

衛生勞動篇

法規

衛生福利部令
中華民國 105 年 1 月 21 日
部授食字第 1041304070 號

修正「健康食品申請許可辦法」部分條文。
附修正「健康食品申請許可辦法」部分條文

部 長 蔣丙煌

健康食品申請許可辦法部分條文修正條文

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：

- 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、產品及其保健功效成分安定性試驗報告。
- 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：

- 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、產品及其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。

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。

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完整文件資料影本至中央衛生主管機關。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。

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。

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。

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，其申請案得逕予否准。

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，該檢驗結果作為中央衛生主管機關核發許可證之參考。逾期未繳納檢驗費或檢體未送驗者，其申請案得逕予否准。

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，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。

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：

- 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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。

勞動部公告

中華民國 105 年 1 月 21 日

勞動條 3 字第 1050130120 號

主 旨：指定依政府行政機關辦公日曆表出勤之行業為勞動基準法第三十條第三項規定之行業，並自即日生效。

依 據：勞動基準法第三十條第四項。