

健康食品申請許可辦法修正規定之問答集

113 年 5 月 17 日訂定

Q1. 本次修正許可辦法之背景及其目的為何?

1. 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」，爰於 113 年 5 月 17 日以衛授食字第 1131300350 號發布修正許可辦法，希冀許可辦法經修正後可有效提升健康食品查驗登記案之審查品質，並加速案件審查程序；另前揭作業要點及審查原則因已納入本次修正許可辦法規定，爰於發布修正許可辦法即同步廢止之。
2. 本次修正之重點如下：
 - (1) 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。
 - (2) 增訂健康食品查驗登記許可之登記事項。
 - (3) 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。
 - (4) 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。

Q2. 健康食品查驗登記案所提交之文件、資料於許可辦法修正後與原規定之差異處有哪些?

1. 依許可辦法第 2 條第 1 項規定，食品業者申辦健康食品查驗登記案所檢附之文件、資料，酌作修正如下：
 - (1) 考量產品製造廠負有對所製造之產品應知悉產品原料成分規格及含量之義務，故產品原料成分規格含量表應由產品製造廠所出具之，且亦須提供產品原料之供貨來源。
 - (2) 依中央主管機關公告之健康食品安全評估方法規定，產品

安全性屬第一類者，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。

(3) 增訂產品委託製造者，其受託製造廠出具之受託製造證明；產品獲授權販售者，其授權證明，及產品製造廠為依法設立或登記之官方證明文件。

2. 納入「健康食品查驗登記審查原則」第 28 點之規定，新增產品文件、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。

Q3. 倘產品具有 2 項以上健康食品保健功效，可否同時申辦健康食品查驗登記案，及不同保健功效是否具有不同健康食品許可證字號？

1. 考量產品具不同保健功效或規格標準者，需不同專業審查內容，依許可辦法第 4 條規定，中央主管機關對每一健康食品查驗登記案僅受理產品申請單一保健功效或規格標準之查驗登記案為限。

2. 倘健康食品取得第 2 項以上保健功效，將於其許可證登記內容新增之保健功效項目及敘述，且使用相同健康食品許可證字號，不另核發其他核准字號。

Q4. 健康食品許可證之登記內容有那些？

1. 依許可辦法第 13 條第 2 項規定，健康食品許可證登記內容包括下列事項：

- (1) 中文及英文品名。
- (2) 申請廠商名稱、地址及負責人。
- (3) 製造廠名稱及地址。
- (4) 原料成分及產品外觀形態。

- (5) 產品保健功效或品管指標之成分、含量。
 - (6) 產品保健功效項目及敘述。
 - (7) 包裝規格及材質。
 - (8) 產品有效期限、保存方法及條件。
 - (9) 產品中文標籤、容器或包裝及說明書之刊載內容。
 - (10) 許可證發證年月日及字號。
 - (11) 其他經中央主管機關指定之事項。
2. 為提升健康食品許可證登記內容事項之品質，增列健康食品之「產品保健功效或品管指標之成分、含量」、「產品有效期限、保存方法及條件」、「產品中文標籤、容器或包裝及說明書之刊載內容」等項目。

Q5. 許可辦法修正後，健康食品許可證已增訂登記內容事項，是否需進行換證，其相關作業程序與時程為何？

1. 許可辦法修正後，健康食品許可證有變更或展延登記情形且不需換發新證者，中央主管機關將主動汰換原舊證並核發新證，以增訂許可辦法第 13 條第 2 項規定所登記內容事項，且健康食品業者毋須依「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」規定繳納許可證證書費。
2. 健康食品業者亦可主動檢具原舊證函請中央主管機關核發新證，且其係因配合我國法規命令辦理換發新證，無其他許可證變更登記、展延、遺失補發、移轉登記、污損換發情形，故亦毋須繳納許可證證書費。
3. 另原舊證係為許可辦法修正前所核發者，故其雖未有許可辦法第 13 條第 2 項所規定登記內容事項，亦仍未違反規定，併此敘明。

Q6. 為何許可辦法第 15 條規定健康食品之產品相關評估、試驗、分析、檢驗及鑑定報告，限於經工廠生產線產製產品？

依許可辦法第 2 條第 1 項規定，食品業者依健食法第 7 條第 1 項規定，申請健康食品製造、輸入查驗登記，發給許可證，應檢附產品及相關文件、資料，故健康食品之產品相關評估、試驗、分析、檢驗及鑑定報告應為工廠生產線產製產品，即屬消費者實際可購得者，不得屬研發實驗室產製者。

Q7. 為何產品安全及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為之？

為避免產生利益衝突及考量健康食品之產品安全及保健功效重要性，並納入「健康食品查驗登記審查原則」第 21 點，爰於許可辦法第 16 條明定產品安全及保健功效評估報告，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項所定之評估法規為之。

Q8. 倘健康食品許可證逾有效期限未申辦展延登記案致許可證失效，並復依許可辦法第 27 條第 2 項規定重新申請並取得許可證後，其許可證字號是否可為原許可證字號？

1. 依健食法第 8 條第 1 項後段規定，健康食品許可證逾期未申請展延或不准展延者，原許可證自動失效，故依許可辦法第 27 條第 2 項規定重新申請並取得許可證者，中央主管機關將依該條第 3 項規定，核發新許可證及新字號。
2. 依健食法第 18 條第 3 款規定，原許可證未申請展延者，其製造或輸入之業者應即通知下游業者，並依規定限期收回市售品，連同庫存品依本法有關規定處理。

Q9. 健康食品許可證變更登記案所提供之產品相關文件、資料於許可辦法主要修正處有哪些？

有關申辦健康食品許可證變更登記案所提供之產品相關文件、資料，係保留現行部分規定及免附變更登記資料表外，亦依實務審查作業，增修訂如下：

1. 製造廠遷廠變更：
 - (1) 考量製造廠遷廠後對產品安定性影響，增訂須提供產品及其保健功效成分之安定性試驗計畫書及結果報告。
 - (2) 產品製造廠遷廠之依法設立或登記之官方證明文件。
2. 製造廠門牌整編：增訂國內製造者，須提供政府機關出具足以證明門牌整編之文件；國外製造者，須提供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。
3. 內外包裝之規格、型態、材質、包裝粒數或商標名變更：
 - (1) 增訂所附之產品中文標籤、容器或包裝及說明書為實體、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。
 - (2) 產品為輸入者，其製造廠出具產品包裝變更之證明或同意文件者。
 - (3) 內包裝變更者，須提供產品安定性試驗報告。
 - (4) 材質變更者，須提供該材質符合食品器具容器包裝衛生標準之相關佐證資料。
4. 增訂「產品中文標籤、容器或包裝及說明書」及「產品有效期限、保存方法及條件」等變更須提供之相關文件、資料。

Q10. 倘健康食品之產品原料成分變更係非屬色素、香料或甜味劑之

成分、含量者，該如何辦理變更登記？

健康食品為經中央主管機關查驗登記核准在案具保健功效之食品，故為確保對該健康食品之安全、保健功效及安定性，倘變更健康食品之產品原料成分為非屬色素、香料或甜味劑之成分、含量或其規格範圍者，健康食品業者應以健康食品查驗登記新案提出申請，由中央主管機關評估該產品原料之變更對健康食品之影響。

Q11. 健康食品之產品標示內容與原查驗登記在案者不同，須向中央主管機關辦理變更登記嗎？該如何向中央主管機關辦理？

1. 依許可辦法第 28 條第 9 款規定，倘健康食品於市面流通之產品中文標籤、容器或包裝及說明書內容與中央主管機關查驗登記核備在案者不同，健康食品業者應填具申請書，檢附原許可證，並繳納費用，向中央主管機關提出，並應另檢附下列文件、資料：
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 營養標示變更，而產品成分及含量均未變更：
 - A. 製造廠最近一年內出具之變更合理性評估報告。
 - B. 產品製造廠出具之原料成分規格含量表、供貨來源及產品營養成分分析報告。
2. 另倘健康食品之中文標籤、容器或包裝及說明書之變更，係僅圖樣或顏色變更、原核准圖文依比例縮小或放大、原核准

圖文位置變更，或原核准文字字體變更者，或產品標籤、容器或包裝及說明書刊載健康食品管理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外，得依健康食品申請許可辦法第 29 條規定，免辦理變更申請，惟健康食品許可證持有者，應就免辦變更之事項，作成書面紀錄，並妥善保存備查。

Q12. 健康食品許可證展延、查驗登記內容變更、移轉、換發及補發案之補件次數及期限為何

依許可辦法 32 條規定，健康食品許可證展延、變更與移轉登記及換發及補發案經中央主管機關認應文件、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。

Q13. 健康食品查驗登記申請案件，以線上申辦方式如何辦理？

依許可辦法 34 條規定，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；另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，廠商以線上申辦方式辦理後，應將原許可證寄送中央主管機關登載用印或繳銷。

Q14. 本次修正許可辦法之施行日期？

依許可辦法 35 條規定，本次修正之許可辦法自發布日施行。

Q15. 食品產品未依健食法及許可辦法規定申請為健康食品，並標示或廣告為健康食品或具有特定保健功效者，其處罰為何？

1. 依健食法第 6 條規定，食品非依健食法之規定，不得標示或

廣告為健康食品；食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依健食法之規定辦理之，合先敘明。

2. 復依健食法第 7 條第 1 項規定，製造、輸入健康食品，應檢具相關產品資料與證件連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。
3. 倘食品產品未依健食法及許可辦法規定申請為健康食品，並標示或廣告為健康食品或具有特定保健功效者，將違反健食法第 6 條規定，其製造或輸入之業者，應依健食法第 18 條第 1 款規定，即通知下游業者，並依規定限期收回市售品，連同庫存品依本法有關規定處理。
4. 另依健食法第 21 條規定，食品業者未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第 6 條第 1 項規定者，處 3 年以下有期徒刑，得併科新台幣 100 萬元以下罰金，且明知為該等食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，亦同。