

法規名稱：健康食品申請許可辦法

修正日期：民國 109 年 12 月 25 日

第 1 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 2 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 3 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 4 條

- 1 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。
- 2 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 5 條

- 1 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。
- 2 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。
 - 3 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。
 - 4 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 6 條

- 1 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。
- 2 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 7 條

- 1 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。
- 2 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 8 條

- 1 前條複審，中央主管機關得視實際需要執行實地查核。
- 2 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 9 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 10 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 11 條

- 1 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。
- 2 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 12 條

- 1 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；屆期末申請或不准展延者，原許可證自動失效。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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 13 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 14 條

- 1 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。
- 2 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 15 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 16 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 17 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 18 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 19 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 20 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 21 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 22 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 23 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 24 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 25 條

本辦法自中華民國一百十年一月一日施行。