

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：江昱甫

聯絡電話：02-2787-7332

傳真：02-2653-1062

電子信箱：yufu@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年8月4日

發文字號：衛授食字第1061301094號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：公開「健康食品安定性試驗指引」草案，請查照並轉知所屬。

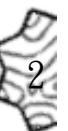
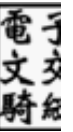
說明：

一、旨揭草案可至本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）>公告資訊>本署公告項下下載。

二、部分業者為申請健康食品查驗登記所進行之安定性試驗在本指引公布前已開始進行，而其試驗內容可能未完全符合本指引之要求，該安定性試驗是否能夠允收，原則如下：

（一）倘其未符合項目已於其他健康食品法規中有規定，則應遵從其他健康食品法規之規定。

（二）倘其未符合項目於其他健康食品法規尚無規定，則申請商應說明已有試驗是否能佐證產品安定性，如經健康食品審議小組審查應再補強試驗者，應依審議小組認定結果辦理。另於查驗登記新案，倘每種包裝材質僅進行一種包裝規格之長期安定性試驗，未符合本指引第八、（二）「至少應以最大及最小包裝規格進行安定試驗」者，



於本指引公布日起2年內申請查驗登記者，得就該單一包裝規格評估產品安定性。

三、對於本草案內容有任何意見或修正建議者，請於文到60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-8000轉7332

(四)電子郵件：yufu@fda.gov.tw

正本：財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、中華民國營養師公會全國聯合會、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、社團法人台灣生技產業聯盟、財團法人董氏基金會、台灣營養醫學推廣協會、中華民國包裝飲用水發展協會、社團法人中華民國乳業協會、社團法人台灣牛樟芝產業協會、中華民國直銷協會、中華民國健康食品協會、中華民國製藥發展協會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣食品發展協會、台灣食品產業發展協會、台灣保健食品學會、台灣營養學會、台灣營養食品協會、台灣特殊營養食品協會、台灣食品科學技術學會、台灣食品保護協會、台灣國際生命科學會、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、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區胺基酸工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄市進出口商業同業公會、台灣省商業會、台灣烘焙油脂工業同業公會、台灣區罐頭食品工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、社團法人國家生技醫療產業策進會、連江縣衛生福利局、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、臺北市政府衛生局、行政院農業委員會農糧署、經濟部、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員會、行政院農業委員會漁業署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、宜蘭縣政府衛生局、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、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、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、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區飼料工業同業公會、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、財團法人中央畜產會、財團法人台灣食品產業策進會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣優良食品發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署中區管理

中心、衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心

2017-08-07
09:09:44
電子公文
交換章



裝

訂

線

