

健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點

88.12.18 衛署食字第 88079911 號公告

96.2.16 衛署食字第 0960400234 號令修正

98.4.23 衛署食字第 0980400364 號 修正

99.1.1 修正辦公地點

102.7.23 配合機關改制修正受款人

壹、健康食品許可證展延登記

一、申請展延時限：原許可證到期前三個月內。

二、應檢附之書件、資料如下：

(一)展延申請書乙份。

(二)原許可證正本。

(三)製造廠繼續製售之證明文件正本或產品原料成分含量表正本乙份。

(四)市售產品各乙份。

說明：

1. 市售產品應已依健康食品管理有關法令規定完成標示。

2. 每一不同包裝粒數之市售產品均須檢附其樣品乙份。

(五)市售產品標籤、外盒包裝及說明書各乙份。

說明：每一不同包裝粒數之產品均須檢附本項規定之資料；其說明書之內容若均相同，則不須重複檢附。

(六)審查費。

三、展延申請案經審核符合健康食品管理法有關規定者，得准予展延最多五年，逾期未申請展延或不准展延者，原許可證自動失效。

貳、 許可證變更登記

許可證原登記事項變更者，包括產品中文或原文名稱、申請廠商名稱、地址及負責人、製造廠名稱及地址、原料成分含量、包裝（內包裝、外包裝或包裝數量）、委託製造者名稱及地址等項目，應檢附下列書件及資料申請變更登記：

一、基本書件、資料：

（一）變更申請書乙份。

（二）原許可證正本。

（三）變更登記資料表貳份。

說明：

本項資料係針對登記事項變更，致須修改或重新設計標籤、外盒包裝、說明書者。

（四）審查費。

二、其他書件、資料：

依變更登記事項須另檢附之書件及資料如下：

（一）產品中文或原文名稱變更：

1. 製造廠出具產品名稱變更之證明文件正本乙份。

2. 切結書正本乙份。

說明：申請商應具結擬變更之名稱絕無仿冒或影射他人註冊商標之嫌，否則除應自負法律責任及一切損失外並逕由本署公告註銷許可證。

（二）申請廠商名稱、地址或負責人變更：

變更完成之公司登記證明文件影本乙份。

(三)製造廠原登記名稱變更：

係指製造廠原登記名稱之變更。

1. 國產產品應檢附變更完成之工廠登記證影本乙份。
2. 輸入產品應檢附製造廠名稱變更之官方證明文件正本乙份。

(四)製造廠地址變更：

1. 門牌整編變更地址：

國產產品應檢附變更完成之工廠登記證影本乙份。

輸入產品應檢附製造廠地址變更之官方證明文件正本乙份。

2. 遷廠變更地址：

製造廠符合良好作業規範之證明文件。

說明：

國產產品應檢附符合本署所訂良好作業規範之相關製程管制資料，

必要時本署得進行現場查核。

輸入產品應檢附原產國良好作業規範之法規全文、品管計畫書及符合原產國良好作業規範之官方證明文件正本乙份。

(五)原料成分含量變更：

1. 製造廠出具原料成分含量變更之證明文件正本乙份。

說明：原料成分含量之變更以不影響產品之保健功效及安定性者為限（如：風味、口味、色澤等），保健功效成分變更則依新案申請辦理。

2. 保健功效成分鑑定報告正本乙份。

3. 一般營養成分分析報告正本乙份。

(六)包裝（內包裝、外包裝、包裝粒數、商標名）變更：

1. 製造廠出具包裝變更之證明文件正本乙份。
2. 內包裝材質變更應檢附保健功效安定性試驗報告。
3. 樣品各乙份。

說明：每一變更之包裝應各檢附其樣品乙份。

(七)委託製造者名稱或地址變更：

委託製造者名稱或地址變更之證明文件正本乙份。

(八)製造廠變更：

係指產品改由另一家製造廠產製或增列製造廠。

1. 依本法第三條第一項第一款取得許可證者，應檢附下列書件：

- (1) 委託製造合約書（產品非委託製造者免檢附）。
- (2) 製造廠出具之產品原料成分規格含量表。
- (3) 保健功效成分鑑定報告（三批）及其檢驗方法。
- (4) 保健功效安定性試驗報告（三批）。
- (5) 製造廠出具之產品製程概要資料。
- (6) 良好作業規範之證明資料。
- (7) 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告（三批）。
- (8) 一般營養成分分析報告（三批）。

2. 依本法第三條第一項第二款取得許可證者，應檢附下列書件：

- (1) 委託製造合約書（產品非委託製造者免檢附）。

- (2) 製造廠出具之產品原料成分規格含量表。
- (3) 成分規格檢驗報告（三批）。
- (4) 保健功效安定性試驗報告（三批）。
- (5) 製造廠出具之產品製程概要資料。
- (6) 良好作業規範之證明資料。
- (7) 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告（三批）。
- (8) 一般營養成分分析報告（三批）。

(九)保健功效宣稱變更：

本款係指依本法第三條第一項第一款取得許可證後，擬變更原許可證所登載之保健功效宣稱者。其辦理、所需費用及審查方式比照新案申請，另應檢送原許可證正本。

經核准變更者，於原許可證上載明變更內容，不另加發新證。

參、 許可證之轉移登記

許可證由甲公司轉移至乙公司，乙公司應備齊基本資料及下列文件申請轉移登記：

- 一、甲公司同意許可證轉移至乙公司之經公證證明文件正本乙份。
- 二、製造廠出具同意乙公司銷售之證明文件正本乙份。
- 三、原許可證正本。
- 四、審查費、證書費。

肆、 許可證遺失補發

許可證遺失，應備齊基本資料及下列文件申請補發：

一、申請廠商出具之切結書。

二、審查費、證書費。

伍、 許可證污損換發

檢附下列書件、資料向本署申請換發：

一、申請書乙份。

二、原許可證正本。

三、審查費、證書費。

陸、 注意事項

一、外文文件或資料非屬英文者，須檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。

二、申請健康食品許可證變更登記及有效期限展延所需之各類申請書表，請由網際網路下載（網址：www.doh.gov.tw 下載專區）使用。

三、申請時請隨案檢附審查費匯票（受款人：[衛生福利部食品藥物管理署](#)）掛號郵寄送件，或至[食品藥物管理署](#)（地址：台北市南港區昆陽街161-2號）一樓收費櫃台繳費後，再交由收文櫃台收文掛號。