

健康食品雙軌制、二階段收費審查及未來展望

撰文/周珮如

前言

（一）健康食品之定義

「健康食品管理法」於 88 年 8 月 3 日施行後，「健康食品」一詞已成為法律名詞，依該法第 2 條，健康食品的定義為「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品」，又食品應依同法第 7 條，食品業者檢具特定產品之相關資料向衛生福利部申請健康食品查驗登記，經審查通過，取得健康食品許可證，始得稱為「健康食品」及宣稱核准之「保健功效」。

（二）健康食品保健功效

健康食品管理法所稱之保健功效，係指「增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。」自 88 年起，衛生署(102 年改制為衛生福利部)依健康食品管理法第 3 條，陸續公告 13 項保健功效評估方法，該等評估方法可評估 13 項保健功效。因近年法律實務上有部份見解認為衛生福利部應該依健康食品管理法第 2 條公告保健功效項目，故衛生福利部於 103 年 12 月 26 日公告訂定「健康食品管理法所稱保健功效之項目」，綜整發布健康食品保健功效項目包含：護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、促進鐵吸收、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體

質，計 13 項。

健康食品雙軌制

自 95 年健康食品修法增加規格標準查驗登記審查制，96 年衛生署公告 2 項健康食品規格標準，健康食品開始採用雙軌審查制：

（一）第一軌：個案審查

申請此類審查者，須以最終產品依衛生福利部公告之健康食品保健功效評估方法，進行保健功效試驗。申請商檢具產品功效性、安全性、安定性相關資料、製程品管等各種實驗或科學驗證，向衛生福利部提出申請，經衛生福利部食品藥物管理署健康食品審議小組審查評估其建議攝取量是安全無虞以及具科學佐證之功效性，審查通過，始取得健康食品許可證。

衛生福利部公告的 13 項健康食品保健功效評估方法，除了護肝保健功效評估方法只有動物實驗模式之外，其他 12 項功效都有人體食用研究模式及動物實驗模式可選擇，所准許宣稱之保健功效範圍取決於個別產品所進行的試驗內容及科學驗證之結果。以通過審查的含魚油產品為例，即可見許可宣稱有所不同：「有助於降低血中總膽固醇」(衛署健食字第 A00188 號)「有助於降低血中三酸甘油酯」(衛部健食字第 A00268 號)、「經動物實驗證實：有助於降低血中三酸甘油酯」(衛署健食字第 A00132 號)，可見一斑。

在個案審查型，並未限制各項保健功效可使用的食材，只要產品所用原料成分及使用量都符合食品原料及食品添加物的規定，在科學實證上能有 13 項保健功效任一項，就可以申請健康食品，個別產品可以申請不止一項的保健功效。以核可健康食品為例，相同以乳酸菌為主要原料的不同產品約 60 餘件，核可的保健功效有胃腸功能改善、輔助調整過敏體質、調節血脂等一項或多項功效。

（二）第二軌：規格標準審查

目前衛生福利部已公告的健康食品規格標準為魚油及紅麴兩項，產品成分符合規格標準者，可申請規格標準型之審查，相較於個案審查，規格標準無需進行安全評估試驗及功效評估試驗，申請商耗費的成本較少。此類健康食品除加工必要使用之抗氧化劑及賦型劑外，應屬單一配方，不能含有其他具有機能性之成分造成保健功效加乘或抑制。業者如欲以符合健康食品規格標準之產品為基礎再添加其他具有機能性之成分之原料，則應申請個案審查型之審查。且凡獲得規格標準型審查通過者，可宣稱之保健功效均相同。健康食品魚油規格標準產品標示：「本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認」；健康食品紅麴規格標準產品標示紅麴產品標示：「本產品可能有助於降低血中總膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認」。

通過審查的產品會給予健康食品標章（如圖一）及字號，於 88 年至 102 年 7 月 22 日，個案審查許可

所核發之字號為「衛署健食字號」，規格標準許可所核發之字號為「衛署健食規字號」；自 102 年 7 月 23 日起，因「衛生署」改制為「衛生福利部」，故自該日後獲得健康食品審查通過之產品，個案審查許可所核發之字號為「衛部健食字號」，規格標準許可所核發之字號為「衛部健食規字號」。

健康食品二階段收費審查

衛生福利部 105 年 1 月修正發布「健康食品申請許可辦法」部分條文，修正健康食品查驗登記申請採初審、複審二階段分段收費，並明定申請案補件時間為初審、複審各二個月，必要時，申請商得申請延長一個月。

於初審階段主要在確認資料是否齊備，亦進行基本安全、功效、安定之基礎審查；複審階段則著重於安全、功效、安定之專業審查，整合各項試驗報告結果，送請健康食品審議小組委員先書面審查，再召開健康食品審議會，審核產品於安全建議攝取量，是否足以達到所擬宣稱之保健功效項目及敘述內容，並核定產品保健功效（品管指標）成分含量及其保存期限。

衛生福利部食品藥物管理署成立健康食品審議小組，由相關領域之學會團體推薦，聘請國內食品科學、營養學、生化學、毒理學、藥學及醫學等相關領域外部專家學者擔任審查委員，於複審階段協助健康食品安全性及功效性等專業審查評估。

個案審查型的案件皆須經過初、複審二階段審查，而規格標準型因已於規格建立時考量安全性及功效性，所以原則上是免除複審程序，申請流程簡化多了。通過初複審的案件，必須再將產品送交衛生福利部食品藥物管理署，繳納檢驗費，分析產品保健功效成分含量是否規產品規格相符，符合者才會核發健康食品許可證。

衛生福利部食品藥物管理署為協助業者因應二階段收費審查，使新制上路無縫接軌，委託健康食品查驗登記業務受託機構成立諮詢輔導團隊，於健康食品業者教育訓練及說明會持續加強宣導，除了



圖一 健康食品標章

辦理法規說明會，也有電話及網路平臺諮詢服務，必要時可採面對面會議方式討論。

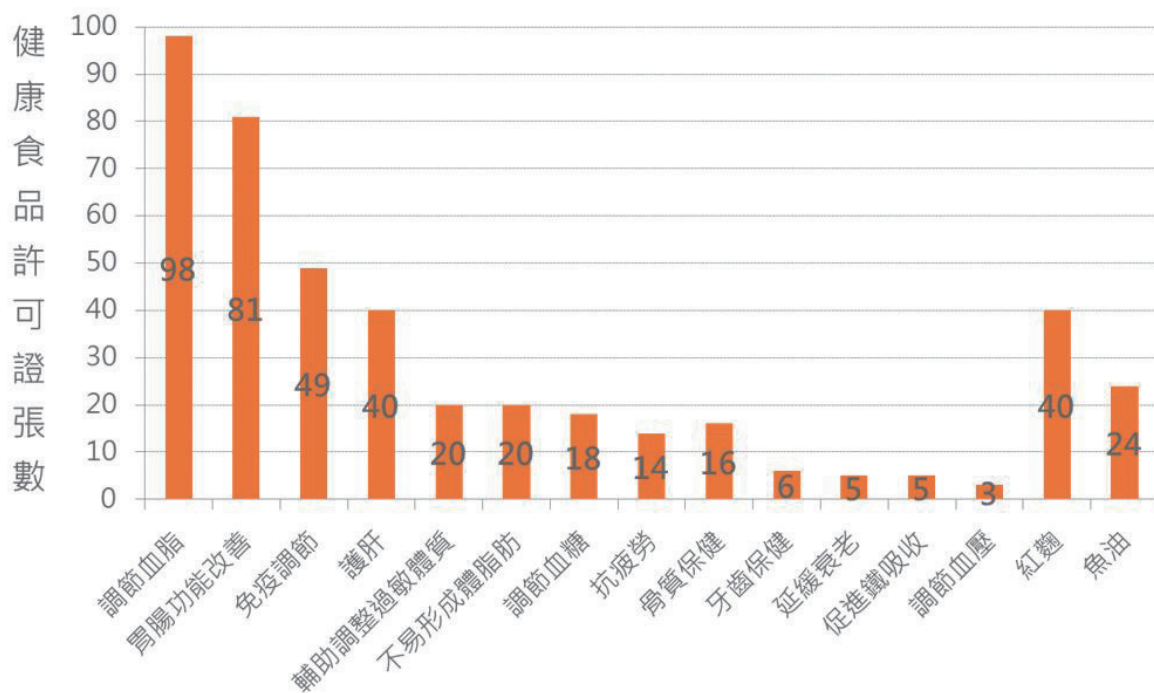
二階段收費審查制新制將原本一次收費改為初審、複審二階段分段收費，初審通過再繳複審費用進入複審。新制可使送審資料有缺漏卻補件不及者，在初審即結案，申請商可於資料齊備後重新繳費申請初審。如此進入複審交給專業審查委員的案件文件資料品質佳，審查也更有效率，而申請商依審查多少繳多少費用，對政府及業者都有利。

健康食品現況與未來展望

迄 106 年 2 月，核可健康食品約 380 件，十三項個案審查型與二項規格標準型之產品數比例約為 5:1。個案審查型的產品中，有 40 件是申請二項或三項功效獲得許可者，所以會在健康食品廣告中看到宣稱「雙功效」或「三功效」。在 13 項保健功效項目中，產品數量最多的是調節血脂、胃腸功能改善、

免疫調節、護肝四個項目，佔所有健康食品五成以上(如圖二)。國產者與輸入者比例約為 10:1，可見健康食品有其在地化產製的優勢。有關健康食品許可證資訊，可於食品藥物消費者知識服務網 (<http://consumer.fda.gov.tw/People.aspx> 首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 衛生福利部審核通過之健康食品資料) 查詢。

自 97 年起，為提昇審查效率，衛生署將健康食品部份行政業務委託民間專業機構辦理，收案、結案及核發許可證仍由衛生署辦理。104 年起委由受託機構 - 財團法人醫藥品查驗中心由其將具備專業之內部審查員，成立諮詢團隊，配合電話、書面諮詢，必要時召開諮詢會議，協助業者申請案件前、中、後之全面諮詢服務，另以辦理健康食品查驗登記法規暨常見缺失相關說明會方式，提升業者知能及申請案件之品質，亦有助於健康食品整體審查效率之提升。



圖二 各類保健功效之健康食品產品數量

衛生福利部近年陸續更新個案審查制之保健功效評估方法，例如 102 年公告修正「健康食品之骨質保健功效評估方法」及「健康食品之不易形成體脂肪保健功效評估方法」；104 年公告修正「健康食品之延緩衰老保健功效評估方法」，新增誘導為巴金森氏症及阿茲海默症等動物評估模式，105 年公告修正「健康食品之護肝保健功效評估方法」，除原有「四氯化碳誘導化學性肝損傷」外，增訂 4 項誘發肝損傷試驗模式之護肝功能評估方法：「常用止痛藥物乙醯胺基苯酚誘導化學性肝炎損傷」、「硫代乙醯胺誘導肝纖維化之慢性肝損傷」、「酒精液態飼料誘導酒精性脂肪肝」、「高脂飼料誘導非酒精性脂肪肝」。未來除了持續依科學演進更新原有的功效項目的試驗內容新增誘導模式外，也受理學術機構提出新增功效項目並進行評估，希望更廣泛照顧消費者健康需求。

自「魚油」和「紅麴」二項健康食品規格標準公告之後，尚未新增其他項目。由於列為健康食品規格標準之項目須至少符合以下要件：傳統長久供飲食經驗安全無疑慮、功效機轉明確、有效成分明確、已建立有效成分之分析方法、要能有商品化的產品。而一般市售保健用食品，較少見單一機能成分的產品，多為具有機能性成分不只一項的複方產品，而科學文獻較少針對複方成分研究其功效、機轉或安全性，故複方產品較難達到列為規格標準的門檻。

一個產品吃下去具有生理影響，影響的恰到好處就是保健功效，影響過頭則適得其反。食品必須以食用安全為首先要務，當產官學界在設計產品配方或找尋新的素材當作健康食品的原料時，在考慮有無功效的同時，一定也要考慮到食品的安全性。一般食品業者欲入門健康食品，可先看看已許可的健康食品採用何種食材、保健功效成分是什麼含量多少作為參考，通常某一素材有越多的健康食品應用為功效成分，代表這種產品相對安全性高或市場接受度高。如欲在飽和的國內外食品市場中求新求

變開發新素材，則雖有寡佔的優勢，其實也面臨食用歷史不長，能否被認可為食品原料及市場接受度不確定性的挑戰。

健康食品管理制度建立至今已 18 年，民眾對於健康食品的保健功能是有所期許的，近年衛生福利部食品藥物管理署持續挹注資源，一方面宣導消費者正確飲食及選購健康食品觀念，另一方面輔導業者提高法規認知自我管理。也持續就管理面、制度面及審查面檢討精進，期許能維護消費者健康與消費權益，讓消費者買的放心，吃的安心，也兼顧健康食品產業發展與升級。

AgBIO

周珮如 衛生福利部食品藥物管理署 食品組 查驗登記科
科長