

保健營養食品GMP驗證方案說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

申請保健營養食品GMP驗證之相關資訊

申請資格

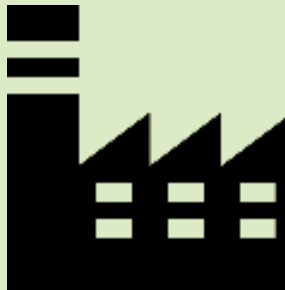


產品包裝上之製造廠



產品生產涉及**產品型**

態製程之工廠



非直接包覆內容物之

分裝、改裝、包裝及

貼標工廠



非屬製造工廠

驗證內容

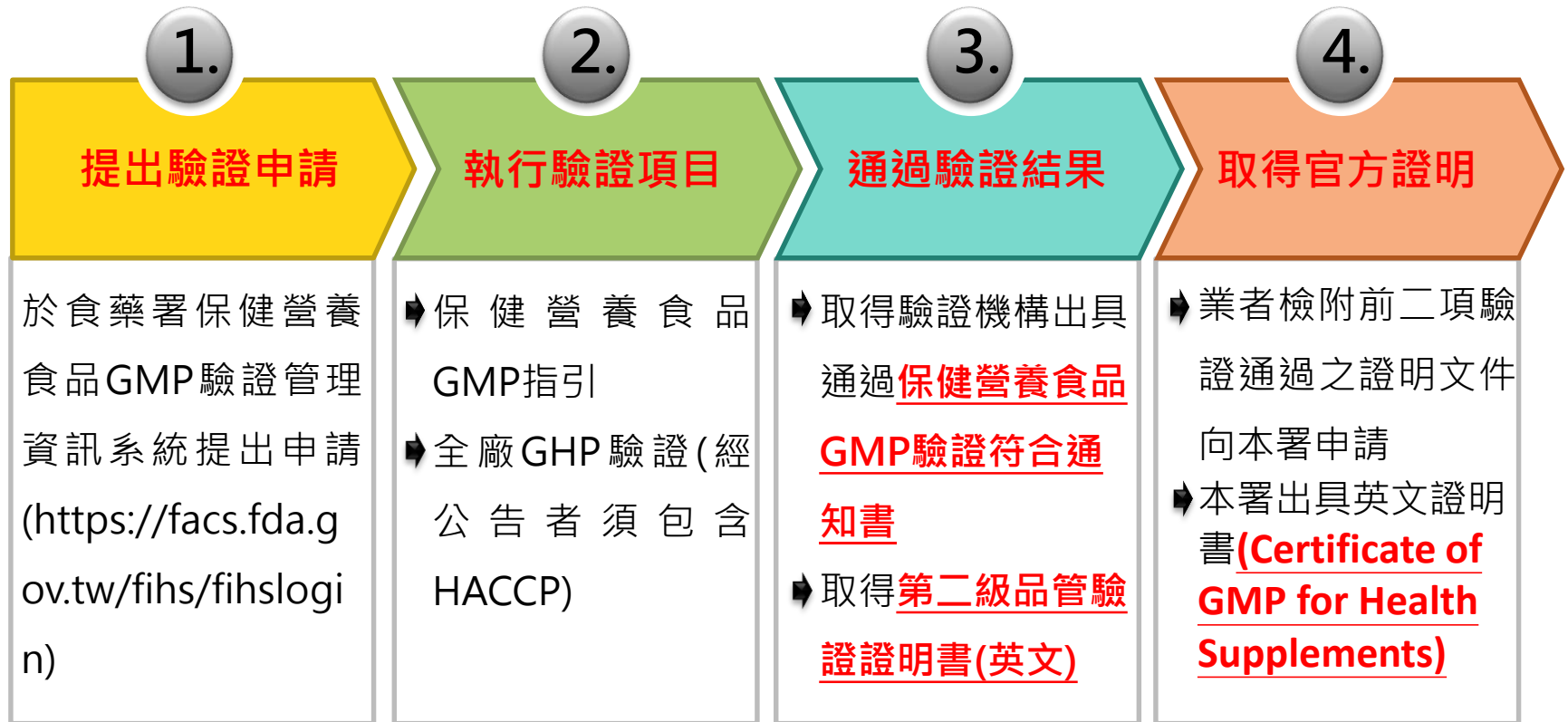
1. **產品型態**驗證:保健營養食品優良製造作業指引
2. 全工廠環境應符合食品良好衛生規範準則(GHP)之規定並辦理驗證(經公告業別須另符合食品安全管制系統準則(HACCP), 並取得驗證), 以符合國內食品法規

業者檢附上述二項驗證通過之證明文件, 向食藥署提出申請

由食藥署出具英文證明書, 供外銷使用

Certificate of
GMP for Health
Supplements

申請保健營養食品GMP驗證之作業流程



 **業者取得2項驗證通過之證明文件，向本署提出官方證明書申請**

申請證明書應檢附之證明文件

申請者

- 工廠應具有該類型產品申請 **產品型態** 之製程
- 分裝、改裝、包裝等不屬申請範圍

保健營養食品
GMP驗證符合通
知書

外銷產品清單

第二級品管證明
書(英文)

驗證證明書格式

FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA

FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA

**TAIWAN FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE**

No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei 115-61, Taiwan, Republic of China
Tel: +886-2-2787-8000 Fax: +886-2-2787-7023
(NO. ○○○○○○○○○○)

**Certificate of Good Manufacturing Practice
for Health Supplements**

This is to certify the following manufacturer with its dosage form(s) and product type(s) have passed the verification which meets "Taiwan Guidelines on Good Manufacturing Practice for Health Supplements". This document is issued for certifying the export of the products to your country.

Manufacturer : ○○○○○○○○○○

Site address : ○○○○○○○○○○

Dosage form(s) / product type(s): ○○○○○○○○○○

This certificate is valid until MM DD, YYYY.

Issued on MM DD, YYYY.

Signed by
○○○

Director General

FDA

FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA FDA



謝謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>