

健康食品申請許可辦法修正總說明勘誤表

更正後文字	原列文字
「健康食品申請許可辦法」(以下簡稱本辦法)係依據健康食品管理法第七條第五項規定授權，於八十八年五月二十一日訂定公告，續經九十五年十月三十日、一百零一年八月二十九日、一百零三年一月二十八日修正。本次修正主要為配合「<u>健康食品查驗登記審查費證書費收費標準</u>」訂定，初審審查費、複審審查費二階段收費，爰於本條文中敘明分階段繳交規費及文件資料；並敘明初審、複審補件規定；又因應食品安全衛生管理法修正，其對於各食品相關諮議會之名稱係以法律定之，為與該等法定名稱適當區分，爰將「健康食品諮議會」名稱修正為「健康食品審議小組」；另考量法條文字一致性，並使應檢附文件更加明確，酌作文字修正。綜上，爰修正「健康食品申請許可辦法」部分條文，其修正要點如下： 一、配合「<u>健康食品查驗登記審查費證書費收費標準</u>」訂定，初審審查費、複審審查費分開收費，敘明申請健康食品查驗登記分階段繳交規費及文件資料。(修正條文第二條、第二條之一、第三條、第八條) 二、敘明健康食品查驗登記初審、複審補件之期限規定。(修正條文第三條、第六條) 三、修正「健康食品諮議會」名稱為「健康食品審議小組」。(修正條文第四條、第八條)	「健康食品申請許可辦法」(以下簡稱本辦法)係依據健康食品管理法第七條第五項規定授權，於八十八年五月二十一日訂定公告，續經九十五年十月三十日、一百零一年八月二十九日、一百零三年一月二十八日修正。本次修正主要為配合「健康食品查驗登記審查費收費標準」調整為初審審查費、複審審查費二階段收費，爰於本條文中敘明分階段繳交規費及文件資料；並敘明初審、複審補件規定；又因應食品安全衛生管理法修正，其對於各食品相關諮議會之名稱係以法律定之，為與該等法定名稱適當區分，爰將「健康食品諮議會」名稱修正為「健康食品審議小組」；另考量法條文字一致性，並使應檢附文件更加明確，酌作文字修正。綜上，爰修正「健康食品申請許可辦法」部分條文，其修正要點如下： 一、配合「健康食品查驗登記審查費收費標準」調整為初審審查費、複審審查費分開收費，敘明申請健康食品查驗登記分階段繳交規費及文件資料。(修正條文第二條、第二條之一、第三條、第八條) 二、敘明健康食品查驗登記初審、複審補件之期限規定。(修正條文第三條、第六條) 三、修正「健康食品諮議會」名稱為「健康食品審議小組」。(修正條文第四條、第八條)

健康食品申請許可辦法第二條、第二條之一、第八條修正條文對照表勘誤表

更正後文字			原列文字		
修正條文	現行條文	說明	修正條文	現行條文	說明
第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之安全評估報告。 四、產品之保健功效評估報告。 五、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。 六、產品及其保健功效成分安定性試驗報告。 七、產品製程概要。 八、良好作業規範	第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之安全評估報告。 四、產品之保健功效評估報告。 五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。 六、保健功效安定性試驗報告。 七、產品製程概要。 八、良好作業規範之證明資料。 九、產品衛生檢驗規格及	一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。 二、配合健康食品查驗登記審查費 <u>證書費</u> 收費標準訂定，初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明申請健康食品查驗登記應先繳納初審審查費。並將原第十四款整併至第一項。	第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之安全評估報告。 四、產品之保健功效評估報告。 五、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。 六、產品及其保健功效成分安定性試驗報告。 七、產品製程概要。 八、良好作業規範	第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之安全評估報告。 四、產品之保健功效評估報告。 五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。 六、保健功效安定性試驗報告。 七、產品製程概要。 八、良好作業規範之證明資料。 九、產品衛生檢驗規格及	一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。 二、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明申請健康食品查驗登記應先繳納初審審查費。並將原第十四款整併至第一項。

之證明資料。 九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 十、一般營養成分分析報告。 十一、相關研究報告文獻資料。 十二、產品包裝標籤及說明書。 十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。	其檢驗報告。 十、一般營養成分分析報告。 十一、相關研究報告文獻資料。 十二、產品包裝標籤及說明書。 十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 十四、完整樣品及查審費。		之證明資料。 九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 十、一般營養成分分析報告。 十一、相關研究報告文獻資料。 十二、產品包裝標籤及說明書。 十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。	其檢驗報告。 十、一般營養成分分析報告。 十一、相關研究報告文獻資料。 十二、產品包裝標籤及說明書。 十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 十四、完整樣品及查審費。	
第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料： 一、申請書表。 二、產品原成分規格含量表。 三、產品之規格檢驗報告。	第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料： 一、申請書表。 二、產品原成分規格含量表。 三、成分規格檢驗報告。 四、保健功效安定性試驗報告。	一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。 二、配合健康食品查驗登記審查費<u>證書費</u>收費標準訂定，初審審查費、複審審查費，爰於本條文中載明申請食品登記應先	第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料： 一、申請書表。 二、產品原成分規格含量表。 三、產品之規格檢驗報告。	第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應繳納初審審查費並檢具完整樣品及下列文件、資料： 一、申請書表。 二、產品原成分規格含量表。 三、成分規格檢驗報告。 四、保健功效安定性試驗報告。	一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。 二、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審審查費、複審審查費分開收費，爰於本條文中載明申請健康食品登記應先繳納初審

四、產品及其保健功效安定性試驗報告。 五、產品製程概要。 六、良好作業規範之證明資料。 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 八、一般營養成分報告。 九、產品包裝標籤及說明書。 十、申請者登公司或商業登記證明文件。	五、產品製程概要。 六、良好作業規範之證明資料。 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 八、一般營養成分報告。 九、產品包裝標籤及說明書。 十、申請者登公司或商業登記證明文件。 十一、完整樣品及查費。	繳納初審審查費。並將原第十一款整併至第一項。	四、產品及其保健功效安定性試驗報告。 五、產品製程概要。 六、良好作業規範之證明資料。 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 八、一般營養成分報告。 九、產品包裝標籤及說明書。 十、申請者登公司或商業登記證明文件。	五、產品製程概要。 六、良好作業規範之證明資料。 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。 八、一般營養成分報告。 九、產品包裝標籤及說明書。 十、申請者登公司或商業登記證明文件。 十一、完整樣品及查費。	審查費。並將原第十一款整併至第一項。
第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，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	第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，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	一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。 二、許可證屆期未展延通過者，原許可證自動註銷改為失效，與本法用字相同。	第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，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	第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，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	一、酌修文字，使應檢附文件更加明確。 二、許可證屆期未展延通過者，原許可證自動註銷改為失效，與本法用字相同。

許可證自動失效。 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： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之保健功效鑑定報告及其檢驗方法。 四、產品製程概要。 五、良好作業規範之證明資料。 六、產品衛生規格及其檢驗報告。 七、一般營分析報告。 八、產品包	許可證自動註銷。 健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，其於期限屆至後六個月內重新申請查驗登記，應檢具下列文件、資料、樣品及費用： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、保健功效鑑定報告及其檢驗方法。 四、產品製程概要。 五、良好作業規範之證明資料。 六、產品衛生規格及其檢驗報告。 七、一般營分析報告。 八、產品包裝及說明書。	三、配合健康食品查驗登記審查費證書費收費標準訂定，初審、複審、複審收費，爰於本條文中載明健康食品許可證展延逾期之申辦規定。 四、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審、複審、複審收費，爰於本條文中載明健康食品許可證展延逾期之申辦規定。 五、因應食品衛生管理法修正，其對	許可證自動失效。 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： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之保健功效鑑定報告及其檢驗方法。 四、產品製程概要。 五、良好作業規範之證明資料。 六、產品衛生規格及其檢驗報告。 七、一般營分析報告。 八、產品包	許可證自動註銷。 健康食品許可證未申請展延致逾有效期限者，其於期限屆至後六個月內重新申請查驗登記，應檢具下列文件、資料、樣品及費用： 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、保健功效鑑定報告及其檢驗方法。 四、產品製程概要。 五、良好作業規範之證明資料。 六、產品衛生規格及其檢驗報告。 七、一般營分析報告。 八、產品包裝及說明書。	三、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審、複審、複審收費，爰於本條文中載明健康食品許可證展延逾期之申辦規定。 四、配合健康食品查驗登記審查費收費標準調整為初審、複審、複審收費，爰於本條文中載明健康食品許可證展延逾期之申辦規定。 五、因應食品衛生管理法修正，其對
---	---	--	---	---	---

裝標籤及說明書。 九、申請者或商標登記之證明文件。 十、原許可證正本。 原依本法第三條第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生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、保健功效安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。 原依本法第三條第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之保健功效安定性試驗報告。 依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康	九、申請者或商標登記之證明文件。 十、完整樣品及審查費。 十一、原許可證正本。 原依本法第三條第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生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、保健功效安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。 原依本法第三條第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之保健功效安定性試驗報告。 依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康	於各食品相關「諮之名稱係以法律規定，為與該等法定名稱適當區分，爰將「健康食品諮議會」名稱修正為「健康食品審議小組」。	裝標籤及說明書。 九、申請者或商標登記之證明文件。 十、原許可證正本。 原依本法第三條第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生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、保健功效安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。 原依本法第三條第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之保健功效安定性試驗報告。 依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康	九、申請者或商標登記之證明文件。 十、完整樣品及審查費。 十一、原許可證正本。 原依本法第三條第一款規定發給許可證，必要時，中央衛生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、保健功效安定性試驗報告及相關研究報告文獻資料。 原依本法第三條第二款規定發給許可證，必要時，中央衛生主管機關得另要求檢附產品之保健功效安定性試驗報告。 依第二項規定重新申請查驗登記者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康	議會」之名稱係以法律規定，為與該等法定名稱適當區分，爰將「健康食品諮議會」名稱修正為「健康食品審議小組」。
--	--	---	--	--	--

食 品 審 議 小 組複審，亦免 送驗確認。	食 品 諮 議 會 複審，亦免送 驗確認。		食 品 審 議 小 組複審，亦免 送驗確認。	食 品 諮 議 會 複審，亦免送 驗確認。	
------------------------------	-----------------------------	--	------------------------------	-----------------------------	--