

標題	印尼保健食品申請上市許可規定與程序
主管機關	印尼食品藥物管理局(印尼文 BPOM, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 英文 NA-DFC, The National Agency of Drug
相關法規	<ol style="list-style-type: none"> 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) 2. BPOM 2001 年第 HK 00.05.4.03961 號令(保健食品不得含有 Ephedra Plant 成分) 3. BPOM 2005 年第 HK.00.05.41.1381 號令(保健食品的註冊程序) 4. BPOM 2007 年第 HK.00.05.42.6575 號令(保健食品不得含有 Benzilpiperazin 成分) 5. BPOM 2019 年第 16 號條例(保健食品的監管) 6. BPOM 2019 年第 17 號條例(保健食品的品質要求) 7. BPOM 2020 年第 11 號條例(保健食品註冊的條件與管理)
規定內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保健食品在印尼銷售必須先向印尼食品與藥物管理局(BPOM)申請上市許可，進口品在獲得上市許可後才可申請進口許可。 2. 外國保健食品無法自行申請上市許可，必須經由印尼本地代理商申請。 3. 印尼對其國內的保健食品申請上市許可，要求由政府直接核發或政府授權機構核發的GMP證明，故對進口品申請上市許可，亦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。 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)保健食品(Food Supplement)等五類產品，保健食品僅為其中的一類。此五類產品要在印尼販售都必須先獲得BPOM的上市許可，且外國商品在獲得上市許後要進口時必須先向BPOM申請進口許可。 5. BPOM 亦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，BPOM 對此五類產品的上市、進口、監管有各別的規定與要求。
申請程序	<ol style="list-style-type: none"> 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：申請時間依官方預估約1個月，惟根據臺商經驗，單一產品申請上市許可常常耗時半年甚至是1年以上，原因在於當地行政作業流程緩慢，且不會主動通知廠商受審文件是否缺漏，導致廠商必須重複申請數次才能拿到上市許可。

所需相關證件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品臨床試驗資訊(Product Clinical Trial Information) 2. 檢驗報告(CoA, Certificate of Analysis) 3. GMP 證書 4. 研究人員GCP 證書 5. CRO 合約(如果使用CRO) 6. 保險 7. 實驗室證明(Laboratory Certificate) 8. 研究團隊的組成(Composition of Research Team)
其他	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. 印尼保健食品未被歸類在藥品下，保健食品與藥品在監管上係兩種彼此獨立的產品。 3. 印尼食品藥物管理局(BPOM)聯繫資訊： 官網：www.pom.go.id 電郵：halobpom@pom.go.id 諮詢專線：+62-21-150-0533 地址：Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta 10560, Indonesia