

健康食品製造良好作業規範標準問答集

Q1. 「健康食品製造良好作業規範標準」草案之訂定背景及其訂定目的為何？

為精進健康食品製造業者之製造管理並與國際接軌，經參採並調和我國食品製造業者及國際相關規範後，訂定「健康食品製造良好作業規範標準」（下稱 GMP 標準），以持續精進健康食品製造業者之管理措施並接軌國際，以提升我國健康食品之國際競爭力。

Q2. GMP 標準重點為何？

GMP 標準法規架構共分 15 章 60 條，其章節包括(一)總則、(二)品質管理、(三)組織及人員、(四)廠房設施及設備、(五)衛生管理、(六)產品研發、(七)製程管制、(八)倉儲及運輸管制、(九)品質管制、(十)食品安全管制、(十一)產品安定性、(十二)委託製造或檢驗、(十三)流向之追蹤、申訴及收回、(十四)稽核、矯正及預防、(十五)附則。

Q3. GMP 標準參採之國內外相關規範為何？

1. 國內：

- (1) 食品良好衛生規範準則(GHP) (2014)
- (2) 食品工廠建築及設備設廠標準(2018)
- (3) 食品安全管制系統準則(HACCP)(2018)
- (4) 營養保健食品業者優良製造作業指引(2020)

2. 國外：

(1) 【歐盟】

- Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements (2010；Food Supplements Europe)

- Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements (2014 ; 2nd ed., European Federation of Association of Health Product Manufacturers, EHPM)

(2) 【美國】

21 CFR Part 111 Current GMP in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements (2010)

(3) 【日本】

- 健康輔助食品 GMP 指引(2005; 公益法人財團法人健康・營養食品協會)
- 適正製造規範(GMP)ガイドライン(2014; 一般社團法人日本健康食品規格協會)

(4) 【東南亞國家協會】

ASEAN Guideline on GMP for Traditional Medicines and Health Supplements (2015)

(5) 【馬來西亞】

Guidelines on GMP for Traditional Medicines and Health Supplements (2008)

(6) 【中國】保健食品良好生產規範(GB17405-1988)

Q4. GMP 標準所規範之對象為何?

依健食法第 10 條第 1 項規定，健康食品之製造，應符合良好作業規範，故 GMP 標準規範對象為國內產製健康食品之工廠。

Q5. 健康食品工廠內生產非健康食品部分，是否也須符合 GMP 標準規定?

GMP 標準所規範之對象為國內產製健康食品之健康食品工廠，故健康食品工廠內生產「非健康食品」產品，非為 GMP 標準所規範之標的。

Q6. 自國外輸入產品已申請具小綠人標章之健康食品也須符合 GMP 標準規定嗎？

GMP 標準所規範對象為國內產製健康食品之健康食品工廠，惟自國外輸入健康食品業者，依健食法第 10 條第 2 項規定，輸入之健康食品，其製造應符合原產國之良好作業規範。

Q7. 申請健康食品查驗登記前，健康食品工廠就必須要取得 GMP 認證嗎？取得保健營養食品 GMP 驗證，是否即代表取得 GMP 認證？

1. 目前我國尚無「健康食品工廠 GMP」之認證制度，健康食品工廠取得保健營養食品 GMP 驗證或符合 GMP 標準規定，非代表取得「健康食品工廠 GMP」之認證。
2. 依據健康食品查驗登記許可辦法規定，申請健康食品查驗登記時，廠商應檢附產品製造符合良好作業規範標準之相關資料，故健康食品業者申辦健康食品查驗登記前，應先符合 GMP 標準規定。

Q8. GMP 標準之「品質管理」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應由負責人或其指派之高階主管，建立及維持符合本標準規定之品質管理系統。
2. GMP 標準規定之品質管理系統，應包括品質目標及聲明、資源提供及分配及 GMP 標準所定程序、紀錄之文件資料。
3. 健康食品製造業者實施品質管理系統，應採行相關措施，並製作紀錄妥善保存。

Q9. 健康食品工廠可否利用現有「ISO 22000 食品安全管理系統」、「GHP 九大文件」或「ISO 9001 品質管理系統」即代表符合 GMP 標準第二章所規定之建立品質管理系統？

1. 健康食品工廠不能以「ISO 22000 食品安全管理系統」、「GHP 九大文件」或「ISO 9001 品質管理系統」取代符合有關健康食品工廠應以書面建立符合本標準之品質管理系統規定。
2. 健康食品工廠仍應依 GMP 標準第二章規定，以書面建立符合本標準之品質管理系統並維持其有效性，惟健康食品工廠可依現有管理系統或文件，並提出相關資料佐證符合 GMP 標準第二章規定。

Q10. GMP 標準之「組織及人員」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應以圖示其建立之組織架構，並訂定各部門之工作內容。
2. 健康食品製造業者之組織設計及職責規劃內容。
3. 健康食品工廠相關人員之條件及資格，及食品從業人員應接受教育訓練及相關規定。

Q11. GMP 標準之「廠房設施及設備」章節重點為何？

針對健康食品工廠之廠房空間與配置、食品作業場所、倉庫及冷凍與冷藏之貯存運輸設備、更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室、廁所、供水設施、洗手設施、生產設備及器具之設置相關規定。

Q12. GMP 標準之「衛生管理」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定衛生管理標準作業程序，並應依該程序執行；執行後作成紀錄。

2. 衛生管理標準作業程序內容應包括廠區環境、廠房設施、設備及器具、食品從業人員、病媒防治、清潔與消毒或其他化學物質與用具，及廢棄物等衛生管理項目。
3. 健康食品製造業者應指派專人，定期檢查衛生管理標準作業程序之執行情形，並作成紀錄。

Q13. GMP 標準之「產品研發」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定產品研發標準作業程序，並應依該程序執行；執行後應作成紀錄。
2. 產品研發相關規定如下：
 - (1) 產品研發使用之原材料，具有可追溯來源之相關資料或紀錄。
 - (2) 產品研發應確保配方具有安定性。
 - (3) 產品研發應確保量產製程所製造之產品，符合設定之規格。

Q14. 健康食品工廠倘委託他廠代工，其產品研發標準作業程序亦可否委託他廠訂定？

1. 依據 GMP 標準第 52 條規定，健康食品製造業者得委託他廠代工者，其代工廠應符合本法及本標準相關規定，且其代工事項，健康食品製造業者與代工廠應訂定書面契約，明確規範委託事項及雙方之，合先敘明。
2. 健康食品之產品研發得委託他廠代工，其產品研發標準亦得由雙方於委託合約中明確規範，以釐清雙方之責任，惟實務上產品研發標準作業程序係由委託方訂定為主。

Q15. GMP 標準之「製程管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定製程管制標準作業程序，並應

依該程序執行；執行後應作成紀錄。

2. 製程管制標準作業程序內容應包括原材料管制及生產管制。

Q16. GMP 標準之「倉儲及運輸管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定倉儲及運輸管制標準作業程序，並應依該程序執行；執行後應作成紀錄。
2. 倉儲及運輸管制標準作業程序內容應包括倉儲管制及運輸管制。

Q17. 健康食品貯存或運輸之溫度條件與原設定溫度條件不同，例如室溫保存以冷藏方式貯存或運輸，是否違反規定？

依據 GMP 標準第 35 條第 5 款及第 36 條第 5 款規定，倉儲及運輸過程中，原材料、半成品及成品，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件。

Q18. GMP 標準之「品質管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應訂定品質管制標準作業程序，並應依該程序執行；執行後應作成紀錄。
2. 品質管制標準作業程序內容應包括原材料、生產、成品、檢驗及量測、不合格品及退貨品之品質管制。

Q19. 倘健康食品工廠依 GMP 標準進行相關品質控管，是否可以不需逐批檢驗成品之保健功效成分或品管指標成分？

1. 依據 GMP 標準第 37 條第 2 項第 3 款規定，健康食品製造業者應訂定成品品質管制標準作業程序；復依據第 40 條第 1 款規定，健康食品之成品品質管制依品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫、檢驗方法或其他管制規定，確實執行；另依同條第 2 款規定，健康食品

之產品之營養素或具有保健功效之成分，符合管制項目及基準，合先敘明。

2. 健康食品製造業者可依自主管理之精神，擇定健康食品保健功效成分或品管指標成分之批次數或檢測頻率等相關成品品質管制措施，並訂定於該健康食品之成品品質管制標準作業程序據以執行，惟所訂之標準作業程序仍應符合 GMP 標準第 40 條規定。

Q20. 有關 GMP 標準第 41 條「檢驗及量測」之品質管制規定，倘非為保健功效成分之分析方法，例如微生物檢驗等，是否均須執行檢驗方法之確效？

1. 依據 GMP 標準第 41 條第 2 款規定，檢驗及量測之品質管制，採用之保健功效成分或品管指標成分之檢驗方法，其於執行檢驗前，應先經確效程序，並確認其檢驗單位之檢驗能力。
2. 復依據第 53 條規定，健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為檢驗，故委託檢驗單位就受委託事項部分，應符合健康食品管理法及 GMP 標準相關規定。
3. 為確保保健功效成分或品管指標成分之檢驗品質，其檢驗方法為須經確效之檢驗方法，且須確認檢驗單位之檢驗能力。

Q21. GMP 標準之「食品安全管制」章節重點為何？

1. 健康食品製造業者應依產品特性之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟，確認生產現場之操作與流程圖相符，運用危害分析重要管制點原理，從事生產製造，確保產品之安全性。

2. 健康食品製造業者應運用危害分析重要管制點原理，包括執行危害分析、決定重要管制點、建立管制界限、建立監測重要管制點之系統、執行矯正措施、確認危害分析管制點執行之有效性、建立執行之文件及紀錄。

Q22. GMP 標準第十章「食品安全管制」規定，是否要求健康食品製造業者須建立 HACCP?倘要求健康食品製造業者須建立 HACCP，是否可直接將健康食品業製造業列為 HACCP 強制執行業別之一，而毋須於健康食品 GMP 標準規定之?

考量 GMP 標準之法源依據為健康食品管理法，其與食品安全衛生管理法為法源依據之「食品安全管制系統準則」(HACCP)有所不同，爰於 GMP 標準訂有「食品安全管制」章節，要求健康食品製造業者落實有關 HACCP 之精神並與國際規範接軌。

Q23. GMP 標準之「產品安定性」章節重點，及產品上市前後所執行安定性試驗之目的差異為何?

1. 健康食品製造業者應訂定健康食品安定性標準作業程序，並應依該程序執行；執行後應作成紀錄。
2. 產品上市前，應依其物理與化學特性、型態，及其保健功效成分或品管指標成分，執行安定性試驗，作為訂定有效日期之依據。
3. 產品上市後，應抽樣持續進行安定性試驗，確保產品於有效日期內，符合其品質規格。

Q24. 健康食品製造業者是否可以委託檢驗機構執行安定性試驗?倘委託檢驗機構執行安定性試驗，可否於委託合約中

明定安定性試驗標準作業程序訂定者?僅單獨執行安定性試驗之受託單位是否應符合 GMP 標準?

1. 依據健康食品 GMP 標準第 49 條規定，安定性試驗應訂定標準作業程序，另依據第 53 條規定，健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為檢驗，惟應訂定合約，以明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之責任，合先敘明。
2. 健康食品製造業者得委託研究或檢驗機構代為執行安定性試驗，惟應訂定書面契約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之權利義務，且受委託者就受委託事項部分，應符合健食法及 GMP 標準相關規定。
3. 倘健康食品之安定性試驗係委外檢驗，其標準作業程序之訂定者，得由雙方於委託合約中明確規範，以釐清雙方責任，惟實務上標準作業程序訂定者係為委託方為主。

Q25. 健康食品產品上市後仍須執行安定性試驗之目的為何?

健康食品安定性試驗目的，係使產品在合理儲存條件下，針對可能影響產品品質與安全，及保健功效成分或品管指標成分提供安定性試驗之分析資料，以確保該健康食品在有效日期之安全性並符合其產品標示之含量。

Q26. 健康食品產品上市後之安定性試驗設計內容是否應參照「健康食品安定性試驗指引」執行?或可自行訂定安定性試驗設計內容?

1. 依據 GMP 標準第 51 條規定，健康食品產品上市後，應抽樣持續進行安定性試驗，確保產品於有效日期內，

符合其品質規格；其中所執行之安定性試驗，應依「健康食品安定性試驗指引」執行，合先敘明。

2. 倘健康食品製造業者實際執行安定性試驗內容與「健康食品安定性試驗指引」不一致時，則須提出科學根據及支持性資料佐證之。

Q27. 健康食品產品上市後之持續性安定性試驗之執行頻率為何?是否為每年一次?是否每一批次都須檢驗?每一批次產品儲放時都要監測功效成分含量的變化嗎?或單純檢測部分簡單指標即可?倘每批產品皆留樣至保存效期，俟發生問題時再進行檢驗，此程序是否即為進行安定性試驗?

1. 安定性試驗應根據健康食品之產品物化特性、型態特點及其保健功效成分或品管指標成分擬訂安定性試驗計畫書，並據以實施，其所測試項目(安定性觀察指標)應以可能影響產品品質與安全之指標，及保健功效成分或品管指標成分為主，原則上應以所有變因進行試驗設計與檢測，並以該產品於正常儲存狀態下之恆定溫度為儲存條件進行，而充分顯示產品在儲存過程之耐受性，產品安定性試驗間隔應能充分地掌握產品之安定性特性，其試驗類型以長期試驗為主、加速試驗為輔，合先敘明。
2. 健康食品製造業者可依自主管理之精神，擇定健康食品安定性試驗之「批次」、「批量」及「測試項目」，並訂定於該健康食品之安定性試驗標準作業程序據以執行，並依「健康食品安定性試驗指引」辦理，倘實際執行內容與該指引不一致時，健康食品製造業者則須提出科學根據及支持性資料佐證之。

Q28. GMP 標準之「委託製造或檢驗」章節重點為何?

1. 健康食品製造業者委託他廠代工者，其代工廠應符合本法及本標準相關規定。
2. 健康食品製造業者與代工廠應就代工部分，訂定書面契約，明確規範委託事項及雙方之。
3. 健康食品製造業者委託研究或檢驗機構代為檢驗者，應訂定書面契約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之權利義務。

Q29. 受委託製造或檢驗單位須符合 GMP 標準嗎?

依據 GMP 標準第 52 條及第 53 條規定，健康食品製造業者得委託他廠代工及委託研究或檢驗機構代為檢驗，並訂定書面契約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之權利義務；受委託檢驗者應就受委託事項部分，符合健康食品管理法及 GMP 標準相關規定。

Q30. GMP 標準之「流向之追蹤、申訴及收回」章節重點為何?

1. 健康食品製造業者應分別訂定產品銷售至其他食品業者流向追蹤、申訴及產品收回處理之標準作業程序，並依該程序執行；執行後應作成紀錄。
2. 有關產品之收回，除本法有規定者外，適用食品安全衛生管理法之規定。

Q31. GMP 標準之「稽核、矯正及預防」章節重點為何?

1. 健康食品製造業者應建立內部稽核標準作業程序，每年至少執行一次內部稽核，並作成紀錄。
2. 健康食品製造業者應就本標準所定各項作業程序，建立異常矯正及再發防止措施。

Q32. 健康食品 GMP 標準正式施行時間為何?

GMP 標準正式施行日期為 114 年 1 月 1 日，以供健康食品製造業者有緩衝因應時間

Q33. 健康食品不符合健康食品 GMP 標準時該如何處理產品?

依健食法第 18 條第 1 項第 4 款規定，違反健食法第 10 條規定，健康食品製造業者應即通知下游業者，並依規定限期收回市售品，連同庫存品依健食法有關規定處理。

Q34. 健康食品製造業者違反 GMP 標準之處罰為何?

1. 依健食法第 23 條第 1 項規定，倘健康食品製造業者違反健食法第 10 條規定，將處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
2. 另依健食法第 23 條第 2 項規定，違反同條第 1 項行為於一年內再違反者，健康食品製造業者將處新臺幣 9 萬元以上 90 萬元以下之罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照；倘同條第 1 項行為致危害人體健康者，則可依同條第 3 項規定，健康食品製造業者將處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 100 萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。