

# 馬來西亞食品及保健食品 相關法規及進口流程

110年12月22日

駐馬經濟組蒐報

## 一、馬來西亞食品及保健食品相關機關/機構：

(一)馬來西亞保健食品主管機關：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。

(二)另馬來西亞標準局(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。

## 二、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 <https://www.npra.gov.my/index.php/en/> 查詢取得。

(二)馬來西亞於 1983 年實施的「1983 食品法(Food Act 1983)」為馬來西亞食品基本法；1985 年實施的「1985 食品法規」(Food Regulation 1985)則為更進一步的施行細則。兩者內容涵蓋食品安全與管理的各個面向，包括食品標準、食品衛生、食品進出口、食品廣告、食品包裝、食品標籤、具體特定食品的標籤、相關實驗室的檢測等。

(三)「1983 食品法」共有五個部分的內容，除適用範圍與定義之外，其中詳細規定食品的行政管理與措施，包括核可的實驗室、抽樣程序、獲取食品相關資訊的權責等；另外對食品相關違法情況亦有清楚的界定，訂出相應處罰措施，包括含有有毒食品、虛偽食品、不合法規的食品銷售禁令、不符合相關要求的食品標籤、虛假標籤和廣告、進口商的責任等；同時也針對食品的進口以及進口擔保有詳細的說明以及違反規定的相關處罰等。

(四)「1985 食品法規」則是對「1983 食品法」的施行細則。該法規共有 10 大部分內容，各章節主題摘要如下：

- 1、第 I 部份：法規的適用範圍與釋義
- 2、第 II 部份：需要擔保的食品，如要求生產商進行書面擔保的食品等等。
- 3、第 III 部份：抽樣的程序，包括物理和化學分析的抽樣方法、進行微生物分析的抽樣方法、食品樣本的標籤、對食品抽樣分析和分析師認證的要

求、食品樣本等。

- 4、第 IV 部份：食品標籤詳細規定，包括標籤使用語言、標籤細節、標籤形狀及樣式、標籤文字大小和顏色、日期標注、成份濃度聲稱、用於零售的包裝、標籤聲稱和營養聲稱的禁止事項、食品標籤通用要求等。
- 5、第 V 部份：食品添加劑和營養補充劑詳細規定，包括食品添加劑、防腐劑、抗菌劑、色素、調味料、香味改良劑、抗氧化劑、其他食品改良劑、營養補充劑等。
- 6、第 VI 部份：食品包裝，包括禁止使用的有害包裝、食品包裝安全性、禁止使用非食品產品的包裝、禁止重複使用的包裝、可重複利用的食品包裝、禁止使用破損包裝、玩具及硬幣等不得放置在食物等。
- 7、第 VII 部份：重金屬污染物、微生物及其毒素、農藥和動物用藥的殘留。
- 8、第 VIII 部份：特定食品的標準和標籤要求，包括蔬菜汁、果汁、混和果汁的特定標籤要求、果汁飲料、水果飲料、混合植物飲料、蜂蜜、蔬菜、水果、水解蔬菜蛋白或水解植物蛋白等說明。
- 9、第 IX 部份：水、冰或蒸氣的使用。
- 10、第 X 部份：其他未在標準中特別規定的食品以及相關的違法罰款。

三、馬來西亞輸入食品安全管理機制：馬來西亞進口食品必須先行註冊食品安全資訊。進口商需在食品安全資訊系統(Food Safety Information System of Malaysia,

FoSIM)官網登錄進行線上註冊。

#### 四、馬國進出口食品的檢疫與檢驗：

- (一)馬來西亞檢疫機關為農業及農基工業部所屬之「馬來西亞檢疫檢驗局 (Department of Malaysia Quarantine and Inspection Service, MAQIS)」，統籌整合進口檢疫與檢驗服務；另由馬來西亞海關總署 (Royal Malaysia Customs Department, RMCD) 主管進出口事務的程序與申報。
- (二)為強化進口食品的管理，馬來西亞食品安全及品質局建置並營運馬來西亞的食品安全資訊系統 (FoSIM)。該系統於 2003 年啟用，與海關資訊系統相連，有效連接馬國食品檢測和海關部門，透過電子申報方式管理食品進口商及監督衛生安全，保障進口食品的安全。
- (三)在食品衛生、製造與販賣流通方面，食品安全及品質局亦負責核發衛生證書 (Health Certificates)、「食品安全管制系統」(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) 證書及自由銷售證書
- (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，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，及其他聲物活性組織。
- 2、自天然來源包括：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 I.或 II.提及之合成物質，倘安全性經證實則可使用。

#### 五、藥品登記程序：

(一)由申請人或代理人向 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，通過前述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，倘為(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)；倘為(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)。

(二)針對進口產品品項，馬來西亞要求部份特定類型的進口食品需獲得健康證書(Health Certificate, HC)/分析證書(Certificate of Analysis, COA)/許可(License)/批准函(Approval Letter)。另馬來西亞進口食品/藥品需要 GMP 之產品項目，包括：新藥產品(New Drug Products)、生物藥(Biologics)、學名藥(Generics)、Health Supplements、天然產品(Natural Products)下之 Traditional Medicine 與 Homeopathic Medicine。

- (三)我國為協助業者前進新南向市場，將我國營養補充食品外銷馬來西亞，衛生福利部食品藥物管理署與馬來西亞衛生部藥品管制局經過協商，雙方於 106 年 9 月達成協議並開始實施我國業者通過「二級品管」及「擴充方案」驗證，由我食藥署出具符合馬國傳統藥品與健康補充品 GMP 規範核備函之措施。
- (四)按馬國規定，外銷至馬來西亞的產品如屬於該國「傳統藥品與健康補充品 GMP 規範」之營養補充食品，須符合 GMP 規範。經馬方派員查核或檢具我食藥署出具符合馬國傳統藥品與健康補充品 GMP 規範之英文核備函證明，其產品查核後始可辦理該國查驗登記。而自 109 年 9 月後，業者如通過我國「二級品管」及「擴充方案」驗證後，即可由食藥署出具核備函，證明符合馬國傳統藥品與健康補充品 GMP 規範，業者即可向馬國 NPRA 直接提出查驗登記申請，縮短出口的時程及減少費用成本。