

「健康食品應加標示事項」Q&A 問答集

食品藥物管理署 [1061229](#)

Q1. 本規定適用對象為何？

A1. 本規定適用所有健康食品，包含一軌(個案審查)及二軌(規格標準)產品。

Q2. 本規定實施日期為何？

A2. 本規定實施日期為 107 年 1 月 1 日。

Q3. 此標示規定之實施是否有緩衝期？

A3.

1. 107 年 1 月 1 日起取得健康食品許可證之產品，均應依本規定實施日期辦理，無緩衝期。
2. 107 年 1 月 1 日前已取得健康食品許可證之產品，予緩衝期至 108 年 6 月 30 日。於緩衝期過後製造者，即 108 年 7 月 1 日起製造之產品均應依規定標示。

Q4. 本規定重點為何？

A4. 健康食品應於「注意事項」加標保健用途、藥品區隔，及食用量之醒語：

1. 膠囊及錠狀產品應標示：

- (1) 「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。」字樣。
- (2) 「請依建議攝取量食用，勿過量。」字樣。

2. 膠囊及錠狀以外產品應標示：「本產品供保健用，請依建議攝取量食用。」字樣。

Q5. 是否有字體大小、對比、位置規定？

A5. 有規定。

1. 應標示於注意事項處。
2. 字體應與底色加以區別。
3. 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，其「注意事項」標示字體之長度及寬度各得小於 2 毫米。

【註：依「健康食品管理法施行細則」第 12 條規定，標示字體適用食品安全衛生管理法及其相關規定。爰依「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。」】

Q6. 是否得沿用舊包材，以貼標方式修正包裝標示？

A6. 本規定緩衝期達 1 年半，建議業者及早規劃準備，如舊包材無法於緩衝期內使用完畢，可沿用原有包材，以標貼方式修正標示內容，其貼紙應具備不脫落或不易換貼之特性。

Q7. 原本已標示與公告字樣一致，惟標示於不同位置(例如標示於警語處)，是否要移列至注意事項處？

A7. 要。本公告要求標示於注意事項處，已核可產品若已於警語處有相同標示，應依公告規定移列至注意事項處。

Q8. 所有健康食品都要標示公告詞句嗎？如果原本已有其他詞句，是否要依公告修正標示內容？

A8.

1. 本公告內容係屬通案要求，所有健康食品都要於注意事項處標示公告詞句。
2. 如果產品原已有類似詞句，均應「取代」修正為公告詞句，並移列至注意事項處。
3. 如果產品原已個案審查核定更嚴格詞句或加註其他詞句者，則應於注意事項處加標示公告詞句，並應再「保留」原標示詞句(保留詞句如原標示於警語處則維持原處，如保留詞句原標示於注意事項處則應與公告詞句分開段落標示)。

Q9. 已核可產品如何判斷已標示詞句為類似詞句(應取代性修正)或為更嚴格詞句(應保留原詞句並再加標公告字樣)？

A9. 列舉加標/取代或保留詞句範例如下表一及表二。

如業者對於已標示詞句是否應做取代性修正或為加標等仍有疑問，可以公函至食品藥物管理署函詢或將提問逕寄至食品藥物管理署網站

表一、膠囊及錠狀健康食品加標/取代或保留詞句範例

	原已標示詞句	原標示詞句於新制是否需保留	新制必須標示詞句
保健用途及藥品區隔	無	否	本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。
	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		
食用量	無	否	請依建議攝取量食用，勿過量。
	無須多食		
	多食無益 ^{【註】}		
	勿食用過量		
	不宜過量食用		
	不宜多食		
	勿大量食用		
	<u>請勿長期食用</u>	是	
	<u>食用過量可能有安全疑慮</u>	是	

【註】產品如屬「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品」，並應依「包裝維生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。

表二、膠囊及錠狀以外健康食品加標/取代或保留詞句範例

	原已標示詞句	原標示詞句於新制是否需保留	新制必須標示詞句
保健用途及藥品區隔	無	否	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	是	
	本產品非屬治療及矯正疾病用藥品，○○病，仍應就醫	是	
	本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫	是	
	健康食品不具治療矯正人類疾病之醫療效能	是	
食用量	無	否	
	無須多食	是	
	多食無益	是	
	勿食用過量	是	
	不宜過量食用	是	
	不宜多食	是	
	勿大量食用	是	
	<u>請勿長期食用</u>	是	
	<u>食用過量可能有安全疑慮</u>	是	

Q10. 修正健康食品「注意事項」或「警語」如何辦理？

A10.

1. 修正健康食品「注意事項」或「警語」，涉及「食品藥物消費者知識服務網」公布之「健康食品查驗登記許可資料摘要」之內容，包含網頁公布各產品之「注意事項」或「警語」，以及超連結下載各產品之「健康食品查驗登記許可資料摘要」，應提供「更新版本之健康食品查驗登記許可資料摘要」與「修正說明對照表」電子檔予食品藥物管理署(為民服務信箱)，俾利更新網站之健康食品產品資訊。

2. 電子檔逕寄至食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)首頁>便民服務>為民服務信箱，以主旨「修正健康食品查驗登記許可資料摘要(證號：衛部(署)健食字第 000000 號)」、類別「其他」、主題分類「食品」。
3. 另，有關「健康食品查驗登記許可資料摘要」之格式，可在食品藥物管理署網頁下載(本署首頁>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)。

Q11. 標籤稿需要報備嗎？

A11. 修正標籤可由業者自主管理，自行負責符合相關法規，原無須向本署核備。惟，本規定修正健康食品「注意事項」或「警語」，涉及「食品藥物消費者知識服務網」公布之「健康食品查驗登記許可資料摘要」之內容，請參照 QA10 方式更新食藥署公布之資料。

Q12. 二軌(規格標準)產品之標示如何修正？

A12. 二軌產品統一修正注意事項及警語，「修正說明對照表」範例如下表三及表四。

表三、二軌魚油產品標示範例

品名	標示事項	修正字樣	現行字樣
000001 號 ○○魚 油膠囊	注意事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。 2. <u>本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。</u> 3. <u>請依建議攝取量食用，勿過量。</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。 2. 本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。 3. 多食或過量無益。
	警語	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。	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。

表四、二軌紅麴產品標示範例

品名	標示事項	修正字樣	現行字樣
000004 號 ○○紅 麴膠囊	注意事項	1. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。 2. <u>本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。</u> 3. <u>請依建議攝取量食用，勿過量。</u>	1. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。 2. 本產品不能治療矯正任何疾病，有病者仍需就醫。 3. 多食或過量無益。
	警語	1. 患有嚴重疾病、感染症、肝病或經外科手術等情況者，請勿食用。 2. 是否適用於膽固醇之控制，應先徵詢醫師。 3. 懷孕及授乳期間請勿食用。	1. 患有嚴重疾病、感染症、肝病或經外科手術等情況者，請勿食用。 2. 是否適用於膽固醇之控制，應先徵詢醫師。 3. 本產品不應替代藥品使用。 4. 懷孕及授乳期間請勿食用。