



# 健康食品管理法

## Q & A

**1Q：健康食品管理法何時開始實施？**

**A：**民國88年8月3日起施行。

健康食品管理法於88年2月3日總統令正式公布，6個月後開始實施，因此自88年8月3日起，健康食品將以「健康食品管理法」有關規定管理之。

**2Q：什麼是健康食品？**

**A：**凡食品符合下列條件者，屬健康食品：

一、提供特殊營養素或具有特定之保健功效。

二、特別標示或廣告「提供特殊營養素」或「具有特定之保健功效」。

以上一為本質、二是行為，兩項條件都必須符合，纔是本法所稱之健康食品；兩項條件缺其中任一項，則非屬本法所稱之健康食品。

**3Q：產品名稱不用「健康食品」這4個字，是否仍受健康食品管理法規範？**

**A：**除了產品名稱以外，更視產品之宣稱內容而定。

食品之標示或廣告的內容，如果涉及「提供特殊營養素」或「具有特定保健功效」的

話，則屬於健康食品管理法的管理對象，非僅僅是「健康食品」這4個字。換句話說，並不是將產品名稱換成：「保健食品」、「機能性食品」、「營養食品」、「有機食品」、「天然食品」或其他類似名稱，即可逃避該法之管理，只要食品的標示或其廣告內容涉屬中央主管機關認定之「特殊營養素」或「保健功效」，則該食品即應受健康食品管理法所規範。

**4Q：那些保健功效屬於中央主管機關所認定的？**

**A：**目前尚無，將依科學證據分階段認定。

衛生署於87年6月邀集國內相關學者專家，成立了「保健食品安全評審委員會」及「保健食品功能評審委員會」，針對市場上經常被宣稱的功效，以減少國民健康之重要危害因子為原則進行評估。截至88年2月底，兩委員已集會研商了22次，提出一些項目的評估方法草案，有調節血脂作用、牙齒保健、改善骨質疏鬆及抑制腫瘤等等，這些草案待確定後即可公布週知，預期初步開放的保健功效，僅會

有少數在科學上擁有充分的證據且在管理上實際可行的一些項目。

**5Q：申請健康食品許可，首要具備什麼條件？**

**A：**有科學依據以證明產品之安全及功效。

除了一般申請文件外，申請者必須能夠提出科學評估報告，以證明產品無害人體健康，以及具有明確和穩定的保健功效，而其內容必須符合中央主管機關所定之保健功效評估方法和毒理學評估方法。

**6Q：未經核准之健康食品會受什麼處罰？**

**A：**3年以下有期徒刑，同時得併科新台幣100萬元以下之罰金。

**7Q：販賣健康食品須要申請許可嗎？**

**A：**如果單純販賣健康食品食須事先申請許可，但所銷售的必須是合法的健康食品，且銷售行為應遵循健康食品管理法及公平交易法有關規定。

**8Q：經許可的健康食品，其保健功效的表達方式有限制嗎？**

**A：**有。保健功效的表達

方式應符合健康食品管理法第四條規定，此項規定除了是事前的審核項目外，上市後產品的標示或廣告亦不得超出原許可的範圍。

**9Q：何謂標示或廣告不得超出許可範圍？**

**A：**這是指經許可的健康食品，上市後的產品標示或廣告應該和原核准的範圍一致，不得：

一、宣稱未在核准之列的保健功效，或

二、保健功效的表達未依核准之方式而有誇張、誤導甚至涉及療效之內容。

例如，經核准之宣稱內容為：「對於維持人體免疫系統正常功能有幫助，其中所核准之保健功效是屬於人體免疫系統方面，如果自行延伸為有抑制腫瘤或抗癌的作用，則屬超出許可範圍。在廣告方面，應與經核准之標示內容一致，否則即屬超出許可範圍。

**10Q：申請健康食品查驗登記後，應檢附成分、規格等資料，而通過審核上市後，產品包裝上是否仍須標示成分配方？**

**A：**不須標示成分配方，但應標示營養成分及含量。

健康食品經核准後，其市售的產品包裝標示應符合健康食品管理法第十三條所規定之各款項目，其中不包括產品之成分配方，不過應標示其營養成分及含量。至於標示的方式和內容衛生署將另行公告。

**11Q：健康食品製造應符合的良好作業規範，是否指經濟部工業局推動的食品 GMP 認證？包裝廠需不需要？委託製造(OEM)的產品如何規範？**

**A：**一、不是經濟部工業局的食品 GMP 認證，而是中央主管機關衛生署將另行訂定之良好作業規範。

二、廣義的「製造」定義應包括包裝，因此包裝廠亦應符合良好的作業規範。

三、產品之委託製造者，對產品應負直接責任，包括標示、廣告、監督產品之衛生安全及其他相關之法律責任。被委託之製造廠則負間接責任，除應遵循良好作業規範外，其他與產品製程管制有關之事項皆應負責。

**12Q：傳播業者刊播健康食品之廣告有何限制？**

**A：**傳播業者所刊播之食品廣告，如果內容涉及衛生署所認定之保健功效時，該食品必須是取得許可證之合法健康食品，同時應保存委託刊播者之有關資料備查。此外，傳播業者經主管機關函知其所刊播之健康食品的廣告，違反第十四條規定時，應於3日內停止刊播。

**13Q：直銷事業經營健康食品應注意那些規定？**

**A：**應注意的規定並不限於健康食品管理法，需要特別注意的舉例如下：

一、製售合法的健康食品，也就是經許可在案且衛生

安全、標示廣告均合於規定的健康食品。

二、違規產品回收及消費損害賠償。

三、依「公平交易法」所特別制定的「多層次傳銷管理辦法」。

**14Q：消費者購買到不合法的健康食品時，可否要求退貨還錢？若業者不願退錢時，消費者應如何處理？**

**A：**一、可要求退貨還錢。消費者買到的產品，如果是未經許可而宣稱衛生署認定之保健功效者、經判定不符健康食品良好作業規範者、衛生安全不符規定者、標示或廣告有虛偽不實、誇張、超過許可範圍之內容、甚或涉及醫療效能者，皆可要求退貨及退還其價金。

二、如果前述產品之出賣人不願退錢時，消費者權益受到損害，可向法院提出告訴，請求賠償。

**15Q：違規健康食品之回收責任是製造者、輸入者、經銷商或販賣者？**

**A：**都有責任。

違規健康食品之製造或輸入者，除應在規定期限內收回市售品及庫存品外，亦應即通知下游業者配合回收措施。未依規定收回違規產品之製造或輸入者，處新台幣 30 萬以下 100 萬元以下罰鍰，並得按日連續處罰。至於不願配合回收措施之下游業者，亦受相同處分。 ㊟