

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：沈先生

聯絡電話：02-2787-7334

傳真：(02)2653-1062

電子郵件：seanshen9527@fda.gov.tw

受文者：社團法人中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年2月3日

發文字號：衛授食字第1121300111號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：112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，業經本部於112年1月19日以衛授食字第1121300091號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：
<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」自行下載。

正本：財政部關務署、財政部關務署高雄關、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺中關、財政部關務署臺北關、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國直銷協會、中華民國健康食品協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、社團法人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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣保健食品學會、台灣省商業總會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣農產食品生技聯盟、台灣區製藥工業同業公會、台灣優良食品發展協會、台灣營養學會、台灣營養醫學推廣協會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人台灣國際生命科學會、財團法人中央畜產會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、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、財團法人台灣食品產業策進會、高雄市進出口商業同業公會

副本：本部法規會



裝

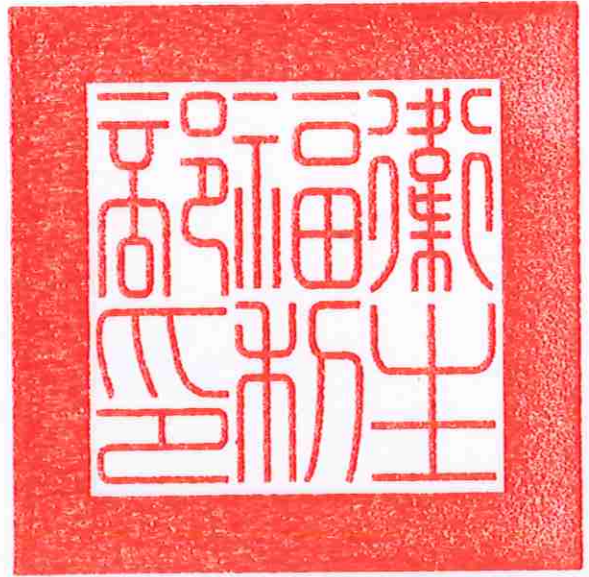
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年1月19日
發文字號：衛授食字第1121300091號
附件：健康食品查驗委託辦法



主旨：公告112年度健康食品查驗登記業務委託「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 臺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、許可文件換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等業務委託審查。

(四)委託期限：自112年1月1日至112年12月31日止。

二、健康食品查驗登記申請案件之委託办理流程，係依據健康食品查驗委託辦法第8條規定辦理(詳如附件)。

部長 薛瑞元

健康食品查驗委託辦法

96年10月24日衛署食字第0960407549號令
102年7月19日院臺規字第1020141353號公告修正
103年4月10日部授食字第1031300740號令修正

- 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。