

保健營養食品GMP驗證申請須知

111年2月24日修訂



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

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

大綱

- 驗證制度簡介
- 申請驗證流程及相關規定
- 申請文件說明

驗證制度緣起

公開日期

109年 05/20 ◀

公開「保健營養食品優良製造作業指引」

110年 04/01 ◀

正式開放系統申請驗證

- 業者可於食藥署保健營養食品GMP驗證資訊系統提出驗證申請
(<https://facs.fda.gov.tw/fihs/fihslogin>)

▶ 110年 3月

保健營養食品GMP驗證上路

- 以「保健營養食品優良製造作業指引」為基礎，辦理「保健營養食品GMP驗證」。

▶ 111年 02/24

修訂「保健營養食品GMP驗證申請須知」

- 為使驗證制度更為完備，修訂「保健營養食品GMP驗證申請須知」供各界驗證參考。



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

驗證相關資訊查詢

- 食藥署官網>食品>保健營養食品GMP

∴ 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 保健營養食品GMP

 保健營養食品GMP指引

 食藥署核發之Certificate of Good Manufacturing Practice for Health Supplements (樣張)

 保健營養食品GMP驗證申請須知 (含驗證申請書表)(111.02.24更新)

 驗證機構核發之保健營養食品GMP驗證符合通知書(範例)(111.02.24更新)

 保健營養食品GMP驗證QA(110.04.19更新)

 保健營養食品GMP驗證流程說明簡報 (110.04.19更新)

 保健營養食品GMP驗證查檢表

 (食品業者申請驗證用) 保健營養食品GMP驗證管理資訊系統入口(請用微軟IE以外之瀏覽器開啟)

 保健營養食品GMP驗證資訊系統操作手冊

 取得「Certificate of GMP for Health Supplements」之業者一覽表(111.02.18)

大綱

- 驗證制度簡介
- 申請驗證流程及相關規定
- 申請文件說明

驗證申請資格

申請資格

- ✓ 具工廠登記，非登不可登載為保健營養食品製造業。
- ✓ 取得第二級品管驗證。
- ✓ 製造申請產品型態之工廠。
- ✓ 應於產品外包裝標示具有保健或營養訴求之指標成分及含量，其指標成分應與產品訴求及成分具合理關聯性。
- ✗ 非直接包覆內容物之裝盒、裝箱或貼標工廠

驗證內容

- ✓ 保健營養食品優良製造作業指引
- ✓ 食品良好衛生規範準則(全廠區)
- ✓ 食品安全管制系統準則(經公告者)



說明

業者於驗證資訊系統(FACS)申請保健營養食品GMP驗證時，**將併同申請食藥署全工廠第二級品管驗證，已取得第二級品管驗證者，系統則不會重複申請。**

產品型態及分類

分類	產品型態
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	膠囊狀
分類5	其它 (請自行列舉中英文產品型態名稱)

- ✓ 膠囊狀是否涵蓋新增顆粒狀、散狀須依實際情形判定。
- ✓ 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。

驗證人天數

保健營養食品GMP驗證 (A+B)

產品型態分類 數量	驗證人天數(A)
1	2人天
2	3人天
3	4人天
4	5人天
5	6人天

每增加 1 分類，則增加 1 人天。

單一產品型態分類之 產品品項數量	驗證人天數(B)
1~5	0人天
6~10	1人天
11~15	2人天
16~20	3人天
21~25	4人天
26~30	5人天

單一分類每增加5個產品品項，則增加1人天。

- ✓ 保健營養食品GMP驗證之人天數=驗證人天數(A)+驗證人天數(B)
- ✓ 追蹤查驗人天數為上表驗證人天數加總之1/2

驗證人天數

第二級品管驗證

		食品製造類別數				第二級品管驗證收費 依據「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」辦理： 驗證申請費：\$24000 實地評鑑：\$18000/人天 驗證證明書：\$3000
		1	2~3	4~7	8以上	
HACCP 類別數	0	2人天	2人天	3人天	4人天	
	1	2人天	3人天	4人天	5人天	
	2	-	4人天	5人天	6人天	
	3	-	5人天	6人天	7人天	
	4	-	-	7人天	8人天	

- ✓ 第二級品管驗證之人天數，以業者於非登不可平台登載之製造類別數計算
- ✓ 應留意非登不可平台登載資料之正確性
- ✓ 追蹤查驗人天數為上表驗證人天數之1/2
- ✓ 如為**同時辦理兩項驗證**者，驗證機構可併同辦理實地評鑑，**人天數=保健營養食品GMP驗證+第二級品管驗證**

申請驗證之作業流程

第二級品管驗證流程相同

驗證期程約計6個月



檔 號：
保存年限：

○○○○(驗證機構名稱) 函

機關地址：○○○○○○○
聯絡人：○○○
電話：00-00000000 分機 00
電子郵件：0000@00000000
傳真：00-00000000

受文者：○○股份有限公司

發文日期：中華民國 000 年 00 月 00 日
發文字號：○○字第 0000000000 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單 1 份

主旨：茲證明貴公司○○股份有限公司○○廠通過「保健營養食品 GMP 驗證」，請查照。

說明：本○已完成貴公司保健營養食品 GMP 驗證之審議，相關驗證結果資訊說明如下：

- 一、公司名稱：○○股份有限公司(英文公司名稱)。
- 二、公司負責人：○○○(英文姓名)。
- 三、工廠名稱：○○股份有限公司○○廠(英文工廠名稱)。
- 四、工廠地址：00000 ○○縣○○路 00 號(英文地址)。
- 五、驗證產品型態：○○○(英文產品型態)。
- 六、審議結果：通過。
- 七、審議日期：yyyy/mm/dd。
- 八、驗證有效日期：yyyy/mm/dd。
- 九、貴公司得依「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」第四點規定，檢具以下文件向食品藥物管理署申請英文證明書：

(一) 保健營養食品 GMP 驗證之英文證明書申請表(申請須知附件七)。

(二) 效期內之驗證符合通知書(本函影本)。



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

驗證符合通知書格式

英文證明書格式

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

驗證工廠
驗證地址

驗證產品型態

驗證有效日期與第
二級品管驗證一致
(3年)



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

申請食藥署核發之英文證明書

- 供外銷使用
- 函文向食藥署申請，食藥署後續將定期追蹤產品外銷情形

1

保健營養食品GMP驗證之英文證明書申請表(申請須知附件七)

2

效期內之驗證符合通知書(影本)

3

驗證機構核定之工廠外銷保健營養食品出口產品清單(影本)

4

公司名稱、工廠名稱、工廠地址及通過驗證產品型態之中英對照表(FACS下載)

於FACS申請派案時即可填寫，核發驗證符合通知書前填寫完畢

驗證通過後之變更申請樣態

變更

1.

公司名稱
工廠名稱
負責人

驗證申請
書表
(附件一)

+



原驗證機構
核備

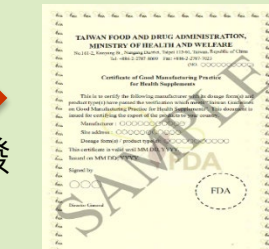
視需要



實地評鑑



換發



換發請繳回原正本

新增

2.

產品
型態

驗證申請
書表
(附件一)

一~九



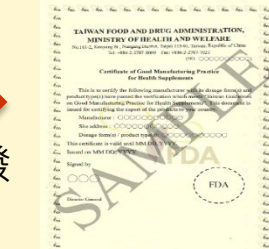
原驗證機構
書面審查



實地評鑑



換發



換發請繳回原正本

新增

3.

產品
品項
產品型
態不變

驗證申請
書表
(附件一)

五~九



原驗證機構
核備

驗證機構應於回函同意業者
變更時副知食藥署，業者無
需另向本署申請換發證明書

大綱

- 驗證制度簡介
- 申請驗證流程及相關規定
- 申請文件說明

申請書表說明(1/12)

附件一

保健營養食品 GMP 驗證申請書表

公 司 名 稱：

工 廠 名 稱：

聯 絡 人：

聯絡人電話：

1. 可自食藥署官網>業務專區>食品>保健營養食品GMP專區內下載
2. 填寫完畢後檢具相關文件，寄至驗證機構

☐本公司已充分瞭解保健營養食品優良製造作業驗證申請須知內容。

☐本申請案均已審慎確認文件資料正確性。

申請 種類	☐ 首次驗證	檢附本申請書：一~九
	☐ 重新驗證	
	☐ 效期內新增產品型態	
	☐ 效期內新增出口產品清單(產品型態不變)	檢附本申請書：五~九
	☐ 公司名稱及負責人、工廠名稱變更	檢附本申請書：十

依據申請種類勾選

中華民國 年 月 日



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

申請書表説明(2/12)

一、公司及工廠基本資料

公司	
公司名稱	
公司負責人	
公司統一編號	
工廠	
工廠名稱	
工廠地址	
食品業登錄字號	
工廠登記編號	
第二級品管證明書	☐ 無 ☐ 有：驗證編號_____驗證效期*_____
申請產品型態	☐ 懸液狀 ☐ 溶液狀 ☐ 糖衣錠狀 ☐ 膜衣錠狀 ☐ 錠狀 ☐ 顆粒狀 ☐ 散狀 ☐ 軟膠囊狀 ☐ 膠囊狀 ☐ 其他：
聯絡方式	
聯絡人	
電話／傳真	() - / () -
電子郵件信箱	

驗證效期與第二級品管驗證相同，倘已取得第二級品管驗證，申請前請審慎評估剩餘效期

勾選之產品型態將顯示於英文證明書上(沒有勾就不會顯示)

*：因本驗證之效期，與第二級品管證明書一致，倘若申請本驗證前，已取得第二級品管，請於申請前審慎評估剩餘效期。

申請書表說明(3/12)

二、公司組織架構圖

(☐與第二級品管提供之申請資料相同，免附)

本空間不敷使用時，可另附附件。

與第二級品管提供之申請資料相同則免附

三、工廠作業場所配置圖

(☐與第二級品管提供之申請資料相同，免附)

註：

- 1.請標示廠房尺寸、面積以及各作業場所及主要機器設備名稱。
- 2.一般作業區、準清潔作業區及清潔作業區，請以顏色區分標示。
- 3.本空間不敷使用時，可另附附件。

與第二級品管提供之申請資料相同則免附

申請書表說明(4/12)

四、保健營養食品優良製造作業文件對照表

(本表不數填寫，請自行增列，與第二級品管提供之申請資料相同者僅需填寫對照表，附件免附)

序號	程序需求	是否免附 ☐ 免附 ☐ 如附件	對應文件編號	對應文件名稱
1	人事組織權責作業程序(2.1)	☐ 免附 ☐ 如附件		
2	員工 GMP 教育訓練作業程序(2.6)	☐ 免附 ☐ 如附件		
3	人員衛生與健康管理作業程序(4.1~4.8)	☐ 免附 ☐ 如附件		
4	文件及紀錄管理程序	☐ 免附 ☐ 如附件		
5	廠房設施與設備清潔消毒維護作業程序(3.2、3.52)	☐ 免附 ☐ 如附件		
6	廢棄物管理程序(4.13)	☐ 免附 ☐ 如附件		
7	病媒防治計畫(4.14)	☐ 免附 ☐ 如附件		
8	防止交叉汙染作業程序(4.22、6.20)	☐ 免附 ☐ 如附件		
9	原料及包材驗收作業程序(5.34)	☐ 免附 ☐ 如附件		
10	供應商審查程序(6.22)	☐ 免附 ☐ 如附件		
11	製造作業程序(6.0)	☐ 免附 ☐ 如附件		
12	包裝作業程序(5.27)	☐ 免附 ☐ 如附件		
13	批號管理及內部標示作業程序(5.35、5.38)	☐ 免附 ☐ 如附件		
14	取樣作業程序(5.37、7.11)	☐ 免附 ☐ 如附件		
15	檢驗儀器與量測裝置操作與校正程序(5.43.2、7.19)	☐ 免附 ☐ 如附件		
16	品質管制程序(5.41、7.1、7.8、7.15)	☐ 免附 ☐ 如附件		
17	安定性及持續安定性監測計畫(7.9、7.23)			
18	儲存及運輸管理作業程序(6.2、7.8)	☐ 免附 ☐ 如附件		
19	產品或原料退回作業程序(5.43.8)	☐ 免附 ☐ 如附件		
20	再加工作業程序(6.62)	☐ 免附 ☐ 如附件		
21	客訴處理程序(5.43.7、9.24)	☐ 免附 ☐ 如附件		
22	產品回收作業程序(5.43.7)	☐ 免附 ☐ 如附件		
23	矯正及預防措施作業程序(9.4)	☐ 免附 ☐ 如附件		
24	自主檢查作業程序(1.5、5.43.10)	☐ 免附 ☐ 如附件		

不一定要單獨一本程序書，
而是**程序有被文件化即可**
與第二級品管提供之申請資料相同則免附

申請書表說明(5/12)

五、工廠外銷保健營養食品出口產品清單

(如有需要，下列表格可自行增加列數)

序號	產品型態	產品名稱	負責廠商	指標成分	含量	是否併 附外銷 切結書	對應 附件 編號

請於FACS系統填妥相關訊息後下載印出

(所列產品皆須填寫後續附件資料)

申請驗證工廠名稱：_____

驗證機構填寫

驗證機構核章：

驗證通過日期： 年 月 日

驗證機構於驗證通過後，核章隨文返還食品業者



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

申請書表說明(6/12)

六、產品基本資料 (一)

附件____

※ 請依照「工廠外銷保健營養食品出口產品清單」每一產品請個別填寫(六~九)。

品名	中文品名	
	英文(原文)	
型態	☐ 懸液狀 ☐ 溶液狀 ☐ 糖衣錠狀 ☐ 膜衣錠狀 ☐ 錠狀 ☐ 顆粒狀 ☐ 散狀 ☐ 軟膠囊狀 ☐ 膠囊狀 ☐ 其他(英文):	
原料成分含量 (將製造廠出具之原料成分規格含量表正本，檢附於附件處)	原料成分	含量 wt%
	A (英文名稱)	○○
	B (英文名稱)	○○
	C (英文名稱)	○○
	D (英文名稱)	○○
	E (英文名稱)	○○
	總計:	○○
指標成分 (原料)	範例: ○○○○: 每 100 公克含指標成分○○-○○公克。 ○○○○: 每 100 公克含指標成分○○-○○公克。	

每一產品個別填寫 六~九。

1. 成分全展開(由含量高往低列出)
2. 中英文並列
3. 含量單位以重量百分比表示
4. 使用一般通用名稱，不得使用商品名

標明「指標成分 (原料)」(例如：兒茶素(綠茶))；若同時具有二種以上指標成分，則應逐一列出。

申請書表說明(7/12)

產品基本資料 (二)

中文品名							
包	材 質	1. 內包裝：	外包裝：				
		2. 內包裝：	外包裝：				
		3. 內包裝：	外包裝：				
		4. 內包裝：	外包裝：				
		5. 內包裝：	外包裝：				
		6. 內包裝：	外包裝：				
		7. 內包裝：	外包裝：				
裝	重 量 (容 量)	1.	保 存 方 式	保存方法			
		2.					
		3.				保存條件	
		4.					
		5.					
		6.					
		7.					

相同產品，不同容量、包裝，
請展列：

1. 材質
2. 重量
3. 保存方式

申請書表說明(8/12)

七、指標成分檢驗方法(佐證文獻)及檢驗報告

中文品名					
指標成分					
指標成分檢驗方法參考文獻(原文併附；附件○)					
日期	性質	發表作者	篇名	期刊名	卷期頁碼
	本署 公告方法(優先)				
	CNS				
	AOAC				
	其他國際公認檢驗方法				
	SCI 期刊 (需有確效報告)				
	其他期刊 (需有確效報告)				
	自行開發 (需有確效報告)				
指標成分檢驗方法(請簡要說明)					
* 未提供指標成分檢驗分析方法相關附件者，則增加實地評鑑人天數					

1. 外包裝如有**宣稱或標示保健訴求成分者**，則以該成分為**指標成分**。
2. 指標成分檢驗方法之**參考文獻摘錄**本表，並附上檢驗報告。外包裝上指標成分敘述，應與檢驗報告結果相符。
3. 指標成分檢驗方法：
 - 1) 食藥署公告檢驗方法**(優先)**
 - 2) 國際公認之檢驗方法
 - 3) 自行開發之檢驗方法**(經確效)**。

申請書表說明(9/12)

中文品名				
指標成分				
指標成分檢驗報告 (包含成分鑑別及含量測定，出具產品外銷切結書而於產品上無標示指標成分或含量者，亦應有指標成分鑑別及含量測定檢驗報告)				
批次	原料批號 (製造日期)	原料 (通用單位)	廠內允收標準 (通用單位)	備註
第一批		○○±○○		附件○
第二批		○○±○○		
批次	產品批號 (製造日期)	成品 (通用單位)	成品放行標準 (通用單位)	備註
第一批		○○±○○		附件○
第二批		○○±○○		

檢驗報告應含**定性**及**定量**，無於外包裝標示指標成分及含量者，亦同。

原料及成品各2批

申請書表說明(10/12)

八、產品製程概要及品質管制工程圖(QC 工程圖)

中文品名	
製造加工流程： 1. 請另附產品製程品質管制工程圖(QC 工程圖)；附件○ 2. 如有代工製程亦需標記管制點	

需填寫產品全程實際製造流程，
如有代工製程亦須標記管制點。

申請書表說明(11/12)

九、產品包裝標籤

中文品名	
附上產品標示紙盒、標籤紙標示樣式，若為外文標示請翻譯成中文對照，本包裝標籤僅為指標成分審查使用。	

1. 粘貼**實體標籤或彩盒**(外文標示請檢附中文對照)：
如因實體過大或不便於粘貼時，得以包裝印刷完稿代替。
2. 外包裝應標示具有保健或營養訴求之**指標成分及含量**，其指標成分應與產品訴求及成分具**合理關聯性**。
3. 外銷產品**標示如依輸入國規定而無法符合國內或本驗證之標示要求者**，食品業者應於申請驗證時，出具**產品外銷切結書**，切結書應敘明**無法符合標示要求之產品名稱、原因、期間、輸入國及承諾該產品之標示僅供外銷**。

申請書表說明(12/12)

十、 公司名稱及負責人、工廠名稱變更

	變更前	變更後
☐ 公司名稱		
☐ 公司負責人		
☐ 工廠名稱		
聯絡人		
連絡電話		傳真
電子信箱		
變更項目	應檢附之證明文件	
公司名稱	☐ 公司變更登記證明文件影本 ☐ 「非登不可」完成公司名稱變更佐證資料 ☐ 公司組織架構圖(標記因公司名稱變更而組織/人員變更處) ☐ 否, ☐ 是, 有因公司名稱變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料, 如程序書)	
公司負責人	☐ 公司負責人變更證明文件影本 ☐ 「非登不可」完成公司負責人變更佐證資料 ☐ 公司組織架構圖(標記因公司負責人變更而組織/人員變更處) ☐ 否, ☐ 是, 有因公司負責人變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料, 如程序書)	
工廠名稱	☐ 工廠變更登記證明文件影本 ☐ 「非登不可」完成工廠名稱變更佐證資料 ☐ 工廠組織架構圖(標記因工廠名稱變更而組織/人員變更處) ☐ 否, ☐ 是, 有因工廠名稱變更而改變之製程管制及品管措施(請提供變更資料, 如程序書)	

公司名稱、公司負責人、工廠名稱變更，請檢具本表及其附件向驗證機構申請，申請完成後向本署申請英文證明書換發。



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/>