



健康食品管理法

中華民國 88 年 2 月 3 日總統令公佈
中華民國 89 年 11 月 8 日總統令修正公布
中華民國 91 年 1 月 30 日總統令公佈第 7 條、
第 9 條、第 11 條、第 17 條、第 22 條至第 24
條、第 27 條至第 31 條條文
中華民國 95 年 5 月 17 日總統華總一義字
第 09500069821 號令修正公布第 2 條、第 3 條、
第 14 條、第 15 條、第 24 條及第 28 條條文
中華民國 102 年 7 月 19 日行政院院臺規字
第 1020141353 號公告第 5 條所列屬「行政院
衛生署」之權責事項，自 102 年 7 月 23 日起
改由「衛生福利部」管轄
中華民國 107 年 1 月 24 日總統華總一義字
第 10700007761 號令修正公布第 13 條條文
中華民國 109 年 1 月 15 日總統華總一義字
第 10900003941 號令修正公布第 5 條條文

第一章總則

第 2 條 本法所稱**健康食品**，指具有**保健功效**，並標示或廣告其具該功效之食品。

本法所稱之**保健功效**，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，**非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能**，並經中央主管機關公告者。

第二章健康食品之許可

第 6 條 食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。
食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

第四章健康食品之標示及廣告

第 14 條 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。

健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

第 15 條 傳播業者不得為未依第 7 條規定取得許可證之食品刊播為健康食品之廣告。

接受委託刊播之健康食品傳播業者，應自廣告之日起 6 個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第六章 罰則

第 21 條 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第 6 條第 1 項規定者，處 3 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 100 萬元以下罰金。

明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

第 24 條 健康食品業者違反第 14 條規定者，主管機關應為下列之處分：

- 一、違反第 1 項規定者，處新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。
- 二、違反第 2 項規定者，處新臺幣 40 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
- 三、前 2 款之罰鍰，應按次連續處罰至違規廣告停止刊播為止；情節重大者，並應廢止其健康食品之許可證。
- 四、經依前 3 款規定處罰，於 1 年內再次違反者，並



應廢止其營業或工廠登記證照。

傳播業者違反第 15 條第 2 項規定者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

主管機關為第 1 項處分同時，應函知傳播業者及直轄市、縣(市)新聞主管機關。傳播業者自收文之次日起，應即停止刊播。

傳播業者刊播違反第 15 條第 1 項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第 14 條規定之廣告者，直轄市、縣(市)政府應處新臺幣 12 萬元以上 60 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 29 條 出賣人有違反本法第 7 條、第 10 條至**第 14 條**之情事時，買受人得退貨，請求出賣人退還其價金；出賣人如係明知時，應加倍退還其價金；買受人如受有其他損害時，法院得因被害人之請求，依侵害情節命出賣人支付買受人零售價 3 倍以下或損害額 3 倍以下，由受害人擇一請求之懲罰性賠償金。但買受人為明知時，不在此限。

製造、輸入、販賣之業者為明知或與出賣人有共同過失時，應負連帶責任。

健康食品管理法廣告用詞管理原則

「健康食品」已成為法律名詞，一般食品之標示及廣告用詞（1）出現「健康食品」字樣或（2）涉及衛生福利部認定之保健功效者，即屬違反健康食品管理法之規定，為針對可能違規現象，為各衛生機關執法時方向明確，茲擬訂下述判別原則，並以輔例句說明，供製作廣告之依循：

（一）名詞宣稱：

1、出現「健康食品」字樣

屬違反健康食品管理法

例：健康食品、天然健康食品

2、版面刻意安排

刻意利用版面安排，將「健康食品」字樣呈現於標示或廣告。

屬違反健康食品管理法

例：空白分隔：健康空白食品

與版面其他文字反向：品食康健

上下分隔

版面分隔

3、非「健康食品」字樣：

不屬違反健康食品管理法

健康食品管理法第 6 條第 1 項：「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。」，此條文之規定應僅限「健康食品」字樣，其他文字應非屬其禁止範圍。



保健意義：

一般常用之保健名詞，非「健康食品」字樣。

例：保健食品、營養食品、機能性食品、有機食品、天然食品、天然有機營養保健食品。

(二) 功效宣稱

1. 何謂保健功效？

答：由中央主管機關（衛生福利部）認定，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，**非屬**治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。（依據健康食品管理法第 2、3 條）

2. 那些保健功效屬於中央主管機關所認定的？

答：調節血脂功能、胃腸功能改善、免疫調節功能、輔助調整過敏體質、骨質保健功能、牙齒保健功能、調節血糖功能、護肝功能（針對化學性肝損傷）、不易形成體脂肪、抗疲勞功能、延緩衰老功能、輔助調節血壓功能、促進鐵吸收功能等 13 項。（依據健康食品管理法第 3 條第 2 項）

3. 經許可的健康食品，其保健功效的表達方式有限制嗎？

答：有。保健功效的表達方式應符合健康食品管理法第 4 條規定，此項規定除了是**事前**的審核項目外，上市後產品的標示或廣告亦不得超出原許可的範圍。（依據健康食品管理法第 4、7、14 條）

4. 何謂標示或廣告不得超出許可範圍？

答：這是指經許可的健康食品，上市後的產品標示或廣告應該和原核准的範圍一致，不得：

一、宣稱未在核准之列的保健功效，或

二、保健功效的表達未依核准之方式而有誇張、誤導甚或涉及療效之內容。例如，經核准之宣稱內容

為：「對於維持人體免疫系統正常功能有幫助」，其中所核准之保健功效是屬於人體免疫系統方面，如果自行延伸為有抑制腫瘤或抗癌的作用，則屬超出許可範圍。在廣告方面，應與經核准之標示內容一致，否則即屬超出許可範圍。（依據健康食品管理法第4、7、14條）

依據：健康食品管理法第3條

※健康食品必須符合下列要件：

- 1、具有明確的保健功效成分，且其產品的合理攝取量必須具有科學依據。中央主管機關對已具有明確保健功能的保健功效成分，應予以公告。
若在現有技術下無法確定有效的保健功效成分，則應列舉具該保健功效的各項原料或佐證文獻，由主管機關評估認定之。
- 2、經科學化的保健功效評估試驗，或依學理證明其無害且具有明確及穩定的保健功效。健康食品之保健功效評估方法和毒理學評估方法由中央主管機關訂定之。
- 3、產品成分符合衛生福利部公告之健康食品規格標準，並由學理確立產品保健功效者，無需進行保健功效評估試驗，目前已公告的健康食品規格標準為「魚油」及「紅麴」兩項，凡獲得通過者，可宣稱之保健功效範圍均相同。

例如：魚油類產品可標示：「本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認」；紅麴類產品可標示：「本產品可能有助於降低血中總膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認」。



(三) 健康食品許可證字號及標章

衛署健食字第 A00000 號、衛部健食字第 A00000 號；

衛署健食規字第 000000 號、衛部健食規字第 000000 號

衛部健食字第 A00000 號	衛部健食 <u>規</u> 字第 000000 號
	<p>(魚油、紅麴)</p> 

※13 項保健功效及不適當功效延申例句之參考

項次	公告項目	<u>不適當功效</u> 延申例句
1	胃腸功能改善	維持腸胃道環境清潔腸胃道環保 抑制有害腸道細菌 抵抗害菌 消除便秘
2	骨質保健功能	可改善骨骼佝僂的情況
3	牙齒保健功能	幫助除牙結石 預防蛀牙等
4	免疫調節功能	可幫助人體抗菌功能 提高免疫力
5	護肝功能（針對化學性肝損傷）	增強肝功能
6	抗疲勞功能	
7	延緩衰老功能	預防老人痴呆 青春永駐、延年益壽
8	促進鐵吸收功能	補血、造血、改善貧血 肌膚粉嫩
9	輔助調節血壓功能	降血壓
10	不易形成體脂肪功能	減肥、瘦身
11	輔助調整過敏體質功能	有效對抗過敏
12	調節血糖功能	降血糖、尿糖
13	調節血脂功能	清除血管沉積物 血清促進血液循環 乳化清理膽固醇 防止壞的膽固醇氧化