



健康食品查驗登記諮詢服務介紹與常見提問分析

許育宏¹

前言

《健康食品管理法》自民國 88 年正式實施後，原本為日常用語的「健康食品」，轉變為法律名詞，自此我國健康食品管理走向許可制之管理方式，於 91 至 96 年陸續公告增修保健功效評估方法達 13 項，96 年制定《健康食品查驗登記審查原則》及 2 項規格標準，健康食品管理制度轉變為「個案審查」及「規格標準」之雙軌制，而後於 105 年公告修正「健康食品申請許可辦法」部分條文，修正健康食品查驗登記申請，改為初審、複審二階段審查，並明定各階段應檢附之資料及補正時限^[1]。衛生福利部食品藥物管理署為協助業者因應制度變動，使二階段審查制度上路無縫接軌，委託健康食品查驗登記業務受託機構成立諮詢輔導團隊，於健康食品業者教育訓練及說明會持續加強宣導。

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)承接健康食品查驗登記相關計畫，除了審查作業與協助法規研擬之外，設立諮詢電話專線，由專人針對申請健康食品查驗登記之業者，提供專業法規科學諮詢輔導，並提供線上諮詢及諮詢會議等多方管道，受理健康食品各類申請案相關之一般法規、查驗登記申請案之技術諮詢服務。

本文將就查驗中心提供之健康食品查驗登記諮詢服務進行介紹，並彙整歷年常見提問進行分析說明，並於文末介紹查驗中心於今年成立之「CDE 學苑」，期可有助於讀者瞭解健康食品諮詢服務之範圍，及如何利用諮詢服務作為申請健康食品查驗登記之有效輔助工具，並可持續關注「CDE 學苑」規劃之課程，訓練專職專業之人才，以減少查驗登記案之缺失，進而加速審查之效率。

¹財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心健康食品小組



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

健康食品小組之諮詢輔導團隊

(一) 設立緣由

衛生署(衛生福利部前身)自民國 97 年起為加快案件審核速度提升審查效率，依「健康食品管理法」及「健康食品查驗委託辦法」之各項規定辦理，啟動委由民間機關辦理審查相關業務，將部份行政業務委託民間專業機構辦理，然查登申請案之收案、結案及核發許可證仍由衛生署辦理^[2]。

查驗中心於 102 年起接受食藥署委託進行健康食品審查制度的改善與精進研究，進而於 103 年受署委託組建審查團隊參與健康食品查驗登記案之技術審查。104 年起食藥署將健康食品查驗登記部份行政業務及相關法規研究委由查驗中心辦理；查驗中心為能有效執行受託之健康食品相關業務及研究，於「諮詢輔導中心」之下，設立「健康食品小組」之專業審查團隊協助審查作業，進而成立諮詢輔導團隊。藉由多年審查能量之累積，提供查驗登記案件於法規解讀、申請流程、文件準備、技術審查等之全面諮詢服務，另透過每年於北中南各地辦理「健康食品查驗登記法規暨常見缺失相關說明會」，宣導法規，並依據審查經驗分享行政與審查須注意之事項^[3]。

(二) 諮詢輔導機制之介紹

為協助業者了解查驗登記之办理流程與相關法規，查驗中心建構多元諮詢輔導管道，計有：網站專業技術諮詢(圖一)、電話/信件諮詢、法規宣導會及教育訓練課程等，並建立常見諮詢問答 FAQ。期能協助廠商於申請健康食品查驗登記所面臨困難，包括法規解讀、資料準備、實驗設計以及其他技術性相關議題等，能適時獲得解答^[4]。



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

諮詢輔導

提供國內醫藥產業法規諮詢輔導服務。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for life

簡介

藥品

付費諮詢

查驗登記諮詢

一般諮詢

審查中案件函文說明諮詢

指標案件諮詢

細胞治療技術

醫療器材

諮詢案件服務

指標案件輔導

醫療科技評估

付費諮詢

一般諮詢

健康食品及特殊營養食品

健康食品及特殊營養食品

首頁 > 諮詢輔導 > 健康食品及特殊營養食品



健康食品及特殊營養食品

健康食品及特殊營養食品

查驗中心接受衛生福利部委託健康食品暨特殊營養食品查驗登記審查計畫，為促進國內健康食品產業升級與發展，查驗中心已補強專業人力，進行初複審兩階段審查，建置協助業界申請健康食品暨特殊營養食品相關法規諮詢輔導機制，增補產業界所需的法規科學缺口，並協助業者與政府主管機關食藥署食品組協調溝通，增強業者法規知能及擔任政府與業者溝通協調之橋樑。

健康食品暨特殊營養食品審查及諮詢輔導服務的業務範圍涵蓋：

(一) 健康食品暨特殊營養食品查驗登記審查

1. 食藥署
2. [健康食品網頁](#)
 - [健康食品網頁](#) > [健康食品常見問與答FAQ](#)
3. [特殊營養食品網頁](#)
 - [特殊營養食品辦理查驗登記相關資料網頁](#) > [「特定疾病配方食品查驗登記」問答集\(Q&A\)](#)

(二) 健康食品暨特殊營養食品諮詢(申請連結)

1. 健康食品
 - [行政法規諮詢](#)
 - [審查案件函文釋疑](#)

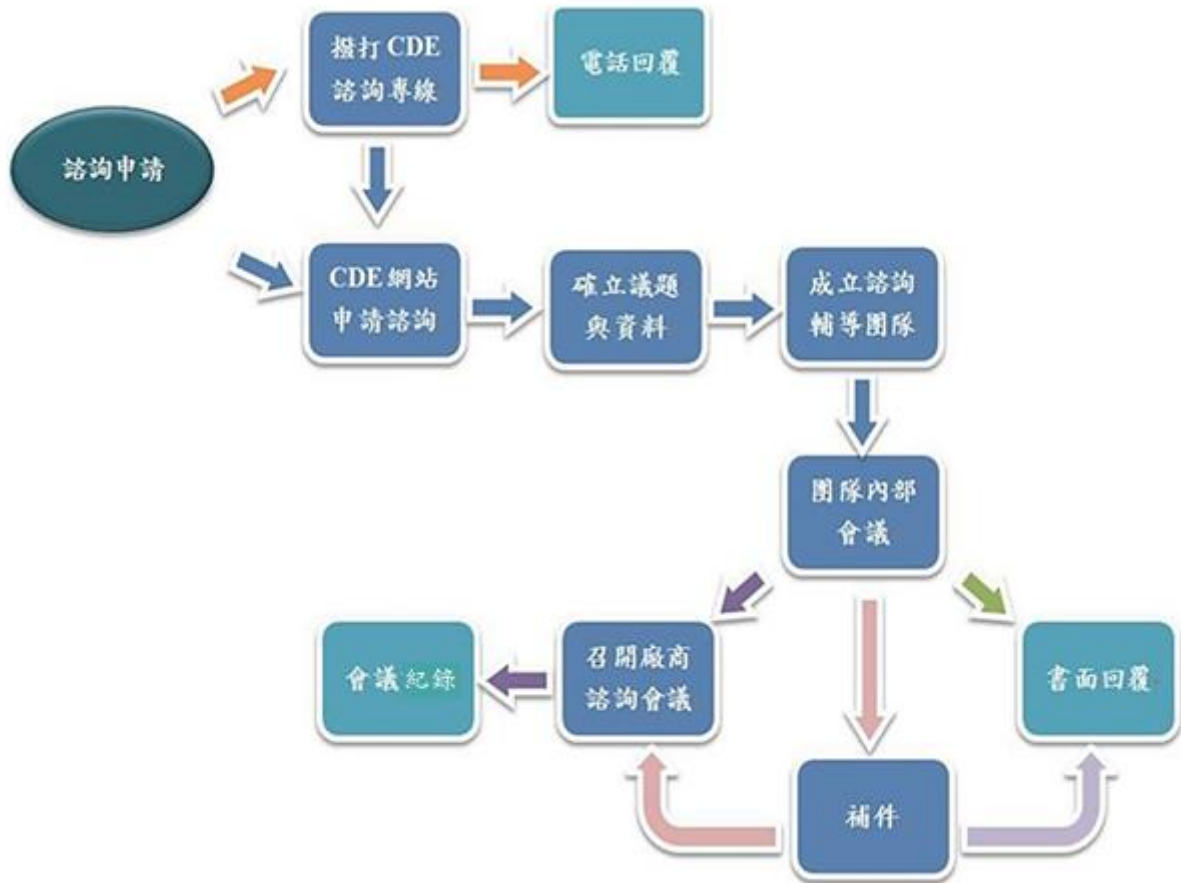
圖一、查驗中心諮詢輔導申請之網頁畫面

於接到業者諮詢申請時，將依案件類型組成諮詢輔導團隊，並針對諮詢議題(行政、安全、功效或安定性等)進行專案研析，提供專業建議方案，必要時亦得召開諮詢會議，以解決業者於申請健康食品遭遇之法規瓶頸與困擾，健康食品諮詢流程參照圖二。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



圖二、健康食品之諮詢輔導流程

健康食品小組提供之諮詢服務分為「電話諮詢專線」、「線上諮詢」及「會議諮詢」等方式，以下將針對各諮詢方式及服務內容逐一說明。

1. 電話諮詢專線

【電話諮詢專線主要提供一般行政法規及申請相關規定快速便捷之指引】

自 104 年受署委託辦理健康食品審查時，即設立電話諮詢專線(02-81706000 轉 888)，並有專人接聽，給予諮詢者即時性回復；每次通話時間為 6 分鐘，若撥打忙線時，亦有留言功能再由專人回复。

電話諮詢專線主要提供一般行政法規，及健康食品查驗登記申請流程等基礎法規之



簡要說明，不涉及個案之特殊議題或技術性議題之回復，主要服務族群為研發產品之相關廠商、健康食品之新手業者、學研單位及醫療院所。

透過諮詢專線之導引，可快速於食品藥物管理署網站中查詢所需要之法規資訊、查驗登記最新版本之申請書及相關申辦方式與規定，並得進一步就行政法規內容，如健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點、健康食品查驗登記審查原則內容解釋與注意事項等，進行說明。若電話諮詢時，所詢問題涉及技術性法規議題者，則將導向於查驗中心網站提出線上諮詢申請。

2. 線上諮詢

【線上諮詢主要處理較複雜之行政法規解讀及評估方法相關之技術性釋疑，提供專業建議】

非屬電話諮詢服務範圍之專業技術諮詢案，得透過查驗中心網站填寫線上諮詢服務申請表(https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform_frc.php)，依據提問類型主要可區分成兩類：(1)尚未收錄於「健康食品常見問與答 FAQ」中，且於電話諮詢無法具體表達之提問，須要提供相關資料進行評估，及(2)安全、功效及安定性等技術文件相關之法規問題，或是評估方法執行之細節說明等，可於線上諮詢提出申請。

此等議題會立案辦理，分派專案經理承接，向諮詢者釐清議題後，與諮詢團隊進行內部討論，做成諮詢回復意見，通常以 email 或書面形式進行回復。

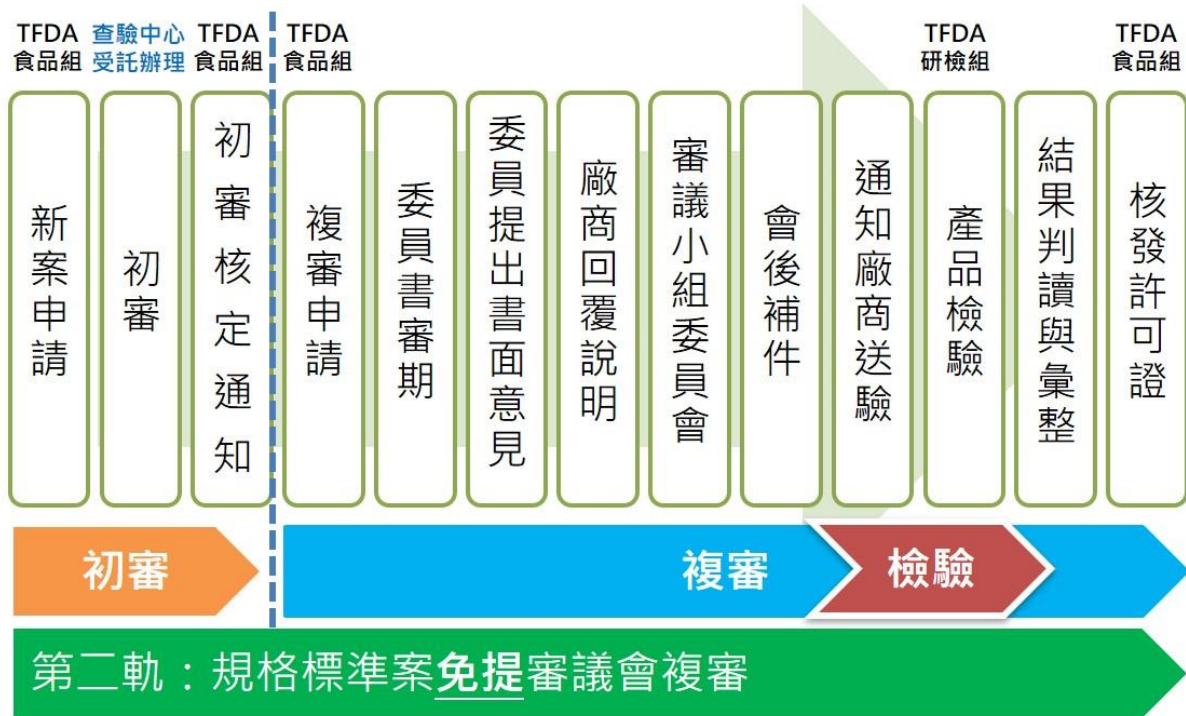
3. 會議諮詢

【會議諮詢可協助釐清案件准駁之主要原因，並提出改善建議】

健康食品查驗登記申請分為初審及複審二階段，如圖三。初審階段主要確認申請之行政資料是否齊備，亦進行安全、功效及安定之初步審查；複審階段則將召開健康食品審議小組委員會議，針對安全、功效及安定等報告進行評估，核定產品於安全之人體建議攝取量，是否足以達到所擬宣稱之保健功效項目及敘述內容，並確認產品保健功效(品



管指標) 成分含量及其保存期限。



註：依據 109 年 12 月 25 日公告修正「健康食品申請許可辦法」，書面審查與產品檢驗可同步進行

圖三、健康食品之二階段審查流程

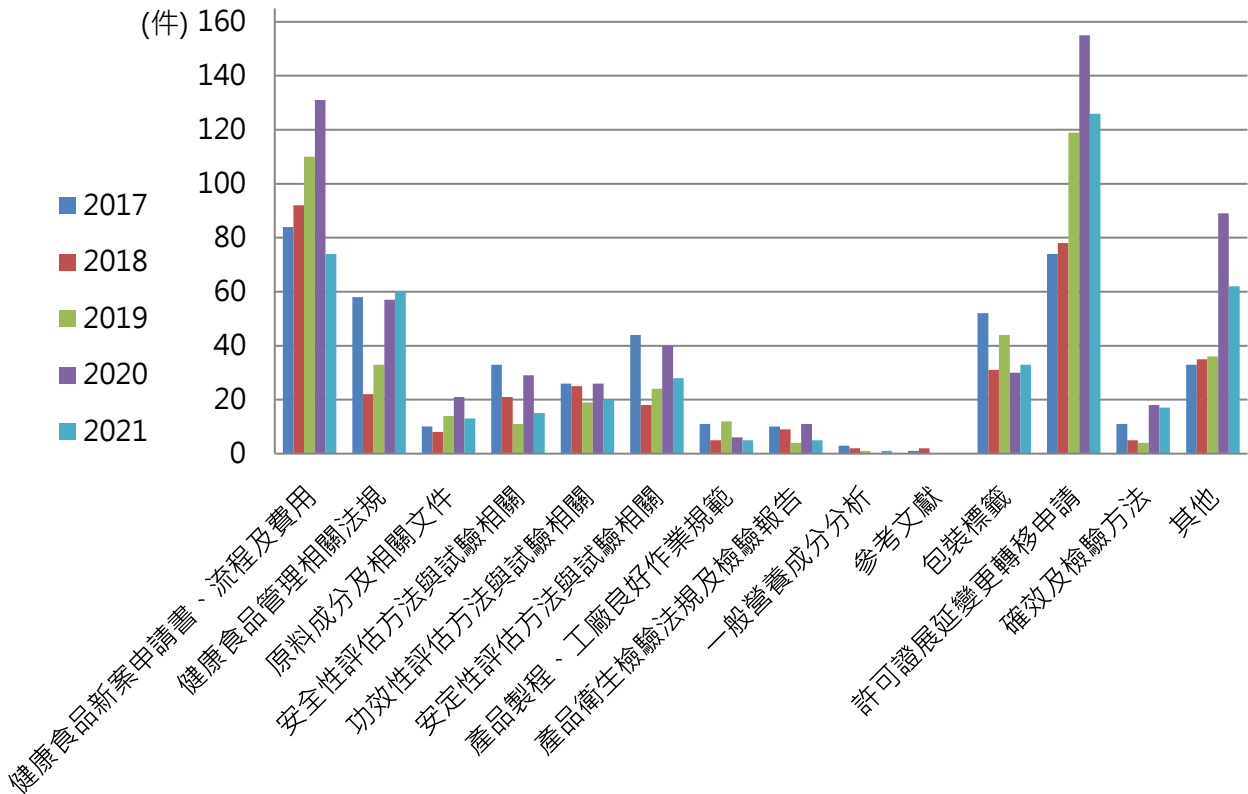
業者對於初、複審補件函文內容與審查判定結果有所疑慮，或擬定補件回復內容遭遇實際執行之困難時，可利用電話與該案承辦之專案經理詢問釐清補件議題，亦可於查驗中心網站填寫線上諮詢服務申請表，提出書面諮詢或溝通會議等之諮詢服務申請，該諮詢案收件時將依所提之議題及相關資料，由各專業領域審查員組成之諮詢團隊擬定書面意見回覆，或視情況安排面對面之溝通會議，於會議中針對函文之准駁內容進行說明及討論，除可接收業者反饋實務執行之狀況，擔任業者、審議小組委員及主管機關間溝通之橋梁外，亦可藉由函文釋疑，進而提高查驗登記所需申請資料之完整度、減少補件次數、加速案件審理及提升審查效率。



(三) 諮詢服務之問題分類彙整與分析

統計截至 111 年 3 月 31 日止，已核可之健康食品達 496 件，13 項個案審查與 2 項規格標準核發之有效證比例約為 5：1，申請業者約有 218 家。諮詢服務類別主要透過兩種管道提出，一是諮詢專線，二是網站填寫線上諮詢服務申請表；諮詢者近 95% 為廠商，其餘 5% 則為委託研究或代辦公司及學研界。

彙整近五年之電話諮詢專線諮詢件數及議題分類如下圖四。由圖四可見，扣除「其他」類別之外，常見提問歷年為「許可證展延變更轉移申請」及「健康食品新案申請書、流程及費用」。「許可證展延變更轉移申請」之類別中，常見提問前三名為「變更某項目需要檢附什麼文件」、「成分更換是否需提出變更申請」及「到期/逾期如何提出展延申請」；「健康食品新案申請書、流程及費用」之類別中，常見提問前三名為「如何申請健康食品」、「申請費用與時程」及「一軌及二軌之差異」。顯示業者對於申請及後續許可證維護上仍有許多待解之處，故查驗中心每年於北中南各地至少舉辦 3 場健康食品查驗登記法規暨常見缺失相關說明會及訓練課程，針對查驗登記法規解說與送件應注意事項等內容持續進行宣導。



圖四、電話諮詢專線諮詢件數及議題分類

而在網站線上諮詢服務部分，則以「功效評估方法與試驗相關」類別為最多，約佔總提問件次之 40%。健康食品自 88 年起陸續公佈 13 項保健功效評估方法，於 102 年迄今已修訂更新 7 項保健功效之評估方法，業者對於評估方法之內容及對應之實際執行方式，仍爰有須中心審查團隊協助釐清與提供建議者，歡迎業者善用查驗中心提供的諮詢管道。

結語

查驗中心受託辦理健康食品審查，除提供專業審查團隊在法規科學及技術審查之能量外，諮詢輔導亦為重要之一環，以一個專業的民間單位協助主管機關辦理業務，並輔導業界準備技術性資料，進行法規協和化，如同馬拉松陪跑者的角色，從早期即可提供健康食品研發者能有一個法規溝通與討論的對象，讓產品研發、安全及功效試驗、以及



查驗登記的過程可以更順暢，使產品的功效能評估符合法規、獲得官方認可，主管機關亦能有效管理維護民眾食的安全及權益，達成雙贏的局面。

未來展望

現今保健食品市場蓬勃發展，官方認證之健康食品標章，目前仍為業界申請主流。查驗中心受託辦理健康食品查驗登記至今，除持續以專業團隊協助食品藥物管理署輔導業界掌握查驗登記相關資訊，精進審查作業時效，維持審查品質一致性外，由諮詢專線之服務內涵，亦可了解業界對於專業人才及知識之需求。

查驗中心於今年度(111 年)成立「CDE 學苑」，將累積多年的審查經驗結合各領域之專業能量，透過開設法規科學相關實務課程，讓業者除了過往須主動申請諮詢輔導及參加大型相關說明會之外，亦能藉由「CDE 學苑」小班制之專業課程，透過由淺至深的系統性內容，熟悉法規科學實務。「CDE 學苑」於今年 4 月開辦[健康食品查驗登記及申請文件之準備重點訓練課程]，以小班制客製化教學，說明健康食品查驗登記初審審查之關鍵要素，以協助廠商優化文件品質，減少補件缺失，使送審過程更為順暢。

「CDE 學苑」舉辦之各項課程，除可提高查驗登記送件品質外，最重要的是藉此逐漸降低產業人員培訓成本並增加業界專業人才儲備，縮短法規單位與業界產品研發的距離，形成良善之產業環境。邀請讀者持續關注中心官方網站活動訊息公告或加入查驗中心 LINE 群組，如下圖五。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



圖五、查驗中心 LINE 群組之 QR code

參考文獻

1. 二階段「小綠人」審查新制，為國人食用健康食品把關，
<https://www.mohw.gov.tw/cp-2623-19624-1.html>
2. 健康食品查驗邁向【委託審查】里程，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3163-28788-1.html>
3. 汪徽五、溫譽鈴，從健康食品到特殊營養食品查驗登記，財團法人醫藥品查驗中心當代醫藥法規月刊 2021 年第 123 期第 53~56 頁。
4. 財團法人醫藥品查驗中心線上諮詢服務
https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform.php?drug_type=checked_frc