

檔		保存年限
號	/ /	

經濟部國際貿易局 函

機關地址：臺北市湖口街1號
 承辦人：陳映潔
 聯絡電話：(02)23977401
 傳真：(02)23584339
 電子郵件：ycchen2019@trade.gov.tw

10675

台北市大安區敦化南路2段267號9樓之2

收文	109年7月21日	第	號
台灣保健營養食品工業同業公會			

受文者：台灣保健營養食品工業同業公會

發文日期：中華民國109年7月24日
 發文字號：貿雙一字第1090451006號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：如文(1090451006-1.pdf)

1.呈報書長 [張蘭懿] 7/27

1.呈報理事長 2.轉知各會員。華揚 7/28/2020

主旨：檢送菲律賓、越南、印尼、馬來西亞及泰國等5國保健食品市場及上市申請相關法規資訊（如附件），請查照並轉知業者參考。

正本：財團法人中華民國對外貿易發展協會、台北市進出口商業同業公會、台灣保健營養食品工業同業公會
 副本：本局貿易發展組、貿易服務組

局長 陳正祺

菲律賓保健食品市場法規及證照申請說明

駐菲律賓代表處經濟組

109 年 6 月 24 日

一、菲律賓保健食品主管機關

菲律賓衛生部食品藥物管理署

二、菲國與保健食品相關的法規

- (一) 由於東協傳統藥物及保健品法案尚未通過，菲國未列有獨立之「保健食品」分類，故此保健食品目前適用菲國食品相關法規。
- (一) 菲國上市及進出口之保健食品均須至菲國衛生部 FDA 之電子註冊系統(Electronic Registration)登記，取得產品註冊證(Certificate of Product Registration)，登記流程、電子許可步驟與產品註冊及經營許可證分別規範於菲國 FDA 第 2016-014 號通告、第 2016-004 號通告及 2014-0029 號行政命令。
- (二) 菲國 FDA 針對食品標示另訂有第 2014-0030 號行政命令及 1999 年第 2 號通告，要求所有保健食品均須標示「No Approved Therapeutic Claim」。
- (三) 檢附上述相關法規如附件。

越南功能性食品(functional food)進口程序簡介¹

駐越南代表處經濟組彙整

2020 年 6 月 24 日

一、主管機關

越南衛生部食品安全局(Vietnam Food Administration, Ministry of Health)

二、法源依據²

- (一) 越南政府於 2018 年 2 月 2 日頒布之第 15/2018/ND-CP 號議定(「食品安全法施行細則」)
- (二) 越南衛生部於 2014 年 11 月 24 日頒布之第 43/2014/TT-BYT 號公告(「功能性食品管理規定」)

三、進口程序

- (一) 產品宣告(product declaration) (請參考第 15/2018/ND-CP 號議定第 7 條):
 - 1. 產品宣告表(declaration form)→附錄 I, Form No.02;
 - 2. 由出口國主管機關核發之自由銷售證明(Certificate of Free Sale, CFS)、出口證明(Certificate of Exportation)或衛生證明(Health Certificate) (須經領事認證);
 - 3. 在進行宣告前 12 個月內, 由指定實驗室或符合 ISO17025 標準實驗室所作之食品安全資訊表(food safety data sheet) (正本或經認證影本); 該食品安全資訊表須載明由越南衛生部依國際規範風險管理原則訂定之安全指標;
 - 4. 產品或成分效果之科學證據文件 (正本或經認證影本); 若採用成分效果之科學證據, 每日劑量須大於或等於該文件內容之 15%。
 - 5. 自 2019 年 7 月 1 日起, 膳食補充品(dietary supplements)須檢附 GMP 證明或其他同等效力證明。

¹ 本簡介僅供初步瞭解越南進口功能性食品管理規範及申請程序之參考, 本組雖盡力務求資料之完備及精確性, 惟專業知識及實務經驗有限, 恐仍有疏漏之處, 尚祈各位先進不吝指正。

² 相關法規(英譯版)可至本組雲端硬碟下載:

<https://www.asuswebstorage.com/private/a/ffs/8DAD6BE61B3649E1B9FA6440BC9B2F1C7>

(二) 產品宣告註冊程序(procedures for registration of product declaration) (請參考第 15/2018/ND-CP 號議定第 8 條):

1. 由供應商向越南衛生部辦理相關註冊程序。
2. 越南衛生部在收到完備申請文件之情況下，將於 21 個工作天內進行審核並核發產品宣告註冊證書(Certificate of Registered Product Declaration)→附錄 I, Form No.03

(三) 食品安全證書(Certificate of Food Safety) (請參考第 15/2018/ND-CP 號議定第 11、12、28 條):

1. 所有食品製造商及銷售商均須取得食品安全證書，除有第 12 條第 1 項之例外情形，包括第(k)款食品業(food business)已取得下列認證：GMP、HACCP、ISO22000、IFS、BRC、FSSC22000 或其他同等證明。
2. 膳食補充品之製造商須遵守本法第 28 條之相關食品安全規範，包括採用符合標準之品管系統、員工、工廠設施，以及成立品管部門及備齊製造過程、品管及配銷之相關文件供查驗等。
3. 越南衛生部應就膳食補充品應用 GMP 標準提供指導。

標題	保健食品申請上市許可規定與程序	更新日期	2020.7.1
主管機關	印尼食品藥物管理局(印尼文 BPOM, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 英文 NA-DFC, The National Agency of Drug & Food Control)		
相關法規	1. BPOM 2001 年第 HK 00.05.4.03960 號令(保健食品不得含有 Aristolochia SP Plant 成分) 2. BPOM 2001 年第 HK 00.05.4.03961 號令(保健食品不得含有 Ephedra Plant 成分) 3. BPOM 2005 年第 HK.00.05.41.1381 號令(保健食品的註冊程序) 4. BPOM 2007 年第 HK.00.05.42.6575 號令(保健食品不得含有 Benzilpiperazin 成分) 5. BPOM 2019 年第 16 號條例(保健食品的監管) 6. BPOM 2019 年第 17 號條例(保健食品的品質要求) 7. BPOM 2020 年第 11 號條例(保健食品註冊的條件與管理)		
規定內容	1. 保健食品在印尼銷售必須先向印尼食品與藥物管理局(BPOM)申請上市許可，進口品在獲得上市許可後才可申請進口許可。 2. 外國保健食品無法自行申請上市許可，必須經由印尼本地代理商申請。 3. 印尼對其國內的保健食品申請上市許可，要求由政府直接核發或政府授權機構核發的 GMP 證明，故對進口品申請上市許可，亦要求出示該國政府直接核發或政府授權機構核發的 GMP 證明。 4. 印尼食品與藥物管理局(BPOM)負責管理(1)食品(不含未加工生鮮產品)、(2)藥品、(3)化妝品、(4)傳統草藥(traditional medicine)、(5)保健食品(Food Supplement)等五類產品，保健食品僅為其中的一類。此五類產品要在印尼販售都必須先獲得 BPOM 的上市許可，且外國商品在獲得上市許可後要進口時必須先向 BPOM 申請進口許可。 5. BPOM 亦監控上述五類產品在市場上販售的品質，以確保商品符合官方要求，且無害於印尼人民健康，BPOM 對此五類產品的上市、進口、監管有各別的規定與要求。		
申請程序	1. BPOM 上市許可申請可以先在線上(https://asrot.pomo.go.id/asrot)填寫申請表格，備妥產品相關證明文件後上傳，待 BPOM 完成檢驗與確認後即核發上市許可編號。 2. 許可效期：上市許可效期為 5 年，期效屆滿後可重新申請換發。 3. 申請時間：申請時間依官方預估約 1 個月，惟根據臺商經驗，單一產品申請上市許可常常耗時半年甚至是 1 年以上，原因在於當地行政作業流程緩慢，且不會主動通知廠商受審文件是否缺漏，導致廠商必須重複申請數次才能拿到上市許可。		
所需相關證件	1. 產品臨床試驗資訊(Product Clinical Trial Information) 2. 檢驗報告(CoA, Certificate of Analysis) 3. GMP 證書 4. 研究人員 GCP 證書 5. CRO 合約(如果使用 CRO) 6. 保險 7. 實驗室證明(Laboratory Certificate)		

其他	8. 研究團隊的組成(Composition of Research Team) 1. GMP 證明：印尼保健食品申請上市許可時要求 GMP 證明(由政府核發或政府授權機構核發)，且不接受 ISO 證明，由於我國已取消食品 GMP 制度，改由民間機構自行核發 TQF(Taiwan Quality Food)認證，無法與印尼制度接軌，印尼食品藥物管理局(BPOM)諮詢處表示，可彈性接受我國 TQF 證明加上 PIC/S Site Master File 以代替 GMP 證明。已有保健食品業者用 TQF 加上 PIC/S Site Master File 申請到上市許可的案例，但因耗費時間太久，所以其他的產品多用食品的名義來申請上市。 2. 印尼保健食品未被歸類在藥品下，保健食品與藥品在監管上係兩種彼此獨立的產品。 3. 印尼食品藥物管理局(BPOM)聯繫資訊： 官網：www.pom.go.id 電郵：halobpom@pom.go.id 諮詢專線：+62-21-150-0533 地址：Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta 10560, Indonesia
----	---

馬來西亞保健食品市場法規及證照申請說明

駐馬來西亞代表處經濟組彙整

2020 年 6 月 23 日

一、馬來西亞保健食品主管機關

- (一) 馬來西亞衛生部藥品管制局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)，主司馬國國內各類藥品以及化粧品之登記、審查、品管、監督與法規管理的單位。NPRA 亦為保健食品(Health Supplements)之主管機關。另馬來西亞衛生部所屬的食品安全及品質局(Food Safety and Quality Division, FSQD)依據相關法規負責食品安全、衛生與品質相關的規劃、督導與執行之工作事項。
- (二) 另馬來西亞標準局(Department of Standard Malaysia)指定馬來西亞標準與產業研究協會(The Standard and Industrial Research Institute of Malaysia, SIRIM) SIRIM 為唯一的國家標準制定機構，負責標準制定的具體事宜，並由 SIRIM 設立及管理馬來西亞產業標準委員會(Industry standards committee, ISC)，ISC 同時為制定馬來西亞食品標準的機構。

二、馬國與藥品/食品相關的法規

- (一) 馬國與藥品相關法規包含「藥品銷售法(Sale of Drugs Act 1952)」、「藥品和化粧品管理辦法(Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1984, CDCR)」、「藥品註冊指引文件(Drug Registration Guidance Document, DRGD)等，可自 NPRA 網站 <https://www.npra.gov.my/index.php/en/> 查詢取得。
- (二) 馬來西亞於 1983 年實施的「1983 食品法(Food Act 1983)」為馬來西亞食品基本法；1985 年實施的「1985 食品法規」(Food Regulation 1985)則為更進一步的施行細則。兩者內容涵蓋食品安全與管理的

各個面向，包括食品標準、食品衛生、食品進出口、食品廣告、食品包裝、食品標籤、具體特定食品的標籤、相關實驗室的檢測等。

(三) 「1983 食品法」共有五個部分的內容，除適用範圍與定義之外，其中詳細規定食品的行政管理與措施，包括核可的實驗室、抽樣程序、獲取食品相關資訊的權責等；另外對食品相關違法情況亦有清楚的界定，訂出相應處罰措施，包括含有有毒食品、虛偽食品、不符合法規的食品銷售禁令、不符合相關要求的食品標籤、虛假標籤和廣告、進口商的責任等；同時也針對食品的進口以及進口擔保有詳細的說明以及違反規定的相關處罰等。

(四) 「1985 食品法規」則是對「1983 食品法」的施行細則。該法規共有 10 大部分內容，各章節主題摘要如下：

1. 第 I 部份：法規的適用範圍與釋義
2. 第 II 部份：需要擔保的食品，如要求生產商進行書面擔保的食品等等。
3. 第 III 部份：抽樣的程序，包括物理和化學分析的抽樣方法、進行微生物分析的抽樣方法、食品樣本的標籤、對食品抽樣分析和分析師認證的要求、食品樣本等。
4. 第 IV 部份：食品標籤詳細規定，包括標籤使用語言、標籤細節、標籤形狀及樣式、標籤文字大小和顏色、日期標注、成份濃度聲稱、用於零售的包裝、標籤聲稱和營養聲稱的禁止事項、食品標籤通用要求等。
5. 第 V 部份：食品添加劑和營養補充劑詳細規定，包括食品添加劑、防腐劑、抗菌劑、色素、調味料、香味改良劑、抗氧化劑、其他食品改良劑、營養補充劑等。
6. 第 VI 部份：食品包裝，包括禁止使用的有害包裝、食品包裝安全性、禁止使用非食品產品的包裝、禁止重複使用的包裝、可重複利用的食品包裝、禁止使用破損包裝、玩具及硬幣等不得放置

在食物等。

7. 第 VII 部份：重金屬污染物、微生物及其毒素、農藥和動物用藥的殘留。
8. 第 VIII 部份：特定食品的標準和標籤要求，包括蔬菜汁、果汁、混和果汁的特定標籤要求、果汁飲料、水果飲料、混合植物飲料、蜂蜜、蔬菜、水果、水解蔬菜蛋白或水解植物蛋白等說明。
9. 第 IX 部份：水、冰或蒸氣的使用。
10. 第 X 部份：其他未在標準中特別規定的食品以及相關的違法罰款。

三、馬來西亞輸入食品安全管理機制

馬來西亞進口食品必須先行註冊食品安全資訊。進口商需在食品安全資訊系統(FoSIM)官網登錄進行線上註冊。

四、馬國進出口食品的檢疫與檢驗

- (一) 馬來西亞檢疫機關為農業及農基工業部所屬之「馬來西亞檢疫檢驗局 (Department of Malaysia Quarantine and Inspection Service, MAQIS)」，統籌整合進口檢疫與檢驗服務；另由馬來西亞海關總署(Royal Malaysia Customs Department, RMCD)主管進出口事務的程序與申報。
- (二) 為強化進口食品的管理，馬來西亞食品安全及品質局建置並營運馬來西亞的食品安全資訊系統(Food Safety Information System of Malaysia, FoSIM)，該系統於 2003 年啟用，與海關資訊系統相連，有效連接馬國食品檢測和海關部門，透過電子申報方式管理食品進口商及監督衛生安全，保障進口食品的安全。
- (三) 在食品衛生、製造與販賣流通方面，食品安全及品質局亦負責核發衛生證書 (Health Certificates)、「食品安全管制系統」(Hazard

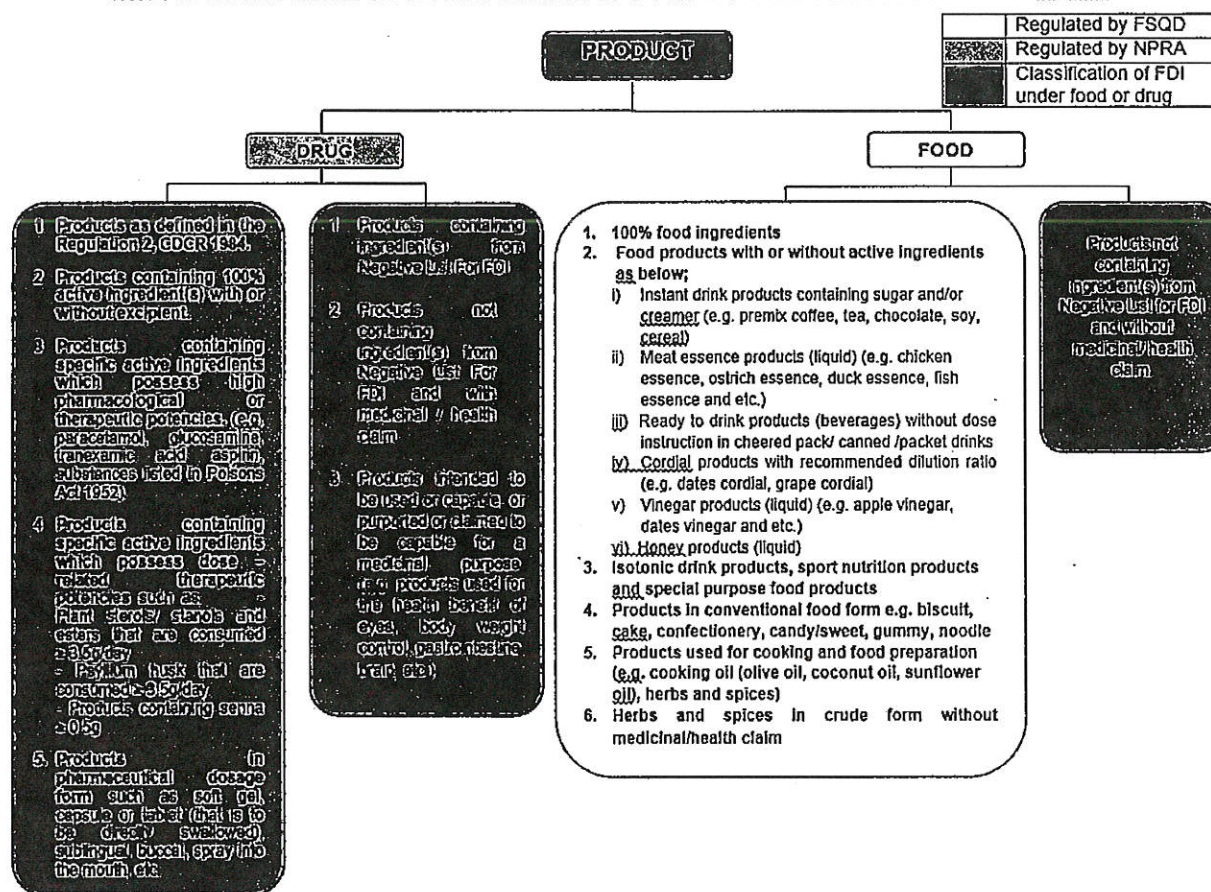
Analysis and Critical Control Points, HACCP) 證書及自由銷售證書 (Free Sale Certificates) 予符合標準之業者或食品。

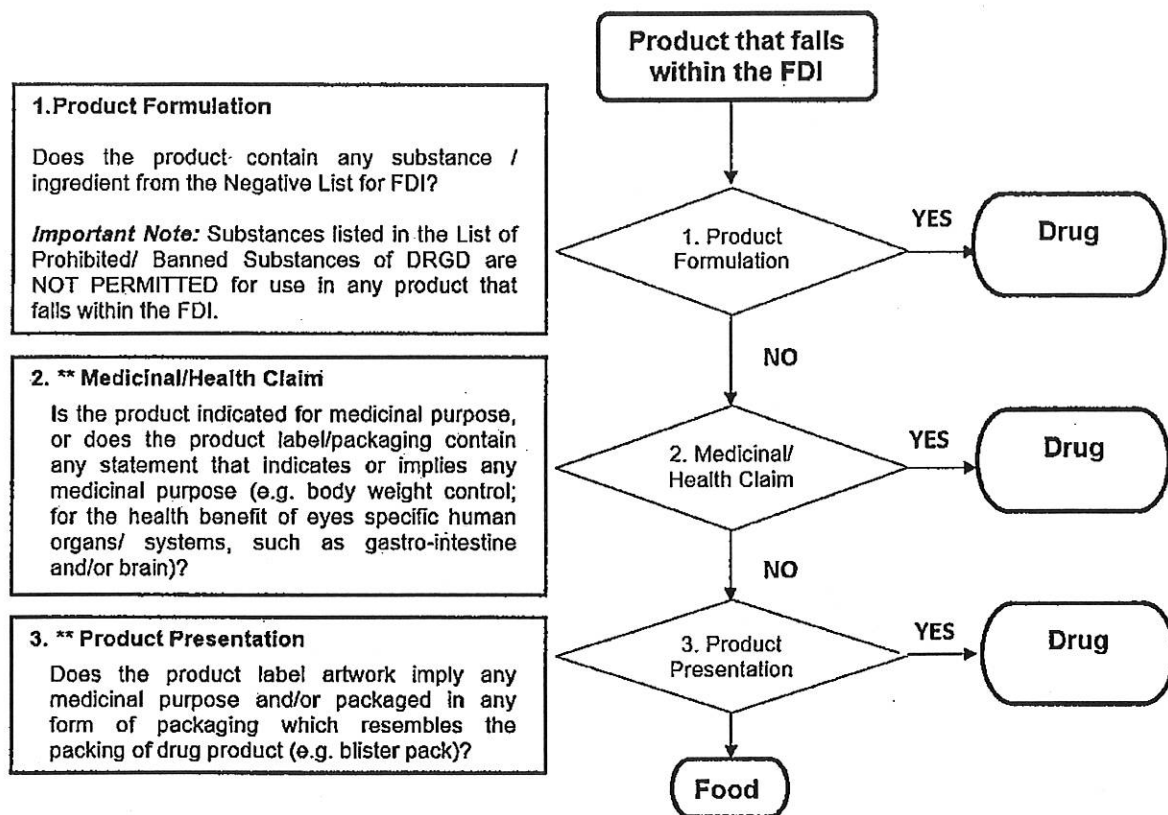
五、機能性食品或保健食品

(一) 對於無法清楚界定為食品或藥品或者介於食品與藥品間(Food-Drug Interphase, FDI)之產品，則由馬國衛生部 FDI 產品委員會 (Committee for the Classification of Food-Drug Interphase Products) 界定產品屬食品或藥品。相關界定程序指南可自馬國 NPRA 網站 <https://www.npra.gov.my/index.php/en/classification-guideline/product-classification-guideline.html> 查詢。目前 NPRA 所公布之產品分類方法及流程可參考如下列 2 圖：

1.3.5 PICTORIAL GUIDE TO CLASSIFICATION OF FOOD OR DRUG PRODUCTS

Legend :





(二) 倘被馬來西亞衛生部 NPRA 歸類為 Health Supplements, HS，則歸屬於藥品，HS 定義為：產品用於補充一般飲食及維持提升與促進人體健康功能，以小單位型態如：膠囊、錠、粉末、液體呈現，且不包含任何無菌製劑(如注射液、點眼液)。它包含下列一或二項組合：

- I. 維生素、礦物質、胺基酸、脂肪酸、酵(酶)、益生菌，及其他生物活性組織。
- II. 自天然來源包括：動物、礦物及植物原料取得之物質，以萃取物、分離株、濃縮物、代謝物型態呈現。
- III. 前述 I.或 II.提及之合成物質，倘安全性經證實則可使用。

六、藥品登記程序：

(一) 由申請人或代理人向 NPRA 提送文件申請查驗登記，由該局經過

審查篩選(Screening)、評估(Evaluation)程序，通過前述程序後由該局公布結果。申請查驗登記產品為 Health Supplements，其嚴謹程度可依功能類別作為區分，倘為(a)一般或營養類或(b)功能類(中度)，則在審查評估程序適用簡要評估(Abridged Evaluation)；倘為(c)降低疾病風險類(高度)，則在審查評估程序適用完全評估(Full Evaluation)。

- (二) 針對進口產品品項，馬來西亞要求部份特定類型的進口食品需獲得健康證書(Health Certificate, HC)/分析證書(Certificate of Analysis, COA)/許可(License)/批准函(Approval Letter)。另馬來西亞進口食品/藥品需要 GMP 之產品項目，包括：新藥產品(New Drug Products)、生物藥(Biologics)、學名藥(Generics)、Health Supplements、天然產品(Natural Products)下之 Traditional Medicine 與 Homeopathic Medicine。

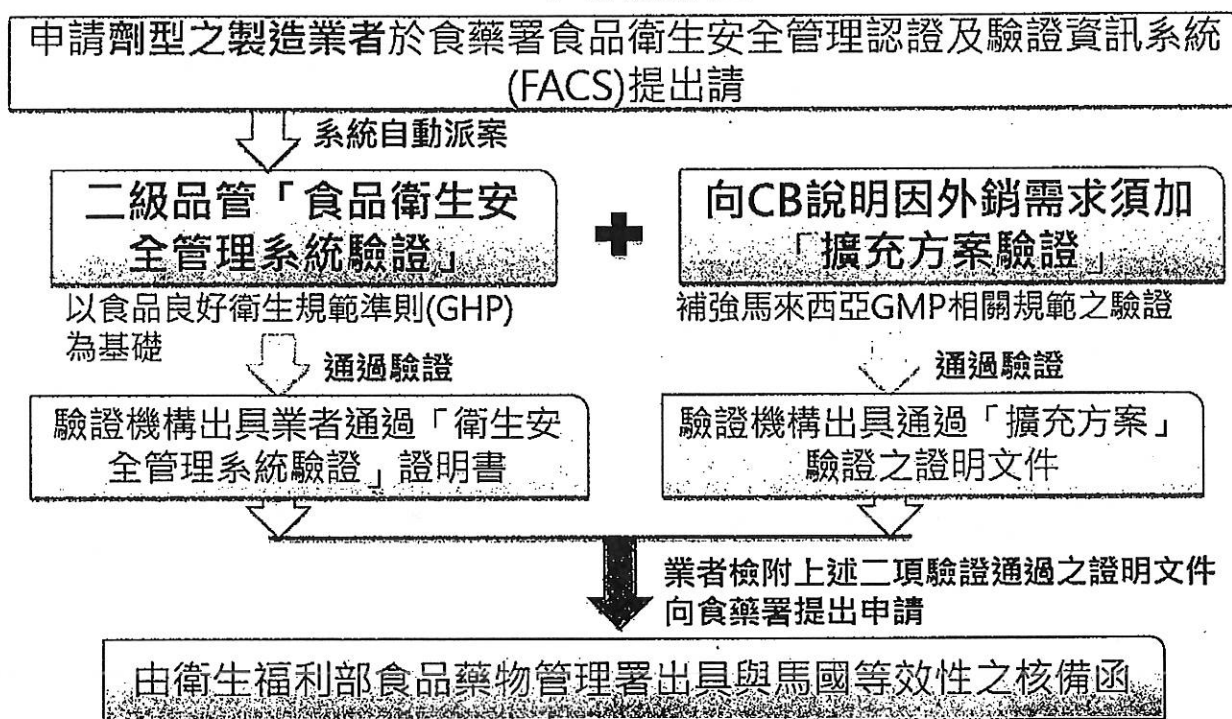
七、我國保健食品輸銷馬來西亞相關辦法

- (一) 我國保健食品業者自 2017 年 11 月 1 日起，可於食藥署「食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統」填妥相關表件並檢附所需證明文件，提出驗證申請。業者在通過全廠二級品管驗證及食品擴充驗證方案後，可取得「二級品管驗證證明書」及「食品擴充方案驗證」之證明文件，續向食藥署申請核發符合馬國「營養補充食品外銷核備函」，流程約需 6 個月。取得我食藥署核備函後，業者需再向馬方提出查驗登記申請，取得上市文件約需 7 個月。
- (二) 馬來西亞 NPRA 表示，我國保健食品出口商可委由馬國代理商或至馬國成立公司提出申請，檢附前述核備函與其他必要文件向 NPRA 重新申請(resubmit)，第一階段初審(screening)可約 1 個月內完成，之後申請人於繳付費用後，第二階段審核(evaluation)約需時 6 個月，最後 NPRA 將通知審核結果，如通過將核發產品登記

號碼供申請人產品上市使用。

(三) 詳細申請流程如下圖：

輸馬營養補充食品二級品管及擴充方案驗證 申請流程



(四) 相關表單可自食品藥物管理署網站

(<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9038>)下載取得。

泰國申請進口保健食品許可流程及相關法規

駐泰國代表處經濟組

一、申請流程

*申請人須為在泰國已註冊登記之進口商

(一)進口商需至泰國食品藥物管理局申請進口倉儲場地(約一個工作天)，需準備以下資料：

1. 申請進口食品進入泰國許可書(如附件)
2. 申請人的身分證影本
3. 公司營業登記
4. 公司營業執照
5. 進口場地的照片(彩色)
6. 戶籍謄本影本
7. 進口倉儲場地的格局
8. 申請進口食品進入泰國確認書(如附件)

註：首次申請進口場地費用為 20,000 泰銖，分為 5,000 泰銖是申請倉租，15,000 泰銖為申請泰國 FDA 許可證(效期三年)三年過後，需要再付 15,000 泰銖為延期費用。

(二)收到進口場地許可後，申請進入 E-Submission 系統進口商需透過 E-Submission 系統申請進口許可

1. 查驗保健食品註冊申請表格(如附件)

注：檢驗保健食品費用 500-2,000 泰銖不等

2. 製造商的配方及成分
3. 我國食藥署許可證
4. 工廠生產證明
5. 有效原料成分規格 (Active raw material specification)
6. 各種保健食品不同所需檢附額外文件

- (三) 泰國 FDA 建議進口商應於申請前先聯絡 FDA，告知產品配方，FDA 可協助確認該產品是否屬於保健食品。

FDA 聯絡人資訊如下：

1. 申請進口許可 02 590 7320 Ms.Nattana
2. 保健食品 096 860 6316 Ms.Pimchanok

二、相關法規

- (一) 泰國衛生部公告有關食品補充品相關條文
(No.293,294,309,405)
- (二) 可作為食品補充品原料之核可植物成分清單
- (三) 用於食品補充品之胺基酸劑量表
- (四) 用於食品補充品之維他命劑量表