**「健康食品應加標示事項」Q&A問答集(草案)**

食品藥物管理署1060830

Q1. 本規定適用對象為何？

A1. 本規定適用對象係針對所有健康食品，包含一軌(個案審查)及二軌(規格標準)產品。

Q2. 本規定重點為何？

A2. 健康食品應於「注意事項」加標2項內容：

1. 針對與藥品或療效區隔之醒語：
2. 膠囊及錠狀產品應標示：「本產品非藥品，僅供保健用，罹病者仍需就醫。」字樣。
3. 非膠囊及非錠狀產品應標示：「本產品僅供保健用，不具醫療效能。」字樣。
4. 針對用量提醒之醒語：產品均應標示「請依建議攝取量食用，多食無益。」字樣。

Q3. 是否有字體大小、對比、位置規定？

A3. 有規定。應標示於注意事項處，以粗體字標明(字體與其他文字相較至少應同大小並較粗、或同粗細並較大)，字體應明顯與其他文字及底色加以區別。

Q4. 原本已有標示類似詞句(例如：本產品不能取代正規醫療及相關藥品、多食無益…)，是否要依公告修正標示內容？

A4. 要。已核可產品若有類似但與公告要求標示之字樣不相同者，均應依公告字樣修正標示。

Q5. 原本已標示與公告字樣一致，惟標示於不同位置(例如標示於警語處)，是否要移列至注意事項處？

A5. 要。本公告要求標示於注意事項處，已核可產品若已於警語處有相同標示，應依公告規定移列至注意事項處。

Q6. 原本已標示更嚴格詞句者，應如何做？

A6. 本公告內容係屬通案要求，若個案產品有更嚴格標示者，則應再另加標示。例如，已核可產品或個案審查要求標示「不宜多食」，或產品標示「食用過量可能有安全疑慮」等，應保留，並應再公告規定字樣標示。

Q7. 已核可產品如何判斷已標示詞字，為類似詞句(應取代性修正)或為更嚴格詞句(應保留原詞句並再加註公告標示字樣)？

A7. 業者對於已標示詞句是否應取代性修正或加註標示之判定，如有疑問，可以公函至食品藥物管理署函詢或將提問逕寄至食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw/)首頁>便民服務>為民服務信箱。

Q8. 本規定實施日期為何？

A8. 本規定實施日期為107年1月1日。

Q9. 已取得健康食品許可證產品，此標示規定之實施，是否有緩衝期？

A9.

1. 107年1月1日**以後**取得健康食品許可證之產品，均應依本規定實施日期辦理，無緩衝期。
2. 107年1月1日**以前**已取得健康食品許可證之產品，緩衝期半年。於緩衝期過後製造者，即107年7月1日起製造之產品均應依規定標示。

Q10. 是否得沿用舊包材，以貼標方式修正包裝標示？

A10. 業者可沿用原有包材，以標貼方式修正標示內容，其貼紙應具備不脫落或不易換貼之特性。

Q11. 可否立即修正標籤？標籤稿需要報備嗎？

A11.

1. 可提早修正標籤，惟應加標示事項內容以正式公告版本為準(註：本次「預告訂定『健康食品應加標示事項』草案」，係為草案，之後「公告訂定『健康食品應加標示事項』」，始為正式公告)。
2. 修正標籤可由業者自主管理，自行負責符合相關法規，原無須向本署核備。惟，本規定修正健康食品「注意事項」或「警語」，涉及「食品藥物消費者知識服務網」公布之「健康食品查驗登記許可資料摘要」之內容，作法如下題。

Q12. 修正健康食品「注意事項」或「警語」如何辦理？

A12.

1. 修正健康食品「注意事項」或「警語」，涉及「食品藥物消費者知識服務網」公布之「健康食品查驗登記許可資料摘要」之內容，包含網頁公布各產品之「注意事項」或「警語」，以及超連結下載各產品之「健康食品查驗登記許可資料摘要」，應提供「更新版本之健康食品查驗登記許可資料摘要」與「修正說明對照表」電子檔予食品藥物管理署(為民服務信箱)，俾利更新網站之健康食品產品資訊。
2. 電子檔逕寄至食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw/)首頁>便民服務>為民服務信箱，以主旨「修正健康食品查驗登記許可資料摘要(證號：衛部(署)健食字第000000號)」、類別「其他」、主題分類「食品」。
3. 另，有關「健康食品查驗登記許可資料摘要」之格式，可在食品藥物管理署網頁下載(本署首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>健康食品>辦理查驗登記相關資料>健康食品查驗登記許可資料摘要)。