
資料摘要

美國、英國及台灣有關保健食品的規管的補充資料

1. 背景

1.1 《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會在2005年2月24日的會議上，要求資料研究及圖書館服務部提供額外資料，說明美國、英國及台灣如何規管下列的聲稱：

- (a) 調節體內糖分或葡萄糖及／或改變胰臟機能，包括調節血糖、抑制或減低葡萄糖的吸收、降低血糖水平、增加體內糖分的新陳代謝、適合糖尿病病人服用、抗血糖、適合高血糖人士服用、改善胰臟機能，以及刺激胰島素分泌；
- (b) 調節血壓，包括調節血壓、控制血壓、減低血壓，以及適合高血壓人士服用；及
- (c) 調節血脂或膽固醇，包括預防高血脂、幫助維持正常血脂、降血脂、減低或調節膽固醇、平衡血內膽固醇、使血管中的膽固醇排出體外，以及適合高血脂或高膽固醇人士服用。⁽¹⁾

註：(1) 歐洲聯盟的草擬規例"*Regulation of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods*"並無討論有關聲稱的規管，因此是項研究並無包括歐洲聯盟的情況。

表 —— 美國、英國及台灣有關調節體內糖分或葡萄糖(包括改變胰臟機能)、調節血壓及調節血脂或膽固醇的聲稱作出的規管

聲稱	美國 ⁽²⁾	英國 ⁽³⁾	台灣
調節體內糖分或葡萄糖及／或改變胰臟機能，包括調節血糖、抑制或減低葡萄糖的吸收、降低血糖水平、增加體內糖分的新陳代謝、適合糖尿病病人服用、抗血糖、適合高血糖人士服用、改善胰臟機能，以及刺激胰島素分泌	除"降低血糖水平"一句屬疾病聲稱外，如能證明該類聲稱的其餘部分屬實及無誤導成分，食物補充品便可作出該類聲稱。	除"適合糖尿病病人服用"一句外，其餘均被視作醫療效用聲稱，補助食品不可作出該類聲稱。	根據《健康食品管理法》，該類聲稱屬於保健功效聲稱。倘若該類聲稱是建基於科學化的保健功效評估，並遵照衛生署核定的內容表達，健康食品便可作出該類聲稱。
調節血壓，包括調節血壓、控制血壓、減低血壓，以及適合高血壓人士服用	該類聲稱屬於疾病聲稱，食物補充品不可作出該類聲稱。	該類聲稱屬於醫療效用聲稱，補助食品不可作出該類聲稱。	《健康食品管理法》及《食品衛生管理法》禁止作出該類聲稱。

表 —— 美國、英國及台灣有關調節體內糖分或葡萄糖(包括改變胰臟機能)、調節血壓及調節血脂或膽固醇的聲稱作出的規管(續)

聲稱	美國 ⁽²⁾	英國 ⁽³⁾	台灣
調節血脂或膽固醇，包括預防高血脂、幫助維持正常血脂、降血脂、減低或調節膽固醇、平衡血內膽固醇、使血管中的膽固醇排出體外，以及適合高血脂或高膽固醇人士服用	該類聲稱屬於疾病聲稱，食物補充品不可作出該類聲稱。	除"幫助維持正常血脂"一句外，其餘均被視作醫療效用聲稱，補助食品不可作出該類聲稱。	根據《健康食品管理法》，該類聲稱屬於保健功效聲稱。倘若該類聲稱是建基於科學化的保健功效評估，並遵照衛生署核定的內容表達，健康食品便可作出該類聲稱。

註： (2) 食物及藥物管理局(Food and Drug Administration)提供的資料。

(3) 食物標準局(Food Standards Agency)提供的資料。

黃鳳儀、余肇中及李志輝

2005年4月18日

電話：2869 9372

資料摘要為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料摘要作為上述意見。資料摘要的版權由立法會行政管理委員會(下稱"行政管理委員會")所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料摘要作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

參考資料

1. *Department of Health*. (2005) Available from: <http://www.doh.gov.tw/cht/index.aspx> [Accessed 11 March 2005].
2. *Joint Health Claims Initiative*. (2005) Available from: <http://www.jhci.org.uk/> [Accessed 31 March 2005].
3. *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*. (2005) Available from: <http://www.mhra.gov.uk/> [Accessed 31 March 2005].
4. *United States Food and Drug Administration*. (2005) Available from: <http://www.cfsan.fda.gov> [Accessed 14 March 2005].