

健康食品安全評估方法 Q&A 問答集

食品藥物管理署 1091218

Q1. 109 年 12 月 8 日公告修正之健康食品安全評估方法何時實施？是否有緩衝期？

A1. 自公告日起生效，申請案自公告日起執行之評估試驗，應符合現行評估方法要求。若為修正評估方法公告前所執行之試驗，則緩衝期為 2 年，應於修正公告生效日起 2 年內提出查驗登記申請，始得適用修正前之公告評估方法。

Q2. 健康食品安全評估試驗應符合衛生福利部食品藥物管理署訂定公告之「非臨床試驗優良操作規範」，或其他經主管機關認可國際組織或國家公告之優良實驗室操作規範(GLP)執行，查驗登記申請案該如何符合上述要求？

A2. 試驗執行單位應遵循我國「非臨床試驗優良操作規範」或其他經主管機關認可國際組織或國家公告之 GLP 規範執行安全評估試驗，並在安全評估報告中出示遵循 GLP 的聲明文件。申請商應慎選試驗執行單位，委託執行安全評估試驗。
試驗執行單位應妥善保存各項安全評估試驗的所有觀察結果、原始數據及文書紀錄備查，以利確保各項試驗數據之品質，及試驗之完整性與可信度。

Q3. 已核准之健康食品申請新增保健功效，是否需要再執行安全評估試驗？

A3. 針對已核准之健康食品申請新增保健功效者，申請時，仍應檢附安全評估報告，原則上可延用已核可產品之安全評估報告，惟應確認安全評估報告呈現之無可見不良影響劑量(NOAEL)所推算的人體建議攝取量，仍足以涵蓋新增保健功效之建議攝取量，必要時可

於試驗前先函詢主管機關，避免不必要的動物試驗。

Q4. 健康食品業者如何評估產品安全分類？

A4. 原則上，使用傳統食用原料且以通常加工食品可歸屬為第一類、傳統食用且非以通常加工製備則為第二類、非傳統食用之原料則為第三類。申請者得檢附「各原料成分配方、學名、部位、含量」、「製程(包含萃取所使用之溶劑及濃縮倍數之說明)」、「人體每日建議攝食量」、「保健功效成分(原料)」、「產品原料規格書」、「食用目的、方式」、「最終產品型式」等相關資料，先向主管機關函詢產品之安全分類，以避免不必要的動物試驗。惟最終分類判定，仍須於查驗登記申請時，由健康食品審議小組就產品各項試驗報告整體審查，為最終決定。

Q5. 基因毒性試驗除「健康食品安全評估方法」所列體外哺乳類細胞基因毒性分析項目與方法，是否得以其他 OECD 之體外試驗方法進行試驗？

A5. 「健康食品安全評估方法」中明述，「除本評估方法所列之安全評估試驗項目及方法外，亦得依經濟合作暨發展組織(OECD)化學品測試指引之方法(Guidelines for the Testing of Chemicals) 辦理，並優先採用國際已認可之非活體試驗方法」，故基因毒性試驗評估方法之體外哺乳類細胞基因毒性分析除本法評估試驗項目與方法外，亦可參考 OECD 方法進行產品測試。

產品應直接依所屬分類依序執行所需之毒性試驗，若微生物基因突變分析、體外哺乳類細胞基因毒性分析結果已確認受試產品基因毒性陽性，則該產品不建議為健康食品，無須再進行動物實驗。