

健康食品查驗登記申請書表

品 名：_____

申請商號：_____

聯絡人：_____

聯絡人電話：_____



中華民國 年 月 日

填表須知

一、一般注意事項

1. 健康食品查驗登記申請書表請由網際網路下載使用，下載之申請書表如不敷使用，請依本部所訂格式自行複製，自行複製之書表應於標題後面加註編號（例如：健康食品查驗登記資料〔一〕、〔二〕、〔三〕、〔四〕）。
2. 申請書表應以電腦鍵入相關資料列印之（軟體：Microsoft Word；字體標楷體，字體大小可視實際需要加以調整），並以活頁方式裝訂成冊。送審時應檢附儲存有前述檔案之磁碟片（規格：1.44MB，3.5"），以利審查作業之進行。
3. 檢送之書件、資料、文獻，應以 A4 紙張（210mm×297mm）製作；如大於 A4，請摺疊成 A4 大小，並請依序排列，檢附於附件處，且編訂頁碼，以利審查。
4. 書件、資料、文獻之摘要表、一覽表內記載之資料編號順序，應與所檢附附件（書件、資料、文獻）之序號相同。
5. 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。

二、填表說明

1. 申請商基本資料：

申辦「輸入」健康食品查驗登記者，製造廠欄位之負責人、工廠登記證編號、營利事業登記證統一編號等免填。

產品如係「委託製造」，應填明「委託製造者」欄位之相關資料，並檢附經委託者及受委託者雙方簽署之委託製造合約書正本乙份。

2. 健康食品查驗登記資料〔一〕、〔二〕、〔三〕、〔四〕：

品名不得有仿冒或影射他人已註冊商標之情事。

原料成分之含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱（中英文並列）及含量；依其含量多寡由高往低列出，含量單位以重量百分比表示。原料之名稱應使用一般通用名稱，不得使用商品名；食品添加物應使用衛生福利部公告「食品添加物使用範圍及用量標準」規定之品名。

保健功效敘述及其原料成分欄，應列出保健功效內容，並於該內容之後，依保健功效作用之大小為序，標明「保健功效成分（原料）」；若同時申請一種以上之保健功效，則應逐一列出。

填寫之食用方法（攝取量、注意事項、警語）、保存方式（保存方法、條件、期間）、保健功效敘述等項應與評估、試驗報告結果相符。

食品外觀形態，應載明如液狀或粉狀、錠狀、膠囊狀．．．等。

包裝（材質、重量容量）欄位，應載明所有包裝種類；材質應載明內、外包裝材料。材質與重量容量之編號應相互對應。

申請查驗登記之緣由欄位，應具體填明產品具有保健功效之理由。

3. 產品原料成分規格含量表：

原料成分之含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱（中英文並列）及含量；依其含量多寡由高往低列出，含量單位以重量百分比表示。原料之名稱應使用一般通用名稱，不得使

用商品名；食品添加物應使用衛生福利部公告「食品添加物使用範圍及用量標準」規定之品名。
將製造廠出具之原料成分規格含量表正本，檢附於附件處。

4. 產品之安全評估報告摘要表：

將學術研究機構出具之安全評估報告摘錄於本表，並將原始報告檢附於附件處。

5. 產品之保健功效評估報告摘要表：

將學術研究機構出具之保健功效評估報告摘錄於本表，並將原始報告檢附於附件處。

6. 保健功效成分鑑定報告摘要表：

將製造廠提具之鑑定報告內容，摘錄於本表，並將原始報告檢附於附件處。如係委託其他檢驗機構代驗者，比照辦理。

將檢驗方法（包括：定性、定量）檢附於附件處。

7. 保健功效安定性試驗報告摘要表：

將製造廠提具之安定性試驗報告（包括試驗方法、數據、結果）內容，摘錄於本表，並將原始報告檢附於附件處。

8. 產品製程概要：

將製造廠提具之製造加工流程證明資料，摘錄於本表，並將原始證明檢附於附件處，並編訂頁碼。

製造加工流程應以具體完整之流程圖表示（包括原料調理），並應加註明確之加工條件。

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。

9. 良好作業規範之證明資料摘要表：

申辦「國產」健康食品查驗登記者，應將製造廠依「健康食品工廠良好作業規範」規定製作之相關製程管制資料，摘錄於本表，並將原始相關文件資料檢附於附件處。

申辦「輸入」健康食品查驗登記者，應將原製造廠提具之良好作業規範之官方證明文件內容，摘錄於本表，並將原始證明文件、原產國良好作業規範之法規全文、品管計畫書檢附於附件處。

10. 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表：

將製造廠提具之檢驗報告內容，摘錄於本表，並將原始報告檢附於附件處。如係委託其他檢驗機構代驗者，比照辦理。

11. 一般營養成分分析報告摘要表：

將製造廠提具之檢驗報告內容，摘錄於本表，並將原始報告檢附於附件處。如係委託其他檢驗機構代驗者，比照辦理。

12. 相關研究報告文獻資料一覽表：

將相關研究報告文獻資料，摘錄於本表，並將原始研究報告文獻資料檢附於附件處。

13. 產品包裝標籤及說明書〔一〕、〔二〕、〔三〕：

依健康食品管理法第十三條規定，將中文標示內容填入〔一〕、〔二〕。

將包裝、標籤、說明書粘貼於〔三〕。標籤、說明書以粘貼全型實物為原則，包裝等如因實物過大或因包材之因素致不便於粘貼時，得以實物之彩色照片代替粘貼報核。

14. 公司證明文件影本粘貼表：

公司證明文件影本粘貼於本表。

目 次

<u>項 目</u>	<u>頁 數</u>
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・公司證明文件影本粘貼表	()
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	()

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。

申請商號：

（簽章）

負 責 人：

（簽章）

地 址：

聯 絡 人：

電 話：

中 華 民 國

年

月

日

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	

一、健康食品查驗登記資料（一）

品名	中文品名	
	英文(原文)品名	
原料成分含量		

一、健康食品查驗登記資料（二）

保健功效敘述及其原料成分	保健功效敘述	保健功效成分（原料）
		1. 2.
食 用 方 法	攝 取 量	
	注 意 事 項	
	警 語	

一、健康食品查驗登記資料（三）

食品外觀形態		
包	材 質	1. 內包裝： 外包裝：
		2. 內包裝： 外包裝：
		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：
		7. 內包裝： 外包裝：
		8. 內包裝： 外包裝：
		9. 內包裝： 外包裝：
		10. 內包裝： 外包裝：
裝	重 量（容 量）	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
		6.
		7.
		8.
		9.
		10.
保 存 方 式	保 存 方 法	
	保 存 條 件	
	保 存 期 間	

一、健康食品查驗登記資料（四）

申請查驗登記之緣由	
-----------	--

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	
3.1						
3.2						
3.3						

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	實結	驗果
4.1						
4.2						
4.3						

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) :
第二批 (批號) :
第三批 (批號) :

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			

七、產品製程概要

申請商號	
品名	
製造加工流程：	

八、良好作業規範之證明資料摘要表

廠名	
品名	

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
<p>第一批批號：</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>第二批批號：</p> <p>第三批批號：</p>		

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 2. 蛋白質 3. 脂肪 4. 碳水化合物 5. 鈉 6. 其他項目		1. 熱量 2. 蛋白質 3. 脂肪 4. 碳水化合物 5. 鈉 6. 其他項目		1. 熱量 2. 蛋白質 3. 脂肪 4. 碳水化合物 5. 鈉 6. 其他項目	

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				

十二、產品包裝標籤及說明書（一）

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；其為兩種以上混合物時，應分別標明。		
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。		

十二、產品包裝標籤及說明書（二）

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		

十二、產品包裝標籤及說明書（三）

申請商號	
品名	

十三、公司證明文件影本粘貼表

申請商號	
品 名	

