

保健營養食品 GMP 驗證 Q&A

110.4.19 更新

Q1:保健營養食品 GMP 驗證，其驗證對象為何？

A1:依行政院主計總處於 110 年 1 月份公開行業統計分類新增「保健營養食品製造業」行業名稱及定義，欲申請本驗證之製造工廠，應具有產品型態之製程(如懸液狀、膜衣錠狀、軟膠囊狀、膠囊狀等)；若屬分段受託製造之工廠，其負責食品之核心製程(例如打錠或充填等)者，需申請驗證。

若僅有非直接包覆內容物之改裝、分裝、包裝及貼標等，非屬驗證對象。

Q2:保健營養食品 GMP 驗證所需時間為何？

A2:本驗證自申請案受理之次日起，原則約計 6 個月內完成驗證決定，惟實際仍視各申請案補件或改善情況而定。

Q3:保健營養食品 GMP 驗證為何種類型之驗證？

A3:本驗證屬產品型態驗證，業者可擇定欲申請驗證之產品型態，惟其全廠區仍應符合食品良好衛生規範準則之規定。

Q4:保健營養食品 GMP 驗證之人天數如何計算？

A4:本驗證基本人天數為 2 人天(僅申請 1 類產品型態)，其後每增加 1 類產品型態增加 1 人天，人天數增加如下表。

申請驗證之 產品型態數量	驗證人天數
1	2 人天
2	3 人天
3	4 人天
4	5 人天
5	6 人天

Q5:保健營養食品 GMP 驗證之產品型態分類原則為何?

A5:

1. 申請本驗證，應於「保健營養食品 GMP 驗證申請書表」上勾選所申請之產品型態。實地評鑑時，廠商應擇定各類產品型態中製程最具代表性之產品生產。保健營養食品 GMP 驗證產品型態分類及申請產品型態樣態如下:

(1)產品型態分類:

分類 1	懸液狀、溶液狀
分類 2	糖衣錠狀、膜衣錠狀、錠狀、顆粒狀、散狀
分類 3	軟膠囊狀
分類 4* ¹	膠囊狀
分類 5* ²	其它

備註*1 膠囊狀是否涵蓋新增顆粒狀、散狀需依實際情況判定。

備註*2:申請其它產品型態者，應逐項載明其類別，且每個類別分計驗證所需人天。

(2)範例:

樣態	申請書勾選	GMP 證明文件 所示之產品型態	實地評鑑驗證產品型態	驗證所需人天
情況 1	懸液狀、糖衣錠狀、膠囊狀	懸液狀、糖衣錠狀、膠囊狀	懸液狀、糖衣錠狀、膠囊狀皆需進行生產。	3 類產品型態， 4 人天。
情況 2	懸液狀、糖衣錠狀、顆粒狀	懸液狀、糖衣狀、顆粒狀	1. 懸液狀需進行生產。 2. 糖衣錠狀需進行生產。 3. 顆粒狀，需確認相關設備及製程資料。(評估與糖衣錠狀是否屬同一型態分類)。	2 類產品型態， 3 人天。
情況 3	錠狀、顆粒狀、散狀	錠狀、顆粒狀、散狀	1. 錠狀需進行生產。 2. 顆粒狀、散狀需確認相關設備及製程資料。(與錠狀屬同一型態分類)。	1 類產品型態， 2 人天。

Q6:保健營養食品 GMP 驗證之產品型態增項原則為何?

A6:已取得證明書者，倘於證明書效期內，欲新增不同產品型態時，需檢具相關書面資料，向原驗證機構提出變更申請，並由原驗證機構辦理實地評鑑確認。

Q7:需檢附那些文件才能向食藥署申請保健營養食品 GMP 驗證通過之證明書?證明書效期為何?

A7:食品工廠需檢附驗證機構出具之「保健營養食品 GMP 驗證符合通知書」及第二級品管英文驗證證明書，向本署申請 Certificate of GMP for Health Supplements，該證明書效期與第二級品管證明書效期一致。

Q8: Certificate of GMP for Health Supplements 上會加註產品名稱嗎?未來若有新增加產品需要再額外申請保健營養食品 GMP 驗證嗎?

A8:

1. 保健營養食品 GMP 驗證屬**產品型態**驗證，證明書上僅加註**產品型態**，非加註產品名稱。

2. 倘新增產品屬原證明書上驗證之**產品型態**：

僅需檢附申請書向原驗證機構申請新增產品清單；經驗證機構審查同意者，驗證機構應於回函業者時副知本署，業者無需另向本署申請換發證明書。

3. 倘新增產品非屬原證明書上驗證之**產品型態**：

則需檢具相關書面資料，向原驗證機構申請新增**產品型態**及產品清單，並由原驗證機構執行實地評鑑確認；經驗證機構同意變更者，業者應檢具驗證機構重新核發之驗證符合通知書影本、更新之產品清單影本及本署原核發之證明書正本，向本署申請換發證明書。