

我國健康食品製造良好作業規範與歐美管理制度之探討

范振家 江仟琦 陳瑜綸 鄭維智 蔡淑貞

衛生福利部食品藥物管理署食品組

摘要

我國之健康食品係指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，且其製造過程應符合良好作業規範(Good Manufacturing Practice, GMP)。目前世界各國對健康食品類似產品具有不同之名稱、定義及管理規範，且其對產品製造過程之管理內容及強度亦不盡相同，本文除介紹我國現行健康食品GMP管理內容外，亦同時探討歐盟及美國於保健食品GMP制度架構及內容，及比較其與我國健康食品GMP規範之差異處。經研究比較，相較於我國對健康食品GMP內容，發現歐美等先進國家較為強調業者應自主管理其產品之製造品質，並將其意涵落實於相關管理規範中，以使製造業者可發揮自主管理之精神，並可有效提升該類產品之製造品質。透過對歐美保健食品GMP制度進行探討，將有助於持續精進我國健康食品GMP之管理內容及接軌於國際社會，並可提升我國健康食品製造業者之國際競爭力。

關鍵詞：健康食品、食品補充品、膳食補充品、良好作業規範、品質管理、食品安全、歐盟、美國

前言

依健康食品管理法⁽¹⁾第2條第1項規定，「健康食品」係指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，其保健功效，依該法第2條第2項明定，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，並經衛生福利部(下稱衛福部)公告者；爰此，我國自88年8月3日起施行健康食品管理法後，「健康食品」一詞已成為法律名詞，並依該法第6條規定第1項規定，食品非依健康食品管理法之規定，不得標示或廣告為健康食品。坊間市面上泛稱之「保健食品」則非屬健康食品，仍為一般食品。另依該法第7條規定，健康食品須經

衛生福利部查驗登記審查，並取得健康食品許可證後，始得製造或輸入，而產品亦方得標示或廣告宣稱為「健康食品」。

隨著國人對自我健康意識抬頭，進而帶動社會養身風氣日益興盛，而促使更多消費者食用健康食品或保健食品；查衛福部健康食品資料庫⁽²⁾，截至112年4月底止，經我國查驗登記核准之健康食品已逾500件，且通過我國健康食品查驗登記之案件亦逐年增加，顯示健康食品於國內食品市場具有日漸蓬勃發展之趨勢，及凸顯大眾對健康食品具龐大需求量，相對的，有關健康食品之製造品質及其良莠情形亦日漸受到大眾矚目。依健康食品管理法⁽¹⁾第10條規定，健康食品之製造，應符合良好作業規範，其中該良好作業規範之標準，由中央主管

機關定之；另輸入之健康食品，則應符合原產國之良好作業規範。我國前依健康食品管理法第10條第3項授權規定，於88年7月2日公告訂定「健康食品工廠良好作業規範」後，迄今已近25年皆未予以修正，故部分規定內容有與時俱進之必要性。

目前世界各國對保健食品之名稱、定義及管理模式與我國健康食品不完全相同，且歐美國家尚無有類似我國具有查驗登記管理制度，而該等產品則統稱屬於食品補充品(Food Supplement)或膳食補充品(Dietary Supplement)。雖然國際間對於其保健食品之管理模式不盡相同，惟其政府或民間機構等協會仍訂有相關保健食品GMP制度，本文茲就歐美對保健食品GMP之管理內容進行說明，並藉由探討歐美先進國家針對保健食品製造管理作業相關規範，及比較我國「健康食品工廠良好作業規範」，以助於持續精進我國健康食品製造管理相關規定及接軌國際社會。

我國健康食品製造良好作業規範之介紹

我國健康食品GMP規範係前於行政院衛生署(衛福部前身)依據健康食品管理法第10條第3項規定，於88年7月2日以衛署食字第88036661號公告訂定「健康食品工廠良好作業規範」⁽³⁾，現行規範共分14章48條，包括硬體、人員、衛生、產製、產品及文件等六大管理面向，其不同管理面向之規定內容簡述如下：

一、硬體管理

- (一)健康食品工廠之廠區環境等相關管理規定。
- (二)健康食品廠房配置與空間、製造、調配與加工場所、倉庫、更衣室、員工宿舍、餐廳及休息室、廁所、工廠用水、洗手設施等廠房與設施等建築物相關管理規定。

- (三)生產設備與用具之構造及材質等相關管理規定。

二、人員管理

- (一)健康食品工廠各部門組織與職掌、品質管制部門、生產製造部門，及成立衛生管理組織，指定專人負責食品衛生管理工作等相關管理規定。
- (二)各部門負責人、食品檢驗、生產製造、品質管制、衛生管理及安全管理等相關人員資格規定。
- (三)對員工與新進員工之教育訓練要求，及要求訂定適當年度教育訓練計畫等相關管理規定。

三、衛生管理

- (一)健康食品工廠應訂定衛生標準作業程序，作為衛生管理之依據。
- (二)健康食品工廠之廠區環境、廠房設施、設備與用具之清洗、從業人員、清潔及消毒用品，及廢棄物等相關衛生管理規定。
- (三)設置衛生管理專責人員，確認並檢查工廠依所訂之衛生標準作業程序執行之情形。

四、產製管理

- (一)健康食品使用之原材料，及其製造過程等相關製程管制規定。
- (二)健康食品使用之原材料、製造過程及成品等相關品質管制規定；另要求工廠委託代工製造者，其代工廠仍應符合健康食品管理法相關規定。
- (三)工廠檢驗室、儀器及檢驗過程等相關檢驗與量測規定。
- (四)健康食品之產品包裝、標示及檢驗結果須符合相關法規等相關包裝與標示管制規定。
- (五)工廠之倉庫、及健康食品於相關倉儲與運輸管制規定。

五、產品管理

- (一)工廠設受理申訴與成品回收之專責處理單位，及建立成品回收制度。
- (二)申訴及成品回收之處理程序等相關產品管理規定。

六、文件管理

- (一)工廠建立異常矯正及再發防止措施程序。
- (二)工廠依規定所建立相關紀錄或報告之保存期限等相關文件管理規定。

歐洲保健類食品補充品GMP之介紹

依據歐盟指令Directive 2002/46/EC，歐盟對保健食品稱為「食品補充品」(Food Supplement)⁽⁴⁾，其係以單獨或組合式固定數量之膠囊、錠劑、片劑、丸劑或其他類似藥品形式等劑型販售之食品，係透過濃縮之維生素、礦物質、胺基酸、必需脂肪酸、植物纖維、植物或草藥提取物，或其他具有營養或生理作用之營養素或物質，用以補充在正常飲食之外之營養，以達所宣稱之特定目的。歐洲食品及食品補充品之品質管制檢查係由其各國家之衛生部門進行，惟目前歐盟尚無正式針對歐洲食品補充品訂定GMP規範，而外界相關民間組織已自願性制定歐洲食品補充品GMP規範，供歐洲食品補充品產品業者可自主依循之。

本文以「歐洲保健品製造商協會聯合會」(European Federation of Associations of Health Product Manufacturers, EHPM)之第三版「歐洲食品補充品品質指南」(下稱EHPM Quality Guide)⁽⁵⁾，及「歐洲食品補充品協會」(Food Supplements Europe)之「歐洲食品補充品製造良好生產規範」(下稱GMP of Food Supplements Europe)⁽⁶⁾，綜整說明歐洲食品補充品之GMP相關規範。

歐盟法規對歐洲食品業者之基本要求，包

括不可將不安全之食品投入市場、可對食品於製造、運輸、儲存與銷售過程負起安全責任、可對食品之銷售情形進行追溯追蹤、可對主管機關快速通報其食品可能發生不安全之情形、可從市場上快速回收可能不安全之食品、可對食品製造過程中具管制效益之管制點進行鑑別及定期檢視、可與主管機關共同合作採取降低風險之行動等；而歐盟對歐洲食品補充品業者之要求，除必須符合對歐洲食品業者之基本規定外，對於歐洲食品補充品從最初研發到全生產過程，及從最初始原料之選擇到終產品、再到產品後市場監測等，皆應設置適當之品質標準，以確保歐洲食品補充品之安全、品質及有效性，並可使其安全地供消費者使用，及如實宣稱其所提供之好處。

EHPM Quality Guide⁽⁵⁾全面性說明歐洲食品補充品之生產要求⁽⁵⁾，包括從產品內容物到其製程管制、品質管制、包裝、標示、運輸及儲存等相關規定，更詳細說明包括歐盟對歐洲食品補充品之最新法規強制規定、不同國家對產品成分、標示及產品上市後之監測要求與相互認可之情形，及EHPM Quality Guide所建議之事項，以幫助歐洲食品補充品製造業者可維持製造產品之安全性及其品質一致性；另EHPM Quality Guide亦附帶查檢表作為輔助工具，以協助歐盟或歐洲經濟區成員國之歐洲食品補充品製造業者或原料供應與外包合約廠商等，可建立歐洲食品補充品品質要求之評估結果。有關EHPM Quality Guide之主要內容如下：

一、法規

- (一)歐盟及其會員國對其食品補充品之相關規定，包括產品成分、標示及流通監測等。
- (二)詳細介紹歐盟會員國對歐洲食品補充品相關管理要求間相互認可情形，以幫助歐洲食品補充品業者了解歐盟會員國間之管理差異性。

二、品質管理

- (一)透過良好製造規範、品質保證、品質管制及服務等級協定，建立產品品質管理系統。
- (二)藉由產品品質管理系統之運作，使產品符合預期之品質要求及使用者之需求。

三、廠區及設備

- (一)廠區建築物之坐落、設計、建造、改造及維護等使之可運作，且有助於保護產品原材料及產品免受污染或變質之規定。
- (二)產品製造設備之坐落、設計、結構、改造及維護等使之適合製造產品之規定。

四、人員及訓練

- (一)依產品業者之企業規模及類型，在各部門階層設置足夠具有能力及訓練經驗之人力。
- (二)依人員之專業或技術資格指派適當任務或工作，且其工作內容應清楚載明其職責及責任，並有經正式授權及書面登載重要人員缺席時之代理人員。
- (三)人員訓練除一般良好作業內容外，應包括人員衛生要求之規定。

五、產品生產過程

- (一)從產品原材料之選擇到產品製造、加工、包裝至終產品，及產品倉儲、儲存、運輸、配送等相關規定。
- (二)產品生產過程須設置關鍵查核點並實施查檢，以符合法規之規定及在預期使用情形下，可滿足消費者對產品之期待；對於測試及檢查程序，必須能監控相關參數，並對於檢測結果落出限值規定外者採取矯正措施。
- (三)產品製造過程之必要程序，必須能確保其操作與過程，及所具備之場地、設備、材

料、人員及服務可具一致性，使終產品符合其產品規格並免遭受污染或變質。

- (四)對製造程序之說明文件化，並應包括其操作及預防措施，以確保操作者可了解必須做甚麼、如何做、誰負責，及如何避免可能產生影響食品安全及品質之錯誤。

六、食品安全管制系統

- (一)如何建立及實施危害分析重要管制點系統(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)及其文件相關規定，以確保歐洲食品補充品之生產過程可結合HACCP系統規定，並可呈現完整產品從原材料到終產品之追溯性。
- (二)以系統性方法去鑑別及分析有關歐洲食品補充品生產過程之危害及風險，包括製造、銷售及使用特定食品原料等，及定義重要管制點之意義；透過有效率、可信賴及省成本之方法，聚焦於食品生產鏈之危害預防，非終產品之檢驗，以協助滿足產品製造業者本身及其客戶相信產品之安全性。

七、文件化及產品追溯

- (一)食品補充品之所有成分須符合歐盟指令 Directive 2002/178/EC有關可追溯性之要求，其中有關食品追溯性係指可追溯追蹤食品於生產、加工及銷售等所有階段之能力。
- (二)對產品追溯應紀錄之內容，及其文件證據之保存與維護提出相關建議。

八、客訴及回收

歐洲食品補充品製造業者應依據歐盟指令 Directive 2002/178/EC規定，採用具組織且連貫的系統及方法處理產品客訴、下架與回收及相關緊急處理程序。

九、內部稽核

歐洲食品補充品製造業者須監測其產品良好作業之實施及其符合GMP規範之情形，並據以提出必要之矯正措施，包括對人事、場地、設施設備、文件(包括HACCP系統)、生產、品質控制、產品銷售，及處理產品客訴與回收等。

雖然GMP of Food Supplements Europe⁽⁶⁾內容與EHPM Quality Guide相較，其內容不包括對歐盟會員國於歐洲食品補充品相關法規介紹、針對含植物性原料之歐洲食品補充品特別要求，及附帶查檢表作為業者實施GMP之輔助工具外，GMP of Food Supplements Europe之內容大體上仍與EHPM Quality Guide內容相似，惟尚包括對歐洲食品補充品之安定性與架售期規定，且有關歐洲食品補充品之外包委託製造作業要求，則另有獨立章節詳細介紹之。

美國保健類膳食補充品GMP之介紹

美國對保健食品稱為「膳食補充品」(Dietary Supplement)，依美國於1994年公布「膳食補充品健康和教育法案」(Dietary Supplement Health and Education Act, 1994, DSHEA)⁽⁷⁾，「膳食補充品」係指補充飲食並含有一種或多種以下不包括煙草之膳食成分(dietary ingredient, DI)補充劑；其食品形態僅限於片劑、膠囊劑、散劑、軟膠囊劑、液體劑等，且不得採用一般食品形態，亦不得作為一般食品或三餐。

美國膳食補充品之GMP規定係為美國聯邦規則彙編第21篇第111編(21 CFR Part 111)「製造、包裝、標示或儲存膳食補充品之現行良好作業規範」(current good manufacturing practice in manufacturing, packing, labeling, or holding operations for dietary supplements, cGMP)⁽⁸⁾，其主要特點如下：

- 一、該規範之適用對象為涉及膳食補充品相關製造、儲存、標示及包裝之業者。
- 二、膳食補充品製造業者必須對膳食補充品之膳食成分逐批鑑定測試，且為經科學驗證之測試方法(Valid method)。
- 三、膳食補充品為輸入者，亦為該規範之適用範圍。
- 四、膳食補充品從原材料至最終產品，應確保其鑑別、純度、含量和成分組成之品質。
- 五、詳細揭露製造膳食補充品之特定操作條件。
- 六、指出有助於特定操作的詳細要求。
- 七、美國食品藥物管理署可對國內外生產膳食補充品之設施或工廠進行查核，並可公布業者違反規範之行為。

美國膳食補充品之cGMP之架構共分為16次編(Subpart)，其規範內容除包括人員、廠區廠房、設施與設備、儲存與運輸、退貨、客訴、紀錄及其保存等相關要求規定外，尚要求業者應建立膳食補充品之生產及製程管制系統(Production and Processing Control System, PPCS)。另針對美國膳食補充品之cGMP主要內容，將透過其食品安全、設施與設備、製造與品質管理、衛生管理、儲存與運輸、客訴與回收等方面分述說明如下：

一、食品安全

- (一)產品原料進貨時，對其逐批檢測鑑定，併同鑑定是否含其他成分。
- (二)於製程中設置適當監測管制點，以確保成品品質，並對製程中之半成品進行具代表性之抽樣檢測，以確認其符合標準或規定。
- (三)針對產品之成分鑑定、純度、含量、組成及可能導致其品質下降之各種污染物，透過適當產品抽樣計畫及其抽樣統計結果，以確認其符合法規規定及產品規格。
- (四)對所收到之產品原料、容器及用於包裝標

示之標籤進行外觀檢查，以確認其符合相關標準或規定。

- (五)以適當且具科學有效性之檢驗方法，檢測成品或其相關原材料符合標準或規定。
- (六)倘成品或其相關原材料經檢測後屬不符合標準或規定者，則品管人員應拒絕使用之。

二、設施與設備

- (一)設施與設備應具有方便管理、易進行清潔消毒工作之構造及設計，並在特定情形下，可透過電腦控制之自動化管理系統對其進行庫存管理或分類之。
- (二)除衛生用途者外，機械設備、測量儀器和控制設備，等應確認其適用性及具良好運作，且必須定期校正其頻率、準確度和精度等相關參數，以確保其符合該機械設備製造說明書所載之範圍。

三、製造與品質管理

- (一)生產及製程管制系統(PPCS)涵蓋產品製造、包裝、標籤和儲存等所有階段，以確保其符合品質及主要製造紀錄之規定，包括產品品質管制、成分、消費者收到膳食補充品之產品包裝與標示等規定，並要求建立主要製造紀錄及批次生產紀錄、實驗室運作，及生產製造、包裝、標示等操作規定。
- (二)品質管制部門主管可負責產品製程管制之責任。
- (三)於製程關鍵點、步驟或階段設置規格，其所應設置規格者包括原材料成分、半成品、產品包裝與標籤、成品品質、最後一批產品與其他同批產品之一致性、純度及成分含量，及可能導致膳食成分降解之各種污染物等。
- (四)當經檢測或檢驗不符合其所設置之規格時，應調查其原因並做出相對應之適當處

置。

四、衛生管理

- (一)制定及實施必要之衛生規範，以確保產品原材料或其接觸面免受污染。
- (二)由一或多名受過教育或培訓之人員，或有經驗之人員(衛生管理主管)負責監督整體衛生管理之實施情形。

五、儲存與運輸

- (一)書面化制定儲存及運輸之標準作業程序並遵循之。
- (二)由品管人員審查及批准每批次產品原材料至產品包裝及標示，使其符合所制定之規格，並確認其可運輸。

六、客訴與回收

- (一)所有客訴都必須評估其原因，包括不符合膳食補充品之標準或其他因素，以及其是否存在潛在疾病或傷害風險；必須時，應進行調查，並紀錄調查過程、結果及後續處置方式。
- (二)如果發生嚴重不良反應或具有其可能性時，應依「膳食補充品和非處方藥消費者保護法」(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act)規定通報主管機關。

我國健康食品與歐洲食品補充品及美國膳食補充品GMP之比較

以我國現行健康食品GMP管理架構及內容為基礎，比較歐美於保健食品GMP制度架構及內容之差異性，摘要說明我國現行健康食品GMP內容無歐美所規定者如下：

一、歐盟(European Union, EU)

- (一)於產品製造過程中要求建立品質管理系

統，其設置及運作由產品最高管理階層負起最終負責，使產品自原材料至終產品，再到產品於不同階段，包括儲存、運輸及銷售等，皆能維持其良好品質。

- (二)於產品生產過程導入HACCP系統管理制度，要求歐洲食品補充品製造業者對產品於製造過程中可能產生之危害進行鑑定、分析、設定重要管制點，並予以監測及矯正錯誤之，以有效提升產品製造之品質，並發揮產品業者自主管理之精神。
- (三)要求製造業者建立自我稽核制度，以確保產品生產過程符合GMP規定，並執行矯正措施，以發揮產品業者自主管理之精神，非僅仰賴主管機關之查核作為。
- (四)對歐洲食品補充品之開發訂定相關規定，有助於使產品從最初研發階段到其配方設計內容，再到終產品之產品標示，皆應注重其食品安全性並使其符合相關法規等。
- (五)針對上市後之產品，於架儲期間予以監測產品穩定性或安定性，以確保消費者食用產品後可符合產品擬宣稱之預期效果。
- (六)回收之產品經適當評估後，倘符合食品安全相關法規者，得以再製或重複加工，使其成為合格之成品並予以銷售。
- (七)其餘章節架構之內容大致類似我國健康食品GMP規範，惟部分內容較為完善及詳盡。

二、美國(United States of America, USA)

- (一)對於各項規定所執行之措施均要求有文件化及紀錄，且有應紀錄事項之規定。
- (二)導入藥品cGMP主製造紀錄及批次生產紀錄的概念，要求對可能影響成品品質之管制點、步驟或階段訂規格。
- (三)品管人員應確保產品之製造、包裝、標籤及品質正確操作，以確保產品品質並符合主生產紀錄，故對品管人員賦予有較多責

任，非僅限於品管部門主管。

- (四)導入PPCS管理制度，自主管理產品之製造品質。
- (五)除對產品品管採樣計畫之必採樣品及留樣樣品有相當明確要求外，亦應合理說明其檢驗規格所訂定之基礎，及所採用之檢測方法之科學依據。
- (六)針對儲存規定部分，其規範範圍不僅限於產品製造工廠，尚包括外倉、單純代為包裝等各類型業者，並包含留樣樣品之貯存規定；另產品包裝與標示，及儲存與運輸規定部分，亦要求委託方及被委託方應明確訂定雙方責任。
- (七)針對退貨規定部分，亦包括針對後續退貨品再出貨或重工、併入其他批次者，應訂定標準作業程序執行及處置。

結 論

研究比較發現，相較於我國「健康食品工廠良好作業規範」，歐美等先進國家對於保健食品於GMP規範及管理系統，除對於產品製造過程之軟硬體設備及衛生管理等一般性要求外，亦重視食品安全性及強調產品製造業者應具備自主管理之精神，包括建立品質管理系統、導入HACCP系統、訂定自我稽核制度、設定產品開發條件，及監測上市後之產品等，並透過對各方面之自主管理措施，全面性提升及維持保健食品之產品良好品質，包括從產品原料使用之初始期、於生產鏈之製造期，到交付至消費者之最終階段等，非僅限產品於製造廠期間為其管理範圍。111年8月3日衛福部依據健康食品管理法第10條第3項規定，以衛授食字第1111300489號預告「健康食品製造良好作業規範標準」草案⁽⁹⁾，其內容亦參採歐美等先進國家對於保健食品產品於GMP規範及管理系統之內容及面向，希冀強化我國健康食品之產品及製造業者之品質，使其具有國際競

爭力，且藉以透過我國健康食品之良好製造品質，有助於提升我國健康食品於國際社會之能見度，及加深臺灣可生產具有良好產品品質之軟實力與品牌形象。

參考文獻

1. 衛生福利部。2020。健康食品管理法。109年1月15日總統華總一義字第10900003941號令修正公布。
2. 衛生福利部食品藥物管理署。2023。衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢。
[<http://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealth-Food.aspx?nodeID=162&rand=1849790952>].
3. 行政院衛生署。1999。健康食品工廠良好作業規範。88年7月2日衛署食字第88036661號公告。
4. Official Journal of the European Communities. 2002. Directive 2002/46/EC of the european parliament and of the council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the member states relating to food supplements.
5. European Federation of Associations of Health Product Manufacturers. 2022. EHPM Quality Guide (3rd edition).
6. Food Supplements Europe. 2014. Food Supplements Europe Guide to Good Manufacturing Practice for Manufacturers of Food Supplements.
7. U.S. Food and Drug Administration. 1994. Dietary Supplement Health and Education Act.
8. Code of Federal Regulations Title 21 Part 111. 2007. Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, packing, labeling, or holding operations for dietary supplements.
9. 衛生福利部。2022。預告訂定健康食品製造良好作業規範標準草案。111年8月3日衛授食字第1111300489號公告。

Comparison between the management system of Good Manufacturing Practice for health food in Taiwan and European and the USA

JHEN-JIA FAN, CHIEN-CHI CHIANG, YU-HSUAN CHEN,
WEI-CHIH CHENG AND SHU-JEAN TSIA

Division of Food Safety, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Health food in Taiwan refers to the food with health care effects and labeled or advertised with such effects, and their manufacturing process shall comply with Good Manufacturing Practice (GMP). Currently, health food or related food products have different denomination, definition and management regulations in different countries around the world, and the content and strength of the management on manufacturing process for those food products are also different. This article not only introduces the current GMP of health food in Taiwan, but also investigates the GMP of food/dietary supplements in European and the USA, and compares the differences between the structure and content of the GMP regulation or system. In contrast, the GMP systems in advanced countries such as European and the USA emphasize much more on the independent management of the food/dietary supplements manufacturing quality, and integrate those into relevant management regulations to illuminate the spirit of self-management, which effectively improve the manufacturing quality. Through the investigation for the GMP systems of food/dietary supplements in European and the USA, current GMP of health food in Taiwan will continue to improve its management content in order to align with the international community, and enhance the international competitiveness for the health food manufacturers in Taiwan.

Key words: health food, food supplement, dietary supplement, GMP, quality management, food safety, European, the USA