

副本

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10668

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年2月26日

發文字號：FDA食字第1051300684號

附件：健康食品查驗委託辦法

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年2月3日
本文件保留： ☐ 1M、 ☐ 3M、 ☐ 6M
☐ 1Y、 ☒ 3Y、 ☐ 5Y
☐ 未定、 ☐ 永久



主旨：公告105年度健康食品查驗登記委託「財團法人醫藥品查驗中心」審查。

依據：健康食品管理法第7條第4項及健康食品查驗委託辦法第6條。

公告事項：

一、旨揭業務之受託機構名稱、所在地、執行業務種類及項目與委託期限詳述如下：

(一)受託機構名稱：財團法人醫藥品查驗中心。

(二)所在地：11557 台北市南港區忠孝東路六段465號3樓。

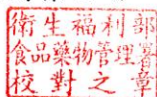
(三)執行業務種類、項目及範圍：辦理健康食品查驗登記之新案申請、許可證補(換)發、展延、轉移、註銷與登記事項變更等業務委託審查。

(四)委託期限：自105年1月1日至105年12月31日止。

二、經委託審查之查驗登記申請案件办理流程，請參考「健康食品查驗委託辦法」第8條規定(詳如附件)。

副本：地方政府衛生局、衛生福利部法規會、行政院農業委員會農糧署、財政部關務署、財政部關務署臺北關、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺中關、財政

部關務署高雄關、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華民國乳業協會、中華民國包裝飲用水發展協會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國直銷協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣省商業會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華香料協會、台灣國際生命科學會、台灣營養醫學推廣協會、台灣優良食品發展協會、台灣區罐頭食品工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區中藥工業同業公會



署長 姜郁美

健康食品查驗委託辦法

中華民國 96 年 10 月 24 日衛署食字第 0960407549 號令訂定發布

中華民國 103 年 4 月 10 日部授食字第 1031300744 號令修正發布

第 一 條 本辦法依健康食品管理法（以下簡稱本法）第七條第四項規定訂定之。

第 二 條 中央主管機關將本法第七條第一項規定之查驗業務委託相關機關（構）、學校或團體（以下簡稱受託機構）辦理時，應依本辦法之規定。

第 三 條 健康食品查驗業務之受託機關（構）應具下列資格之一：

- 一、 具有辦理食品相關認證驗證業務或醫藥品相關查驗登記業務三年以上經驗。
- 二、 具備執行食品衛生管理相關研究計畫三年以上經驗，成果獲得政府機關採行，且非為業者案件相關安全、功效評估實驗計畫之執行者。
- 三、 具備完善之工作環境及相關設施、對受託之業務訂有作業程序及品質之保證計畫，並聘僱足夠之專業審查人員。

第 四 條 前條專業審查人員，應有從事健康食品、食品相關查驗登記或認證驗證相關工作一年以上經驗，並具下列資格之一：

- 一、 經教育部承認之國內外大學院校以上學校食品營養相關科系所畢業。
- 二、 經普通考試或專門職業及技術人員普通考試以上食品相關類科考試及格領有證書。
- 三、 曾任衛生機關掌理食品衛生之委任第五職等以上職務。

第 五 條 受託機構不得將受託業務再委託其他機構辦理。

第 六 條 中央主管機關應將受託機構名稱、所在地，執行業務

種類項目及辦理期限等相關事項公告周知。

第七條 受託機構執行查驗之業務時，應遵守健康食品管理相關法令、中央主管機關受理民眾申請案件辦理期限及文書作業之相關規定。

第八條 申請查驗登記案件由申請業者向中央主管機關送件，並繳納審查費；中央主管機關完成收文程序後再移由受託機構辦理。

受託機構執行查驗業務，視同中央主管機關執行職務，申請業者應予接受並且配合。申請案件需補件或說明事項，得由受託機構逕行通知。

第九條 受託機構應以適當方式，依序記錄所執行之查驗登記業務，該紀錄並應由各級有關人員簽章，按月陳報中央主管機關。

前項紀錄受託機構並應至少保存三年以備查核。

第十條 受託機構基於查驗作業需要，得向中央主管機關申請提供相關資訊。

受託機構對中央主管機關所提供之資訊及申請業者所檢具之文件、個人資料，應盡保密及善良管理人之責任。

第十一條 受託機構辦理查驗發生作業違失、文件資料遺失或外洩、洩漏職務上之機密、或其他侵害第三人之合法權益時，應負相關法律責任。

第十二條 受託機構不得對外發表或刊登與查驗業務有關之資料或消息。

第十三條 中央主管機關得視需要查核、評估受託機構辦理之相關業務，並得視需要調訓受託機構所聘僱之專業審查人員，受託機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第十四條 中央主管機關得於委託期限屆滿時，視受託機構之歷年執行績效，優先委託其繼續執行。

第十五條 受託機構於受託期限內，如有不可抗力或非可歸責該機構之事由，足以影響受託事項之執行時，應即通知中央

主管機關，經雙方協議後調整受託事項。

第 十六 條 受託機構發生委託契約所定終止事由或民法及相關法規所定終止事由，而經中央主管機關終止前項之委託時，仍應採行適當措施，繼續維持各項服務。

第 十七 條 本辦法自發布日施行。