

# 中華民國多層次傳銷商業同業公會 函

會 址：100 台北市中正區博愛路 9 號 4 樓  
立案字號：內授中團字第 1035036080 號  
承 辦 人：呂靜雯  
電 話：(02)2718-6227  
電子信箱：info@twamlm.org.tw

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 115 年 5 月 12 日  
發文字號：傳公進字第 115050003 號  
附件：如說明四

主旨：有關 貴部預告「得供食品原料使用之中藥材項及其產品屬性認定基準（草案）」乙案，本會針對該草案部分條文提出修正意見，敬請卓參並審酌採納。

說明：

- 一、本會有眾多的會員從事保健食品、草本食品及營養補充品之研發與銷售，長期配合政府食品安全管理政策，並重視產品安全與消費者權益。
- 二、針對 貴部預告之「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準(草案)」，本會強烈建議應刪除或酌予修正草案第五點(二)：「第二類中藥材任一品項之含量（中藥材萃取物須回推），換算每日食用量超過臺灣中醫藥典所載該品項最低用量百分之五十（即附表所載每人日食用限量）。」至於草案第六點（二）及第八點，亦應配合第五點（二）也一併刪除或修正。
- 三、該草案第五點（二）之規定實在過於苛刻， 貴部如此輕率的提出草案，將危及國內大多數保健食品業者之生計，嚴重斲傷台灣保健食品產業之發展。
- 四、隨文檢附「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準

(草案)」修正意見書乙份(詳如附件)。

正本：衛生福利部

副本：經濟部、公平交易委員會、中華民國全國商業總會、財團法人多層次傳銷保護基金會、中華民國直銷協會、中華民國中藥商業同業公會聯合會(均含附件)

理事長 **謝進興**

「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準（草案）」修正意見

中華民國多層次傳銷商業同業公會

115.05.12

本案「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準（草案）」應刪除草案第五、(二)：第二類中藥材任一品項之含量（中藥材萃取物須回推），換算每日食用量超過「臺灣中醫藥典」所載該品項最低用量百分之五十（即附表所載每人日食用限量）。其次，第六點（二）及第八點，應配合第五點（二），也一併刪除或修正。茲列舉刪除的理由如下：

**一、缺乏科學實證依據及案例**

因為每個人體質皆有不同，目前沒有任何科學實證依據及案例能夠證明，台灣人因為食用超過「臺灣中醫藥固有典籍」所載該品項之含量（中藥材萃取物須回推）最低用量百分之五十（附表所載每人日食用限量），已經對人體產生慢性中毒的風險，甚至危害人體健康及生命安全，這僅是中醫藥學者基於「預防原則」與「確保安全性」的科學管理行為的學理推論。

**二、危及保健食品業者之生計**

草案第五點（二）之規定實在過於苛刻，衛生福利部如此輕率的提出草案，將危及國內大多數保健食品業者之生計，嚴重斷傷台灣保健食品產業之發展，其具體影響如下：

**1. 產品屬性認定過於嚴格：**

只要任一第2類成分的「每日食用量」超過該草案附表所載標準（即50%最低用量），即使非傳統成分超過50%，也將定義為「藥品」而非「食品」。

**2. 中藥材萃取物回推難度高：**

若產品使用中藥材萃取物，業者必須進行回推至原材料的劑量計算，確保日攝取量未超過限值，這增加了配方設計與品管的難度。

**3. 違規經營面臨重罰：**

若以食品名義販售不符上述標準的「中藥產品」，將違反藥事法規定。保健食品業者及中藥商業者販售未經許可的藥品，最高可處新臺幣200萬。

#### 4. 產品研發與原料篩選困難：

保健食品業者需重新檢視產品配方，降低特定中藥材含量或轉為僅使用第 1 類傳統中藥材，以避免被認定為藥品管理。

#### 5. 產品包裝與命名成本增加：

因為保健食品不能標示涉及中藥功能的宣傳內容。

### 三、背離市場趨勢：

世界各國積極正投入食品研發，發表研發成果與專利，拓展機能性食品市場。第二類 73 項成分（例如：肉桂、人參、西洋參、紅花、紅景天…），幾乎都是各國積極研發的品項。若是此草案貿然實施，除了影響國內保健食品產業鏈發展外，連帶影響到學術機構的研發量能，因為研發成果無法技轉，無法協助國內廠商產業升級、台灣的保健食品無競爭力。台灣的健康食品認證是師法「日本的特定機能保健食品」而來。日本為了擴大機能性食品市場，於 2015 年起實施「機能性表示食品」(Food with Function Claims, FFC) 制度，採行業者自負責任、向消費者廳「報備」模式。截至 2025 年底已核准超過 7,000 件產品，整體市場蓬勃發展、百家齊鳴。日本漢藥市場（主要為醫療用漢方製劑）並沒有因為 2015 年實施「機能性表示食品」而受到影響。日本漢藥市場規模自 1999 年走出低谷後，穩步擴大，2023 年醫療用漢方藥市場規模以藥價計算達到 1,875 億日元。

### 四、背離國家的營養與健康教育政策：少油、少鹽、少糖

得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準（草案）第七點規定：「符合下列產品型態之一者，不以藥品管理：(一)、糖果、餅乾、蜜漬品、果凍、烘焙食品、甜味料或調味料。」根據衛生福利部國民健康署健康飲食指引，「少油、少鹽、少糖」是預防慢性病、維持健康體重的核心原則。「糖果、餅乾、蜜漬品、果凍、烘焙食品、甜味料或調味醬」屬於高糖、高油、高鹽食品，吃多了對健康有負擔。草案卻是鼓勵業者開發這些不健康食品給台灣的國民食用，是不是背離國家健康政策？目前保健食品為了讓消費者吃的健康，錢花在刀口上，產品都會盡量少添加乳糖、麥芽糊精、澱粉…等，多半以膠囊錠劑或是沖泡飲、機能性飲品方式呈現；而不會走向零食類食品劑型或是調味醬。

此外，本會以為目前台灣與日本同樣面對高齡老年化的社會，漢方藥或是中藥已在調節身體機能、慢性病治療、提高生活品質（QOL）方面的獲得病人認同。惟保健食品是預防醫學（養生保健、預防未病），不是治病使用，本質上與漢方藥或是中藥屬性就是不同。本會也進一步建議衛福部參考日本作法，將更多中藥納入健保給付，日本政府將大部分醫療用漢方製劑納入醫保，並納入標準化醫師培養體系，漢方藥被納入西方醫學的治療框架中。台灣的中醫和中藥人才濟濟，產品品質優良，應該讓更多國人看病拿藥時，除了西藥外，可以獲得品質優良的中藥治病。

**PS:**

**得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準（草案）115.04.13**

五、添加第二類中藥材之產品，具下列情形之一者，以藥品管理。但符合第六點者，不在此限：

- （一）第二類中藥材總量占比百分之五十以上。
- （二）第二類中藥材任一品項之含量（中藥材萃取物須回推），換算每日食用量超過臺灣中藥典所載該品項最低用量百分之五十（即附表所載每人日食用量）。

六、依本部「健康食品管理法」第三條第一項第一款，提供安全評估試驗資料，並取得健康食品許可證；或依食品安全衛生管理法第二十一條第一項公告應辦理查驗登記之輸入錠狀膠囊狀食品或國產維生素類錠狀膠囊狀食品，提供安全評估試驗資料，經查驗登記取得許可文件，且同時符合下列情形者，不以藥品管理：

- （一）第二類中藥材總量占比百分之五十以上，然未達百分之百。
- （二）第二類中藥材任一品項之含量（中藥材萃取物須回推），換算每日食用量超過臺灣中藥典所載該品項最低用量百分之五十，然未達最低用量。
- （三）組成不得與附表 2 所列之中醫藥固有典籍收載之方劑相同。

前項所稱安全評估試驗資料，指依本部公告之健康食品安全評估方法規定，提供產品安全評估報告；本基準生效前已取得健康食品許可證、輸入錠狀膠囊狀食品或國產維生素類錠狀膠囊狀食品許可文件之產品，其展延申請案應提供安

全評估試驗資料備查。

八、第二類中藥材總量占比計算方式如下：

(一) 固態產品之第二類中藥材總量占比(%) =  $\Sigma C_2 \div [(\Sigma C_1 + \Sigma C_2) + \Sigma O] \times 100\%$   
 $\Sigma C_2$ ：第二類中藥材含量之總和（中藥材萃取物須回推） $\Sigma C_1$ ：第一類中藥材含量之總和（中藥材萃取物須回推） $\Sigma O$ ：其他原料含量之總和（不回推）

(二) 液態產品之第二類中藥材總量占比(%) =  $\Sigma C_2 \div \Sigma T \times 100\%$   
 $\Sigma C_2$ ：第二類中藥材含量之總和（中藥材萃取物須回推） $\Sigma T$ ：產品標示之淨重或容量