

收	編	號	第	214	號
文	日期	民國	109	12	28

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王叔菟

聯絡電話：02-27877334

傳真：02-26531062

電子信箱：sww123@fda.gov.tw



受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國109年12月25日

發文字號：衛授食字第1091304218號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「健康食品申請許可辦法」，業經本部於中華民國109年
12月25日以衛授食字第1091304213號令修正發布，請查
照。

說明：

- 一、旨揭「健康食品申請許可辦法」修正草案，業經本部於中
華民國109年7月22日以衛授食字第1091301480號公告於行
政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利
法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理
署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國包裝飲用水發展協會、台南市糕餅商業同業公會、台灣國際生命科學
會、台灣區玉米類製品工業同業公會、立法委員張宏陸國會辦公室、立法委員伍
麗華Saidhai·Tahovecahe國會辦公室、立法委員吳怡玓國會辦公室、中華民國
中藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣保健營養食品工業
同業公會、金門縣糕餅商業同業公會、澎湖縣糕餅商業同業公會、花蓮縣糕餅商
業同業公會、宜蘭縣糕餅商業同業公會、屏東縣糕餅商業同業公會、高雄縣糕餅
商業同業公會、臺南縣糕餅商業同業公會、嘉義縣糕餅商業同業公會、嘉義市糕
餅商業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、新北市糕餅商業同業公會、
高雄市糕餅商業同業公會、台北市糕餅商業同業公會、中華民國糕餅商業同業公
會全國聯合會、中華國際健康素食推廣協會、中華有機與自然食品協會、中華民
國酵素食品發展協會、中華民國直銷協會、中華民國食油商業同業公會全國聯合

會、中華民國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國健康食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣省醬類商業同業公會聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省米穀商業同業公會聯合會、台灣區米穀工業同業公會、中華民國米穀商業同業公會全國聯合會、台灣區茶輸出業同業公會、台灣素食推廣協會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、台東縣商業會、桃園市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台灣營養醫學推廣協會、台灣特殊營養食品協會、台灣營養學會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣營養食品協會、台灣食品保護協會、財團法人台灣優良農產品發展協會、社團法人台灣食品技師協會、社團法人台灣牛樟芝產業協會、社團法人台灣生技產業聯盟、社團法人中外美饌研究發展協會、社團法人中華民國乳業協會、社團法人台灣進口水產品協進會、台北市生物技術服務商業同業公會、歐洲在臺商務協會、台北市美國商會、立法委員洪申翰國會辦公室、財政部關務署、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、行政院農業委員會農糧署、臺北市政府衛生局、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員柯建銘國會辦公室、立法委員邱議瑩國會辦公室、立法委員陳歐珀國會辦公室、立法委員陳亭妃國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員翁重鈞國會辦公室、立法委員鄭麗文國會辦公室、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台灣省商業會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、社團法人國家生技醫療產業策進會、內政部、法務部、經濟部、財政部、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院消費者保護處、行政院農業委員會、行政院農業委員會畜牧處、行政院農業委員會漁業署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、衛生福利部疾病管制署、臺中市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員趙天麟國會辦公室、立法委員賴瑞隆國會辦公室、立法委員吳琪銘國會辦公室、立法委員曾銘宗國會辦公室、立法委員吳思瑤國會辦公室、立法委員高金素梅國會辦公室、立法委員何欣純國會辦公



室、立法委員張廖萬堅國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員劉世芳國會辦公室、立法委員王定宇國會辦公室、立法委員蔡適應國會辦公室、立法委員羅致政國會辦公室、立法委員莊瑞雄國會辦公室、立法委員馬文君國會辦公室、立法委員江啟臣國會辦公室、立法委員呂玉玲國會辦公室、立法委員林昶佐國會辦公室、立法委員李昆澤國會辦公室、立法委員鄭運鵬國會辦公室、立法委員陳素月國會辦公室、立法委員林俊憲國會辦公室、立法委員黃國書國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法委員周春米國會辦公室、立法委員蘇震清國會辦公室、立法委員陳明文國會辦公室、立法委員林岱樺國會辦公室、立法委員管碧玲國會辦公室、立法委員邱志偉國會辦公室、立法委員蘇治芬國會辦公室、立法委員孔文吉國會辦公室、立法委員陳超明國會辦公室、立法委員劉耀豪國會辦公室、立法委員蔡其昌國會辦公室、立法委員江永昌國會辦公室、立法委員吳秉叡國會辦公室、立法委員賴士葆國會辦公室、立法委員羅明才國會辦公室、立法委員費鴻泰國會辦公室、立法委員鄭天財Sra Kacaw國會辦公室、立法委員蔡易餘國會辦公室、立法委員許智傑國會辦公室、立法委員林奕華國會辦公室、立法委員余天國會辦公室、立法委員郭國文國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳雪生國會辦公室、立法委員李貴敏國會辦公室、立法委員林德福國會辦公室、立法委員趙正宇國會辦公室、立法委員何志偉國會辦公室、立法委員高嘉瑜國會辦公室、立法委員賴品妤國會辦公室、立法委員黃世杰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳秀寶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員林宜瑾國會辦公室、立法委員范雲國會辦公室、立法委員羅美玲國會辦公室、立法委員游錫堃國會辦公室、立法委員沈發惠國會辦公室、立法委員林楚茵國會辦公室、立法委員湯蕙禎國會辦公室、立法委員王美惠國會辦公室、立法委員洪孟楷國會辦公室、立法委員魯明哲國會辦公室、立法委員萬美玲國會辦公室、立法委員鄭正鈐國會辦公室、立法委員林思銘國會辦公室、立法委員謝衣鳳國會辦公室、立法委員楊瓊瓔國會辦公室、立法委員葉毓蘭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林文瑞國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員陳以信國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員李德維國會辦公室、立法委員溫玉霞國會辦公室、立法委員傅崐其國會辦公室、立法委員陳柏惟國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員張其祿國會辦公室、立法委員高虹安國會辦公室、立法委員邱臣遠國會辦公室、立法委員蔡壁如國會辦公室、立法委員陳椒華國會辦公室、立法委員邱顯智國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、臺灣中藥工業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣水產工業同業公會、台灣優良食品發展協會、台灣區乳品工業同業公會、財團法人董氏基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人中央畜產會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人台灣食品產業策進會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

電 2020/12/28 文
交 08:54:35 章

衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年12月25日
發文字號：衛授食字第1091304213號
附件：如文



修正「健康食品申請許可辦法」。
附修正「健康食品申請許可辦法」

部長陳時中

健康食品申請許可辦法修正條文

中華民國88年5月29日衛署食字第88035438號令發布
中華民國95年10月30日衛署食字第0950408514號令修正發布
中華民國101年8月29日署授食字第1011302400號令修正發布
中華民國103年1月28日部授食字第1021352122號令修正發布
中華民國105年1月21日部授食字第1041304070號令修正發布
中華民國109年12月25日衛授食字第1091304213號令修正發布

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。

第二條 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、產品之安定性試驗報告。
- 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。

第三條 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：

- 一、申請書表。
- 二、產品原料成分規格含量表。

- 三、產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。
- 四、產品之安定性試驗報告。
- 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、一般營養成分分析報告。
- 九、產品包裝、標籤及說明書。
- 十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。

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。

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。

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：

- 一、申請人之資料。
- 二、產品包裝、標籤及說明書之內容。
- 三、產品原料成分之一般食用安全性。
- 四、其他必要之文件、資料。

前項文件、資料不完整者，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。

第一項初審經駁回，申請人不服者，得採下列方式之一救濟：

- 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，

申請人不服者，得依訴願法提起訴願。

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。

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。

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。

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。

第 七 條 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。

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。

第 八 條 前條複審，中央主管機關得視實際需要執行實地查核。

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。

第 九 條 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。

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。

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：

- 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。
- 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。

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。

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、產品之保健功效成分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、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 七、一般營養成分分析報告。

八、產品包裝、標籤及說明書。

九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。

十、原許可證正本。

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。

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。

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。

第十三條 第二條第二款及第三條第二款產品原料成分規格含量表，其審核重點如下：

一、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。

二、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。

三、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。

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：

一、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。

二、前款評估方法之毒性測試資料。

有下列情形之一者，得免提前項第二款毒性測試資料：

一、產品之原料為傳統食用，且以通常加工食品形式供食。

二、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。

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：

- 一、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健功效評估方法進行。
- 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。

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：

- 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。
- 二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。
- 三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。
- 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。

第十七條 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：

- 一、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。
- 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。
- 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。

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。

第十八條 第二條第七款及第三條第五款產品製程概要，其審核重點如下：

- 一、產品製程概要，應包括原料調理、加工流程及加工條件。
- 二、經萃取者，應說明萃取方法及其溶劑；經濃縮者，應說明濃縮之倍數。

第十九條 第二條第八款及第三條第六款良好作業規範證明資料，其審核重點如下：

- 一、國產產品，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；必要時，中央主管機關得進行現場查核。
- 二、輸入產品，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。

第二十條 第二條第九款及第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：

- 一、衛生檢驗規格，應符合本法第十一條及第十二條規定。
- 二、衛生檢驗報告，應有至少三批樣品之檢驗。

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：

- 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。
- 二、營養成分分析報告，應有至少三批樣品之分析。

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。

第二十三條 第二條第十二款及第三條第九款產品包裝、標籤及說明書，其審核重點如下：

- 一、產品容器、包裝或說明書之標示，應符合本法第十三條及第十四條規定。
- 二、包裝、標籤及說明書所載之保健功效，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。

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：

- 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。
- 二、鑑定報告，應包括規格成分之定性及定量試驗結果。
- 三、檢驗方法，應為國內或國際間公認之方法。

第二十五條 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行。

健康食品申請許可辦法修正總說明

「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之授權，於八十八年五月二十九日訂定發布，歷經四次修正。為精進健康食品查驗登記案件之審查及增加申請人救濟途徑之選擇，爰修正「健康食品申請許可辦法」，調整初、複審之補正期限及次數，敘明救濟方式及其申復機制，明定健康食品審議小組設置依據，增訂必要時得辦理實地查核及依主管機關通知送樣檢驗之便宜規定，其修正要點如下：

- 一、初審補正期限及次數，敘明初審救濟方式及其申復機制。(修正條文第五條)
- 二、複審送件期限，補正期限及次數，敘明複審救濟方式及其申復機制。(修正條文第六條、第九條及第十一條)
- 三、健康食品審議小組設置依據。(修正條文第七條)
- 四、增訂必要時得辦理實地查核規定。(修正條文第八條)
- 五、送驗程序規定。(修正條文第十條)
- 六、本辦法施行日期。(修正條文第二十五條)

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
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</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</u>本法第三條第一項第一款<u>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> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>之</u>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、<u>標</u>籤及說明書。 十三、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>及其保健功效成分</u>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。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。 二、第六款安定性試驗報告相關要求，已於「健康食品安定性試驗指引」規範相關內容，包含產品品質及保健功效成分等試驗，爰酌修文字。
<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</u>本法第三條第一項第二款<u>規定者，應繳納初審審查費，</u></p>	<p>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：</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、條次變更。 二、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。

<p>並檢具完整樣品及下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之保健功效成分<u>鑑定報告及其檢驗方法</u>。 四、產品之<u>安定性</u>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、一般營養成分分析報告。 九、產品包裝、<u>標籤</u>及說明書。 十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、申請書表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之成分規格檢驗報告。 四、產品<u>及其</u>保健功效成分安定性試驗報告。 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、一般營養成分分析報告。 九、產品包裝標籤及說明書。 十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。 	<ol style="list-style-type: none"> 三、第三款申請健康食品規格標準，應檢附成分文件、資料參考第二條第五款之要求規定，酌修文字。 四、第四款安定性試驗報告相關要求，已於「健康食品安定性試驗指引」規範相關內容，包含產品品質及保健功效成分等試驗，爰酌修文字。
<p><u>第四條 中央主管機關受理申請人</u>依本法<u>第七條第一項</u>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，<u>每次僅受理一項</u>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<u>一張</u>。</p> <p>領有健康食品許可證之產品，得增列保健功效；<u>其增列方式</u>，以許可證變更登記<u>方式</u>，向中央主管機關申請。</p>	<p>第二條之二 產品依本法第三條第一項第一款或第二款規定向中央<u>衛生</u>主管機關申請查驗登記，中央<u>衛生</u>主管機關對於每件申請案產品每次僅受理<u>乙項</u>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<u>乙張</u>。</p> <p>領有健康食品許可證之產品，得增列保健功效，增列方式以許可證變更登記向中央<u>衛生</u>主管機關申請。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、條次變更。 二、配合本法之用語，將中央衛生主管機關修正為中央主管機關，並酌修文字。 三、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。
<p><u>第五條 中央主管機關收受申請查驗登記之申請書後</u>，應就<u>下列項目初審</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>一、申請人之資料</u>。 <u>二、產品包裝、標籤及說明書之內容</u>。 	<p>第三條 申請案由中央<u>衛生</u>主管機關作初步審查，包括文件資料之齊全性、申請廠商之資料、產品包裝標籤及說明書之內容、產品原料成分之一般食用安全性<u>等項目</u>。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、條次變更。 二、初審審查項目修正為條列式。 三、為加速健康食品查驗登記案件辦理時效，修正第二項有關初審補正期限及次數規定。

<p><u>三、產品原料成分之一般食用安全性。</u></p> <p><u>四、其他必要之文件、資料。</u></p> <p><u>前項文件、資料</u>不完整者，<u>申請人應於收受</u>中央主管機關通知後<u>一個月內補正</u>；必要時，得申請延長一個月；<u>補件次數以一次為限。屆期未補正者</u>，其申請案得逕予<u>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><u>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，申請人不服者，得依訴願法提起訴願。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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>申請案初審為資料不完整者，經中央<u>衛生</u>主管機關通知後應於二個月內補送必要之文件資料。必要時，得申請延長一個月；逾期未補送完整者，其申請案得逕予否准。</p>	<p>四、增列第三項及第四項之規定，敘明初審未通過者之救濟方式，明定申復機制，使人民於提起訴願前，得有重新審查之救濟選擇，減少直接提起訴願之行政資源浪費。</p> <p>五、現行第三項申請複審規定移列至第六條第一項。</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<u>十五日</u>內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或<u>規定</u>之文件、資料影本，向中央主管機關<u>申請複審</u>。<u>屆期未繳納複審審查費或未檢送文件、資料者</u>，其申請案得逕予<u>駁回</u>。</u></p>	<p>第三條第三項 依本法第三條第一項申請查驗登記並經初審通過者，應於初審通過通知送達之次日起一個月內，繳納複審審查費，並依通知指定之份數，檢送第二條或前條經補正後之<u>完整</u>文件資料影本至中央<u>衛生</u>主管機關。逾期未繳納複審審查費或檢送不完整者，其申請案得逕予否准。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、健康食品申請查驗登記規定於健康食品管理法第七條第一項，爰修正文字。</p> <p>三、現行第三條第三項申請複審規定移至本條第一項，並修正複審送件期限規定，以加速健康食品查驗登記申請案件之辦理。另將複審申請檢送文件資料不完整者，得逕予否准，修正為屆期未檢送文</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，檢送第三條規定之文件、資料，向中央主管機關申請複審。</u></p>		<p>件、資料始得逕予駁回。</p> <p>四、整併現行第四條第二項規格標準複審規定，於第二項明定規格標準之產品，其複審準用第一項之程序。</p>
<p><u>第七條 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></p> <p><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></p>	<p><u>第四條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記並經初審通過者，由中央衛生主管機關健康食品審議小組就所提具之申請文件資料，審查產品之安全性及保健功效、包裝標籤及說明書之確實性，並向中央衛生主管機關提出對該申請案之評審意見。</u></p> <p><u>依本法第三條第一項第二款申請查驗登記並經初審通過者，除有必要外，免送交中央衛生主管機關健康食品審議小組複審，逕由中央衛生主管機關通知產品送驗確認。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、明定健康食品審議小組設置依據。</p> <p>三、現行第四條第二項規格標準複審及送驗整併至修正條文第六條第二項及第十條。</p>
<p><u>第八條 前條複審，中央主管機關得視實際需要執行實地查核。</u></p> <p><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></p>	<p><u>第五條 中央衛生主管機關依前條評審意見及相關法令規定審核後，通知申請者其申請案為不予通過、應再補送資料、應送驗確認或審核通過。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、增訂中央主管機關得進行實地查核之規定，確認送件資料之確實性，以強化案件審查。</p> <p>三、於第二項明定複審之審核所據及中央主管機關之結果通知。</p>
<p><u>第九條 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</u></p>	<p><u>第六條 申請案複審為應再補送資料者，經中央衛生主管機關通知後應於二個月內補送要求之資料。必要時，得申請延長一個月；逾期未補件完整者，其申請案得逕予否</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為加速健康食品查驗登記案件辦理時效，修正複審補件期限及次數規定。</p>

<p>案得逕予<u>駁回</u>。</p>	<p>准。</p>	
<p>第十條 申請<u>查驗登記</u>有送驗確認之必要者，應於<u>接獲中央主管機關通知送達之次日起</u>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<u>駁回</u>。</p>	<p>第七條 申請案審核為應送驗確認者，經中央<u>衛生</u>主管機關通知後應於一個月內依通知函說明事項，向中央<u>衛生</u>主管機關指定之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體，<u>該檢驗結果作為中央衛生主管機關核發許可證之參考</u>。逾期未繳納檢驗費或檢體未送驗者，其申請案得逕予否准。</p>	<p>一、條次變更。 二、為精進健康食品查驗登記案件審查流程，修正送驗程序的規定，將產品檢驗與案件審查同步進行，中央主管機關得於確認檢驗方法後，即行通知送驗，而不待初審或複審之審查之結果。</p>
<p>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： 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。 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。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、敘明複審未通過者之救濟方式，明定申復機制，使人民於提起訴願前，得有重新審查之救濟選擇，減少直接提起訴願之行政資源浪費。</p>
<p>第十二條 <u>查驗登記</u>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<u>健康食品</u>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。</p>	<p>第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央<u>衛生</u>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，原許可證自動失效。 健康食品許可證未</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>

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、產品之保健功效成分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、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 七、一般營養成分分析報告。
- 八、產品包裝、標籤及說明書。
- 九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。
- 十、原許可證正本。

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。

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。

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

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、產品之保健功效成分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、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 七、一般營養成分分析報告。
- 八、產品包裝標籤及說明書。
- 九、申請者公司登記或商業登記之證明文件。
- 十、原許可證正本。

原依本法第三條第一項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。

原依本法第三條第一項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食品審議小組複審，亦免送驗確認。

<p>驗確認。</p>		
<p><u>第十三條 第二條第二款及第三條第二款</u> 產品原料成分規格含量表，其審核重點如下：</p> <p>一、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。</p> <p>二、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。</p> <p>三、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。</p>	<p>第九條 原料成分規格含量表之審核重點為：</p> <p>一、原料成分應對人體健康安全無害，不得有本法第十二條所列各款之情形。</p> <p>二、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。</p> <p>三、食品添加物之使用範圍及用量應符合中央衛生主管機關公告之規定。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第十四條 第二條第三款</u> 產品之安全評估報告，其審核重點如下：</p> <p>一、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。</p> <p><u>二、前款評估方法</u>之毒性測試資料。</p> <p><u>有</u>下列情形之一者，得免提<u>前項第二款</u>毒性測試資料：</p> <p><u>一、</u>產品之原料為傳統食用，且以通常加工食品形式供食。</p> <p><u>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<u>長期</u>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。</p>	<p>第十條 產品之安全評估報告之審核重點為：</p> <p>一、產品之安全評估試驗應依中央衛生主管機關公告之「健康食品安全評估方法」進行，並檢具該方法所規定之毒性測試資料。</p> <p><u>二、</u>屬下列情形之一者，得免提毒性測試資料：</p> <p>(一) 產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。</p> <p>(二) 產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料、組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告<u>完全</u>相符者。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、修正產品安全評估報告之審核要點敘述方式，並酌修文字。</p>
<p><u>第十五條 第二條第四款</u> 產品之保健功效評估報告，其審核重點如下：</p> <p><u>一、</u>產品之保健功效評</p>	<p>第十一條 產品之保健功效評估報告之審核重點為：產品之保健功效評估試驗應依中央衛生主管</p>	<p>一、條次變更及酌修文字。</p> <p>二、現行條文第二項整併至修正條文第二十四條。</p>

<p>估試驗，應依中央主管機關公告之健康食品保健功效評估方法進行。</p> <p><u>二、非以前款</u>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。</p>	<p>機關公告之「健康食品保健功效評估方法」進行；非以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，以供評估審核該方法之正確性。</p>	
<p><u>第十六條 第二條第五款</u> 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：</p> <p>一、<u>健康食品符合</u>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。</p> <p>二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</p> <p>三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。</p> <p>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。</p>	<p>第十二條 產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法之審核重點為：</p> <p>一、依本法第三條第一項第一款，成分應具有明確之保健功效成分。</p> <p>二、鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。</p> <p>三、檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。</p> <p>四、<u>在</u>現有技術<u>下</u>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。</p>	<p>一、條次變更及酌修文字。</p> <p>二、第二項整併至第二十四條。</p>
<p><u>第十七條 第二條第六款及第三條第四款</u> 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：</p> <p>一、<u>安定性試驗報告</u>，應包括試驗方式、數據及結果，並至少應檢測三批樣品。</p> <p>二、<u>健康食品符合</u>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</p>	<p>第十三條 產品及其保健功效成分安定性試驗報告之審核重點為：</p> <p>一、<u>安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。</u></p> <p>二、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。</p> <p>三、依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，安定性試驗應選擇具代表意義</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>

<p>意義之功效成分為檢測指標。</p> <p><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<u>定</u>項目為檢測指標。</p> <p><u>四</u>、<u>健康食品符合</u>本法第三條第一項第二款<u>規定者</u>，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。</p>	<p>之功效成分為檢測指標；<u>在</u>現有技術<u>下</u>無法確定有效保健功效成分者，應以「<u>健康食品保健功效評估方法</u>」所<u>訂之</u>項目為檢測指標。</p> <p><u>四</u>、依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，安定性試驗應以申請之規格標準所載之成分為檢測指標。</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，<u>其</u>審核重點<u>如</u>下：</p> <p>一、產品製程概要，應包括原料調理、加工流程及加工條件。</p> <p>二、經萃取者，應說明萃取方法及其溶劑；經濃縮者，應說明濃縮之倍數。</p>	<p>第十四條 產品製程概要之審核重點為：</p> <p>一、產品製程概要應包括原料調理、加工流程及加工條件。</p> <p>二、經萃取者，應說明萃取方法及其溶劑；經濃縮者，應說明濃縮之倍數。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</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，<u>其</u>審核重點<u>如</u>下：</p> <p>一、國產產品，應檢附符合中央主管機關所<u>定</u>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>二、輸入產品，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>第十五條 良好作業規範證明資料之審核重點為：</p> <p>一、國產產品應檢附符合中央<u>衛生</u>主管機關所訂良好作業規範之相關製程管制資料，必要時中央<u>衛生</u>主管機關得進行現場查核。</p> <p>二、輸入產品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<u>官方</u>證明文件。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第二十條 第二條第九款及第三條第七款</u>產品衛生檢驗規格及其檢驗報</p>	<p>第十六條 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告之審核重點為：</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>

<p>告，其審核重點如下：</p> <p>一、衛生檢驗規格，應符合本法第十一條及第十二條規定。</p> <p>二、衛生檢驗報告，應有<u>至少</u>三批樣品之檢驗。</p>	<p>一、衛生檢驗規格應符合本法第十一條及第十二條規定。</p> <p>二、衛生檢驗至少應檢驗三批樣品。</p>	
<p><u>第二十一條 第二條第十款及第三條第八款</u>一般營養成分分析報告，其審核重點如下：</p> <p>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。</p> <p>二、營養成分分析報告，應有<u>至少</u>三批樣品之分析。</p>	<p>第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點如下：</p> <p>一、營養成分分析<u>至少</u>應包括健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目。</p> <p>二、營養成分分析至少應分析三批樣品。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</p>
<p><u>第二十二條 第二條第十一款</u>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。</p>	<p>第十八條 相關研究報告文獻資料之審核重點為：<u>所提國內外同類產品之研究應用狀況及相關文獻資料</u>，應具有公認之科學可靠性及正確性。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</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>一、產品容器、包裝或說明書之標示，應符合本法第十三條及第十四條規定。</p> <p>二、<u>包裝、標籤及說明書所載之保健功效</u>，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。</p>	<p>第十九條 產品包裝標籤及說明書之審核重點為：</p> <p>一、產品容器、包裝或說明書之標示應符合本法第十三條及第十四條規定。</p> <p>二、送審之保健功效敘述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。</p>	<p>條次變更及酌修文字。</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</u>，其審核重點如下：</p> <p>一、<u>健康食品符合本法第三條第一項第二</u></p>	<p>第十一條第二項 產品成分規格書之審核重點為：應符合中央主管機關所訂之規格標準。</p> <p>第十二條第二項 產品之成分規格檢驗報告審核</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、將現行第十一條第二項及第十二條第二項整併，並參考第十二條個案審查保健功效成分之審核重點修正內</p>

<p><u>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><u>三、檢驗方法，應為國內或國際間公認之方法。</u></p>	<p>重點為：檢驗結果及方法應符合中央主管機關所訂之規格標準。</p>	<p>容。</p>
<p><u>第二十五條 本辦法自中華民國一百十年一月一日施行。</u></p>	<p>第二十條 本辦法自本法施行之日施行。 本辦法修正條文，自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更。 二、本辦法施行日期。</p>

發布修正「健康食品申請許可辦法」QA 問答集

109.12.25

Q1. 修正「健康食品申請許可辦法」目的為何？

A1. 為縮短健康食品查驗登記案件的辦理時間及精進其審查程序，並且增加申請人救濟途徑及查核機制等，使相關審查制度更加周延，公告修正「健康食品申請許可辦法」。110年1月1日實施。

Q2. 健康食品申請許可辦法之法源依據？規定內容為何？

A2. 依健康食品管理法第7條第1項規定，製造、輸入健康食品，應申請中央主管機關查驗登記。並依同法7條第5項授權訂定「健康食品申請許可辦法」，規定申請健康食品相關申請程序、應檢附之文件、資料及審核要點。

健康食品管理法	7-1	製造、輸入健康食品，應將其成分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有關資料與證件，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。
	7-5	第一項申請許可辦法，由中央主管機關定之。

Q3. 本辦法修正初、複審規定，審查規費為多少？

A3.

1. 本次修正健康食品查驗登記初、複審補件、救濟、審查程序等規定，其審查費用，依現行規定辦理。
2. 依104年5月28日部授食字第1041301326號令訂定「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」，審查費如下：

審查費	初審	複審
個案審查 (依健康食品管理法第3條第1項第1款)	8萬元	17萬元
規格標準 (依健康食品管理法第3條第1項第2款)	8萬元 (一般只需初審)	17萬元 (中央主管機關認有審查必要者，進入複審)

Q4. 未經申請健康食品查驗登記，擅自宣傳為健康食品之罰則為何？

A4.

健康食品管理法	規定	6-1	食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。
		6-2	食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。
	罰則	21-1	未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。
		21-2	明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

Q5. 本辦法修正重點？實施日期？

A5.

	重點
補件規定	1. 縮短初審補件時間(§5)及複審補件時間(§9)，由各 2 個月，調整為各 1 個月，並維持必要時得申請延長 1 個月之規定。(即初審及複審補件時間，由最長各 90 天，縮短為各 60 天) 2. 縮短複審送件期限(§6)，由 1 個月縮短為 15 日。 3. 明訂初審補件次數(§5)及複審補件次數(§9)，各以 1 次為限。
送驗程序	書面審查與產品檢驗可同步進行，縮短案件辦理時間(§10)。
救濟途徑	明定初審救濟途徑(§5)及複審救濟途徑(§11)，經初次駁回者，各可於 6 個月內提出 1 次之申復機制，減少業者直接提起訴願，浪費行政資源。
查核機制	增訂中央主管機關於複審得視實際需要執行實地查核(§7)，有助於直接釐清送件資料，減少補件往返，加速辦理時效。
其他修正	1. 明定健康食品審議小組設置之法源依據(§7)。 2. 修正規格標準之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法之審核要點(§24)，係參考個案審查之規定(原§12)修正內容。
實施日期	110 年 1 月 1 日實施(§25)。

Q6. 複審送件時間縮短，是否準備文件的時間會不夠導致駁回？

A6.

1. 目前健康食品查驗登記推行無紙化線上審查，複審階段僅需提供紙本文件 1 套，毋需再印製 13 套，可節省複審備件時間，並減少資源浪費。
2. 本草案複審送件規定已修訂，將檢送資料不完整者，得逕予否准，放寬為屆期未檢送資料始得逕予駁回，避免因文件不完整遭駁回情況。

Q7. 初、複審補件時間縮短，時間會不夠用？

A7.

1. 已增列申復救濟機制，故初、複審各提供 1 個月的補件時間、申請補件展延 1 個月及 6 個月內申復機制，即初、複審各有 3 次，共 8 個月的補充資料機會。
2. 本部每年持續辦理業者說明會，加強申辦案件教育訓練，並設有健康食品查驗登記諮詢輔導機制，業者如準備申請資料時有問題，可申請諮詢服務，有助於及早解決問題，減少補件。
3. 歡迎業者多加利用諮詢輔導管道，備齊資料再送審，提升送件品質，亦可減少審查疑義及補件，使案件辦理更順暢，希望藉由雙方努力，共同提升整體辦理時效，讓品質優良產品盡早上市，提供消費大眾更多選擇。

Q8. 救濟途徑為何？

A8. 明定初、複審救濟方式：包括申復及訴願。可先申復再訴願，或直接提出訴願，本規定係有利於人民之措施。實際做法為初、複審駁回案，得於 6 個月內提出申復，初、複審各以 1 次為限。申復不過者，得再提訴願。亦得於駁回 1 個月內直接提起訴願，但就不再受理申復。

Q9. 實地查核的規定為何？

A9. 第 8 條增訂中央主管機關得視實際需要執行實地查核之規定，主要是針對案件審查時，如遇送件資料相關疑義，賦予中央主管機關得機動

性進行實地查核，有助於直接釐清送件資料，減少來回補件。主要查核對象係針對執行查驗登記所需之安全、保健功效及安定性評估之實驗室。查核內容例如，原始數據、文書紀錄或實驗室優良操作規範等。

Q10. 檢驗程序如何調整？

A10.

1. 新舊法差異

- (1) 現行：「先審查後檢驗」，待審議會通過後，才通知送驗。
- (2) 新法提供多一管道，可採「產品檢驗與審查同步」，即初審同步啟動檢驗方法審查，主管機關先確認檢驗方法可執行性後，即可通知業者送驗，不需待最後才送驗。提早檢驗可有效節省最後階段才檢驗的時間。

2. 業者相關權利義務

- (1) 送驗時間是否有彈性？
 - i. 新法授權中央主管機關可通知業者提早送驗的便利方式，實務做法由業者自行選擇是否提早檢驗。
 - ii. 由業者於申請書表中勾選是否願意提早檢驗，並檢附聲明書，同意知悉選擇提早檢驗，不代表案件已審查通過。案件准駁將依審議會評審意見及相關法令規定進行審核決定。
- (2) 檢驗結果是否合格如何判定？

提早送驗之檢驗結果是否合格，會依審議會最終核定之規格做為判定標準，並不會先回行復業者。
- (3) 提早檢驗，但最後案件未通過，檢驗結果是否可保留？

檢驗結果可適用至申復案。(如果重新以新案申請者，視為不同案件，之前檢驗結果不能共用)。
- (4) 多次檢驗問題及費用如何計算？
 - i. 如果提早送驗之檢驗結果與審查核定結果不符，將於駁回公文中敘明檢驗結果。業者可於申復案再重新繳費送驗。
 - ii. 如果已先檢驗，後續因為審議會對功效成分有意見，而要求增加或修改，則業者應先提供增加或修改品項之檢驗方法供審，審查通過後再次繳費送驗其他成分。

- iii. 如已先行送驗，續因審議會要求修正檢驗方法，則視修正內容是否影響檢驗數值，必要時應重新繳費檢驗。