

# 健康食品應加標示事項修正規定之問答集

## Q1. 健康食品應加標示事項(下稱本規定)之法源依據為何?

健康食品應加標示事項之訂定及修正，其法源依據為健康食品管理法(下稱健食法)第 13 條第 1 項第 11 款。

## Q2. 本規定之適用對象為何?

經衛生福利部依健食法第 3 條第 1 項規定，核定產品符合健食法第 2 條規定具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，即具有健康食品許可證之健康食品；非為健康食品之其他食品者，非為本規定之適用對象。

## Q3. 本規定於此次修正之原因及重點為何?

1. 為整併 108 年 1 月 17 日衛授食字第 1071303832 號公告「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」，及 106 年 7 月 17 日衛授食字第 1061300590 號函修正「健康食品查驗登記審查原則」涉健康食品標示部分規定，以及含魚油及紅麴原料警語標示，納入健康食品應加標示事項，俾利健康食品業者遵循健康食品之產品應加標示相關事項。

2. 本次修正之重點如下：

- (1) 整併健康食品應標示保健功效或品管指標成分及其含量。
- (2) 明定符合健食法第 3 條第 1 項第 2 款之健康食品，應揭露其保健功效係由學理得知，非由實驗確認之意旨。
- (3) 明定健康食品之每日建議攝取量，其所含外加精緻糖 17 公克以上者，應標示「本品依每日建議攝取量○○公克/毫升，所含外加精緻糖量達○○公克，請注意熱量攝取。」或等

同字義之文字。

- (4) 明定健康食品含魚油原料者，其警語標示之內容，應包括「嬰幼兒、孕婦、糖尿病患者或正在服用抗凝血劑之凝血功能不全者，食用前請先徵詢醫師意見。」或等同字義之文字。
- (5) 明定健康食品含紅麴原料者，其警語標示之內容，應包括「本品與降血脂藥（statin 及 fibrate 類藥物）、葡萄柚合併使用，恐會造成肝、腎損傷、橫紋肌溶解症。」或等同字義之文字。
- (6) 明定健康食品之注意事項及警語標示格式規定。
- (7) 明定國產及輸入健康食品落實本規定之緩衝規定。

#### **Q4. 健康食品之產品標示除了遵循本規定外，還須遵守那些規定？**

1. 依健食法第 13 條第 1 項規定，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；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) 有效日期、保存方法及條件。
  - (6) 廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。
  - (7) 核准之功效。

- (8) 許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。
  - (9) 攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語。
  - (10) 營養成分及含量。
2. 依健食法第 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，並應依中央主管機關查驗登記之內容，且不得涉及醫療效能之內容。

**Q5. 為何健康食品應於容器或外包裝，標示「保健功效成分」或「品管指標成分」及其含量？**

1. 依健食法第 3 條第 1 項規定，健康食品須符合經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效，或成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準者；其中，該成分即為「保健功效成分」，亦係為健康食品具有保健功效之主因，爰健康食品之產品標示應完整揭露其「保健功效成分」及含量，以使消費者清楚知悉健康食品之產品資訊，並保障消費者「知」的權益。
2. 另依現有技術無法確定「保健功效成分」之健康食品，得以對產品品質影響較為敏感之原料成分為「品管指標成分」，並替代「保健功效成分」標示於產品。

**Q6. 健康食品之「保健功效敘述」規定有哪些？其目的為何？**

1. 依健食法第 13 條第 1 項第 7 款規定，健康食品應以中文及通用符號顯著標示「核准之功效」於容器、包裝或說明書上；其中，「核准之功效」即為健康食品之「保健功效敘述」，其規定

目的係為使消費者清楚知悉健康食品之產品資訊，並保障消費者「知」的權益。

2. 產品依健食法第 3 條第 1 項第 2 款規定，其成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準，取得健康食品許可證之健康食品，應於保健功效敘述之文字後，加載「功效由學理得知，非由實驗確認。」或等同字義之文字；其規定目的係為使消費者知悉，該健康食品非屬依健食法第 3 條第 1 項第 1 款規定取得健康食品許可證，其產品非經科學化之安全及保健功效評估試驗，惟其保健功效係由科學學理得知，亦仍具有明確保健功效。
3. 產品依健食法第 3 條第 1 項第 1 款規定，經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效，取得健康食品許可證之健康食品，倘該健康食品之保健功效評估試驗係以「動物實驗」進行者，應於健康食品保健功效敘述載明「經動物實驗結果，有助於該特定保健功效敘述」或等同字義之文字；其規定目的係為使消費者知悉，該健康食品之保健功效評估試驗係以「動物實驗」進行，非為「人體食用研究」進行。

**Q7. 倘健康食品之保健功效評估試驗係以「人體食用研究」者，是否可於該健康食品保健功效敘述載明「經人體食用研究結果，有助於該特定保健功效敘述」？**

產品依健食法第 3 條第 1 項第 1 款規定，經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效，取得健康食品許可證之健康食品，倘該健康食品之保健功效評估試驗係以「人體食用研究」進行者，得自主於健康食品保健功效

敘述載明「經人體食用研究結果，有助於該特定保健功效敘述」或等同字義之文字，或不標示該等同字義之文字。

#### Q8. 健康食品之「注意事項」規定有哪些?其目的為何?

1. 依健食法第 13 條第 1 項第 9 款規定，健康食品應以中文及通用符號顯著標示「食用時應注意事項」於容器、包裝或說明書上；其規定目的係為使消費者於選購或食用健康食品時，應注意之相關事項，以維護其權益。
2. 健康食品之「注意事項」規定及其目的如下：
  - (1) 健康食品為膠囊及錠狀型態者，應於產品標示「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」及「請依建議攝取量食用，勿過量。」；其規定目的係分別考量健康食品雖以「膠囊」或「錠狀」等藥品劑型為型態，惟仍非藥品，其本質仍為食品，以避免消費者誤解健康食品為藥品，其僅供保健用，罹病者仍需就醫，以及提醒消費者仍應依產品建議攝取量食用健康食品，勿過量食用，方能達健康食品所宣稱之保健功效。
  - (2) 健康食品為膠囊及錠狀以外型態者，應於產品標示「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」；其規定目的係相對於健康食品以「膠囊」或「錠狀」等藥品劑型為型態者，用以提醒消費者，健康食品僅供保健用，其仍應依產品建議攝取量食用健康食品，勿過量食用，方能達健康食品所宣稱之保健功效。
  - (3) 健康食品每日建議攝取量含外加精緻糖 17 公克以上者，應於產品標示「本品依每日建議攝取量○○公克/毫升，所

含外加精緻糖量達〇〇公克，請注意熱量攝取。」或等同字義之文字；其規定目的係考量配合國人營養政策，健康食品之配方設計，必須符合「少油、少鹽、少糖」原則，以兼顧產品整體營養價值，並考量攝取過多精緻糖，易造成肥胖且引發代謝症候群及心血管疾病，爰健康食品每日建議攝取量含外加精緻糖 17 公克以上者，應於產品標示該等注意事項，用以提醒消費者食用該健康食品之熱量攝取情形。

**Q9. 為何健康食品每日建議攝取量含外加精緻糖 17 公克以上者，應於產品標示注意事項？另何謂「精緻糖」？**

1. 依據世界衛生組織(WHO)於 2015 年出版「成人及孩童之糖攝取指引」(Guideline: Sugars intake for adults and children. WHO; 2015)，WHO 建議成人及孩童對游離糖(free sugar)之攝取量應少於每日平均總熱量之 10%；爰倘以成人每日平均總熱量 2,000 大卡計，每日游離糖之攝取量為 50 公克。
2. 考量攝取過多精緻糖，易造成肥胖且引發代謝症候群及心血管疾病，爰訂定健康食品每日建議攝取量之「精製糖」達 WHO 建議成人每日游離糖攝取量 50 公克之 1/3 (約 17 公克)以上者，於產品標示相關注意事項，以提醒消費者食用健康食品之熱量攝取情形。
3. 另「精緻糖 (refined sugar)」係指以人為加工方式精製之加工糖，非屬食物本身之天然糖分者。

**Q10. 健康食品之「警語」規定有哪些？其目的為何？**

1. 依健食法第 13 條第 1 項第 9 款規定，健康食品應以中文及

通用符號顯著標示「可能造成健康傷害以及其他必要之警語」於容器、包裝或說明書上；其規定目的係為使消費者於選購健康食品時，應注意食用該健康食品可能造成潛在健康傷害以及其他必要之相關事項，以保障食品安全。

2. 健康食品之「警語」規定及其目的如下：

- (1) 健康食品含「魚油」原料者，其警語標示內容，應包括「嬰幼兒、孕婦、糖尿病患者或正在服用抗凝血劑之凝血功能不全者，食用前請先徵詢醫師意見。」或等同字義之文字；其規定目的係基於科學證據證實，魚油對嬰幼兒、孕婦、糖尿病患者或正在服用抗凝血劑之凝血功能不全者，恐會造成潛在之健康危害，爰明定該警語內容，以避免或降低含魚油原料之健康食品，對特定對象及服用特定藥物之特定病患產生交互作用之風險。
- (2) 健康食品含「紅麴」原料者，其警語標示內容，應包括「本品與降血脂藥（statin 及 fibrate 類藥物）、葡萄柚合併使用，恐會造成肝、腎損傷、橫紋肌溶解症。」或等同字義之文字；其規定目的係基於科學證據證實，紅麴與降血脂藥（statin 及 fibrate 類藥物）、葡萄柚合併使用，恐會造成潛在之健康危害，爰明定該警語內容，以避免或降低含紅麴原料之健康食品，對特定藥物或其他特定食品產生交互作用之風險。

**Q11. 有關本規定之健康食品「注意事項」及「警語」於產品之標示格式規定為何？**

1. 健康食品注意事項及警語之內容應正確且分別標示於「注意

事項」及「警語」處，且標示之字體顏色應與底色區別。

2. 另依健康食品管理法施行細則第 12 條規定，健康食品注意事項及警語之標示字體，適用食品安全衛生管理法及其相關規定；爰本規定之健康食品「注意事項」及「警語」於產品標示之字體大小，應依食品安全衛生管理法施行細則第 19 條第 1 項第 1 款規定，標示字體之長度及寬度各不得小於 2 毫米；但最大表面積不足 80 平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於 2 毫米。

**Q12. 產品之注意事項內容可標示於「警語」處，或警語內容可標示於「注意事項」處嗎？**

1. 產品之「注意事項」係為使消費者於選購或食用健康食品時，應注意之相關事項，以維護其權益；產品之「警語」係為使消費者於選購健康食品時，應注意食用該健康食品可能造成潛在健康傷害以及其他必要之相關事項，以保障食品安全。
2. 考量「注意事項」及「警語」二者意義不同，爰注意事項及警語內容應正確且分別標示於「注意事項」處及「警語」處。

**Q13. 健康食品之產品注意事項或警語是否可僅須標示本規定內容即可？**

本規定所要求健康食品之注意事項或警語，為其產品標示最基本之內容，健康食品業者仍應依其產品特性，對健康食品加標示其他注意事項或警語。



**Q14. 健康食品依本規定所要求應加標示事項之詞句是否必須與公告詞句完全相同?**

1. 應完全相同，惟本規定於各點有附加說明「或等同字義之文字」者，則可以等同字義文字標示之。
2. 健康食品之原產品標示已有類似詞句者，倘依本規定為應完全相同者，均應修正為公告詞句，並依標示內容之性質移列至正確位置處；惟倘健康食品之原產品標示係依個案審查，由中央主管機關核予較公告詞句為嚴格或有加註其他詞句者，得於原位置處保留所核定詞句；其相關範例如下表。
3. 另倘健康食品業者尚有其他疑義者，可檢具相關資料，逕向衛生福利部食品藥物管理署函詢之，或向該署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「為民服務信箱」(首頁>便民服務>為民服務信箱) 諮詢之。

類別	公告詞句	原類似詞句	應修正	得保留	備註
保健功效敘述	本產品可能有助於降低○○○ ○…；其功效由學理得知，非由實驗確認。	本產品可能有助於降低○○○…；其功效 <u>乃</u> 由學理得知，非由實驗確認。		●	
	經動物實驗結果：有助○○○ ○…	經動物實驗結果 <u>證實</u> ：有助○○○…	●		
		經動物實驗結果 <u>顯示</u> ：有助○○○…	●		
		經動物實驗 <u>證實</u> ：有助○○○…	●		
		<u>產品以動物實驗的結果顯示</u> ：有助○○○…	●		
		<u>產品以動物及體外實驗的結果顯示</u> ：有助○○○…	●		

類別	公告詞句	原類似詞句	應修正	得保留	備註
		根據動物及體外試驗結果顯示:有助○○○...	●		
		經細胞及動物實驗證實:有助○○○...	●		
		經○○○之動物實驗模式結果顯示:有助○○○...		●	
		經動物實驗:有助○○○...		●	
		根據動物試驗結果:有助○○○...		●	
		經○○○之動物實驗模式結果:有助○○○...		●	
	經人體食用研究結果:有助○○○...	經人體食用研究結果證實:有助○○○...	●		非為強制性標示;倘自主標示者,應修正為公告詞句。
		經人體食用研究結果顯示:有助○○○...	●		
		經人體實驗證實:有助○○○...	●		
注意事項	1. 本產品非藥品,供保健用,罹病者仍需就醫。 2. 請依建議攝取量食用,勿過量。	本產品不能取代正規醫療及相關藥品。	●		
		本產品非屬治療及矯正疾病用藥品,○○病,仍應就醫。	●		
		本產品不能治療矯正任何疾病,有病者仍需就醫。	●		
		健康食品不具治療矯正人類疾病之醫療效能。	●		
		無須多食	●		
		多食無益	●		倘屬包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品者,應依「包裝維生

類別	公告詞句	原類似詞句	應修正	得保留	備註
					素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」第10點規定，於包裝容器外表明顯處加註標示「一日請勿超過○顆(或錠、粒)」及「多食無益」之警語。
		勿食用過量	●		
		不宜過量食用	●		
		請勿長期食用		●	另仍應加標示公告詞句。
		食用過量可能有安全疑慮		●	
	本產品供保健用，請依建議攝取量食用。	本產品不能取代正規醫療及相關藥品。		●	另仍應加標示公告詞句。
		本產品非屬治療及矯正疾病用藥品，○病，仍應就醫。		●	
		本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。		●	
		健康食品不具治療矯正人類疾病之醫療效能。		●	
		無須多食		●	
		多食無益		●	
		勿食用過量		●	
		不宜過量食用		●	
		請勿長期食用		●	

類別	公告詞句	原類似詞句	應修正	得保留	備註
		食用過量可能有安全疑慮		●	
	本品依每日建議攝取量○○公克/毫升，所含外加精緻糖量達○○公克，請注意熱量攝取。	依建議攝取量○○毫升所含精緻糖○○公克，請注意熱量攝取。		●	
警語	嬰幼兒、孕婦、糖尿病患者或正在服用抗凝血劑之凝血功能不全者，食用前請先徵詢醫師意見。	正在服用抗凝血劑者，例如：阿斯匹靈…等凝血功能不全者及嬰幼兒、孕婦或糖尿病患者，食用前請先徵詢醫師意見。		●	
	本品與降血脂藥（statin 及fibrate 類藥物）、葡萄柚合併使用，恐會造成肝、腎損傷、橫紋肌溶解症。	本產品不應替代藥品使用。	●		

**Q15. 倘健康食品之標示內容擬依本規定修正，須向中央主管機關辦理核備嗎？該如何向中央主管機關辦理？**

1. 健康食品許可證所載之申請商應自主管理健康食品之安全、安定、保健功效、品質、衛生、包裝標示、廣告內容或其他相關事項，須符合食品安全衛生管理法及健康食品管理法等相關法令之規定，且不得因持有健康食品許可證據以免責，且健康食品許可證係僅證明所載之產品具有健康食品管理法所定之保健功效，並得標示或廣告該保健功效之食品，合先敘明。

2. 健康食品欲變更產品之標示內容，尚無須向中央主管機關辦理核備，惟倘其變更內容涉及該產品之「健康食品查驗登記許可資料摘要」者，應擬具公函向衛生福利部食品藥物管理署，或逕向該署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「為民服務信箱」(首頁>便民服務>為民服務信箱)辦理；另倘產品具不同包裝規格、型態、材質者，應分別檢附產品中文標籤、外盒包裝與說明書之實體或彩色稿等相關資料(說明書內容相同者，得僅檢具任一規格、型態、材質者即可)。
3. 倘欲變更之產品標示內容涉及「健康食品許可證」登載項目者，應擬具公函並檢具健康食品許可證正本，及該產品修正之健康食品查驗登記許可資料摘要、修正對照表與說明，及產品中文標籤、外盒包裝及說明書之實體或彩色稿等相關資料外(說明書內容相同者，得僅檢具任一規格、型態、材質者即可)，向衛生福利部食品藥物管理署辦理。
4. 有關健康食品查驗登記許可資料摘要格式，得逕於衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)下載(首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>健康食品>辦理查驗登記相關資料>健康食品查驗登記許可資料摘要)。
5. 另依健康食品管理法第7條第3項規定，經查驗登記並發給許可證之健康食品，其登記事項如有變更，應檢具申請書，向衛生福利部申請變更登記，並繳納審查費；爰倘欲變更之產品標示內容涉及「健康食品許可證」登載項目者，應依「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」辦理。
6. 倘健康食品業者係配合我國法規命令辦理產品標示修正者，得免依健康食品查驗登記審查費證書費收費標準規定，繳納

健康食品許可證變更登記費用；惟倘其變更登記事項欄位不敷載用須換發新證者，則應繳納許可證證書費，併此敘明。

**Q16. 本規定是否有生效緩衝期？**

1. 本規定之生效日期為 113 年 1 月 1 日；自本規定生效日起，健康食品之產品標示應符合本規定。
2. 國產健康食品之製造日期或輸入健康食品之進口日期，於本規定生效日前者，可繼續販賣至其有效日期屆至為止。

**Q17. 本規定生效日後，產品得否沿用原包裝，並以貼標方式修正內容？**

1. 本規定於公告日至生效日期間達 1 年以上，爰建議業者應提早規劃汰換市面上之產品包裝標示。
2. 倘原產品標示之包裝無法於緩衝期內全部汰換者，雖可沿用原包裝，惟應以黏貼覆蓋標示方式修正標示內容，其標示貼紙應具不易換貼或不易脫落之特性，以落實本規定。

**Q18. 健康食品於本規定生效日後，產品未依本規定正確標示者之處罰為何？**

1. 倘健康食品未依本規定正確標示者，健康食品業者將依違反健食法第 23 條第 1 項第 3 款規定，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
2. 倘健康食品於一年內再次違反者，健康食品業者將依違反健食法第 23 條第 2 項規定，處新臺幣 9 萬元以上 90 萬元以下罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照；另依該條第 3 項規

定，致危害人體健康者，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 100 萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。