



## 我國健康食品製造良好作業規範之演進及變革

范振家 江仟琦 蕭惠文 鄭維智 蔡淑貞

衛生福利部食品藥物管理署食品組

### 摘 要

隨著時代演進及消費者越來越重視保健類食品之安全及製造品質，世界各國逐漸加深及加廣對保健食品製造管理之強度及面向，期望可更加提升保健食品之製造品質；我國之保健食品歸屬於一般食品管理，健康食品(Health food)則須經中央衛生主管機關依健康食品管理法規定查驗登記審查通過，核發健康食品許可證後，方得於產品標示或廣告健康食品保健功效之食品；依健康食品管理法規定，健康食品之製造應符合良好作業規範(Good manufacturing practice, GMP)，故行政院衛生署(衛生福利部前身)自1999年公告訂定「健康食品工廠良好作業規範」後，我國中央及地方衛生主管機關即依該規範嚴密管理健康食品製造業者所產製之健康食品及其製造廠共歷經20餘年，後經衛生福利部考量「健康食品工廠良好作業規範」內容有與時俱進及變革之必要性，經審酌評估並參採國際間保健食品良好製造規範及調和我國食品製造管理相關規定後，於2023年發布訂定「健康食品製造良好作業規範標準」，並自2025年1月1日施行；本文將介紹我國最新健康食品製造管理相關規定，並與原管理規定內容進行比較分析，希冀透過本文有助於健康食品製造業者及未來擬進入健康食品製造業之一般食品製造業者，提升其自主管理製造健康食品能力，使我國健康食品之製造管理邁向一新里程碑並接軌國際規範，以整體提升我國健康食品之國際競爭力。

**關鍵詞：**健康食品、保健食品、製造良好作業規範、自主管理、製造管理、品質管理、GMP、食品安全

### 前 言

依據經濟部統計處資料<sup>(1)</sup>，隨平均每人國民所得(Per Capita National Income)的逐年增加、民眾對自我健康意識的日漸重視及逐漸形成高齡化人口社會結構等多重因素影響下，國人對保健食品之供給需求亦顯著提升，進而帶動國內保健營養食品之產值呈現穩定成長趨勢，據統計我國保健營養食品之產值已連續5年創歷史新高，平均年增率約10.0%以上，甚

於2022年因廠商開拓通路布局電商市場及新品上市與防疫需求增加等因素下，保健營養食品之產值已超越225億元，年增率高達17.4%，凸顯保健營養食品市場之競爭已益趨白熱化，更是眾多食品業者兵家必爭之地；在各類保健營養食品中，「健康食品」須經政府查驗登記核准具有特定保健功效並取得許可證，故相較於其他各類保健營養食品，健康食品之安全與品質及產品所訴求之保健功效有效性，則更具有科學實證結果及市場競爭力。



依健康食品管理法<sup>(2)</sup>第2條第1項規定，「健康食品」係指具有保健功效並標示或廣告其具該功效之食品，故食品非依健康食品管理法規定，不得標示或廣告為健康食品，而市面泛稱之「保健食品」或「保健營養食品」等皆非為「健康食品」而屬於「一般食品」範疇；有關健康食品之「特定保健功效」則係指可增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經衛生福利部(下稱衛福部)公告者，而依衛福部2014年12月26日部授食字第1031304312號公告規定，健康食品特定保健功效包括護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、促進鐵吸收、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質等13項，截至2024年4月底止，經我國查驗登記核准並於許可證有效期限內之健康食品已逾420件產品<sup>(3)</sup>，其特定保健功效前三名分別為「調節血脂」、「胃腸功能改善」及「護肝」，占65%以上產品數。

為確保我國健康食品之製造品質，健康食品管理法<sup>(2)</sup>第10條定明健康食品之製造應符合良好作業規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，其中該良好作業規範之標準，由中央主管機關定之，故行政院衛生署(衛生福利部前身，下稱衛生署)署依據健康食品管理法第10條第3項授權規定，於1999年07月02日以衛署食字第88036661號公告訂定「健康食品工廠良好作業規範」<sup>(4)</sup>(下稱GMP規範)，並對健康食品製造過程所涉及之硬體、人員、衛生、產製、產品及文件等六大面向進行管理<sup>(5)</sup>，惟GMP規範自1999年施行迄今已逾20餘年，經考量GMP規範內容有與時俱進及變革之必要性，爰衛福部食品藥物管理署參採國際間保健食品良好製造規範<sup>(6-16)</sup>，並調和我國食品製造管理相關規定<sup>(17-20)</sup>後，於2022年08月03日以衛授食字第1111300489號公告預告「健康食

品製造良好作業規範標準」(下稱GMP標準)草案<sup>(21)</sup>，並續於2023年12月04日以衛授食字第1121302513號令發布訂定GMP標準<sup>(22)</sup>，使我國健康食品製造管理制度邁向一嶄新里程碑，並透過持續精進我國健康食品製造管理措施，強化健康食品製造業者自主管理之精神，希冀我國健康食品之製造管理規定可接軌國際規範，有助整體提升我國健康食品之國際競爭力。

相較於原GMP規範，GMP標準規定內容之廣度及深度將有助於衛生主管機關加強管理我國健康食品製造業者，故GMP標準之施行亦將勢必對健康食品製造業者產生顯著衝擊，故為使健康食品製造業者有充足時間因應此變革，GMP標準定明施行緩衝期達一年以上，將於2025年1月1日施行，爰本文將介紹最新GMP標準規定，並與GMP規範內容進行比較分析，希冀透過本文可有助於未來擬進入健康食品製造業之一般食品製造業者及健康食品製造業者提升其自主管理能力。

## 健康食品製造良好作業規範標準 (GMP標準)

GMP標準法規整體架構分15章共60條<sup>(22)</sup>，其法規內容始從健康食品製造業者應建立「品質管理系統」(第2章)，次至製造廠之「人員管理」(第3章)、製造廠設備環境之「硬體管理」(第4章)及製造廠人員及設備環境之「衛生管理」(第5章)，再次至健康食品之「產製及產品管理」(第6章至第13章)，終至製造廠應執行之「稽核、矯正及預防」(第14章)及「文件管理」(第15章)等七大面向，並強調健康食品製造業者應訂定相關標準作業程序，以完整發揮業者自主管理精神，全面提升健康食品之製造品質；有關上述七大不同管理面向之規定內容簡略說明如下：

# 6月日知識庫

## 一、品質管理(第2章)

- (一)健康食品製造業者應由負責人或其指派之高階主管，建立及維持符合GMP標準規定之品質管理系統，且應實施及維持品質管理系統並製作紀錄妥善保存。
- (二)品質管理系統應包括品質目標及聲明、資源提供及分配、GMP標準所定程序、紀錄之文件、資料等事項。
- (三)健康食品製造業者應規劃品質管理系統之執行順序、決定品質管理系統之流程及執行方法、取得品質管理系統所需必要資源及資訊、執行品質管理系統及定期分析其成效等措施，以執行品質管理系統。

## 二、人員管理(第3章)

- (一)健康食品製造業者應建立並圖示其製造廠人員組織架構，及訂定各部門之工作內容；針對部門主管、食品檢驗及衛生管理等三大類人員應符合相關資格限制規定。
- (二)製造廠應獨立設立品質管制部門，及置食品檢驗人員負責一般品質及衛生之檢驗分析；必要時，品質管制部門主管得暫時停止生產或出貨。
- (三)製造廠負責人亦應指定衛生管理人員及各部門主管組成衛生管理組織，負責規劃、審查、督導、考核有關衛生管理之事項。
- (四)健康食品製造業者應對食品從業人員辦理教育訓練；另新進人員應接受食品安全衛生及品質管理之教育訓練，且在職人員應定期接受繼續教育訓練，而健康食品製造業者應評估接受教育訓練之有效性。

## 三、硬體管理(第4章)

- (一)健康食品製造業者應規劃適當之廠房空間及配置動線並製成平面圖，且應個別設置或有效區隔作業性質不同之場所，並採取避免交叉污染之措施。

(二)廠房應具有足夠空間放置作業設備與食品器具、容器、包裝、衛生設施及貯存原材料，且食品作業場所之設備相互間或設備與牆壁間，應有適當之通道，以避免衣物或身體接觸食品、原材料、半成品、成品或食品接觸面。

(三)針對食品作業場所、非食品作業場所(更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室、廁所、倉庫)、貯存及運輸設備、供水設施、洗手設施及生產設備與器具等另有相關硬體管理規定。

## 四、衛生管理(第5章)：

(一)健康食品製造業者應訂定衛生管理標準作業程序，並依該程序執行，且執行後應作成紀錄，其內容包括廠區環境、廠房設施、設備及器具、食品從業人員、病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具、廢棄物等6大項。

(二)另健康食品製造業者應指派專人定期檢查衛生管理標準作業程序之執行情形，並作成執行紀錄。

(三)廠區環境衛生管理包括保持清潔及排水系統之通暢，避免有異味，空地鋪設混凝土、柏油或予以綠化，及禁止堆積不必要之器材、物品，並定期修剪草木及實施病媒防治措施；另除警戒用犬外，禁止餵食、飼養禽、畜或其他動物。

(四)廠房設施衛生管理包括廠房內各項設施、食品作業場所、倉庫、更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室、廁所、作業中產生之水蒸氣、燈具、配管、冷凍與冷藏之貯存及運輸設備、蓄水池(塔、槽)等。

(五)設備及器具衛生管理包括定期清洗及消毒，且清洗消毒作業時，應防止清潔劑或消毒劑污染食品接觸面、原材料、半成品、成品及包(盛)裝材料。



- (六)食品從業人員之衛生管理包括進用人員時應實施健康檢查、健康食品製造業者應每年主動對食品從業人員辦理至少一次健康檢查、食品從業人員罹患或感染特定造成食品污染之疾病之作為，及於食品作業場所內之人員服裝及衛生習慣等限制規定。
- (七)病媒防治、清潔與消毒或其他化學物質及用具之衛生管理包括使用環境保護主管機關許可之病媒防治用藥，且其與清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應明確標示及存放於固定場所，且不得污染食品或食品接觸面，並指定專人負責保管及記錄其用量，及清潔、清洗及消毒用具或機具，置放於專用場所並妥善保管等。
- (八)廢棄物衛生管理包括食品作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物及容器、放置廢棄物場所不得有異味或有害(毒)氣體溢出，並依廢棄物清理相關法規清除及處理廢棄物，及化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物、過期回收健康食品或其他足以危害人體健康及食品安全衛生之廢棄物，應分別設置專用貯存設備等。

## 五、產製及產品管理(第6章至第13章)

- (一)健康食品製造業者進行產品「研究開發」、「製程管制」、「倉儲及運輸管制」及「品質管制」時，應訂定標準作業程序，並依該程序執行，且執行後應作成紀錄；其中「製程管制」標準作業程序內容應分別包括「原材料」與「生產管制」等2大項，及「品質管制」標準作業程序內容應分別包括「原材料」、「生產」、「成品」、「檢驗及量測」、「不合格品」與「退貨品」等6大項。
- (二)健康食品製造業者亦應依健康食品特性之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟，確認生產現場之操作與流程圖相符，運用危害分析重要管制點原理，從事生產製

造，確保健康食品之安全性。

- (三)製造廠可委託他廠代工，惟其代工廠應符合健康食品管理法及GMP標準相關規定；另製造廠與代工廠應訂定書面契約，明確規範委託事項及雙方之權利義務。製造廠亦可委託研究或檢驗機構代為檢驗，惟應訂定書面契約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術事項，及雙方之權利義務。
- (四)健康食品製造業者應訂定健康食品安定性試驗標準作業程序，並依該程序執行，且執行後應作成紀錄；健康食品上市前，應執行安定性試驗，作為訂定有效日期之依據，且於健康食品上市後，應抽樣持續進行安定性試驗，確保健康食品於有效日期內，符合其品質規格。
- (五)另健康食品製造業者亦應分別訂定健康食品銷售至其他食品業者「流向追蹤」、「申訴」及「收回處理」之標準作業程序，並依該程序執行，且執行後應作成紀錄；申訴標準作業程序，亦包括健康食品製造業者委託他廠生產者，應與代工廠訂定書面契約，規範代工廠之申訴受理及處理程序；收回處理標準作業程序，除健康食品管理法有規定者外，適用食品安全衛生管理法之規定。

## 六、稽核、矯正及預防(第14章)

- (一)健康食品製造業者應建立內部稽核標準作業程序，每年至少執行一次內部稽核，並作成紀錄。
- (二)內部稽核標準作業程序內容應包括稽核對象、項目、內容、地點、稽核基準、範圍、頻率及方法、前次稽核結果之處理等，並應由具有稽核能力之人員定期或不定期獨立執行，作成稽核報告，陳報管理階層，而管理階層就稽核結果不符合規定者，應提出相關改善措施，矯正不符合規





定事項及其發生原因，且稽核人員就受矯正者之執行內容及結果，提出查證報告。

(三)另健康食品製造業者應就GMP標準所定各項作業程序，建立異常矯正及再發防止措施。

## 七、文件管理(第15章)

(一)有關GMP標準所規定應製作之紀錄及訂定之標準作業程序應以紙本或電子資料保存，其紙本歸檔及電子存檔包括原始文件並確保可讀性，且電子資料應定期備份及異地儲存；另依本標準所作成之紀錄，應至少保存5年。

(二)製造廠負責人或其指定人員應對GMP標準所規定訂定之標準作業程序簽署及註記日期後方能發布，並應適時修正、廢止、分行、歸檔及存檔；有修正者，予以編改版次，及留存修正理由與日期，並確保工作人員取得最新版本文件。

(三)以手寫記載GMP標準所規定應製作之紀錄，應使用易讀取之永久墨水記載，並經記載者簽名及標註記載日期，且修正時，亦同；另紀錄修正後應確保原始記載可辨識，並於必要時記錄修正理由。

## 健康食品GMP標準與GMP規範之差異比較

衛生署於1999年公告訂定GMP規範<sup>(4)</sup>，爰我國中央及地方衛生主管機關依該規範對製造健康食品過程所涉及之硬體、人員、衛生、產製、產品及文件等六大面向<sup>(5)</sup>進行管理20多年，為持續精進對健康食品製造管理制度及接軌國際規範，衛福部參採歐盟<sup>(6-8)</sup>、美國<sup>(9-10)</sup>、日本<sup>(11-12)</sup>、東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>及中國<sup>(16)</sup>等國際間保健食品良好製造規範，並調和我國「食品良好衛生規範準則」<sup>(17)</sup>、「食品工廠建築

及設備設廠標準」<sup>(18)</sup>、「食品安全管制系統準則」<sup>(19)</sup>及「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>等食品製造管理相關規定後，於2023年發布訂定GMP標準<sup>(22)</sup>，其法規內容係以GMP規範<sup>(4)</sup>為基礎架構，增納品質管理、研究開發、食品安全管制、產品安定性、產品追蹤、稽核制度、文件標準等相關管理規定，並分七大管理面向，包括「品質管理系統」、「人員管理」、「硬體管理」、「衛生管理」、「產製及產品管理」、「稽核、矯正及預防」及「文件管理」等，以有效督促健康食品製造業者落實自主管理；茲就健康食品GMP標準內容參採來源及其與GMP規範之差異性說明如下：

### 一、品質管理

為與國際趨勢接軌，GMP標準之品質管理內容係參採歐盟<sup>(6-8)</sup>、美國<sup>(9-10)</sup>、日本<sup>(11-12)</sup>、東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>與中國<sup>(16)</sup>等國際間保健食品相關製造規範，及調和我國「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>，新增健康食品製造業者應於其製造廠內建立品質管理系統，期以確保其健康食品係經由具有良好且完善之品質管理系統所產製，並有助於健康食品業者拓展海外市場，將產品銷往全球。

### 二、人員管理

GMP標準之人員管理內容，包括健康食品製造業者之組織設計及職責規劃、人員之條件及資格、教育訓練等相關規定，係以GMP規範第15點、第16點及第17點內容為基礎內容，並參採歐盟<sup>(6-8)</sup>及東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>等國際間保健食品相關製造規範，及調和我國「食品良好衛生規範準則」<sup>(17)</sup>與「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>，且新增健康食品製造業者應建立並圖示其組織架構與訂定各部門之工作內容，及食品從業人員所接受之教育訓練規定得由健康食品製造業者自行或委託專業機



構辦理，惟屬自行辦理者，其講師應由具食品安全衛生及品質管理相關學、經歷之人員擔任，及評估接受教育訓練之有效性等。

### 三、硬體管理

GMP標準之硬體管理內容，包括廠房之空間與配置、食品作業場所、倉庫及冷凍與冷藏之貯存與運輸設備、更衣室、檢驗場所、員工宿舍、餐廳、休息室、廁所、供水設施、洗手設施及生產設備與器具等設置相關規定，係以GMP規範第6點至第14點內容為基礎內容，並參採歐盟<sup>(6-8)</sup>與東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>等國際間保健食品相關製造規範，及調和我國「食品良好衛生規範準則」<sup>(17)</sup>、「食品工廠建築及設備設廠標準」<sup>(18)</sup>與「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>，且新增廠房空間及配置須規劃適當動線並製平面圖。

### 四、衛生管理

GMP標準之衛生管理內容，包括廠區環境、廠房設施、設備及器具、食品從業人員、病媒防治、清潔及消毒或其他化學物質及用具、廢棄物等相關衛生管理規定，係以GMP規範第5點、第18點至第14點內容為基礎內容，並參採歐盟<sup>(6-8)</sup>與東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>等國際間保健食品相關製造規範，並調和我國「食品良好衛生規範準則」<sup>(17)</sup>與「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>，且新增處說明如下：

(一)於食品從業人員之衛生管理規定健康食品製造業者應每年主動對食品從業人員辦理至少一次健康檢查，及食品從業人員罹患或感染之特定疾病期間不得從事與食品接觸之工作，僅限定於可能造成食品污染之疾病。

(二)於病媒防治、清潔與消毒或其他化學物質之衛生管理規定使用環境保護主管機關許可之病媒防治用藥，及指定專人負責保管及記錄其用量。

(三)於廢棄物之衛生管理規定依廢棄物清理相關法規清除及處理廢棄物。

## 五、產製及產品管理

GMP標準之產製及產品管理內容，包括研究開發、製程管制、倉儲及運輸管制、品質管制、食品安全管制、健康食品安定性、委託製造或檢驗及流向之追蹤、申訴及收回等相關規定，係以GMP規範第26點至第45點內容為基礎內容，並參採歐盟<sup>(6-8)</sup>、美國<sup>(9-10)</sup>、日本<sup>(11-12)</sup>、東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>與中國<sup>(16)</sup>等國際間保健食品相關製造規範，並調和我國「食品良好衛生規範準則」<sup>(17)</sup>、「食品安全管制系統準則」<sup>(19)</sup>與「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>；新增處說明如下：

(一)新增「研究開發」章節，並規定健康食品於初始開發階段，除應訂定標準作業程序，並依該程序執行，執行後應作成紀錄外，更進一步規範使用之原材料，應具有可追溯來源之相關資料或紀錄、配方應具有安定性，及量產製程所製造之健康食品，應符合設定之規格。

(二)於「製程管制」章節新增規定如下：

1. 原材料於外包裝或置放處，應載明名稱、日期或其他可供辨識及追溯之資訊，且於分裝或拆除外箱後亦同。
2. 以紙本或電子方式，專冊或專檔登載食品添加物之品名、種類、許可證字號或產品登錄碼，及進貨、領用與庫存之數量、日期等。
3. 於生產產品時，應編制每批生產批號並作成紀錄等。

(三)於「倉儲及運輸管制」章節新增規定如下：

1. 倉儲作業及運輸產品時，應避免溫度劇烈變動及有管制溫度或濕度必要者，應訂定合理管制方法及基準，定期檢測與確實記錄及維護相關設備及儀器，以確



認效能及校正其準確性，且冷凍及冷藏食品之貯存，不得逾運輸設備之最大裝載線，並維持適當之冷空氣循環，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件。

2. 另健康食品製造業者應以具冷凍及冷藏功能之運輸設備廂體，裝載訂有保存溫度之食品原料、半成品或成品，且於運輸產品前，運輸設備之廂體或容器應確保維持有效保溫狀態，運輸產品時，應儘速完成收貨、裝貨、理貨及卸貨，避免發生運輸設備廂體及容器或健康食品之溫度劇烈變動，並應於每日收貨、裝貨、理貨或卸貨時，抽測運輸設備廂體或容器內環境溫度，並作成紀錄，倘同時載運可能污染食品原料、半成品或成品之其他物品者，應設置防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得同時載運。

(四)於「品質管制」章節新增規定如下：

1. 生產產品之關鍵設施、設備或製程，於維修或變更後，應確認其恢復或變更狀態及性能或查證其有效性。
2. 成品留樣保存計畫規定保留每批成品至有效日期，且應建立品質保證制度及訂定不符合品保要求健康食品之處理程序並依該程序執行。
3. 健康食品製造業者應依中央主管機關公告之檢驗方法檢驗執行相關檢驗及量測，未公告檢驗方法者，依國際間認可之方法檢驗，有必要採用簡便方法檢驗者，應定期與上開方法核對；另保健功效成分或品管指標成分之檢驗方法，其於執行檢驗前，應先經查證或確效程序，並確認其檢驗單位之檢驗能力。
4. 健康食品製造業者須明顯標示不合格品及退貨品，並置其於特定區域，除經品質管制部門確認符合安全或衛生標準

外，不得再行加工，且亦不得改標或販賣退貨品。

- (五)新增「食品安全管制」章節，並規定健康食品製造業者應運用危害分析重要管制點原理，建構食品安全管制系統從事生產製造，並應包括危害分析之執行、重要管制點之決定、管制界限之建立、監測重要管制點系統之建立、矯正措施之執行、危害分析管制點執行有效性之確認，及執行文件及紀錄之建立等內容，以確保健康食品之安全性。
- (六)新增「健康食品安定性」章節，並規定健康食品製造業者應訂定產品安定性試驗標準作業程序，並依該程序執行，執行後應作成紀錄外，健康食品上市前後皆應執行安定性試驗，以持續確保健康食品於有效日期內，符合其品質規格。
- (七)新增「委託製造或檢驗」章節，並規定健康食品製造業委託製造或檢驗時，應與代工廠、委託研究或檢驗機構訂定書面契約，明確規範委託內容、檢驗品管與相關技術等事項及雙方之權利義務。
- (八)新增「流向之追蹤、申訴及收回」章節，並規定健康食品製造業者應分別訂定健康食品銷售至其他食品業者流向追蹤、申訴及收回處理之標準作業程序，並依該程序執行，執行後應作成紀錄外，健康食品製造業者委託他廠生產者，應與代工廠訂定書面契約，規範代工廠之申訴受理及處理程序，及健康食品之收回，除健康食品管理法有規定者外，亦適用食品安全衛生管理法之規定。

## 六、稽核、矯正及預防

GMP標準之稽核、矯正及預防內容，係以GMP規範第46點內容為基礎內容，並為與國際趨勢接軌，參採歐盟<sup>(6-8)</sup>、美國<sup>(9-10)</sup>、日本<sup>(11-12)</sup>與東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>等國際間保健食



品相關製造規範，及調和我國「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>，新增健康食品製造業者應建立內部稽核制度，以確保其可落實自主管理產品製造過程，提升產品產製品質。

七、文件管理

GMP標準之文件管理內容，係以GMP規範第47點內容為基礎內容，並為與國際趨勢接軌，參採歐盟<sup>(6-8)</sup>與東南亞國家協會<sup>(13-15)</sup>等國際間保健食品相關製造規範，及調和我國「保健營養食品優良製造作業指引」<sup>(20)</sup>，且新增處說明如下：

- (一)依GMP標準所定應應製作之紀錄及訂定之標準作業程序應以紙本或電子資料保存，及確保可讀性，且電子資料應定期備份，並異地儲存。
- (二)依GMP標準所定應訂定之標準作業程序

應經負責人或其指定人員簽署及註記日期後發布，並適時修正、廢止、分行、歸檔及存檔；有修正者，予以編定版次，及留存修正理由與日期，並確保工作人員取得最新版本文件。

- (三)依GMP標準所定應製作之紀錄應至少保存五年，且以手寫記載者，應使用易讀取之永久墨水記載，並經記載者簽名及標註記載日期；修正時，亦同，且修正應確保原始記載可辨識，並於必要時記錄修正理由。

結語

我國前依健康食品管理法第10條第3項授權規定，自1999年公告訂定GMP規範並施行迄今共歷經四分之一世紀的時間後，終於2023

表、我國GMP標準與GMP規範之差異比較

類別	GMP規範	GMP標準
公告日期	1999.7.2	2023.12.4
法規架構	分14章共48條	分15章共60條
章節	<div>1. 總則</div> <div>2. 廠區環境</div> <div>3. 廠房與設施</div> <div>4. 設備與用具</div> <div>5. 人員與訓練</div> <div>6. 衛生管理</div> <div>7. 製程管制</div> <div>8. 品質管制</div> <div>9. 檢驗與量測</div> <div>10. 包裝與標示管制</div> <div>11. 倉儲與運輸管制</div> <div>12. 申訴與成品回收之處理</div> <div>13. 紀錄與報告之處理</div> <div>14. 附則</div>	<div>1. 總則</div> <div>2. 品質管理</div> <div>3. 組織及人員</div> <div>4. 廠房設施及設備</div> <div>5. 衛生管理</div> <div>6. 產品研發</div> <div>7. 製程管制</div> <div>8. 倉儲及運輸管制</div> <div>9. 品質管制</div> <div>10. 食品安全管制</div> <div>11. 產品安定性</div> <div>12. 委託製造或檢驗</div> <div>13. 流向之追蹤、申訴及收回</div> <div>14. 稽核、矯正及預防</div> <div>15. 附則</div>
管理趨勢	著重於硬體、人員、衛生、產製、產品及文件等管理，且規範內容較為單純及簡略。	參採國際相關規範，以現行GMP規範為基礎，納入品質管理系統、產品研發、食品安全管制、產品安定性、不合格品、退貨品、產品流向之追蹤、稽核制度及文件標準化等相關管理內容，強化健康食品製造業者應具備自主管理能力。





年12月04日以衛授食字第1121302513號令發布訂定GMP標準<sup>(22)</sup>，也從過去對健康食品製造過程所涉及之「硬體」、「人員」、「衛生」、「產製」、「產品及文件」等六大基本面向管理<sup>(5)</sup>擴大至「品質管理系統」、「人員管理」、「硬體管理」、「衛生管理」、「產製及產品管理」、「稽核、矯正及預防」及「文件管理」等七大管理面向，以接軌國際潮流趨勢並調和我國最新食品製造管理規定，使GMP標準兼具國際化及在地化，透過全面性管理健康食品製造過程，強化健康食品製造業者落實自主管理，故對健康食品製造產業界而言，不啻是一提升健康食品製造品質之重要且嶄新之里程碑，GMP標準更是成為我國持續精進食品製造管理的一劃時代進步法案。

依健康食品管理法第10條規定<sup>(2)</sup>，健康食品之製造應符合良好作業規範，故倘健康食品製造業者未依GMP標準規定製造健康食品，業者所轄地方衛生主管機關將依該法第23條規定，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，於一年內再次違反者，處新臺幣9萬元以上90萬元以下之罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照，而未依GMP標準規定製造健康食品致危害人體健康者，將處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣100萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照；相較於GMP規範，GMP標準之廣度及深度有助於衛生主管機關加強管理我國健康食品製造業者，故中央衛生主管機關自2023年12月04日發布GMP標準後，考量對健康食品製造業者之衝擊性，而給予一年以上法規施行緩衝期，並定於2025年1月1日施行，以有效降低相關業者之衝擊幅度，使其有充裕時間因應及適應此巨大管理變革，並與中央政府齊心協力共同提升我國健康食品之製造品質。

中央主管機關於2022年08月03日以衛授食字第1111300489號公告預告「健康食品製造良好作業規範標準」(下稱GMP標準)草案<sup>(21)</sup>後，

旋即於2023年全面性對我國健康食品製造業者辦理實地輔導措施，並佐以辦理GMP標準法規線上說明會，以協助其可無縫接軌符合GMP標準草案內容，而亦透過對業者之實地訪查及輔導結果，同步酌修GMP標準規定，使GMP標準正式規定可配合業者製造管理實務情形及需求，以臻完善；在2024年於GMP標準法規施行緩衝期間，中央主管機關亦協助健康食品製造業者因應法規變革所為之管理調整措施而產生之疑義進行釋疑，以期待業者可於2025年1月1日無縫接軌符合GMP標準規定，而中央主管機關亦將於GMP標準施行後，持續與時俱進精進我國健康食品製造管理相關規定及接軌國際規範，並與我國健康食品製造業者共同合作，提升我國健康食品之良好製造品質及國際社會之能見度，冀建立我國可生產具有良好產品品質之軟實力及臺灣良好品牌形象之願景。

## 參考文獻

1. 經濟部統計處。2023。產業經濟統計簡訊。高齡化及健康預防觀念提升，保健營養食品產值連5年創新高。第421期。
2. 衛生福利部。2020。健康食品管理法。109.01.15華總一義字第10900003941號令。
3. 衛生福利部食品藥物管理署。2024。衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢。  
[<http://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealth-Food.aspx?nodeID=162&rand=1849790952>]
4. 衛生署。1999。健康食品工廠良好作業規範。88.07.02衛署食字第88036661號公告。
5. 范振家、江仟琦、陳瑜綸、鄭維智、蔡淑貞。2023。我國健康食品製造良好作業規範與歐美管理制度之探討。食品藥物研究年報，14：366-374。
6. Official Journal of the European Communities. 2002. Directive 2002/46/EC of the european



- parliament and of the council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the member states relating to food supplements.
7. European Federation of Associations of Health Product Manufacturers. 2022. EHPM Quality Guide (3rd edition).
  8. Food Supplements Europe. 2014. Food Supplements Europe Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements.
  9. U.S. Food and Drug Administration. 1994. Dietary Supplement Health and Education Act.
  10. Code of Federal Regulations Title 21 Part111. 2007. current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packing, labeling, or holding operations for dietary supplements.
  11. 公益法人財團法人健康・營養食品協會。2005。健康輔助食品GMP指引。日本。
  12. 一般社團法人日本健康食品規格協。2014。適正製造規範(GMP)ガイドライン。日本。
  13. Association of South East Asian Nations (ASEAN). ANNEX VIII - ASEAN GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR HEALTH SUPPLEMENTS. Version 1.
  14. Association of South East Asian Nations (ASEAN). ANNEX VIII - ASEAN GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR TRADITIONAL MEDICINES. Version 1.
  15. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia. 2008. Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements. 1st Edition.
  16. 中華人民共和國國家衛生健康委員會。1998。保健食品良好生產規範(GB17405-1998)。中國。
  17. 衛生福利部。2014。食品良好衛生規範準則。103.11.07部授食字第1031301901號令。
  18. 衛生福利部、經濟部。2018。食品工廠建築及設備設廠標準。107.09.27部授食字第1071301538號令、經濟部經工字第10704604390號令。
  19. 衛生福利部。2018。食品安全管制系統準則。107.05.07部授食字第1071300487號令。
  20. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。保健營養食品優良製造作業指引。[<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11234&r=919150775>]
  21. 衛生福利部。2022。預告「健康食品製造良好作業規範標準」草案。111.08.03衛授食字第1111300489號公告。
  22. 衛生福利部。2023。健康食品製造良好作業規範標準。112.12.04.衛授食字第1121302513號令。



月旦知識庫

## The Evolution and Changes of Good Manufacturing Practice for health food in Taiwan

JHEN-JIA FAN, CHIEN-CHI CHIANG, HUEI-WEN SHIAU,  
WEI-CHIH CHENG AND SHU-JEAN TSIA

Division of Food Safety, TFDA, MOHW

### ABSTRACT

With evolving time and increasing consumers focus on the safety and manufacturing quality of health supplements, countries around the world have gradually deepened and broadened the intensity and orientation of manufacturing management, in order to further improve the manufacturing quality of health supplements. In Taiwan, health supplements are initially managed as general food, and can only be labelled and advertised as health food with specific health claims after registering, reviewing, and obtaining health food permit by the central health authority in accordance with the provisions of the Health Food Control Act. According to the Act, Health food shall be manufactured in accordance with good manufacturing practices (GMP). Since the Department of Health, Executive Yuan (the predecessor of the Ministry of Health and Welfare) announced the “Good Manufacturing Practice for factories of Health food” in 1999, the central and local health authorities have strictly managed the health food manufacturers and their production facilities for more than 20 years in Taiwan. Considering the evolving needs to update and change for the content of the “Good Manufacturing Practice for factories of Health food,” the Ministry of Health and Welfare reviewed, evaluated, adopted and harmonized international good manufacturing practices of health supplements with relevant domestic regulations to release “The Standards of Good Manufacturing Practice for Health food” in 2023 and the regulation will come into effect on January 1, 2025. This article will introduce the latest relevant regulations of manufacturing management for health food in Taiwan, and conduct a comparative analysis with the original management regulations. Through comparative analysis, the aim is to help the manufacturers of health food, and manufacturers of general food planning to produce health food in the future to upgrade their self-management of health food manufacture. It also expects to bring the health food manufacturing management in Taiwan to a new milestone, and align with international standards to enhance global competitiveness of Taiwan’s health food industry.

**Key words:** Health food, Health Supplements, Good Manufacturing Practice, self-management, manufacturing management, quality management, GMP, food safety