

# 健康食品之管理與查驗登記



醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

諮詢輔導中心專案經理 廖家佑

104 年10月19日

本次演講內容，僅為個人審查經驗分享，凡涉及政策方向及法規解釋適用應依衛生主管機關之指示為準

## 內容大綱

- 健康食品管理與法規
- 查驗登記申請應注意事項

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan





# ■ 健康食品管理與法規

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

5





中華民國醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 健康食品之定義

藥品	食品	
	健康食品	一般食品
醫療效能	保健功效	營養補充

◆「健康食品管理法」於88年8月3日正式生效施行。「健康食品」從一日常習慣用語轉變為「法律名詞」。

◆第2條：本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。

◆第3條：符合下列條件者，發給許可證：

- 一、經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效。
- 二、成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。

中華民國醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 健康食品管理制度

上市前	上市後
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓查驗登記制度</li> <li>✓原料及衛生標準</li> <li>✓健康食品工廠GMP</li> <li>✓標示及廣告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓許可證管理</li> <li>✓工廠查核</li> <li>✓功效成分含量監測</li> <li>✓非預期反應通報系統</li> <li>✓標示及廣告</li> </ul>

## 健康食品管理法

✦我國『健康食品管理法』

- ▶民國88/2/3 公布;同年 8/3 實行
- ▶民國95年 修法公告，將查驗登記分成第一、二軌

第一軌：個案審查

➔

第二軌：規格標準




僅以字號  
區分

9

## 「健康食品管理法」內容 (共7章31條)

- ◆ 總則  
(立法目的、健康食品定義、保健功效之表達、主管機關)
- ◆ 健康食品之許可
- ◆ 健康食品之安全衛生管理
- ◆ 健康食品之標示及廣告
- ◆ 健康食品之稽查及取締
- ◆ 罰則
- ◆ 附則

10



**健康食品主管機關-中央與地方分工**


◆ 健康食品管理法第5條：  
 在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

**衛福部食品藥物管理署**(台北市南港區昆陽街161-2號)

- ✓ 法規政策之制訂
- ✓ 產品查驗登記
- ✓ 檢驗方法之建立
- ✓ 加強市售產品管理

**縣(市)政府衛生局**

- ✓ 市售產品衛生安全管理
- ✓ 市售產品標示及廣告管理
- ✓ 轄區工廠之管理



**健康食品查驗登記-雙軌制**

	作業時間	成本	標章及字號	宣稱範圍	公告保健功效
<b>第一軌 個案 審查 (A軌)</b>	長 (180天)	高	 衛部健食字 衛署健食字	多少證據 說多少話	1. 胃腸道      2. 骨質保健 3. 牙齒保健    4. 免疫調節 5. 護肝        6. 抗疲勞 7. 延緩衰老    8. 促進鐵吸收 9. 調節血壓    10. 不易形成體脂肪 11. 調節過敏    12. 調節血糖 13. 調節血脂
<b>第二軌 規格 標準 (B軌)</b>	短 (120天)	低	 衛部健食規字 衛署健食規字	依公告 格式	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">                         ✓傳統長久供飲食經驗安全無疑慮                          ✓功效機轉明確                          ✓有效成分明確                          ✓已建立有效成分之分析方法                     </div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 5px; transform: rotate(-15deg);">                         本產品功效                          乃由學理得                          知，非由實                          驗確認。                     </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 紅麴</li> <li>• 魚油</li> </ul>

**104年7月1日規費調整**

	現制	新制
個案審查審查費	166,000元/案	初審審查費80,000元/案
規格標準審查費	54,000元/案	複審審查費170,000元/案
變更、展延審查費	3,000元/案	6,000元/案
遺失補發、污損換發、轉移審查費	8,000元/案	8,000元/案
證書費	1,500元/件	1,500元/件

\*檢驗費用依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」計費。





2015/10/19

## 健康食品製造工廠查核及產品監測

<p>法源依據： 健康食品管理法第16條</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>衛生主管機關得派員檢查健康食品製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得抽驗其健康食品，業者不得無故拒絕，但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。</li> </ul>
<p>管理重點</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>產品：標示、廣告、保健功效成分含量、衛生安全</li> <li>製造工廠：衛生管理、品質管制、顧客申訴、成品回收及紀錄等應符合健康食品工廠良好作業規範。</li> </ul>
<p>管理方式</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>縣市衛生局(常態性例行管理)。</li> <li>衛生署(專案計畫加強管理)。</li> </ul>

2015/10/19

## 許可證管理

- ◆ 有效期限：5年
- ◆ 展延
- ◆ 變更
- ◆ 轉移 遺失補發
- ◆ 污損補發
- ◆ 許可證號整併 (96.1.1開始)
  - ◆ 一物一證管理 (功效採增列方式，不加發新證)
- ◆ 有效期限內得重新評估 ( §9 )
  - ◆ 科學研究對產品功效質疑
  - ◆ 成分、配方、生產方式質疑
  - ◆ 必要時



# 健康食品相關管理法規



衛部健食字第○○○○○○號



---

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan



17

財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2015/10/19

## 健康食品相關法規

### 健康食品管理法

- ✓健康食品管理法施行細則
- ✓健康食品申請許可辦法
- ✓健康食品器具容器包裝衛生標準
- ✓健康食品原子塵放射能污染之安全容許量標準
- ✓健康食品殘留農藥安全容許量標準
- ✓健康食品衛生標準
- ✓健康食品工廠良好作業規範
- ✓**健康食品管理法未規定者，則適用於食品衛生管理法相關規定**

### 食品安全衛生管理法

- ✓食品安全衛生管理法施行細則
- ✓食品良好衛生規範
- ✓食品安全管制系統
- ✓輸入食品查驗辦法
- ✓市售包裝食品營養宣稱規範
- ✓**市售包裝食品營養標示規範**
- ✓食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效之認定表
- ✓食品衛生標準
- ✓食品工廠建築及設備設廠標準
- ✓.....

<http://www.fda.gov.tw/> 首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品



健康食品管理相關法規	
健康食品管理法	
健康食品管理法施行細則	
健康食品申請許可辦法	
健康食品查驗登記審查原則	
健康食品標準圖樣使用規範	
健康食品申請許可流程圖	
健康食品查驗登記申請書表	
健康食品查驗登記申請書範本	
健康食品衛生標準	
健康食品營養成分及含量之標示方式	
健康食品工廠良好作業規範	
舉發或緝獲違反健康食品管理法案件獎勵辦法	
健康食品許可證申請展延, 變更登記, 轉移登記, 補發, 換發作業要點	
健康食品安全性評估方法	
魚油健康食品規格標準	
紅麴健康食品規格標準	



健康食品-13項保健功效評估方法	
項目	公告日期
健康食品之牙齒保健功能評估方法	88.08.02
健康食品之免疫調節功能評估方法	88.08.02
<u>健康食品之骨質保健功能評估方法</u>	<u>102.02.05</u>
健康食品之胃腸功能改善評估方法	92.08.29
健康食品之護肝功能評估方法(針對化學性肝損傷)	92.08.29
健康食品之抗疲勞功能評估方法	92.08.29
<u>健康食品之延緩衰老功能評估方法</u>	<u>104.07.09</u>
健康食品之促進鐵吸收功能評估方法	95.09.25
健康食品之輔助調節血壓功能評估方法	95.09.25
<u>健康食品之不易形成體脂肪功能評估方法</u>	<u>102.10.23</u>
健康食品之輔助調整過敏體質功能評估方法	96.07.12
健康食品之調節血糖功能評估方法	96.07.18
健康食品之調節血脂功能評估方法	96.07.18

健康食品原料成分及衛生

- 可供食品使用之原料彙整一覽表
- 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 可供食品使用之中藥材
- 健康食品工廠良好作業規範
- 不得摻加西藥
- 相關衛生標準

新加坡人醫藥局  
Center for Drug Evaluation, Singapore

## 可供食品使用原料彙整一覽

(不包括傳統食用原料，例如米穀、蔬菜、水果及禽畜水產品)

- ◆ 草、木本植物
- ◆ 草、木本植物類來源製取之原料
- ◆ 藻類
- ◆ 菇蕈類
- ◆ 微生物及其來源製取之原料
- ◆ 海洋動物、水產類、爬蟲類及其來源製取之原料
- ◆ 昆蟲及其來源製取之原料
- ◆ 禽、畜類及其來源製取之原料
- ◆ 其他

<http://www.fda.gov.tw/> 首頁 > 法規資訊 >

新加坡人醫藥局  
Center for Drug Evaluation, Singapore

2015/10/19

## 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

- ◆ 法源依據：食品衛生管理法第12條
- ◆ 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。
- ◆ 17類別：
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 防腐劑</li> <li>● 殺菌劑</li> <li>● 抗氧化劑</li> <li>● 漂白劑</li> <li>● 保色劑</li> <li>● 膨脹劑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 品質改良劑、釀造用及食品製造用劑</li> <li>● 營養添加劑</li> <li>● 著色劑</li> <li>● 香料</li> <li>● 調味劑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 黏稠劑</li> <li>● 結著劑</li> <li>● 食品工業用化學藥品</li> <li>● 溶劑</li> <li>● 乳化劑</li> <li>● 其他</li> </ul>
---	---	--

<http://www.fda.gov.tw/> 首頁 > 法規資訊 >



### 可供食品使用中藥材-現有215項

- ◆ **89年公告**：大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉共**12**項。
- ◆ **92年公告**：山藥、牡蠣(殼)、橄欖、麥芽、生薑、蜂蜜、葛苳、昆布、枸杞子 共**9**項。
- ◆ **93年公告**：蔬菜類**42**種；水果類**36**種；五穀雜糧類**30**種；魚、蚌、蝦、蟹類**29**種；禽獸類**24**種。
- ◆ **92年公告**：蓮藕、蓮子、杏脯(果)、柿、黃精、牛蒡(根)、繁篋(鵝腸菜)、木耳、赤小豆(紅豆)、乳汁、芥菜、食鹽、香蕈、栗、海藻、雀麥(燕麥)、蒜(小蒜)、蒟蒻、薄荷、蠶豆、鸚雉(山雞)共**21**項。
- ◆ **97年公告**：絞股藍、決明子、石斛、陳皮、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、大茴香、人參花共**9**項。
- ◆ **101年公告**：紅棗、薏苡仁及黑豆共**3**項。

The screenshot shows the website of the Department of Traditional Chinese Medicine, Ministry of Health Welfare. The main header features the department's logo and name. Below the header, there are navigation tabs for 'About Us', 'Organizational Structure', 'Business Services', 'Regulatory Information', 'Public Information', and 'New Technology Services'. The current page is 'Legal Regulations' (法令規章區). A search bar is visible on the left. The main content area displays a table of regulations:

編號	標題	更新日期
3	中藥業務相關法規 (3)	2013-04-09
1	業務補助注意事項 (1)	2013-04-09

At the bottom of the page, there is a footer with the text '中醫藥資訊網 http://www.ccmp.gov.tw/' and a sidebar on the right with links for '中藥藥品許可查詢', '民眾查詢服務', '服務貿易協議', and '中藥藥用藥安全資訊網'.

## 不得摻加西藥



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare




藥物許可證暨相關資料查詢作業

衛生福利部食品藥物管理署

 藥商藥廠代碼資料查詢	 成分代碼查詢	 各項代碼查詢	 許可證各類月報查詢
 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證	 預知展延許可證查詢	 過期許可證查詢	 藥物辨識資料查詢

食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw/>  
 首頁 > 業務專區 > 藥品




### 健康食品工廠良好作業規範 (GMP)

88年7月2日公告

◆ 法源依據：健康食品管理法第**10**條

<ul style="list-style-type: none"> <li>一、總則</li> <li>二、廠區環境</li> <li>三、廠房與設施</li> <li>四、設備與用具</li> <li>五、<b>人員與訓練</b></li> <li>六、衛生管理</li> <li>七、<b>製程管制</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>八、<b>品質管制</b></li> <li>九、<b>檢驗與量測</b></li> <li>十、包裝與標示管制</li> <li>十一、倉儲與運輸管制</li> <li>十二、申訴與成品回收</li> <li>十三、紀錄與報告之處理</li> <li>十四、附則</li> </ul>
---	--





## 健康食品工廠良好作業規範

**第15條** 組織與職掌應符合下列之規定：

- (二) **品質管制部門應獨立設置，並設有食品檢驗人員**，負責食品一般品質與衛生品質之檢驗分析工作。其負責人員應有暫時停止生產或出貨之權限。
- (四) 生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任。

**第16條** 人員與資格應符合下列之規定：

- (一) 各部門負責人員應具備適當之學識、經驗、並接受食品製造相關之訓練。
- (二) 食品檢驗人員以僱用大專相關科系畢業為宜或經政府證照制度檢定合格之食品檢驗技術士者，如為高中（職）或大專非相關科系畢業人員應經政府認可之專業訓練（食品檢驗訓練班）合格並持有結業證明者。食品衛生檢驗人員並應接受適當之專業訓練。
- (三) 生產製造、品質管制、衛生管理及安全管理之負責人，應僱用大專相關科系畢業或高中（職）以上畢業具備食品製造經驗四年以上之人員。
- (四) **衛生管理人員**之資格及辦理事項應符合行政院衛生署「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」有關規定。

29

## 食品製造工廠規範

- ◆ 食品製造工廠**衛生管理人員**設置辦法
- ◆ **健康食品工廠良好作業規範**

應設置衛生管理人員之食品製造工廠類別為(2010.7.21公告修正)：

- (一) 乳品製造業。
- (二) 罐頭食品製造業。
- (三) 冷凍食品製造業。
- (四) 即食餐食製造業。
- (五) 特殊營養食品製造業。
- (六) 食品添加物製造業。
- (七) 水產食品業。
- (八) 肉類加工食品業。
- (九) **健康食品製造業。**

30

新加坡人醫藥品管理局  
Centre for Drug Evaluation, Singapore

31

## 健康食品工廠良好作業規範

**第30條 成品之品質管制**應依下列規定制訂書面程序，並予以管制

- (一) 成品之品質管制，應詳訂成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法。
- (二) 應針對該產品之特殊營養素或具有保健功效之成份，訂定適當之管制項目及管制基準。
- (三) 工廠欲自行進行相關動物試驗、保健功效評估試驗時，其試驗方法與基準等應符合相關法令之規定。
- (四) 應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存至有效日期後一個月，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效日期後二天。必要時，應做成品之保存性試驗，以確保品質之穩定。

31

新加坡人醫藥品管理局  
Centre for Drug Evaluation, Singapore

32

## 健康食品工廠良好作業規範

- ◆ **第33條**  
檢驗與量測應符合下列之規定：檢驗室應具有足夠空間與足夠之檢驗設備，供例行之品管檢驗及判定工作。必要時，可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗廠內無法檢測之項目。
- ◆ **第44條**  
工廠應建立成品回收制度，以迅速回收出廠成品。

32



衛生部人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2015/10/19

## 各類食品相關衛生標準(一)

- ◆ **一般食品衛生標準**
- ◆ 生食用食品類衛生標準
- ◆ 生熟食混合即食食品類衛生標準
- ◆ **乳品類衛生標準**
- ◆ 蛋類衛生標準
- ◆ 魚蝦類衛生標準
- ◆ 生鮮肉品生標準
- ◆ 食用花卉衛生標準
- ◆ **食用藻類衛生標準**
- ◆ 罐頭食品類衛生標準
- ◆ 食用油脂類衛生標準
- ◆ 冰類衛生標準
- ◆ 飲料類衛生標準
- ◆ 食鹽衛生標準
- ◆ 包裝飲用水及盛裝飲用水衛生標準
- ◆ 嬰兒食品類衛生標準

<http://www.fda.gov.tw/> 首頁 > 法規資訊 >

衛生部人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2015/10/19

## 各類食品相關衛生標準(二)

- ◆ 天然色素衛生標準
- ◆ 食品原料口香糖及泡泡糖基劑衛生標準
- ◆ 食品原料阿拉伯樹膠衛生標準
- ◆ 卵磷脂衛生標準
- ◆ 食品加工用二氧化碳衛生標準
- ◆ 食品用一氧化二氮衛生標準
- ◆ 食用丁烷衛生標準
- ◆ 食用丙烷衛生標準
- ◆ **食米中重金屬限量標準**
- ◆ 植物可食性重金屬限量標準
- ◆ **食用菇類重金屬限量標準**
- ◆ 牛羊豬及家禽可食性內臟重金屬限量標準
- ◆ 豆類及豆菜類重金屬限量標準
- ◆ 醬油類單氧丙二醇衛生標準
- ◆ 嬰兒奶嘴之亞硝酸限量標準
- ◆ **殘留農藥安全容許量**
- ◆ **動物用藥殘留標準**
- ◆ 禽畜產品中殘留農藥限量標準
- ◆ **食品中多氯聯苯限量標準**
- ◆ **食品中黃麴毒素限量標準**
- ◆ 二溴乙烷殘留容許量標準
- ◆ 食品用洗潔劑衛生標準
- ◆ 食品器具容器包裝衛生標準
- ◆ 餐具衛生標準
- ◆ 免洗筷衛生標準
- ◆ 食品中原子塵或放射能污染安全容許量標準
- ◆ 食品輻射照射處理標準

<http://www.fda.gov.tw/> 首頁 > 法規資訊 >

Center for Drug Evaluation, Taiwan 2015/10/19 35

### 許可之健康食品應標示事項

- ◆ 健康食品管理法第13條
  - ✓ 許可證字號
  - ✓ 核准之功效
  - ✓ 保健功效或品管指標成分之含量
  - ✓ 保存方法及條件健康食品標章
  - ✓ 每日攝取量
  - ✓ 食用時應注意事項及警語

35

Center for Drug Evaluation, Taiwan 2015/10/19 36

### 許可之健康食品不得標示廣告事項

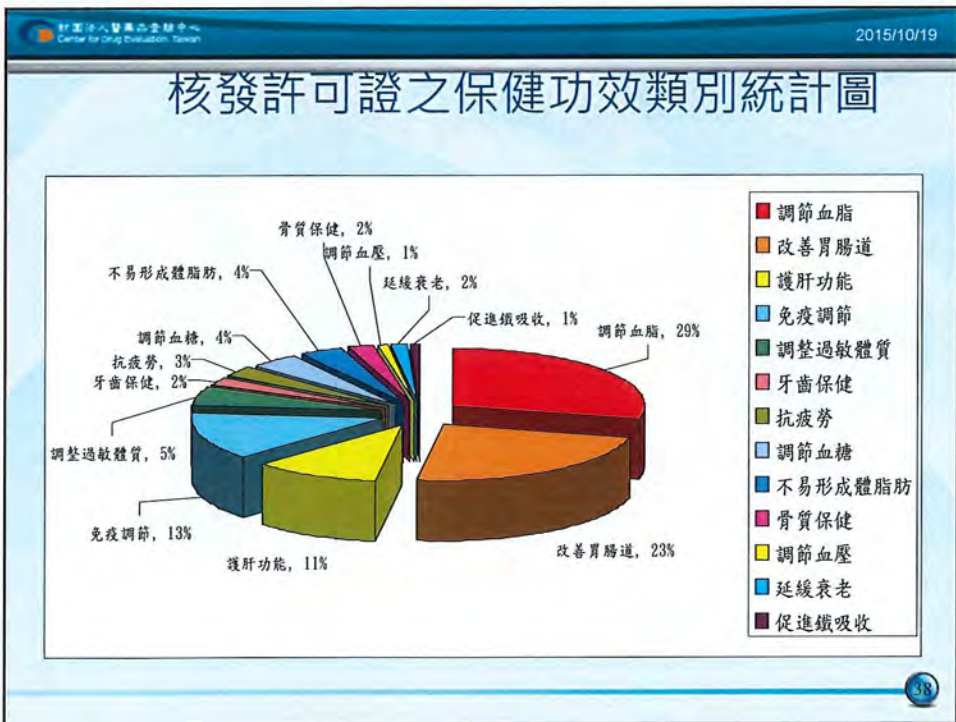
- ◆ 不得有虛偽不實、誇張
- ◆ 不得涉及醫療效能
- ◆ 保健功效不得超過許可範圍

核可功效宣稱	違規宣稱
有助於降低血清總膽固醇	清血、改善血濁、治療高血脂症
根據動物及體外試驗結果顯示，有助於促進抗體生成、有助於調節T細胞功能	可防癌、抵抗病菌侵襲
根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝損傷，有助於降低血清中GOT和GPT	排除致病毒物、清除致病毒素、解肝毒

36



The screenshot shows the FDA website's search interface for health foods. The page title is '衛福部審核通過之健康食品一覽表' (List of Health Foods Approved by the Health Department). The search area includes fields for '類別' (Category), '申請商' (Applicant), '保健功效' (Health Benefit), and '關鍵字' (Keywords). There are also fields for '許可證字號' (License Number) and '製造商' (Manufacturer). The URL at the bottom is <http://www.fda.gov.tw/>.





# ■ 申請流程

---

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

39



## 健康食品二軌制

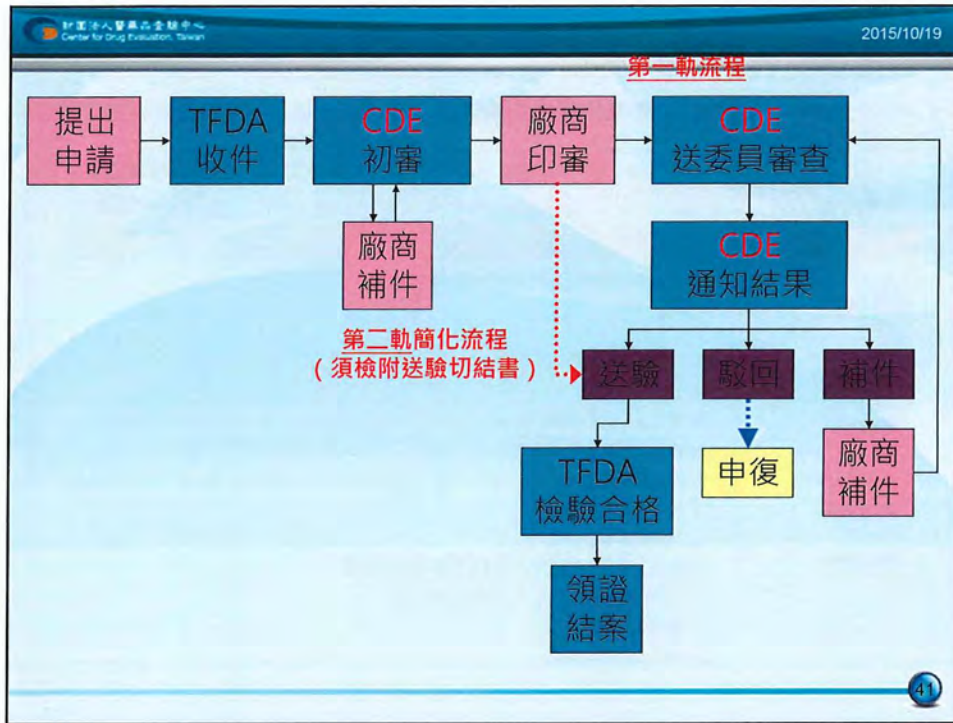
健康食品  
查驗登記

- 第一軌 (個案審)  
- 新案13項文件
- 第二軌 (規格審查)  
- 魚油  
- 紅麴



40





健康食品查驗登記

---

符合法規

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

42

中華民國食品藥物管理署  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2015/10/19

首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品

www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?cid=1507

衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration  
吃安心 保安全

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

業務專區  
食品  
藥品  
醫療器材  
化粧品  
管制藥品  
區管理中心  
實驗室認證  
邊境查驗專區  
研究檢驗  
製藥工廠管理

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品查驗登記管理 > 健康食品

### 健康食品

- 健康食品概說暨網頁導覽...請優先閱讀
- 法規公告
- 辦理查驗登記相關資料
- 安全性及功效性評估方法
- 合格產品查詢
- 健康食品常見問與答
- 健康食品審議小組
- 健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統
- 食品與藥品可能發生不良交互作用資訊
- 健康食品檢驗方法
- 健康食品衛教資訊

## 健康食品相關法規及規範

- 健康食品管理法
- 健康食品管理法施行細則
- 健康食品申請許可辦法
- 健康食品營養成分及含量之標示方式
- 健康食品工廠良好作業規範
- 健康食品標準圖樣使用規範
- 健康食品安全性評估方法
- 13項健康食品功效評估方法
- 2項健康食品規格標準
- 食品衛生相關法規
- ...
- 健康食品查驗登記審查原則
- 健康食品查驗登記申請書表填表須知

44

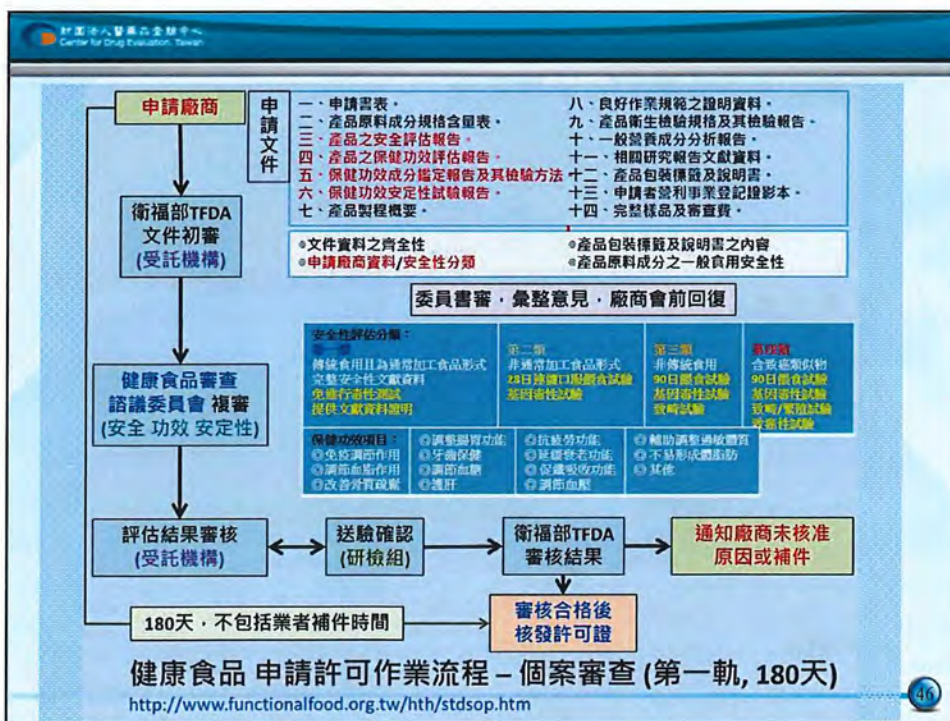


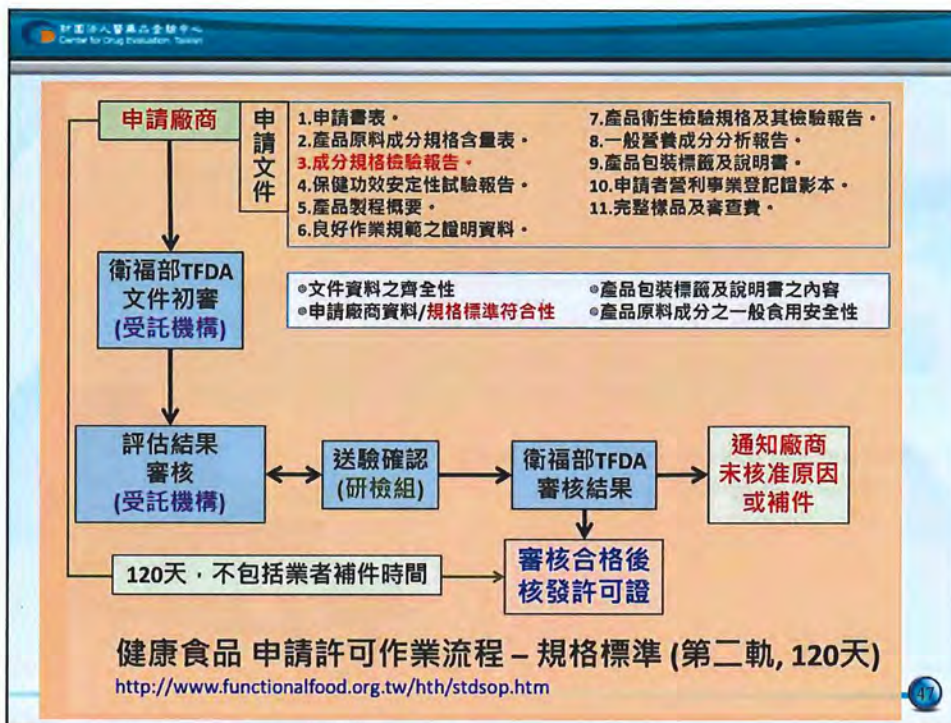
## 健康食品查驗登記-第一軌

### 個案審查13項文件審查重點。

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

45





2015/10/19

### 健康食品查驗登記申請書表

品名應注意：  
 是否符合**食品本質**？  
**不可涉及療效**  
 不得有**仿冒或影射他人已註冊商標**之情事  
 不得以**保健功效名稱**或**隱喻療效之動名詞**作為品名

品名：\_\_\_\_\_

申請商號：\_\_\_\_\_

聯絡人：\_\_\_\_\_

聯絡人電話：\_\_\_\_\_

請填寫聯絡人e-mail

委託代辦請另外增加：  
 代辦公司名稱、聯絡人姓名、聯絡人電話、聯絡人e-mail。  
 並請檢附委託代辦合約書或聲明書。

中華民國 年 月 日



項 目	頁 數
一、製造(輸入)健康食品查驗登記申請書	( )
□申請商基本資料	( )
□健康食品查驗登記資料(一、二、三、四)	( )
二、產品原料成分規格含量表	( )
三、產品之安全評估報告摘要表	( )
四、產品之保健功效評估報告摘要表	( )
五、保健功效成分鑑定報告摘要表	( )
六、保健功效安定性試驗報告摘要表	( )
七、產品製程概要	( )
八、良好作業規範之證明資料摘要表	( )
九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表	( )
十、一般營養成分分析報告摘要表	( )
十一、相關研究報告文獻資料一覽表	( )
十二、產品包裝標籤及說明書(一、二、三)	( )
十三、公司證明文件影本黏貼表	( )
附 件:	
1.委託製造合約書正本	( )
2.製造廠出具之產品原料成分規格含量表正本	( )
3.產品之安全評估報告正本	( )
4.產品之保健功效評估報告正本	( )
5.保健功效成分鑑定報告正本及其檢驗方法	( )
6.保健功效安定性試驗報告正本	( )
7.製造廠出具之產品製程概要資料正本	( )
8.良好作業規範之證明資料正本	( )
9.產品衛生檢驗規格及其檢驗報告正本	( )
10.一般營養成分分析報告正本	( )
11.相關研究報告文獻資料	49

第一軌個案審查應檢附13項文件。

摘要表及附件之項次必須對應，且不宜任意變更順序。

齊全性  
正確性  
一致性  
真實性

### 製造(輸入)健康食品查驗登記申請書

受文者：衛生福利部

主 旨：本公司擬製造(輸入)「中文品名：」食品乙種，申請查驗登記。

說 明：檢附之書件、資料如下：  
 一、申請商基本資料表及健康食品查驗登記資料表。  
 二、產品原料成分規格含量表。  
 三、產品之安全評估報告及其摘要表。  
 四、產品之保健功效評估報告及其摘要表。  
 五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法、摘要表。  
 六、保健功效安定性試驗報告及其摘要表。  
 七、產品製程概要。  
 八、良好作業規範之證明資料及其摘要表。  
 九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告、摘要表。  
 十、一般營養成分分析報告及其摘要表。  
 十一、相關研究報告文獻資料及其一覽表。  
 十二、產品包裝標籤及說明書。  
 十三、申請者公司證明文件影本。  
 十四、完整樣品及審查費收據。  
 十五、磁碟片乙片。

衛生署已升格為衛生福利部，請注意勿使用舊表格

請改為光碟片，務必提供，  
電子檔請按申請資料(摘要)、附件1、附件2、附件3....附件13區分開

申請商號：  
 負責人：  
 地 址：  
 聯 絡 人：  
 電 話：  
 中 華 民 國      年      月      日

(簽章) (簽章)

請加蓋公司大小章

2015/10/19

### 一、申請廠商基本資料

申請商號	名稱	
	營業所在地	
	負責人	
	電話 ( ) -	
營利事業登記證統一編號		
委託製造者	名稱	
	營業所在地	
	電話 ( ) -	
製造工廠	廠名	
	廠址	
	負責人	
	電話 ( ) -	
	工廠登記證編號	
公司證明文件統一編號		

**請填寫完整最新資料！**

資料核對參考網站：  
 經濟部商業司—公司及分公司基本資料查詢  
<http://gcis.nat.gov.tw/pub/cmpy/cmpyInfoListAction.do>  
 財政部 稅務入口網公示資料查詢服務  
[http://www.etax.nat.gov.tw/etwmain/front/ETW113W1\\_1](http://www.etax.nat.gov.tw/etwmain/front/ETW113W1_1)  
 工廠公示資料查詢系統  
<http://gcis.nat.gov.tw/Fidbweb/index.jsp>

【附件一】委託製造合約書，請注意以下資訊：

1. 產品資訊 (品名、規格...) 是否列載清楚？
2. 申請商及委託製造廠名稱、地址、負責人是否正確？
3. 合約是否在有效期限內？
4. 是否為正本？
5. 是否完整檢附與產品相關之附約文件，如規格書等？

2015/10/19

### 一、健康食品查驗登記資料 (一)

品中文品名	
名英文(原文)品名	
原料成分含量	

**關於產品原料：**

- ▲ 業者申請健康食品之配方，宜儘量符合**少油、少糖及少鹽**的飲食原則。
  - 食用油製品如產品無特別之保健功效成分、配方或創新，**不宜申請為健康食品**。
  - 健康食品依建議攝取量，添加**精緻糖不宜超過25公克**。
  - **超過17公克之產品**，應於注意事項欄位標示「依建議攝取量所含精緻糖○○克，請注意熱量攝取」。  
(102年5月2日健康食品諮議會行政管理諮議小組第1次會議)
- ▲ 可供食品使用原料彙整一覽表
- ▲ 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
  - ▲ 可供食品使用之中藥材
  - ▲ 不得摻加西藥



中醫藥司  
www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/DML.aspx?f\_list\_no=204&fod\_list\_no=255  
2014/07/28 15:11:24

全文檢索

中醫藥司首頁 > 法令規章區 > 中藥業務相關法規 > 可同時提供食品使用之中藥材

可同時提供食品使用之中藥材

可同時提供食品使用之中藥材

種類	標題	更新日期
215種	「可同時提供食品使用之中藥材」	2013/06/10
公告增列紅棗、薏苡仁及黑豆等三種中藥材品項為「可同時提供食品使用之中藥材」		2013/06/10
行政院衛生署公告「大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉」等十二項為「可供食品使用之中藥材」		2013/06/10
公告增列山藥等九種中藥材品項為「可同時提供食品使用之中藥材」，並自即日起實施		2013/06/10
公告「本草綱目」內之五穀雜糧、蔬果及畜牧漁獸類等一百六十一種品項「可同時提供食品使用之中藥材」		2013/06/10
公告增列蓮藕等21種品項為「可同時提供食品使用之中藥材」		2013/06/10
公告增列絞股藍、決明子、石斛、陳皮、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、大茴香、人參花等九種中藥材品項為「可同時提供食品使用之中藥材」		2013/06/10

53)

健康食品查驗登記資料 (一) (本表僅供參考)

2015/10/19

每一份量\_\_克。  
【液體產品】每一份量\_\_mL。產品比重：\_\_。(報告詳見附件p.\_\_)

原料成分含量	原料名稱	重量 (毫克)	重量百分比 (%)
	微結晶狀α-纖維素 Microcrystalline α-cellulose	300	50
	脂溶性維生素預拌粉【複方原料請展開標示】 Mixture powder of fat-soluble vitamins (麥芽糊精、維生素E、維生素A、維生素D)	180	30
	維生素E Dl-α-tocopherol (vitamin E)	120	20
	總重	600	100

原料名稱不得使用商品名，請以「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」、「可供食品使用原料彙整一覽表」之名稱或一般通用名稱(中英文並列)表示。

54

原料名稱		重量 (毫克)	重量百分比 (%)	
原料成分含量	內容物	紅麴粉末 (Red mold rice powder, <i>Monascus purpureus</i> )	400	80
	膠囊	水 (Pure water)	75	15
		明膠 (Gelatin)	25	5
	總重		500	100

中英文並列，英文第一個字母為大寫，其餘為小寫。

保健功效敘述		保健功效成分 (原料)
保健功效敘述及其原料成分	1. 根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清中AST(GOT)與ALT(GPT)。 2. ... 請參考TFDA公告之已核准產品上網摘要。	每1份量(?克)含XXX?~?克。 請寫明功效成分名稱及含量規格。 如為品管指標成分，可標示為每1份量(?克)含品管指標成分XXX?克。
	攝取量	每日2次，每次2顆 攝取量應明確不宜為範圍
食用方法	注意事項	1. 目前接受醫師治療者，請與醫師商量後再食用。 2. 本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。 3. 避免孩童自行取用。 4. 食用過量可能有安全疑慮 5. 均衡飲食及適當運動，為身體健康之基礎。  • 產品食用方法，如：奶粉沖泡法，可加註於注意事項。 • 注意事項或警語應包含本產品不具醫療效能，不能替代藥品等同義詞句。
	警語	1. AST(GOT)、ALT(GPT)值持續異常升高可能是肝臟疾病所引起，應立即就醫。 2. 小孩及孕婦請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見。



<small>中華民國醫藥公會聯合會 中華醫藥學會</small> 一、健康食品查驗登記資料 (三)		2015/10/19 (本表僅供參考)	
食品外觀形態		紅色膠囊內含黃褐色粉末 顏色、形狀、氣味、型態...應明確。 膠囊如有打印字體也要寫字體顏色。	
包裝	材 質	1.內包裝：PTP (泡殼包裝)	外包裝：紙盒
		2.內包裝：PTP (泡殼包裝)	外包裝：紙盒
		3.內包裝：	外包裝：
		4.內包裝：	外包裝：
		5.內包裝：	外包裝：
		6.內包裝：	外包裝：
包裝	重量 (容量)	1. 500 mg/顆 (30顆)	
		2. 500 mg/顆 (120顆)	材質與重量容量之編號應相互對應
		3.	
		4.	
		5.	
		6.	
保存方式	保存方法	冷藏	
	保存條件	7°C以下	
	保存期間	二年 → 應與附件六報告之推估結果相符	

<small>中華民國醫藥公會聯合會 中華醫藥學會</small> 一、健康食品查驗登記資料 (四)		2015/10/19
申請查驗登記之緣由	建議撰寫方向： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 保健功效機轉。</li> <li>• 保健功效成分或品管指標成分的選定緣由。</li> <li>• 功效試驗結果。</li> <li>• 其他與產品背景相關之資訊或文獻整理。</li> <li>• 非產品廣告。</li> </ul>	申請緣由撰寫請注意： <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>請勿涉及療效。</b></li> <li>• 內容應與產品擬申請之功效有直接相關。</li> <li>• 如有引用文獻，請以科學期刊寫法加註文獻來源(如：人名、年份)，並備註完整文獻資訊於本頁最後。</li> <li>• 可將保健功效機轉摘要說明於此，但請注意其可靠性及合理性。</li> </ul>

### 二、產品原料成分規格含量表

申請商號
品名

一、產品原料成分含量表：  
(與項目一摘要表相同)

二、保健功效成分(原料)含量規格：  
每1份量?克(mL/顆...)含XXX?~?克(mg/CFU/...)  
  
每1份量?克(mL/顆...)含品管指標成分XXX?~?克(mg/CFU/...)

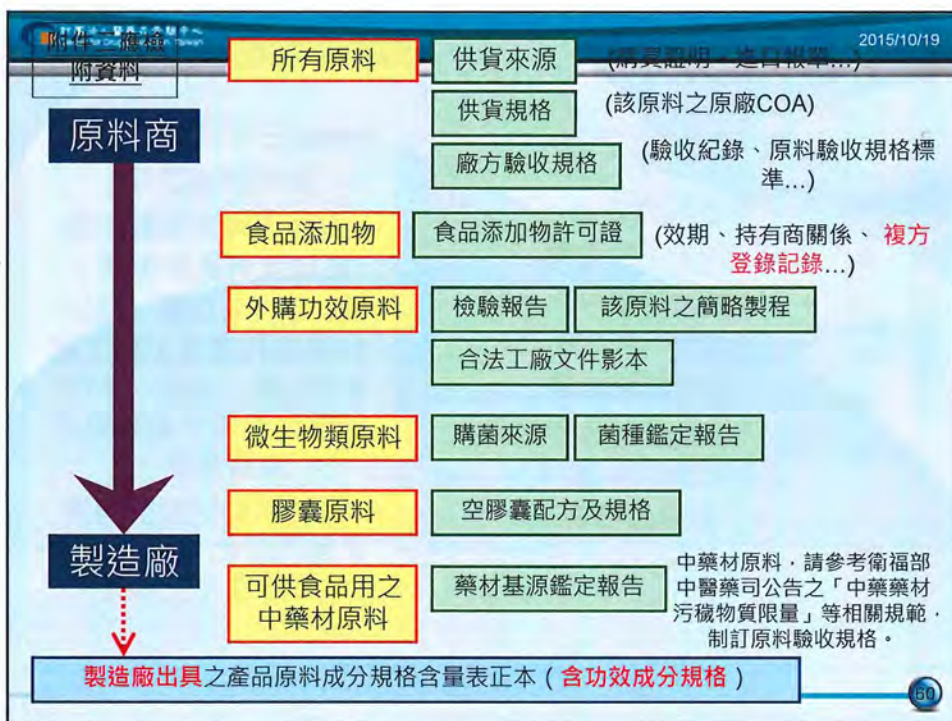
#### 關於保健功效成份：

- 保健功效詳確成分未明者，其相關保健功效成分標示原則得以**品管指標成分**替代。
- 保健功效成分? or品管指標成分?請明確標示。
- 保健功效成分或品管指標成分宜有足夠之**文獻支持**其代表性。
- 保健功效成分或品管指標成分應有具足夠**專一性**之**定量**方法。

#### 關於含量規格：

- 原則上規格範圍宜在**±20%**內。

59





**三、產品之安全評估報告摘要表**

申請商號						
品名						
資料編號	實驗名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量、期間	實驗結果	驗果
3.1						
3.2						
3.3						

**健康食品申請許可辦法 第十條**

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。

**【附件三】**

產品之安全評估報告正本應注意事項：

- 報告應為正本。(請勿自行拆頁散裝)
- 試驗產品應與申請產品相同。(請以**最終產品**執行！)
- 安全性為第一類之產品，應檢附相關文獻並應有中文說明、重點劃線及側標籤。
- 安全性為第二類以上之產品，應依健康食品安全性評估方法規定檢附相關報告。(請提供原始數據)
- 所附之安全性評估報告(含獸醫師之病理切片判讀)宜有**主持人簽名**以示負責。
- 請提供彩色印刷且清晰可辨之病理切片圖。

健康食品安全評估分類

第1類	第2類	第3類	第4類
<p>1.傳統食用原料、通常食品加工形式</p> <p>2.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</p> <p><b>免再進行毒性測試</b></p> <p>請提供所有產品原料之安全性文獻</p>	<p>原料為屬傳統食用且非以通常加工形式供食者</p> <p>28天餵食毒性試驗</p> <p>基因毒性試驗</p> <p>部分「可供食品使用原料彙整一覽表」之品項，如植醇、菌種如係自行篩選者，其安全性分類至少應為第二類。</p>	<p>原料非屬傳統食用者</p> <p>90天餵食毒性試驗</p> <p>基因毒性試驗</p> <p>致畸試驗</p> <p>樟芝類產品 (MOS 至少100倍)、新穎性食品原料 (宜參考「非傳統性食品原料申請作業指引」檢附安全性資料)。</p>	<p>原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物者</p> <p>90天餵食毒性試驗</p> <p>基因毒性試驗</p> <p>致畸試驗</p> <p>致癌性試驗</p> <p>繁殖試驗</p>

資料編號		實驗名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果
3.1	沙門氏桿菌回復突變測試 (Ames test)	沙門氏菌 ( <i>Salmonella typhimurium</i> )	? 菌株株(TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537...), 每組? 重複。	5、2.5、1.25、0.625及0.313 mg/plate; ? 小時		
3.2	體外哺乳類細胞染色體變異試驗	中國倉鼠卵巢細胞株 (CHO-K1 cell)	? 種處理方式/? 重複試驗	(1) 5, 2.5, 1.25 mg/mL, ? 小時/-S9 (2) 2.5, 1.25, 0.625 mg/mL, ? 小時/-S9 (3) 5, 2.5, 1.25 mg/mL, ? 小時/+S9		
3.3	生體內哺乳類動物細胞微核測試	小鼠品種?	每組? 隻, 公/母各? 隻	陰性對照組, 陽性對照組, 劑量組? g/kg...。 ? 小時採血。		
3.4	大鼠90天重覆劑量毒性試驗	大鼠品種?	試驗共分為? 組/每組? 隻, 公/母各? 隻	(1) 對照組 (2) 低劑量組? mg/kg/day (3) 中劑量組? mg/kg/day (4) 高劑量組? mg/kg/day	no-observed adverse-effect level (NOAEL) 為? g/kg/day	
3.5	大鼠二期生殖與發育毒性試驗	懷孕母鼠品種?	試驗共分為? 組/每組? 隻懷孕母鼠	(1) 對照組 (2) 低劑量組? mg/kg/day (3) 中劑量組? mg/kg/day (4) 高劑量組? mg/kg/day 於懷孕第? 天至第? 天, 每天以餵食管進行餵食。	no-observed adverse-effect level (NOAEL) 為? g/kg/day。	

#### 四、產品之保健功效評估報告摘要表

申請商號						
品名						
資料編號	保健功效	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果	驗果
4.1						
4.2						
4.3						

實驗結果請依附件報告填列，並請勿涉及療效。

產品之保健功效評估報告止本審查原則：

- 報告應為**正本**。(請勿自行拆頁！)
- 所附之功效評估報告宜有**主持人簽名**以示負責。
- 試驗產品應與申請產品相同，即**最終產品**。
- 報告產自人體試驗者，應有**醫師參與**，另應有**人體試驗倫理委員會同意書**、**受試者志願書**、**受試者篩檢表**、**飲食指導書**及**每日飲食追蹤紀錄等資料**。(應檢附所有原始資料。如手寫紀錄、親簽... 相關個資請依個資法予以遮蓋。)



<small>國家衛生醫學中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan</small> <span style="float: right;">2015/10/19</span>						
四、產品之保健功效評估報告摘要表(一) <span style="float: right;">(本表僅供參考)</span>						
申請商號						
品名						
資料編號	保健功效	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果	
4.1	同摘要表一填寫之內容	雄性/ 雌性 SD大鼠  受試者 收納條件	每組  ____ 隻/人	試驗__週，每日給予__次。 試驗共分為__組：  (1)____組： 投予物質_____ 投予劑量_____ (動物劑量、換算人體建議 攝取量倍數、換算公式) 投予方式_____ (管餵、混入飼料...) 其他給予之處理_____		請依實際試驗結果填寫，勿涉及療效。

<small>國家衛生醫學中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan</small> <span style="float: right;">2015/10/19</span>	
保健功效評估報告技術審查注意事項	
<b>健康食品申請許可辦法 第十一條</b>	
一、保健功效...(略)應經科學性之保健功效評估試驗或依學理證明其無害且具有明確及穩定的保健功效。	
二、產品之 <b>合理攝取量</b> ...(略) <b>應具有科學依據</b> 。	
三、產品之保健功效評估試驗 <b>應依</b> 中央衛生主管機關公告之「 <b>健康食品保健功效評估方法</b> 」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。	
<b>技術審查三不原則：</b>	
•動物隻數不能少、必測項目不能少、試驗週數不能少！	
<b>其他審議會常見意見：</b>	
•報告係動物實驗者，建議應有動物試驗委員會審查同意書(IACUC)，並應符合動物實驗執行之相關法規規範。	
•試驗設計應能忠實評量其功效宣稱。	

五、保健功效成分鑑定報告摘要表	
申請商號	
品名	
第一批 (批號 ) :	
檢驗結果需與附件報告相符	
第二批 (批號 ) :	
第三批 (批號 ) :	
請摘錄檢驗方法於本項摘要表	

其檢驗方法審查原則如下：

- 三批結果報告且報告日期宜在三年內；該三批產品應為工廠生產線所製者。
- 鑑定方法應具專一性，且宜檢附確效等相關資料。

食品化學檢驗方法之確效規範  
公告檢驗方法  
公告參考方法  
首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 健康食品檢驗

其他常見委員意見：  
檢驗方法流程應詳細完整。  
層析圖譜未檢附，或圖譜不清晰、peak未分開。

67

方法專一性不足。

五、保健功效成分鑑定報告摘要表		2015/10/19			
		(本表僅供參考)			
申請商號		申請商號			
品名		品名			
<b>產品規格：</b>					
第一批 (批號 ) :		批 號	檢驗項目	檢驗結果	每份含量
檢驗結果：		0 0 0 1			
第二批 (批號 ) :		0 0 0 2			
檢驗結果：		0 0 0 3			
第三批 (批號 ) :		<b>產品規格：</b>			
檢驗結果：		換算公式：			
<b>檢驗方法：</b>		<b>檢驗方法：</b>			

68



保健功效安定性試驗報告正本審查原稿

### 六、保健功效安定性試驗報告摘要表

申請商號			
品名			
資料編號	試驗項目	試驗對象	試驗摘要及結果
第一批批號：			
6.1			
6.2			
第二批批號：			
6.1			
6.2			
第三批批號：			
6.1			
6.2			

則如下：

- 應有**計劃書**及結果報告。
- 前款計劃書應包含產品**基本資料**、**試驗條件**、**分析項目**及**分析方法**。(含試驗期程、詳細分析流程)
- 第一款結果報告應有**三批**產品試驗結果及結論，且報告日期宜在**三年**內；該三批產品應為工廠生產線所製者。
- 鑑定方法應具**專一性**，且宜檢附確效等相關資料。  
(鑑定方法與前項附件相同)
- 膠囊及錠劑者，宜有**崩散性試驗**項目。

其他委員常見審查意見：

- 安定性試驗項目建議包含物理、化學、微生物。
- 重複開罐包裝型態產品宜檢附開罐試驗結果。

• 請以長期試驗結果計算95% CI。

2015/10/19

### 六、保健功效安定性試驗報告摘要表 (本表僅供參考)

申請商號																												
品名																												
資料編號	試驗項目	試驗對象	試驗摘要及結果																									
第一批 批號：00001	保健功效成份0000	品名	產品規格： 每一份(____g)含保健功效成份0000____mg																									
6.1 長期試驗			<p style="text-align: center;"><b>條件25±2°C/60±5%RH</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>時間(month)</th> <th>含量測定(mcg/g)</th> <th>每份含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>24</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	時間(month)	含量測定(mcg/g)	每份含量	0			1			3			6			9			12			18			24
時間(month)	含量測定(mcg/g)	每份含量																										
0																												
1																												
3																												
6																												
9																												
12																												
18																												
24																												
6.2 加速試驗			<p style="text-align: center;"><b>條件40±2°C/75±5%RH</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>時間(month)</th> <th>含量測定(mg/g)</th> <th>每份含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	時間(month)	含量測定(mg/g)	每份含量	0			1			3			6												
時間(month)	含量測定(mg/g)	每份含量																										
0																												
1																												
3																												
6																												

七、產品製程概要		2015/10/19
申請商號		製造廠出具之產品製程概要資料正本審查原則為：應由 <b>製造廠出具</b> 之，經萃取濃縮製程者應加註 <b>萃取溶劑</b> 或 <b>溶媒</b> 及 <b>濃縮方法</b> 與 <b>倍數</b> 。
品名		
製造加工流程：		製造加工流程應以 <b>具體完整之流程圖表示</b> （包括原料調理），並應加註 <b>明確之加工條件</b> 。 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。
所有原料名稱 及進料時間		
萃取溶劑 萃取方法	濃縮倍數 濃縮方法	
產品製程 (加工條件)		
成品檢驗 (檢驗項目)		
<p><b>詳細</b>產品製程應檢附於附件七，並應與QC工程圖相符。</p>		

八、良好作業規範之證明資料摘要表		2015/10/19
廠名		良好作業規範之證明資料正本審查原則如下：
品名		
關於品質管制文件— <b>QC工程圖</b> ：		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國產者：               <ol style="list-style-type: none"> <li>一、通則部分：依<b>健康食品良好作業規範</b>制定相關程序書。</li> <li>二、專則部分：應有產品之製程管制文件、品質管制文件及品管工程圖或等同之文件。</li> <li>三、製造廠如係<b>藥廠兼製</b>，應檢附<b>藥廠得兼製食品之本署同意文件</b>；如為不同生產廠房，則應檢附廠區平面圖佐證。</li> </ol> </li> <li>• 進口者：               依健康食品申請許可辦法第十五條第一項第二款規定檢附<b>法規全文、品管計畫書及符合原產國之官方證明文件正本</b>。製造廠具其他品管系統認證者，得檢具相關證明文件影本佐證其具執行健康食品良好作業規範之能力。             </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 是否含有所有原料名稱？</li> <li>• 原料驗收是否符合規格？</li> <li>• 成品檢驗是否包含功效成份含量規格？是否符合該類產品衛生標準？</li> <li>• 「符合、正常、良好」請明確定義。</li> <li>• 單位、品名、自廠或委外檢驗...是否正確？</li> </ul>		



八、良好作業規範之證明資料摘要表		(本表僅供參考)
廠名		
品名		
一、工廠基本資料 (附件8-1, 第 頁) 工廠登記證 食品 GMP 認證書 ISO 22000: 2005 HACCP 藥廠兼製食品同意函 二、廠區環境/廠房與設施 (附件8-?, 第 頁) 1. 廠區平面圖 2. ... 三、設備與用具 (附件8-?, 第 頁) 1. 機械設備管理程序 2. ... 四、人員及訓練 (附件8-?, 第 頁) 1. 公司組織與執掌 2. ... 五、衛生管理 (附件8-?, 第 頁) 1. 衛生管理作業程序 2. 衛管人員資格證明 (衛生局同意核備函) 3. ... 六、製程管制 (附件8-?, 第 頁) 1. 製程管制程序 2. 原料規格及驗收標準 3. 物料規格及驗收標準 4. 產品製造流程標準 5. ...	七、品質管制 (附件8-?, 第 頁) 1. 品質手冊 2. QC工程圖 3. 原物料品質管制程序 4. 製程品質管制程序 5. 成品品質管制程序 6. 不合格品管制程序 7. ... 八、檢驗與量測 (附件8-?, 第 頁) 1. 留樣品作業辦法 2. 微生物檢驗方法 3. ... 九、包裝與標示管制 (附件8-?, 第 頁) 1. ... 十、倉儲運輸管制 (附件8-?, 第 頁) 1. ... 十一、申訴與成品回收 (附件8-?, 第 頁) 1. 異常矯正及預防措施管制程序 2. 成品回收作業程序 3. ... 十二、紀錄與報告處理 (附件8-?, 第 頁) 1. ...	

九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表			2015/10/19
申請商號			產品衛生檢驗規格及其檢驗報告正本審查原則如下： • 具 <b>三批</b> 檢驗報告及檢驗方法清單，且報告日期宜在 <b>三年內</b> 。 • 報告內容應符合健康食品衛生標準規定，具一般性狀、一般衛生指標菌、病原菌、重金屬及砷限量。 • 具食品衛生標準規定者，另應符合該標準規定。
品名			
檢驗項目	檢驗規格	檢驗結果	
第一批批號：			
1.			
2.			
3.			
4.			
第二批批號：			
第三批批號：			

2015/10/19

## 健康食品衛生應符合之衛生標準

### 健康食品衛生標準

1. 性狀標準：應具原有之風味及色澤。不得有腐敗、變色、異味、污染、發霉或含有異物。
2. 細菌限量：病原菌不得檢出。
3. 重金屬：最大容許量為20 ppm(以鉛計)；砷最大容許量為2 ppm。

### 食品衛生標準

TFDA首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類 > 食品衛生標準次分類

常見缺失：  
乳粉類產品未驗金黃色葡萄球菌腸毒素

2015/10/19

(本表僅供參考)

### 九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表

申請商號		
品名		
檢驗項目	檢驗規格	檢驗結果
第一批批號：0000  1. 外觀性狀 2. 大腸桿菌 3. 大腸桿菌群 4. 總生菌數 5. 李斯特菌 6. 沙門氏桿菌 7. 金黃色葡萄球菌 8. 砷 9. 總重金屬(以鉛計) 10. 黴菌及酵母菌	自訂規格 應符合衛生標準  米黃色圓形錠狀 陰性 < 10 CFU/g < 10 <sup>4</sup> CFU/g 陰性 陰性 陰性 陰性 < 2 ppm < 20 ppm < 100 CFU /g	請依實際檢驗結果詳實填寫 勿以正常、合格、允收表示  米黃色圓形錠狀 陰性 0 CFU/g 2.1 × 10 <sup>2</sup> CFU/g 陰性 陰性 陰性 未檢出(*最低偵測極限=?) < 20 ppm < 10 CFU /g

\*本項檢驗之最低檢測極限為? ppm。



2015/10/19

### 十、一般營養成分分析報告摘要表

申請商號					
品名					
檢驗項目	檢驗結果	檢驗項目	檢驗結果	檢驗項目	檢驗結果
第一批批號： 產品每一份量（公克/毫升）：		第二批批號： 產品每一份量（公克/毫升）：		第三批批號： 產品每一份量（公克/毫升）：	
1. 熱量		1. 熱量		1. 熱量	
2. 蛋白質		2. 蛋白質		2. 蛋白質	
3. 脂肪		3. 脂肪		3. 脂肪	
4. 碳水化合物		4. 碳水化合物		4. 碳水化合物	
5. 鈉		5. 鈉		5. 鈉	
6. 其他項目		6. 其他項目		6. 其他項目	

一般營養成分分析報告正本審查原則如下：

- 具**三批**檢驗報告及檢驗方法清單，且報告日期宜在**三年內**。
- 膠囊者，檢驗報告應含膠囊殼。
- 換算為每一份量者，需說明換算過程。

77

2015/10/19

### 十、一般營養成分分析報告摘要 (本表僅供參考)

申請商號					
請參考「包裝食品營養標示應遵行事項」					
品名					
檢驗項目	檢驗結果	檢驗項目	檢驗結果	檢驗項目	檢驗結果
第一批批號：00001	產品每一份量？公克/錠/毫升：	第二批批號：00002	產品每一份量？公克/錠/毫升：	第三批批號：00003	產品每一份量？公克/錠/毫升：
1. 熱量	0.0 kcal	1. 熱量		1. 熱量	
2. 蛋白質	0.0 g	2. 蛋白質		2. 蛋白質	
3. 脂肪	0.0 g	3. 脂肪		3. 脂肪	
飽和脂肪	0.0 g	飽和脂肪		飽和脂肪	
反式脂肪	0.0 g	反式脂肪		反式脂肪	
4. 碳水化合物	0.0 g	4. 碳水化合物		4. 碳水化合物	
糖	0.0 g	糖		糖	
5. 鈉	<b>0 mg</b>	5. 鈉		5. 鈉	

※ 反式脂肪酸測定儀器之最低檢測感度} 備註事項可寫在摘要表下方

※ 依據衛署食字第0960403923號函公告，若該食品每100公克之固體(半固體)或每100毫升之液體所含反式脂肪酸量不超過0.3公克反式脂肪酸，得以0標示。

※ 營養成分分析報告正本及營養成分含量換算表請參見附件十(第?頁)。

※換算為每一份量之公式：...

78

十一、相關研究報告文獻資料一覽表				
申請商號				
品名				
編號	報告文獻資料名稱	作者	報告文獻資料出處	備註
11.1				
11.2				
11.3				
11.4				
11.5				

2015/10/19

相關文獻資料主要係**佐證產品安全性及功效性試驗報告之合理性**，故建議應儘量涵蓋以下範疇：

- 產品安全性
- 訴求功效宣稱
- 訴求功效成分
- 功效成分劑量
- 功效成分檢驗方法

- 文獻應有**中文說明**、**重點劃線**及側標籤。
- 檢送之書件、資料、文獻，如以非英文之外文撰寫者，應另檢附一份**經政府立案翻譯社**翻譯之中譯本。
- 如係簡體中文，應有繁體中文本，此份得自行翻譯。

十一、相關研究報告文獻資料一覽表				
申請商號				
品名				
編號	報告文獻資料名稱	作者	報告文獻資料出處	備註
11.1	Antioxidative and hepatoprotective effects of Antrodia camphorata extract.	Hsiao G, Shen MY, Lin KH, Lan MH, Wu LY, Chou DS, Lin CH, Su CH, Sheu JR	J Agric Food Chem. 2003; 51: 3302-3308	牛樟芝萃取物可透過抗氧化和自由基清除活性，而在活體上可對慢性化學性肝損傷發揮保護作用。
11.2	<b>完整題目</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 請列完整作者名稱</li> <li>• 參考科學期刊格式，且所有文獻請統一格式</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 參考科學期刊格式，且所有文獻請統一格式</li> </ul>	<b>中文說明</b>

2015/10/19

(本表僅供參考)



十二、產品包裝標籤及說明書（一）		十二、產品包裝標籤及說明書（二）																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">申請商號</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td>品名</td><td></td></tr> <tr> <th style="width: 50%;">中文標示事項</th> <th style="width: 50%;">產品標示內容</th> </tr> <tr> <td>1. 品名。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 內容物名稱及其重量或容量：若為兩種以上混合物時，應分別標明。</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     說明書內容請與前列各項申請資料及實際產品包裝標籤相符                 </div> </td> </tr> <tr> <td>3. 食品添加物之名稱。</td> </tr> <tr> <td>4. 有效日期、保存方法及條件。</td> <td>                     有效日期：                      保存方法：                      保存條件：                 </td> </tr> <tr> <td>5. 廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     請增加填寫製造廠資訊                 </div> </td> </tr> </table>	申請商號		品名		中文標示事項	產品標示內容	1. 品名。		2. 內容物名稱及其重量或容量：若為兩種以上混合物時，應分別標明。	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     說明書內容請與前列各項申請資料及實際產品包裝標籤相符                 </div>	3. 食品添加物之名稱。	4. 有效日期、保存方法及條件。	有效日期： 保存方法： 保存條件：	5. 廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     請增加填寫製造廠資訊                 </div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">申請商號</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td>品名</td><td></td></tr> <tr> <th style="width: 50%;">中文標示事項</th> <th style="width: 50%;">產品標示內容</th> </tr> <tr> <td>6. 核准之功效。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7. 許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>8. 攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>9. 營養成分及含量</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     每種包裝規格都要填寫                 </div> </td> </tr> </table>	申請商號		品名		中文標示事項	產品標示內容	6. 核准之功效。		7. 許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。		8. 攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。		9. 營養成分及含量	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     每種包裝規格都要填寫                 </div>
申請商號																														
品名																														
中文標示事項	產品標示內容																													
1. 品名。																														
2. 內容物名稱及其重量或容量：若為兩種以上混合物時，應分別標明。	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     說明書內容請與前列各項申請資料及實際產品包裝標籤相符                 </div>																													
3. 食品添加物之名稱。																														
4. 有效日期、保存方法及條件。	有效日期： 保存方法： 保存條件：																													
5. 廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     請增加填寫製造廠資訊                 </div>																													
申請商號																														
品名																														
中文標示事項	產品標示內容																													
6. 核准之功效。																														
7. 許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。																														
8. 攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。																														
9. 營養成分及含量	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffffcc;">                     每種包裝規格都要填寫                 </div>																													

81

十二、產品包裝標籤及說明書（三）	2015/10/19				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">申請商號</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td>品名</td><td></td></tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請黏貼產品實際標籤或標籤設計稿</li> <li>• 可視情況等比例縮放大小，但須註明原始尺寸，以字體清晰可辨為原則</li> <li>• 所有包裝規格均須提供</li> <li>• 請確認標籤內容是否與前幾頁說明書所填相符</li> </ul>	申請商號		品名		<p style="text-align: center; margin-top: 0;"><b>關於標籤：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 文字及圖示均不得涉及療效、誇張、易生誤解 (「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」)</li> <li>• 健康食品圖示請參考「健康食品標準圖樣使用規範」                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請標示「健康食品」</li> </ul> </li> <li>• 食品添加物標示是否正確？                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• 可加註製造廠資訊</li> </ul> </li> <li>• 營養標示請符合「包裝食品營養標示應遵行事項」，並標註保健功效成分</li> </ul>
申請商號					
品名					

82

財團法人醫藥公會  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2015/10/19

十三、公司證明文件影本黏貼表

申請商號	
品名	

請填寫**完整最新**資料！  
如有申請變更，請提供  
主管機關核准變更公文。

83



健康食品查驗登記-第二軌。

規格標準申請案文件審查重點。

■ 魚油  
■ 紅麴

醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

84



目 次		
項 目		頁數
一、製造(輸入)健康食品查驗登記申請書	.....	( )
申請商基本資料	.....	( )
健康食品查驗登記資料(一、二、三、四)	.....	( )
二、產品原料及成分規格含量表	.....	( )
三、成分規格檢驗報告摘要表	.....	( )
四、保健功效安定性試驗報告摘要表	.....	( )
五、產品製程概要	.....	( )
六、良好作業規範之證明資料摘要表	.....	( )
七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表	.....	( )
八、一般營養成分分析報告摘要表	.....	( )
九、產品包裝標籤及說明書(一、二、三)	.....	( )
十、營利事業登記證粘貼表	.....	( )
附 件：		
1.委託製造合約書正本(非屬委託製造者,本項應留空)	.....	( )
2.製造廠出具之產品原料及成分規格含量表正本	.....	( )
3.成分規格檢驗報告正本及其檢驗方法	.....	( )
4.保健功效安定性試驗報告正本	.....	( )
5.製造廠出具之產品製程概要資料正本	.....	( )
6.良好作業規範之證明資料正本	.....	( )
7.產品衛生檢驗規格及其檢驗報告正本	.....	( )
8.一般營養成分分析報告正本	.....	( )

**規格標準審查應檢附文件目錄**

**與第一軌差異處：**

(無)安全性評估試驗報告  
(無)功效性評估試驗報告  
(無)相關研究文獻資料

**第二軌魚油案件審查重點**

**產品應符合「魚油健康食品規格標準」**

- 除加工必要使用之**抗氧化劑或賦型劑**外，應屬單一配方。
- 產品之規格成分應符合下列規定：
  - 一、所含 $\omega$ -3脂肪酸(DHA+EPA)之純度應為**30~50%**。
  - 二、每日攝取量所含之 $\omega$ -3脂肪酸至少應達**1.0 g**，但不得超過**2.0 g**。
- 魚油中二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸之檢驗方法  
(**102年9月6日**部授食字第1021950329號公告修正)

中華民國醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 第二軌魚油案件審查重點

凡符合魚油規格標準並領有健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示下列事項及文字：

1. **保健功效**：本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認。
2. **警語**：正在服用抗凝血劑者，例如：阿斯匹靈...等凝血功能不全者及嬰幼兒、孕婦或糖尿病患者，食用前請先徵詢醫師意見。
3. **注意事項**：
  - (1) 食用前應徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
  - (2) 本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。
  - (3) 多食或過量無益。

37

中華民國醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 第二軌紅麴案件審查重點

### 產品應符合「紅麴健康食品規格標準」

- 除加工必要使用之抗氧化劑或賦型劑外，應屬單一配方。
- 紅麴菌(*Monascus spp.*) 應為可供食品原料使用之菌種，並應備有菌種鑑定報告。
  - 產品之規格成分應符合下列規定：
    - 一、每日攝取量所含之monacolin K至少應達4.8 mg，但不得超過15 mg。
    - 二、所含之citrinin含量濃度應低於2 ppm。
  - 食品中 Monacolin K之檢驗方法  
(102年9月6日部授食字第1021950329號公告修正)

38



中華民國醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 第二軌紅麴案件審查重點

凡符合紅麴規格標準並領有健康食品許可證者，應於產品包裝上顯著標示下列事項及文字：

1. **保健功效**：本產品可能有助於降低血中總膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認。
2. **警語**：
  - (1) 患有嚴重疾病、感染症、肝病或經外科手術等情況者，請勿食用。
  - (2) 是否適用於膽固醇之控制，應先徵詢醫師。
  - (3) 本產品不應替代藥品使用。
3. **注意事項**：
  - (1) 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
  - (2) 本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。
  - (3) 多食或過量無益。

89

中華民國醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 第二軌案件審查重點

- 應符合中央主管機關公告之規格標準
  - 「魚油健康食品規格標準」
  - 「紅麴健康食品規格標準」
- 宣稱、注意事項、警語依主管機關核定內容標示
- 品名、產品包裝標籤設計勿影射療效
- **請提供送驗切結書**

90

新加坡華人醫藥品質研究中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

2015/10/19

## 常見缺失

- 不熟悉法令, 不瞭解申請程序
- 未檢附光碟片及樣品
- 未自行留存副本
- 文件資料未齊全、錯置
- 未依填表說明填寫、內容前後不一致。
- 未提供IACUC、IRB
- 提供文獻太少(文獻應具產品安全/功效/檢驗方法佐證之學術研究)
- 使用未准用原料
- 其他... 如: 報告過於簡略、不嚴謹

91

新加坡華人醫藥品質研究中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

## 文件初審不合格者常見缺失

-文件資料整理不齊全或編排不當, 內容前後不一致

魔鬼藏在細節裡

94%	申請書表	80%	產品製程概要 良好作業規範證明
94%	產品原料成分 規格含量表	80%	保健功效安定性試驗報告
92%	產品包裝標籤 及說明書	76%	保健功效成分鑑定報告 及其檢驗方法安定性試驗報告
82%	產品衛生檢驗規格 及其檢驗報告	65%	一般營養成分分析報告


其他尚有: 安全評估報告(65%), 相關研究報告文獻資料 (65%), 營業登記證...

92



2015/10/19

## 技術複審審查會3大評估



### 3大評估

- 安全性評估 (安全類別 / MOS值是否足夠?)
- 功效性評估 (是否具保健功效?)
- 安定性評估 (檢驗方法專一性/保存期限為何?)

- 產品原料素材/學理機制
- 判定通過標準
- 公告評估方法/設計/實驗項目/動物選擇/劑量/時間/時程
- 經動物實驗證實/經試驗證實
- 功能成分/指標成分
- 注意事項/警語

93

2015/10/19

## 技術複審駁回(不予通過)的原因




實驗室優良?  
實驗設計優良?  
報告嚴謹可信?

- **駁回的原因**：分別為**不安全**、**功效不明確**及**功效成分不安定性**、**檢驗方法不專一**。

94

新加坡人醫藥品檢驗中心  
Centre for Drug Evaluation, Taiwan

## 如何順利通過申請



優良試驗室

試驗設計

嚴謹報告

健康食品  
衛署健食字第A00000號

產品特性

法規專才

95



## 感謝聆聽 敬請指教

本報告內容及範例僅供參考，  
相關法規解釋仍應以中央主管機關為準。



96