

# 東協保健品營養食品註冊 – 馬來西亞、印尼、越南及泰國

## Supplement Product Registration – Malaysia, Indonesia, Vietnam & Thailand

王文秀

東協保健品協會聯盟 (AAHSA)

13 Nov 2025



# 內容大綱

1. 東協保健品協會聯盟 (AAHSA) 簡介

2. 東協四國保健品營養食品現行法規及註冊

3. 未來東協保健品法規十項技術規範

# 1. 東協保健品協會聯盟 (AAHSA) 簡介



## 宗旨

促進優質產品的貿易，使消費者受益。

在東協保健品法規技術統一規範的會議進程中，代表產業進行協調。

在統一規範的協調過程中提供法規、科學、技術及市調數據。

協助成立和強化東協各國保健品協會。

組織區域性活動。

協助強化其他區域對東協保健產業的認識。



AGM 2019



31<sup>TH</sup> TMHS PWG



25<sup>TH</sup> TMHS PWG



# 1. 東協保健品協會聯盟 (AAHSA) 簡介



## 七個協會會員

- ❖ 汶來保健化妝品協會  
Health and Cosmetics Association (HCA)
- ❖ 印尼保健品協會  
Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI)
- ❖ 馬來西亞膳食補充品協會  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
- ❖ 菲律賓保健品協會  
Health and Dietary Supplements Association of The Philippines (HADSAP)
- ❖ 新加坡保健品協會  
Health Supplements Industry Association of Singapore (HSIAS)
- ❖ 泰國保健品協會  
Health Food and Supplements Association (HFSA)
- ❖ 越南功能性食品協會  
Vietnam Association of Functional Foods (VAFF)

## 十一個產業會員

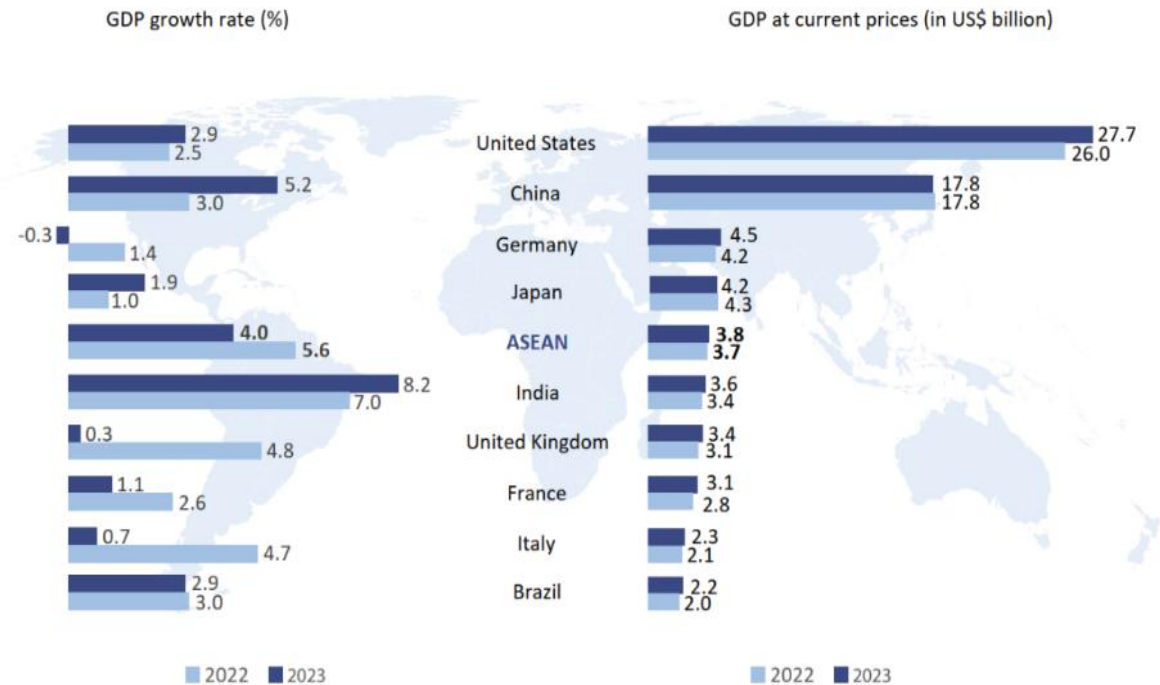
- ❖ 安利 Amway
- ❖ 全美世界有限公司集團  
Best World International Pte Ltd
- ❖ 帝斯曼營養品 DSM Nutritional Products
- ❖ 三得利食品飲料亞洲有限公司  
Suntory Beverage & Food Asia Ltd
- ❖ 健合集團新加坡  
Health and Happiness (H&H) Singapore
- ❖ Haleon
- ❖ 康寶萊 Herbalife Nutrition
- ❖ Opella Healthcare
- ❖ Kemin
- ❖ 聯合利華 Unilever
- ❖ 雀巢 Nestle Health Science

# 1. 東協保健品協會聯盟 (AAHSA) 簡介

## 東協經濟增長



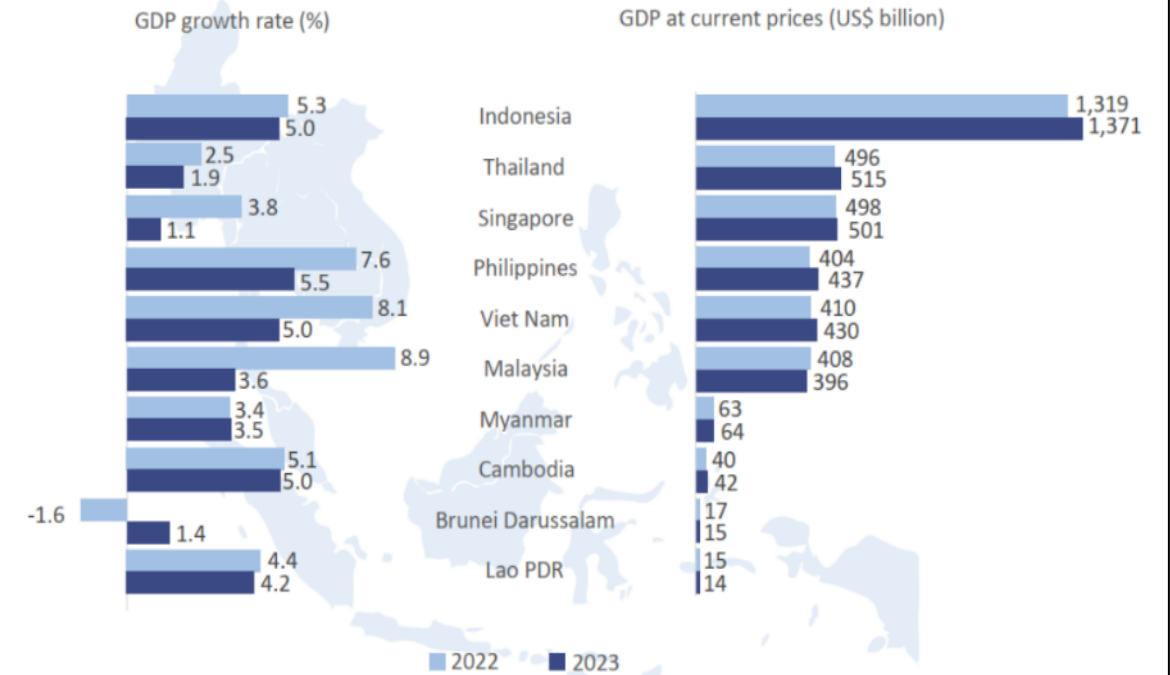
Figure 2.1.1. GDP (US\$ trillion) and growth rate (%) of the top ten largest economies, 2022-2023



Sources : International Monetary Fund (IMF) and ASEAN Secretariat, ASEANstats database for ASEAN

2022 & 2023 年世界前10大经济体 GDP 比较

Figure 2.1.5. ASEAN GDP at current prices (US\$ billion) and growth rate (%) by ASEAN Member States, 2022-2023



2022 & 2023 年東協成員國GDP 比较

資料來源: <https://data.aseanstats.org/asean-gdp-annual>

## 2. 東協四國保健品營養食品現行法規及註冊



### 東協各國保健品分類、監管部門及相關法規

國家	新加坡	汶來	馬來西亞	印尼	越南	菲律賓	泰國	寮國	柬埔寨	緬甸
分類	保健品 Health Supplement			膳食補 充品 Food Sup	功能性 食品 Func Food	膳食補充品 Dietary Supplement			保健品 Health Sup	
監管 部門	HSA 衛生部 衛生科學局	BDMCA 衛生部 醫藥管理局	NPRA 衛生部 藥事管理局	BPOM 衛生部 藥物食品管 理署	VFA 衛生部 藥物食品管 理署	FDA 衛生部 食品藥物管 理署	FDA 公共衛生部 食品藥物管 理署	FDD 衛生部 食品藥物管 理署	DDF 衛生部 藥物食品管 理署	FDA 衛生部 藥物食品管 理署
相關 法規	保健品安全 與品質規定 指引	藥事法 Medicine Order, 2007	藥事法 SALE OF DRUGS ACT 1952 (REVISED - 1989)	藥物食品法 Article 68 of Presidential Decree No. 103 in 2001	食品安全 法 Food safety Law	食品安全法 FOOD SAFET Y ACT OF 2013	食品法 Food Act BE 2522	食品安全法 Food safety Law 2013	食品安全法 Food safety Law	食品安全法 National Food Law
已採用東 協保健品 技術規範?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No
需要註冊 嗎?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
法規 鏈接	<a href="https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview">https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview</a>	<a href="http://www.moh.gov.bn/SitePages/Traditional%20Medicine%20and%20Health%20Supplement.aspx">http://www.moh.gov.bn/SitePages/Traditional%20Medicine%20and%20Health%20Supplement.aspx</a>	<a href="https://nptra.gov.my/images/00NPRA/health-supplements/appendix4HS.pdf">https://nptra.gov.my/images/00NPRA/health-supplements/appendix4HS.pdf</a>	<a href="http://www.pom.go.id/new/">www.pom.go.id/new/</a>	Circular 43_2014_TT-BYT.doc CIRCULAR NO. 43/2014/TT-BYT <a href="https://dav.gov.vn/en">https://dav.gov.vn/en</a>	<a href="https://www.officialgazette.gov.ph/2015/02/20/implementing-rules-and-regulations-of-republic-act-no-10611/">https://www.officialgazette.gov.ph/2015/02/20/implementing-rules-and-regulations-of-republic-act-no-10611/</a>	<a href="http://food.fda.moph.go.th/law/index.php">http://food.fda.moph.go.th/law/index.php</a>	<a href="http://www.fdd.gov.la/content.php?contID=23">http://www.fdd.gov.la/content.php?contID=23</a>	<a href="https://www.ddf.gov.kh/">https://www.ddf.gov.kh/</a>	<a href="https://www.fda.gov.mm/?cat=15">https://www.fda.gov.mm/?cat=15</a>

## 2. 東協四國保健品法規

### 東協主要國家保健食品市場及上市申請相關法規

1)	馬來西亞保健食品市場及上市申請相關法規
2)	印尼保健食品市場及上市申請相關法規
3)	越南保健食品市場及上市申請相關法規
4)	泰國保健食品市場及上市申請相關法規

以上資料來源：[經濟部國際貿易局新南向政策專網](#)：

[新南向政策專網::法規/市場](#)

法規/市場 Southbound

市場小百科

經貿專題/簡報

臺商服務手冊

法規/市場

食品藥品

提供我國保健食品及中西藥輸銷東南亞國家貿易障礙檢核表，以及保健營養食品優良製造作業指引相關訊息，歡迎參考運用。

參考附件:

- 保健食品及中西藥輸銷東南亞國家貿易障礙...
- 保健營養食品GMP指引.odt

經濟部駐外單位蒐集新南向當地國食品藥品相關之資訊，歡迎參考運用。

參考附件:

- 菲律賓保健食品市場法規及證照申請說明.pdf
- 越南功能性食品進口程序簡介.pdf
- 越南藥品進口程序.pdf
- 泰國申請進口保健食品許可流程.pdf
- 越南藥品法規.pdf

## 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞



### 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

- NPRA 网站
- 駐馬來西亞代表處經濟組彙整 (2021年12月22日)

<p>一、主管機關</p>	<p>(一) 馬來西亞保健品主管機關： 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。</p> <p>(二) 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。</p>
<p>二、法源依據</p>	<p>馬來西亞與藥品/食品相關法規： (一) 馬來西亞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 <a href="https://www.npra.gov.my/index.php/en/">https://www.npra.gov.my/index.php/en/</a> 查詢取得。</p>

## 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞



### 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

#### 三、規定內容

**產品類別很重要！依此決定遵循哪一個法規。**

(四) 機能性食品或保健食品：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。

(五) 倘被馬來西亞衛生部 NPRA 歸類為 **Health Supplements, HS**，則歸屬於藥品管理。

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：**

**1、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。**

**2、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。**

**3、前述 1. 或 11. 提及之合成物質，倘安全性經證實則可使用。**

## 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞



### 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

#### 三、規定內容

馬國衛生部 FDI 產品委員會界定產品屬食品或藥品, 產品分類方法及流程:

- (1) 檢查成份負面清單
- (2) 是否具有藥效/保健宣稱?
- (3) 產品整體的用途及形態?

#### CLASSIFICATION CRITERIA AS BELOW :

##### (1) Negative List For FDI as listed in Table 1: Negative List For FDI

- FDI products containing ingredient(s) from Negative List for FDI shall be regarded as drugs.

##### NEGATIVE LIST FOR FDI

Table 1: Negative List For FDI

No.	Ingredient	Common/Other name
1	<i>Actaea racemosa</i>	Black Cohosh, Cimicifuga
2	<i>Antiaris toxicaria</i> (Pers.) Lesch.	Bark cloth tree, antiar
3	<i>Artemisia</i> Spp. (all species)	Wormwood, Mugwort
4	<i>Aspidosperma Quebracho-Blanco</i> Schlttdl	Kebrako, White Quebracho
5	<i>Atropa</i> Spp. (all species)	Antropa belladonna
6	<i>Azadirachta indica</i>	Nimba, Neem
7	Bile	
8	<i>Brucea javanica</i> , <i>Brucea amarissima</i>	Sumatrana amarissima
9	<i>Bufo gargarizans</i> Cantor, <i>Bufo melanostictus</i> Schneider, <i>Bufo vulgaris</i> Lour	Toad, Samsu, kodok

49	<i>Plumbago zeylanica</i>	White leadwort
50	<i>Psilocybe cubensis</i>	Boomers, Gold caps
51	<i>Rauvolfia</i> Spp. (all species)	
52	Resveratrol	
53	<i>Sanguinaria canadensis</i>	Bloodroot, Indian Paint
54	<i>Scilla sinensis</i>	
55	<i>Simmondsia Chinese</i>	Joboba
56	<i>Sophora tomentosa</i>	Sea coast Laburnum, Silver Bush
57	<i>Spigelia marilandica</i>	Worm grass, Pinkroot
58	<i>Stichopus</i> spp.	Gamat
59	<i>Strophanthus</i> spp.(all species)	Kombe
60	<i>Strychnos ignatii</i> , <i>Strychnos lucida</i> , <i>Strychnos roberans</i>	Nux-vomica
61	<i>Symphytum peregrinum</i>	Comfrey

Notes:

This list :

- is a compilation by the FDI committee.
- is not meant to be exhaustive and will be reviewed from time to time.
- shall be read in conjunction with the current laws and regulations together with other relevant legislations, where applicable, governing pharmaceutical and natural products for human use in Malaysia

#### Product Classification Guideline - Drugs or Food Products

# 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞



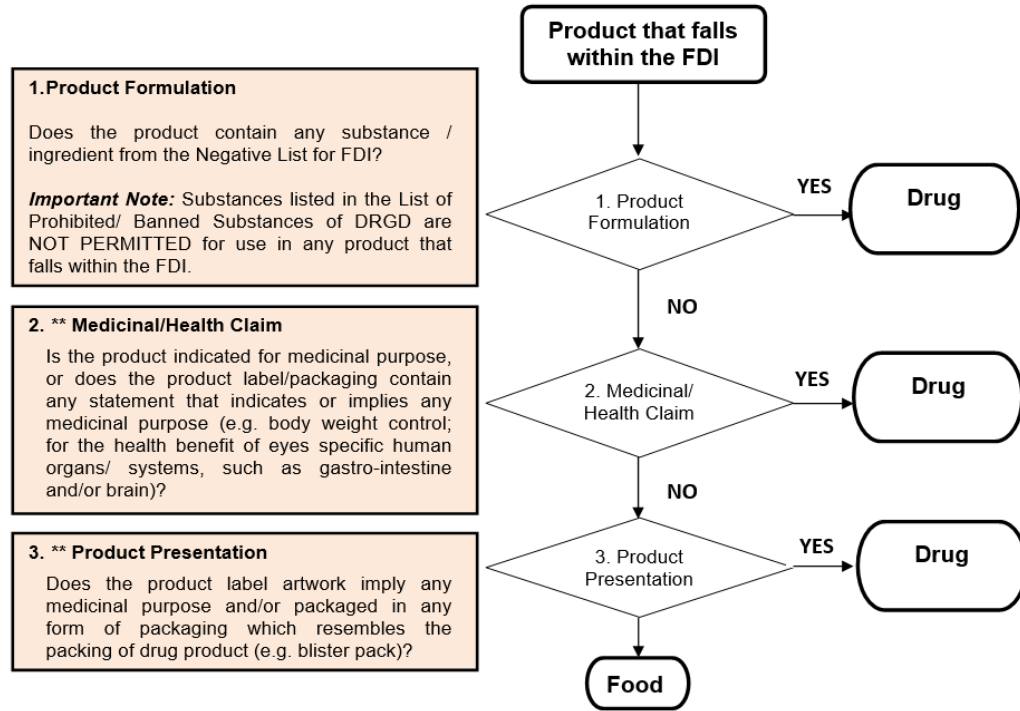
## 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

### 三、規定內容

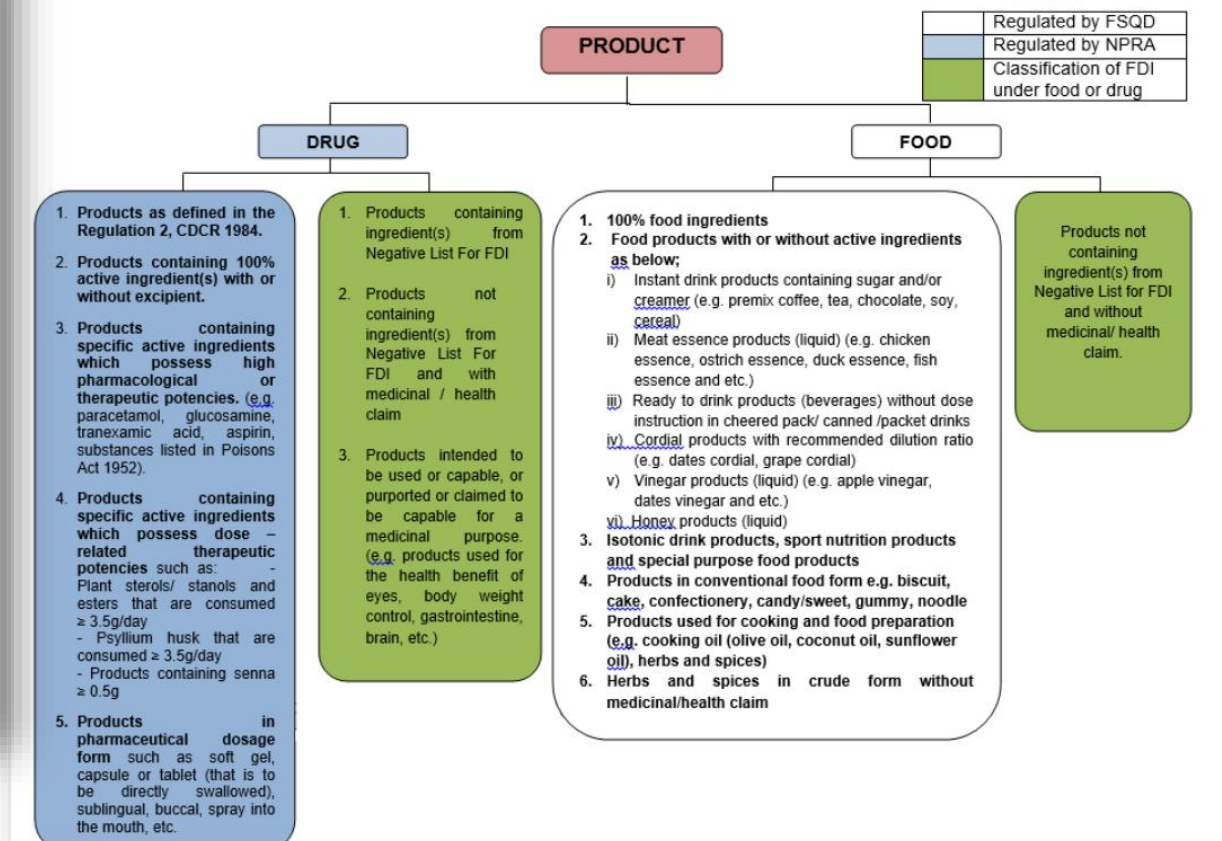
產品分類方法及流程可參考如下列 2 圖：

### Product Classification Guideline - Drugs or Food Products

GENERAL CLASSIFICATION FLOWCHART OF FOOD-DRUG INTERPHASE (FDI) UNDER FOOD OR DRUG



1.3.5 PICTORIAL GUIDE TO CLASSIFICATION OF FOOD OR DRUG PRODUCTS



## 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞



### 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

#### 四、申請程序

必備文件:

公司注册证书  
及进口/批发许可证

GMP 證書

自由銷售證書

CPP證書

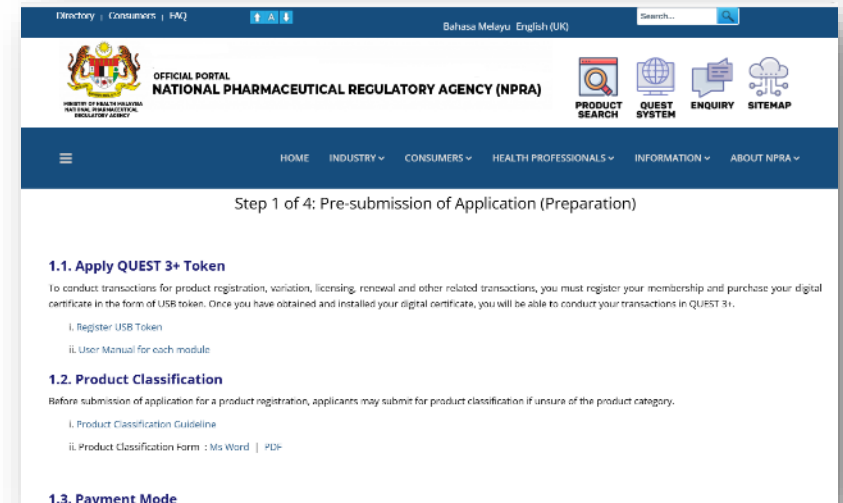
由申請人或代理人(必須為當地註冊公司, 擁有營業管理保健品執照) 向 NPRA 提送文件申請查驗登記, 由該局經過審查篩選 (Screening)、評估(Evaluation)程序後由該局公布結果。申請查驗登記產品為 Health Supplements, 其嚴謹程度可依功能類別作為區分:

- (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);
- (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)。

步驟1, 預申請(準備工作, 共4步):

- 1.1. 申請 QUEST 3+ 系統, 取得Token 安裝好才能線上申請, 交易。
- 1.2. 產品分類: 申請人在提交產品註冊申請前, 如不確定產品類別, 可提交產品分類申請。
- 1.3. 付款方式: 申請人可選擇線上付款:
- 1.4. 產品類別: 保健品
  - 1.4.1 基本資料
    - 1.4.1.1 GMP證書
    - 1.4.1.2 自由銷售證書
    - 1.4.1.3 WHO 格式的CPP證書

Step 1: Pre-submission of Application (Preparation) for Health Supplements



## 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞



### 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

#### 五、所需相關文件 證件

必備文件產品資料包：

成分配方、標籤、說明書、COA、穩定性報告、質量控制資料，等等。

功能性或疾病風險聲稱的科學證據文件（文獻、臨床），等等。

至少17份文件、證件，請參閱本簡報27-29頁。


#### 步驟2, 提交新產品註冊:QUEST系統的線上申請



PRODUCT VALIDATION

產品驗證


產品名稱、劑型、有效成分、賦形劑等信息



PART I

第一部分


A - 產品詳情; B - 產品配方  
C - 包裝細節; D - 標籤包裝說明書;  
E - 補充文件



PART II

第二部分


P - 產品  
S - 原料



PART III

第三部分

非臨床文件、非臨床概述、非臨床書面和表格摘要、非臨床研究報告和關鍵文獻參考列表



PART IV

第四部分

臨床文件、臨床概述、臨床摘要、所有臨床研究的表格列表、臨床研究報告和 F 部分



## 2. 東協國家保健品法規-馬來西亞

### 1) 馬來西亞保健食品申請上市許可規定與程序

<p>五、所需相關文件證件</p>	<p><b>步驟3, 結果</b></p> <p><b>3.1 管理局的決定</b> 根據對提交的文件和樣品的評估結果可能會批准或拒絕申請。根據《1984年疾病預防控制及預防措施》第11(1)條的規定, 如產品在安全、品質或效能方面存在缺陷, 或未能符合註冊條件, 監督可隨時拒絕、取消或暫時吊銷該產品的註冊。</p> <p><b>3.2 產品註冊號</b> 產品註冊持有人應通過系統為註冊產品標籤注明產品註冊號碼 (即 MAL 編號)。</p> <p><b>3.3 註冊證書</b></p> <p>註冊後流程 產品的註冊有效期為五(5)年或管理局系統中指定的期限 (除非註冊被管理局暫停或取消)。</p> <p>在監督批准產品註冊後, 申請人應履行產品註冊批准期間施加的所有承諾和條件, 並負責在註冊有效期內在質量、安全和效能方面的維護。否則, 產品註冊續期的申請可能會被拒絕。產品功效、質量和安全性的任何變化應通知管理局。</p>
-------------------	---

## 2. 東協國家保健品法規-印尼



### 2) 印尼保健食品申請上市許可規定與程序

一、主管機關	印尼食品藥物管理局 (BPOM) NADFC, The National Agency of Drug & Food Control
二、法源依據	<ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>2. BPOM 2001 年第 HK 00.05.4.03961 號令 (保健食品不得含有 Ephedra Plant 成分)</li><li>3. BPOM 2005 年第 HK.00.05.41.1381 號令 (保健食品的註冊程序)</li><li>4. BPOM 2007 年第 HK.00.05.42.6575 號令 (保健食品不得含有 Benzilpiperazin 成分)</li><li>5. BPOM 2019 年第 16 號條例 (保健食品的監管)</li><li>6. BPOM 2019 年第 17 號條例 (保健食品的品質要求)</li><li>7. BPOM 2022 年第 32 號條例 (保健食品註冊的條件與管理)</li><li>8. BPOM 2024 年第 10 號條例 Regulation regarding the Labeling of Natural Medicines, Quasi Medicines, and Health Supplements</li><li>9. BPOM 2025 年第 6 號條例 Regulation regarding Stability Guideline for Health Supplement</li></ol>
三、規定內容	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 必須先向印尼食品與藥物管理局 (BPOM) 申請上市許可, 獲得上市許可後才可申請進口許可。</li><li>2. 必須經由印尼本地代理商申請。</li><li>3. 對進口品申請上市許可, 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。</li><li>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) 保健品 (Health Supplement) 等五類產品,</li><li>5. 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。</li></ol>

## 2. 東協國家保健品法規-印尼



### 2) 印尼保健食品申請上市許可規定與程序

#### 三、 規定內容

1. **BPOM** 申請可以先在線上填寫申請表格，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：單一產品申請上市許可常常耗時**半年甚至是1年以上**。
4. 註冊類型：
  - 新註冊：首次在印尼市場登錄保健品。
  - 變更註冊：如配方、標籤或包裝變更後的更新申請。
5. **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)，我衛福部已自 110年3月16日起以「保健營養食品 **GMP 驗證方案**」取代「外銷營養補充食品之擴充驗證方案」，相關規定  
<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11234&r=1298309781>
6. 印尼保健食品未被歸類在藥品下，保健品與藥品在監管上係兩種彼此獨立的產品。
7. 印尼食品藥物管理局 (BPOM) 聯繫資訊：  
官網：[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)；電郵：[halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id)；諮詢專線：+62-21-150-0533  
地址：Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta 10560, Indonesia

## 2. 東協國家保健品法規-印尼

### 2) 印尼保健食品申請上市許可規定與程序



#### 四、 申請程序

認證過程通常遵循以下階段：

#### 1. 初步審查：

- 由當地 BPOM 進行，以評估製造設施和初步合規性。

#### 2. 申請提交及審核：

- 通過 BPOM 的電子註冊系統提交所需文件。審核文件完整性及產品安全、功效與品質，可能要求補件和測試。

#### 3. 實驗室測試和評估：

- BPOM Central 進行實驗室分析和科學評估。

#### 4. 認證頒發：

- 滿足所有監管標準，BPOM 總部授予官方認證，取得 BPOM 註冊編號。

#### 5. 上市後監管：

- 持續監控，確保進入市場後持續合規。

#### 6. 定期更新和合規審核：

- 企業必須接受例行檢查和文件更新，以維持認證的有效性。

#### 7. 執法行動和召回：

- BPOM 有權召回不合規或危險產品

## 2. 東協國家保健品法規-印尼



### 2) 印尼保健食品申請上市許可規定與程序

#### 五、 所需相關證 件文件

註冊文件清單：至少 32 份文件、證件，請參閱本簡報 27-29 頁。

1. 申請表與申請人資料：	完整填寫 BPOM 線上申請表格 (e registration) 公司資料：營運證照 (NIB)、進口商 / 代理商許可證 (適用於進口產品)
2. 配方與原料資料：	產品配方詳表 (成分名稱、規格、含量) 原料規格書 (物理化學特性、來源、安全資料)
3. 品質與安全性測試報告：	微生物檢測 / 重金屬 / 農藥殘留等分析報告 穩定性試驗報告 (保存期實驗)
4. 功效與支持資料：	文獻、研究或臨床報告支持產品聲稱 若有新用途或聲稱，須附科學證據及來源引用
5. 標籤與包裝樣式：	完整包裝設計稿 (含成分、用法用量、批號、製造日期、警語等) 說明書 / 使用指南文本
6. 生產與品質管理證書：	生產廠商之 GMP / CPOTB 證明 (印尼或原產地)，
7. 進口與代理文件：	製造商授權書 (原廠委任印尼代理或進口商) 進口許可與流通證明 (SkI Border、Circulation Permit)
8. 營銷與自由銷售證明：	自由銷售證明 (Free Sale Certificate) 用以證明產品在原產國合法銷售
9. 清真 (Halal) 證	雖非強制，但有助於市場接受度和消費信任，可由 BPJPH 或相關機構簽發

## 2. 東協國家保健品法規 – 越南



### 3) 越南保健食品進口程序簡介

駐越南代表處經濟組彙整 2025年4月

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	<p>功能性食品(functional food) / 保健品 (Health Supplement) :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 2023年9月25日第17/2023/TT-BYT 號公告 (有關補充修正若干食品安全相關規定)</li><li>2. 10/2021/TT-BYT: 列出了保健食品中禁止使用的物质。</li><li>3. 24/2019/TT-BYT: 对食品添加剂进行管理。</li><li>4. 18/2019/TT-BYT: 指导良好生产规范。</li><li>5. 15/2018/ND-CP 号法令: 概述一般食品安全要求。</li><li>6. 43/2014/TT-BYT: 规范功能性食品的管理。</li><li>7. 17/2011/TT-BYT: 发布有关放射性污染的规定。</li><li>8. 2010年食品安全法和</li><li>9. 46/2007/QĐ-BYT号决定: 关于食品中生物和化学污染最大限量的规定。</li><li>10. QCVN 8-1:2011/BYT、QCVN 8-2:2011/BYT和QCVN 8-3:2012/BYT: 设定食品中霉菌毒素、重金属和微生物污染物的限量。</li></ol> <p><a href="#">越南功能性食品進口程序簡介.pdf</a></p>

## 2. 東協國家保健品法規 – 越南



### 3) 越南保健食品進口程序簡介

駐越南代表處經濟組彙整 2025年4月

#### 三、申請程序

(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**，由指定当地實驗室或符合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。

[越南功能性食品進口程序簡介.pdf](#)

## 2. 東協國家保健品法規 – 越南



### 3) 越南保健食品進口程序簡介

駐越南代表處經濟組彙整 2025年4月

<p>三、申請程序</p>	<p>(二) 文件要求</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 保健品注册申请表</li><li>2. 经出口国主管部门认证的自由销售证书</li><li>3. 由越南官方认可的实验室出具的自申请表提交之日起12个月内完成的测试结果</li><li>4. 证明产品功效或成分功效的文件资料</li><li>5. 良好生产规范 (GMP) 证书</li><li>6. 原始标签和副标签 (越南语)</li></ol> <p>(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)：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>3. 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)：越南衛生部應就膳食補充品應用GMP標準提供指導。</li></ol>
---------------	---

## 2. 東協國家保健品法規 - 越南



### 3) 越南保健食品進口程序簡介

駐越南代表處經濟組彙整 2025年4月

#### 四、申請流程

##### 1. 资格评估:

- 验证其产品符合越南法规并满足注册标准

##### 2. 产品测试:

- 确认产品的安全性、质量和有效性，需要实验室测试。包括但不限于检查微生物污染、重金属含量和活性成分的浓度

##### 3. 产品标签:

- 标签：产品名称、成分、剂量、健康声明、储存说明、到期日期、制造商信息、条形码，等等。

##### 4. 安全与卫生:

- 符合健康、安全和卫生标准，《食品卫生和安全标准满足证书》。

##### 5. 档案申请:

- 概述了产品的安全和质量数据，必须遵守越南国家法规。

##### 6. 提交至越南食品安全局 (VFA):

- 提交给VFA进行审查和评估。此阶段可能持续数月，在此期间VFA将仔细审查保健品的安全性和有效性。

##### 7. 批准注册:

- VFA成功完成评估，批准保健品在越南的注册，进入越南市场！

## 2. 東協國家保健品法規-泰國



### 4) 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

2025年2月

一、主管機關	泰國衛生部食品藥物管理署 (FDA)
二、法源依據	(一) 泰國衛生部公告有關食品補充品相關條文 <b>No. 293, 294, 309, 405</b> (二) 核可作為食品補充品原料之 <b>植物成分清單</b> (三) 用於食品補充品之 <b>氨基酸劑量表</b> (四) 用於食品補充品之 <b>維他命劑量表</b>
三、進口程序	<div data-bbox="568 876 659 965"></div> <p data-bbox="481 982 738 1071">Adobe Acrobat Document</p> <p data-bbox="433 1210 1136 1319"><a href="#">「檔案下載」泰國申請進口 保健食品許可流程及相關法規.pdf</a></p> <div data-bbox="1319 515 2379 1365"><p data-bbox="1378 561 1600 596">一、申請流程</p><p data-bbox="1378 615 2007 651">*申請人須為在泰國已註冊登記之進口商</p><p data-bbox="1378 669 2270 758">(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：</p><ol data-bbox="1429 776 2058 1186" style="list-style-type: none"><li>1. 申請進口食品進入泰國許可書(如附件)</li><li>2. 申請人的身分證影本</li><li>3. 公司營業登記</li><li>4. 公司營業執照</li><li>5. 進口場地的照片(彩色)</li><li>6. 戶籍謄本影本</li><li>7. 進口倉儲場地的格局</li><li>8. 申請進口食品進入泰國確認書(如附件)</li></ol><p data-bbox="1378 1205 2288 1348">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。</p></div>

## 2. 東協國家保健品法規-泰國



### 4) 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

2025年2月

#### 三、進口程序

(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

## 2. 東協國家保健品法規-泰國



### 4) 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

2025年2月

#### 四、申請流程

1. 泰國  
FDA官网  
创建账户  
(当地公司)

2. 填写  
电子申请  
表

3. 上传  
产品注册  
证书、原  
产地证明、  
生产企业  
资质、自  
由销售证  
书等支持  
文件

4. 提交  
后泰国  
FDA将进  
行材料初  
审

5. 可能  
出现要求  
补充资料  
或说明的  
情况。

6. 整个  
审批周期  
通常为  
30-90个  
工作日

7. 通过  
后颁发进  
口许可证

## 2. 東協國家保健品法規

### 保健品上市/注册所需文件

Type of documents	Vietnam		Indonesia			Thailand			Malaysia
	Food	Health Supplement	Food	Food Supplement	Traditional Medicine	Dietary Supplement SB3	Dietary Supplement SB5	Food	Health Supplement
Letter of Attorney/ Authorization/ Appointment			•	•	•				•
Supporting document of the use of product name									•
Product Formula	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Batch Manufacturing Formula			•	•	•				•
Manufacturing Process/Flowchart	•	•	•	•	•	•		•	•
Finished Product Spec			•	•	•	•			•
Cert of Analysis (COA)		•	•	•	•				•
Analysis report - Microbiological	•	•	•	•	•	•		•	•
Analysis report - Heavy Metals	•	•	•	•	•	•		•	•
Analysis report - Nutrients	0	0	•	•	•	0		0	•
Analysis report - Active Components	0	0		•	•	0		0	•
Analysis report - Containmants	•	•				0			

# 2. 東協國家保健品法規

## 保健品上市/注册所需文件

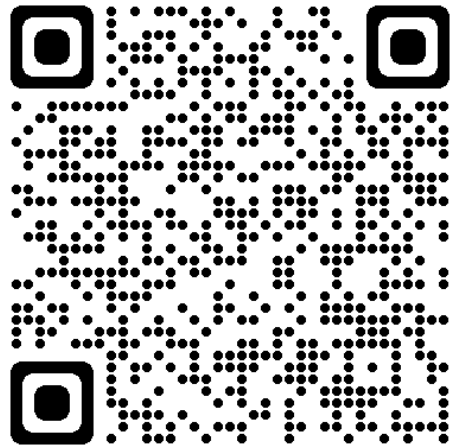
Type of documents	Vietnam		Indonesia			Thailand			Malaysia
	Food	Health Supplement	Food	Food Supplement	Traditional Medicine	Dietary Supplement SB3	Dietary Supplement SB5	Food	Health Supplement
Analysis report - alcohol content for liquid product				○	○				
Analysis report - Cyprohepdatine for children range				○	○				
Analysis report - Chloramphenicol for honey products				○	○				
Safety Assessment/ Toxicity Study Report						○			●
Efficacy Study Report/Justification on product claims				●	●				●
CV of expert on the safety and efficacy report									
Stability data/ Product Shelf life report			●	●	●				●
Production Information (Country specific requirements)			●	●	●	●	●	●	●
Raw Materials Spec / COA / others (country specific)			●	●	●	●	●	●	
Packaging Material Specification			●	●	●				
Product Research and development (eg. Formula rational, claims determination)				●	●				
Manufacturing plant facilities and practices				●	●				
Product Coding System			●	●	●				

## 2. 東協國家保健品法規

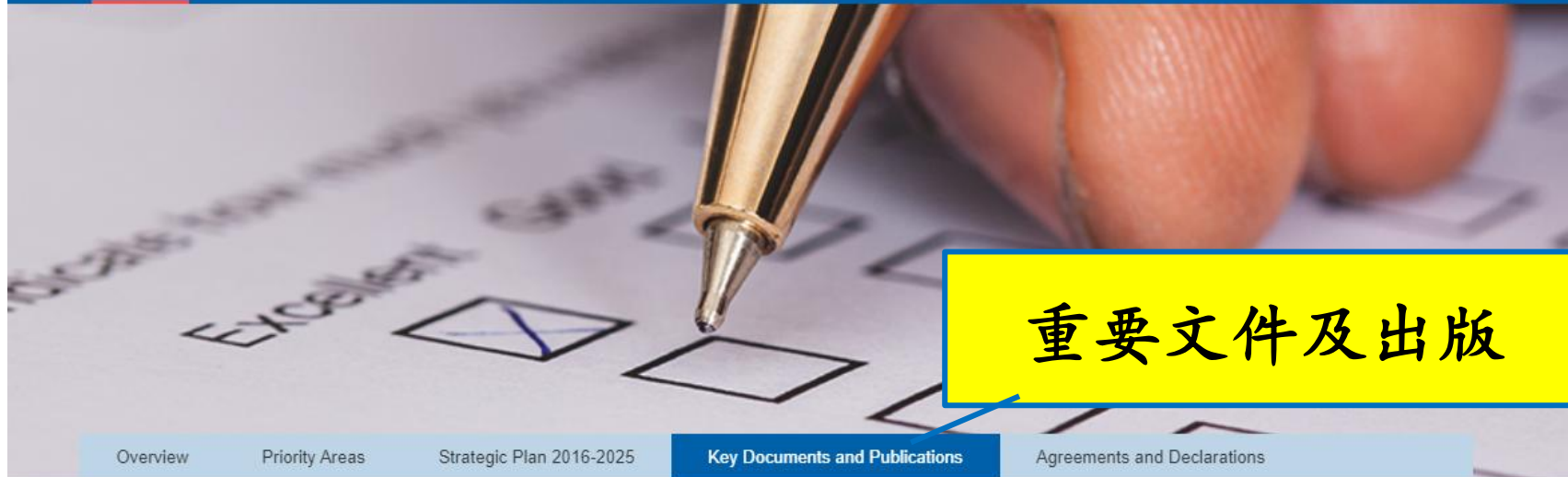
### 保健品上市/注册所需文件

Type of documents	Vietnam		Indonesia			Thailand			Malaysia
	Food	Health Supplement	Food	Food Supplement	Traditional Medicine	Dietary Supplement SB3	Dietary Supplement SB5	Food	Health Supplement
1) Factory Cleaning Process			•	•	•				
1) Glass Jar and Cap Cleaning Process			•	•	•				
3) Official evidence of registration approval, Ref standard of product standards for country of origin or international organisation						o			
5) Free Sales Cert. (FSC)		•	•	•	•	•			•
3) Manufacturing Licence, GMP, ISO, HACCP etc		•	•	•	•	•	•		•
3) Registered product license (for renewal)			•	•	•				
1) Sample			•	•	•		•		
1) Product Label	•	•	•	•	•	•		•	
2) Original Label			•	•	•				
3) Batch Manufacturing Record (real)				•	•				
3) Site Master File (if Pharma GMP is unavailable)				•	•				
1) Stability Study Protocol				•	•				

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範



## Standard and Conformance



重要文件及出版

Overview Priority Areas Strategic Plan 2016-2025 **Key Documents and Publications** Agreements and Declarations

Home > Our Communities > Economic Community > Standard and Conformance

Key Documents Links Publications

- + STANDARDS AND CONFORMANCE PLAN
- + HARMONISATION OF REGULATORY REGIMES
- + POLICY & GUIDELINES
- + HARMONISATION OF STANDARDS & TECHNICAL REQUIREMENTS
- + LABORATORIES SUPPORT
- + COOPERATION WITH DIALOGUE PARTNERS

政策與指引 (10 項保健品技術規範)

GMP技術規範課程講義

Standard and Conformance – ASEAN

## UPDATES ASEAN HEALTH SECTOR EFFORTS ON COVID-19

### Policy and Guidelines

[Home](#) / [ASEAN Economic Community](#) / [Sectoral Bodies under the Purview of AEM](#) / [Standards and Conformance](#) / [Policy and Guidelines](#)

ASEAN Economic Community

AEC Monitoring

ASEAN Economic Ministers (AEM)

ASEAN Finance Ministers' and Central Bank Governors Meeting (FCM)

ASEAN Council

ASEAN Investment Area (AIA) Council

ASEAN Ministerial Meeting on  
Agriculture and Forestry (AMAF)



#### STANDARDS AND CONFORMANCE PLAN



#### HARMONISATION OF REGULATORY REGIMES



#### POLICY & GUIDELINES



#### HARMONISATION OF STANDARDS & TECHNICAL REQUIREMENTS

10項技術規範

### 11. Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group (TMHSPWG)

#### ASEAN Guidelines for Health Supplements (HS)

- **ASEAN Guidelines on GMP for Health Supplements (HS)**
  - [ASEAN Guideline on GMP for HS](#)
  - [ASEAN Guideline on GMP for HS](#)
- [ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements](#)
- [ASEAN Guidelines for Minimising the Risk of Transmission of Transmissible Spongiform Encephalopathies in Health Supplements](#)
- [ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements](#)
- [ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Health Supplements](#)
- [ASEAN Guiding Principles for the Use of Additives and Excipients in Health Supplements](#)
- [ASEAN Guiding Principles for Inclusion Into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements](#)
- [ASEAN Guiding Principles on Safety Substantiation of Health Supplements](#)
- [ASEAN Guidelines on Stability and Shelf-Life of Health Supplements](#)
- [ASEAN Guidelines on Labeling Requirements for Health Supplements](#)





# UPDATES ASEAN HEALTH SECTOR EFFC

## Policy and Guidelines

Home / ASEAN Economic Community / Sectoral Bodies under the Purview of AEM / Standards and Co

- ASEAN Economic Community
- AEC Monitoring
- ASEAN Economic Ministers (AEM)
- ASEAN Finance Ministers' and Central Bank Governors' Joint Meeting
- ASEAN Free Trade Area (AFTA Council)
- Agriculture and Forestry (AMAF)



### STANDARDS AND CONFORMANCE PLAN



### HARMONISATION OF REGULATORY REGIMES



### POLICY & GUIDELINES



### HARMONISATION OF STANDARDS & TECHNICAL REQU



## 11. Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group (TMHSPWG)

- ASEAN TMHS GMP Training
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 1 Quality Management](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 2 Personnel FD](#)
    - [Chapter 2 Annex 1 – Sample SOP on Personnel](#)
    - [Chapter 2 Annex 2 – Sample Personnel Register](#)
    - [Chapter 2 Annex 3 – Sample Personnel Training Record](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 3 Production FD](#)
    - [Chapter 3 Annex 1 – Sample SOP on Production](#)
    - [Chapter 3 Annex 2 – Sample Production Record](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 4 Quality Control FD](#)
    - [Chapter 4 Annex 1 – Sample SOP on Quality Control](#)
    - [Chapter 4 Annex 2 – Sample Quality Control Record](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 5 Documentation FD](#)
    - [Chapter 5 Annex 1 – Specification on Raw Herb Examples Foeniculi Vulgare's](#)
    - [Chapter 5 Annex 2 – Text Method for Foeniculi Vulgare](#)
    - [Chapter 5 Annex 3 – Ascorbic Acid Specification](#)
    - [Chapter 5 Annex 4 – Ascorbic Acid Test Method](#)
    - [Chapter 5 Annex 5 – Sample Batch Manufacturing Record](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 6 Production FD](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 7 Quality Control FD](#)
    - [Chapter 7 Annex 1 – Testing Parameters Stability Study](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 8 Contract Manufacturing and Analysis](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 9 Complaints and Recalls FD](#)
    - [Chapter 9 Annex 1 – Sample SOP on Handling of Complaints](#)
    - [Chapter 9 Annex 2 – Sample Complaint Register](#)
    - [Chapter 9 Annex 3 – Sample Complaint Record Form](#)
    - [Chapter 9 Annex 4 – Sample SOP on Product Recalls](#)
    - [Chapter 9 Annex 5 – Sample Product Recalls Form](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Chapter 10 Self Inspection FD](#)
    - [Chapter 10 Annex 1 – Sample SOP on Self Inspection](#)
    - [Chapter 10 Annex 2 – Sample Record on Self Inspection](#)
  - [ASEAN TMHS GMP Training – Appendix 2 Verification FD](#)
  - ASEAN TMHS GMP Training – GMP Inspection
    - [Preparation for GMP Inspection](#)
    - [Conducting GMP Inspection](#)
    - [Classification of GMP Non-Conformance](#)
    - [Preparation of GMP Report](#)
    - [Evaluation of Corrective Actions and Preventive Actions \(CAPA\)](#)
    - [Case Study & Discussion](#)

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範



## “保健品 Health Supplements”

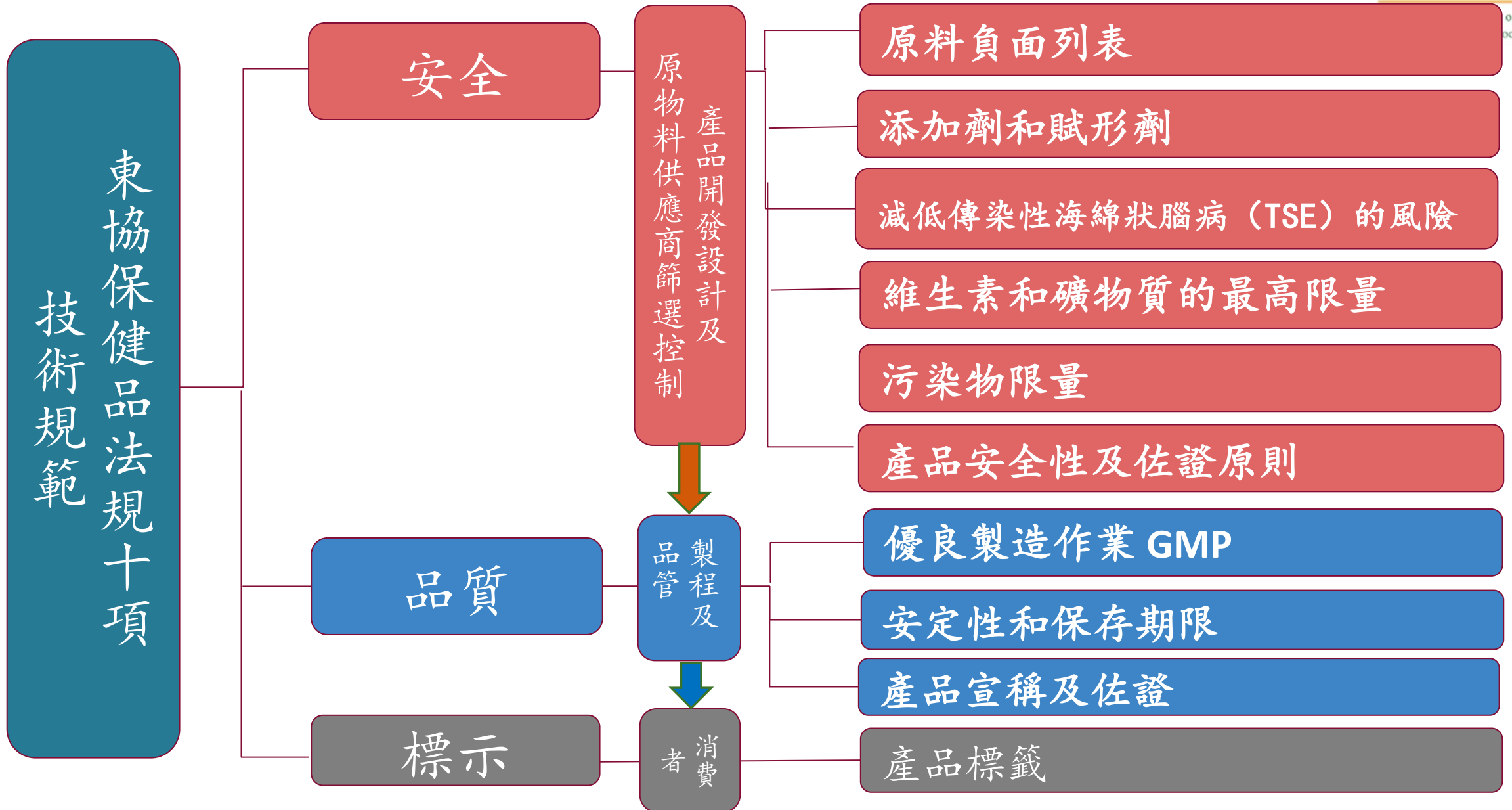
<b>定义</b>	用於補充飲食並維持、增強和改善人體健康功能的任何產品
<b>成分</b>	包含一種或多種，或以下各項的組合： i. 維生素、礦物質、氨基酸、脂肪酸、酵素、益生菌和其他生物活性物質 ii. 衍生自動物、礦物和植物天然來源之物質，包括提取物、分離物、濃縮物、代謝物 iii. (i) 和 (ii) 中提到的成分之合成來源
<b>產品形態</b>	劑型形式，以小單位劑量（例如膠囊、片劑、散劑、液體）服用，不得包括任何無菌製劑（即注射劑、眼藥水）。

<b>Purpose</b>	any product that is used to supplement a diet and to maintain, enhance and improve the healthy function of human body
<b>Composition/ Ingredient</b>	contains one or more, or a combination of: i. Vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics and other bioactive substances ii. Substances derived from natural sources, including animal, mineral and botanical materials in the forms of extracts, isolates, concentrates, metabolite iii. Synthetic sources of ingredients mentioned in (i) and (ii)
<b>Product Format/ Form</b>	presented in dosage forms, administer in small unit doses (e.g. capsules, tablets, powder, liquids), shall not include any sterile preparations (i.e. injectable, eyedrops).

### 3. 未來東協保健品法規十項技術規範

附件	東協保健品技術規範	來源	有無對應的台灣法規?	備注
1	原料負面列表	Negative List of Substances	No	
2	添加劑和賦形劑	Additives and Excipients	Yes – 食品添加劑法規藥典	
3	污染物限量	Limits of Contaminants	Yes – 食品法規	
4	減低傳染性海綿狀腦病 (TSE) 的風險	Minimising the Risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)	No	
5	安定性和保存期限	<u>Stability and Shelf-Life</u>	Yes – 健康食品法規	
6	產品安全及佐證原則	Safety and Substantiation	Yes – 健康食品法規	
7	產品宣稱及佐證	Claims and Claims <u>Substantiation</u>	No	
8	優良製造作業	<u>GMP</u>	Yes – 營養保健食品業者GMP指引	
9	產品標籤	Labeling Requirements	Yes – 食品法規	
10	維生素和礦物質最高限量	Maximum Levels of Vits & Mins	Yes – 食品添加劑法規	

### 3. 未來東協保健品法規十項技術規範

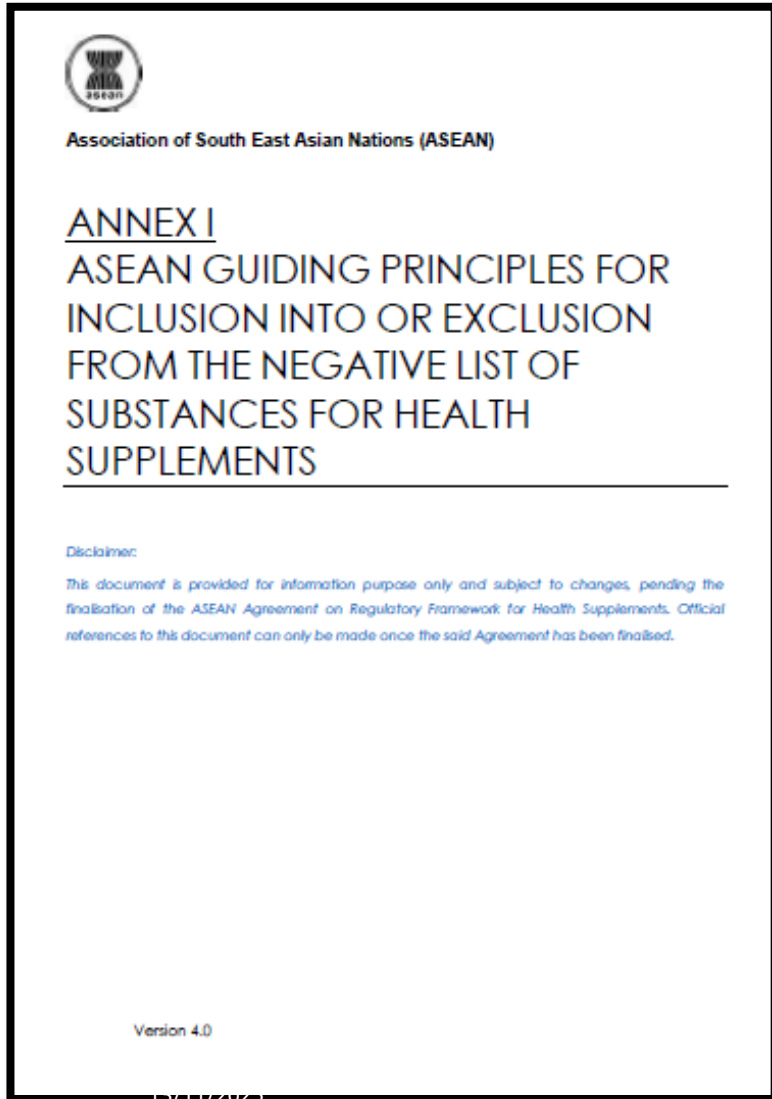


# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件1 原料負面列表

### 重點提示：

- 此負面列表中之物質指經科學證明有安全隱憂，對人體健康有害
- 此原料負面列表不包括下列附件中的物質：添加劑和賦形劑，維生素和礦物質最高限量，污染物限量；以及所有會員國現行的野生動植物保護法所禁止的物質。
- 會員國可依據審查標準要求增列有害物質，列入的理由例如物質的毒性作用，如急性，亞急性，慢性，特定毒性，並提供參考文獻（例如配方，專論/科學報告）
- **配方中絕對不可含有此表中之物質！**



# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件2 添加劑和賦形劑

### 重點提示：

#### 指導原則：

1. 使用添加劑和賦形劑的理由
2. 添加劑和賦形劑安全性
3. 確認添加劑和賦形劑的種類，規格和純度
4. 良好生產規範（GMP）使用原則—最少用量
5. 限制性添加劑和賦形劑列表—可參考最新版CODEX GSFA，藥用賦形劑手冊，藥典
6. 確定在保健品中使用添加劑和賦形劑的程序

**一定要先確認！**



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

#### ANNEX II ASEAN GUIDING PRINCIPLES FOR THE USE OF ADDITIVES AND EXCIPIENTS IN HEALTH SUPPLEMENTS

*Disclaimer:*

*This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.*

### 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

#### 附件2 添加劑和賦形劑

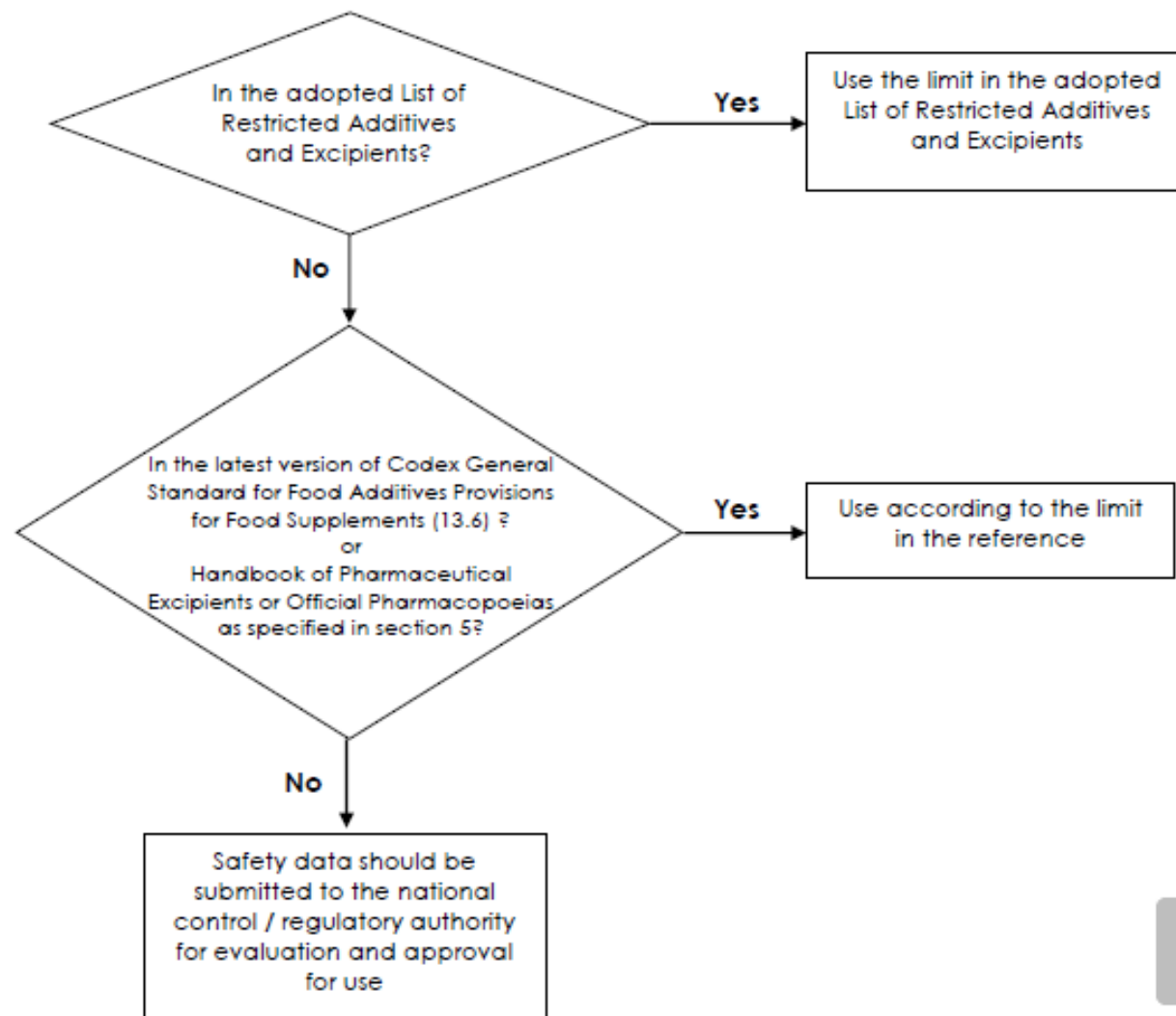
確定在保健品中使用添加劑和賦形劑的程序：

添加劑和賦形劑列表  
和用量限制

CODEX GSFA 13.6,  
藥用賦形劑手冊,  
藥典

安全文獻, 報告

Diagram 1: Procedures for Determination of the Use of Additives and Excipients in Health Supplements



# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件3 污染物限量

### 重點提示:

三種污染物限制:

1. 重金屬
2. 微生物
3. 農藥殘留

### 1. 重金屬限量- 較為嚴格

重金屬	鉛 Lead	砷 Arsenic	汞 Mercury	鎘 Cadmium
限量	NMT 10.0 mg/kg or 10.0 mg/L (10.0ppm)	NMT 5.0 mg/kg or 5.0 mg/L (5.0ppm)*	NMT 0.5 mg/kg or 0.5 mg/L (0.5ppm)	NMT 0.3 mg/kg or 0.3 mg/L (0.3ppm)
		*菲律賓: 0.3 mg/kg or 0.3 mg/L (0.3 ppm)		
台灣 健康食 品限量	≤ 20ppm	≤ 2ppm	無規定	無規定



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

### ANNEX III

#### ASEAN GUIDELINES ON LIMITS OF CONTAMINANTS FOR HEALTH SUPPLEMENTS

Disclaimer:

This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件3 污染物限量

### 2. 微生物限量:

- ✓ 根據英國藥典 2013版, 得以逐年更新或增加。
- ✓ 依劑型, 原料及製程不同而分為 6類產品。

Route of Administration	Acceptable criteria for microbiological quality		
	TAMC (CFU/g or CFU/ mL)	TYMC (CFU/g or CFU/ mL)	Specified Microorganisms
<b>For Oral Use</b>			
A. Health supplement products containing material of plant origin, with or without excipients, intended for the preparation of infusions and decoctions using boiling water (for example herbal teas, with or without added flavourings)	NMT $5 \times 10^7$	NMT $5 \times 10^5$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NMT <math>10^3</math> CFU of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1mL</li> <li>- Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25mL</li> </ul>
B. Health supplement products containing materials of plant origin, with or without excipients, where the method of processing (for example, extraction) or pre-treatment reduces the levels of organisms to below those stated for this category	NMT $5 \times 10^4$	NMT $5 \times 10^2$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NMT <math>10^2</math> CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1mL</li> <li>- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1mL</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25mL</li> </ul>

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件3 污染物限量

C. Health supplement products containing materials of plant origin, with or without excipients, where it can be demonstrated that the method of processing (for example, extraction with low strength ethanol or water that is not boiling or low temperature concentration) or, of pre-treatment, would not reduce the level of organisms sufficiently to reach the criteria required under B	NMT 5 x 10 <sup>5</sup>	NMT 5 x 10 <sup>4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NMT 10<sup>4</sup> CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1mL</li> <li>- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1mL</li> <li>- Absence of <i>Salmonella</i> in 25g or 25mL</li> </ul>
D. Health supplement products containing materials of natural (animal, plant or mineral) origin for which antimicrobial pre-treatment is not feasible and for which the competent authority accepts TAMC of the raw material exceeding 10 <sup>5</sup> CFU/gram or CFU/mL	NMT 2 x 10 <sup>4</sup>	NMT 2 x 10 <sup>3</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NMT 10<sup>3</sup> CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1mL</li> <li>- Absence of <i>Salmonella</i> in 10g or 10mL</li> <li>- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1mL</li> <li>- Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g or 1mL</li> </ul>

## 2. 微生物限量:

E. Aqueous preparations which does not fall under category A, B, C or D	NMT 2 x 10 <sup>3</sup>	NMT 2 x 10	- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1mL
F. Non-aqueous preparations which does not fall under category A, B, C or D	NMT 2 x 10 <sup>3</sup>	NMT 2 x 10 <sup>2</sup>	- Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1g or 1mL

## 3. 農藥殘留管理原則:

- ✓ 廠商自主管理
- ✓ 原料源頭管控(GAP)
- ✓ GMP廠家嚴格把關農殘超標原料

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件4 減低傳染性海綿狀腦病 (TSE) 的風險

### ANNEX IV

#### ASEAN GUIDELINES FOR MINIMISING THE RISK OF TRANSMISSION OF TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES IN HEALTH SUPPLEMENTS

---

*Disclaimer:*

*This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the [ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines]. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.*

### 重點提示:

傳染性海綿狀腦病 (TSE) 的風險主要來自遭到感染的反芻動物來源原料，例如牛骨製成之膠囊，膠原蛋白等。

1. 風險管理
2. 避免使用來自BSE高風險區的原料
3. 原料廠商提供來源聲明書
4. 保健品生產廠家自我風險評估表

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件5 安定性和保存期限



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

### ANNEX V

### ASEAN GUIDELINES ON STABILITY STUDY AND SHELF-LIFE OF HEALTH SUPPLEMENTS

*Disclaimer:*

*This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.*

## 重點提示:

安定性試驗設計須考慮以下因素:

1. 根據產品的性質來決定
2. 批次選擇: **至少2批**
3. 規格/測試參數: 物理, 化學和微生物特性
4. 測試頻率: **加速試驗, 實時試驗**
5. 儲存條件: 溫度, 濕度
6. 容器封閉系統: 材質, 透水性, 透氣性
7. 評估: 全方位系統性評估表
8. 標籤: 儲存條件, 保存期限

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件5 安定性和保存期限

### 規格/測試參數：物理，化學和微生物特性

Testing Parameters	Organoleptic characteristics	Assay	Hardness/ friability	Dissolution /Disintegration	Water content	Viscosity	pH	Microbial content	Granules/Particle Size	Resuspendability
HS Dosage Form										
Oral powder	√	√			√			√		
Hard capsule	√	√		√	√			√		
Soft capsule	√	√		√				√		
Coated and Uncoated Tablet	√	√	√	√	√			√		
Coated and Uncoated Pill/Pellet	√	√		√	√			√		
Suspension	√	√				√	√	√	√	√
Solution	√	√				√	√	√		
Emulsion	√	√				√	√	√		
Granules	√	√			√			√	√	

### 測試頻率

試驗	測試頻率
實時	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 月, 每年
加速	0, 3, 6 月

### 儲存條件：溫度，濕度

Table 2 Common storage conditions

TYPE OF CONTAINER CLOSURE SYSTEM / STUDY	STORAGE CONDITION
Products in primary containers permeable to water vapour	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
Products in primary containers impermeable to water vapour	30°C ± 2°C
Accelerated studies	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件6 產品安全及佐證原則



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

### ANNEX VI ASEAN GUIDING PRINCIPLES ON SAFETY SUBSTANTIATION OF HEALTH SUPPLEMENTS

**Disclaimer:**

This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.

## 重點提示：

**產品安全指導原則：** 以下情況必須提供數據證明產品的安全性

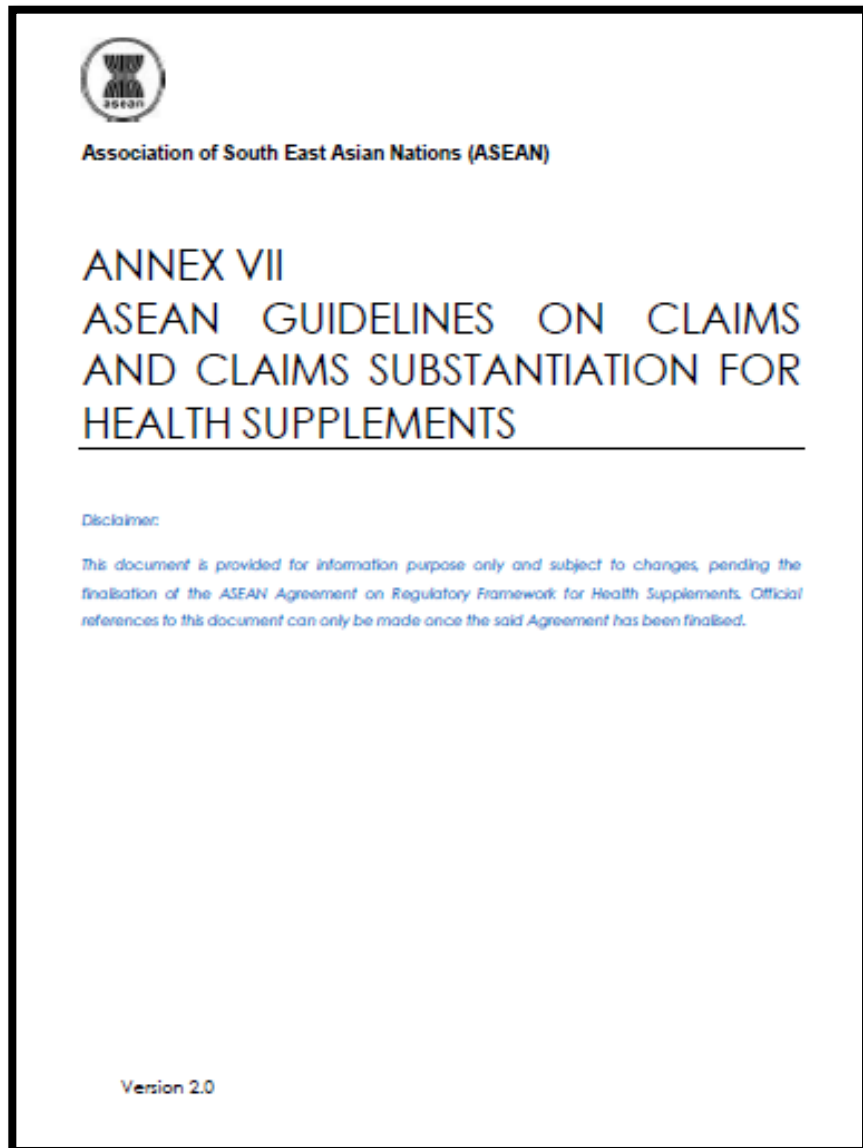
- (a) 含新成分的產品。
- (b) 成分新的純化，提取或製造方法的產品。
- (c) 現有產品但以新組合，新劑量，新服用法，或使用特殊或新目標人群（例如孕婦，乳婦，兒童）。
- (d) 存在安全隱憂的現有產品。

**證明產品安全性的條件：**

- (a) 食用歷史依據
- (b) 科學實驗依據：WHO或OECD指南，急性，亞慢性和/或慢性毒性試驗，其他毒性試驗如致畸性，致癌性和/或致突變性試驗。

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件7 產品宣稱及佐證




### 重點提示:

產品宣稱	佐證程度	數據資料標準	資料
一般產品 宣稱或營 養宣稱	一般	e.g. 15% Codex NRV	參考文獻， 書籍
功能宣稱	中	國際或先進國 家認可的營養 或身體功能宣 稱	1 + 1
降低疾病 風險宣稱	高	功能機制有持 續的證據支持	人體試驗 + 1


# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範- 附件8 GMP



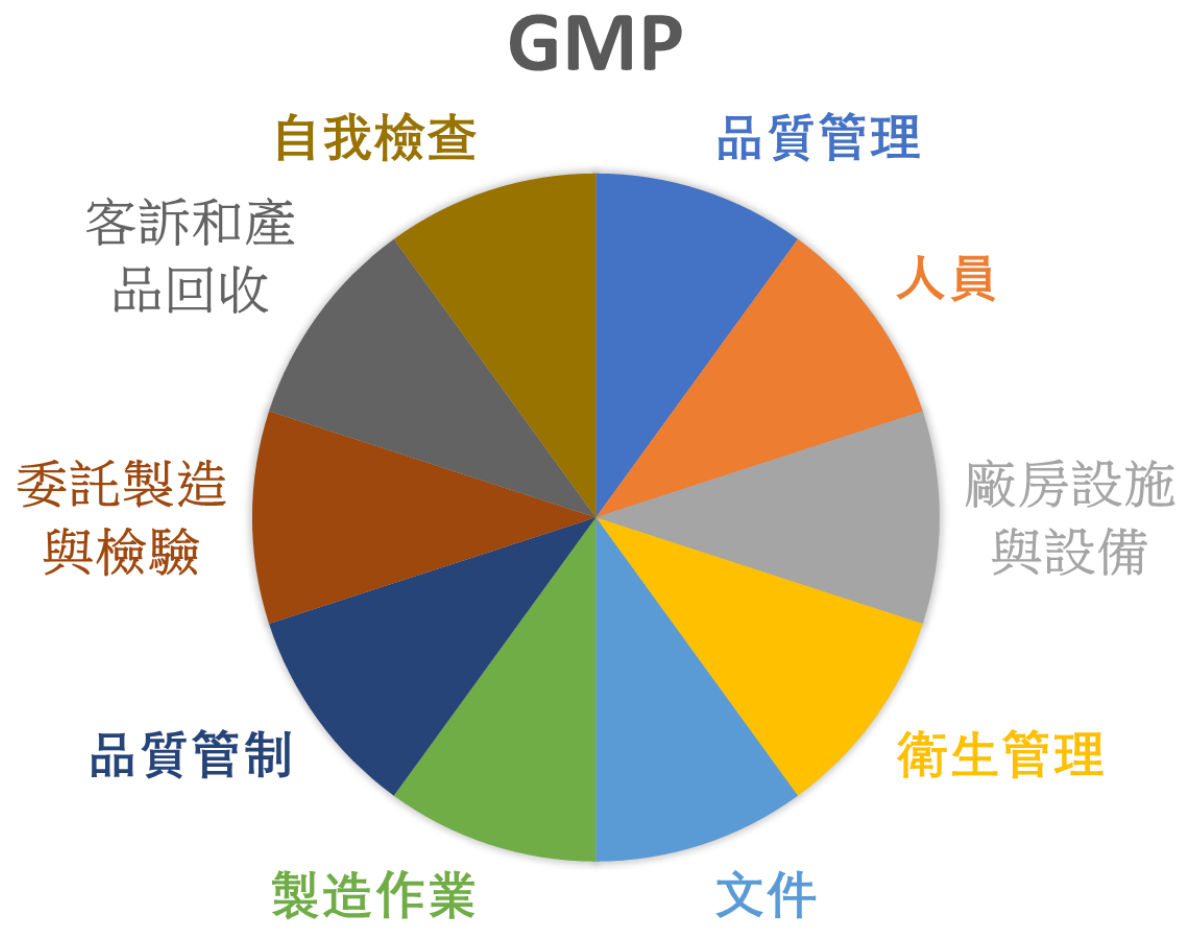
  
Association of South East Asian Nations (ASEAN)

## ANNEX VIII - ASEAN GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR HEALTH SUPPLEMENTS

**Disclaimer:**  
This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.



Version 1



# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範-

## 附件9 產品標籤

### 重點提示：

- (a) 產品名
- (b) 劑型
- (c) 主成分及劑量
- (d) 批號
- (e) 生產日期及保存期限，或只有保存期限
- (f) 服用方法
- (g) 用途
- (h) 保存方式
- (i) 產品註冊號碼
- (j) 製造商名稱及地址
- (k) 授權商名稱及地址
- (l) 警語
- (m) 包裝數量
- (n) 其他說明
- (o) 國家語文或英語



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

### ANNEX IX ASEAN GUIDELINES ON LABELLING REQUIREMENTS FOR HEALTH SUPPLEMENTS

**Disclaimer:**

This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.

# 3. 未來東協保健品法規十項技術規範- 附件10 維生素和礦物質的最高限量

重點提示：

比較台灣和東協之間的上限差別！



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

## ANNEX X ASEAN GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING MAXIMUM LEVELS OF VITAMINS AND MINERALS IN HEALTH SUPPLEMENTS

---

### Disclaimer:

*This document is provided for information purpose only and subject to changes, pending the finalisation of the ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements. Official references to this document can only be made once the said Agreement has been finalised.*



[Debbie.wang@Suntory.com](mailto:Debbie.wang@Suntory.com)

ASEAN Alliance of Health Supplement Associations  
(AAHSA [www.aahsa.org.sg](http://www.aahsa.org.sg))