

# 解決我國保健食品輸銷馬來西亞困難之辦理情形

106 年 12 月 21 日

經濟部國際貿易局

## 一、 本案緣起

我國食品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)驗證制度廢止後，保健食品(牛樟芝、益生菌等)廠商遂以臺灣優良食品驗證方案(Taiwan Quality Food, TQF)證明輸銷馬來西亞，惟馬國主管機關衛生部藥品管制局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)未予接受，仍要求提供我政府核發之 GMP 證明書，導致輸馬面臨困難。

有關馬國對保健食品之管理，係由 NPRA 以「傳統藥品及保健食品 GMP 規範」(Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements)進行管理，NPRA 表示主要問題在於我國 TQF 若干規範與驗證標準未符馬國該規範，雙方爰共同研議解決方案，俾便 NPRA 據以受理審核我業者提出之保健食品查驗登記申請。

## 二、 處理過程簡要說明

1. **由食藥署主政，並提至臺馬雙邊經貿對話平臺討論:**本案經行政院裁示由食藥署主政向馬方提出說明，已於本(106)年 4 月在臺馬雙邊經貿對話平臺提案討論。馬方建議由我方食藥署檢視並說明兩國法規之等效性，並由該署直接核發驗證證明書，供廠商向馬國提出輸入申請。
2. **我方依馬方要求提供文件:**食藥署及駐馬來西亞代表處經濟組於本年 3 至 8 月間密切與馬方聯繫，提供包含條文對照、補充法源依據等相關文件及解決方案建議。
3. **本年 9 月馬我雙方達成協議:**經過雙方多次協商終於在本年 9 月達成共識，採行我方政府所提議之解決方案與配套措施，我國廠商通過「二級品管」與「擴充方案」驗證後，由食藥署核發符合馬國「傳統藥品及保健食品 GMP 規範」之英文核備函，業者即可據以向馬國 NPRA 提出保健食品之查驗登記申請。

### 三、 保健食品輸銷馬來西亞程序

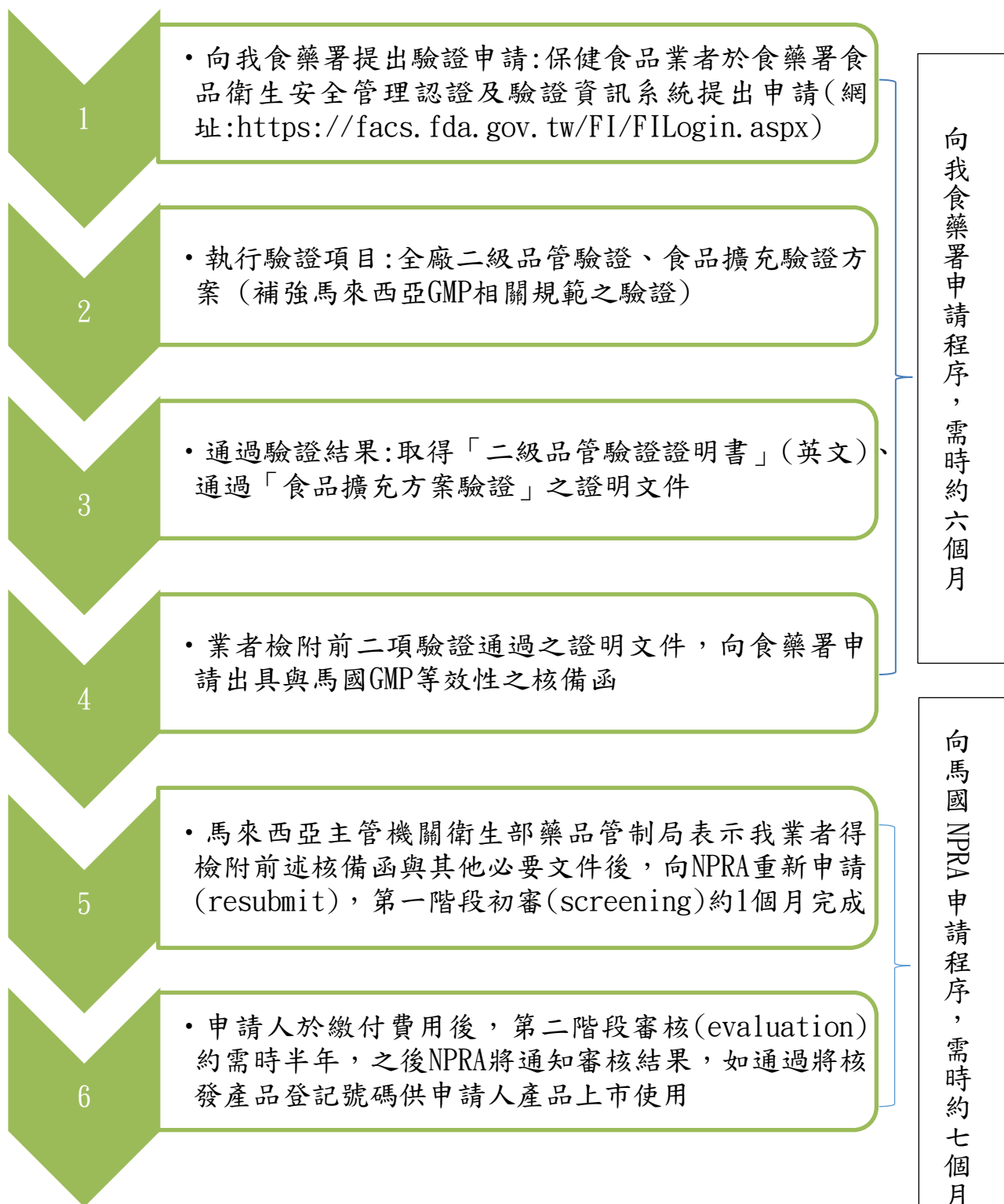
#### 1. 食藥署業召開會議向保健食品業者說明申辦輸銷馬國所需相關文件流程，約需 6 個月

- (1) 食藥署本年 10 月 24 日召開「食品衛生安全管理系統驗證暨擴充方案說明會－營養補充食品外銷馬來西亞流程」，向業者說明申辦保健食品輸銷馬國所需文件流程（會議簡報如附件）。
- (2) 自本年 11 月 1 日起，業者可於食藥署「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。
- (3) 業者於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，續向該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。
- (4) 迄至 11 月 30 日，已有 2 家廠商提出申請，目前尚均在廠商補件及文件審查階段。

#### 2. 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

- (1) 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)約 1 個月內完成。
- (2) 申請人於繳付費用後，第二階段審核(evaluation)約需時 6 個月，之後 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。

## 我商保健食品輸銷馬來西亞流程圖



備註：有意輸銷保健食品至馬來西亞之廠商，請參閱馬來西亞「藥品註冊綱領文件」(Drug Registration Guidance Document)了解保健食品輸入馬國相關規定及應備文件。該文件可於以下網址取得：[http://nptra.moh.gov.my/en/images/Guidelines\\_Central/guideline-DRGD/1\\_CompleteDRGDwithappendices\\_updateSEPT2017pdf.pdf](http://nptra.moh.gov.my/en/images/Guidelines_Central/guideline-DRGD/1_CompleteDRGDwithappendices_updateSEPT2017pdf.pdf)，其中第 271 頁附有應備文件表供參。