

台灣健康食品管理現況 與展望

撰文/蔡淑貞

隨著經濟發展，高齡化社會的來臨，民眾普遍逐漸關心自身及親友的健康，追求自我保健。最常採行的方法，就是攝取宣稱具有「保健」功效的食品。因此，各類有助於調節生理機能及健康、補充營養素、因應特殊生理狀況需求的特殊營養性食品等，如運動飲料、綜合維生素、病人用特殊營養食品等，以及通過衛生署認證「健康食品」之產品的商機受到各國重視，相關食品產業隨之崛起，並且快速蓬勃發展。為了保護消費者的健康及權益，政府相關單位已訂有許多的管理法規，以促使業者在法規的範圍內從事市場競爭。

保健食品與健康食品之區分

民眾一般所認知、坊間所說的「保健食品」，是指有助於調節生理機能及健康之市面販售包裝食品，屬一般食品。目前我國的食品衛生管理法規，並沒有針對「保健食品」下定義或是進行功效認證，其原料、所使用的食品添加物、廣告、標示、業者衛生等，需遵守「食品衛生管理法」有關規定，廣告及標示不得有不實、誇張、易生誤解之情形，更不得宣稱具有醫療效能以及目前健康食品之 13 項保健功效。

至於「健康食品」原本是一日常用語(普通名詞，商業名詞)，自民國 88 年 2 月 3 日 總統公布「健康食品管理法」，於 88 年 8 月 3 日正式生效施行後，「健康食品」乙詞已成為法律名詞，在法律上定義為

「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品」。該法施行後，欲宣稱保健功效之食品，一定要依「健康食品申請許可辦法」，向衛生署提出申請，經過審查其安全性及具有保健功效。通過審查認可的「健康食品」，包裝上都會具有「綠色橢圓小綠人」標章、「衛署健食字 A0000000 號」或「衛署健食規字 00000000 號」(圖一)、以及核准之保健功效，但仍不得述及醫療效能、虛偽不實、誇張或超出許可範圍之保健功效，相關的資訊可以在衛生署食品藥物管理局食品資訊網 <http://food.doh.gov.tw/FoodNew/info/InfoHealthFood.List.aspx> 查詢到。

健康食品管理現況

依「健康食品申請許可辦法」，凡食品欲宣稱為「健康食品」或具有保健功效者，業者須檢具製程品管及各種實驗或科學驗證，向衛生署提出申請，經衛生署健康食品審議會委員，審查評估其安全無虞以及科學佐證之功效性，獲得通過取得健康食品許可證，始得為之。

衛生署於 95 年 5 月 17 日修訂健康食品管理法，推行健康食品雙軌查驗登記制度，除保留原有第一軌的個案審查制度，同時也開放第二軌之產品規格標準的審查制度，即產品符合衛生署訂定之規格標準，即可通過取得許可證，並可依據所定之功效宣



圖一 健康食品標章

稱訴求。第一軌之健康食品，必須以產品經科學實驗證實其保健功效；第二軌之健康食品，只要產品成分符合衛生署所定之健康食品規格標準，並由學理確立產品保健功效即可，亦即產品為具傳統長久供飲食經驗安全無疑慮，其成分與保健功效的關係明確，且其成分檢驗及規格清楚者，無需進行保健功效評估試驗。

為利依第一軌審查制度申請產品查驗登記有所遵循，目前衛生署已公告健康食品的保健功效評估方法類別共計 13 項目，包括改善胃腸功能、改善骨質疏鬆功能、牙齒保健功能、免疫調節功能、護肝功能（針對化學性肝損傷）、抗疲勞功能、延緩衰老功能、促進鐵吸收功能、輔助調節血壓功能、不易形成體脂肪功能、輔助調整過敏體質功能、調節血糖功能、調節血脂功能。第二軌審查制則訂有「紅麴健康食品規格標準」與「魚油健康食品規格標準」兩種。截至 99 年 9 月，累計取得健康食品許可證且該許可證仍在有效期間之產品，包括第一軌及第二軌審查者，共有 178 項。

至於針對食品（包括坊間所稱保健食品）未取得衛生署健康食品查驗登記許可證，而宣稱為「健康食品」或具健康食品之保健功效或其他誇大效果、療效者，則依違規情節，分別以違反健康食品管理法或食品衛生管理法處辦。取得健康食品許可證產品，若宣稱保健功效超出核可範圍者或涉及醫療功

效者，依違反健康食品管理法處辦。

由於某些食品如大蒜、人參、紅麴等成分同時與一些藥物併用時，可能發生交互作用而產生健康危害或產生副作用，衛生署已建置「健康食品與膠囊定狀食品非預期反應通報系統」網站（<http://hf.doh.gov.tw>），提供醫事人員、廠商、民眾、經銷商、消保團體、消費通路等使用，若發現健康食品、坊間所稱「保健食品」與膠囊定狀食品的非預期反應時，可即時通報，通報個案將送「健康食品與膠囊定狀食品非預期反應諮議會」評估，期能發現食品潛在可能引發公眾健康危害之非預期反應，俾後續行政管理。針對食品可能會與藥品產生交互作用，不宜同時食用，蒐集相關訊息，建置於該網站，供外界查詢。

健康食品管理法令

依據健康食品管理法，陸續訂定有關子法及公告，包括：「健康食品管理法」施行細則、「健康食品申請許可辦法」、「魚油及紅麴健康食品規格標準」、「健康食品器具容器包裝衛生標準」、「健康食品原子塵放射能污染之安全容許量標準」、「健康食品殘留農藥安全容許量標準」、「健康食品衛生標準」、「健康食品工廠良好作業規範 (GMP)」、「健康食品安全性評估方法」及「健康食品保健功能評估方法」等規定。至於健康食品管理法未規定者，則

適用於食品衛生管理法相關規定。

健康食品管理展望

健康食品的本質仍是食品，是採由業者舉證，以事先審查，從嚴實施的查驗登記方式管理。各界對於健康食品有著不同的高期許，民眾對於健康食品有所需求，對保健功效常會有過高的期待，易誤信「誇大」、「不實」或宣稱「具醫療」效能的產品；產業界則期望能有更多健康食品上市，提供消費者多樣性選擇，要求政府從寬加速認定，然而，業者對於申辦規定不夠了解，常無法提出完整正確之安全性及保健功效評估資料，造成審查困擾與辦理時間的延宕。

為有效解決健康食品管理所遭遇困難，衛生署已積極蒐集、研析現行健康食品管理及審查制度問題，規劃並加強下列精進作為：

1. 檢討修訂管理法規與授權之法規規範，包括「健康食品申請許可辦法」及「健康食品審查原則」等。
2. 健全健康食品查驗登記制度，強化申請案件審查機制：建立審查委員利益迴避、商業保密及審查原則一致性原則；檢討修正健康食品安全性與保健功效評估方法，於今(99)年7月預告修正「護肝」、「調節血糖」、「抗疲勞」、「延緩衰老」、「免疫調節」及「輔助調整過敏體質」等6項功能評估方法草案；委託研究「調解血脂」等5項功能評估方法及「安全性評估」修正草案，增修訂規格標準；加強對業者案件申請之輔導，朝向審查流程公開化與透明化。
3. 加強健康食品工廠稽查與上市後產品監測：依產品保健功效成分，分階段執行健康食品工廠GMP稽核，查核市售產品標示正確性，監測市售產品保健功效成分符合性及衛生安全；由中央及衛生機關專案辦理廣告監測及取締。
4. 加強產品製造端（業者）、使用端（民眾）及地方管理端（地方衛生局）之教育與宣導：辦理說明

會，強化業者對健康食品管理法規、查驗登記規定、申請作業認知及自主管理能力；強化衛生機關稽查輔導業者能力。宣導消費者正確飲食及選購健康食品觀念，在選購產品前，務必做到「停」、「看」、「聽」三要訣，「停」下，並冷靜思考是否確實有需要；仔細「看」，詳細閱讀產品包裝上之「標章及核准字號」、「警語」、「警語」、「注意事項」、「建議攝取量」及該產品「保健功效」之實質意涵；食用前務必「聽」取醫師或營養師等專業人員建議，注意成分標示，避免不良反應。

健康食品管理制度建立至今已逾 10 年，民眾對於健康食品的保健功能是有所期許的，在維護消費者健康與消費權益前提，以及兼顧健康食品產業發展與升級目標下，衛生署持續邀集有關專家學者、業者及消費團體代表，就管理面、制度面及審查面檢討，期許能使民眾對健康食品能買的放心，吃的安心。

AgBIO

蔡淑貞 行政院衛生署食品藥物管理局 食品組 組長