

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

台灣進口保健食品之管理規範簡述

前言

隨著台灣逐漸邁入高齡化社會，人們也越來越重視健康，除了在日常飲食攝取營養素外，更希望藉著保健食品補充不足的營養素。保健食品之商品型態也從早期之維他命，發展到現在的標榜針對不同部位具有不同功效之產品，似乎保健食品之市場有日漸擴大之趨勢，因此吸引許多廠商欲將國外之保健食品進口至台灣，對廠商而言，進口國外保健食品時應遵守哪些規範，是否須向政府申請許可，政府對於原料及添加物有哪些規範或禁止添加哪些成分等規定，即成為進口前之必要資訊。

進口外國之保健食品至台灣所涉及之主要法律規定有食品安全衛生管理法、健康食品管理法、藥事法、商品標示法、消費者保護法、公平交易法等法律，以下僅就食品衛生管理法及健康食品管理法之規定，予以說明。

輸入之規定

一、 概述

市面上的保健食品多以錠狀、膠囊狀的型態呈現，雖然在概念上與傳統食品不同，但除非該當藥事法之藥品外其仍不屬於藥品¹，衛生福利部（下稱「衛福部」）係將其列為「食品」規範。依食品安全衛生管理法第 21 條第 1 項規定，經中央主管機關公告之食品之輸入，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得輸入，經衛福部公告之應經查驗登記之食品有：錠狀膠囊狀食品、特殊營養食品、健康食品等²。本文因限於篇幅，故僅就錠狀膠囊狀食品及健康食品作簡單之說明。

二、 健康食品

我國於西元 1999 年 8 月 3 日生效之健康食品管理法，就「健康食品」一

¹ 藥品依藥事法之規定，係指(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，或各該補充典籍之藥品；(2)未載於前款，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。進口保健食品所含營養添加劑必須在「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」表中每日用量之上限以下，且無含藥成分，否則就屬藥品，依藥事法規定，輸入藥品須向衛福部申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得輸入，未經核准擅自輸入藥品者，依藥事法規定，處 10 年以下有期徒刑，得併科新台幣 1 千萬元以下罰金。

² 上開食品取得查驗登記許可後，再辦理報驗。所有的食品，不論是否需經查驗登記，均需依食品及相關產品輸入查驗辦法向輸入港埠所在地之查驗機關辦理報驗。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

詞賦予法律定義，自此之後，凡不符合該法律定義之食品，不得稱為「健康食品」。依據健康食品管理法規定，若廠商要稱其產品為「健康食品」，必須提供產品之成分、規格、作用及功效、製成概要、檢驗規格、方法、有關之資料及證件，向衛福部申請查驗登記³，審查通過後，始得稱為「健康食品」，如未經衛福部查驗登記，擅自稱為「健康食品」者，依健康食品管理法第 21 條，依法處 3 年以下有期徒刑，並得併科新台幣 100 萬元以下罰金。

依健康食品管理法第 2 條規定，本法所稱健康食品，指提供特殊營養素，或具有特定保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，但非以治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的；依健康食品管理法第 3 條規定，健康食品具有兩大要件，一是具有明確的保健功效成分，且產品的合理攝取量必須具有科學依據；二是經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確的保健功效。目前經衛福部公告之保健功效有十三種：調節血脂功能、調整腸胃功能、免疫調節功能、輔助調整過敏體質、改善骨質疏鬆功能、牙齒保健功能、調節血糖功能、護肝功能（針對化學性肝損傷）、不易形成體脂肪、抗疲勞功能、延緩衰老功能、輔助調節血壓功能、促進鐵吸收功能。

因此坊間所稱之「保健食品」未取得衛福部之健康食品查驗登記許可證，其實就是一般之食品，僅能做為營養補充，不得宣稱為「健康食品」或具健康食品之保健功效。

依健康食品管理法第 7 條規定，輸入國外之健康食品前，應先向衛福部申請查驗登記，取得許可證後，才可進口至我國。未經核准擅自輸入健康食品者，處 3 年以下有期徒刑，並得併科新台幣 100 萬元以下罰金。

健康食品之查驗登記採雙軌制，**第一軌係個案審查**，業者須檢具製成品管及各種實驗或科學驗證，向衛福部提出申請，經健康食品諮議會審查評估安全無虞及具科學佐證之功效性後，發給許可證，審查期間為 180 日（不含廠商補件時間），審查費為新台幣 16 萬 6 千元；**第二軌為規格標準審查**，產品成分符合衛福部公告之健康食品規格標準（目前已公告者為紅麴及魚油），並由學理確立產品保健功效者，無需進行保健功效評估試驗，審查期間為 120 日（不含廠商補件時間），審查費為新臺幣 5 萬 4 千元。

輸入許可證有效期限為五年。期滿仍須繼續輸入者，應於許可證到期前三個月內申請中央主管機關核准展延之，但每次展延不得超過五年，逾期未

³ 輸入之健康食品，如屬錠狀膠囊狀食品，需先辦理錠狀膠囊狀食品查驗登記，再辦理健康食品之查驗登記。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

申請展延或不准展延者，原許可證自動失效。

三、錠狀膠囊狀食品

依現行法律規定，進口錠狀、膠囊狀食品前須先向衛福部申請輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記並取得許可後，始得輸入販售。審查期間為 60 天（不含廠商補件時間），申請費為一件 2000 元。輸入許可證有效期限為五年。期滿仍須繼續製造、輸入者，應於許可證到期前三個月內申請中央主管機關核准展延之，但每次展延不得超過五年，逾期未申請展延或不准展延者，廢止原許可證。

四、非錠狀膠囊狀之其他劑型

其他非屬於錠狀膠囊狀之保健食品，如膠原蛋白飲品等液劑，則無須辦理查驗登記。衛福部公告：「需以開水或飲料沖調之錠狀食品」（以下簡稱「發泡錠」）係以開水或飲料沖調後食用，故不需辦「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記」。

保健食品之成分、含量之規定

若以二分法分析食品成分的組成⁴，分為食品原料及食品添加物，食品原料指大多為來自農、林、漁、牧、微生物、礦物質等物質之鮮品，或經傳統食品加工方式製成者，即並未針對所含特定成分進一步分離、純化；或為化學合成，惟在使用上不具食品添加物之特性而不以食品添加物管理者；食品添加物之定義依食品衛生管理法第 3 條第 3 款規定，指為食物著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。依食品安全衛生管理法第 18 條規定，衛福部應就食品添加物之品名、規格、及使用範圍、限量標準等制定標準，據此，衛福部訂有「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，採正面表列，僅表列之食品添加物品項得依限量規定合法添加使用，非表列之食品添加物品項，則不得使用。至於食物原料為傳統供食用安全性無虞之原料，對此，衛福部訂有「可供食品使用原料彙整一覽表」供民眾及廠商上網查詢⁵。

健康食品如含有有害人體健康之物質或異物者，依健康食品管理法第 22 條規定，處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，如果因此致危害人體健康者，處三年以

⁴ 台灣保健食品的原料管理，李青濤，

http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/991201-%e5%85%a9%e5%b2%b8%e5%81%a5%e5%ba%b7%e9%a3%9f%e5%93%81-6%e6%9d%8e%e9%9d%92%e6%be%94_%e5%8f%b0%e7%81%a3%e4%bf%9d%e5%81%a5%e9%a3%9f%e5%93%81.pdf，最後造訪日 2014 年 2 月 14 日。

⁵ 如未列於「食品添加物使用限量暨規格標準」及「可供食品使用原料彙整一覽表」之成分，有可能本身即屬食品，例如玉米糊精，本來就可合法加入食品中，也有可能屬於非法添加物。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣 1 百萬元以下罰金。
依食品衛生管理法第 49 條規定，保健食品及健康食品如添加未經許可之添加物，處 5 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣 8 百萬元以下罰金；如果違法保健食品及健康食品有致危害人體健康者，例如添加有毒或有害人體健康之物質或異物、或是添加不符合衛福部制定之使用範圍、限量、規格、未經許可之添加物等情形致危害人體健康，處 7 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣 1 千萬元以下罰金；因而致人於死者，處無期徒刑或 7 年以上有期徒刑，得併科新台幣 2 千萬元以下罰金。行政罰方面，得處新台幣 6 萬元以上 5 千萬元以下罰鍰，如所得利益超過法定罰鍰最高額，且經主管機關認定情節重大者，得於所得利益範圍內提高罰鍰額。

標示及廣告⁶

一、 健康食品

依健康食品管理法規定，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：(1)品名、(2)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、(3)食品添加物之名稱、(4)有效日期、保存方法及條件、(5)廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址、(6)核准之功效、(7)許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣、(8)攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語、(9)營養成分及含量、(10)其他經中央主管機關公告指定之標示事項。依健康食品管理法第 14 條規定，健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，內容不得涉及醫療效能。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⁷。衛福部訂有「健康食品營養成分及含量之標示方式」，供廠商遵守。

健康食品之標示或廣告如有虛偽不實、誇張或宣稱之保健效能超過衛福部許可之範圍者，依法處罰健康食品業者新台幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰

⁶ 健康食品及保健食品之廣告，根據衛福部公告，廠商應自主管理，食品廣告是否涉及不實、誇張或易生誤解情節之認定，係視個案傳達消費者訊息之整體表現，包括文字、敘述、產品品名、圖像、圖案及符號等，作綜合研判。

⁷ 經第二軌審查通過之健康食品，可宣稱之保健功效均相同，例如魚油類產品可標示：「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」；紅麴類產品可標示：「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」。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。

本文之著作權屬台灣通商法律事務所所有，未經許可不得使用及轉載

緩，如標示或廣告宣稱醫療效能者，處 40 萬元以上至 200 萬元以下罰鍰，前二種罰鍰得按次連續處罰至停止刊播為止，如情節重大，衛福部得廢止該健康食品之許可證。廠商於一年內再次違反者，主管機關應廢止其營業登記證。

二、 保健食品

保健食品則需遵守食品安全衛生管理法第 22 條之規定，食品容器及外包裝應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：(1)品名、(2)內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之、(3)淨重、容量或數量、(4)食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱、(5)製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址、(6)原產地（國）、(7)有效日期、(8)營養標示、(9)含基因改造食品原料、(10)其他經中央主管機關公告之事項。衛福部訂有「市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示方式及內容標準」，供廠商遵守，如為非錠狀膠囊狀之其他劑型之保健產品如液劑等，則須遵照「市售包裝食品營養標示規範」。

食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形，且不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。如保健食品之標示、宣傳或廣告有不實、誇張、易生誤解者，主管機關得對違反之廠商處新台幣 4 萬元以上 4 百萬元以下罰鍰，如保健食品之標示、宣傳或廣告有宣稱醫療效能者，處新臺幣 4 萬元以上 5 百萬元以下罰鍰，以上兩種均得按次連續處罰至停止刊播為止，再次違反者，並得命歇業、停業一定期間、廢止公司、商業全部或部分登記事項，或食品業者之登錄，經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

關於健康食品、保健食品之標示、宣傳或廣告是否有誇張、易生誤解或宣稱醫療效能，衛福部訂有「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」，供廠商參照。

本 Newsletter 謹就法律之原則，作一說明，並不構成對具體個案提供法律意見，蓋因每一個案內容及事實不同，恐有不同之考量，故若需尋求對具體個案之法律諮詢，煩請與本所聯絡。