

健康食品原料及認證 申請說明會報導

撰文/蔡昀靜·蔡偉皇

現在因健康意識抬頭、全球高齡化人口增加、生活模式改變及預防醫學概念盛行，許多先進國家前仆後繼的投入機能性食品研發，期望能提升國民健康及福祉。在臺灣，機能性產業同樣也具有高經濟價值及高發展潛力等特點，行政院農業委員會自 105 年起，推動「安全機能性產品產業價值鏈之優化整合與加值推動」政策額度四年期計畫，從原料端及產品面著手，針對具高機能性的植物類、微生物類產品，篩選品系、建立良好農業規範 (Good Agriculture Practice, GAP)；產品面則從功效驗證、安全性評估兩大方向切入，期望供給產業含有高機能成分、穩定品質、並符合良好農業規範的原料，促進台灣機能性產品產業之發展。

為了解產品向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）申請健康食品認證之流程，同時使

產品使用的原料，能符合衛福部食藥署安全評估科及中醫藥司相關法規，財團法人農業科技研究院植物科技研究所於 105 年 6 月 14 日辦理「105 年度健康食品原料及認證申請說明會」，邀請衛福部食藥署查驗登記科江昱甫技士、衛福部食藥署安全評估科何雅嵐科員、中醫藥司藥政科陳昭蓉專員，說明健康食品認證申請流程及可供食品使用之原料，會議邀請各計畫執行者進行交流討論，協助釐清開發過程中可能遭遇之法規相關問題，確保並加速研發成果產品化過程。

健康食品查驗登記流程

衛生福利部食品藥物管理署 查驗登記科
江昱甫技士

（一）健康食品定義

「健康食品」一詞自民國 88 年「健康食品管理法」生效後，已從日常用語轉變為法律名詞，即產品向衛福部食藥署申請健康食品認證審查通過後，才能宣稱其為「健康食品」，健康食品為經科學的安全、保健功效評估試驗，證明對人體健康無害，且其成分具有明確的保健功效，產品可以標示並廣告該功效。

（二）健康食品雙軌制審查流程

目前衛福部健康食品查驗登記採雙軌制，第一



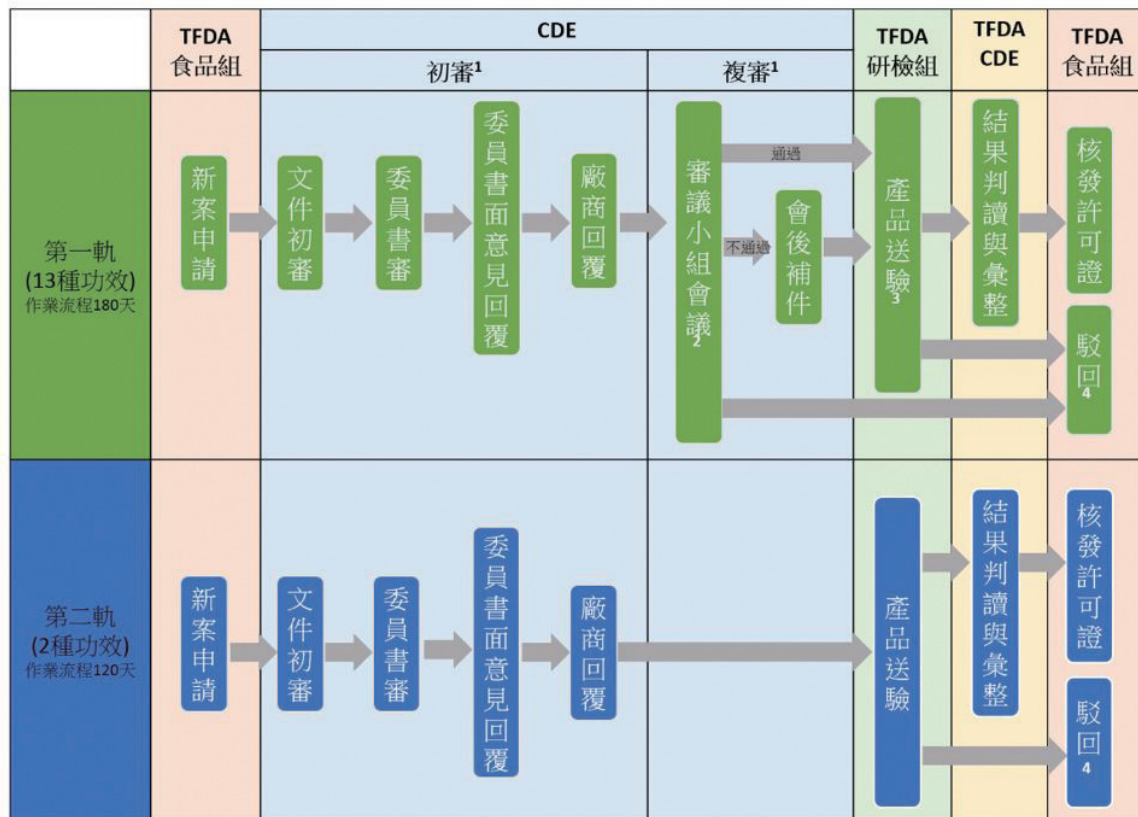
軌為個案審查，第二軌為規格標準審查。第一軌個案審查之作業時間約為 180 天，需經醫藥品查驗中心的兩階段審查，包含初審的文件審查、複審的委員書審，以及針對安全性、功效性、檢驗與安定性的審議小組會議，通過後再經產品檢驗合格，才核發許可證。目前可申請之功效包含 (1) 調節血脂、(2) 改善胃腸道、(3) 護肝、(4) 免疫調節、(5) 骨質保健、(6) 抗疲勞、(7) 調節血糖、(8) 延緩衰老、(9) 輔助調節血糖、(10) 不易形成體脂肪、(11) 輔助調整過敏體質、(12) 促進鐵吸收、(13) 牙齒保健。第二軌規格標準審查之作業時間約為 120 天，經初審的文件及規

格標準審查，並通過產品檢驗，即核發許可證，包含 (1) 紅麴、(2) 魚油兩種保健功效 (如圖一)。

(三) 第一軌健康食品審查重點

1. 初審

第一軌之文件初審需包含 (1) 申請書表、(2) 產品原料成分規格含量表、(3) 產品之安全評估報告、(4) 產品之保健功效評估報告、(5) 產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法、(6) 產品及其保健功效成分安定性試驗報告、(7) 產品製程概要、(8) 良好作業規範之證明資料 (需符合健康食品良好作業



1. 初審審查費為80,000元/案，複審審查費為170,000元/案。
2. 審議小組會議重點為安全性、功效性、成分鑑定與安定性審查。
3. 產品送驗階段為針對保健功效成分進行分析。
4. 廠商被駁回具有一次申覆機會(需於6個月內需完成)。

圖一 第一、二軌健康食品審查流程

規範)、(9) 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告、(10) 一般營養成分分析報告(八大營養素)、(11) 相關研究報告之文獻資料、(12) 產品包裝標籤及說明書、(13) 申請者公司登記或商業登記證明文件(不受理個人申請)、(14) 完整樣品及審查費,待完成委員書審及廠商針對委員意見回覆後,即進入複審階段。

2. 複審

由審議小組針對廠商提供之安全性、功效性、成分與安定性報告進行評估。

產品之安全性判斷,主要對其進行三方面評估(1) 第一至四類安全性分類:若原料屬傳統供食用原料大多認定屬於第一類,經萃取、濃縮之傳統供食用原料為第二類,其他非傳統供食用原料為第三類或第四類,如可以食用的菌種,但菌株為自行篩選者,其安全性分類至少會歸為第三類,金線蓮、牛樟芝亦屬第三類,目前尚未有第四類之案件;(2) 無毒性顯示劑量(No Observed Adverse Effect, NOAEL);(3) 安全臨界值(Margin of Safety, MOS)。其中無毒性顯示劑量與安全臨界值具關連性, $MOS=NOAEL(動物)/Exposure(人類暴露量)$,而產品 MOS 需大於或等於 100,始視為安全。相關安全性評估方法則可參考衛福部食藥署網站公告。產品的功效性試驗,將透過廠商依食藥署公告之保健功效測試報告,對產品是否具保健功效、有效劑量進行審查評估。產品的成份鑑定與安定性則包含功效成分、檢驗方法是否具專一性、保存期限(6個月以上效期試驗可以進行加速試驗)。複審通過後將通知廠商送驗,如未通過則可能需補件或案件被駁回。

如提供的報告不完整,通知廠商後,初審及複審皆有一次 3 個月的補件時間,如案件被駁回,亦各有一次申覆機會。

第二軌健康食品審查重點

第二軌之文件初審需包含(1)申請書表、(2)產品原料成分規格含量表、(3)成分規格檢驗報告、(4)

保健功效安定性試驗報告、(7)產品製程概要、(8)良好作業規範之證明資料(需符合健康食品良好作業規範)、(9)產品衛生檢驗規格及其檢驗報告、(10)一般營養成分分析報告(八大營養素)、(12)產品包裝標籤及說明書、(13)申請者公司登記或商業登記之證明文件(不受理個人申請)、(14)完整樣品及審查費。審查通過後將通知廠商送驗,如未通過則需於 3 個月內完成補件,如案件被駁回,則有一次申覆機會。

食藥署自 105 年度始委託醫藥品查驗中心辦理健康食品查驗登記審查業務,如需相關諮詢服務,可上醫藥品查驗中心之廠商專區填寫申請表,或撥打其諮詢輔導專線。

國內食品原料安全管理現況

衛生福利部食品藥物管理署 安全評估科 何雅嵐 技士

「食品」指供人飲食或咀嚼之產品及原料,「原料」則指食用部位構成之材料,可能含有主要成分、副成分及符合食品良好衛生規範準則之食品添加物等三種(食品安全管理法第 3 條),而從未於國內供作飲食且未經證明無害人體健康者,不得經製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等過程,作為食品、可食用贈品或公開陳列(食品安全管理法第 15 條)。

台灣針對食品原料管理,分成傳統性食品原料及非傳統性食品原料兩種。

(一) 傳統性食品原料

傳統性食品原料包含農、漁、牧、微生物、礦物質等鮮品,其具有 2-3 代(30-50 年)的食用歷史,且無特殊不良反應報告,或明顯證據顯示其對人體會造成傷害,可經日曬、乾燥、初萃等傳統加工方式製成者。

食藥署彙整了 755 項安全性無虞之食品原料於「可供食品使用原料彙整一覽表」,表上針對每種原



料，載明其可食用部位、食用限量、限用產品型態及需標註的警語，包含草、木本植物類、藻類、菇蕈、微生物、水產、爬蟲類、昆蟲、禽畜、及上述來源製取之原料等幾大類。一覽表也包含可用於食品中之中藥材，如菊花、枸杞等，及不得單一使用，供食品中調味使用之中藥材，如人參、當歸等。因原料之別稱、俗名眾多，表中之屬名及種名為參考依循。

根據不同原料，每種原料需依循的法規有所不同，如使用中藥材於食品中，當項目同時列入「可供食品使用原料彙整一覽表」及「可同時提供食品使用之中藥材」需符合食品安全衛生管理法；如列入「可供食品使用原料彙整一覽表」，但未列入「可同時提供食品使用之中藥材」，產品中所含之中藥材成分，需符合中醫藥司公告之中藥材含異常物質之限量標準。生產食品時，需遵循一覽表上之原料使用限制，萃取物之濃度使用方式，並使用符合加工助劑衛生標準之溶劑。

（二）非傳統性食品原料

不同於傳統性食品原料，非傳統性食品原料包含兩種，(1) 在台灣境內尚未具一定程度食用歷史之原料，(2) 或經由非傳統培育方式、非傳統繁殖程序、使用新穎性食品加工製程導致食品組成或結構改變，如欲使用這些原料於食品，需經安全評估證明其不具危害，才能於食品中使用，但不包含已訂定規範之基因改造與輻射照射處理食品。

非傳統性食品原料之分類主要包含 (1) 具新穎或刻意改造分子結構者，(2) 新食用方式，如草莓籽、奇異果籽，(3) 由微生物、真菌或藻類組成，或分離其代謝物者，如輔助酵素 Q10，(4) 採用新穎性之食品製程，該製程將導致食品原料之組成、結構產生相當程度改變，進一步影響其營養，如奈米食品（需遵循奈米食品申請作業指引），(5) 基因改造食品（需採用基因改造食品安全評估方法），等以上 5 種。

藥食同源材料管理

衛生福利部食品藥物管理署 中醫藥司 陳昭蓉
專員

（一）中藥材及藥事法

目前泛指的中藥者包含中藥材及中藥製劑，其收載於我國固有典籍（如本草綱目），並依中醫藥理論加工後，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品，講求產地、基原、採收季節及其用藥部位。

根據中藥的藥事法第 6 條，其所稱藥品，指 (1) 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或補充典集之藥品。(2) 為載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。(3) 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。(4) 用以配製前三款所列之藥品。另外藥事法第 15、22、24、27、65、66、67、69 條，針對中藥之販賣、標示、宣稱、輸出輸入、廣告皆有相關規定。

（二）藥食同源及其管理分類

中藥材源自於自然界的植物、動物及礦物，運用本身原始態樣於食用，當食物具有藥性、能治療疾病，藥食同源之概念便成立，唐代的「食療本草」著作，集合許多食療的方法，明代的「救荒本草」也有相關記載。

中藥材的屬性態樣有以下 3 種，(1) 依典籍所記載之加工、炮製過程，製成供治療疾病使用之中藥材或飲片，(2) 依國人藥食同源觀念，部分品項能做為食品原料、膳食佐料或辛香料。(3) 部分得經人工種植、養殖、畜牧，新鮮食用者，則屬於農產品。第 (1) 點為中藥的範疇，第 (2)、(3) 點即屬於食品範疇。在台灣，藥食同源概念透過衛生福利部下兩個平行單位管理，衛生福利部中醫藥司管理藥食同源的「藥」，即中藥材，而衛生福利部食品藥物管理署則管理藥食同源的「食」，可供食品使用原料。

針對藥食同源的「食」，中醫藥司自 89 年至 101 年間，根據不同項目的安全性及食用歷史，分 6 次公告「可同時提供食品使用之中藥材」清單，目前共有 215 種項目，其販賣、標示、宣稱、輸出輸入、廣告等不受限於藥事法管理。衛生福利部食品藥物管理署針對藥食同源的「藥」，將約 150 種中藥材列於「可供食品使用原料彙整一覽表」中，唯其本質仍屬中藥材，如使用於食品中，需遵循表上規定之限量、部位、用途、不得單一原料使用、不得涉及中藥藥方、建議加註警語等，其衛生標準也依中藥材之標準管理。衛生標準管理方式為，如屬於中醫藥司之「可同時提供食品使用之中藥材」，應符合食品安全衛生管理法之「殘留農藥安全容許量標準」；如屬於食品藥物管理署之「可供食品使用原料彙整一覽表」，但不屬於中醫藥司「可同時提供食品使用之中藥材」，產品中之中藥主要用於食品調味使用，整體產品需符合食品安全衛生管理法所定「一般食品類衛生標準」，但產品所含之中藥材需符合「中藥藥材含異常物質限量標準」相關規定。另 105 年 3 月起，根據衛部中字第 1051860028 號令，於菊花、蓮子、白木耳、龍眼肉、烏梅乾、百合、枸杞、山藥、薄荷、芡實、山楂、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、黃精、絞股藍(七葉膽)、小茴香及八角茴香等市售中藥材，其異常物質限量基準及檢驗方法則比照食品安全衛生管理相關標準及規定。

中醫藥司透過用途及型態判定，判斷中藥為食

品或藥品。若根據中藥之用途，判定為中藥者可能為以下兩者，(1) 於市售含中藥材之內服產品，參考產品之處方、成分、含量、用法用量、用途、作用、效能說明，與基準方劑或固有方劑符合；(2) 使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者；食品者可能為 (1) 用途為供人飲食或咀嚼，所使用的中藥原料列於「可供食品使用原料彙整一覽表」中；(2) 於食品配方中做為調味使用，不做為主成分，並以食品型態販售。若根據形態判定原則，分成以下四種，(1) 錠劑、膠囊劑、口服液之劑型，原料未被列於「可同時提供食品使用之中藥材」及「可供食品使用原料彙整一覽表」中，以藥品管理；(2) 產品中含有中藥成份，經萃取後為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀食品之原料，與中藥製劑劑型相仿，則先由中醫藥司判定是否涉及藥品，再由食品藥物管理署判定為食品與否；(3) 茶包、料理包、調味包、香料、滷包中，含有「可同時提供食品使用之中藥材」或「可供食品使用原料彙整一覽表」上列載的原料，無宣稱醫療效能，將採低度管理；(4) 而食品中添加「可供食品使用原料彙整一覽表」上的中藥材原料，則認定為食品；(5) 藥酒和一般酒類的區分原則：除與中藥酒劑基準方 22 方相符者，需依藥品管理，若不使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，如含酒精成分超過 0.5% 者，將以酒類管理，產製、輸入、販賣應符合菸酒管理法相關規定。對於不確定的項目，食藥署及中醫藥司採橫向溝通，共同判定其屬於食品或藥品，以釐清權責單位及管理方式。

(三) 中藥新藥

如中藥材超過其傳統使用經驗，牽涉到 (1) 供藥用之新發現成分，(2) 已經核准之配方發現具有新試應症、具有改善療效、降低副作用等功能，(3) 搭配兩種已經核准副方，成為新療效副方，(4) 已核准之藥品改變其使用途徑，成為新使用途徑，將落於中藥新藥的管理範圍，需依中藥新藥臨床試驗基準進行。

在研發過程，首先需定義產品的定位屬於藥品或食品，若欲開發中藥，建議從基原著手，基原已列入藥典中，或尚未列入藥典，若為中藥新藥，則需增列於藥典，對於產品應用面，除了食用外也可思考其他用途，將有助於發展藥食同源原料的開發。

結語

一個產品欲成功得到健康食品認證需要完整的考量及規劃，包含原料需符合衛福部食藥署、中醫藥司(中藥材)相關規範，而產品認證申請過程，則需提供安全性、成分的功效性及成分安定性三大部分的試驗資料，並通過一至兩階段的審查，才能得到健康食品認證。因認證申請需要大量資金及長時間投入，如能在研發初期即了解相關規範，可確立開發方向，避免不必要的資源投入，加速研發成果產品化。

AgBIO

蔡昀靜 財團法人農業科技研究院 植物科技研究所
助理研究員
蔡偉皇 行政院農業委員會 科技處 技正

「農業生技產業季刊」 徵稿啟事

「農業生技產業季刊」之發行，目的在於建構一資訊交流平台，累積農業生技產業發展知識庫，提供產、官、學、研各界進行決策時之重要參考。

刊物內容涵蓋「產業暨市場概況」、「政策法規與管理」、「科技發展趨勢」、「研發與創新」、「廠商動向」及「國內外重要訊息」等專題，期能以全方位角度探討農業生技相關主題產業。

※若您或貴單位，有符合農業生技產業主題的相關文章願意分享予所有讀者，請將文稿E-mail至本刊編輯部d31704@tier.org.tw或來電(02)2586-5000 EXT. 568 劉依蓁主編。

～學習無界限 知識樂分享～

農業生技產業季刊

歡迎大家踴躍賜稿！

農業生技產業季刊滿意 度及需求調查

親愛的讀者 您好：

感謝您閱讀農業生技產業季刊！編輯部邀請您撥冗三分鐘進行農業生技產業季刊滿意度及需求調查，目的希望了解您對於農業生技產業資訊的需求，以及對本季刊的滿意度，您寶貴的意見將成為我們改進的重要依據。為感謝您的支持，凡成功完成問卷者即贈送兩期季刊，即刻至<http://agbio.coa.gov.tw/> 下載問卷，敬請把握機會儘速填答。

農業生技產業季刊編輯部 敬啟