

美國有關健康食品的規管

2001 年 3 月 28 日

黃麗菁女士

立法會秘書處
資料研究及圖書館服務部

香港中區花園道 3 號萬國寶通銀行大廈 5 樓
電 話 : (852) 2869 7735
圖文傳真 : (852) 2525 0990
網 址 : <http://legco.gov.hk>
電子郵箱 : library@legco.gov.hk

目錄

	頁
研究摘要	
第 1 部 —— 引言	1
背景	1
研究範疇	1
研究方法	1
第 2 部 —— 美國有關健康食品的規管	2
定義	2
健康食品	2
藥物	2
食品	2
食物補充品	3
第 3 部 —— 國家背景資料	7
基本資料	7
第 4 部 —— 食物補充品的規管架構	8
法例	8
規管食物補充品的主管機構	10
引言	10
食物及藥物管理局	11
聯邦貿易委員會	11
食物補充品辦公室	11
食物補充品標籤委員會	12
第 5 部 —— 食物補充品的管制	13
引言	13
食物補充品的安全	13
《優良生產作業守則》	13
推出市場前的評估／通知	14
推出市場後的監察	15
對聲稱的規管	16
對標籤的管制	19
對廣告的規管	20
進口的食物補充品	21
舉報問題事件	21
違規情況	22
規管食物補充品的最新發展	23

立法會秘書處歡迎轉載這份研究報告的部分或全文，並歡迎將之譯成其他語文。報告所載資料可隨意複製以供非商業用途，但須註明資料出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，並將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

第 6 部 —— 食物補充品的銷售及分銷	24
銷售：申請程序	24
第 1 步：推出市場前作出營養物含量聲稱或 健康功效聲稱	24
第 2 步：新的食物成分須在推出市場前作出通知	25
第 3 步：銷售食物補充品的通知	25
分銷：分銷途徑	25
向食物及藥物管理局發出通知	25
第 7 部 —— 分析	27
食物補充品的規管	27
進口食物補充品的規管	27
對食物補充品作出較少規管及迅速推出市場發售	28
有關規管食物補充品的關注事項	28
食物補充品與傳統食品及藥物的區分	28
食物補充品附有的功效聲稱	29
產品安全	29
美國總審計局的調查結果	30
附錄	31
參考資料	41

研究摘要

1. 在美國，有一類產品名為食物補充品，其成分可包括維生素、礦物質、草藥、氨基酸、酵素、有機組織、代謝物、提煉物或濃縮劑。食物補充品獲准附有健康效益聲稱，其形態可以是丸狀、錠狀、膠囊狀及粉狀等。
2. 食物及藥物管理局負責監管食物補充品的安全、製造及標籤，而聯邦貿易委員會則負責規管食物補充品的宣傳廣告。
3. 規管食物補充品的主要法例是《食物補充品健康及教育法》。該法案擴大食物補充品的定義，並規定製造商承擔確保產品安全的責任。法案亦訂明標籤規定，以及賦權食物及藥物管理局就食物補充品制訂《優良生產作業守則》。然而，迄今尚未發表食物補充品的《優良生產作業守則》。
4. 食物及藥物管理局不會在食物補充品推出銷售前予以分析。食物補充品在推出市場前，無須先經食物及藥物管理局覆查及批准其所含成分。食物補充品製造商須在食物補充品推出銷售後 30 天內通知食物及藥物管理局。然而，他們如欲銷售新的食物成分，便須在銷售前的 75 天通知食物及藥物管理局。
5. 食物補充品獲准附有三項聲稱：營養物含量聲稱、健康功效聲稱及結構／功能聲稱。食物及藥物管理局就營養物含量聲稱的定義作出界定，並訂定規則，指明何種物質可作出該等聲稱。健康功效聲稱必須獲食物及藥物管理局批准，才可在食物補充品標籤上載列。法例規定，希望使用營養物含量聲稱或健康功效聲稱的公司，必須在使用這些聲稱前 120 天通知食物及藥物管理局。在使用結構／功能聲稱前無須獲得食物及藥物管理局的批准。製造商若使用結構／功能聲稱，須確保聲稱真確及無誤導成分。這項聲稱亦必須附有免責聲明。
6. 食物補充品在健康食品店、雜貨店、藥房及國家連鎖店廣泛發售。此外，亦可透過郵購、電視節目、互聯網及直銷途徑進行銷售。

美國有關健康食品的規管

第 1 部 —— 引言

1. 背景

1.1 2000 年 3 月，衛生事務委員會要求立法會秘書處資料研究及圖書館服務部就外地健康食品的規管進行研究。

2. 研究範疇

2.1 是項研究探討澳洲、台灣、美國及香港有關健康食品的規管，包括當地健康食品與傳統食品及藥物的分別，其相關的法例及執行情況，以及銷售途徑。是項研究特別針對並非以傳統形態出售的食品；而是以膠囊狀、丸狀、錠狀或粉狀等形態出售的產品。

2.2 選擇美國進行研究的原因，是該國已設法例，規管食物補充品。食物補充品是其中一類食品，它可以是膠囊狀、丸狀、錠狀及粉狀等形態的產品，並可附有健康功效聲稱。

2.3 本部就健康食品的規管分別撰寫了 4 份研究報告。本報告是其中之一。

3. 研究方法

3.1 本研究報告的資料來自互聯網、政府報告及相關的參考資料。

3.2 在 1999 年，港元兌美元平均為 7.758 港元兌 1 美元¹。

¹ 政府統計處，《香港統計月刊》，2000 年

第 2 部 —— 美國有關健康食品的規管

4. 定義

健康食品

4.1 美國沒有“健康食品”的法定定義。可供食用的產品受美國食物及藥物管理局（US Food and Drug Administration）當作藥物或食品加以規管。

藥物

4.2 《聯邦食物、藥物及化妝品法》（The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）將藥物界定為“任何物品，其預定用途是診斷、治理、紓減、治療或預防某疾病”及“任何物品（除食品外），其預期目的是影響人體結構或其他功能”²。

4.3 法例亦規定，新藥物在推出市場前，必須證實可供安全服用，以及可達至預期用途。銷售該藥物的公司須負責測試藥物，並提供證據，證實該藥物可供安全服用及具效力。

4.4 藥物可附有藥物聲稱，即聲稱可治理、治療、預防、紓減或診斷某些特定的疾病。藥物聲稱須獲食物及藥物管理局批准。

食品

4.5 《聯邦食物、藥物及化妝品法》對“食品”的定義如下：

- (1) 供人類或其他動物食用或飲用的物品，
- (2) 香口膠，及
- (3) 作為該等物品成分的物品³。

² 《聯邦食物、藥物及化妝品法》第 201(g)(1)(B)及(g)(1)(C)條。

³ 《聯邦食物、藥物及化妝品法》第 II 章。

4.6 在美國，除非有確實證據證明危害健康，否則食品可假設安全食用。食品必須在合乎衛生的條件下生產，其標籤所載的資料亦必須真確無訛及不具誤導成分。食品可附有健康功效聲稱，但聲稱必須符合食物及藥物管理局所訂的若干要求。健康功效聲稱陳述食物產品的營養物與疾病或健康相關狀況之間的關係。食物產品的製造商如欲在食物標籤上附有健康功效聲稱，必須取得合資格的專家的廣泛科學協議，認同該項聲稱真確屬實。

4.7 此外，另有一類食品稱為食物補充品(詳述於下文各段)。食物補充品及食品均可附有健康功效聲稱。由於此研究報告旨在研究並非以傳統形態出售的食品，即是以膠囊狀、丸狀、錠狀或粉狀等形態出售的食品，因此本報告不會討論有關規管食品的健康功效聲稱。

食物補充品

4.8 食物補充品是指任何口服的產品，用作補充日常飲食，並含有“食物成分”，其標籤清楚訂明產品屬食物補充品。

4.9 食物補充品內的“食物成分”可包括維生素、礦物質、草藥、氨基酸、酵素、有機組織、代謝物、提煉物或濃縮劑。食物補充品的形態可以是丸狀、錠狀、膠囊狀及粉狀等。大蒜片及銀杏膠囊便是其中一些例子。

4.10 食物補充品並非藥物。藥物必須經過臨床試驗，以確定其效力、安全、與其他物質可能產生的相互作用，以及適當的劑量。這些數據必須交由食物及藥物管理局審核，而藥物亦必須獲得該局批准後才能銷售。食物及藥物管理局不會批核或測試食物補充品。

4.11 根據《食物補充品健康及教育法》(Dietary Supplement Health and Education Act)，食物補充品被視作其中一類的食品，但不能當作傳統食物使用，或作為餐食或日常飲食的主要項目。消費者服用食物補充品，通常是為增進健康及維持身體機能。

食物補充品附有的健康功效聲稱及相關的聲稱

4.12 根據《食物補充品健康及教育法》，食物補充品的製造商獲准使用 3 類聲稱，即營養物含量聲稱，健康功效聲稱或疾病聲稱，以及營養供給聲稱，包括“結構／功能聲稱”。

營養物含量聲稱

4.13 營養物含量聲稱形容食物補充品的營養物含量。舉例而言，食物補充品的每份攝取量須最少含有 200 毫克鈣，才可附有“高鈣”的稱聲。食物及藥物管理局就營養物含量聲稱的定義作出規定。

健康功效聲稱或疾病聲稱

4.14 健康功效聲稱或疾病聲稱顯示物質與疾病或健康相關狀況之間的關係。舉例而言，食物補充品可聲稱婦女在懷孕前及懷孕期間若能攝取適當水平的葉酸鹽，可減少新生嬰兒罹患神經管缺陷的風險。食物補充品的製造商須取得食物及藥物管理局的核准，才可申請在食物補充品的標籤上附有健康功效聲稱。至今，食物及藥物管理局已核准 11 項健康功效聲稱，其中 4 項關於食物補充品。食物及藥物管理局核准的健康功效聲稱列表載於附錄 I。

營養補給聲稱 —— 結構／功能聲稱

4.15 營養補給聲稱形容營養素與營養素缺乏病的關係，用意是說明飲食中若缺乏某種營養素可能引致的疾病。舉例而言，維生素 C 補充品的標籤可列明，維生素 C 可預防壞血病。若使用這類聲稱，標籤上必須提及這營養素缺乏病在美國的患病率。

4.16 營養補給聲稱亦可提述食物補充品對身體結構(例如骨骼系統)及功能(例如循環系統)的影響，包括對維持身體結構或功能，或整體健康的全面影響。這就是結構／功能聲稱，例句包括“促進正常功能”、“有助維持心血管健康”或“加強免疫系統”。

4.17 食物及藥物管理局不會事先批准或核准結構／功能聲稱。製造商若採用這些聲稱，必須保證有關聲稱正確無訛，且無誤導成分。

健康功效聲稱與結構／功能聲稱的分別

4.18 由於健康功效聲稱與結構／功能聲稱之間有精細的分別，食物及藥物管理局在 2000 年就如何區分健康功效聲稱與結構／功能聲稱發表最終裁決。現將該項最終裁決撮述如下⁴：

『最終裁決訂明，未經食物及藥物管理局事先覆檢，不得作出明示的疾病聲稱（“預防骨質疏鬆症”）及隱含的疾病聲稱（“預防後閉經期婦女骨質脆弱”）。最終裁決澄清，可透過下述途徑作出明示及穩含的疾病聲稱：產品的名稱（“Carpaltun”，“CircuCure”）；就產品的配方作出陳述（含有阿司匹靈），或利用圖片、圖像，或符號（心電圖）。

最終裁決准許作出不涉及疾病的聲稱，包括保健功效聲稱（“維持健康的循環系統”），其他非疾病的聲稱（強化肌肉，“有助鬆弛神經”），以及就人生階段的輕微常見症狀作出的聲稱（專治“後閉經期的常見徵狀”，專治“絕經後的潮熱”）。』

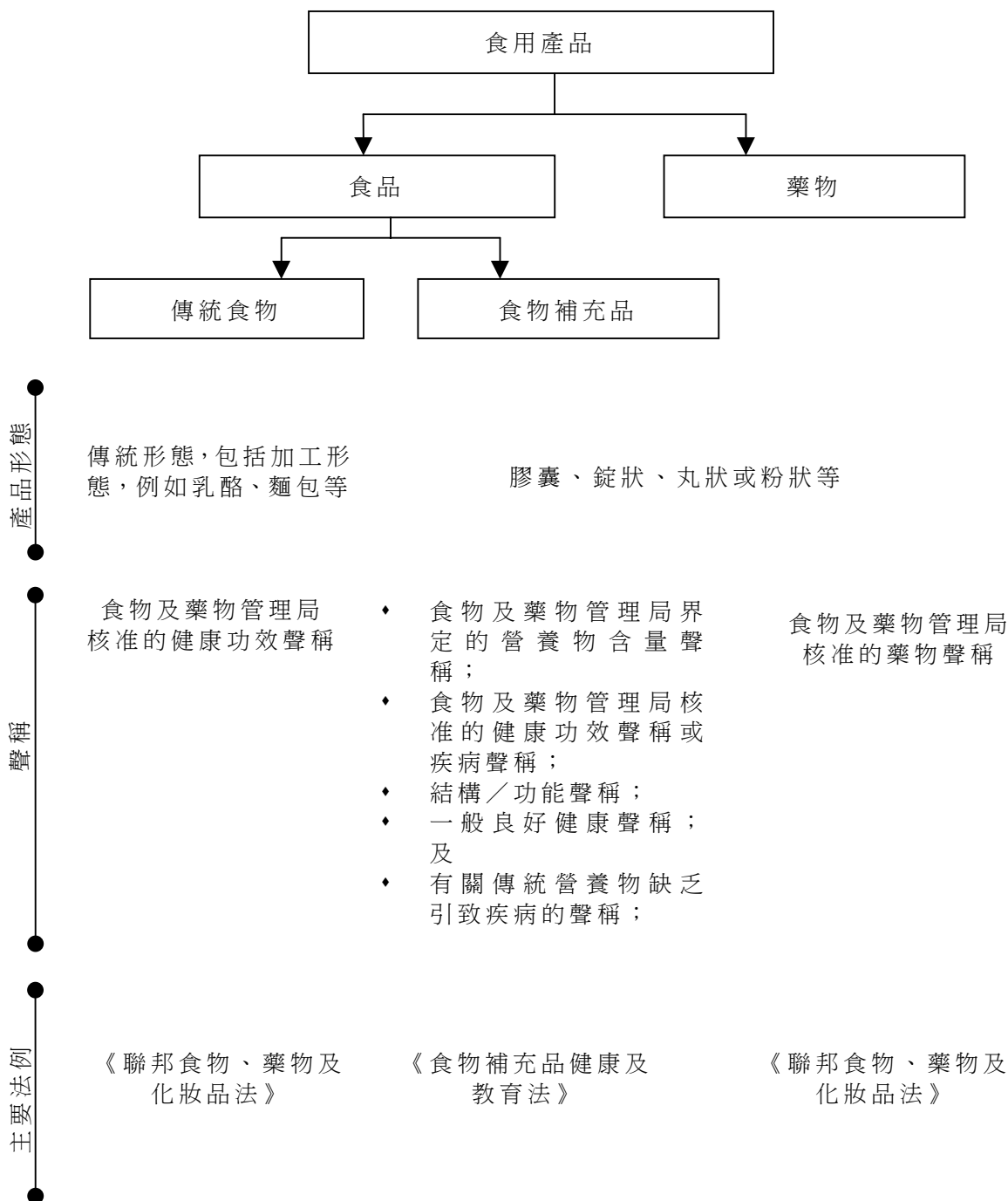
4.19 最終裁決亦修訂“疾病”的定義，並擴大可予接納的結構／功能聲稱的範疇。例如，製造商可就與老化、懷孕、更年期及青春有關的**普通**情況，作出結構／功能聲稱。然而，與老化、懷孕、更年期及青春有關的**嚴重**情況，例如妊娠毒血症及骨質疏鬆，則繼續當作疾病處理。

4.20 附錄 II 列舉一些禁止作出及獲准作出的結構／功能聲稱。

⁴ 食物及藥物管理局，*FDA Talk Paper: FDA Finalizes Rules for Claims on Dietary Supplements*, 2000 年 1 月 5 日。

4.21 圖 1 概述美國對食用產品的規管。

圖 1 —— 對食用產品的規管



第 3 部 —— 國家背景資料

5. 基本資料

5.1 1998 年，美國的人口達 270 561 000⁵。在 2000 年第三季，美國國內生產總值達 100,394 億美元（或 778,857 億港元）⁶。

5.2 食物及藥物管理局局長於 1999 年 3 月 25 日向美國眾議院政府改革委員會（Committee on Government Reform）發表聲明，指出逾半數的美國成年人服用食物補充品。

5.3 1997 年，美國消費者用於食物補充品的款額超過 120 億美元（或 930 億港元），銷售額持續每年增長 10%⁷。1999 年，美國的食物補充品銷售額增至 147 億美元（或 1,140 億港元）⁸，人均開支約為 54 美元（或 419 港元）。

5.4 美國國會在 1994 年制定《食物補充品健康及教育法》，根據當時所作的估計⁹，全國約有 600 名食物補充品製造商，產品約達 4 000 種。現時並無資料顯示進口食物補充品的數量，因為貿易數據並沒有將進口食物補充品與其他進口食物加以區分。

⁵ 美國統計局，*Frequently Requested Population Tables*，
網址：<http://www.census.gov/statab/www/pop.html>。

⁶ 美國商務部經濟分析局 (Bureau of Economic Analysis)，*National Income and Product Accounts*，網址：<http://www.bea.doc.gov/bea/dn/gdplev.htm>。

⁷ 網址：http://www.ndmainfo.org/chpa/10_2.html。

⁸ 美國總審計局 (US General Accounting Office)，*Food Safety: Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and "Functional Foods"*，2000 年 7 月，網址 <http://www.gao.gov/>。

⁹ 食物補充品標籤委員會 (Commission on Dietary Supplement Labels)，*Report of the Commission on Dietary Supplement Labels*，1997 年 11 月
網址：<http://www.health.gov/dietsupp/>。

第 4 部 —— 食物補充品的規管架構

6. 法例

6.1 美國的食物補充品主要受《1994 年食物補充品健康及教育法》規管(詳情見下文第 6.2 段)。其他相關的聯邦法例包括如下：(1)《聯邦食物、藥物及化妝品法》。此法案規管食品，包括被視為其中一類食品的食物補充品；(2)《聯邦貿易委員會法》(Federal Trade Commission Act) 賦予聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission) 權力，規管所有消費品的廣告，包括食物補充品的廣告；(3)《營養標籤及教育法》(Nutrition Labelling and Education Act) 處理食物補充品的健康功效聲稱；及(4)《1997 年食物及藥物管理局現代化法》(Food and Drug Administration Modernization Act 1997) 訂定條文，加快批核食物補充品的健康功效聲稱。

《1994 年食物補充品健康及教育法》

6.2 《食物補充品健康及教育法》於 1994 年通過，旨在制定新的架構，規管食物補充品。該法案通過前，食物補充品主要受《聯邦食物、藥物及化妝品法》規管。《聯邦食物、藥物及化妝品法》規定，任何聲稱能預防、醫治或紓減疾病，或影響身體結構或功能的產品，均被食物及藥物管理局當作藥物規管。若非上述類別的產品，則當作食品處理。《食物補充品健康及教育法》修訂《聯邦食物、藥物及化妝品法》，就食物補充品確立標準¹⁰。

6.3 1994 年制定的《食物補充品健康及教育法》，目的是因應食物補充品的消費者及製造商的關注事項，向有意食用食物補充品的人，提供安全及附有適當標籤的產品。美國國會認為，良好的飲食習慣與強健體魄之間或許有直接相輔相成的關係；而食用食物補充品、減少醫護開支及預防疾病三者之間也有互連關係。因此，國會通過《食物補充品健康及教育法》，讓製造商享有更大自由銷售產品，同時可在標籤上提供產品益處的資料。

¹⁰ 由於《食物補充品健康及教育法》並非要取代《聯邦食物、藥物及化妝品法》，因此若食物補充品的管制範疇不受《食物補充品健康及教育法》規管，則仍受《聯邦食物、藥物及化妝品法》規管。舉例而言，此類範疇包括違反食物補充品規管的行為及罰則。

6.4 《食物補充品健康及教育法》擴大食物補充品的定義，並規定製造商有責任確保產品的安全。法案亦對食物補充品的標籤作出規定，並賦予食物及藥物管理局權力，制定食物補充品的《優良生產作業守則》(Good Manufacturing Practice) 規例。

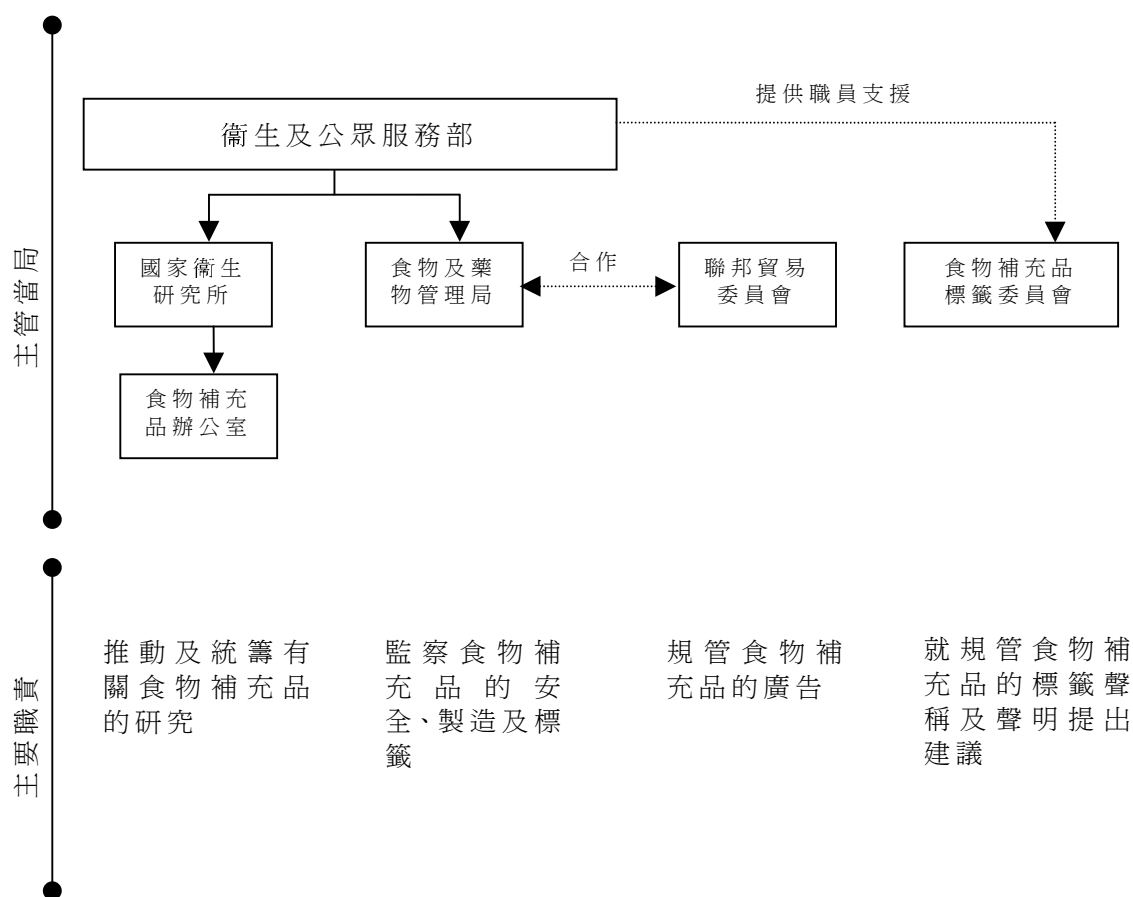
6.5 《食物補充品健康及教育法》亦授權在國家衛生研究所 (National Institute of Health) 轄下成立食物補充品辦公室 (Office of Dietary Supplements)，以及成立食物補充品標籤委員會 (Commission on Dietary Supplement Labels)。有關上述各主管機構的職責，詳述於下一節。

7. 規管食物補充品的主管機構

引言

7.1 食物及藥物管理局是規管食物補充品的主要機構。其他主管當局包括聯邦貿易委員會、食物補充品辦公室及食物補充品標籤委員會。圖 2 顯示規管食物補充品各個主管機構的關係，以及其主要職責。

圖 2 —— 規管食物補充品的主管機構



食物及藥物管理局

7.2 食物及藥物管理局隸屬於美國衛生與公眾服務部 (Department of Health and Human Services)，負責執行《食物補充品健康及教育法》。

7.3 食物及藥物管理局負責監察食物補充品的安全、製造及標籤。若發現任何食物補充品不安全、作出並無事實根據的聲稱或未經批核的藥物功效聲稱，則有權採取行動。此外，管理局亦有權沒收任何會對人體帶來嚴重或不合理風險的、或令服用者健康受損或致病的食物補充品。

聯邦貿易委員會

7.4 聯邦貿易委員會負責規管食物補充品的廣告，而食物及藥物管理局的主要職責，是監察食物補充品的標籤。由於兩者的職權範圍有共通之處，因此會合力確保執法行動一致。委員會亦會對作出並無事實根據聲稱的食物補充品廣告採取行動。

7.5 聯邦貿易委員會由 5 位委員擔任領導，他們均由美國總統提名，並獲參議院確認，任期為 7 年。美國總統會從委員中選出一人擔任主席。在 5 位委員中，不可超過 3 位來自同一政黨。

食物補充品辦公室

7.6 食物補充品辦公室由國會任命成立，隸屬國家衛生研究所 (National Institute of Health)¹¹，其任命執行的職責如下¹²：

- (1) 探討食物補充品對改善醫護的效用；
- (2) 促進對食物補充品在保健及預防慢性病方面的科學研究；
- (3) 主持及協調國家衛生研究所內有關食物補充品的研究；
- (4) 為聯邦資助的食物補充品研究項目及科學論文收集及彙編數據資料；
- (5) 統籌國家衛生研究所內的食物補充品研究經費；及
- (6) 向衛生與公眾服務部轄下其他機構提供有關食物補充品的指引。

¹¹ 國家衛生研究所是美國公共衛生局轄下 8 個衛生組織之一，亦隸屬於美國衛生與公眾服務部，是美國醫學研究的基地。

¹² 食物補充品辦公室，*About ODS*
網址：<http://ods.od.nih.gov/about/mandate.html>。

7.7 食物補充品辦公室並無規管食物補充品的職能。該辦公室的主要職責是協調、贊助或舉辦研習班，藉以促進食物補充品的科學研究活動。

食物補充品標籤委員會

7.8 食物補充品標籤委員會屬獨立專家小組，根據《食物補充品健康及教育法》任命成立。該委員會負責就食物補充品的標籤聲稱及聲明，包括檢定這些聲稱的程序，向美國總統及美國國會提出建議。《食物補充品健康及教育法》規定衛生與公眾服務部部長在食物補充品標籤委員會提出建議後兩年內，為這些建議頒布規例。

7.9 食物補充品標籤委員會有 7 位委員，全部均由美國總統委任。委員對食物補充品的製造、規管、分銷及食用，均具備專門知識或經驗。《食物補充品健康及教育法》訂明，其中 3 位委員必須具備科學培訓的資格及經驗，以評估食用食物補充品對健康的益處；該 3 位委員的其中一位，須對生藥學、醫藥植物學、傳統草藥或其他相關科學有廣泛的認識。

第 5 部 —— 食物補充品的規管

8. 引言

8.1 在《食物補充品健康及教育法》通過前，附有健康功效相關聲稱的食物補充品以下述方式受到管制：一作藥物予以規管，即產品必須在推出市場前證實為安全有效；或作食品予以規管，但若所作的聲稱與疾病或健康狀況有關，則所作的聲稱必須事先得到核准才可。若聲稱涉及對人體結構或功能產生與疾病無關的效用，而所聲稱的效用是來自食物的屬性，例如營養價值，則該項聲稱屬於食品聲稱，無須事先取得核准。

8.2 《食物補充品健康及教育法》通過成為法例後，製造商可享有更大自由銷售食物補充品，並在標籤上提供有關產品益處的資料。

9. 食物補充品的安全

9.1 食物補充品推出銷售前，食物及藥物管理局不會對該產品進行分析。製造商有責任確保食物補充品成分表的資料正確，以及所含的成分安全妥當。製造商亦須確保產品的含量與標籤註明的分量相符。

9.2 根據《食物補充品健康及教育法》，食物補充品推出市場後，食物及藥物管理局若要採取行動，限制公眾使用該產品，須證實該產品不能供安全服用。當產品在推出市場後被發現有安全問題，衛生與公眾服務部長如認為該產品對公眾構成“即時危害”，可根據《食物補充品健康及教育法》予以禁制¹³。

10. 《優良生產作業守則》

10.1 食物補充品一直被當作食品予以規管，因此，用以規管食品的《優良生產作業守則》現時仍適用於食物補充品。《優良生產作業守則》規管食物補充品的生產環境，確保製造出來的產品安全及附有妥當標籤。

¹³ 食物及藥物管理局局長在 1999 年 3 月 25 日美國眾議院政府改革委員會會議上發表的聲明。

10.2 《食物補充品健康及教育法》授權食物及藥物管理局就食物補充品訂立特定的《優良生產作業守則》。食物及藥物管理局在 1997 年 2 月公布守則擬稿，最後的定稿仍在覆檢中。在尚未訂定規管食物補充品的獨立《優良生產作業守則》前，食物補充品仍受適用於食品的《優良生產作業守則》的規例所規管。

11. 推出市場前的評估／通知

11.1 《食物補充品健康及教育法》訂明，食物補充品製造商有責任檢查其食物補充品的安全，以及確定產品的聲稱是否屬實。食物補充品在推出市場前，無須先經食物及藥物管理局覆查及批准其所含成分。

11.2 不過，食物補充品製造商如欲推銷新的食物成分(即在 1994 年前未曾在美國銷售的食物成分)，便須在推銷該成分前**通知**食物及藥物管理局。製造商可採用以下兩種途徑作出通知。首先，製造商可向管理局提交資料，證明新的食物成分“可合理地預期為安全”。製造商必須在產品預期推出市場之日起計最少 75 天前遞交有關資料。“安全”的定義是指，如按照產品標籤建議的用法服用，新的食物成分不會構成嚴重或不合理的風險，亦不會令服用者致病或健康受損。食物及藥物管理局會在接獲製造商提交的資料 90 天後，將資料公開讓市民查閱。

11.3 另一種途徑是製造商向食物及藥物管理局提出正式申請，要求管理局訂明食物補充品新成分可被“合理地預期為安全”的條件。迄今，食物及藥物管理局並無接獲這類申請。

11.4 根據美國總審計局（下稱“總審計局”）¹⁴向美國國會委員會提交題為‘食物安全：食物補充品及“功能食品”¹⁵的監管須予改善’的報告¹⁶，總審計局發現，由於食物補充品所含的新食物成分的安全標準未有清楚界定，消費者或會購買可能造成危害的產品。食物及藥物管理局既沒有在規例內訂明，亦沒有發出指引，闡述製造商在提交推出市場前 75 天的通知書中，需提供何種證據，以證實新食物成分可供安全服用。由於沒有相關指引，食物補充品製造商需自行判斷何種證據能充分證明產品的安全。雖然有些製造商或會深入評估及記錄新食物成分的安全程度，但有些則不然。這樣便會導致一些有潛在危險的產品流入市場。

12. 推出市場後的監察

12.1 產品推出市場後，食物及藥物管理局會履行下述職責，包括透過食物補充品不良反應事件自發舉報制度，來監察產品的安全，以及查核產品的資料，例如標籤、包裝說明及隨附的宣傳資料等。

12.2 根據食物及藥物管理局在其網站所載的資料，管理局用於分析食物補充品成分的資源有限，而管理局須優先處理影響公眾健康的緊急事故，以及可能令公眾健康受損或致病的產品。由於管理局認為食物補充品的風險相對較低，因此，對食物補充品進行監察的頻繁程度，會視乎所具備的資源而定。

¹⁴ 美國總審計局（“總審計局”）（US General Accounting Office）通常被稱為國會調查部或國會監察組織，向美國國會提供服務。美國國會會要求總審計局研究聯邦政府的計劃及開支。總審計局屬於獨立及無黨派機關，專責向美國國會及各行政機關首長提供意見，建議如何改善政府的效能及對社會的回應。

¹⁵ 功能食品是其中一類食品，提供傳統食品的基本屬性，即味道、香味或營養價值，並聲稱對健康有額外益處。該類食品以傳統食品的形態出售，例如果醬狀或穀類等，而非以丸狀、膠囊狀、錠狀或粉狀出售。

¹⁶ 美國總審計局，‘*Food Safety: Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and “Functional Foods”*’，2000 年 7 月，網址：<http://www.gao.gov/>。

13. 對聲稱的規管

營養物含量的聲稱

13.1 食物及藥物管理局就營養物含量聲稱的定義作出界定，並訂定特定規則，指明何種物質可作出該等營養物含量的聲稱。

健康功效聲稱

13.2 《營養標籤及教育法》授權食物及藥物管理局批准食物補充品標籤附有聲明，說明補充品所含成分與疾病或健康相關狀況的關係。這些聲明稱為“健康功效聲稱”，符合規定的食物補充品可於標籤上使用這些聲稱。

13.3 食物及藥物管理局在決定是否核准某項健康功效聲稱時，會評估多項考慮因素，包括判斷支持聲稱所指的關係的證據是否符合**重要科學協議**¹⁷的標準。食物及藥物管理局若“根據可供公眾查閱的科學證據的完整性(包括透過設計完善、以符合一般認可科學程序及原則方式進行的研究所取得的證據)，斷定具備科學培訓的資格及經驗的專家已取得大體協議，認為這些證據足以證實這項健康功效聲稱屬實”¹⁸，則會批准有關食物補充品使用這項健康功效聲稱。

13.4 任何人均可要求食物及藥物管理局就某項健康功效聲稱訂立規例。經管理局核准的健康功效聲稱，任何人均可應用於在符合營養物準則的產品上。這項健康功效聲稱的使用權，並不只限於向管理局提出申請的人所擁有。

¹⁷ 重要科學協議是指某種關係的真確性不大可能被嶄新及不斷演變的科學所推翻，雖然該種關係的確實性質或需予以修訂。評定是否達成重要科學協議，取決於是否具備充分的完整及相關科學證據，顯示無論在各項不同的研究或不同的研究員之間均取得一致的結果，以及就更改某食物的攝取量會對疾病有所影響作出關鍵性的決定。

資料來源：食物及藥物管理局轄下食物安全及應用營養學中心特別營養學辦事處(Office of Special Nutritionals in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), *Guidance for Industry: Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*, 1999年12月22日。

¹⁸ 食物及藥物管理局轄下食物安全及應用營養學中心特別營養學辦事處，*Guidance for Industry: Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*, 1999年12月22日。

Pearson 對 Shalala 的案例

13.5 哥倫比亞司法巡迴區的美國上訴巡迴法院在 1999 年聆聽 Pearson 對 Shalala 一案中¹⁹，著令食物及藥物管理局修訂現行對食物補充品附有健康功效聲稱的規管。在該案件中，原告人質疑管理局對食物補充品健康功效聲稱的規管。管理局拒絕核准原告人擬議的 4 項健康功效聲稱，原因是管理局認為支持該 4 項聲稱的科學證據並無確定結果，因而未能符合重要科學協議的標準。然而，法庭判原告人勝訴，並裁定管理局用以禁制原告人擬議的 4 項健康功效聲稱的 4 項規則，不符合憲法第一修正案。法庭在該宗案件中亦裁定，管理局只可禁制“本身有誤導成分”（即虛假）的健康功效聲稱；若聲稱附加合理的免責聲明（即有助消除潛在的欺騙成分及避免消費者誤解聲稱的免責聲明），即使該聲稱含有潛在的誤導成分，管理局亦必須予以批准。

13.6 2000 年 4 月 4 日，在一次討論實施 Pearson 個案的法庭裁決及其他與健康功效聲稱有關事宜的公開會議上，食物及藥物管理局轄下食物安全及應用營養學中心主管致開會辭，他表示當局已確認法庭裁決涉及的 4 項因素，每項因素均對食物補充品的規管有重大影響。

13.7 第一，食物及藥物管理局奉命重新考慮，是否核准涉案的 4 項聲稱。迄今，其中兩項健康功效聲稱已獲核准。第二，在沒有重要科學協議的情況下，管理局必須決定，支持聲稱的科學證據是否較反對聲稱的科學證據更為有力。第三，管理局必須考慮包括在聲稱內的免責聲明或其他具同樣作用的文字，是否能使該項健康功效聲稱不致誤導消費者。最後，管理局奉命澄清核准健康功效聲稱所依據的重要科學協議的標準。

13.8 這宗案例甚為重要，說明只要健康功效聲稱附加的免責聲明能令聲稱不具誤導成分，食物及藥物管理局便不能基於該項健康功效聲稱不符合重要科學協議標準而予以禁制。

結構／功能聲稱

13.9 食物補充品製造商可作出結構／功能聲稱，無須經食物及藥物管理局核准。製造商可根據他們對科學文獻的覆檢及闡釋作出聲稱。結構／功能聲稱與其他所有標籤的聲稱一樣，必須真實無訛及無誤導成分。

¹⁹ 164 F.3d 650 (D.C. Cir. 1999)

13.10 結構／功能聲稱易於識別，因為附有這些聲稱的產品，必須在標籤上加上以下的免責聲明：“本聲明未經食物及藥物管理局檢定。本產品並非用作診斷、治療、治理或預防任何疾病。”

13.11 製造商如打算在某特定產品作出結構／功能聲稱，必須在產品首次推出市場的 30 天內，**通知**食物及藥物管理局有關使用這些聲稱。雖然製造商必須有證據支持其聲稱，但無須將證明資料告知管理局或公開讓公眾查閱。

13.12 《食物補充品健康及教育法》規定，食物補充品製造商如聲明產品能補給營養（包括作出結構／功能的聲明），必須證實該項聲明屬實及無誤導成分。不過，該法案沒有訂明何謂充分的證明。食物補充品標籤委員會（Commission on Dietary Supplement Labels）發出指引，列明支持聲明的證據在質和量方面須符合的標準。

13.13 食物補充品標籤委員會建議提交下列文件，以證實聲稱屬實：

- (1) 通知書；
- (2) 產品成分的鑒定證明；
- (3) 用以證實聲明的證據；
- (4) 證實產品安全的證據；
- (5) 確保產品依照優良生產作業守則的證明；及
- (6) 負責覆核產品安全及成效數據的人的履歷。

13.14 如提交的聲稱推廣產品為藥物而非補充品，食物及藥物管理局可建議製造商更改或刪除聲稱，否則該產品須根據《聯邦食物、藥物及化妝品法》，獲批准為藥物。

14. 對標籤的管制

14.1 食物補充品的標籤必須提供足夠資料，載列產品所含的組成成分，使消費者能有充分的資料作出選擇。(這些資料必須以食物及藥物管理局指定的格式標示)。製造商須確保標籤所載資料屬實及無誤導成分。

14.2 食物補充品標籤須載列的資料包括²⁰：

- (1) 產品特性說明（例如：人參）；
- (2) 淨量（例如：60 片膠囊）；
- (3) 下述聲明（作出結構／功能聲稱才須附上聲明），
“本聲明未經食物及藥物管理局檢定。本產品並非用作診斷、治療、治理或預防任何疾病。”；
- (4) 服用方法（例如：每日 1 片）；
- (5) 補充品資料分析表（列明食用份量、份量及有效成分）；
- (6) 其他按含量多寡順序排列的成分，及按常用名稱或混合成藥名稱排列的成分；及
- (7) 製造商、包裝商或分銷商的名稱及營業地址，供顧客致函索取更多有關產品的資料。

14.3 總審計局指出，標籤規管的其中一項弊端，是食物及藥物管理局沒有提供任何指引或訂立任何規定，述明食物補充品的標籤應於何種情況下載列與產品安全有關的資料，以及載列何種相關的資料，例如產品成分的最高安全服用量、可能與其他成分及藥物產生的反應等。舉例而言，一種名為“貫葉連翹”（St John's Wort）的草藥會降低治療愛滋病病毒藥物的效力，但消費者未必能從食物補充品的標籤中斷定這點，這樣或會危害消費者的健康。

²⁰ 食物及藥物管理局，*An FDA Guide to Dietary Supplements*，1999 年 1 月，
網址：http://www.fda.gov/fdac/features/1998/598_guid.html。

15. 對廣告的規管

15.1 聯邦貿易委員會負責規管食物補充品的廣告。貿易委員會根據《聯邦貿易委員會法》，評估食物補充品廣告所載的聲稱。該法案禁止任何“不公平或欺詐的行為或行事方式”，亦禁制“實質上含誤導成分”的虛假廣告。貿易委員會於 1998 年發出一份題為“食物補充品：業內廣告指引”（*Dietary Supplements: An Advertising Guide for Industry*）的行業指引。指引訂明的廣告原則如下：“各方均有責任確保產品所標示的聲稱屬實，以及查核聲稱是否具充分的事實證明。... ..在檢定支持聲稱的證明是否充分時，聯邦貿易委員會會廣泛諮詢不同範疇的專家，包括具備植物學及傳統醫學知識的專家²¹。”

15.2 貿易委員會在不同情況下會展開調查，例如接到消費者或經營者的來函，因應國會的審查，或是就有關消費者或經濟主題的文章作出回應²²。

15.3 貿易委員會若相信有違法行為，該委員會會嘗試與有關公司簽訂一份自願遵行規定的同意書。簽訂同意書的公司無須承認曾違反法例，但必須同意停止備受爭議的做法。

15.4 如未能達成同意協議，貿易委員會可發出行政申訴書。一旦發出行政申訴書，類似法庭審訊的正式訴訟程序隨即展開，由行政法官負責裁決²³。如證實有違法行為，即可發出終止令及中斷命令，或作出其他適當的補救方法。行政法官作出的首次判決，可提交貿易局全體進行上訴。貿易局作出的最終裁決，亦可向美國上訴法院提出上訴，最終可上訴至美國最高法院。

²¹ 聯邦貿易委員會，*Business Guide for Dietary Supplement Industry Released by FTC Staff*，1998 年 11 月 18 日，網址：<http://www.ftc.gov/opa/1998/9811/dietary.htm>。

²² 聯邦貿易委員會，*How the FTC Brings on Action*，網址：<http://www.ftc.gov/ftc/action.htm>。

²³ 行政法官負責進行正式訴訟程序、詮釋法律、引用貿易委員會的規例，以及在行政審裁中執行貿易委員會的政策。雖然他受僱於貿易委員會，但須獨立執行其職務及職責。為確保行政法官能獨立自主履行這些職能，他的任命不附帶任何條件。法官無須受貿易委員會的效率評核、晉升或降職制度規限，法官的補償由人事管理辦事處定立，與貿易委員會的建議無關。貿易委員會須經過聆訊，向記分制度保障局（*Merit Systems Protection Board*）（美國政府負責行政事宜部門轄下的獨立半司法機關）確立充分的理由，才可對法官採取紀律處分。

16. 進口的食物補充品

16.1 所有進口的食物補充品所需符合的標準，與本地食物補充品一致，即必須純正、優質、可供安全服用，以及在合符衛生的環境下製造，其標籤必須以英文列載詳盡及真確的資料。

16.2 為確保食物及藥物管理局得知所有進口美國的食物補充品，進口商必須向美國海關遞交進口通知書及繳交進口保證金，以待批准進口。海關會告知食物及藥物管理局有關進口的申請，由管理局決定是否批准貨物進口。若管理局不擬進行檢查，海關會批准該等貨品進入美國市場。

16.3 若食物及藥物管理局決定檢查產品，管理局一名代表會從貨品中收取樣本，以便進行化驗。是否決定收取樣本，考慮的因素在於：(1)產品的性質；(2)管理局所訂的優先次序；(3)該產品的過往紀錄²⁴。如化驗分析顯示產品符合標準，則獲准進入美國境內。若發現有違規情況，則不准入境。

16.4 產品若被拒入境，進口商須將該產品轉運往別處，或在美國海關監管下，將產品銷毀。若被拒入境的產品不被銷毀或轉運別處，美國海關會向進口商發出轉運通知。若進口商不遵行通知，將被拒入境的產品轉運別處，海關會評估清理貨物賠償金額，在進口商的保證金中扣除。

16.5 現時並無資料顯示食物及藥物管理局對進口食物補充品進行檢查的次數。

17. 舉報問題事件

17.1 美國並無強制規定業界、消費者或醫護專業人員，將食用食物補充品後引致的不良反應事件呈報。

²⁴ 食物及藥物管理局，*FDA Import Procedures*
網址：<http://vm.cfsan.dfa.gov/~lrd/import.html>。

17.2 食物及藥物管理局現時透過 MedWatch 系統，搜集與使用食物補充品有關的不良反應事件的報告。根據該系統，醫護專業人員及消費者若發現受管理局規管的產品導致嚴重的不良反應，會自發進行舉報。管理局亦透過食物安全及應用營養學中心不良反應事件監察系統 (Adverse Event Monitoring system)，接受涉及使用食物補充品後產生不良反應的舉報。管理局會將接獲的所有舉報個案，輸入該中心的特別營養物不良反應事件監察系統資料庫內，以便進行評估及監察。

17.3 然而，食物及藥物管理局不會對每宗接報的不良反應事件進行調查。因此，不能確定接報的不良反應事件是由某特定產品或成分引起。由於特別營養物不良反應事件監察系統的資料庫所載的資料，是由舉報人士自行提供，或會零碎不全，不足以推定上述結果。總審計局已知悉這弊端，而食物及藥物管理局人員亦承認這點，但他們表示，礙於資源所限，未能採取行動矯正問題²⁵。

17.4 根據 1998 年 10 月更新的特別營養物不良反應事件監察系統的網上報告，共有 2 621 宗舉報個案，涉及 3 451 種產品。這些產品包括食物補充品、嬰兒配方奶粉及藥用食品。在上述 2 621 宗不良影響事件的舉報個案中，有 15 宗提述食物補充品一詞。

18. 違規情況

18.1 《聯邦食物、藥物及化妝品法》規定，任何食物（包括食物補充品）如“可能損害健康”即為“含雜質”食物。食物及藥物管理局可以對任何“含雜質”的食物補充品採取行動。《食物補充品健康及教育法》就上述條文加入新的安全規定，訂明“如按照標籤指示使用產品，會對使用者構成嚴重或不合理的風險，令服用者致病或健康受損”，該食物補充品即不符合標準。

18.2 食物及藥物管理局會運用下列方法處理產品的安全問題，例如直接向製造商施壓，迫使他們自動停止出售某產品成分或某種產品、要求回收產品、或公布資料提醒消費者注意安全。

²⁵ 美國總審計局，*Food Safety: Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and “Functional Foods”*，2000 年 7 月，網址：<http://www.gao.gov/>。

18.3 本部得悉，美國眾議院政府改革委員會（Committee on Government Reform）主席在一篇演辭中表示，因使用含雜質的食物補充品而導致死亡的消費者人數甚少：“關於食物補充品的安全問題，在1998年接獲的死亡個案為16宗。以美國一年有106 000人因處方藥物致死，42 000人死於交通意外來說，食物補充品可視為低風險產品。”²⁶

19. 規管食物補充品的最新發展

19.1 2000年1月，食物及藥物管理局公布一項十年計劃，務求透過《食物補充品健康及教育法》對食物補充品進行有效規管。計劃的目標是制定一個以科學為本的方案，在2010年以前全面實施《食物補充品健康及教育法》。計劃詳情載於附錄 III。

²⁶ Burton, Dan 在美國眾議院政府改革委員會討論“*Dietary Supplement Health and Education Act: Is the FDA Trying to Change the Intent of Congress?*” “《食物補充品健康及教育法案》：食物及藥物管理局是否打算更改國會的意願？”的會議上致開會辭，1999年3月25日。

第 6 部 —— 食物補充品的銷售及分銷

20. 銷售：申請程序

第 1 步：推出市場前作出營養物含量聲稱或健康功效聲稱

20.1 在《1997 年食物及藥物管理局現代化法》(下稱《食物及藥物現代化法》)通過前，食物補充品的製造商及進口商不能作出健康功效聲稱或營養物含量聲稱，除非食物及藥物管理局發出規例核准這類聲稱。在 1997 年通過有關法案後，若有關聲稱是根據若干聯邦科學機構²⁷發出的最新、已公布及具權威性的聲明²⁸而作出的，則製造商及入口商均獲准使用。《食物及藥物現代化法》的目的是加快處理確立這類聲稱的科學依據²⁹。

20.2 根據《食物及藥物現代化法》，製造商及進口商須在使用某項聲稱的 120 天前通知食物及藥物管理局。該通知書須確認有關聲明及提供聲稱的確實字眼。在該 120 天內，食物及藥物管理局會覆檢通知書，並在有需要時禁止或修訂該聲稱。若管理局沒有採取行動，該項聲稱便獲《食物及藥物現代化法》核准使用。

²⁷ 食物及藥物管理局認為下述聯邦科學機構可發表具權威性聲明：疾病控制及預防中心、國家衛生學院、衛生及公眾服務部轄下的醫生總管、食物及營養局、食物安全及檢驗局、農業部轄下的農業研究局。雖然國家科學院並非聯邦機構，但《食物及藥物現代化法》特別指定該學院為科學機構，以便執行法例的規定。

資料來源：食物及藥物管理局，*Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*, 1998 年 6 月 11 日。

²⁸ 《1997 年食物及藥物管理局現代化法》訂定，權威性聲明是指：(1) “就健康功效聲稱而言，指營養物與某疾病或健康相關狀況之間的關係”；或“就營養物聲稱而言，指聲稱所陳述的營養物含量”；(2) “由科學機構發表”；(3) “現正生效”；(4) “不包括科學機構僱員以僱員個人名義發表的聲明”；(5) 若聲明是由其中一間聯邦科學機構的分部發表，顯示特定科學機構之間取得一致意見；及(6) 根據科學機構對科學證據進行深思熟慮的審議而作出。

資料來源：食物及藥物管理局，*Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*, 1998 年 6 月 11 日。

²⁹ 《食物及藥物現代化法》仍堅持健康功效聲稱須符合“重要科學協議”的規定(詳情載於第 13.3 段)。食物及藥物管理局會根據權威性聲明，判斷某項健康功效聲稱是否符合重要科學協議的標準。

第 2 步：新的食物成分須在推出市場前作出通知

20.3 由於美國國會認為，在《食物補充品健康及教育法》通過前推出市場發售的食物成分均屬安全，含有該等食物成分的食物補充品獲准隨意銷售，一如其他傳統食品。食物補充品若含有新的食物成分（即在 1994 年 10 月 15 日後首次推出市場），製造商須在推出該產品最少 75 天前，通知食物及藥物管理局，並在通知書內列明，根據何種資料認為食物補充品“可合理地預期為安全”。製造商無須等候管理局就食物補充品作出安全決定，才可銷售產品。管理局會覆檢通知書，並在接獲通知書 90 天後公開通知書讓市民查閱。

第 3 步：銷售食物補充品的通知

20.4 《食物補充品健康及教育法》規定，食物補充品若附有結構／功能聲稱、或附有食用營養物或食物補充品能促進整體健康的聲稱、或缺乏營養物引致典型疾病的聲稱，其製造商及進口商須在銷售產品後 30 天內通知食物及藥物管理局。這些聲稱必須具證據支持，並須附有下列免責聲明：“本聲明未經食物及藥物管理局檢定。本產品並非用作診斷、治療、治理或預防任何疾病。”

21. 分銷：分銷途徑

21.1 雖然食物補充品通常令人聯想到可在健康食品店購買，但藥房及國家連鎖店亦有供發售，此外，亦可透過郵購、電視節目、互聯網及直銷途徑進行銷售。

22. 向食物及藥物管理局發出通知

22.1 根據食物安全及應用營養學中心的 2000 年計劃優先匯報卡³⁰，在 2000 年 1 月至 9 月期間，該中心共接獲 24 宗新食物補充品成分的通知書。所有通知書均在法定的期限內予以覆檢。24 項通知書中，9 項獲得無意見通過（即食物及藥物管理局在覆檢時不反對其銷售）；15 項遭反對，原因是未有足夠資料以證實可合理地預期為安全服用，或這些通知書未能符合程序上的規定。

³⁰ 食物及藥物管理局轄下的食物安全及應用營養學中心，*CFSAN 2000 Program Priorities Card*, 2000 年 12 月 5 日，
網址：<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cfsan00.htm#part-ii>。

22.2 由 2000 年 1 月至 10 月期間，食物及藥物管理局接獲約 1400 項結構／功能通知書。經覆檢這些通知書後，食物及藥物管理局發出 102 封函件予製造商，通知他們有關的聲稱並非結構／功能聲稱，而是疾病聲稱，不獲准在食物補充品的標籤上使用³¹。

³¹ 食物及藥物管理局轄下的食物安全及應用營養學中心，*CFSAN 2000 Program Priorities Card*, 2000 年 12 月 5 日，
網址：<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cfsan00.htm#part-ii>。

第 7 部 —— 分析

23. 食物補充品的規管

23.1 根據《食物補充品健康及教育法》，食物補充品製造商有責任確保食物補充品可供安全服用，才可推出市場發售。產品推出發售後，食物及藥物管理局有責任對不安全的產品採取行動。一般而言，製造商在製造或出售食物補充品前，無須向管理局註冊或取得管理局批准。

23.2 雖然食物補充品製造商無須事先要求食物及藥物管理局覆檢，便可就產品作出結構／功能聲稱，但他必須具備證據，證實聲稱屬實及無誤導成分。他亦必須在產品標籤上包括一項免責聲明。

24. 進口食物補充品的規管

24.1 所有進口食物補充品需符合的標準，和本地食物補充品一致。進口食物補充品在抵達港口時，食物及藥物管理局會決定是否進行檢查。管理局基於以下因素，決定是否檢查食物補充品的樣本：(1)產品的性質；(2)管理局所訂的優先次序；及(3)產品的過往紀錄。若管理局不進行檢查，產品便獲准進入美國市場。若管理局經檢查產品的樣本後決定不批准其進口，進口商須將產品轉運別處或將之銷毀。

24.2 由於本部並無資料或數據顯示當局對進口食物補充品的執法行動，因此只能描述執法程序，未能進行分析。

25. 對食物補充品作出較少規管及迅速推出市場發售

25.1 根據《食物補充品健康及教育法》，食物及藥物管理局對食物補充品進行的推出市場前覆檢規管，較其他產品例如藥物及傳統食品採用的許多添加劑等，更為寬鬆³²。因此，消費者能迅速在市面上購買種類繁多的食物補充品，而食物補充品的製造商負責確保其產品可供安全服用。

26. 有關規管食物補充品的關注事項

食物補充品與傳統食品及藥物的區分

26.1 在《食物補充品健康及教育法》通過以前，主管當局會視乎產品的預期用途，把食物補充品當作食品或藥物規管。如產品的主要銷售點是其味道、香味或營養價值，便會被當作食品監管，這表示食物補充品的成分，必須在推出市場前已證實可供安全食用。如產品作出藥物聲稱，或產品預期作藥物用途，便會被當作藥物監管，這表示產品必須符合《聯邦食物、藥物及化妝品法》就藥物安全及成效訂明的嚴格規定。

26.2 《食物補充品健康及教育法》為食物補充品開創一套嶄新的規管架構。食物及藥物管理局須界定食物補充品、傳統食品及藥物的分別。若未能清楚界定這些產品的涵蓋範圍，便會令管理局遇到執法困難。舉例而言，據食物及藥物管理局局長在一項陳述中指出³³，由於“食用物質”及“預期作補充日常飲食用途”的涵意廣泛，因此，即使某些產品所含的物質與處方藥物的成分相似，但仍可以食物補充品的名義在市場出售。管理局承認這項弊端，並將界定這些產品的範圍納入其食物補充品策略十年計劃（附錄 III）內。截至本研究報告出版之日，管理局仍未有界定食物補充品與傳統食品及藥物的明確分別。

³² 食物及藥物管理局：《An FDA Guide to Dietary Supplements》，1999年1月，網址：http://www.fda.gov/fdac/features/1998/598_guid.html。

³³ 食物及藥物管理局局長在美國眾議院政府改革委員會1999年3月25日的會議上的陳述。

食物補充品附有的功效聲稱

26.3 由於大部分的治病療法，可按其對人體結構或功能的影響予以形容，有時實難將獲准使用的結構／功能功效聲稱與禁止使用的藥物聲稱，加以分辨。

26.4 根據《食物補充品健康及教育法》，食物補充品可以聲稱具有改善人體結構／功能的功效，但卻不能聲稱可治理、醫治、預防、紓減或診斷某些指定的疾病，後者屬於藥物聲稱。兩者的分別有時並不明確。雖然“降低膽固醇”會被認為是藥物聲稱（因為高膽固醇被視為是某疾病的特徵），但“維持健康的低膽固醇水平”則是食物補充品可以使用的結構／功能聲稱。因此，藥物聲稱、健康功效聲稱及結構／功能聲稱三者的分別，許多時只在於選詞用字的差別，消費者或許未能加以區分。

26.5 此外，用以證明結構／功能聲稱屬實的證據可有很大的差異，因為某些成分已經過深入研究，但其他則不然。舉例而言，據總審計局指出³⁴，醫學文獻已有充分證據證明“貫葉連翹”這種草藥，對治療輕微抑鬱有效。反之，只有很少證據能證明人參有助消除疲勞，但這些聲稱卻常被使用。若干結構／功能功效聲稱如“清血”等，則流於空泛，難以證明是否屬實。

產品安全

26.6 食物補充品在推出市面發售前，無須像處方藥物或藥房藥物般，先接受安全或成效覆核。然而，若干美國消費者團體認為，某些“天然”產品，如草藥，或具有強力藥理作用，可能會危及正在服用其他藥物或有某種疾病的人的健康。有關團體批評現行的規管機構未能對食物補充品的安全作出充分監管。

³⁴ 美國總審計局，*Food Safety: Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and “Functional Foods”*，網址：<http://www.gao.gov/>。

26.7 此外，食物及藥物管理局往往須經過繁複及耗時的程序，才能斷定某產品是否安全，以及搜集及整理足夠證據作出規管。這情況是由於在大多數個案中，食物補充品製造商無須在產品推出市場前，向管理局提供有關產品安全的資料，因此，管理局須自行搜集資料，然後才可採取行動，限制某食物補充品的發售。這表示管理局必須依賴不良反應事故的舉報、產品抽樣檢查、科學文獻的資料等。這程序一般比較繁複及耗時。

27. 美國總審計局的調查結果

27.1 總審計局發現規管食物補充品的制度存在 3 項問題。首先，消費者或會購買可能有危害的產品，原因有多項，包括食物補充品所含的新食物成分並無清楚界定的安全標準（詳載於上文第 11.4 段）。第二，部分產品的標籤並無載述有關產品安全的相關資料，或會對部分消費者構成危害（詳載於上文第 14.3 段）。第三，食物及藥物管理局未能有效評估某食物補充品是否對消費者的健康造成不良影響，其中一項原因，是管理局不會就所有涉及這些產品可能引致健康問題的舉報個案，進行調查（詳載於上文第 16.3 段）。

27.2 食物及藥物管理局已將這方面的工作納入其食物補充品策略十年計劃（附錄 III）內，足以證明管理局已承認這方面的不足之處。不過，計劃並沒有訂明管理局會於何時或如何解決這問題。

附錄 I

食物及藥物管理局認可的健康功效聲稱一覽表

健康功效聲稱	產品特性	可於標籤加上聲稱的產品	
		食品	食物補充品
保持骨骼健康，降低患上骨質疏鬆症的機會	鈣質含量高	✓	✓
可減低高血壓的機會	納含量低	✓	
可減低罹患若干癌病的機會，如乳癌、結腸癌及前列腺癌	脂肪含量低	✓	
可減低罹患冠心病的機會	飽和脂肪及膽固醇含量低	✓	
可減低罹患若干癌病的機會	含纖維的水果、蔬菜及穀類產品	✓	
可減低罹患冠心病的機會	含纖維的水果、蔬菜及穀類產品	✓	
可減低罹患若干癌病的機會	水果或蔬菜	✓	
可減低出現先天性腦部缺陷及脊髓缺陷的機會	提供葉酸	✓	✓
可減低蛀牙的機會	採用食用糖醇	✓	
可減低罹患心臟病的機會	含有提取自全燕麥或亞麻籽車前籽殼的纖維	✓	✓
可減低罹患心臟病的機會	含有大豆蛋白	✓	✓

資料來源：

1. 美國總審計局，*Food Safety: Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and "Functional Foods"* 2000年7月，網址：<http://www.gao.gov/>
2. 食物及藥物管理局，*FAQ: What are the FDA authorized health claims?* 網址：<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/qa-lab10.html>

附錄 II

食物補充品禁止作出的聲稱及獲准作出的聲稱舉例

禁止作出的聲稱	獲准作出的聲稱
<p>產品對特定疾病或某類疾病產生效用。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “預防癌病” ◆ “紓緩關節炎引起的痛楚及僵硬不適” 	<p>沒有提述某種疾病的結構／功能聲稱：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “保持泌尿道健康” ◆ “有助保持心血管功能” ◆ “幫助鬆弛”
<p>產品屬於藥物類別，擬用於診斷、紓緩、治理、治療或預防某疾病。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 將產品描述為“抗生素”、“抑制鬱劑”，或“輕瀉劑”、“疫苗”，或“利尿劑”。 	<p>產品名稱(並沒有提及治療或預防任何疾病):</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “增強體力”； ◆ “恢復元氣”。
<p>產品對一種或多種病症或症狀產生效用，而這些病症或症狀被醫護專業人員或消費者認為是某些特定疾病的特徵。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “降低膽固醇”； ◆ “紓緩關節痛楚”。 	<p>不會識別為某種疾病的症狀：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “紓緩壓力及沮喪”； ◆ “增強記憶力”。
<p>產品可代替或增強某種藥物或其他醫學治療的功效。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 建議“在服用胰島素時，在日常飲食中加入產品，有助維持健康的血糖水平。” 	

禁止作出的聲稱	獲准作出的聲稱
<p>產品影響人體對疾病或帶菌者的反應。例如</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “加強身體的抗病毒能力”； ◆ “加強身體對抗感染的能力”。 	<p>產品對正常人體功能有效用。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “加強免疫系統機能”。
<p>產品可對人體某自然階段出現的病症或症狀有效用，這些病症或症狀被視為身體失常的特有表現。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “治療妊娠毒血症”或“治療老人癡呆症”。 	
<p>產品治療、預防或紓緩因接受若干醫學治療或程序而引起的不適。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “有助避免服用抗生素引起的腹瀉。” ◆ “紓緩化療引起的噁心。” 	<p>產品沒有提及任何治療或程序。例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ “有助維持腸道益菌的生長。”

資料來源：資料單張：FDA's Dietary Supplement Proposal，1998年4月27日，
網址：<http://www.mlmlaw.com/library/guides/fda/ds-fact2.html>

附錄 III

食物補充品策略 —— 十年計劃

I. 安全

A. 不良反應事件匯報

1. 強化系統：改善各數據系統，並將這些系統納入整個組織的不良反應事件報告監察計劃內，藉以加強監察系統的功能。
2. 及時發表報告：消除資訊傳達的阻滯，迅速及持續不斷向製造商發表報告。
3. 臨床評估及跟進行動：制訂高效率的制度，藉以進行監察和臨床評估，以及盡早就嚴重的不良反應事件採取跟進的規管措施。
4. 外展工作：教育消費者及健康醫護專業人員如何利用不良反應事件報告系統。

B. 優良生產作業守則：發出有關《優良生產作業守則》的規例，並在發出規例後，制訂小型製造商外展計劃和持續巡查計劃。

C. 危害健康評估機制：加強評估機制，以審查食物補充品的成分和污染物是否危害健康。

D. 食物補充品安全數據庫：建立數據庫，以助預測危害健康的事件。

E. 新的食物成分

1. 通知：在法定期限內，繼續審核新食物成分在銷售前（75 天）的通知。
2. 指引：為銷售前（75 天）的通知制訂新食物成分安全證明指引。
3. 資料庫：建立完備資料庫，儲存各項聲稱的通知資料，並把銷售前（75 天）提交的通知資料納入資料庫內（見本附錄第 II 項 C 段）。

-
- F. 自願呈報資料：探討建立機制，鼓勵製造商向食物及藥物管理局自願呈報機密的銷售前安全數據（類似食物添加劑總檔案的程序機制）。
 - G. 互聯網監察計劃：實施互聯網監察計劃，監察產品是否推廣作安全用途。

II. 標籤

- A. Pearson 對 Shalala 訴訟案：推行 1999 年 12 月 1 日策略通告所載的法庭判決。
- B. 健康功效聲稱的申訴：在法定期限內履行法定責任，就健康功效聲稱的申訴作出回應。
- C. 資料庫：建立資料庫，啟動 30 天的標籤聲稱通知和編製覆函。
- D. 證明：鑒定支持結構／功能及相關聲稱屬實的準則，以及鑒定在何種情況下可共用證明文件。
- E. 權威性聲明：公布最終裁決，說明《食物及藥物管理局現代化法》所規管的食物補充品，在何種程度上可根據權威性聲明，作出營養物含量／健康功效聲稱的通知。
- F. 就標籤問題進行消費者及市場調查：就消費者的購買情況及銷售趨勢進行調查和搜集數據，並據此制訂良好的標籤政策。
- G. 刊物：解決使用第三者刊物的問題。
- H. 小商戶豁免問題：解決小商戶有關食物成分聲稱的豁免問題。

III. 界線

- A. 結構／功能聲稱
 - 1. 最終裁決：公布有關結構／功能聲稱的最終裁決。
 - 2. 《小商戶的規管及彈性處理法》(Small Business Regulatory Enforcement and Flexibility Act)：繼公布最終裁決後，發表《小商戶的規管及彈性處理法》的指引。
 - 3. 覆檢聲稱：覆檢產品銷售後 30 天作出的補充聲稱通知。

B. 食物補充品與藥物

1. 釋義：澄清食物補充品與藥物的分別，方法是界定主要用詞及片語（例如“進食物質”（dietary substance）及“旨在補充日常飲食”（intended to supplement the diet））。
2. 聲稱：澄清在何種情況下，食物補充品的疾病相關聲明屬一項健康功效聲稱；以及在何種情況下，疾病聲稱必須是一項藥物聲稱。

C. 食物補充品與傳統食品

1. 釋義：澄清食物補充品與食品的分別，方法是界定主要用詞及片語（例如“以吸收為目的”（intended for ingestion）及“呈示作傳統食品進食”（represented for use as a conventional food）），以及澄清食物補充品的形態。
2. 與有關人士商討：聯絡有關人士，討論傳統食品的結構／功能聲稱，並審核這些聲稱會否影響食物補充品與傳統食品的分別（例如營養價值）。

D. 植物：制訂規管架構，監管用於傳統／另類醫藥的植物（包括植物與藥房藥物的關係）。

E. 食物補充品豁免條文：訂明某產品如已根據“新藥物申請程序”（New Drug Application）獲批准為新藥物，或列為“接受調查的新藥”（Investigational New Drug），便不得作為食物補充品出售。

F. 雙重身份產品：澄清雙重身份產品（指一種物質可作為補充品及藥物使用）的規管。

G. 混合產品：澄清對混合產品（指補充品及藥物混合於單一劑量、單位或包裝內）的規管。

H. 食物補充品與美容品：制訂準則，以劃分美容功效的產品及食物補充品的分別。

IV. 執法活動

與規管事務處（Office of Regulatory Affairs）合作，採取執法行動，並酌情要求其他機關協助。

A. 執法策略

1. 安全問題：鑒定最為迫切的安全問題，並對不安全的產品採取適當行動。
2. 產品界線問題：對不能以食物補充品形式銷售的產品採取適當行動。
3. 標籤及欺詐消費者行為：採取適當行動，處理失實和誤導的標籤，以及欺詐消費者的行為（包括處理商貿投訴）。
4. 常規執法程序：維持進行常規執法行動，並加入執行最終裁決。
5. 監察與監管：進行市場監察及監管。
6. 夥伴關係：與聯邦、州際及本地組織合作，藉共用數據、加強溝通和有效運用資源，加強執法行動。

B. 提升能力：在有需要時，提升內部能力，以便有效執法。

1. 組織之間的執法程序：制訂劃一的營運程序，以改善審核過程。
2. 個案追查系統：訂立合約，建立電腦化的食物補充品個案追查系統及啟動系統的運作。
3. 培訓：為前線及總部職員提供內部培訓，確保在執行職務時，符合現行的食物及藥物管理局規管程序及慣例。
4. 加強食物安全及應用營養學中心（CFSAN）與藥物評估及研究中心（CDER）的協調：評估及盡量精簡現有的機制，解決跨中心的執法問題。
5. 實驗室支援能力：加強實驗室在化驗分析方面的支援，以助有關部門作出規管方面的決定。

C. 與聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission）聯繫：加強與聯邦貿易委員會的聯繫，採聚執法行動。

V. 科學為本

與有關人士(例如學者、專職醫療人員、其他機構及業界人士)合作，促進科研能力。重點包括：

- A. 加強科學基礎：建立一個以科學為本的完善計劃，以覆檢所有食物補充品，並培訓一批經過嚴格訓練、熟悉多門學科的優秀科學家，為食物補充品的覆檢及研究提供支援。
- B. 加強研究
 1. 研究事項日程：在國家認可機構的協助下，制訂涵蓋廣泛的研究事項日程和研究需要評審制度，以便按優先次序研究食物補充品的問題。
 2. 研究能力
 - a. 調查及同儕覆檢制度：鑒定組織在食物補充品方面的科研能力，然後制訂機制，確保食物補充品的研究符合宗旨目的，達致高科學水平，以及符合規管的優先次序。
 - b. 局內／局外研究：決定哪些研究可以或應由食物及藥物管理局內部進行，哪些研究應外判進行。
 - c. 實驗室研究：根據優先次序，制訂食物補充品成分及污染物的研究方法、發展機制及安全研究策略。
 3. 覆檢食物補充品的成分：制訂機制，以最先進的科技覆檢市面銷售的食物補充品，高危食品獲最優先次處理。
 4. 借助資源：抓緊機會，借助大學、食物安全及應用營養學聯合協會（JIFSAN）及其他政府組織的科研資源。
 5. 進行消費者調查：調查消費者是否明白標籤上的資料；比較消費者對傳統食物標籤與食物補充品標籤的理解有何分別，並根據比較結果作出規管上的決定。

-
6. 市場研究
 - a. 研究經濟及市場情況：進行所需的經濟及市場研究，並根據研究結果作出規管上的決定。
 - b. 分析市場形勢：建立新的機制，研究食物補充品市場的性質及範圍。
 - c. 立例規管以人為實驗對象的研究。
 7. 監督機制：澄清在何種情況下，以食物補充品形式銷售的物質須歸入“接受調查新藥”類別，並研究是否有需要制訂獨立機制，進行食物補充品的臨床研究。
 8. 科學為本的標準：制訂科學為本的標準，俾能以人為實驗對象，進行食物補充品研究。
- D. 不良反應事件報告監察制度：研究如何提高不良反應事件報告監察制度的質素及報告率，並探討如何透過該制度顯示不良反應事件的趨勢。
- E. 聲稱：檢討其他機構的制度（例如醫護機構發還款項的制度），以分辨支持結構及功能聲稱的“有效證明”與“無效證明”。
- F. 跨組織交流中心：成立跨組織的食物補充品研究交流中心，並為該中心編製一份綜合資料清單。

VI. 外展工作

積極接觸相關人士，進行有效溝通。渠道包括：

- A. 諮詢委員會：成立常設小組定期舉辦公開論壇，藉以收集和綜合有關人士對食物補充品問題的意見。該小組將包括對覆檢食物補充品問題具備專門知識的成員（例如，食物諮詢委員會轄下的小組委員會）。

B. 其他接觸相關人士的外展渠道

1. 公眾論壇：贊助和參與公眾論壇，與相關人士加強溝通。
2. 夥伴關係：與有意促進雙向溝通和合作的機構加強合作。

C. 溝通

1. 機制：建立機制，藉以向公眾、食物及藥物管理局前線辦公室、醫護專業人員及業界人士發放食物補充品的資訊。渠道包括：
 - a. 網站：擴大使用食物及藥物管理局的網站，藉此向公眾和醫護專業人員發放食物補充品的資訊，以及向業界提供指引。
 - b. 資料套：整備資料套，供食物及藥物管理局前線人員使用。
2. 發放資料：向公眾、食物及藥物管理局前線辦公室、醫護專業人員及業界人士發放有關食物補充品的資訊，內容包括：
 - a. 安全數據
 - b. 執行政策及程序

資料來源：<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ds-strat.html>。

參考資料

1. Bureau of Economic Analysis of US Department of Commerce, *National Income and Product Accounts* at <http://www.bea.doc.gov/bea/dn/gdplev.htm>.
2. Burton, Dan, "Opening Statement" made at the meeting of Committee on Government Reform of the US House of Representatives about "*Dietary Supplement Health and Education Act: Is the FDA Trying to Change the Intent of Congress?*", 25 March 1999.
3. Census and Statistics Department, *Hong Kong Annual Digest of Statistics*, 2000 edition.
4. CFSAN of the FDA, *CFSAN 2000 Program Priorities Report Card*, 5 December 2000, at <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/cfsand00.html#part-ii>.
5. Commission on Dietary Supplement Labels, *Report of the Commission on Dietary Supplement Labels*, November 1997 at <http://www.health.gov/dietsupp/>
6. FDA, *An FDA Guide to Dietary Supplements*, January 1999 at http://www.fda.gov/fdac/features/1998/598_guid.html.
7. FDA, *Comments on Report of the Commission on Dietary Supplement Labels*, Docket No 98N-0048.
8. FDA, *Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Dietary Supplements; Proposed Rule*, 21 CFR Ch. I.
9. FDA, *FDA's Current Good Manufacturing Practices for Dietary Supplements (CGMP's) FDLI Regulation of Dietary Supplements*, June 26, 2000 at <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/dscgmps/tsld001.htm>.
10. FDA, *Food Labelling; Notification Procedures for Statements on Dietary Supplements; Final Rule*, 21 CFR Part 101.
11. FDA, *Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*, 11 June 1998.
12. FDA, *Guidance for Industry: Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*, 22 December 1999.
13. FDA, *Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body; Final Rule*, 21 CFR Part 101.
14. FDA, *Transcripts of the Public Meeting on Implementing the Pearson Court Decision and Other Health Claim Issues*, 4 April, 2000.
15. FDA, *Transcripts of the Public Meeting on Regulations on Supplements Made for Dietary Supplements*, 4 August, 1999.
16. FDA, *Working Group Final Report on Interpretation of Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims*, June 1999.

-
17. Federal Trade Commission, *Business Guide for Dietary Supplement Industry Released by FTC Staff*, 18 November 1998 at <http://www.ftc.gov/opa/1998/9811/dietary.htm>.
 18. Federal Trade Commission, *How the FTC Brings an Action*, at <http://www.ftc.gov/ftc/action.htm>.
 19. <http://vm.cfsan.fda.gov/>
 20. http://www.ndmainfo.org/chpa/10_2.html
 21. Muth, Domanico, Anderson, Sigel and Bloch, *Dietary Supplement Sales Information*, Research Triangle Institute, October 1999.
 22. Muth, Domanico, Anderson, Sigel and Bloch, *Economic Characterization of the Dietary Supplement Industry*, Research Triangle Institute, March 1999.
 23. Office of Dietary Supplements, *About ODS*, at <http://ods.od.nih.gov/about/mandate.html>.
 24. Office of Special Nutritionals in the Center for Food Safety and Applied Nutrition at the Food and Drug Administration, *Guidance for Industry: Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*, 22 December, 1999.
 25. Pearson v Shalala, 164 F.3d 650 (D.C. Cir 1999).
 26. US Census Bureau, *Frequently Requested Population Tables* at <http://www.census.gov/statab/www/pop.html>.
 27. US General Accounting Office, *Food Safety: Improvements Needed in Overseeing the Safety of Dietary Supplements and "Functional Foods"*, July 2000 at <http://www.gao.gov/>.

--- ✂ ---

研究文件編號：

題目：

請議員(或其職員)填寫並交回這份已附有地址的簡單問卷，以便我們得知所撰寫的研究文件是否符合要求。意見無論褒貶，均無任歡迎。

你認為這份研究文件：

1. 十分有用 頗為有用 不大有用 資料不足

2. 過長 頗長 略短 過短

3. 清晰易明 頗為清晰 有時不清晰 不大清晰

其他意見： _____

姓名 _____

(_____議員／議員的助理)

請摺疊

立法會秘書處
資料研究及圖書館服務部
香港中區花園道三號
萬國寶通銀行大廈五樓

資料研究及圖書館服務部主管
劉騏嘉女士

請摺疊