

# 健康食品申請許可辦法部分條文修正草案總說明

行政院於九十八年三月十二日院臺經字第〇九八〇〇〇六二四九D號令核定：營利事業統一發證制度之施行期限至九十八年四月十二日止，亦即自九十八年四月十三日起，公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記後，而毋庸再行辦理「營利事業登記」及取得「營利事業登記證」。另經濟部於九十八年四月二日以經商字第〇九八〇二四〇六六八〇號公告：直轄市政府及縣(市)政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自九十八年四月十三日起停止使用，不再作為證明文件，而本辦法第二條第十三款及第二條之一第十款事涉申請健康食品查驗登記應檢具之文件，爰有必要配合修正以符合實務作業。

又健康食品營養成分含量之標示數值，係由營養成分分析報告而來，因應「健康食品營養成分及含量標示方式」，配合國內大眾之需求而有所增修訂，又行政院衛生署於九十九年十一月二十九日發布「市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示方式及內容標準」，自一百零一年四月三十日施行，凡健康食品其性質屬市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品者亦應符合該規定，故本辦法第十七條有修正之必要。爰擬具「健康食品申請許可辦法」部份條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合停止營利事業登記證之發證及營利事業登記證不再作為證明文件，修正申請健康食品查驗登記應檢具之文件規定。(修正條文第二條、第二條之一)
- 二、配合健康食品及相關產品營養標示規定之增修訂，修正健康食品一般營養分析報告之審核重點。(修正條文第十七條)
- 三、明定本辦法修正條文之施行日期。(修正條文第二十條)

# 健康食品申請許可辦法部分條文修正草案條文對照表

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，應檢具下列文件及資料：</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、產品之安全評估報告。</li> <li>四、產品之保健功效評估報告。</li> <li>五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</li> <li>六、保健功效安定性試驗報告。</li> <li>七、產品製程概要。</li> <li>八、良好作業規範之證明資料。</li> <li>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</li> <li>十、一般營養成分分析報告。</li> <li>十一、相關研究報告文獻資料。</li> <li>十二、產品包裝標籤及說明書。</li> <li>十三、申請者<u>公司登記或商業登記之證明文件</u>。</li> <li>十四、完整樣品及審查費。</li> </ol>	<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> <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、產品之安全評估報告。</li> <li>四、產品之保健功效評估報告。</li> <li>五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</li> <li>六、保健功效安定性試驗報告。</li> <li>七、產品製程概要。</li> <li>八、良好作業規範之證明資料。</li> <li>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</li> <li>十、一般營養成分分析報告。</li> <li>十一、相關研究報告文獻資料。</li> <li>十二、產品包裝標籤及說明書。</li> <li>十三、申請者營利事業登記證影本。</li> <li>十四、完整樣品及審查費。</li> </ol>	<p>配合停止營利事業登記證之發證；公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記，以及營利事業登記證不再作為證明文件。</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> <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、成分規格檢驗報告。</li> </ol>	<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> <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、成分規格檢驗報告。</li> </ol>	<p>配合停止營利事業登記證之發證；公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記，以及營利事業登記證不再作為證明文件。</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>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<u>公司登記或商業登記之證明文件</u>。</p> <p>十一、完整樣品及審查費。</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>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、申請者營利事業登記證影本。</p> <p>十一、完整樣品及審查費。</p>	
<p>第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點為：</p> <p>一、營養成分分析至少應包括<u>健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目</u>。</p> <p>二、營養成分分析至少應分析三批樣品。</p>	<p>第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點為：</p> <p>一、營養成分分析至少應包括熱量、蛋白質、脂肪、碳水化合物及鈉等項目。</p> <p>二、營養成分分析至少應分析三批樣品。</p>	<p>文字修正以配合健康食品營養標示規定及相關產品營養標示規定。</p>
<p>第二十條 本辦法自本法施行之日施行。</p> <p><u>本辦法修正條文，自發布日施行。</u></p>	<p>第二十條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>增列第二項有關修正條文施行日期。</p>