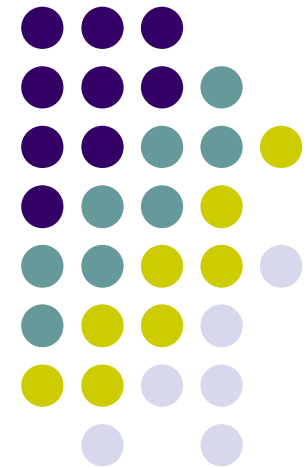


台灣「健康食品」 制度與管理簡介

衛生署食品藥物管理局
2010年12月1日

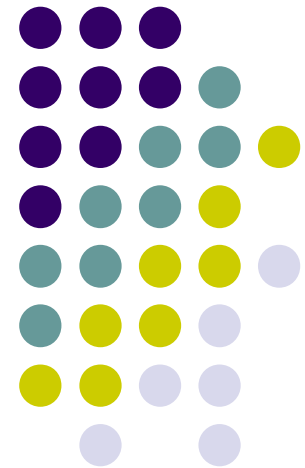




報告大綱

- ◆ 健康食品定義
- ◆ 有關法律規定
- ◆ 有關管理機關及職責
- ◆ 健康食品之主要管理制度

健康食品定義





健康食品定義

- ◆ 「健康食品管理法」第2條：
 - 本法所稱**健康食品**，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。
 - 本法所稱之**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。

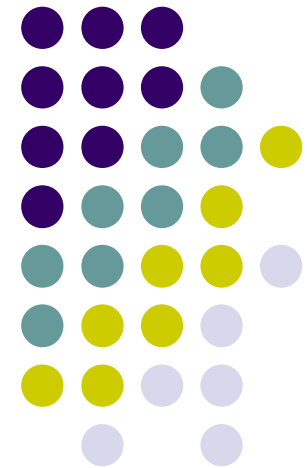


健康食品定義

- ◆ 「健康食品管理法」第3條：
 - 經**科學化**之**安全**及保健功效評估試驗，證明**無****害人體健康**，且成分具有**明確**保健功效。
 - 依「健康食品申請許可辦法」，向衛生署申請審查許可後，始可使用「健康食品」名詞。

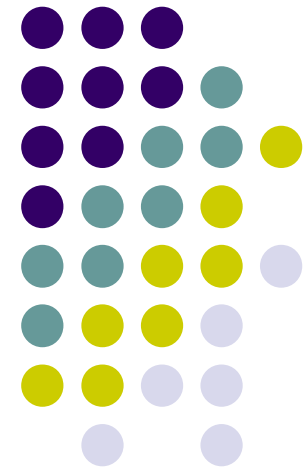
健康食品相關法律規定

- ◆ 健康食品管理法
- ◆ 食品衛生管理法
- ◆ 藥事法
- ◆ 消費者保護法



健康食品管理法

- 立法宗旨
- 制定沿革
- 內容
- 相關子法





「健康食品管理法」立法宗旨

- ◆ 透過立法程序擬訂健康食品管理政策
- ◆ 依科學佐證結果宣稱保健功效
- ◆ 加強健康食品管理與監督、維護國民健康、保障消費者權益

「健康食品管理法」制定沿革

◆ 1999年

- 1月：三讀通過，完成立法程序
- 2月：公布
- 8月：正式生效施行

◆ 2006年

第三次修法，其主要內容為：

- 明訂保健功效定義
- 訂定雙軌管理制度
- 提高健康食品違規廣告案件之罰則

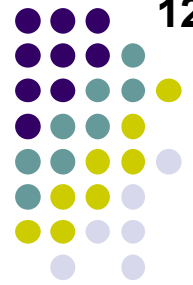
「健康食品管理法」內容 (共7章31條)

- ◆ 總則(立法目的、健康食品定義、保健功效之表達、主管機關)
- ◆ 健康食品之許可
- ◆ 健康食品之安全衛生管理
- ◆ 健康食品之標示及廣告
- ◆ 健康食品之稽查及取締
- ◆ 罰則
- ◆ 附則



「健康食品管理法」子法

- ◆ 「健康食品管理法」施行細則
- ◆ 健康食品申請許可辦法
- ◆ 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)
- ◆ 健康食品營養成分及含量標示方式



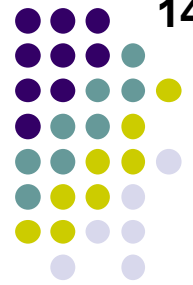
「食品衛生管理法」(共7章40條)

- ✓ 健康食品管理法未規定者，適用食品衛生管理法相關規定
- ◆ 食品衛生管理
- ◆ 食品標示及廣告管理
- ◆ 食品業管理
- ◆ 查驗及取締
- ◆ 罰則



「藥事法」

- ◆ 第69條：非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。



「消費者保護法」

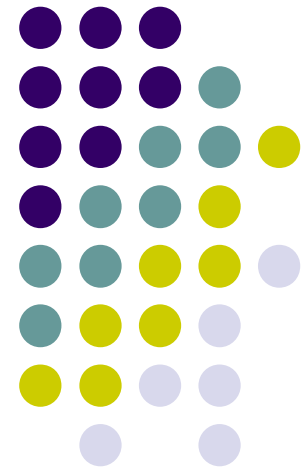
◆ 第五章 消費爭議之處理

第43~55條

消費爭議係優先由縣市政府辦理
其申訴與調解，如調解不成則進
行消費訴訟。

健康食品管理機關及職責

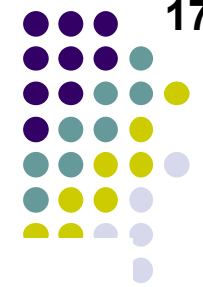
- ◆衛生署食品藥物管理局
- ◆縣市衛生局





健康食品主管機關

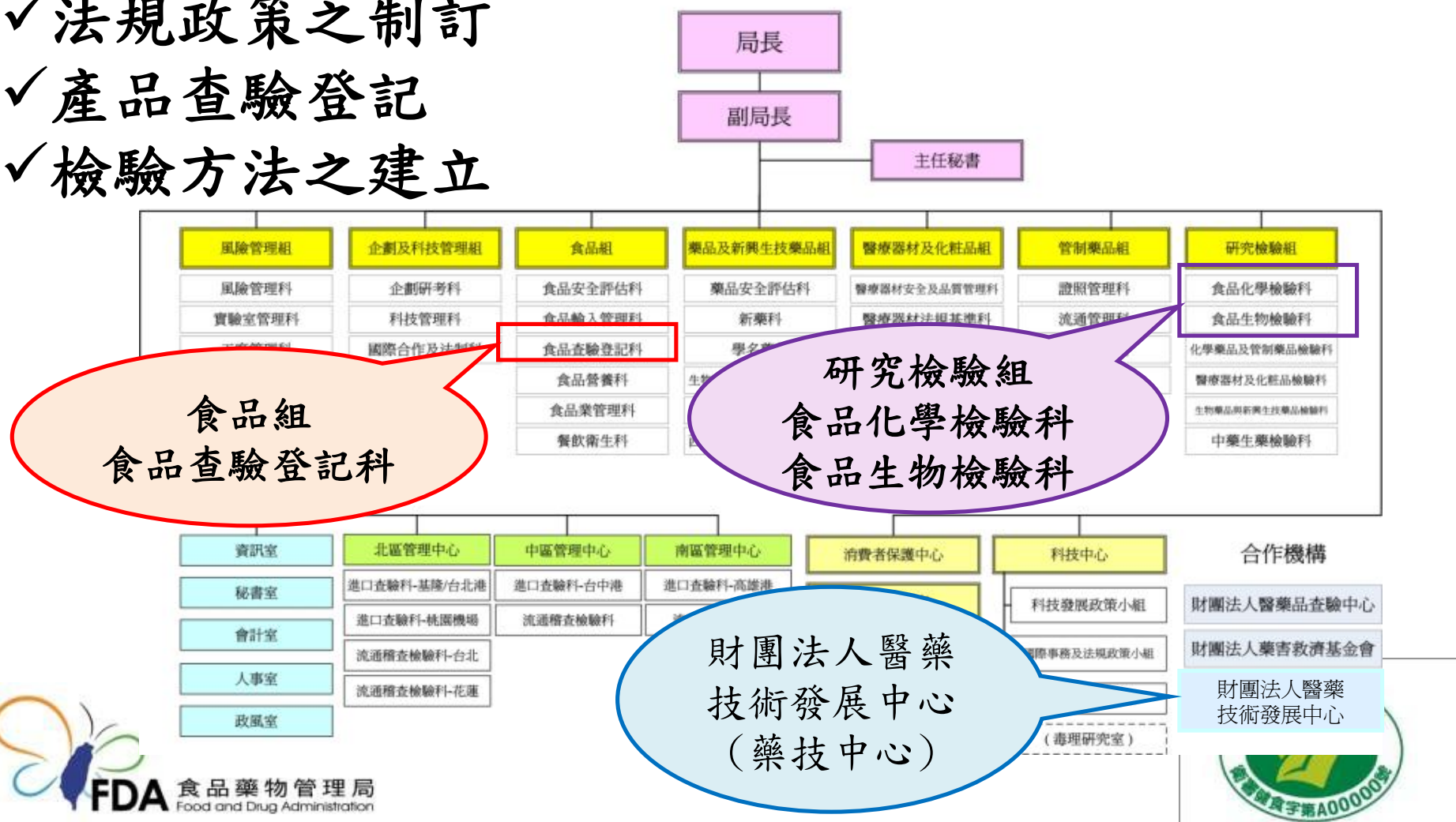
- ◆ 健康食品管理法第5條：
在中央為衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。



健康食品中央主管機關

衛生署食品藥物管理局

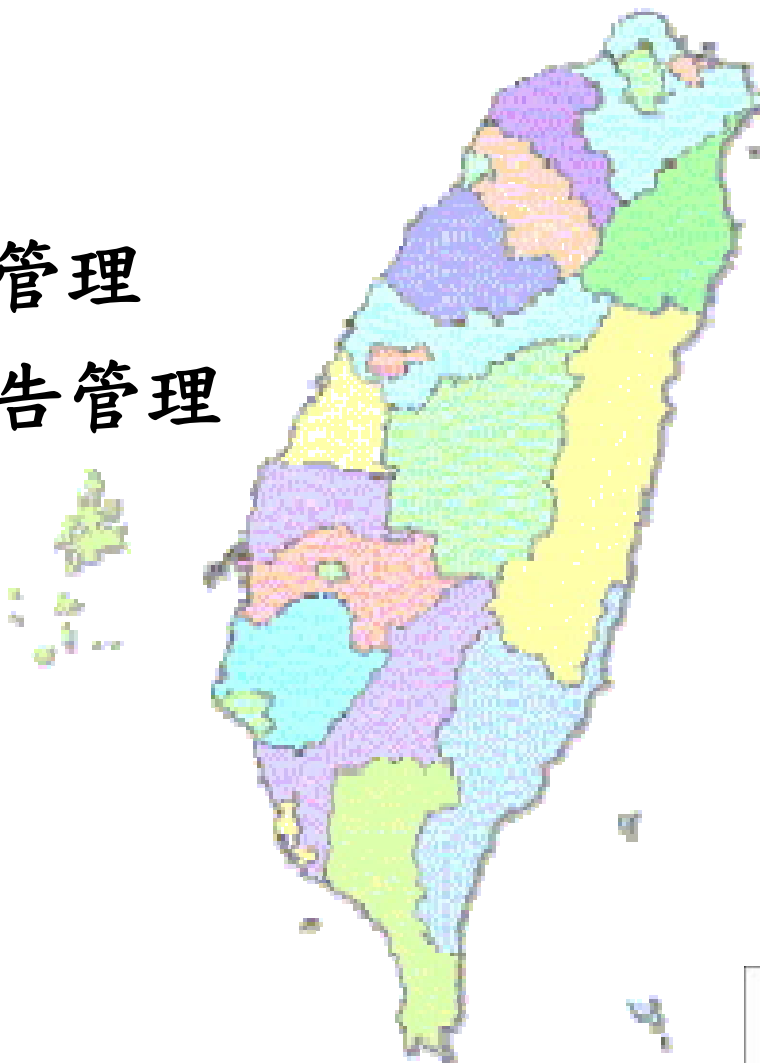
- ✓ 法規政策之制訂
- ✓ 產品查驗登記
- ✓ 檢驗方法之建立



健康食品地方主管機關

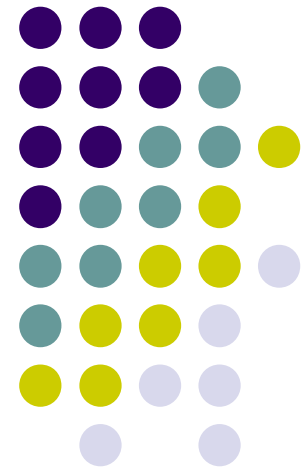
各縣(市)政府衛生局

- ✓ 市售產品衛生安全管理
- ✓ 市售產品標示及廣告管理
- ✓ 轄區工廠之管理



健康食品管理制度

- ◆ 查驗登記制度
- ◆ 健康食品工廠**GMP**
- ◆ 標示及廣告
- ◆ 後市場監管
- ◆ 教育宣導



健康食品查驗登記制度

- 查驗登記雙軌制
- 所需文件及審查流程
- 健康食品審議會
- 評估試驗機構及執行人
- 安全及保健功效評估
- 原料成分及衛生審查
- 許可產品統計數據

健康食品查驗登記-雙軌制

作業時間	成本	標章及字號	宣稱範圍	公告保健功效
<p>第一軌 個案 審查</p>	<p>長 (180天)</p>	<p>高</p>	<p>衛生署健食字 多少證據 說多少話</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 改善胃腸道 2. 改善骨質疏鬆 3. 牙齒保健 4. 免疫調節 5. 護肝 6. 抗疲勞 7. 延緩衰老 8. 促進鐵吸收 9. 輔助調節血壓 10. 不易形成體脂肪 11. 輔助調整過敏體質 12. 調節血糖 13. 調節血脂
<p>✓ 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</p>				
<p>第二軌 規格 標準</p>	<p>短 (120天)</p>	<p>低</p>	<p>衛生署健食規 字</p>	<p>依公告 格式</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 紅麴 2. 魚油
<p>本產品功效乃由學理得知，非由實驗確認。</p>				



衛生署健食字



衛生署健食規
字

健康食品查驗登記-所需文件

22



第一軌-個案審查 審查費：NT 16,600元

- 1.申請商基本資料
- 2.健康食品查驗登記資料
- 3.產品原料成分規格含量表
- 4.產品之**安全評估**報告摘要表
- 5.產品之**保健功效評估**報告摘要表
- 6.**保健功效成分鑑定**報告摘要表
- 7.**保健功效安定性試驗**報告摘要表
- 8.產品**製程**概要
- 9.**良好作業規範**之證明資料摘要表
- 10.產品**衛生檢驗**規格及其檢驗報告摘要表
- 11.一般**營養成分分析**報告摘要表
- 12.相關研究報告文獻資料一覽表
- 13.產品包裝標籤及說明書
- 14.公司證明文件影本

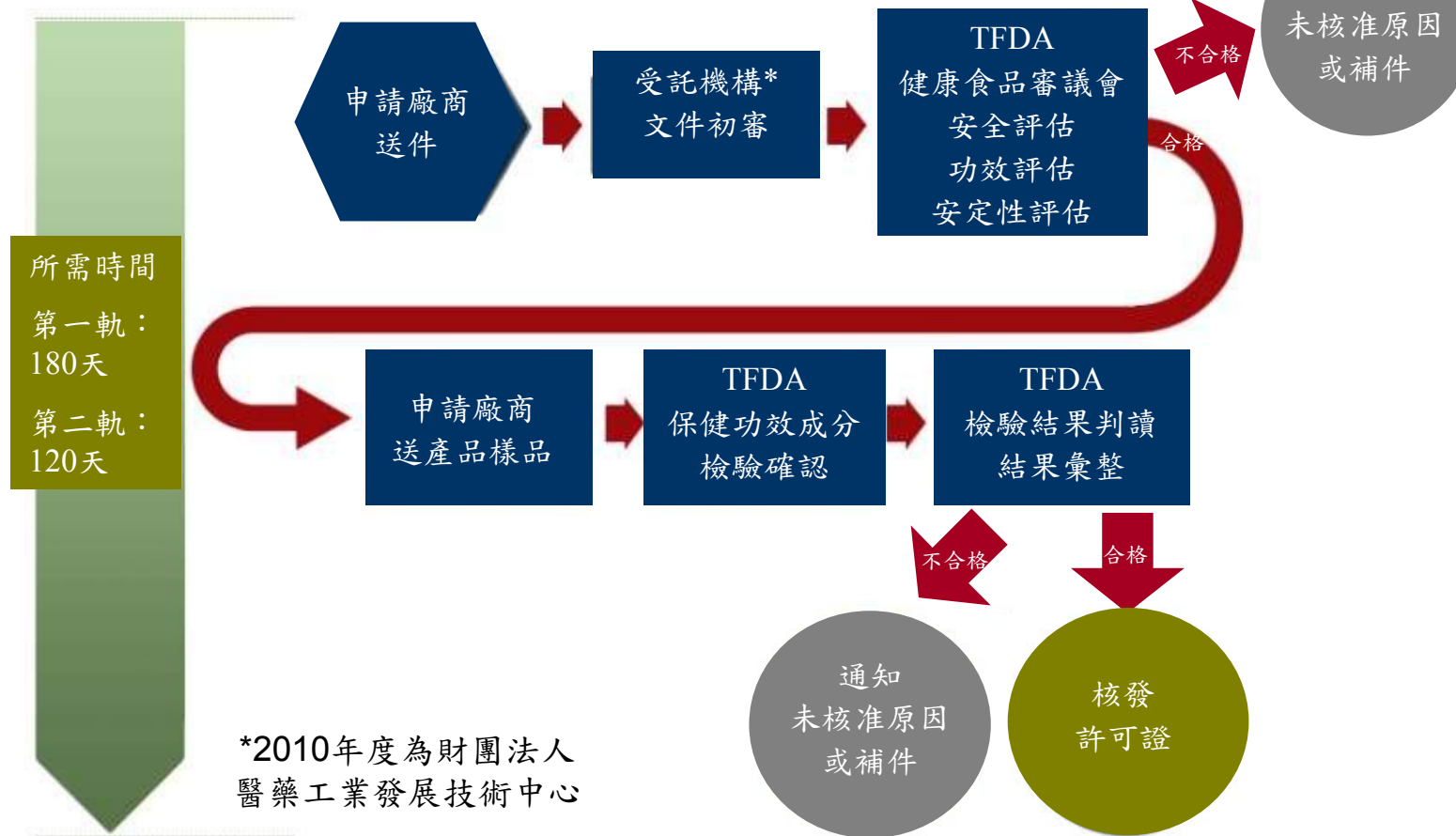
健康食品查驗登記-所需文件

第二軌-規格標準 審查費：NT 54,000元

- 1.申請商基本資料
- 2.健康食品查驗登記資料
- 3.產品原料成分規格含量表
 - ×產品之安全評估報告摘要表
 - ×產品之保健功效評估報告摘要表
 - ×保健功效成分鑑定報告摘要表
- 4.保健功效安定性試驗報告摘要表
- 5.產品製程概要
- 6.良好作業規範之證明資料摘要表
- 7.產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表
- 8.一般營養成分分析報告摘要表
 - ×相關研究報告文獻資料一覽表
- 9.產品包裝標籤及說明書
- 10.公司證明文件影本

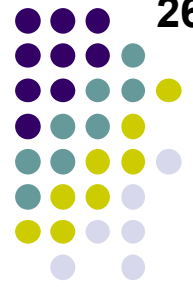
健康食品查驗登記流程

健康食品申請許可作業流程



健康食品審議會

- ◆ **70人**，依專長分為**14組**(安全及**13項**保健功效)。
- ◆ 從國內食品科學、營養學、生化學、毒理學、藥學及醫學等有關領域，遴選**專家學者**擔任。
- ◆ 所有委員均簽具**保密協定**，嚴守**利益迴避**原則。
- ◆ 任務：
 1. 審查健康食品查驗登記案件之相關文件及資料。
 2. 審查查驗登記健康食品之**安全性、保健功效、安定性、包裝標示及說明書之確實性**。
 3. 針對健康食品查驗登記申請案件**提出評審意見**。



健康食品評估試驗機構及執行人

- ◆ 原則上業者應委託具有充分設備之國內外大學食品營養、醫藥等相關研究所或公私立研究機構執行，以維持客觀與可靠性。
- ◆ 試驗計畫主持人必須具備足夠與試驗項目相關之專業背景與研究經驗或著作。

安全及保健功效評估

項目	公告日期
健康食品安全評估方法★	1999.08.02
健康食品之牙齒保健功能評估方法	1999.08.02
健康食品之免疫調節功能評估方法◎	1999.08.02
健康食品之改善骨質疏鬆評估方法★	2003.08.29
健康食品之胃腸功能改善評估方法★	2003.08.29
健康食品之護肝功能評估方法(針對化學性肝損傷)◎	2003.08.29
健康食品之抗疲勞功能評估方法◎	2003.08.29
健康食品之延緩衰老功能評估方法◎	2003.08.29
健康食品之促進鐵吸收功能評估方法	2006.09.25
健康食品之輔助調節血壓功能評估方法★	2006.09.25
健康食品之不易形成體脂肪功能評估方法★	2007.07.12
健康食品之輔助調整過敏體質功能評估方法◎	2007.07.12
健康食品之調節血糖功能評估方法◎	2007.07.18
健康食品之調節血脂功能評估方法★	2007.07.18

健康食品安全評估分類

第1類

1. 傳統食用原料、通常食品加工形式
2. 具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告完全相符

免再進行毒性測試

第2類

原料為屬傳統食用而非以通常加工形式供食者

28天餵食
毒性試驗

基因毒性試驗

第3類

原料非屬傳統食用者

90天餵食
毒性試驗

基因毒性試驗

致畸試驗

第4類

原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物者

90天餵食
毒性試驗

基因毒性試驗

致畸試驗

致癌性試驗

繁殖試驗

健康食品保健功效評估

	護肝★	輔助調節血壓◎	腸胃道功能改善◎	調節血糖◎	調節血脂◎	改善骨質疏鬆◎	抗疲勞◎	促進鐵吸收◎	不易形成體脂肪◎	輔助調整過敏體質◎	免疫調節◎	延緩衰老◎	牙齒保健◎
動物試驗	✓	為輔	擇一即可										
人體試驗	✗	為主											

★本評估方法僅針對化學性肝損傷進行護肝功能之評估，以四氯化碳（ CCl_4 ）誘導大（小）白鼠慢性肝損傷的實驗模式。

◎若所提產品的相關科學研究證據不甚明確時，宜同時進行「動物實驗」和「人體試食試驗」以加強證據之可信度。



保健功效安定性試驗

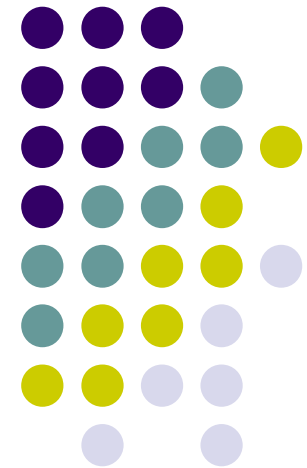
◆計畫書及報告項目：

- 試驗場所
- 產品資料描述
- 試驗期間
- 儲存條件
- 試驗項目
- 檢驗規格與方法
- 結果（整理成表）
- 結論

- ◆ 為審核產品保健功效有效期限之依據
- ◆ 不同材質時，每種包裝材質均需測試
- ◆ 實施安定性試驗之前，需先建立適當之指標成分分析方法

健康食品原料成分及衛生審查

- 可供食品使用之原料彙整一覽表
- 食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
- 可供食品使用之中藥材
- 不得摻加西藥
- 相關衛生標準



可供食品使用原料彙整一覽表

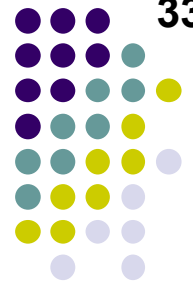
(不包括傳統食用原料，例如米穀、蔬菜、水果及禽畜水產品)

- ◆ 草、木本植物
- ◆ 草、木本植物類來源製取之原料
- ◆ 藻類
- ◆ 菇蕈類
- ◆ 微生物及其來源製取之原料
- ◆ 海洋動物、水產類、爬蟲類及其來源製取之原料
- ◆ 昆蟲及其來源製取之原料
- ◆ 禽、畜類及其來源製取之原料
- ◆ 其他

食品資訊網 <http://food.doh.gov.tw>

首頁 > 業務資訊查詢 > 核可資料查詢 > 可供食品使用原料彙整一覽表





食品添加物使用範圍及限量暨規格標準

- ◆法源依據：食品衛生管理法第**12**條
- ◆各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。

◆17類別：

- | | | |
|-------|------------|------------|
| ●防腐劑 | ●品質改良劑、釀造用 | ●黏稠劑 |
| ●殺菌劑 | ●及食品製造用劑 | ●結著劑 |
| ●抗氧化劑 | ●營養添加劑 | ●食品工業用化學藥品 |
| ●漂白劑 | ●著色劑 | ●溶劑 |
| ●保色劑 | ●香料 | ●乳化劑 |
| ●膨脹劑 | ●調味劑 | ●其他 |

共691項

衛生署食品藥物管理局 <http://www.fda.gov.tw/>

首頁 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類



可供食品使用中藥材-現有212項

- 2000年公告**：大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉共**12**項。
- 2003年公告**：山藥、牡蠣(殼)、橄欖、麥芽、生薑、蜂蜜、萵苣、昆布、枸杞子 共**9**項。
- 2004年公告**：蔬菜類**42**種；水果類**36**種；五穀雜糧類**30**種；魚、蚌、蝦、蟹類**29**種；禽獸類**24**種。
- 2006年公告**：蓮藕、蓮子、杏脯(果)、柿、黃精、牛蒡(根)、繁萋(鵝腸菜)、木耳、赤小豆(紅豆)、乳汁、芥菜、食鹽、香蕈、粟、海藻、雀麥(燕麥)、蒜(小蒜)、蒟蒻、薄荷、蠶豆、鸕雉(山雞)共**21**項。
- 2008年公告**：絞股藍、決明子、石斛、陳皮、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、大茴香、人參花共**9**項。



全文:請輸入搜尋項目
檢索

罕用字輸入

說明

› 電子報

› 委員會介紹區

› 中醫藥業務區

› 中藥藥品許可證查詢

› 研究發展區

› 資訊典籍區

› 法令規章區

› 中醫藥機關團體

› 醫藥知識區

› 本會出版品

› 本會公開資訊區

PATH: [HOME](#) / [法令規章區](#) / [藥事行政法規](#)

藥事行政法規

友善列印

- ◁ [修正「成藥及固有成方製劑管理辦法」第二條附件一、二](#)
- ◁ [公告增列絞股藍、決明子、石斛、陳皮、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、大茴香、人參花等九種中藥材品項為「可同時提供食品使用之中藥材」。](#)
- ◁ [藥物製造工廠設廠標準\(99年2月26日修正\)](#)
- ◁ [藥事法第21條第3款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」於中藥材部分，訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」如附件，並自中華民國九十九年一月一日生效。](#)
- ◁ [預告增訂「中藥濃縮製劑補中益氣湯等含總重金屬及砷含量之限量」\(草案\)](#)
- ◁ [預告增訂「地龍等中藥藥材含污穢物質限量」\(草案\)](#)
- ◁ [修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」](#)
- ◁ [有關藥事法第一百零三條第二項「曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務」新修正相關事宜](#)
- ◁ [衛生署公告含薄荷腦、樟腦、水楊酸甲酯\(冬綠油\)成分外用製劑藥品之仿單加註注意事項](#)
- ◁ [訂定「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」。](#)

中醫藥資訊網 <http://www.ccmp.gov.tw/>

HOME / 法令規章區 / 藥事行政法規

不得參加西藥



The screenshot shows the homepage of the Food and Drug Administration (FDA) of the Department of Health, Executive Yuan. The main navigation bar includes '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', and '出版品'. The left sidebar lists categories like '食品', '藥品', '醫療器材', etc. The main content area is titled '藥品' (Drugs) and features a search bar and a list of news items. A red box highlights the '藥品許可證查詢作業' (Drug License Query Operation) link in the '資訊查詢' (Information Query) section. A red arrow points to this link.

衛生署 食品藥物管理局
Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

請輸入關鍵字 搜尋

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

您現在的位置於 首頁 > 業務專區 > 藥品

轉寄好友

字體大小 適中 放大

網頁更新日期：2010-09-2

最新消息

· 食品藥物管理局評估

藥物許可證查詢作業

時效與行政管理效能，使民... [詳細內容]

(9... [詳細內容]

及其程序，本局藥品及... [詳細內容]

資訊查詢

· 人民申訴案查詢

· **藥物許可證查詢作業**

· 每月新核發、註銷、變更、

政策專區
業務簡介、政策導覽、施政成果

法規專區
藥政法令查詢、最新公告、草案預告

查驗登記專區

臨床試驗

衛生署食品藥物管理局 <http://www.fda.gov.tw/>
首頁 > 業務專區 > 藥品



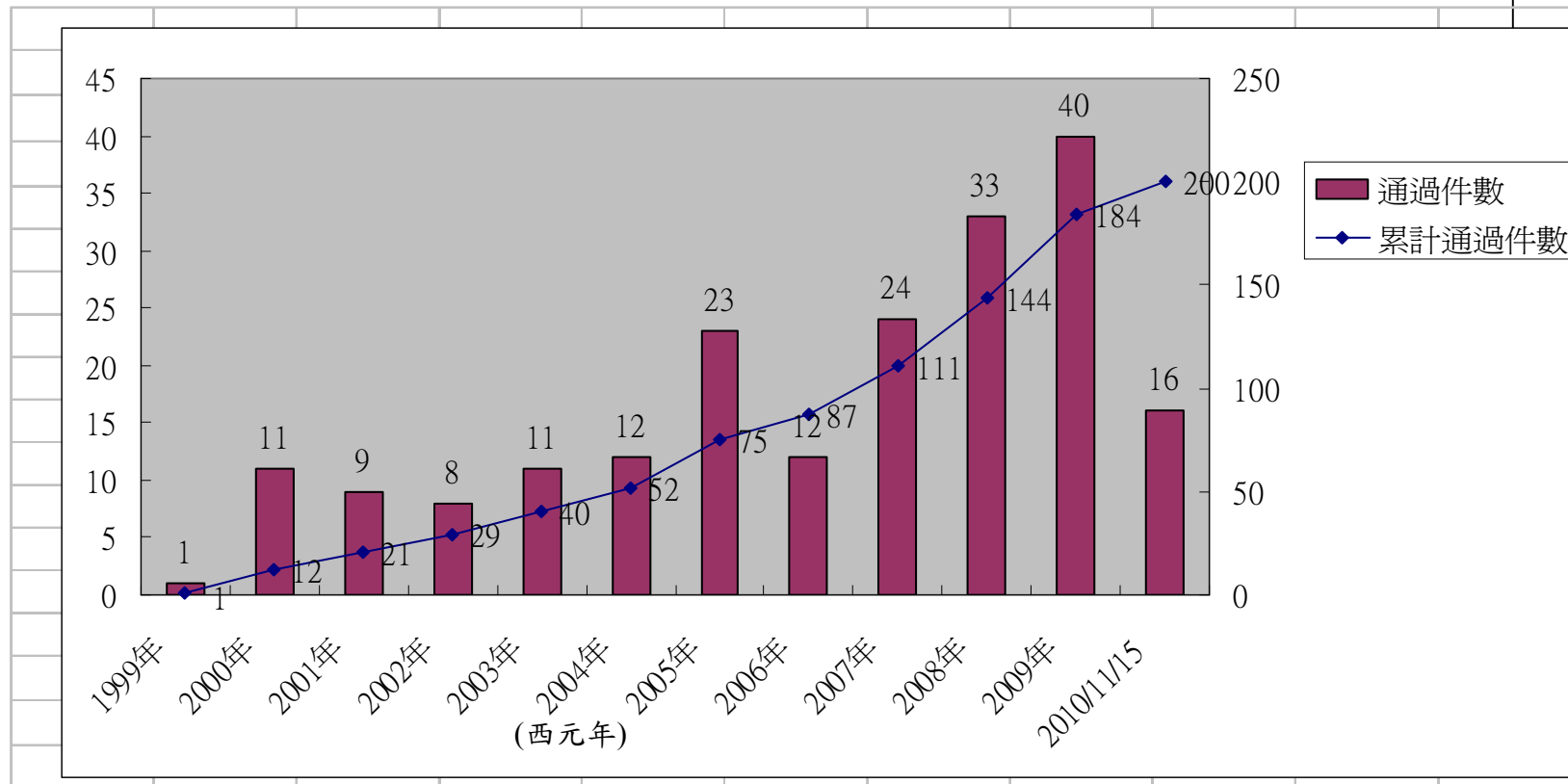
健康食品衛生標準

◆健康食品衛生標準：

- **性狀標準**：應具原有之風味及色澤。不得有腐敗、變色、異味、污染、發霉或含有異物。
- **細菌限量**：病原菌不得檢出。
- **重金屬**：最大容許量為20 ppm（以鉛計）；砷最大容許量為2 ppm。

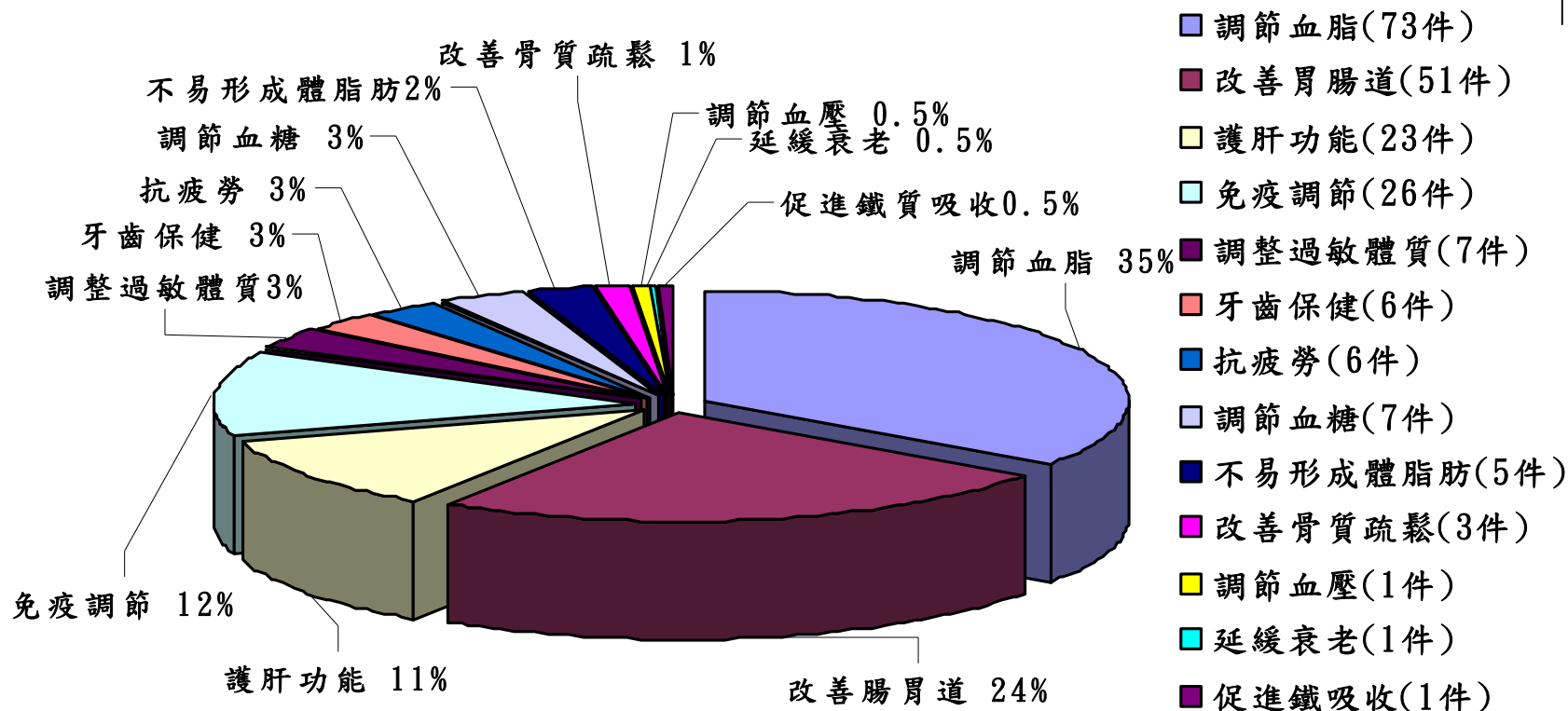
- ◆健康食品原子塵放射能污染之安全容許量標準
- ◆健康食品器具容器包裝衛生標準
- ◆健康食品殘留農藥安全容許量標準
- ◆一般食品衛生標準
- ◆食品中真菌毒素限量標準
- ◆乳品類衛生標準
- ◆食用油脂衛生標準
- ◆飲料類衛生標準
- ◆食用藻類衛生標準
- ◆菇類、豆類、禽畜水產品重金屬限量標準

歷年核發許可證之統計圖 (依證號數計)



累計核可許可證共**200**張；包括：一軌**190**張，二軌**10**張，目前有效者**186**張(**14**張逾期廢止、撤銷、併證者)。

歷年核發許可證之保健功效 類別統計圖



至2010年11月15日累計核發**210**件功效(一軌**200**件，其中**7**件已廢止；二軌**10**件)，其中雙功效產品有**11**件、參功效產品有**3**件。



目前位置：首頁 > 業務資訊查詢 > 核可資料查詢 > 衛生署審核通過之健康食品一覽表

委員名單 | 核可資料查詢 | 進口食品管理專區 | 違規案件查詢

衛生署審核通過之健康食品一覽表

健康食品查詢

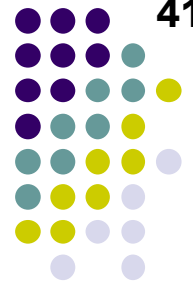
請選擇類別：

許可證字號 中文品名 申請商

健康食品一覽表

衛生署審核通過之健康食品一覽表(衛署健食規字)

	許可證字號	中文品名	申請商
詳細資料	衛署健食規字第000001號	濟生活力深海魚油膠囊	濟生化學製藥廠股份有限公司
詳細資料	衛署健食規字第000002號	如新華茂精選魚油	美商如新華茂股份有限公司台灣分公司
詳細資料	衛署健食規字第000003號	台糖青邁魚油膠囊	台灣糖業股份有限公司
詳細資料	衛署健食規字第000004號	麥荷氏紅麴膠囊	台灣商美股份有限公司



健康食品工廠良好作業規範 (GMP)

1999年7月2日公告

法源依據：健康食品管理法第10條

- 一、總則
- 二、廠區環境
- 三、廠房與設施
- 四、設備與用具
- 五、人員與訓練
- 六、衛生管理
- 七、製程管制
- 八、品質管制
- 九、檢驗與量測
- 十、包裝與標示管制
- 十一、倉儲與運輸管制
- 十二、申訴與成品回收
- 十三、紀錄與報告之處理
- 十四、附則



健康食品廣告標示管理原則

- ◆ 健康食品管理法第6條第1項：「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。」，「**健康食品**」成為法律名詞。
- ◆ 食品未取得本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**」者，則依違反健康食品管理法第21條處辦。

許可之健康食品應標示事項

健康食品管理法第13條：健康食品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書上

- 一、品名。
- 二、內容物名稱及其重量或容量；其為兩種以上混合物時，應分別標明。
- 三、食品添加物之名稱。
- 四、有效日期、保存方法及條件。
- 五、廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱地址。
- 六、核准之功效。
- 七、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。
- 八、攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。
- 九、營養成分及含量。
- 十、其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

包含保健功效或品管
指標成分之含量

注意事項及警語標示

例句：

- 請小心存放，避免孩童取用。
- 請保有健康飲食習慣，維持適當體重。
- 請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當之運動為身體健康之基礎。
- 若正值懷孕，授乳或服用藥物等情況，請先洽詢醫師意見再決定是否食用。
- 服用本品如有任何過敏及不適，請立即停止食用。
- 本品含甘草素，可能會與藥物產生交互作用，需服用其他藥物時，應請教醫師或藥師。
- 本產品請勿長期或大量食用。
- 孕婦忌食。
- 本產品為日常保健之用，不應取代藥品，均衡的飲食及適當的運動，為身體健康之基礎。
- 本食品不能取代正規醫療，有罹患疾病或已在服用其他藥物者應洽詢醫師後再使用。

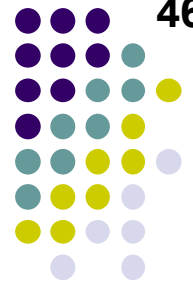
健康食品營養成分及含量之標示方式

標示事項及方法(一)

營養標示	
每一份量	公克(或毫升)
本包裝含	份
	每份
熱量	大卡
蛋白質	公克
脂肪	公克
碳水化合物	公克
鈉	毫克
宣稱之營養成分含量	
其他營養成分含量	
保健功效之相關成分含量	

標示事項及方法(二)

營養標示		
每一份量 公克 (或毫升)		每人每日營養 攝取量百分比
本包裝含 份		
		每份
熱量	大卡	%
蛋白質	公克	%
脂肪	公克	%
碳水化合物	公克	%
鈉	毫克	%
宣稱之營養成分含量		
其他營養成分含量		
保健功效之相關成分含量		



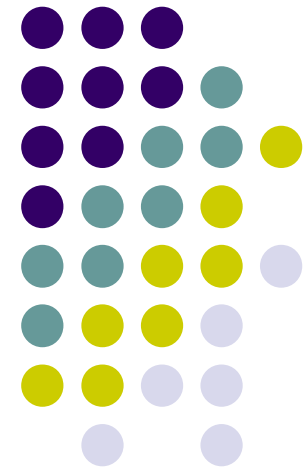
許可之健康食品不得標示廣告事項

- ◆ 不得有虛偽不實、誇張
- ◆ 不得涉及醫療效能
- ◆ 保健功效不得超過許可範圍

核可功效宣稱	違規宣稱
有助於降低血清總膽固醇	清血、改善血濁、治療高血脂症
根據動物及體外試驗結果顯示，有助於促進抗體生成、有助於調節T細胞功能	可防癌、抵抗病菌侵襲
根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝損傷，有助於降低血清中GOT和GPT值	排除致病毒物、清除致病毒素、解肝毒

健康食品後市場監管

- 風險監測
 - 即時通報機制
 - 國外警訊蒐集
- 後市場管理



健康食品風險監測

即時通報機制-

健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

行政院衛生署
全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

回首頁 | 線上通報

瀏覽人數：13,560

◆ 通報會員登入

步驟一：
通報會員登入

↓

步驟二：
填寫通報表單，
點選送出

↓

步驟三：
通報完成，
列印通報表單

請輸入您的身分證字號及登入密碼

身分證字號

登入密碼

8GQ5E

請輸入驗證碼

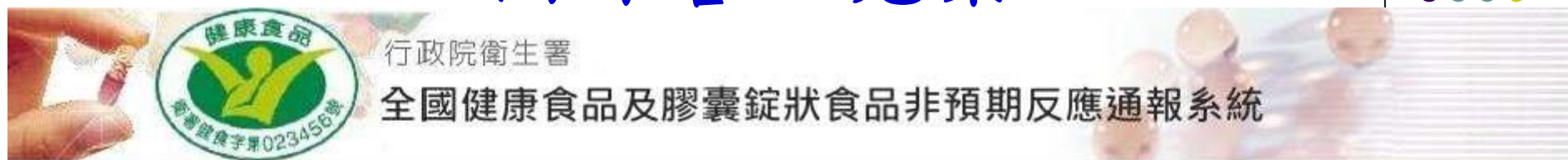
新通報會員註冊

登入 忘記密碼

行政院衛生署
補助計畫建置

全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統
電話：02-2358-7343 傳真：02-2358-4098
地址：100 台北市中正區羅斯福路一段32號2樓 e-mail: hf@tdrf.org.tw

國外警訊蒐集



[回首頁](#) | [線上通報](#) | [佈告欄](#) | [FAQ](#) | [文件下載](#) | [相關連結](#)

佈告欄

最新訊息

- 歡迎醫事人員索取宣導衛教小卡
- 歡迎醫療院所、社區藥局、廠商、衛生局、消保團體及公協會索取宣導單張及海報
- 提供99年度「健康食品上市後監控研討會」講義下載

民眾教育專區

- 大蒜人參保健品 勿亂配藥併服
- 大蒜(Garlic)可能之副作用及交互作用
- 人參(Giseng)可能之副作用及交互作用
- 銀杏(Ginkgo)可能之副作用及交互作用
- 紅麴(Red Rice Yeast)可能之副作用及交互作用

國外保健食品訊息

- 國外案例報告7月4日(美國)1件
- 國外案例報告7月20日(加拿大)
- 國外警訊8月2日乙則(韓國)

❖ 公佈欄 > 國外案例報告7月4日(美國)1件

國外案例報告(美國)1件

一名42歲男性，為了肌肉強壯而使用號稱舉重補充品之NO-Xplode。使用4天後，出現下腹部肌肉痙攣、伴隨血便之腹瀉而就醫，診斷為疑似缺血性結腸炎，停用產品3個月後回復正常。

此產品成分含L-Arginine(精胺酸)、L-Citrulline(瓜胺酸)、rutaecarpine(學名：Evodia rutaecarpa吳茱萸)、gypenoside(學名：Gynostemma pentaphyllum絞股藍)、咖啡因等32種成分以上。

文獻來源:Mil Med. 2010 Mar;175(3):202-5.

<http://hfnet.nih.gov/contents/detail11461.html>
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20358712?dopt=Abstract>

健康食品後市場管理

法源依據：
健康食品管理
法第16條

- 衛生主管機關得派員檢查健康食品製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得抽驗其健康食品，業者不得無故拒絕，但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

管理重點

- 產品：標示、廣告、保健功效成分含量、衛生安全
- 製造工廠：衛生管理、品質管制、顧客申訴、成品回收及紀錄等應符合健康食品工廠良好作業規範

管理方式

- 縣市衛生局(常態性例行管理、年度考評項目)
- 衛生署(專案計畫加強管理)

健康食品事件處理

產品處理
(健康食品管理法第16~19條)

- 限期回收、暫停製造、調配、加工、販賣、陳列、定期封存、沒入銷燬等。

罰則
(健康食品管理法第21~29條)

- 罰鍰、連續處罰、廢止許可證、移送法辦等。

重新評估
(健康食品管理法第9條)

- 衛生署得對健康食品進行重新評估：
 - 科學研究對該產品之功效發生疑義。
 - 產品之成分、配方、生產方式受到質疑。
 - 其他經食品衛生主管機關認定有必要時。

健康食品事件處理

消費者保護
(健康食品管
理法第**29**條)

- 若產品未依規定辦理健康食品查驗登記，或有安全衛生危害，買受人得退貨，請求出賣人退回其價金。

舉發或緝獲違
反健康食品管
理法案件獎勵
辦法(**1999**
年公告)

- 因舉發而查獲違反本法規定者，依查獲案件所處罰金或罰鍰額度之百分之五核發獎金予舉發人，予以獎勵。



健康食品教育宣導

民眾

- ✓ 正確飲食觀念
- ✓ 正確選購健康食品及一般食品

業者

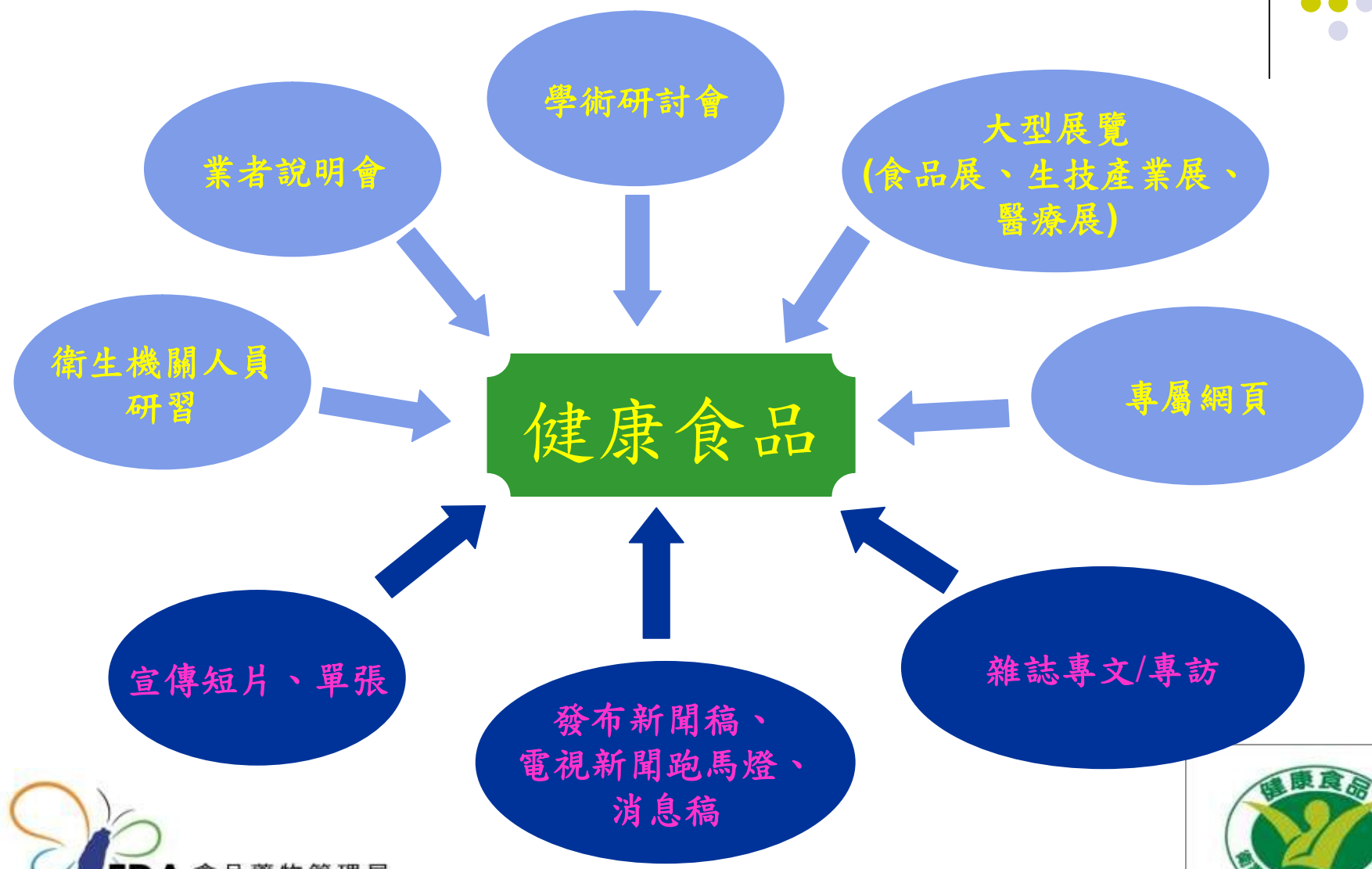
- ✓ 強化健康食品管理法規認知
- ✓ 強化自主管理能力

衛生局

- ✓ 強化健康食品管理法規認知
- ✓ 強化稽查輔導業者能力



健康食品教育宣導





保護消費者
健康權益

維持市場秩序

目標

相關產業升級

業者良性競爭



報告完畢
敬請指教

