

## 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

「經濟部、衛生署與業者溝通平台業者座談會：

### 保健、健康食品產業」會議紀錄

一、時間：94年6月30日(星期四)上午9：30至13:00

二、地點：經濟部工業局

(台北市信義路3段41之3號2樓，第4會議室)

三、主持人：經濟部工業局 李國貞組長

經濟部生物技術與醫藥工業推動小組 陳啟祥

主任(王芸經理代理)

記錄：柯麗娜

四、出席人員：(職稱敬略)

(一) 出席：

衛生署食品衛生處 李淑玲薦任科員、大榮生物科技股份有限公司 趙士慶、台灣食益補股份有限公司 陳武郎、生展生物科技股份有限公司及生達化學製藥股份有限公司 王俊傑、佳格食品股份有限公司 周建國、味全食品工業股份有限公司 楊聯忠、麥德凱生科股份有限公司 洪志駿、善笙生物科技股份有限公司 許嘉欽、順天堂藥廠股份有限公司 周亮良、愛之味股份有限公司 陳鏡潭、樊謙騰、葡萄王生技股份有限公司 陳勁初

(二) 列席：

本部工業局民生化工組 陳昭蓉、李佳峯、杜高閔、王育杰

中華穀類食品工業技術研究所 許瑞琪、黃騰億

本部生物技術與醫藥工業發展推動小組 廖韋政、柯麗娜

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

溝通平台緣起及運作機制報告(洽悉)。

## 七、業者提案與建議：

### (一) 法規相關議題：

案由一、 健康食品不是藥品，不應以藥品標準來管理。

食品衛生處說明：

1. 健康食品和藥品，在衛生署分屬不同單位管理，健康食品管理較藥品管理寬鬆許多。
2. 業者可提供書面說明答覆審查委員提問，未來可以研議參考藥政處藥品審查作法，讓業者有面對面說明機會。

結論：

1. 建議參考藥審制度，讓業者有當面澄清說明的機會。
2. 建議功能性評估公布實施一段時間後，再依實際申請情形，重新檢討功能評估項目或內容是否須要做適當修正。

案由二、 健康食品要有明確評定標準，希望國內、外標準一致。

食品衛生處說明：

健康食品審核，不論是來自國內或國外，審核標準都是一致的。

結論：

本案權責單位已提供詳盡說明，依說明辦理。

案由三、 增加功能性評估方法及測試項目。

業者建議：

1. 保肝功能增加病毒性疾病模式。
2. 公布評估方法前，於動物實驗部份能請專業評估機構或學術機關先執行乙次，確認可行性，並建立更詳細的 protocol，以供業者參考，節省研發經費。
3. 請公告前，衡量業者合理之成本負擔。

食品衛生處說明：

截至目前為止，已有9種功能項目，同時，減肥功能預定於94年7月召開說明會，業者如有建議功能檢測項目，可提供資料向食品衛生處提出建議。

結論：提交第2階層討論。

案由四、開放食品使用原料。

業者建議：

已開放食品用途之中草藥，國貿局也能同時取消『502』藥商限制。

結論：

如同中草藥會議藥食二用開放問題，業者可提出具體項目（如九、附件1），提交第2階層討論。

案由五、食品標示與廣告詞的適度調整。

業者建議：

1. 建請地方主管機關針對食品標示與廣告詞是否適當的審查，有一致的標準。
2. 縮短行政訴願的程序及時間。
3. 廣告稽核標準更加明確化，例如事前審查制，並出具書面同意函，一旦中央及地方有爭議時，可提出因應。

食品衛生處說明：

建議業者可提事前審查。

結論：

本案涉及不同權責部門，連同案由七開放健康食品研發中成果可以在公司網頁說明，提交第二階層討論。

案由六、健康食品安全性評估標準太嚴。

業者建議：

安全性評估之評判時，可考慮列入已上市相同成份之產

品（以一般食品銷售時）有無不良之消費者安全性之記錄，再考量其他安全毒理之試驗報告，由相關之委員個案審查之，而不是直接以目前主觀從嚴認定；如早期樟芝為原住民解酒、保肝劑，現在做醱酵樟芝菌絲體，卻認定要做第三類安全毒性測試，增加業者許多成本及時間。

食品衛生處說明：

本處提供預審制度，業者對於安全測試等級認定有疑慮，可以申請預審，確認應該做哪些安全毒性測試，以免業者自行認定，與規定不一致，一再補件，反而延誤產品認證時程，增加不必要的時間成本。目前樟芝菌絲體已有業者通過健字號，本處對安全性評估標準是一致的。

結論：

本案屬個案，且已有處置方式，於會後個案協助處理，不再列入討論。

案由七、開放健康食品研發中成果，可以在公司網頁說明。

結論：本案併入第五案呈報。

## （二）政策相關議題：

案由一與案由二合併，有關台灣特有的且具保健功效原料之開發。

結論：

由本部工業局協議成立技術小組，會同相關部會研商，提交第2階層討論。

案由三、建議研擬英文版之健康食品認證標誌。

食品衛生處說明：

廠商可依實際外銷情況所需，另案申請即可。

結論：

權責單位已明確答覆，依說明辦理。

案由四、儘速完成健康食品管理法『雙軌許可制』修訂案。

業者建議：

我國的健康食品認證相當嚴謹，審定時間久，通過率也不高，參照日本作法給予附帶條件的健康食品認證，既可鼓勵業者，對於推動保健、機能食品政策亦有正面貢獻。

結論：

本案涉及修法，因立法院未列入本會期提案，食品衛生處鑑於本案為重要民生法案，未來，將主動提出重要民生法案修正議案。

案由五、設立健康食品查驗登記之受理窗口。

業者建議：

健康食品案件遽增，如建立受理窗口，可加速案件之審核，經由受理窗口機制，建立「客觀、公定」的審查標準。

食品衛生處說明：

業者對健康食品安全及功效認定有任何疑都可以申請預審。

結論：

權責單位已明確答覆，依說明辦理。

(三) 其他：

案由一、保障『合法』、取締『違法』。

結論：

本案併入(一)法規相關議題之案由五食品廣告標示。

案由二、建立績優廠商獎勵措施。

食品衛生處說明：

採納業者建議：1.宣導『健康食品』認證制度。2.加強對消費者之保健教育、提供消費者正確的保健資訊。

結論：

權責單位食品衛生處表示：將注重這方面預算編列，加強宣導、教育；不再列入第2階層討論。

八、散會：下午1時

九、附件：

(一) 建議食品用途中草藥開放項目：

代代花、白扁豆、杏仁(苦)、阿膠、山梔子、膨大海、桃仁、益智仁、高良薑、薄荷、覆盆子、蓮子心、山茱萸、牛膝、川貝母、升麻、天門冬、巴戟天、北沙參、何首烏、石斛、杜仲、牡丹皮、龜甲、淫羊藿、菟絲子、野菊花、銀杏葉、柴胡。