

# 99 年度經濟部、行政院各部會與業界溝通平台工作會議

## -保健食品/動物用藥

### 會議紀錄

壹、時間：99 年 4 月 21 日上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 傅組長偉祥

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：吳慧君

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

#### 一、出席人員

行政院衛生署食品藥物管理局 王慧英、吳白玫

行政院農業委員會畜牧處 林瑞蓬

經濟部標準檢驗局 林寶琴

財團法人醫藥工業技術發展中心 鄧寶蓮

永信藥品工業股份有限公司 江妍鈴、陳雅燕

遠東生物科技股份有限公司 邱麗月、金文彪

鴻亞生物科技股份有限公司 簡國徽、李書豪

台灣利得生物科技股份有限公司 林進忠、許耿豪

濟生化學製藥廠股份有限公司 楊淑女

#### 二、列席人員

經濟部工業局：陳昭蓉、戴建丞

經濟部生醫推動小組：王芸、陳旭麗

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台整體規劃報告

決議：洽悉。

柒、討論案由：

案由一：建請加速外銷專用之飼料添加物製造登記證申請流程。

一、說明：

目前國外諸多酵素公司已轉往亞洲尋找代工廠，進行委託製造，作為飼料添加物使用。依現行飼料或飼料添加物製造規範，酵素類產品屬無國家標準者，需經書面審查，書審通過後仍須經樣品檢驗，作業流程耗時甚鉅。針對先前已通過製造許可，且成分、製程相同，僅劑量規格不同之外銷專用飼料添加物，建請考量放寬審核，加速製造登記流程，以提升外銷產業競爭力。

二、各單位發言：

(一) 永信藥品工業股份有限公司：

本公司受國外業者委託，進行外銷專用之酵素類飼料添加物製造，然目前該類產品之製造登記程序耗時而不易提升外銷競爭力。建請對於成分、製程相同，僅規格不同外銷專用之酵素類飼料添加物，開放為僅經樣品檢驗，免除書面審查，簡化申請流程。

(二) 行政院農業委員會畜牧處：

現行酵素類飼料添加物之管理作業流程，係由飼料管理法規範，無國家標準者均須經書面審查，並針對業者於不同酵素劑量所提列之產品效果進行審核。查目前飼料或飼料添加物製造登記申請作業流程耗時之主要原因為廠商所送資料有疏漏，或檢驗單位無法依廠商所附之檢驗流程及方法檢測樣品，以至於在補件、資料確認、檢驗流程方法之確立及溝通上費時不少；業者若有因應外銷時限之需，可事先來電諮詢，備齊所需說明文件，併附前開已核發登記證之影本，將

委請專家優先審查，加速申請登記流程。

### 三、決議：

酵素類產品依劑量及濃度不同，分為動物用藥品及飼料添加物；飼料添加物由農委會畜牧處提供諮詢窗口。業者如有酵素類飼料添加物已取得製造登記許可證者，欲變更產品規格及申請新產品之製造登記證時，應向農委會畜牧處先行確認申請文件是否已齊備，當可加速申請流程。

### 案由二：建請成立食品廣告審核機制。

#### 一、說明：

依食品衛生管理法第十九條規定，對於食品或食品添加物之標示及宣傳、廣告，均加以規範。然因實務上對涉及虛偽誇張或易生誤解等認定仍有待澄清，建請仿照化粧品管理模式，成立廣告審核機制，於登載宣播廣告前，由業者檢附相關廣告內容，先行向衛生主管機關申請核准，以避免涉嫌違規，並可加強食品廣告管理效能。

#### 二、各單位發言：

##### (一) 遠東生物科技股份有限公司：

目前衛生署雖已正向表列涉及虛偽、誇張或醫藥效能等例句，然實務上業者對於欲使用之食品標示詞句是否適當仍有疑慮，無法確定可否採用。為免涉嫌違規，建議由業者檢附預定刊載之相關廣告標示，送交主管機關先行審核，以確定相關詞句是否適切可用。

##### (二) 行政院衛生署食品藥物管理局：

有關食品廣告營養宣稱之管理，依「市售包裝食品營養宣稱規範」辦理。有關「抗病毒」等詞句，屬涉及醫療效能之列，依現行管理辦法，須為藥品方可宣稱療效；健康食品亦僅能標示保健功效、不得宣稱療效；故此類字句不可作為食品或健康食品標示之用。查世界各國目前皆無食品廣告事先審查之機制，且為使政府人力資源有效運用，我國亦採由業者盡自主管理之責，本局僅就刊播之廣告進行監控機制，以維護

民眾之消費權益。業者若對於欲使用之詞句是否適當不甚瞭解，可先行以電話或函件向行政院衛生署食品藥物管理局或地方衛生主管機關諮詢，以瞭解該用詞是否合乎現行可使用之標準。

### 三、決議：

請行政院衛生署食品藥物管理局或地方衛生主管機關提供諮詢窗口，並請業者就欲刊登之食品廣告或標示詞句向此窗口洽詢該詞句可否採用。

### 案由三：建請增列「牛樟芝」之標示規範。

#### 一、說明：

「牛樟芝」為台灣特有菇蕈類，為近年具代表性的保健食品原料之一，依其生理特性及世代交替可區分為「菌絲體」及「子實體」兩種不同原料來源；牛樟芝「子實體」原料每公斤價格動輒數十萬元，而「菌絲體」僅需數千元，二者成本價差即有百倍以上差異。然市售含「牛樟芝」原料之產品，往往有不肖業者未清楚敘明原料來源，易造成混淆，致使消費者不易辨別，並影響良心經營業者之權益。建請依循「可供食品使用原料彙整一覽表」中對同屬菇蕈類之「冬蟲夏草」相關標示規定，增列「牛樟芝」之標示規範，限定使用牛樟芝原料之產品，若為含有菌絲體成分者，需完整標明為「牛樟芝菌絲體」，而非僅標示「牛樟芝」，以避免易生誤解之情形，保障消費者權益。

#### 二、各單位發言：

##### (一) 鴻亞生物科技股份有限公司：

牛樟芝為台灣特有菇蕈類，與同屬菇蕈類之冬蟲夏草相較，更為具代表性之保健食品原料之一。鑑於冬蟲夏草已於「可供食品使用原料彙整一覽表」中增列標示規範，有效遏止不肖業者以菌絲體魚目混珠；期牛樟芝亦能依循此一管理模式，避免標示不清、市場混亂，以保障消費者權益，促進產業發展。另建請主管機關，於牛樟芝產業聯盟

大會召開時，撥冗蒞臨，傾聽業者建言，期共同研擬制訂妥善管理辦法。

## (二) 行政院衛生署食品藥物管理局：

有關標示訂定規範，涉及法規修訂時程，業者所提牛樟芝標示一案，本局已納入相關修法議題中考量。相關法規修訂作業，將於意見蒐集完成後，召開專家會議制訂規範草案，並經預告及公告等程序後完成修法。業者所提產業聯盟未來若召開相關會議，請儘早函本局與會、提供會議資訊，並請業者提供牛樟芝子實體及菌絲體成分差異等具體科學數據供參，應有助法案推動。

## 三、決議：

請業者檢送牛樟芝菌絲體及子實體成分差異等科學數據，並明列建請修訂牛樟芝標示規範內容，儘速提送建議案至衛生署，作為衛生署修訂相關法規之參考。另請業者於產業聯盟大會召開時邀請衛生署主管單位與會，聽取業界意見。

## 案由四：建請建立台灣牛樟芝特有指標成分之國家標準品。

### 一、說明：

牛樟芝為台灣特有國寶級藥用真菌，以目前臺灣產業界送公正第三方(如:SGS)檢驗品之程序而言，大都以比對三萜類的標準品為標準，且均以德國的齊墩果酸(Oleanolic acid)作為標準品；然齊墩果酸非牛樟芝特有，此檢驗標準尚無法令產業界或學界認同，更無法說服國外通路商。牛樟芝既為台灣特有，且其功效亦受國人認同，建請政府單位建立牛樟芝特有指標成分之標準品，以供業者購買比對，確保產品品質，協助業界將牛樟芝推廣為世界保健或生技產品。

### 二、各單位發言：

#### (一) 台灣利得生物科技股份有限公司

目前台灣牛樟芝除依生長世代不同可區分為子實體及菌絲外，培養方式尚有液態、固態、段木等多種方式，為確保產

品品質及純度，均需仰賴指標成分之國家標準品，故建請政府相關單位，建立台灣牛樟芝特有指標成分之標準品。

## (二) 行政院衛生署食品藥物管理局

為與本議案原提案台灣利得生物科技股份有限公司充分溝通，已於本年3月30日假本局進行座談。由於牛樟芝有子實體與菌絲體等不同來源及不同之培養方式，依該座談之決議，請台灣利得生物科技股份有限公司提供相關資料，並邀請專家學者進行評估，方可與標準檢驗局進一步研商訂定牛樟芝子實體 CNS 國家標準之可行性，供業者遵循參考，以利產業發展。

## (三) 經濟部標準檢驗局

國家標準之建立，需以產品之品質可規格化為先決條件方可建立。先前曾就牛樟芝標準品議題與台灣利得生物科技股份有限公司溝通，期瞭解制訂規格化產品之可行性，以做為訂定國家標準之參考。

## (四) 台灣利得生物科技股份有限公司

本公司現已可純化段木培養之子實體規格化產品，然單一業者之檢體來源仍不足以作為訂定國家標準之依據，故希望在政府相關單位支持下，蒐集各地子實體來源進行萃取純化，制訂公正可信之國家標準品。

## (五) 經濟部工業局

有關標準品之訂定，需先確立基源、指標成分及有效成分，方能建立共同規範。

## (六) 財團法人醫藥工業技術發展中心

承先前所提牛樟芝基源複雜、培養方式多元、純化困難等現況，目前藥技中心、工研院、生技中心等法人機構已規劃向技術處提案，進行大型研究計畫，期快速投入研發，儘速訂定牛樟芝指標成分，再經由行政院衛生署食品藥物管理局認定，作為牛樟芝國家標準品制訂之依據。

## (七) 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

除前述藥技中心、工研院、生技中心等法人研究機構外，尚

有食工所、農委會林試所、農試所亦將投入此一大型產業技術研發計畫，期確立牛樟芝基源、就不同培養方式之原料來源進行系統性研究，包含成分分析、活性分析等，另市場行銷亦在規劃之列，有關標準品之建立亦將納入研究，預計將可系統性推動牛樟芝產業發展。

(八) 鴻亞生物科技股份有限公司

由於目前缺乏牛樟芝之國家標準品，使得現有產品缺乏品質管理依據，良莠不齊；建請儘速建立牛樟芝指標成分之國家標準品，方可確保牛樟芝產品品質，促進產業發展。

(九) 台灣利得生物科技股份有限公司

本公司已取得國際期刊文獻發表之牛樟芝化學成分鑑定結果，會後可一併提供給生醫推動小組彙整作為研商牛樟芝指標成分國家標準品建立之參考。

三、決議：

請業者提供有關牛樟芝指標成分之技術資料，由生醫推動小組彙整業界、學界、研究單位等相關資料，送交衛生署及經濟部標準檢驗局作為制訂國家標準之參考。

案由五：建請衛生署增列食品廣告標示詞句之「通常可使用例句」。

一、說明：

有關「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表」，最新一次修正為94年3月公告，隨著科技日新月異、環境變遷，其中所列「通常可使用之例句」已不敷使用，且因例句過少，即便商品已推陳出新，往往僅能選擇相同例句進行廣告，無法凸顯產品特色。

二、各單位發言：

(一) 濟生化學製藥廠股份有限公司：

本公司先前曾就欲刊載食品廣告詞句向地方主管機關洽詢，然因該字句缺乏明確認可依據，致使前後承辦人之認定不一，造成業者困擾。

## (二) 行政院衛生署食品藥物管理局：

中國文字變化繁多，本無法一一列舉，而食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表中「通常可使用例句」，並非正向表列，而係提供業者做為製播廣告之參考原則，並非唯一可用之詞句。如廣告使用之詞句未列於「通常可使用例句」且又無涉違反衛生相關法令之規定，仍可合法刊播。另，如有較新之案例解釋，本署亦將於網路上公告供業者參考，網址途徑：[食品資訊網](http://food.doh.gov.tw)[首頁](#) (http://food.doh.gov.tw) > 法規資料 > 食品衛生類 > 食品廣告標示解釋案例。目前認定表已規劃修訂，業者於實務上若有無法判定是否可採用之詞句，可逕洽行政院衛生署食品藥物管理局食品組諮詢確認。

## 三、決議：

請行政院衛生署食品藥物管理局提供諮詢窗口，業者對欲使用之食品廣告標示詞句有疑慮時，請與行政院衛生署食品藥物管理局食品組確認。

**案由六：建請重新明確食品衛生管理法第十九條第一項「不得有不實、誇張或易生誤解之情形」之文義。**

### 一、說明：

有關食品衛生管理法第十九條第一項規定：對於食品或食品添加物之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形；其中所列「不得有不實、誇張或易生誤解之情形」，雖已於94年3月公告相關例句，惟因該項認定與目前社會認知尚有極大落差，且不利產業發展，建請考慮民情，重新修訂。

### 二、各單位發言：

#### (一) 經濟部工業局：

承先前已提到食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表已規劃修訂，業者所稱現行「不實、誇張或易生誤解之情形」中需修訂之項目，請具體提出供主管機關參據。

(二) 遠東生物科技股份有限公司：

有關前述認定表修訂，可否納入業者意見？預定修訂時程為何？

(三) 行政院衛生署食品藥物管理局：

此修訂案乃由本局消費者保護中心主辦，初期將進行意見蒐集。業者若有相關意見請提出，會後將請承辦人與業者代表聯絡瞭解。

三、決議：

有關前述認定表之修訂時程，請行政院衛生署食品藥物管理局提供予業者。業者若對於該認定表有具體建議修訂意見，請提出建請修訂內容送交衛生署，以供參據。

捌、散會(11 時 15 分)