

健康食品管理法

中華民國 88 年 2 月 3 日公布

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 日總統令修正公布

中華民國 95 年 5 月 17 日總統令修正公布

第一章 總 則

第 一 條 為加強健康食品之管理與監督，維護國民健康，並保障消費者之權益，特制定本法；本法未規定者，適用其他有關法律之規定。

第 二 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 三 條 依本法之規定申請查驗登記之健康食品，符合下列條件之一者，應發給健康食品許可證：

一、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；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，由中央主管機關評估認定之。

二、成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。

第一項 健康食品安全評估方法、保健功效評估方法及規格標準，由中央主管機關定之。中央主管機關未定之保健功效評估方法，得由學術研究單位提出，並經中央主管機關審查認可。

第 四 條 健康食品之保健功效，應以下列方式之一表達：

一、如攝取某項健康食品後，可補充人體缺乏之營養素時，宣稱該食品具有預防或改善與該營養素相關疾病之功效。

二、敘述攝取某種健康食品後，其中特定營養素、特定成分或該食品對人體生理結構或生理機能之影響。

三、提出科學證據，以支持該健康食品維持或影響人體生理結構或生理機能之說法。

四、敘述攝取某種健康食品後的一般性好處。

第 五 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二章 健康食品之許可

第 六 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 七 條 製造、輸入健康食品，應將其成分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有關資料與證件，連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。

前項規定所稱證書費，係指申請查驗登記發給、換發或補發許可證之費用；所稱查驗費，係指審查費及檢驗費；其費額，由中央主管機關定之。

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，應具備申請書，向中央主管機關申請變更登記，並繳納審查費。

第一項 規定之查驗，中央主管機關於必要時，得委託相關機關（構）、學校或團體辦理；其辦法，由中央主管機關定之。

第一項 申請許可辦法，由中央主管機關定之。

第 八 條 健康食品之製造、輸入許可證有效期限為五年。期滿仍須繼續製造、輸入者，應於許可證到期前三個月內申請中央主管機關核准展延之。但每次展延不得超過五年。逾期未申請展延或不准展延者，原許可證自動失效。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第九條 健康食品之許可證於有效期間內，有下列之各項事由之一者，中央主管機關得對已經許可之健康食品重新評估：

- 一、科學研究對該產品之功效發生疑義。
- 二、產品之成分、配方、生產方式受到質疑。
- 三、其他經食品衛生主管機關認定有必要時。

中央主管機關對健康食品重新評估不合格時，應通知相關廠商限期改善；屆期未改善者，中央主管機關得廢止其許可證。

第三章 健康食品之安全衛生管理

第十條 健康食品之製造，應符合良好作業規範。

輸入之健康食品，應符合原產國之良好作業規範。

第一項 規範之標準，由中央主管機關定之。

第十一條 健康食品與其容器或包裝，應符合衛生之要求，其標準，由中央主管機關定之。

第十二條 健康食品或其原料有下列情形之一者，不得製造、調配、加工、販賣、儲存、輸入、輸出、贈與或公開陳列：

- 一、變質或腐敗者。
- 二、染有病原菌者。
- 三、殘留農藥含量超過中央主管機關所定安全容許量者。
- 四、受原子塵、放射能污染，其含量超過中央主管機關所定安全容許量者。
- 五、攙偽、假冒者。
- 六、逾保存期限者。

七、含有其他有害人體健康之物質或異物者。

第四章 健康食品之標示及廣告

第十三條 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：

一、品名。

二、內容物名稱及其重量或容量；其為兩種以上混合物時，應分別標明。

三、食品添加物之名稱。

四、有效日期、保存方法及條件。

五、廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。

六、核准之功效。

七、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。

八、攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。

九、營養成分及含量。

十、其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

第九款之標示方式和內容，由中央主管機關定之。

第十四條 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。

第十五條 傳播業者不得為未依第七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，應自廣告之日起六個月，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。

第五章 健康食品之稽查及取締

第十六條 衛生主管機關得派員檢查健康食品製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得抽驗其健康食品，業者不得無故拒絕，但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

各級主管機關，對於涉嫌違反第六至第十四條之業者，得命其暫停製造、調配、加工、販賣、陳列，並得將其該項物品定期封存，由業者出具保管書，暫行保管。

第十七條 經許可製造、輸入之健康食品，經發現有重大危害時，中央主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時，並得沒入銷燬之。

第十八條 健康食品有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知下游業者，並依規定限期收回市售品，連同庫存品依本法有關規定處理：

- 一、未經許可而擅自標示、廣告為健康食品者。
- 二、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。
- 三、原許可證未申請展延或不准展延者。
- 四、違反第十條所定之情事者。
- 五、違反第十一條所定之情事者。
- 六、有第十二條所列各款情事之一者。
- 七、違反第十三條各款之規定者。
- 八、有第十四條所定之情事者。
- 九、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。

製造或輸入業者收回前項所定之健康食品時，下游業者應予配合。

第十九條 健康食品得由當地主管機關依抽查、檢驗結果為下列之處分：

一、未經許可而擅自標示或廣告為健康食品者，或有第十二條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。

二、不符第十條、第十一條所定之標準者，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可使用或得改製使用者，應通知限期消毒、改製或採行安全措施；逾期未遵行者，沒入銷毀之。

三、其標示違反第十三條或第十四條之規定者，應通知限期收回改正其標示；逾期不遵行者，沒入銷毀之。

四、無前三款情形，而經第十六條第二項規定命暫停製造、調配、加工、販賣、陳列並封存者，應撤銷原處分，並予啟封。

製造、調配、加工、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款之健康食品業者，由當地主管機關公告其公司名稱、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

第二十條 舉發或緝獲不符本法規定之健康食品者，主管機關應予獎勵，獎勵辦法由主管機關另行訂定。

第六章 罰則

第二十一條 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。

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。

第二十二條 違反第十二條之規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為一年內再違反者，處新臺幣九萬元以上九十萬元以下罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第一項行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第二十三條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十條之規定者。
- 二、違反第十一條之規定者。
- 三、違反第十三條之規定者。

前項行為一年內再違反者，處新臺幣九萬元以上九十萬元以下之罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第一項行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第二十四條 健康食品業者違反第十四條規定者，主管機關應為下列之處分：

- 一、違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。
- 二、違反第二項規定者，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- 三、前二款之罰鍰，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。

經依前三款規定處罰，於一年內再次違反者，並應廢止其營業或工廠登記證照。

傳播業者違反第十五條第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

主管機關為第一項處分同時，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十五條第一項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，直轄市、縣（市）政府應處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第二十五條 違反第十八條之規定者，處新臺幣三十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按日連續處罰。

第二十六條 法人之代表人，法人或自然人之代理人或受雇人，因執行業務，犯第二十一條至第二十二條之罪者，除依各該條之規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第二十七條 拒絕、妨害或故意逃避第十六條、第十七條所規定之抽查、抽驗或經命暫停或禁止製造、調配、加工、販賣、陳列而不遵行者，處行為人新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得連續處罰。

前項行為如情節重大或一年內再違反者，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第二十八條 本法所定之罰鍰，除第二十四條第四項規定外，由直轄市或縣（市）主管機關處罰。

第二十九條 出賣人有違反本法第七條、第十條至第十四條之情事時，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三倍以下或損害額三倍以下，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。

第七章 附 則

第三十條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第三十一條 本法自公佈後六個月施行。

本法修正條文自公布日施行。