

健康食品申請許可辦法

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

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 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、完整樣品及審查費。

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、成分規格檢驗報告。
- 四、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。
- 十一、完整樣品及審查費。

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衛生主管機關申請查驗登記，中央衛生主管機關對於每件申請案產品每次僅受理乙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乙張。

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衛生主管機關申請。

第三條 申請案由中央衛生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等項目。

申請案初審為資料不完整者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內補送必要之文件資料；逾期未補送完整者，得逕予結案。

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，經中央衛生主管機關通知後應於期限內另檢送前條第一款至第十二款之申請文件資料影本各二十份至中央衛生主管機關。

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諮議會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。

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諮議會複審，逕由中央衛生主管機關通知產品送驗確認。

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。

第 六 條 申請案審核為應再補送資料者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內補送要求之資料；逾期未補送完整者，得逕予結案。

第 七 條 申請案審核為應送驗確認者，經中央衛生主管機關通知後應於一個月內依通知函說明事項，向中央衛生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，該檢驗結果為中央衛生主管機關核發許可證之參考。逾期未送驗者由中央衛生主管機關逕行註銷該申請案，不另行通知。

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、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諮議會複審，亦免送驗確認。

第九條 原料成分規格含量表之審核重點為：

- 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。
- 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衛生主管機關公告之規定。

第十條 產品之安全評估報告之審核重點為：

- 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。
- 二、屬下列情形之一者，得免提毒性測試資料：
 - (一)產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。
 - (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完全相符者。

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証據，以供評估審核該方法之正確性。

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。

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：

- 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。
- 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、在現有技術下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。

產品之成分規格檢驗報告審核重點為：檢驗結果及方法應符合中央主管機關所訂之規格標準。

第十三條 產品之保健功效安定性試驗報告之審核重點為：

- 一、安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。
- 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。
- 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之功效成分為檢測指標；在現有技術下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」所訂之項目為檢測指標。
- 四、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。

第十四條 產品製程概要之審核重點為：

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。

第十五條 良好作業規範證明資料之審核重點為：

一、國產產品應檢附符合中央衛生主管機關所訂良好作業規範之相關製程管制資料，必要時中央衛生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官方證明文件。

第十六條 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告之審核重點如下：

一、衛生檢驗規格應符合本法第十一條及第十二條規定。

二、衛生檢驗至少應檢驗三批樣品。

第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點如下：

一、營養成分分析至少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、營養成分分析至少應分析三批樣品。

第十八條 相關研究報告文獻資料之審核重點為：所提國內外同類產品之研究應用狀況及相關文獻資料，應具有公認之科學可靠性及正確性。

第十九條 產品包裝標籤及說明書之審核重點為：

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、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。

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。