

## 關於守護民眾健康的「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，您知道嗎??

依據健康食品管理法，對於具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，可申請查驗登記為健康食品。當民眾希望增進健康、減少疾病危害風險，就可選用這些具有實質科學證據功效的健康食品來補充所缺乏的營養素，以預防或改善與該營養素相關的疾病。既然健康食品經過政府查驗登記核可，那麼，當我們吃了之後身體發生非預期的反應時，是不是也像吃藥出現不良反應一樣，可向衛生主管機關通報？答案是肯定的，政府為了管理健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品，設有「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，當食用前揭食品發生非預期反應時，都可主動向該系統通報。

## 何謂非預期的反應

所謂非預期的反應，就是產品由廠商製造出來時沒有預期到會有這種反應。其定義為食用特定產品後，可能基於產品成分對於身體或生理結構影響所造成的反應，或個人體質因素而產生之反應。發生非預期反應可能原因包含產品成分、產品與藥品之交互作用、食用者體質因素、或是食用者本身既有之疾病，也有可能是錯誤的食用方式或是其他因素所導致，需要由專業的團隊協助評估。

## 非預期反應可能有哪些症狀？

非預期反應的症狀包含頭暈噁心、過敏、口乾舌燥、腸胃不適或是健康食品未達宣稱保健功效、一般食品未達宣稱功能，皆屬之。當然健康食品非藥品，民眾生病或有較嚴重的不適症狀發生時，還是要找醫師治療。

## 設置「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」的源由

在臺灣，食品和藥品是由不同法源管理的，食品由食品安全衛生管理法來規範，藥品則由藥事法管理，然而有些藥品的成分與食品中的成分不易清楚界定區分，例如人參飲，它有調節身體免疫機能的功效，販賣的時候，是用食品的名義來賣，但它也可能成為在中藥裡面入藥的藥材。另外，同樣是食品，市面上標榜的「保健食品」，也不等同於健康食品，健康食品是由健康食品管理法認定與管理，是具有保健功效並可標示在廣告或產品上的，須經過特定的諮議和小組審查，確認其功效，經過認證後主管機關才會發給該產品小綠人標章。

縱然有如此嚴謹的管理，消費者在使用健康食品的過

程中，仍然有可能會有一些非預期的反應出現，這時雙向回饋就是食品安全很重要的一環了。衛生福利部為保障民眾食用健康食品的安全性，自民國 96 年起即著手規劃建置全國民眾食用健康食品後產生非預期反應之通報系統，俾以蒐集國外相關資訊，提供健康食品的管理及政策參考，後來該系統陸續納入特殊營養食品及膠囊錠狀食品的通報。目前是由食藥署委託社團法人台灣食品安全促進協會執行「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」計畫，持續相關作業流程及宣導工作。該通報系統之網址

為 <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?id=9097>

## 哪些情況以及誰可以進行通報

若吃了健康食品、特殊營養食品或膠囊錠狀類保健用產品後，發生身體不適，或吃了健康食品後沒有達到

宣稱保健功效者，都可以透過通報平台進行通報。而且不論是一般民眾(含食用者)、醫事人員、經銷商、製造商、消費通路、消保團體或地方衛生機關，人人皆可通報，提供非預期反應的回饋，沒有身分限制。

## 非預期反應通報系統的管理與推廣

透過這樣的通報平台，經過相關案件深入的研究與分析，能讓潛在的風險降低，因此政府很認真地在經營管理這個平台。為了推廣這個通報平台，接受食藥署委託的社團法人台灣食品安全促進協會定期會舉辦說明會和座談會與大家分享相關的知識與訊息。說明會的對象是一般民眾，座談會則針對醫事人員、廠商代表、消保團體等辦理。更多資訊可參考以下網址：

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9097>

## 非預期反應通報之益處

非預期反應通報是基於社會共好的概念，民眾透過食品非預期反應系統通報，經由案件的累積可以建立本土資料庫，累積本土之經驗，同時系統會藉由個案專業分析及相關資料之彙整，建立食品安全疑慮評估研究，發現健康食品潛在可能引發的非預期反應，最重要的是提升民眾使用健康食品及特特殊營養食品及膠囊錠狀食品的安全性。同時經由此機制協助廠商，找出潛在的風險，以及產品研發時沒有想到的問題或是初步評估沒有評估到的面向，經過調整改善後避免後續有人產生非預期的反應或是身體不適的症狀。

因此民眾使用健康食品之後，若有非預期的反應產生，都歡迎協助進行通報，通報的方式包含電話通報、線上通報及紙本通報、電子郵件等等，通報的項目不僅限於健康食品，特殊營養食品及膠囊錠狀食品也可以通報。在此也提醒民眾，購買健康食品都應該要停看聽，停下腳步思考是否真的需要，對健康有幫助，並睜大眼睛看這個食品的標章、核准字號、警語標示、

攝取量、健康功效等，還要聽相關專業人士給予的建議。

## 非預期反應通報評估後，政府機關因應的機制和做法

誠如上面所提到的，通報系統很重要的功能是雙向回饋，通報平台希望消費端若有什麼不適的地方，能夠回饋到政府的行政管理端。目前負責平台運作的台灣食品安全促進協會是居中協作的一個單位，希望把這個計畫做好，回饋民眾的意見，協助政府機關調整精進，作為行政任務執行的行政助手。

健康食品評估標準分為很多不同層級，針對違規也會依照其等級和嚴重性作成相對不同的行政措施，嚴重的可能廢止其營業或工廠登記證照，較輕微的可能是錄案參辦，後續會再觀察還有沒有類似的案件發生。在有法源依據的情況下進行行政處置，以運用政府公權力來維護民眾健康，這就是社會共好的意義。當然這會是滾動式的動態調整，如果經由專業機構查證並非由健康食品引起的非預期反應，則會還其公道；反

之，若是後來發現民眾不適狀況變嚴重或是案件數增加了，就會升級處置等級，廠商才會有所警惕，民眾也才會覺得透過這樣的平台進行通報有其正向意義和作用。

最後要提醒大家的是，在系統進行通報並不等於「檢舉」，這裡的通報是針對食用健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品後的非預期反應；如果要檢舉黑心食品或是遇有消費爭議，可以撥打全國食安專線 1919 「一通就 GO 一通就夠」。

口述/資料提供:內科部腎臟科主治醫師 姜至剛

採訪/撰稿:公共事務室中級管理師 鍾旻園