

外銷馬來西亞營養補充食品擴充方案驗證 Q&A

107.5.30

Q1:外銷馬來西亞的食品皆需辦理二級品管與擴充方案驗證嗎？

A1:僅被馬來西亞藥品管制局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA) 歸類於「傳統藥品與健康補充品 GMP 規範」之營養補充食品，才須辦理「二級品管」及「擴充方案」驗證。

Q2:擴充方案驗證，其驗證對象為何？

A2:有外銷馬來西亞營養補充食品需求之製造工廠。該工廠應具有外銷產品劑型之製程(如懸液劑、加衣錠、軟膠囊劑、膠囊劑等)；若屬分段受託製造之工廠，其負責食品之核心製程(例如打錠或充填等)者，需申請驗證。

若僅有改裝、分裝、包裝等非核心製程，原則上不納入驗證對象。惟，凡標示於輸馬營養補充食品外包裝之製造商，均須執行擴充方案驗證。

Q3:擴充方案驗證該如何申請？能單獨申請嗎？

A3:

1. 目前尚未取得二級品管之業者，擴充方案驗證須搭配二級品管驗證一起申請，其中二級品管為全廠性驗證，擴充方案則依業者申請之劑型驗證；業者持工商憑證於「食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統 (FACS) 」插卡申請二級品管驗證，並主動告知派案驗證機構欲申請擴充方案驗證。FACS 系統請上食品藥物管理署(www.fda.gov.tw)首頁> 業務專區 > 食品 > 食品二級品管> (食品業者申請驗證用) FACS 入口辦理。
2. 先前已通過二級品管驗證之業者，倘需申請擴充方案驗證，請聯繫二級品管驗證之驗證機構辦理。倘欲外銷馬

來西亞之營養補充食品為驗證業別，則聯繫原二級品管驗證機構，增加執行擴充方案驗證即可；若欲外銷馬來西亞之營養補充食品，不屬二級品管驗證之業別，則須重新辦理全廠二級品管驗證後，始得執行擴充方案驗證。

例如:某公司有罐頭、餅乾、肉品、膠囊錠狀產品，且罐頭已執行二級品管。

假設該公司欲外銷馬來西亞之營養補充食品為罐頭，則須聯繫原二級品管驗證機構，辦理擴充方案驗證即可；倘該公司欲外銷馬來西亞之營養補充品為膠囊錠狀產品(該業別非為執行二級品管驗證業別)，則應重新辦理全廠二級品管驗證後，才能辦理擴充方案驗證。

Q4:擴充方案驗證所需時間為何?

A4:擴充驗證方案需搭配二級品管驗證一併申請，申請所需時間為自申請案受理之次日起，最慢6個月內完成驗證決定(可歸責食品業者之事由除外)。

Q5:擴充方案驗證為產品驗證?產線驗證?需全廠驗證嗎?

A5:擴充方案驗證屬劑型驗證。業者可擇定外銷產品之劑型種類申請擴充方案。

Q6:已取得國內健康食品認證產線是否仍需執行擴充方案驗證?

A6:有取得健康食品認證產線之業者，可先詢問馬來西亞是否接受健康食品認證之證明文件，若不接受則依馬方要求執行擴充方案驗證。

Q7:擴充方案驗證何時可以開始申請?

A7:擴充方案驗證於106年11月1日開放申請，請上食品藥物管理署(www.fda.gov.tw)首頁>業務專區>食品>食品二級品管>(食品業者申請驗證用)FACS入口辦理。

Q8:擴充方案驗證之驗證費用如何計算?

A8:擴充方案基本人天數為 1 人天(不含劑型)，每增加 1 劑型增加 1 人天，人天數增加如下表，1 人天以 18,000 元計算。

申請劑型數量	驗證人天數
1	2 人天
2	3 人天
3	4 人天
4	5 人天
5	6 人天

二級品管驗證費用則依「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」另外計算。

Q9:擴充方案驗證之劑型核定原則為何?

A9:

1. 申請擴充方案驗證，應於「外銷馬來西亞營養補充食品之擴充方案驗證申請書表」上勾選所申請之劑型。驗證機構依據劑型分類表核價。實地評鑑時，廠商應擇定各類劑型中製程最複雜之產品生產，並接受製程操作驗證。擴充方案驗證劑型分類及申請劑型樣態如下:

(1)劑型分類:

分類 1	懸液劑、溶液劑
分類 2	糖衣劑、膜衣劑、錠劑、顆粒劑、散劑
分類 3	軟膠囊劑
分類 4 ^{*1}	膠囊劑
分類 5 ^{*2}	其它

備註*1 膠囊劑是否涵蓋新增顆粒劑、散劑需依實際情況判定。

備註*2:申請劑型為其它者，應逐項載明其類別，且每個類別分開計算收費。

(2)範例:

樣態	申請書勾選	核備函劑型	實地評鑑驗證劑型	收費方式
情況 1	懸液劑、糖衣劑、膠囊劑	懸液劑、糖衣劑、膠囊劑	懸液劑、糖衣劑、膠囊劑皆需進行生產。	依劑型分類計算為 3 類。
情況 2	懸液劑、糖衣劑、顆粒劑	懸液劑、糖衣劑、顆粒劑	1. 懸液劑需進行生產。 2. 糖衣劑需進行生產。 3. 顆粒劑，需確認相關設備及製程資料。(與糖衣劑屬同一劑型分類)	依劑型分類計算為 2 類。
情況 3	錠劑、顆粒劑、散劑	錠劑、顆粒劑、散劑	1. 錠劑需進行生產。 2. 顆粒劑、散劑需確認相關設備及製程資料。(與錠劑屬同一劑型分類)	依劑型分類計算為 1 類。

2. 有關糖果、咖啡粉、果凍、茶包等進行擴充方案申請，則歸為其它劑型，並逐項載明其類別，每個類別分開計算收費。

Q10:擴充方案驗證之劑型增項原則

A10:已取得核備函者，倘於核備函效期內，欲新增不同劑型時，需檢具相關書面資料，向原驗證機構提出變更申請，必要時驗證機構得執行實地評鑑。

Q11:營養補充食品外銷馬來西亞可用 TQF 證明出口嗎?

A11:經我國與馬來西亞協調，有關營養補充食品外銷馬方，馬方僅接受經過二級品管及擴充方案驗證，取得食品藥物管理署核發之英文核備函證明，始能向馬方提出營養補充食品查驗申請。

Q12:需檢附那些文件才能向食藥署申請外銷馬來西亞核備函?核備函效期為何?

A12:食品工廠需檢附二級品管驗證之驗證機構核發驗證證明書(英文版)及擴充驗證通過函文，向食品藥物管理署申請外銷馬來西亞英文核備函，核備函效期與二級品管證明書效期一致。

Q13:外銷馬來西亞英文核備函廢止情形?

A13:二級品管驗證證明書遭撤銷或廢止，抑或經查違反擴充方案驗證相關規定，擴充方案驗證函文不再適用，兩者其中一證明文件已無法律實質效益時，英文核備函則廢止。

Q14:外銷馬來西亞英文核備函上會加註產品名稱嗎?未來若有新增加外銷產品需要再額外申請擴充驗證嗎?

A14:擴充方案驗證屬劑型驗證，核備函上僅加註劑型，非加註產品名稱，倘未來新增外銷產品，該產品屬核備函上核備之劑型，則無須再申請擴充方案；若該產品劑型非屬核備函上核備之劑型，則需向原驗證機構提出變更申請。

Q15:有關取得食品藥物管理署核發外銷馬來西亞營養補充食品之核備函後，無須再準備其他文件就可外銷馬來西亞嗎?

A15:本署核發之營養補充食品外銷馬來西亞核備函，僅等同於外銷馬來西亞所需之 GMP 證明文件，其餘查驗登記文件尚需符合馬方要求申請。