健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引

一、為執行健康食品管理法第三條第二項之規定，規範健康食品保健功效評估方法提案之申請程序及應檢具之審查資料，供申請者依循，並利中央主管機關審查作業，特訂定本指引。

二、申請增(修)訂健康食品保健功效評估方法提案，申請者應檢具下列文件及資料：

(一)「健康食品保健功效評估方法提案申請表」。

(二)依據「健康食品保健功效評估方法提案(申請範例)」撰寫之「健康食品之○○保健功效評估方法提案」。

三、依健康食品管理法第三條第二項規定，申請者得為學術研究單位。原則上，學術研究單位係指具有充分設備之國內外大學食品、營養、醫藥等相關系所、教學醫院以上之醫療機構或具公信力之研究機構。

四、審查作業分兩階段：

(一)第一階段為行政審查(初審)，由中央主管機關或中央主管機關委託單位執行。依申請者提供之「健康食品保健功效評估方法提案申請表」及「健康食品之○○保健功效評估方法提案」，審查文件齊備性、格式體例符合性，並就整體內容進行初審。

(二)第二階段為專家審查(複審)，由中央主管機關或中央主管機關委託單位召集組成之專家群進行複審。對於申請者提出之新功效宣稱及評估方法提案內容合適性進行討論，提出審查建議。本階段申請者需提供依第一階段初審審查進行修正之「健康食品保健功效評估方法提案申請表」及「健康食品之○○保健功效評估方法提案」送審。

五、第一階段行政審查(初審)，對「健康食品保健功效評估方法提案申請表」之審查重點包括：申請類別、申請保健功效項目(名稱)、申請代表人應檢附申請單位之公文證明、申請代表人學經歷、申

請代表人與其研究團隊過去執行與功效宣稱相關之研究及發表文獻、申請保健功效項目對國民健康與產業貢獻度等；對「健康食品保健功效評估方法提案」之審查重點包括：內容是否符合格式、所用試驗方法是否具科學性支持證據、試驗之可行性評估、執行之試驗是否可支持欲申請之功效宣稱等。

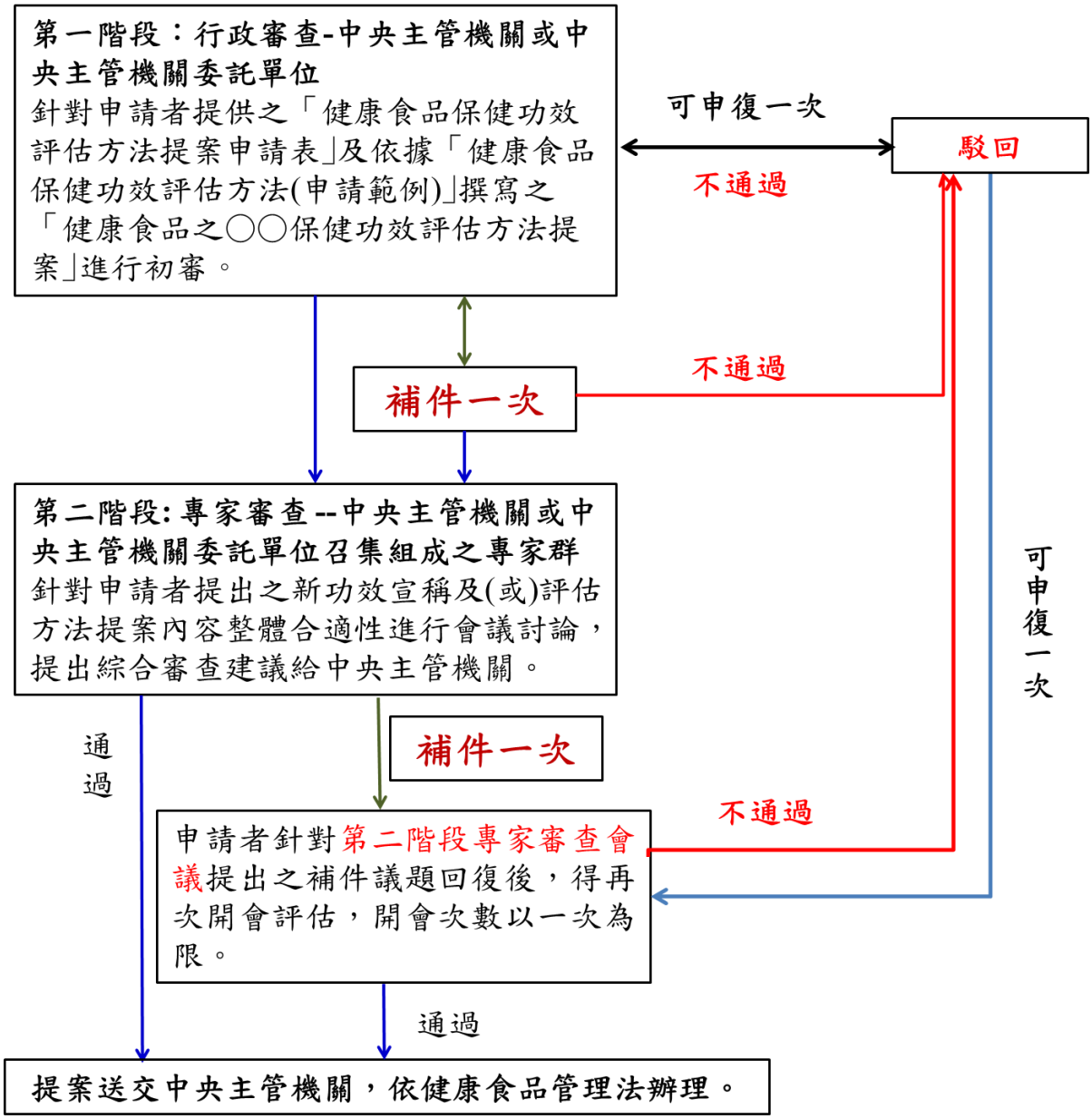
(一)申請案初審為資料不完整或未符合審查重點者可逕予核駁，或由中央主管機關委託單位通知申請者補件。經通知補件後，應於期限內補送必要之文件資料，補件時間為二個月，並以一次為限；逾期未補送完整者，得逕予核駁。申請案初審未通過者，申請者可提出申復，以一次為限。

(二)初審通過者，經中央主管機關或中央主管機關委託單位通知後應於期限內另檢送依初審建議修正之「健康食品保健功效評估方法提案申請表」及「健康食品之〇〇保健功效評估方法提案」書冊影本(依通知提供要求之份數)及電子檔至中央主管機關委託單位進行第二階段專家審查。

六、第二階段專家審查(複審)，由專家群針對完成初審之「健康食品之〇〇保健功效評估方法提案」進行複審會議討論。本階段審查重點為提案內容設計之邏輯性、可行性及科學性證據，執行之實驗結果可支持欲申請之功效宣稱，以及對該提案整體內容及功效宣稱合適性進行綜合審查。

複審申請案經審查決議應再補送資料或修正者，經「中央主管機關或中央主管機關委託單位」通知後應於期限內補送必要之文件資料，其補件時間為二個月，補件以一次為限，逾期未補件完整者，得逕予核駁。申請者針對第二階段複審會議提出之補件議題回復後，得再次開會評估，開會次數以一次為限。申請案複審未通過者，申請者可提出申復，以一次為限。

七、完成複審之提案提交中央主管機關，依健康食品管理法辦理。

「健康食品保健功效評估方法提案」

申請作業流程