全衛生管理法修正，其對於各食品相關「諮議會」之名稱係以法律規定，為與該等法定名稱適當區分，爰將「健康食品諮議會」名稱修正為「健康食品審議小組」。</p>
<p>第十三條 <b>產品及其</b>保健功效<b>成分</b>安定性試驗報告之審核重點為：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。</li> </ol>	<p>第十三條 產品之保健功效安定性試驗報告之審核重點為：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。</li> </ol>	<p>酌修文字，使應檢附文件更加明確。</p>

<p>二、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。</p> <p>三、依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，安定性試驗應選擇具代表意義之功效成分為檢測指標；在現有技術下無法確定有效保健功效成分者，應以「健康食品保健功效評估方法」所訂之項目為檢測指標。</p> <p>四、依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，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>二、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。</p> <p>三、依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，安定性試驗應選擇具代表意義之功效成分為檢測指標；在現有技術下無法確定有效保健功效成分者，應以「健康食品保健功效評估方法」所訂之項目為檢測指標。</p> <p>四、依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，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>	
---	---	--

