

## 健康食品申請許可辦法修正總說明

為持續精進健康食品查驗登記案之申辦行政程序及配合實務需求，並納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」及「健康食品查驗登記審查原則」之相關規定，爰修正「健康食品申請許可辦法」，其修正要點如下：

- 一、配合現行健康食品查驗登記實務審查作業修正案件審查相關規定。  
(修正條文第二條至第十二條、第十四條至第二十六條)
- 二、增訂健康食品查驗登記許可之登記事項。(修正條文第十三條)
- 三、增訂健康食品許可證展延、變更與移轉登記及補換發所須檢具之文件、資料相關規定。(修正條文第二十七條至第三十三條)
- 四、增訂健康食品業者可至食品線上申辦平臺辦理查驗登記案件相關規定。(修正條文第三十四條)



## 健康食品申請許可辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依健康食品管理法(以下簡稱本法)第七條第五項規定訂定之。	第一條 本辦法依健康食品管理法(以下簡稱本法)第七條第五項規定訂定之。	本條未修正。
<p>第二條 <u>健康食品業者(以下簡稱廠商)依本法第七條第一項規定,申請健康食品製造、輸入查驗登記,發給許可證,其產品屬本法第三條第一項第一款規定者,應填具申請書,並檢附產品及下列文件、資料,繳納初審費用,向中央主管機關提出:</u></p> <p>一、<u>產品製造廠出具之原料成分規格含量表、供貨來源。</u></p> <p>二、<u>產品安全評估報告,或依中央主管機關公告之健康食品安全評估方法所定學術文獻報告。</u></p> <p>三、<u>產品保健功效評估報告。</u></p> <p>四、<u>產品及其保健功效成分之安定性試驗計畫書及結果報告。</u></p> <p>五、<u>產品營養成分分析報告。</u></p> <p>六、<u>產品衛生檢驗報告。</u></p> <p>七、<u>產品保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p>八、<u>產品製造廠出具之產品製程圖說。</u></p> <p>九、<u>產品製造廠出具落實健康食品良好作業規範標準之佐證資料。</u></p> <p>十、<u>委託製造者,其受託製造廠出具之受託製造證明。</u></p> <p>十一、<u>獲授權販售者,其授權證明。</u></p>	<p>第二條 <u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記,其符合本法第三條第一項第一款規定者,應繳納初審審查費,並檢具完整樣品及下列文件、資料:</u></p> <p>一、<u>申請書表。</u></p> <p>二、<u>產品原料成分規格含量表。</u></p> <p>三、<u>產品之安全評估報告。</u></p> <p>四、<u>產品之保健功效評估報告。</u></p> <p>五、<u>產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p>六、<u>產品之安定性試驗報告。</u></p> <p>七、<u>產品製程概要。</u></p> <p>八、<u>良好作業規範之證明資料。</u></p> <p>九、<u>產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</u></p> <p>十、<u>一般營養成分分析報告。</u></p> <p>十一、<u>相關研究報告文獻資料。</u></p> <p>十二、<u>產品包裝、標籤及說明書。</u></p> <p>十三、<u>申請者公司登記或商業登記之證明文件。</u></p>	<p>一、第一項第二款依中央主管機關公告之健康食品安全評估方法所定學術文獻報告,係指產品為依中央主管機關公告之健康食品安全評估方法規定屬第一類者,可免檢附產品安全評估報告,惟應檢附產品或其原料具有完整之毒理學安全評估學術文獻報告及長期供食用之紀錄,且其原料組成成分及製造過程相符所提具之學術文獻報告。</p> <p>二、第一項第十款、第十一款及第十四款分別新增產品為委託製造者應提供受託相關證明文件、獲授權販售者應提供授權證明,及廠商應提供產品製造廠依法設立或登記之官方證明文件;其餘款次遞移,並酌作文字修正,以臻明確。</p> <p>三、第二項納入「健康食品查驗登記審查原則」第二十八點有關外文文件、資料之規定,以臻明確。</p>

<p>十二、<u>產品中文標籤、容器或包裝及說明書之實體、彩色列印圖或彩色擬稿；其包裝規格、型態或材質不同者，應分別檢附之；說明書內容相同者，得檢送任一規格、型態、材質者之說明書。</u></p> <p>十三、<u>廠商之公司登記、有限合夥登記或商業登記證明文件。</u></p> <p>十四、<u>產品製造廠為依法設立或登記之官方證明文件：</u>  <u>(一) 國內製造者：工廠登記證明文件。但屬依法免辦工廠登記者，免附。</u>  <u>(二) 國外製造者：出產國管理產品衛生安全或核發製造廠證照之政府機關，以全銜出具，經該政府機關或其主管官員戳記或簽章之證明文件；其為影本者，經原產國公證單位簽證與正本相符。</u></p> <p>十五、<u>其他佐證產品安全、保健功效之相關研究報告、文獻資料。</u>  <u>前項文件、資料，以英文以外之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。</u></p>		
<p>第三條 <u>廠商依本法第七條第一項規定，申請健康食品製造、輸入查驗登記，發給</u></p>	<p>第三條 <u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一</u></p>	<p>刪除現行規定與前條雷同部分者，並酌作文字修正，以臻明確。</p>

<p><u>許可證，其產品屬本法第三條第一項第二款規定者，應填具申請書，並檢附產品及繳納初審費用，向中央主管機關提出；其應檢附之文件、資料，依前條規定辦理。但免附前條第一項第二款、第三款及第十五款文件、資料。</u></p>	<p>項第二款規定者，應繳納初審審查費，並檢具完整樣品及下列文件、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、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</li> <li>四、產品之安定性試驗報告。</li> <li>五、產品製程概要。</li> <li>六、良好作業規範之證明資料。</li> <li>七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</li> <li>八、一般營養成分分析報告。</li> <li>九、產品包裝、標籤及說明書。</li> <li>十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。</li> </ol>	
<p><u>第四條 前二條申請，應依所申請產品之保健功效項目或規格項目，分別為之。</u></p>	<p><u>第四條 中央主管機關受理申請人依本法第七條第一項規定，向中央主管機關申請查驗登記，中央主管機關對於每件申請案產品，每次僅受理一項保健功效或規格標準之查驗登記，經核可後應發給健康食品許可證一張。</u></p> <p><u>領有健康食品許可證之產品，得增列保健功效；其增列方式，以許可證變更登記方式，向中央主管機關申請。</u></p>	<p>健康食品增列保健功效須執行相關保健功效評估試驗，故廠商應以新案方式申辦健康食品查驗登記案，爰刪除現行第二項規定，其餘酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第五條 中央主管機關受理第二條申請案後，應就廠商檢附之文件、資料進行初審；必要時，得至現場實地查核。</u></p> <p>前項文件、資料不完備者，廠商應於收受中央主管機關通知後一個月內補正；</p>	<p><u>第五條 中央主管機關收受申請查驗登記之申請書後，應就下列項目初審：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、申請人之資料。</li> <li>二、產品包裝、標籤及說明書之內容。</li> <li>三、產品原料成分之一般食用安全性。</li> </ol>	<p>一、案件初審係中央主管機關對產品相關文件、資料進行初步全面性行政審查，爰修正現行第一項規定，並增訂必要時，中央主管機關為確認產品相關文件、資料之真</p>

<p>必要時，得申請延長一個月，<u>並以一次為限</u>。屆期未補正者，<u>予以駁回</u>。</p> <p><u>第一項初審經駁回，廠商不服者，得提起救濟；其救濟應依下列方式之一為之：</u></p> <p>一、收受初審處分通知之次日起六個月內，敘明理由，向中央主管機關提出申復。申復經駁回，<u>廠商不服者，得依訴願法提起訴願</u>。</p> <p>二、收受初審處分通知之次日起三十日內，逕依訴願法提起訴願。</p> <p>已依前項第二款提起訴願，復依前項第一款規定提出申復，或同時申請者，其申復不予受理。</p>	<p><u>四、其他必要之文件、資料。</u></p> <p>前項文件、資料不完整者，<u>申請人應於收受中央主管機關通知後一個月內補正；必要時，得申請延長一個月；補件次數以一次為限。屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。</u></p> <p><u>第一項初審經駁回，申請人不服者，得採下列方式之一救濟：</u></p> <p>一、收受初審處分通知之次日起六個月內，敘明理由，向中央主管機關提出申復。申復經駁回，<u>申請人不服者，得依訴願法提起訴願</u>。</p> <p>二、收受初審處分通知之次日起三十日內，逕依訴願法提起訴願。</p> <p>已依前項第二款提起訴願，復依前項第一款規定提出申復，或同時申請者，其申復不予受理。</p>	<p>實性，得執行實地查核之規定。</p> <p>二、其餘各項酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第六條 第二條申請經初審通過者，得申請複審。</u></p> <p>前項複審，應於收受初審通過通知之次日起十五日內，<u>填具申請書及繳納複審費用，並依初審意見，檢送文件、資料，向中央主管機關提出</u>。屆期未繳納複審審查費或未檢送文件、資料者，<u>予以駁回</u>。</p>	<p><u>第六條 申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一項第一款規定，經初審通過者，應於收受初審通過通知之次日起十五日內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或規定之文件、資料影本，向中央主管機關申請複審。屆期未繳納複審審查費或未檢送文件、資料者，其申請案得逕予駁回。</u></p> <p><u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一項第二款規定，經中央主管機關認有複審必要者，準用前項規定，檢送第三條規定之</u></p>	<p>一、修正條文第一項定明廠商得自主就已通過初審之案件申請複審之規定。</p> <p>二、現行第一項遞移至第二項規定，並酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>三、現行第二項有關產品符合本法第三條第一項第二款規定者，其經中央主管機關認有複審必要之申請及複審程序規定，移列至第十條第二項規定，爰予刪除。</p>

	<u>文件、資料，向中央主管機關申請複審。</u>	
第七條 <u>中央主管機關為審查前條複審案，得組成審議小組召開會議，就產品之安全性、保健功效、包裝、標籤及說明書，予以審查；必要時，得至現場實地查核。</u>	第七條 <u>依前條規定申請複審者，由衛生福利部食品藥物管理署健康食品審議小組就其所提申請文件、資料，審查產品之安全性、保健功效、包裝、標籤及說明書之確實性，並提出評審意見。</u> <u>前項審議小組，置委員若干人，由衛生福利部食品藥物管理署署長就學者專家聘兼之。</u>  第八條 <u>前條複審，中央主管機關得視實際需要執行實地查核。</u> <u>中央主管機關應依相關法令規定及前條第一項評審意見審核，並將複審結果通知申請人。</u>	一、第一項有關實地查核規定由現行第八條第一項規定移列修正，其餘酌作文字修正，以臻明確。 二、「健康食品審議小組設置要點」已規定健康食品審議小組委員聘任程序，爰刪除現行第二項規定。
第八條 <u>中央主管機關應就前條審查結果，以書面通知廠商。</u>	第八條第二項 <u>中央主管機關應依相關法令規定及前條第一項評審意見審核，並將複審結果通知申請人。</u>	有關案件複審審查結果，增訂中央主管機關應以書面通知廠商之規定，其餘酌作文字修正，以臻明確。
第九條 <u>中央主管機關為前條複審時，認定文件、資料不完備者，廠商應於收受中央主管機關通知後一個月內補正；必要時，得申請延長一個月，並以一次為限。屆期未補正者，予以駁回。</u>	第九條 <u>中央主管機關複審時，認應補送文件、資料者，申請人應於接獲通知後一個月內補送；必要時，得申請延長一個月；補件次數以一次為限。屆期未補件完整者，其申請案得逕予駁回。</u>	酌作文字修正，以臻明確。
第十條 <u>第三條申請案，中央主管機關審查程序及廠商所檢附文件、資料之補正與延長、救濟，準用第五條規定。</u> <u>前項審查結果，經認有安全或保健功效疑慮者，中央主管機關應通知廠商申請複審；其申請程序、複審</u>	第六條第二項 <u>申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三條第一項第二款規定，經中央主管機關認有複審必要者，準用前項規定，檢送第三條規定之文件、資料，向中央主管機關申請複審。</u>	一、第一項增訂產品屬本法第三條第一項第二款規定者，其案件初審及廠商所檢附產品文件、資料之補正與延長、救濟，準用修正條文第五條規定。 二、第二項由現行第六條第二項規定移列修

<p><u>程序、實地查核及補正與延長，準用第六條第二項至前條規定。</u></p>		<p>正，及增訂產品屬本法第三條第一項第二款規定者，其經認有複審必要之複審、實地查核及補正與延長，準用修正條文第六條第二項至前條規定。</p>
<p><u>第十一條 中央主管機關認申請案產品有送驗必要者，應通知廠商於通知送達之次日起一個月內，向中央主管機關指定之檢驗機構繳交檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體送驗；屆期未繳交檢驗費或未檢具檢體送驗者，予以駁回。</u></p>	<p><u>第十條 申請查驗登記有送驗確認之必要者，應於接獲中央主管機關通知送達之次日起一個月內，向中央主管機關指定之檢驗機構繳交檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體送驗確認。屆期未繳交檢驗費或未檢具檢體送驗者，其申請案得逕予駁回。</u></p>	<p>條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第十二條 廠商不服中央主管機關複審結果，得提起救濟；其救濟，準用第五條第三項及第四項規定。</u></p>	<p><u>第十一條 申請人不服中央主管機關依第六條、第八條第二項、第九條或前條規定，就申請案所為之決定，得採下列方式之一救濟：</u>  <u>一、收受複審處分通知之次日起六個月內，敘明理由，向中央主管機關提出申復。申復經駁回，申請人不服者，得依訴願法提起訴願。</u>  <u>二、收受複審處分通知之次日起三十日內，逕依訴願法提起訴願。已依前項第二款提起訴願，復依前項第一款規定提出申復，或同時申請者，其申復不予受理。</u></p>	<p>一、條次變更。  二、刪除現行複審救濟規定與初審救濟雷同部分者，並將其準用修正條文第五條第三項及第四項規定，其餘酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第十三條 申請案經審查通過者，中央主管機關應以書面通知廠商審查結果及繳納證書費，並於廠商繳納證書費後，發給健康食品許可證。</u>  <u>前項許可證之登記內容，包括下列事項：</u></p>	<p><u>第十二條 查驗登記申請案審核通過者，於申請人繳納證書費後，由中央主管機關發給健康食品許可證；其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延；屆期未申請或不准展延者，原許可證自動失效。</u></p>	<p>一、條次變更。  二、本法已規定健康食品許可證有效期限及展延規定，爰刪除現行第一項相關規定，並定明中央主管機關應以書面通知廠商有關案件審查結果及繳納</p>



<p>一、<u>中文及英文品名。</u></p> <p>二、<u>申請廠商名稱、地址及負責人。</u></p> <p>三、<u>製造廠名稱及地址。</u></p> <p>四、<u>原料成分及產品外觀形態。</u></p> <p>五、<u>產品保健功效或品管指標之成分、含量。</u></p> <p>六、<u>產品保健功效項目及敘述。</u></p> <p>七、<u>包裝規格及材質。</u></p> <p>八、<u>產品有效期限、保存方法及條件。</u></p> <p>九、<u>產品中文標籤、容器或包裝及說明書之刊載內容。</u></p> <p>十、<u>許可證發證年月日及字號。</u></p> <p>十一、<u>其他經中央主管機關指定之事項。</u></p>	<p><u>健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，得於期限屆至後六個月內，檢具完整樣品及下列文件、資料，並依本辦法相關規定繳納費用，重新申請查驗登記：</u></p> <p>一、<u>申請書表。</u></p> <p>二、<u>產品原料成分規格含量表。</u></p> <p>三、<u>產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p>四、<u>產品製程概要。</u></p> <p>五、<u>良好作業規範之證明資料。</u></p> <p>六、<u>產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</u></p> <p>七、<u>一般營養成分分析報告。</u></p> <p>八、<u>產品包裝、標籤及說明書。</u></p> <p>九、<u>申請者公司登記或商業登記之證明文件。</u></p> <p>十、<u>原許可證正本。</u></p> <p><u>原依本法第三條第一項第一款規定發給許可證者，必要時，中央主管機關得另要求檢附產品之安全評估報告、保健功效評估報告、安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。</u></p> <p><u>原依本法第三條第一項第二款規定發給許可證者，必要時，中央主管機關得另要求檢附產品之安定性試驗報告。</u></p> <p><u>依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交衛生福利部食品藥物管理署健康食品審議小組複審，亦免送驗確認。</u></p>	<p>證書費，其餘酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>三、修正條文第二項增訂健康食品查驗登記許可之登記事項規定。</p> <p>四、現行第二項至第五項有關許可證展延登記事項相關規定，移列至修正條文第二十七條第二項規定，爰予刪除。</p>
<p>第十四條 第二條第一項第一款原料成分規格含量表，</p>	<p>第十三條第二條第二款及第三條第二款產品原料成分</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、納入「健康食品查驗</p>

<p>應視案件性質，以廠商提供之下列文件、資料審核之：</p> <p>一、<u>原料品管或衛生檢驗報告。</u></p> <p>二、<u>保健功效原料成分之製程及檢驗報告。</u></p> <p>三、<u>前款以外原料成分之萃取或濃縮製程。</u></p> <p>四、<u>可供食用中藥材原料之基原鑑定報告。</u></p> <p>五、<u>菌株原料之來源證明及菌種鑑定報告；屬乳酸菌者，並檢附菌株鑑定報告。</u></p>	<p>規格含量表，其審核重點如下：</p> <p>一、<u>原料成分應對人體健康安全無害，不得有本法第十二條各款情形之一。</u></p> <p>二、<u>原料成分之規格含量，應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱及含量。</u></p> <p>三、<u>食品添加物之使用範圍及用量，應符合中央主管機關公告之規定。</u></p>	<p>登記審查原則」第五點有關產品原料成分規格含量表之規定，增訂修正條文第一款至第五款規定，以臻明確。</p> <p>三、健康食品本質仍為食品，故仍應符合食品安全衛生管理法相關規定；另本法及食品安全衛生管理法相關規定已規定食品原料安全性及食品添加物之使用範圍及用量，爰刪除現行第一款至第三款規定。</p>
<p><u>第十五條 第二條第一項第二款至第七款之評估、試驗、分析、檢驗及鑑定報告，應就工廠產製產品為之。</u></p>	<p><u>第十四條第二條第三款產品之安全評估報告，其審核重點如下：</u></p> <p>一、<u>產品之安全評估試驗，應依中央主管機關公告之健康食品安全評估方法進行。</u></p> <p>二、<u>前款評估方法之毒性測試資料。</u></p> <p><u>有下列情形之一者，得免提前項第二款毒性測試資料：</u></p> <p>一、<u>產品之原料為傳統食用，且以通常加工食品形式供食。</u></p> <p>二、<u>產品或其原料具有完整之毒理學安全評估學術文獻報告，及長期供食用之紀錄，且其原料組成成分及製造過程與所提出之學術文獻報告相符。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、增訂產品評估、試驗、分析、檢驗及鑑定報告，其樣品限於經工廠生產線產製之產品，以臻明確。</p> <p>三、現行第一項第一款納入第十六條規定。</p> <p>四、現行第二項有關產品安全評估報告相關內容，已規定於健康食品安全評估方法，爰予刪除。</p>
<p><u>第十六條 第二條第一項第二款及第三款之產品安全評估報告及產品保健功效評估報告，應由產品所採用原料研發單位以外之第三人，分別依本法第三條第二</u></p>	<p><u>第十五條第二條第四款產品之保健功效評估報告，其審核重點如下：</u></p> <p>一、<u>產品之保健功效評估試驗，應依中央主管機關公告之健康食品保</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第二十一點有關利益衝突之規定，及定明產品安全及保健功效評估</p>

<p>項所定之評估法規為之。</p>	<p><u>健功效評估方法進行。</u>  <u>二、非以前款公告之方法進行保健功效評估試驗者，應提具所用試驗方法之科學支持證據，足供評估審核該方法之正確性。</u></p>	<p>報告應由產品所採用原料研發單位以外之第三人，分別依本法第三條第二項所定之評估法規為之。  三、本法第三條第一項第一款所規定科學化之安全及保健功效評估試驗方法，依本法第三條第二項規定係由中央主管機關定之，故健康食品安全評估方法及保健功效評估方法應依據中央主管機關所公告者執行之，爰刪除現行第二款規定。</p>
<p>第十七條 <u>第二條第一項第四款至第七款之產品安定性試驗計畫書及結果報告、產品營養成分分析報告、產品衛生檢驗報告及產品保健功效成分鑑定報告，其報告應經測試；測試之方式，應依下列規定為之：</u>  一、<u>測試之產品，各應至少三批取自工廠生產線所產製者。</u>  二、<u>前款三批測試，至少有二批應為最近三年內完成者。</u>  三、<u>第一款產品，應為有效日期內者。</u></p>	<p>第十七條 <u>第二條第六款及第三條第四款產品之安定性試驗報告，為審核產品保健功效有效期限之依據；其審核重點如下：</u>  一、<u>安定性試驗報告，應包括試驗方式、數據及結果，並至少應檢測三批樣品。</u>  二、<u>健康食品符合本法第三條第一項第一款規定者，其安定性試驗，應選擇具代表意義之功效成分為檢測指標。</u>  三、<u>現有技術無法確定有效保健功效成分者，應以健康食品保健功效評估方法所定項目為檢測指標。</u>  四、<u>健康食品符合本法第三條第一項第二款規定者，其安定性試驗，應以申請之規格標準所載之成分為檢測指標。</u>  第二十條 <u>第二條第九款及第</u></p>	<p>一、合併現行第十七條第一款、第二十條第二款與第二十一條第二款，及納入「健康食品查驗登記審查原則」第八點第一款、第九點第三款、第十二點第一款與第十三點第一款有關試驗產品批次之規定，以臻明確。  二、現行第十七條第二款至第四款有關產品之安定性試驗報告檢測指標相關規定，移列至修正條文第十八條規定，爰予刪除。  三、現行第二十條第一款有關產品衛生檢驗規格相關規定，移列至修正條文第二十條規定，爰予刪除。  四、現行第二十一條第一款有關產品一般營養成分分析報告之營養成分分析項目規定，移列至修正條文第十九條規定，爰予刪除。</p>

	<p><u>三條第七款產品衛生檢驗規格及其檢驗報告，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、衛生檢驗規格，應符合本法第十一條及第十二條規定。</u></p> <p><u>二、衛生檢驗報告，應有至少三批樣品之檢驗。</u></p> <p><u>第二十一條 第二條第十款及第三條第八款一般營養成分分析報告，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、營養成分分析，應包括健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目。</u></p> <p><u>二、營養成分分析報告，應有至少三批樣品之分析。</u></p>	
<p><u>第十八條 第二條第一項第四款保健功效成分之安定性試驗，應以該產品具保健功效之特定成分作為試驗之標的；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得由廠商列舉具該保健功效之原料成分作為試驗之標的。</u></p> <p><u>第三條健康食品，其依第二條應檢附之保健功效成分安定性試驗，依中央主管機關所定健康食品規格標準之規格成分作為試驗之標的。</u></p>	<p><u>第十七條第二款至第四款</u></p> <p><u>二、健康食品符合本法第三條第一項第一款規定者，其安定性試驗，應選擇具代表意義之功效成分為檢測指標。</u></p> <p><u>三、現有技術無法確定有效保健功效成分者，應以健康食品保健功效評估方法所定項目為檢測指標。</u></p> <p><u>四、健康食品符合本法第三條第一項第二款規定者，其安定性試驗，應以申請之規格標準所載之成分為檢測指標。</u></p>	<p>一、第一項由現行第十七條第二款及第三款規定移列修正，並定明產品保健功效成分依現有技術無法確定者，得由廠商列舉具該保健功效之原料成分，作為試驗之標的。</p> <p>二、第二項由現行第十七條第四款規定移列修正，並酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第十九條 第二條第一項第五款產品營養成分分析報告，其分析項目，應包括包裝食品營養標示應遵行事項所定之熱量及營養素。</u></p>	<p><u>第二十一條第一款</u></p> <p><u>一、營養成分分析，應包括健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目。</u></p>	<p>由現行第二十一條第一款規定移列並酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第二十條 第二條第一項第六款產品衛生檢驗報告，其</u></p>	<p><u>第二十條第一款</u></p> <p><u>一、衛生檢驗規格，應符合</u></p>	<p>一、納入「健康食品查驗登記審查原則」第十</p>

<p><u>項目及內容，應足以證明產品符合健康食品衛生標準之規定；上開標準未規定者，依食品安全衛生管理法相關規定辦理。</u></p>	<p><u>本法第十一條及第十二條規定。</u></p>	<p>二點第二款及第三款有關產品衛生檢驗報告之規定，以臻明確。 二、健康食品本質仍為食品，故仍應符合食品安全衛生管理法相關規定；有關食品安全衛生管理法相關規定，係指依該法所授權訂定之相關衛生標準規定。</p>
<p><u>第二十一條 第二條第一項第七款產品保健功效成分鑑定報告，其項目及內容應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</u></p> <p><u>第三條健康食品，其依第二條應檢附之產品保健功效成分鑑定報告，其項目及內容應符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。</u></p> <p><u>前二項鑑定使用之檢驗方法，應優先使用中央主管機關公告或公開建議者；採其他方法者，應檢具無差異或優於公告或公開建議檢驗方法之科學性依據及比對說明文件或參考資料。</u></p> <p><u>廠商提出第一項及第二項鑑定報告時，應一併檢具有關檢驗方法標準作業程序及其查證或確效之文件、資料。</u></p> <p><u>有本法第三條第一項第一款後段情形者，廠商應提出具該保健功效各項原料之鑑定報告。</u></p>	<p><u>第十六條第二條第五款產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、健康食品符合本法第三條第一項第一款規定者，其成分應具有明確保健功效。</u></p> <p><u>二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</u></p> <p><u>三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。</u></p> <p><u>四、現有技術無法確定有效保健功效成分者，應列舉具該保健功效之各項原料或佐證文獻。</u></p> <p><u>第二十四條 第三條第三款產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法，其審核重點如下：</u></p> <p><u>一、健康食品符合本法第三條第一項第二款規定者，其規格成分，應符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。</u></p> <p><u>二、鑑定報告，應包括規格成分之定性及定量試驗結果。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、納入現行第二十四條及「健康食品查驗登記審查原則」第八點第二款與第三款有關產品保健功效成分鑑定報告之規定，以臻明確。</p>

	<u>三、檢驗方法，應為國內或國際間公認之方法。</u>	
<p><u>第二十二條 第二條第一項第八款</u>產品製程圖說，應包括原料調理、加工流程及加工條件。</p> <p><u>前項加工流程包括</u>萃取者，應載明萃取方法及使用之溶劑；<u>包括濃縮者</u>，應載明濃縮之倍數。</p>	<p><u>第十八條第二條第七款及第三條第五款</u>產品製程概要，其審核重點如下：</p> <p><u>一、產品製程概要</u>，應包括原料調理、加工流程及加工條件。</p> <p><u>二、經萃取者</u>，應說明萃取方法及其溶劑；<u>經濃縮者</u>，應說明濃縮之倍數。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項及第二項分別由現行第一款及第二款移列修正，並酌作文字修正，以臻明確。</p>
<p><u>第二十三條 第二條第一項第九款</u>佐證資料，應包括製程管制文件、品質管制文件、品管工程圖及其他證明符合生產國良好作業規範規定之文件、資料。</p> <p><u>產品為輸入者</u>，前項文件、資料得以原產國官方出具符合該國良好作業規範之證明文件代之；<u>為國內生產且由藥廠兼製者</u>，應提出經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則且於有效日期內之證明文件。</p>	<p><u>第十九條第二條第八款及第三條第六款</u>良好作業規範證明資料，其審核重點如下：</p> <p><u>一、國產產品</u>，應檢附符合中央主管機關所定良好作業規範之相關製程管制資料；<u>必要時</u>，中央主管機關得進行現場查核。</p> <p><u>二、輸入產品</u>，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證明文件。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第十一點有關良好作業規範之規定，以臻明確。</p> <p>三、修正條文第五條及第七條已規定必要時中央主管機關得至現場實地查核，爰刪除現行第一款後段規定。</p>
<p><u>第二十四條</u> 產品由不同製造廠分段製造者，前條之文件、資料，應依製造廠別，分別出具。</p> <p><u>產品屬前條第二項後段由藥廠兼製且由藥廠不同廠房生產者</u>，應另檢具各藥廠之廠區平面圖。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、納入「健康食品查驗登記審查原則」第十一點有關良好作業規範之規定，以臻明確。</p>
<p><u>第二十五條 第二條第一項第十二款</u>實體、彩色列印圖或彩色擬稿，其內容及標示方式，應符合本法第十三條、第十四條及食品安全衛生管理法相關規定。</p> <p><u>前項列印圖或擬稿之尺寸</u>，應與實體一致，其文字應清晰可辨識。</p>	<p><u>第二十三條 第二條第十二款及第三條第九款</u>產品包裝、標籤及說明書，其審核重點如下：</p> <p><u>一、產品容器、包裝或說明書之標示</u>，應符合本法第十三條及第十四條規定。</p> <p><u>二、包裝、標籤及說明書所</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、健康食品本質仍為食品，故仍應符合食品安全衛生管理法相關規定；第一項有關食品安全衛生管理法相關規定，係指依該法所授權訂定之相關衛生標準規定，其餘酌</p>

	<u>載之保健功效，應與評估報告結果相符，其內容應真實，且無引人錯誤之情事。</u>	<p>作文字修正，以臻明確。</p> <p>三、產品中文標籤、容器或包裝及說明書所載之保健功效，本應與評估報告結果相符，其內容應真實，且無引人錯誤之情事，爰刪除現行第二款規定。</p> <p>四、增訂第二項產品中文標籤、容器或包裝及說明書之彩色列印圖或彩色擬稿尺寸及文字相關規定。</p>
<u>第二十六條 第二條第一項第十五款報告、文獻資料，應具科學可靠性及正確性。</u>	<u>第二十二條 第二條第十一款相關研究報告文獻資料，其審核重點為應具有公認之科學可靠性及正確性。</u>	條次變更，並酌作文字修正，以臻明確。
<p><u>第二十七條 廠商依本法第八條第一項規定，申請健康食品許可證展延者，應於期滿前三個月內，填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：</u></p> <p>一、原許可證。</p> <p>二、最近一年內製造廠出具同意依許可內容製造之證明文件或產品原料成分含量表。但許可證持有者與製造廠相同者，免附該證明文件。</p> <p>三、<u>第二條第一項第十款至第十二款之文件、資料。</u></p> <p>四、<u>其他中央主管機關指定之文件、資料</u></p> <p><u>健康食品許可證逾有效期限後，廠商仍有製造、輸入必要者，應重新申請許可證。但於逾期後六個月內重新申請者，得免提出下列</u></p>	<p><u>第十二條第二項至第五項</u></p> <p><u>健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，得於期限屆至後六個月內，檢具完整樣品及下列文件、資料，並依本辦法相關規定繳納費用，重新申請查驗登記：</u></p> <p>一、<u>申請書表。</u></p> <p>二、<u>產品原料成分規格含量表。</u></p> <p>三、<u>產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</u></p> <p>四、<u>產品製程概要。</u></p> <p>五、<u>良好作業規範之證明資料。</u></p> <p>六、<u>產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</u></p> <p>七、<u>一般營養成分分析報告。</u></p> <p>八、<u>產品包裝、標籤及說明書。</u></p> <p>九、<u>申請者公司登記或商業登記之證明文件。</u></p>	<p>一、新增第一項納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第壹點之規定有關健康食品許可證展延登記之規定，以臻明確。</p> <p>二、第二項由現行第十二條第二項至第五項規定移列修正，並將現行條文所規定應檢附之文件、資料皆修正援引至第二條及第三條相關規定，以臻明確。</p> <p>三、第三項增訂健康食品許可證逾有效期限後六個月內重新申請並經許可者，中央主管機關應核發新許可證及新字號之規定。</p>

<p>文件、資料，並免申請複審：</p> <p>一、依第二條規定申請者：  <u>第二條第一項第二款、第三款、第四款及第十五款之文件、資料。</u></p> <p>二、依第三條規定申請者：  <u>第二條第一項第四款之文件、資料。</u></p> <p><u>前項申請經許可後，中央主管機關應核發新許可證及新字號。</u></p>	<p>十、<u>原許可證正本。</u></p> <p><u>原依本法第三條第一項第一款規定發給許可證者，必要時，中央主管機關得另要求檢附產品之安全評估報告、保健功效評估報告、安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。</u></p> <p><u>原依本法第三條第一項第二款規定發給許可證者，必要時，中央主管機關得另要求檢附產品之安定性試驗報告。</u></p> <p><u>依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交衛生福利部食品藥物管理署健康食品審議小組複審，亦免送驗確認。</u></p>	
<p>第二十八條 廠商依本法第七條第三項規定，申請登記事項變更者，應填具申請書，檢附原許可證並繳納費用，向中央主管機關提出。</p> <p>前項申請變更之項目屬下列情形者，應另檢附文件、資料：</p> <p>一、中文或英文品名變更且產品為輸入者：其製造廠出具產品名稱變更之證明或同意文件。</p> <p>二、許可證持有廠商名稱、地址或負責人變更：</p> <p>(一) 第二條第一項第十三款之文件、資料。</p> <p>(二) 具二項以上健康食品者，其產品清冊，並載明許可證字號與有效期限及產品名稱。</p> <p>三、增列或變更製造廠：第二條第一項第一款、第四款至第十二款及第十四款之文件、資料。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、<u>第一項、第二項第一款至第七款、第八款第一日至第三日及第九款第一日至第二日納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第貳點及「健康食品查驗登記審查原則」第二十四點第二款有關許可證變更登記之規定，以臻明確。</u></p> <p>三、<u>第二項第八款第四目定明產品內外包裝之材質變更者，應檢附其符合食品器具容器包裝衛生標準之相關佐證資料。</u></p> <p>四、<u>第二項第九款第三目定明產品中文標籤、容器或包裝及說明書之營養標示變更者(以產品成分及含量均未變更者為限)，及，應檢附之產品資料、文</u></p>



<p>四、製造廠遷廠變更：第二條第一項第四款、第九款及第十四款之文件、資料。</p> <p>五、製造廠名稱變更：</p> <p>(一) 第二條第一項第十四款之文件、資料。</p> <p>(二) 由該製造廠製造之健康食品產品清冊，並載明許可證字號與有效期限及產品名稱。</p> <p>六、製造廠門牌整編：</p> <p>(一) 國內製造者：政府機關出具足以證明門牌整編之文件。</p> <p>(二) 國外製造者：出產國政府機關以全銜出具足資證明門牌整編之文件；其為影本者，應經原產國公證單位簽證與正本相符。</p> <p>(三) 由該製造廠製造之健康食品產品清冊，並載明許可證字號與有效期限及產品名稱。</p> <p>七、色素、香料或甜味劑之成分、含量變更，而其他成分不變，且無礙產品安全者：第二條第一項第一款、第五款及第七款之文件、資料。</p> <p>八、內外包裝之規格、型態、材質、包裝粒數或商標名變更：</p> <p>(一) 第二條第一項第十二款之文件、資料。</p> <p>(二) 內包裝變更者，其</p>		<p>件。</p> <p>五、第二項第十款定明產品有效期限、保存方法與條件變更者，應檢附之產品資料、文件。</p>
---	--	---

<p>第二條第一項第四款之文件、資料。</p> <p>(三) 產品為輸入者，其製造廠出具變更之證明或同意文件。</p> <p>(四) 材質變更者，其符合食品器具容器包裝衛生標準之相關佐證資料。</p> <p>九、中文標籤、容器或包裝及說明書變更：</p> <p>(一) 第二條第一項第十二款之文件、資料。</p> <p>(二) 產品為輸入者，其製造廠出具中文標籤、容器或包裝及說明書變更之證明或同意文件。</p> <p>(三) 營養標示變更，而產品成分及含量均未變更者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第二條第一項第一款及第五款之文件、資料。</li> <li>2. 製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告。</li> </ol> <p>十、產品有效期限、保存方法及條件變更：第二條第一項第四款之文件、資料。</p>		
<p>第二十九條 健康食品之中文標籤、容器或包裝及說明書之變更，有下列情形之一者，免辦理變更申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、圖樣或顏色變更。</li> <li>二、原核准圖文依比例縮小或放大。</li> <li>三、原核准圖文位置變更。</li> </ol>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、健康食品之中文標籤、容器或包裝及說明書免辦理變更申請之相關規定。</p>

<p>四、原核准文字字體變更。 前項標籤、容器或包裝及說明書，刊載本法以外其他相關機關規定之內容者，其變更應依各該法規規定辦理。</p> <p>持有健康食品許可證者，應就第一項免辦理變更之事項，作成書面紀錄，並妥善保存備查。</p>		
<p>第三十條 廠商依本法第七條第三項規定，申請許可證移轉者，受讓人應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：</p> <p>一、原許可證。</p> <p>二、讓與人同意讓與之證明文件。</p> <p>三、製造廠出具同意由受讓人銷售產品之證明文件。</p> <p>四、第二條第一項第十款至第十三款之文件、資料。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第參點有關許可證轉移登記之規定，以臻明確。</p>
<p>第三十一條 健康食品許可證污損或遺失，廠商依本法第八條第二項規定申請換發或補發者，應填具申請書，並出具原許可證作廢之切結聲明及繳納費用，向中央主管機關提出；其申請換發者，應繳還原許可證。</p> <p>前項換發或補發之許可證，其有效期限，同原許可證。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第肆點及第伍點關許可證遺失補發及污損換發之規定，以臻明確。</p> <p>三、第二項定明換發或補發之健康食品許可證，其有效期限之規定。</p>
<p>第三十二條 廠商依第二十七條、第二十八條、第三十條或前條規定提出之申請案，經中央主管機關認定文件、資料不完備者，廠商應於收受中央主管機關通知後一個月內補正；必要時，</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、健康食品查驗登記相關申請案件之補正期限規定。</p>

<p>得申請延長一個月，並以一次為限。屆期未補正者，予以駁回。</p>		
<p>第三十三條 廠商依第二十七條、第二十八條、第三十條或第三十一條規定提出之申請案，其應檢具文件、資料，以英文以外之外文記載者，應檢附立案翻譯社出具之中文或英文譯本。</p> <p>廠商依第二十七條、第二十八條、第三十條或第三十一條規定提出之申請案，其發給或重製許可證者，並應繳納證書費。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、第一項納入「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」第陸點第一款有關以外文文件或資料注意事項之規定，以臻明確。</p> <p>三、第二項定明健康食品查驗登記相關申請案須發給或重製許可證者，應繳納證書費規定。</p>
<p>第三十四條 本辦法所定申請案，廠商得至衛生福利部食品藥物管理署建置之食品線上申辦平臺辦理；至線上申辦平臺辦理者，其文件、資料，應以掃描電子檔上傳。</p> <p>健康食品許可證展延、查驗登記內容變更、移轉及換發之申請案，廠商依前項規定辦理後，應將原許可證寄送中央主管機關登載用印或繳銷。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、定明廠商得以線上方式申辦健康食品查驗登記相關申請案，及健康食品許可證正本之登載用印或繳銷之相關規定。</p>
<p>第三十五條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第二十五條 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、本次為全案修正，末條體例依新訂案方式處理，並定明本辦法之施行日期。</p>