

**外地有關健康食品的規管：
綜合比較**

2001 年 5 月 15 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>

電子郵件：library@legco.gov.hk

目 錄

| | 頁 |
|-----------------------------------|----|
| 香港有關健康食品的規管 | 1 |
| 表 1 —— 主要用語 | 1 |
| 表 2 —— 健康食品或相關產品獲准附有的健康功效聲稱或相關的聲稱 | 2 |
| 表 3 —— 規管健康食品或相關產品的主要法例及指引 | 3 |
| 表 4 —— 規管健康食品或相關產品的主管機構 | 4 |
| 政府機構 | 4 |
| 委員會 | 5 |
| 表 5 —— 健康食品或相關產品的規管 | 7 |
| 表 6 —— 健康食品或相關產品的銷售 | 11 |
| 表 7 —— 健康食品或相關產品的分銷途徑 | 12 |
| 分析 | 13 |
| 對聲稱的規管 | 13 |
| 參與規管的主管當局 | 14 |
| 製造及進口 | 14 |
| 註冊及廣告 | 14 |
| 銷售前及銷售後的行動 | 14 |
| 結論 | 15 |

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。

香港有關健康食品的規管

香港沒有“健康食品”的法定定義。健康食品有不同的名稱，例如食物補充品、功能食品、營養補充品、處方食品及天然健康產品等。此外，香港亦沒有特定的法例規管健康食品。健康食品會視乎其成分而受不同的條例規管。例如，含有西藥成分的產品受《藥劑業及毒藥條例》規管；含有中藥成分的產品受《中醫藥條例》規管。然而，當局尚未制訂附屬法例，規管含中藥成分的健康食品。若產品被視為一般食品，則受《公眾衛生及市政條例》規管。由於本研究報告旨在比較健康食品(而非食物或藥用產品)的規管機制，因而不把香港的規管情況列入比較範圍。

表 1 —— 主要用語

| 司法管轄區 | 健康食品 | 其他有關用語 |
|-------|---|---|
| 澳洲 | <ul style="list-style-type: none"> 沒有“健康食品”的法定定義。 | <ul style="list-style-type: none"> 將介乎食品與藥物之間的产品稱為輔助藥物。 輔助藥物屬於低風險產品，包括草藥、傳統藥物及維生素等。 輔助藥物的形態包括丸狀、膠囊狀、錠狀及粉狀，並可作出健康功效的聲稱。 |
| 台灣 | <ul style="list-style-type: none"> 健康食品的定義是“提供特殊營養素或具有特定之保健功效，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品”。 | <ul style="list-style-type: none"> 不適用。 |
| 美國 | <ul style="list-style-type: none"> 沒有“健康食品”的法定定義。 | <ul style="list-style-type: none"> 有一類食物稱為食物補充品。 食物補充品的成分包括維生素、草藥、礦物質、提煉物或濃縮劑等。 食物補充品的形態包括丸狀、膠囊狀、錠狀及粉狀，並可作出健康功效的聲稱。 |

表 2 —— 健康食品或相關產品獲准附有的健康功效聲稱或相關的聲稱

| 司法管轄區 | 健康功效聲稱 —— 這類聲稱顯示物質與疾病或健康相關狀況之間的關係 | 其他與健康相關狀況的聲稱 |
|-------------|---|--|
| 澳洲 輔助藥物 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 不准附有這類聲稱。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 准許附有中等及一般療效的聲稱，即有關輕微情況的聲稱，例如增進健康功效聲稱及保健功效聲稱等。 |
| 台灣 健康食品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 不准附有這類聲稱。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 准許附有 7 種獲台灣衛生署核准的保健功效聲稱。 |
| 美國 食物補充品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食物及藥物管理局核准 4 類健康功效聲稱。 | <p>准許附有下列的健康功效聲稱：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食物及藥物管理局界定的營養物含量聲稱； ◆ 結構／功能聲稱； ◆ 一般良好健康聲稱；及 ◆ 有關傳統營養物缺乏引致疾病的聲稱。 |

表 3 —— 規管健康食品或相關產品的主要法例及指引

| 司法管轄區 | 有沒有任何特定的法例規管健康食品或相關產品？ | 主要法例及指引 |
|-------------|------------------------|--|
| 澳洲 輔助藥物 | 有 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 《治療用品法令》—— 訂定有關設立及經辦全國監管系統的條文，以規管治療用品(包括輔助藥物)的品質、安全、療效和及時供應等情況。 ◆ 《治療用品規例》—— 就藥物的製造、供應、廣告、註冊或表列事項作出規定，使當局能夠或易於執行或實施《治療用品法令》。 ◆ 《治療用品廣告守則》—— 監管所有作出治療聲稱的輔助藥物的廣告。 ◆ 《優良生產作業守則》—— 訂明各項須予依循的原則及作業守則，確保每種輔助藥物安全可靠。 |
| 台灣 健康食品 | 有 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 《健康食品管理法》—— 監管有關健康食品的事項，如訂明製造及進口健康食品的規定、其安全及衛生管理、標籤及廣告、稽查及取締、舉報及緝獲的獎勵辦法及對違例者的罰則等。 |
| 美國 食物補充品 | 有 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 《食物補充品健康及教育法》—— 擴大食物補充品的定義，把食物補充品視作食物，規定製造商有責任確保產品的安全，訂明食物補充品的標籤規定，制定食物補充品的《優良生產作業守則》規例，以及成立食物補充品辦公室和食物補充品標籤委員會。 |

表 4 —— 規管健康食品或相關產品的主管機構

除了政府組織會負責規管健康食品或相關產品外，由法規或政府授權成立的委員會亦會協助監察這類產品的規管工作。

政府機構

| 司法管轄區 | 政府機構 | 責任 |
|-------------|--|---|
| 澳洲 輔助藥物 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療用品管理局 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 執行《治療用品法令》； ◆ 發牌予製造商； ◆ 進行輔助藥物推出市場前的評估；及 ◆ 進行輔助藥物推出市場後的監察。 |
| 台灣 健康食品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 行政院衛生署 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 執行《健康食品管理法》； ◆ 簽發許可證予健康食品的製造商及進口商；及 ◆ 制訂健康食品的標準。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 地方政府衛生局 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 進行健康食品推出市場後的監察。 |
| 美國 食物補充品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食物及藥物管理局 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 執行《食物補充品健康及教育法》；及 ◆ 監察食物補充品的安全、製造及標籤。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 聯邦貿易委員會 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 規管食物補充品的廣告。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食物補充品辦公室 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 協調、贊助及舉辦研習班，藉以促進食物補充品的科學研究活動。 |

委員會

| 司法管轄區 | 委員會 | 成員 | 責任 |
|------------|---|---|---|
| 澳洲 輔助藥物 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 輔助醫護諮詢論壇——一個由醫療及護老國會事務秘書設立的諮詢論壇。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 由醫療及護老國會事務秘書擔任主席 ◆ 成員包括以下各方代表： <ul style="list-style-type: none"> ~ 消費者組織； ~ 輔助藥物銷售組織； ~ 業界； ~ 輔助藥物的從業者； ~ 治療用品管理局；及 ~ 各州／領地政府。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 審議輔助醫護研究、規例及教育，以及有關業界、消費者和從業者的事宜。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 輔助藥物檢定委員會——一個法定的專家委員會 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 有 11 位成員，由醫療及護老國會事務秘書委任。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 就澳洲市場上的輔助藥物及物質提出建議。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治療用品廣告守則管理局——一個根據《1997 年第 400 號治療用品規例(修訂)》成立的管理局。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 成員包括以下各方代表： <ul style="list-style-type: none"> ~ 製造商； ~ 業界； ~ 消費者組織； ~ 醫護專業人員；及 ~ 治療用品管理局。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 覆檢治療用品廣告守則。 |

| 司法管轄區 | 委員會 | 成員 | 責任 |
|-------------|--|--|---|
| 澳洲 輔助藥物 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 界定產品屬性外界基準委員會——一個向治療用品管理局及澳洲-新西蘭食品管理局提供意見的諮詢委員會。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 成員包括以下各方代表： <ul style="list-style-type: none"> ~ 治療用品管理局； ~ 澳洲-新西蘭食品管理局； ~ 各個州／領地及新西蘭的衛生主管當局； ~ 澳洲檢疫及檢查局； ~ 業界；及 ~ 消費者。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 決定產品應歸類為“食品”或是“治療用品”。 |
| 台灣 健康食品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 無 | | |
| 美國 食物補充品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食物補充品標籤委員會——一個根據《食物補充品健康及教育法》任命成立的獨立專家小組。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 有 7 位成員，全由美國總統委任，在食物補充品的製造、規管、分銷及食用方面具備專門知識。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 負責就食物補充品的標籤聲稱及聲明提出建議。 |

表 5 —— 健康食品或相關產品的規管

| | 澳洲 輔助藥物 | 台灣 健康食品 | 美國 食物補充品 |
|----------|--|---|--|
| 進口產品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所需符合的法例及指引，與當地製造的產品一致。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所需符合的法例及指引，與當地製造的產品一致。 ◆ 進口商須向衛生署申領許可證，才可輸入產品。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所需符合的法例及指引，與當地製造的產品一致。 |
| 產品註冊 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須在澳洲治療用品登記冊內登記。 ◆ 低風險產品表列於澳洲治療用品登記冊； ◆ 高風險產品在澳洲治療用品登記冊內登記。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 無須註冊。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 無須註冊。 |
| 優良生產作業守則 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須遵守《優良生產作業守則》。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須符合原產國的良好作業規範。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 在尚未訂立規管食物補充品的獨立《優良生產作業守則》前，仍受適用於食品的《優良生產作業守則》的規例所規管。 |

| | 澳洲 輔助藥物 | 台灣 健康食品 | 美國 食物補充品 |
|--------------|--|---|--|
| 推出市場前的評估 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須予評估。 ◆ 表列產品須經製造商及治療用品管理局評估其安全及品質。 ◆ 註冊產品須經治療用品管理局評估其安全、品質及療效。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須予評估。 ◆ 產品須經衛生署評估其食用的安全及保健功效的真實性。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 無須評估。製造商有責任檢查產品的安全。 |
| 推出市場後的監察 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 多半待問題發生後才採取行動。 ◆ 推出市場後的監察活動包括調查接報的問題、對市面出售的產品進行化驗測試，以及監察市場活動。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 定期進行推出市場後的監察活動，包括檢查健康食品從業者的處所、設施及業務，以及抽樣檢查產品。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 多半待問題發生後才採取行動。 ◆ 推出市場後的監察活動包括透過食物補充品不良反應事件自發舉報制度，來監察食物的安全，以及查核產品的資料，例如標籤、包裝說明等。 |
| 健康功效及相關聲稱的證明 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須提出科學證據支持，或具有傳統用途的證明。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須提出科學證據證明。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須提出證據證明。 |
| 對廣告的規管 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 刊登廣告前須經批核。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 刊登廣告前無須先經批核。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 刊登廣告前無須先經批核。 |

| | 澳洲 輔助藥物 | 台灣 健康食品 | 美國 食物補充品 |
|---------------------|------------|------------|------------------------|
| 對標籤的規管：— 須載列的資料包括： | | | |
| ◆ 貨品名稱 | 須註明 | 須註明 | 須註明 |
| ◆ 食品淨量 | 須註明 | 須註明 | 須註明 |
| ◆ 有效成分的名稱及份量 | 須註明 | 須註明 | 須註明 |
| ◆ 服用方法、批號、有效日期、貯存方法 | 須註明 | 須註明 | 須註明 |
| ◆ 製造商或負責從業者的名稱及地址 | 須註明 | 須註明 | 須註明 |
| ◆ 警告聲明 | 須註明 | 須註明 | 須註明。如屬結構／功能聲稱，須附上免責聲明。 |

| | 澳洲 輔助藥物 | 台灣 健康食品 | 美國 食物補充品 |
|-----------------------|---|---|---|
| 對標籤的規管：— 須載列的資料包括： | | | |
| ◆ 其他 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須附有產品使用目的的聲明。 ◆ 附有“Aust R#”標籤的產品為註冊產品；附有“Aust L#”標籤的產品為表列產品。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 經核准的保健功效。 ◆ 許可證字號。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 須附有產品使用目的的聲明。 |
| 舉報事件 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 自發舉報疑因食用產品後引起不良反應的事件。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 凡舉報違法個案，均可獲得該案件所處罰金的5%作為獎金。 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 自發舉報疑因食用產品後引起不良反應的事件。 |

表 6 —— 健康食品或相關產品的銷售

| 司法管轄區 | 健康食品或相關產品的銷售 |
|-------------|--|
| 澳洲 輔助藥物 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 步驟 1： 經辦人(即製造商或進口商)須決定產品的屬性(屬於食品或治療用品)。 ◆ 步驟 2： 製造商須持有有效牌照，才可製造產品。 ◆ 步驟 3： 經辦人須把產品提交治療用品管理局，以便治療用品管理局在產品推出市場前進行評估。 ◆ 步驟 4： 經辦人須在產品銷售前將其列入澳洲治療用品登記冊，以便登記為表列或註冊產品。 |
| 台灣 健康食品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 步驟 1： 製造商或進口商須把有關文件及資料提交衛生署，以便檢查及登記。 ◆ 步驟 2： 衛生署收到申請及文件後，進行初步審核。 ◆ 步驟 3： 衛生署轄下的健康食品審議委員會進一步審核文件，確保產品食用安全及保健功效真確無訛。 ◆ 步驟 4： 成功申請的製造商或進口商可獲發有效期為 5 年的許可證，以便出售或輸入健康食品。 |
| 美國 食物補充品 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 產品若附有營養物含量聲稱或健康功效聲稱，製造商或進口商須在使用該項聲稱前的 120 天，通知食物及藥物管理局。 ◆ 產品若含有新的食物成分，製造商或進口商須在產品推出市場前最少 75 天通知食物及藥物管理局。 ◆ 產品若附有結構／功能聲稱，製造商或進口商須在銷售產品後 30 天內通知食物及藥物管理局。 |

表 7 —— 健康食品或相關產品的分銷途徑

| 司法管轄區 | 分銷途徑 |
|-------------|--|
| 澳洲 輔助藥物 | ◆ 經由直銷、藥房、健康食品店及超級市場廣泛銷售。 |
| 台灣 健康食品 | ◆ 經由全民保健特約藥局、連鎖藥局、超級市場及認可的直銷公司廣泛銷售。 |
| 美國 食物補充品 | ◆ 經由健康食品店、雜貨店、藥房及國家連鎖店、郵購、電視節目、互聯網及直銷途徑廣泛銷售。 |

分析

1. 是項研究所選定的 3 個司法管轄區(台灣、澳洲及美國)，各有不同的獨特制度，以規管健康食品或相關產品。第一，在該 3 個司法管轄區中，只有台灣為“健康食品”訂立法法定義，澳洲及美國均沒有“健康食品”的法定定義。澳洲及美國分別稱“健康食品”為“輔助藥物”及“食物補充品”。第二，台灣為健康食品設立一套特定的規管架構，而澳洲則透過現有的治療用品規管架構，規管輔助藥物，由於美國把食物補充品視為食品，所以，縱使美國已為食物補充品制訂新的規管架構，但這個規管架構與食品的規管架構仍有頗多共同之處。

對聲稱的規管

2. 對於是否批准健康食品或相關產品附有某種聲稱，不同司法管轄區有不同程度的控制。在若干情況下，美國准許食物補充品附有經食物及藥物管理局核准的健康功效聲稱(這類聲稱旨在顯示物質與疾病或健康相關狀況之間的關係)。在澳洲及台灣，健康食品或相關產品則不准附有這類聲稱。

3. 此外，美國准許食物補充品附有結構／功能聲稱，而無須經食物及藥物管理局事先核准，但作這類聲稱者，須提出證據證明。然而，食物及藥物管理局並無註明何謂足夠的證明。美國強制規定，當作出這類聲稱時，須在產品標籤上註明免責聲明，以免除食物及藥物管理局的責任。另一方面，在澳洲及台灣，健康食品或相關產品的經辦人或製造商須提供特定的證據，才獲准在產品上作出這類聲稱。此外，澳洲及台灣亦對健康食品或相關產品的聲稱字眼，予以限制。

參與規管的主管當局

4. 在台灣及美國，健康食品或相關產品的主管當局是政府機構／部門。然而，在澳洲，委員會(其成員包括非政府官員)在規管健康食品或相關產品方面所擔當的角色，和政府機構同樣重要。這些委員會的成員通常來自不同背景：包括健康護理從業員、專業人士、業界代表及消費者。由於澳洲政府在規管架構內納入不同行業的專才，因此能快捷地對發展迅速的健康食品或相關產品行業作出回應。

製造及進口

5. 3 個司法管轄區均規定，健康食品或相關產品的製造商必須遵守《優良生產作業守則》，以及須符合相若的標籤準則。三地進口產品所需符合的法例及指引，與當地製造的產品一致。在台灣，進口商另須向衛生署申領許可證，才可輸入產品。

註冊及廣告

6. 在澳洲，輔助藥物必須先註冊，才可銷售。然而，台灣及美國則沒有這個註冊制度。此外，澳洲規定，刊登輔助藥物廣告前須經批核，但在台灣及美國則無這項規定。在台灣及美國刊登健康食品或相關產品廣告，只須符合廣告的有關法例。

銷售前及銷售後的行動

7. 在澳洲及台灣，健康食品或相關產品在銷售前，須予以評估。然而，它們在美國則無須接受這項評估。美國的食物補充品製造商只須在產品銷售後 30 天內，通知食物及藥物管理局便可。就銷售後的行動而言，澳洲及美國通常在問題發生後，才採取行動，但台灣則在產品銷售後，定期進行監察。

結論

8. 總括而言，對健康食品或相關產品的控制，台灣及澳洲似乎較嚴格，美國則較寬鬆。然而，台灣的《健康食品管理法》在 1999 年才實施，至今只有 6 種健康食品獲批核。現有架構能否成功保障台灣消費者的安全及權益，仍有待觀察。立法院正審議《健康食品管理法》(修訂草案)，以期改善台灣的規管制度。在澳洲，政府對輔助藥物實施嚴格的銷售前及銷售後控制。在美國，推出食物補充品時，只須通知有關的主管機構便可；食物及藥物管理局將檢查產品安全的責任，規定由製造商承擔。因此，相比之下，澳洲政府較美國政府撥出更多資源，以維持其規管制度。

✕

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。

你認為這份文件：

1. 十分有用 頗為有用 不太有用 資料不足

其他意見： _____

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

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