



中華穀類食品工業技術研究所  
新北市八里區中山路三段 223 號  
電話(02)26101010

## 112 年度保健營養食品產業鏈優化及品質提升計畫

韓國保健營養食品法規現況、市場需求及外銷策略分析



指導單位:經濟部工業局

執行單位:中華穀類食品工業技術研究所

112 年 12 月編製

# 目錄

壹、前言 .....	3
貳、研究目的 .....	3
參、研究架構 .....	4
肆、全球保健營養食品發展概況.....	4
伍、韓國國家背景介紹 .....	6
陸、韓國保健營養食品法規管理現況.....	12
一、韓國食品管理系統.....	12
二、韓國健康機能食品管理制度 .....	14
(一)健康機能食品定義.....	14
(二)健康機能食品及健康食品之差異 .....	16
(三)韓國健康機能食品分類 .....	16
(四)韓國健康機能食品個別許可型(個別單獨認可)機能性原料註冊 .....	19
(五)健康機能食品相關衛生標準 .....	27
(七)健康機能食品之產品標示管理.....	30
(八)產品廣告管理.....	32
(九)產品追溯系統.....	33
柒、韓國食品進口程序 .....	37
捌、韓國保健營養食品市場現況.....	43
一、韓國健康機能食品市場規模及銷售現況.....	43
二、韓國健康及保健食品、飲料(health and wellness foods and beverages)市 場規模.....	46
三、韓國膳食補充品市場規模 .....	48
四、健康機能食品通路分佈.....	49
玖、消費者調查.....	50
拾、韓國健康機能食品產業 SWOT 分析 .....	63
拾壹、外銷策略.....	64
參考資料 .....	67

# 韓國保健營養食品法規現況、市場需求及外銷策略分析

中華穀類食品工業技術研究所

## 壹、前言

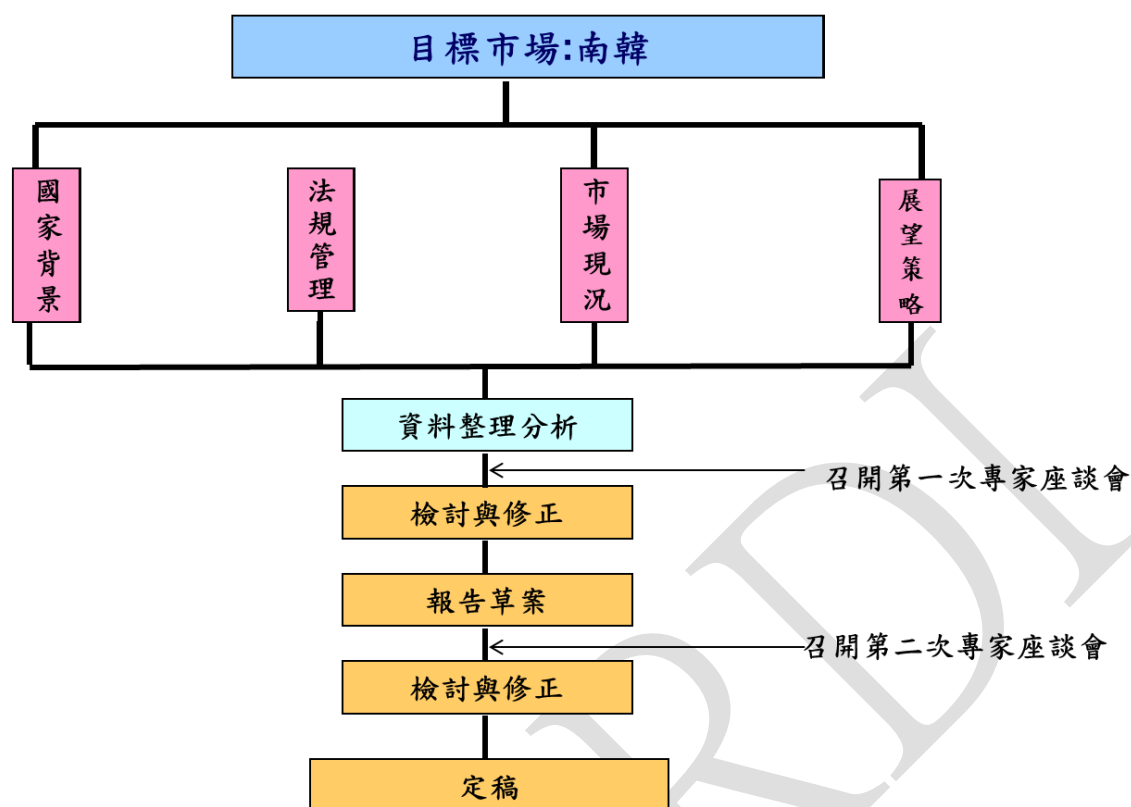
我國整體保健營養食品的發展除了增加國內市場的拓展之外，期待開發國外市場。近幾年來，國內業者除了鎖定東南亞及中國經濟成長表現亮眼的國家，包括馬來西亞、印尼、泰國、越南等持續進行拓展外，也同時佈局其他亞洲、歐美先進國家，如韓國、日本、美國、加拿大、德國及法國等人均 GDP 或購買力平價(Purchasing power parity; PPP)普遍較高的國家。

從 2021 年國內保健營養食品整體出口值分佈看來，錠狀、膠囊食品(CCC CODE 21069099208)為國內最大宗出口品項之一，該品項出口值約達新台幣 25 億元，以出口金額多寡進行排序，前 5 大出口國依序為南韓(25.3%)、菲律賓(13.8%)、中國(11.0%)、馬來西亞(10.5%)及香港(8.8%)，其中以南韓為最主力外銷目標市場。根據 Embrain 國際知名網路調查公司指出，約有 84.5%的韓國民眾使用保健營養食品，且不侷限於中老年族群，20 歲以下年輕族群使用保健營養食品之比例也高達 68%。在亞洲是僅次於日本、中國的第三大保健營養食品市場。為此，爰鎖定韓國為目標市場蒐集其有關市場情況、需求調查及其外銷策略相關資料彙整分析，亦協助業者建立符合目標市場相關食品法規規範，以降低外銷時之非關稅障礙，縮短外銷拓展時效。

## 貳、研究目的

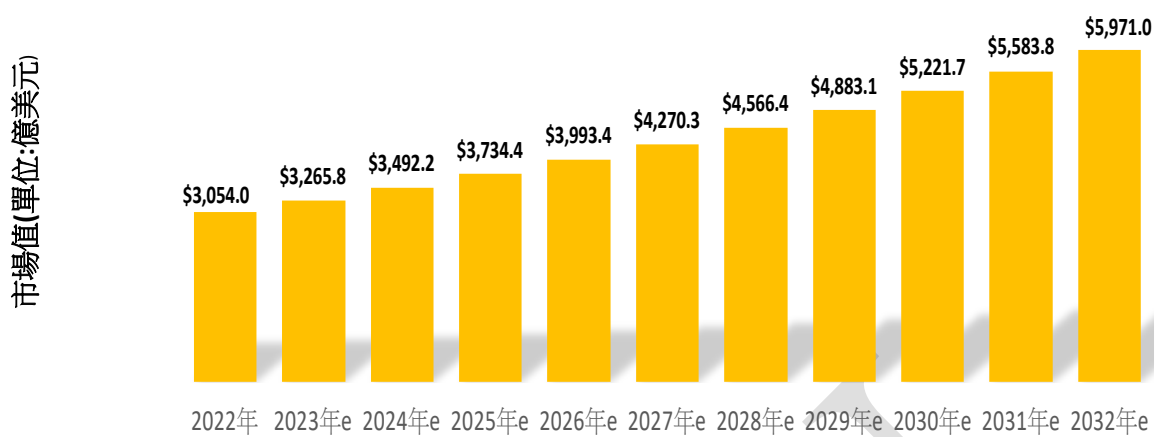
進行外銷目標市場之保健營養食品法規管理制度、市場發展現況、產品消費趨勢等資料蒐集並進行彙整分析，以提供業者作為未來開拓外銷市場之參考，以期減少先進們在法規及市場資料摸索的時間，縮短外銷拓展之時效。

## 參、研究架構



## 肆、全球保健營養食品發展概況

隨著全球經濟持續成長，人口逐年老化，對於保健營養食品之需求也逐年增加，帶動市場之成長。依據 Precedence Research 市調公司於 2022 年對於一般傳統食用型態之產品推估，2022 年全球機能性食品市場規模為 3,054 億美元，預估至 2032 年將達 5,971 億美元左右，2023 年至 2032 年預測期間複合年增長率為 6.93%。(詳如圖 1)。驅動市場成長動力，係因生產新穎、機能性食品和飲料產品的研發力度加大，推動了這個市場的擴張。企業正在開發產品以滿足不斷增長的客戶需求，例如，開發營養棒和各種機能性巧克力，以吸引尋求快速營養和運動狂熱的消費者之消費。隨著顧客越來越意識到自己的腸胃消化道健康，益生菌產品的供應也隨著人們對自身健康意識的增強而不斷發展。世界各國消費者對機能性食品的需求持續增長。



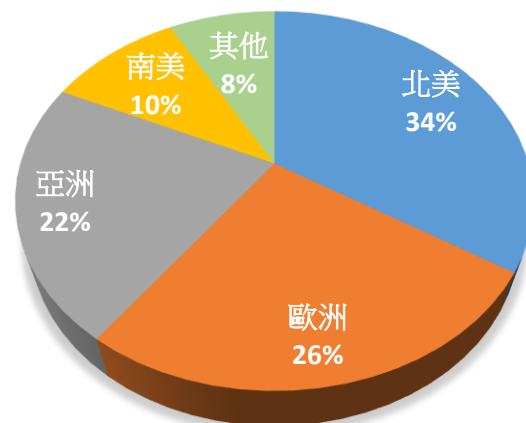
資料來源: Precedence Research

圖 1、全球機能性食品市場規模推移

據 Markets&markets 市調公司針對全球非傳統食用型態之食品補充品之市場規模之推估，2022 年全球膳食補充食品市場約達 1,565 億美元，預期將從 2023 年 1675 億美元增長至 2028 年 2,394 億元，於預測期內年複合成長率為 7.4%，推動市場成長因子主要為老年人口的增加，更關注預防保健希望未來能減少藥品之需求而轉向營養保健品、胺基酸及蛋白質補充品之攝取。此外，日益增長的個人化營養支持膳食補充品市場也帶動整體膳食補充品市場。

綜觀保健營養食品相關市場規模數據推估，2022 年全球保健營養食品市場規模約達 4,619 億美元。若以國家區域來看其市場規模，依 Furion Analytics Research & Consulting 公司推估，第一大市場為北美，歐洲居次，亞洲排名第三(詳如圖 2)。以分佈區域來看，約有 6 成的市場分佈在北美及歐洲等高所得國家，亞洲為第三大市場，其中韓國在亞洲是僅次於日本、中國的第三大保健營養食品市場。

消費者對保健營養食品之需求增加主要受到人口老化、消費者健康意識抬頭及父母關心子女健康等因素影響，然而，日趨嚴格的政府法規將成為保健營養食品市場成長主要抑制因子，所有產品在行銷上只能有精確且據科學驗證的健康宣稱，這也使得保健營養食品市場成為日益受到監管的市場。



2022 全球保健營養食品市場規模約達 4,619 億美元

資料來源:Precedence Research 市調公司; MarketsandMarkets 市調平台;Furion analytics Research & Consulting LLP

圖 2、全球保健營養食品市場規模分佈(market share)

## 伍、韓國國家背景介紹

### (一)地理、氣候及行政區劃分

韓國(南韓，或大韓民國)地處東北亞的朝鮮半島南段，三面環海，北部與朝鮮民主主義人民共和國(北韓)接壤，西與中國隔著西海（黃海）相望，東部和東南部與日本隔著東海（日本海）相鄰，面積約 10 萬平方公里，約占半島面積的 45%。

韓國的平原主要分布在南部和西部的河流及海岸地帶，海拔多在 200 米以下。主要平原包括湖南平原（約 500 平方公里），全南平原（約 300 平方公里）、金海平原（約 220 平方公里）等。這些平原地區土地肥沃，是韓國的糧倉。

韓國礦產資源種類繁多，但有開採價值的礦物數量很少。工業原料主要依靠進口，自給率僅為 10%。由於缺乏中生代以後的海相沉積，韓國至今沒有發現油田。能源礦產主要是無煙煤，但儲量小。韓國儲量相對較多的金屬類礦物主要有金、銀、銅、鉬、鉛、鋅、鎂、鎢、銻、錫等。韓國非金屬類礦物的儲量很豐富。重晶石、雲母、螢石和高嶺土的儲量很高。

韓國屬溫帶大陸性濕潤和副熱帶濕潤氣候。一年四季分明，春、秋兩季較短；夏季炎熱潮濕；冬季寒冷乾燥。夏季韓國大部分地區氣

溫都會超過 30°C。冬季氣溫寒冷，內陸地區最低氣溫可達-20°C。首爾 1 月份的平均氣溫範圍是-7°C到 1°C。首爾 8 月份的平均氣溫範圍是 22°C到 30°C。南部沿海地區冬季的溫度會高些，而內陸山區的氣溫則非常低。

韓國全國目前劃分為 1 個特別市-首爾市(首都)、1 個特別自治市-世宗市、6 個廣域市，以上 8 個皆為中央直接管轄的直轄市。7 個道及 2 個特別自治道(分別為濟州特別自治道及江原特別自治道)，以上一級行政區稱為「廣域自治團體」，共有 17 個。廣域自治團體以下之二級行政區則稱為「基礎自治團體」，全國共有 73 個自治市、86 個郡、69 個自治區。基礎自治團體以下又分為面、邑、洞；再分為里、統以及最基層的班。

## **(二)人口結構**

根據 Worldometer 對聯合國最新數據的闡述，截至 2023 年 11 月 25 日，大韓民國目前的人口為 51,767,098 人。截至年中，韓國 2023 年人口預計為 51,784,059 人。占世界總人口的 0.64%，排名世界第 29 位。韓國的人口密度為每平方公里 533 人（每平方英里 1,379 人），而土地總面積為 97,230 平方公里（37,541 平方英里）。81.7% 的人口居住在城市（2023 年為 有 42,323,569 人住在城市裡），人口數前三大城市分別為首爾、釜山及仁川，其中全韓國有近 2 成人口集中居住在首爾，目前韓國的平均年齡為 44.5 歲。

由於韓國極低的生育率將導致人口快速老化。預估 2050 年人口將衰退至 45,770,874 人，預計到 2065 年，韓國將有近一半人口的年齡超過 65 歲。如此高齡人口將威脅韓國的勞動力、經濟和軍事能力。



表 1、韓國人口數排名前 20 名之城市

排名	城市	人口數	佔總人口數百分比
1	首爾	10349312	19.9%
2	釜山	3678555	7.1%
3	仁川	2628000	5.1%
4	大邱	2566540	4.9%
5	大田	1475221	2.8%
6	光州	1416938	2.7%
7	水原	1242724	2.4%
8	高陽市	1073069	2.1%
9	城南市	1031935	2.0%
10	蔚山	962865	1.9%
11	富川市	850731	1.6%
12	全州	711424	1.4%
13	安山	650728	1.3%
14	清州市	634596	1.2%
15	安陽市	634367	1.2%
16	昌原	550000	1.1%
17	浦項	500000	1.0%
18	議政府市	479141	0.9%
19	華城市	476297	0.9%
20	馬山	434371	0.8%

資料來源:世界人口評論( worldpopulationreview)官網

### (三)飲食文化

韓國文化非常重視分享食物。在韓國，分享是用餐時餐桌上的特色，因此膳食自然更加公共。飯饌(韓文為반찬; 韓文發音為"Banchan") 是桌上擺滿了許多小配菜。每張韓國餐桌看起來都像是在舉辦一場派對，充滿變化和色彩。雖然飯饌是共食的，但不斷來回洗菜是不禮貌的。每次夾取足夠的食物吃，也不要直接從小盤子裡直接夾來食用。在韓國的餐廳裡，飯饌 包括蔬菜、海鮮、調味雞蛋，有時還有肉類。更重要的是，餐廳的飯饌通常是免費的，通常可以簡單地要求免費續用！

韓國食品以辛辣而聞名，因此您可能會認為辣椒在韓國的存在時間會更長，但實際上它是由葡萄牙商人在 17 世紀帶到韓國的。韓國人最愛的辣椒青陽（以地區命名）是韓國食材最辣的。據說青陽辣椒的史高維爾等級辣度指標達 10,000。青陽辣椒比其他辣椒含有更多的辣椒素。據說它可以促進新陳代謝，也富含維生素 C。這種辣椒通常在韓國菜餚中以粉末形式使用或製成辣椒醬。韓國辣菜包括辣椒醬年糕(韓語發音:tteokbokki)、辣味海鮮湯麵(韓語發音:jjambbong) 和重辣燒烤雞(韓語發音:buldak)。

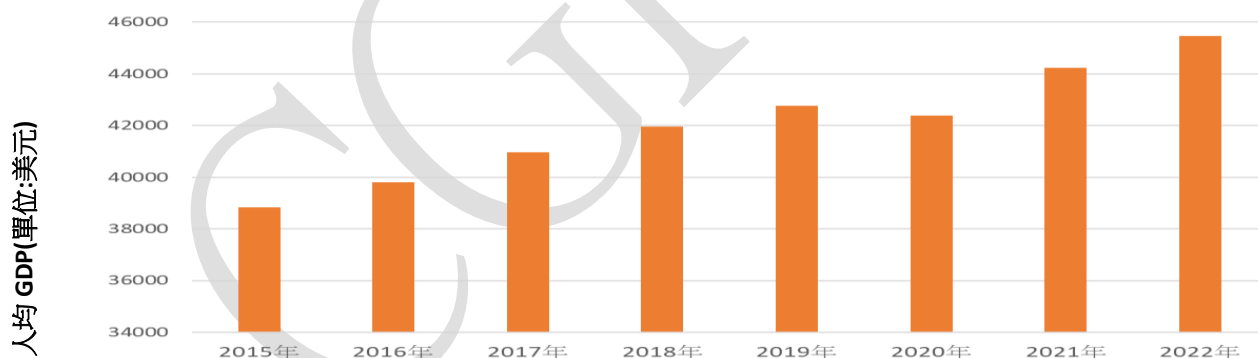


此外，韓國還有很多不辣的特色菜餚。較為人熟悉的包括海苔包飯、烤肉（醃製和烤牛肉）、雜菜（紅薯澱粉麵條）和蔥餅（韓式煎餅配蔥）。

傳統上韓國人也有“食物就是藥物”的概念，因為韓國人明白，攝取食物不僅是為了營養，也是為了精神和情緒的健康。韓國人不僅認為營養的食品可以治療某些疾病，還可以預防疾病，因此，他們對於膳療或食療的接受度是高的，或許可試著從添加藥食同源的中藥草本素材開發具有韓國市場利基的保健品切入韓國營養食品市場。此外，為了在韓國傳統食品中實現全面的健康益處，韓國人認為食物應該是和諧的。就像日本文化一樣，人們相信五種元素（土、水、火、空氣和木）和陰陽，所有這些都有助於食物的呈現和味道。這五種元素有五種味道（辣、酸、苦、甜、鹹）和五種顏色（紅、黃、黑、白、藍）。

#### (四)韓國經濟表現

依據美國中情局(CIA)網站資料指出(如表 2)，2021 韓國年總體國內生產總值(GDP)達 2.289 兆美元。若以人均 GDP 做為購買力評價 (PPP) 評估指標，從近 9 年的人均 GDP 之成長表現(如圖 3)，得知韓國民眾之消費水平逐年攀升，購買力逐年提高，惟 2020 年可能受到新冠肺炎疫情影響，整體 GDP 成長率有衰退現象，致使人均 GDP 有微幅下滑現象。



資料來源:世界銀行

圖 3、2015~2022 年韓國人均 GDP

依 OOSGA 策略顧問公司分析，相較 2021 年，韓國 2022 GDP 約成長 2.6%，然而受到全球不景氣之因素（普遍預估 2023 年全球需求將大減）、中國的成長停滯、以及俄烏戰爭的延伸問題等因素，也讓韓國的經濟成長在 2023 年將進一步縮減，國際機構(包括 IMF、ADB、EIU) 普

遍認為其成長將僅為 1.5~2%。不過在一定程度上，這也象徵著南韓經濟的轉型，逐漸從出口導向的成長轉為內需，其私人消費在往後的十年間將扮演越來越重的地位。

韓亞銀行旗下韓亞金融管理研究院在《2024 年經濟金融市場展望》報告中表示，由於通貨緊縮趨勢、全球主要經濟體國家升息趨勢的結束以及經濟成長放緩，預計 2024 年經濟成長率將有所改善，2024 私人消費成長率 2.2%，較 2023 年 2.0%稍高。另根據韓國產業聯合會委託民意研究機構 Mono Research 對韓國 1,000 名 18 歲以上人士進行了「2023 年國民消費支出計畫」預期私人消費項目，結果得知，「食品和飲料」（26.6%）、「住房費用（房租、電費、瓦斯等）」（20.9%）、「生活必需品」（12.7%）等必需消費品的消費）將會增加。這是因為儘管最近價格上漲，但該商品具有難以減少支出的特性。

表 2、韓國國力分析

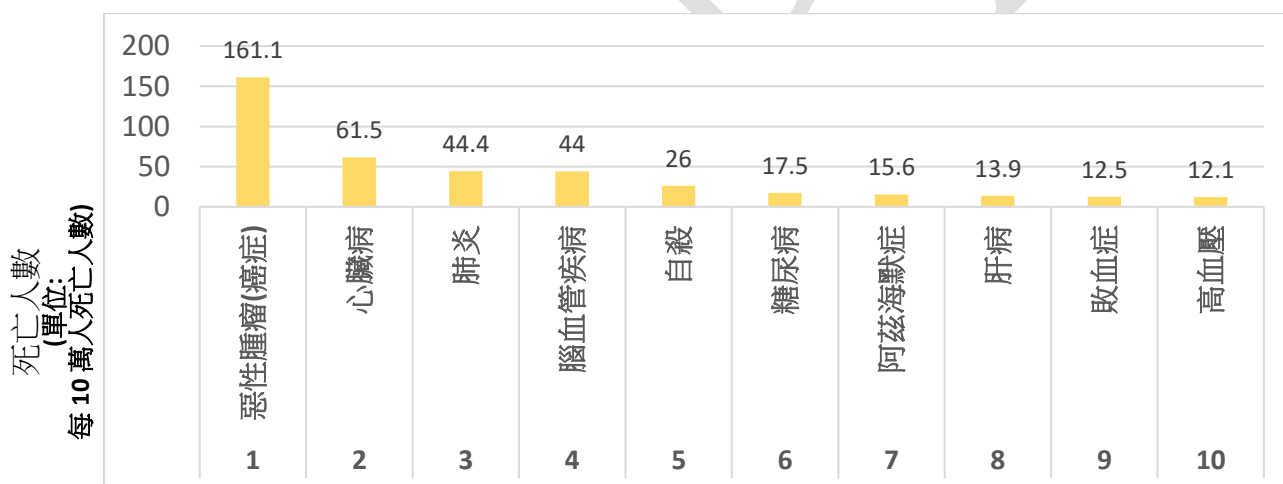
國家 統計項目	菲律賓
GDP(official exchange rate)	2.289 兆美元(2021 年)
人均 GDP	44,200 美元(2021 年)
經濟結構組成	農業:2.2% 工業:39.3% 服務業:58.3%
人力資源	勞動人口:2867.4 萬人 勞動人口分佈百分比: 農業:4.8% 工業:24.6% 服務業:70.6 %
失業率	3.53%
網路使用人口比例	98%

資料來源:美國 CIA(2021);穀研所彙整

## (五)韓國人健康概況

韓國統計局於 2023 年 9 月 27 日公佈的「2022 年死因統計」顯示，去年韓國死亡人數為 372,939 人，比 2021 年增加了 55,259 人(17.4%)。男性死亡人數為 196,465 人，較前一年增加 24,498 人 (14.2%)，女性死亡人數為 176,474 人，較上年增加 30,761 人 (21.1%)。平均每天死亡人數為 1,022 人，比前一年增加 152 人。

前 10 名的死因(詳如圖 4)分別是惡性腫瘤(癌症)、心臟病、肺炎(含 COVID-19 肺炎)、腦血管疾病、自殺、阿茲海默症、糖尿病、高血壓病和肝病，這十大死因占全部死亡人數的 67.4%。其中，三大死因包括癌症、心臟病和肺炎(含 COVID-19 肺炎)占全部死亡人數的 39.8%，比前一年下降 3.4 個百分點。此外，與 2021 年相比，肺炎(含 COVID-19 肺炎)首次躋身前十大死因，位居第三。2022 年因 COVID-19 冠狀病毒死亡的人數為 31,280 人，比 2021 年增加了 26,250 人。



資料來源:韓國統計局(2023)

圖 4、2022 年韓國人十大死因

韓國健康保險審查評鑑院曾於 2016 年 4 月 1 日至 5 月 31 日，對 406 名韓國公民進行了「關注疾病」網路線上調查，結果顯示，韓國人最擔心發生癌症比率占比最高，約為 13.6%，其次是關節炎 (10.2%)、高血壓 (10.0%) 和失智症 (9.9%)。調查對象 70.0% 的人表示有家族病史，其中

家庭成員患有的疾病依序為癌症(38.2%)、血壓(23.2%)、糖尿病(19.5%)、中風(19.5%)和失智症(11.8%)。

此外，擔心未來會發展的疾病依序為癌症(13.6%)、關節炎(10.2%)、高血壓(10.0%)、失智症(9.9%)、牙科疾病(9.7%)，而他們認為未來發生疾病的可能的主要原因，依序為壓力(44.3%)和不規則的生活習慣、(34.7%)、家族史(34.7%)、飲食習慣(30.3%)及飲酒(11.8%)。

綜觀韓國目前十大死因及相關健康調查報告可知，降三高、舒壓、增加腦機能、保護牙齒、保護關節等保健訴求保健營養食品在韓國具有潛在的市場發展潛力。

## 陸、韓國保健營養食品法規管理現況

### 一、韓國食品管理系統

在韓國，食品(含保健營養食品)相關衛生安全主管機關為食品醫藥安全廳或稱食品及安全部(Ministry of Food and Drug Safety ;MFDS，以下簡稱食藥廳)，該機構於1998年2月成立，下設國家毒物學實驗室等附屬機構及轄下6個地區型食品藥品安全監理局。

食藥廳建立食品安全管理體系(詳如表3)，提供更安全的食品。韓國食品的管理分為三個階段，包括製造、流通和消費。在生產階段，經營者必須向食藥廳提交食品生產或物品生產相關報告，例如，欲生產或加工食品或食品添加物之業者必須在生產開始前或開始生產後7天內向相關地方政府提交項目生產報告。在生產階段，生產者必須進行自我質量檢驗，確保產品安全，並應用HACCP體系，預防食品有害風險。在流通環節，食藥廳對食品進行採樣和檢驗，強化食品流通安全，執行食品追溯系統，追蹤有害食品的流通過路徑，並運行危險食品銷售防範系統。在消費階段則監控虛假、誇大廣告，藉以運作管控消費食品衛生及守護食品衛生管理系統。

危害分析及關鍵管制點(HACCP)是確保食品安全的科學預防性管理體系，是對食品從原料到生產、加工、烹調、流通過程中可能出現的

有害因素進行檢查、評估和重點管理的體系，分析所有可能導致危害的生物、化學和物理因素之 CCP（關鍵控制點），有助於預防、消除或將有害因素降低到可接受水平的過程或階段的關鍵管理。

目前韓國食藥廳(MFDS)有推動 HACCP 認證，而 HACCP 強制實施業別，若以生產之主要商品區分，如下~

**A. 生產下列商品之企業(不分產業規模皆需實施 HACCP):**共有 7 項產品，包括 1.加工魚製品(魚餅)、2.冷凍海產品(如魚、無脊椎動物、調味加工品)、3.冷凍食品(如比薩餅、餃子、麵條等)、4.冰淇淋、5 非巴氏德殺菌飲料、6.罐頭產品(retort products)、7.泡菜捲心菜(Kimchi cabbage)。

**B. 生產下列商品之企業(限年銷售額超過 100 億韓元的企業生產和加工的食品實施強制實施):**共有 8 項目，包括零食、糖果、麵包、蛋糕、巧克力、魚香腸、飲料、方便食品、麵條、方便炒麵、特殊用途食品，特別是針對兒童食品（包括零食和糖果）。

韓國食藥廳為他們國內製造業水準，也推動良好作業規範(GMP)適用的製造業別，包括製藥業、化妝品、衛生/醫療用品業、健康機能食品，但不適用於普通食品。因此，我國保健營養食品相關製造業若要出口健康機能食品到韓國也需具備 GMP 驗證相關證書。

近幾年韓國食藥廳(MFDS)修訂《食品衛生法》實施令 以及《健康機能食品法》施行令，促進韓國食品的可追溯性。對年銷售額超過一定水平的進口、生產（加工）嬰幼兒食品、健康機能食品的企業以及營額超過一定水平的其他食品零售商，分階段強制實施食品追溯。已修訂相關規範(如食品及健康機能食品追溯標準等)，每 2~3 年對企業進行一次調查評估，以利後續管理。

表 3、韓國食品安全管理系統

項目	製造	運輸	消費
食品安全管理主要對象	加工食品、食品添加物、健康機能食品、食品容器及設備製造商{35,000家食品製造商}	農業、畜牧業、漁業產品、加工食品、食品添加劑、健康機能食品、設備和容器製造商{31,000家進口商}	熟食，包含餐館、餐飲服務中的食品{817,000家餐廳、餐飲服務設施等}
食品安全管理辦法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通報生產之食品及物品</li> <li>● 品質自我檢測系統</li> <li>● HACCP系統</li> <li>● GMP制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 運輸食品採樣查驗</li> <li>● 食品追蹤系統</li> <li>● 禁止有害食品銷售制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 虛假、誇大等不實廣告監控管理</li> <li>● 設有稽查消費者食品之人員</li> </ul>
食品安全管理機構	由MFDS管理 由地方政府施行	由MFDS管理 由地方政府施行	由MFDS管理 由地方政府施行

資料來源：韓國 MFDS 官方網站

## 二、韓國健康機能食品管理制度

### (一)健康機能食品定義

南韓在保健營養食品之管理上已制定名為健康機能食品法(Health Functional Food Act)之專法，與一般食品及藥品進行之管理進行區分。健康機能食品法於 2002 年 8 月頒布，目的在確保具有特定健康聲稱的健康機能食品的安全性，以提供消費者正確資訊，同時扶植高附加價值的健康機能食品產業發展。

健康機能食品(Health Functional Food, HFF)(韓語: 건강기능식품)係指採用對人體有益的機能性原料或者素材/成分製造(包括加工)的食品(The term "**health functional foods**" means foods manufactured (including processing; hereinafter the same shall apply) with functional raw materials or ingredients beneficial to for the human body)

“機能性成分(functional ingredient)”是一種提供健康益處的物質，屬於以下任何一項：



- I. 來源於動物、植物、微生物或水的加工原料。
- II. 第 I 項所述任何成份的萃取物或純化物質。
- III. 第 II 中描述的任何成份的純化物質的合成複製品。
- IV. 第 I、II 或 III 項中描述的任何成份的組合。

健康機能食品法所指的健康機能食品應以膠囊、片劑、粉劑、顆粒劑、液劑、丸劑、片劑、糊劑、糖漿狀、凝膠狀、果凍狀、棒狀、薄膜狀等形式製造或加工。每份易於攝入，以補充日常膳食中可能缺乏的營養素或提供對人體有用的機能性成分。

可使用於健康機能食品之原料/成份類別及其法規適用性如下表所列：

可使用於健康機能食品之原料/成份類別	適用法規
1.機能性原料/成份: a.機能性原料(如蘆薈、人參) b.機能性成分(如維生素、膳食纖維等) 2.營養素	應符合健康機能食品法典 (Health Functional Food Code)
3.一般食品材料	應符合食品法規(Food Code)
4.食品添加物	應符合食品添加物法規 (Food Additive Code)

資料來源：韓國 MFDS 官方網站

依健康機能食品法典不能使用的負面表列，共有 68 項，如下：

1. 甘遂、2. 鉤吻鹼/斷腸草、3. 牽 花種、4. 蜂斗菜/款冬、5. 天竺葵/駱駝蓬、6. 曼陀羅、7. 大戟、8. 大黃、9. 鐵杉、 10. 山竹/藤黃果( <i>Garcinia Resina</i> )- <i>Garcinia hanburyi Hooker f.</i> 或 相近/相關的植物、 11. 毛地黃、12. 馬兜鈴、13. 錢、14. 鞭草( <i>Verbenae Herba</i> )- <i>Verbena officinalis Linné</i> 、 15. 麻黃、16. 半邊蓮、17. 雲南三叉蕨、18. 牡丹皮、19. 東風桔梗、20. 木通、21. 半夏、22. 清風藤、23. 防風、24. 白屈 菜/斷腸草、25. 附子、26. 白蘚皮、27. 藜蘆、28. 顛茄、29. 苦果、30. 金盞花( <i>Adonis</i> )- <i>Adonis amurensis  Regel et Radde</i> 、31. 烏頭鹼、32. 檳榔、33. 天仙子、34. 商陸、35. 石榴皮、36. 千里光(菊屬)、37. 莨菪、38. 康毗箭毒樹汁液或種子、39. 蒿、40. 罌粟、41. 球莖牽牛、42. 鈴蘭、43. 育亨賓、44. 芸香、45. 瑞香、46. 東北鐵線蓮(中 國)、47. 蘿芙木、48. 山茶花、49. 東北南星、50. 茜草、51. 馬兜鈴、52. 朝鮮附子根、53. 石炭酸灌木、54. 卡瓦 醉椒、55. 鼠李皮、56. 恰特草 /阿拉伯茶、57. 聚合草、58. 藥西瓜/苦西瓜、59. 秋水仙、60. 奎寧(從金雞納樹提煉)、 61. 艾菊/菊蒿、62. 吐根、63. 氯化筒箭毒鹼(DTC)、64. 巴豆、65. 八角蓮、66. 海蔥、67. 苦杏仁( <i>apricot  kernel</i> )- <i>Prunus armeniaca Linné var. ansu Maximowicz, Prunus mandschurica  Koehne var. glabra Nakai, Prunus sibirica Linné, Prunus armeniaca Linné</i> 68. 黃 柏
--



值得注意的是，目前台灣可使用馬鞭草(*Verbena officinalis* L., *Lippia*)全草、苦杏仁(*Prunus armeniaca* L., *Prunus mandshurica*)種子及核仁，但韓國不能使用於健康機能食品之開發。韓國食藥廳(MFDS)針對在國內外網上銷售的外國食品中使用的可能危害公眾健康的成分，列出 273 種負面表列食品原材料和配料，包括枸橼酸西地那非(Sildenafil citrate)、左旋多巴(levodopa)、褪黑激素(Melatonin)、長春西汀(Vinpocetine)、5-羥基色氨酸(5-HTP)、呋塞米(Furosemide)、茶鹼(Theophylline)、雙氯芬酸(Diclofenac)、托吡酯(Topiramate)、吡羅昔康(Piroxicam)對乙酰氨基酚(Acetaminophen)、洛伐他汀(Lovastatin)、達泊西汀(Dapoxetine).....等成份或原料，其中禁用原料和成分中有褪黑激素、5-羥色氨酸、沒藥等 139 種藥用成分及草藥。其他不能使用於健康機能食品之成份，可上韓國食品安全網(網址：<https://www.foodsafetykorea.go.kr/>)查詢，查詢路徑為韓國食品安全網>健康機能食品原料資訊>不能使用的原料。

## (二)健康機能食品及健康食品之差異

在韓國「健康食品(health foods)」是眾所周知有益健康並被廣泛食用的一般食品，不需要科學證明，例如，大蒜、山茱萸、甘草、冬蟲夏草等都是韓國民眾廣泛使用的有益健康的食品，但它們並不是由食藥廳認證的健康機能食品或其可使用的原料。「健康機能食品(health functional foods)」與「健康食品」在原料名稱、含量等方面有差異。健康機能食品依照功能性成分含量由高到低的順序標註，一般食品依照原料含量從高到低的順序標註。此外，健康機能食品可以標示功能訊息(如健康宣稱)，但一般食品不能標示功能資訊。在韓國，他們泛指的「健康食品」相當於台灣的「保健食品」或「保健營養食品」，而「健康機能食品」的法律地位相當於台灣的「健康食品」，為一法定名詞。

## (三)韓國健康機能食品分類

所有在韓國市場正式流通的健康機能食品均需通過食藥廳人體研究和動物試驗審查制度，對其安全性和功能性進行詳細評估的原料製成。目前健康機能食品(Health Functional Food, HFF)依其原材料來源

類型，可區分為二大類，分別為依健康機能食品法典公示型健康機能食品(以下簡稱公示型健康機能食品)以及由政府個別許可型健康機能食品(以下簡稱個別許可型健康機能食品)，說明如下表：

機能性原料類型	說明
類型一：依健康機能食品法典通報(notified in the Codes of Health Functional Foods ) (公示/通報型)	業者可以按照健康機能食品法規規定的標準和規格，在其健康機能食品中使用公示(告)的機能性成分，而此成份毋需另行單獨認可。
類型二：由政府個別認可(individually recognized by the Government) (個別許可型/單獨認可型)	1.若使用的機能性成份為公示型以外之成份開發健康機能食品，業者可以申請機能性成份的單獨認可。 2.業者應向食藥廳提交認可申請，並提供有關其安全性、功能性和其他必要要求的相關數據。 3.業者在收到食藥廳的認可函後可以使用單獨認可的成分。

資料來源：韓國健康機能食品協會(KHFA)

業者在使用了公示型或個案許可型的原材料或成份生產的終產品，即可向食藥廳進行產品的核備/備案，即可在產品包裝使用健康機能食品標章(如下所示)，截至 2023.11.10 為止，通過終產品核備之案件數為 34,431 件次，因此，韓國健康機能食品認證最明顯的特點是以原材料為監管核心、產品備案為輔，提高了產品上市之效率。



韓國健康機能食品法第 15 條，指出食藥廳應確定並公告銷售的健康機能食品的原材料或成分。原則上，個別許可型原料獲得食藥廳認證之日起滿 6 年，且產品製造備案 50 件（僅限有生產實績）以上，食藥廳會將該個別認證原料轉換為公示型原料。

目前公告的成份共有 28 種營養素及 69 種機能性原材料/成份，如表 4 所示，對於公告的成份相關的製造標準、規格、健康宣稱、每日攝取量等皆有詳細規範。以公示型之機能性原材料/成份為例，在原料來源(含品種及食用部位)、製備/加工方法(含使用溶劑種類)、功能性化合物（或稱標記化合物）含量、衛生標準及其檢驗方法、健康宣稱、每日建議攝取量等都有其依循標準，值得注意的是，有些成份不能以萃取物的型態應用於健康機能食品，如包括大麥、燕麥或小麥的芽、苜蓿、食用海藻等含有葉綠素的植物、綠藻、藍藻、蘆薈等。

表 4、目前韓國公告可使用於健康機能食品之營養素及機能性原材料/成份(公示型健康機能食品原料/成份)

分類	原材料/成份名稱					
營養素(28項)	1.維生素 A	2.β-胡蘿蔔素	3.維生素D	4.維生素E	5.維生素 K	6.維生素 B1
	7.維生素 B2	8.菸鹼酸	9.泛酸	10.維生素B6	11.葉酸	12.維生素B12
	13.生物素	14.維生素 C	15.鈣	16.鎂	17.鐵	18.鋅
	19.銅	20.硒	21.鎂	22.錳	23.鉍	24.鉀
	25.鎢	26.膳食纖維	27.蛋白質	28.必須胺基酸		
機能性成分(69項)	1.人參	2.紅蔘	3.葉綠素	4.綠藻	5.螺旋藻(藍藻)	6.綠茶萃取物
	7.蘆薈	8.蜂膠	9.輔酶Q10	10.大豆異黃酮	11.番石榴葉萃取物	12.芭蕉葉萃取物
	13.銀杏葉萃取物	14.奶薊萃取物(Milk thistle extracts)	15.月見草籽萃取物	16.EPA and DHA	17.γ-次亞麻油酸(GLA)	18.卵磷脂
	19.角鯊烯	20.植物固醇	21.魚肝油	22.甘蔗原素	23.日本青梅精	24.共軛亞油酸
	25.藤黃果萃取物	26.金盞花萃取物	27.雨生紅球藻萃取物	28.鋸棕櫚漿果萃取物	29.磷脂酰絲胺酸(PS)	30.葡萄糖胺
	31.N-乙醯葡萄糖(NAG)	32.黏蛋白	33.瓜爾豆膠	34.葡甘露聚醣	35.燕麥膳食纖維	36.難消化麥芽糊精
	37.大豆膳食纖維	38.木耳膳食纖維	39.小麥膳食纖維	40.大麥膳食纖維	41.阿拉伯膠	42.玉米麩皮纖維
	43.菊糖/菊苣提取物	44.洋車前子	45.聚葡萄糖	46.葫蘆巴籽膳食纖維	47.蘆薈	48.靈芝子實體萃取物
	49.幾丁質	50.果寡糖	51.益生菌	52.紅麴米	53.大豆蛋白	54.茶胺酸
	55.甲基硫醯基甲(MSM)	56.聚麩胺酸	57.玻尿酸	58.紅景天萃取物	59.山桑子萃取物	60.蒜
	61.棉籽糖	62.洋菜粉	63.肌酸	64.水解牛奶蛋白	65.桑黃萃取物	66.番茄萃取物
	67.蒟蒻萃取物	68.槐實萃取物	69.毛喉鞘蕊花萃取物			

料來源:韓國健康機能食品法典(Health functional food code);韓國健康機能食品協會(KHFA);研所彙整

能使用於公示型健康機能食品原料/成份益生菌原料之菌株為下列益生菌本身或混合物，如下，通過培養和粉碎將其製成可食用的型式，

作為益生菌素材之功能性化合物(標記化合物)含量為活菌含量應達  $1 \times 10^8 \text{CFU/g}$ (含)以上，應用於終產品每日建議攝取量為  $1 \times 10^8 \text{CFU/g} \sim 1 \times 10^{10} \text{CFU/g}$ 。

	Kind
Lactobacillus	<i>L.acidophilus, L.casei, L.gasseri, L.delbrueckii ssp. bulgaricus, L.helveticus, L.fermentum, L.paracasei, L.plantarum, L.reuteri, L.rhamnosus, L.salivarius</i>
Lactococcus	<i>Lc. lactis</i>
Enterococcus	<i>E.faecium, E.faecalis</i>
Streptococcus	<i>S.thermophilus</i>
Bifidobacterium	<i>B.bifidum, B.breve, B.longum, B.animalis spp. lactis</i>

韓國目前健康機能食品宣稱之功效訴求共有 32 種，詳如表 5，功效類別已由預防慢性疾病相關之健康宣稱，逐漸衍變為針對個人化健康保健，預防特定疾病之健康功效訴求。

表 5、健康機能食品宣稱功效訴求

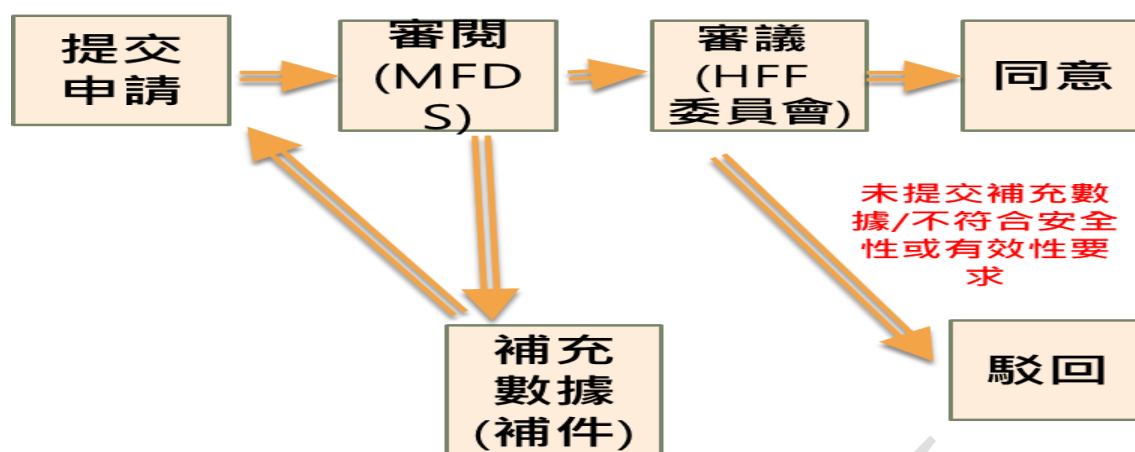
編號	功效訴求	編號	功效訴求	編號	功效訴求
1	提高記憶力	2	改善血液循環	3	肝臟健康
4	減少身體脂肪	5	更年期婦女健康	6	血糖控制
7	眼睛健康	8	免疫功能	9	關節/骨骼健康
10	前列腺健康	11	改善疲勞	12	皮膚健康
13	改善膽固醇	14	血壓控制	15	緩解緊張
16	腸道健康	17	促進鈣質吸收	18	尿路/泌尿道健康
19	消化系統健康	20	抗氧化	21	改善血液甘油三脂
22	提高認知能力	23	運動表現/耐力提高	24	牙齒健康
25	改善排尿功能	26	通過免疫過敏改善皮膚狀況	27	更年期男性健康
28	改善經前症候群	29	改善精子運動	30	女性陰道健康(通過乳酸菌增殖)
31	幫助孩童長高	32	改善睡眠品質		

資料來源:韓國健康機能食品協會(KHFA)

#### (四)韓國健康機能食品個別許可型(個別單獨認可)機能性原料註冊

倘若業者要使用公示型機能性原料/成份以外的物質開發健康機能食品，則產品上市前，必需將此原料進行健康機能食品成份個別認定申請，通過相關安全性及功能性審查，成為個別許可型原料才能使用，受理單位為食藥廳營養功能研究處，由其召開審議委員會，邀集專家進行審查，新案申請之規費為每件 190 萬韓元，若是變更內容為每件 80 萬韓元，申請流程如圖 5 所示，大約需 120 個工作天。





資料來源：韓國 MFDS 官方網站

圖 5、健康機能食品個別許可型原料註冊流程

後續進行健康機能食品(含公示及個別許可型)終產品之核備或備案，受理單位為健康機能食品政策科，需提供下列相關文件，審核大約需 120 個工作天。

- A.產品標籤(非必要文件，只有在 MFDS 索取時才需要提供)
- B.安定性試驗報告(說明如何制定成品有效期限的原因/數據)
- C.成品規格標準書
- D.產品生產作業流程手冊(含成品包裝流程)

依健康機能食品功能原料審核規範 (Regulation on approval functional ingredients for health functional foods)第十二、十三條規範，申請者需提交下列資料，以供審查：

- I.申請表(詳如健康機能食品功能原料審核規範附錄表一:使用於健康機能食品之功能成份之許可申請表)。
- II.原件 1 份及 2 份副本，文件如下：
  - II-1.提供所有提交文件的執行摘要：所有提交的摘要及各文件內容都要以韓文翻譯，但若提供英文文件，則各文件內容可不用提供韓文翻譯。
  - II-2.原產地信息：包括發展歷史、國內外目前核准和使用的歷史等。應詳列出該功效成份的開發時間、在哪個國家開發及何開發，特別是以天然物為原料的，應當詳列出產地、學名及使用部位。亦應詳列國內外承認和許可的現狀，例如國際組織如食品法典委員會(CAC)的

認可，如果正在提交相關許可文件，應提供安全性評估相關數據、使用標準、規格等數據資料。如果原料已在國內外用於食品等，提交資料時應附上使用目的、流通量、製造商資訊，實際消費狀況等。

**II-3.製造方法及相關數據：**應詳細列出製造方法，特別是製造過程中涉及安全性和功能性評估的萃取溶劑種類、酵素及微生物等所有事項。這些資料應由製造商提出證明文件。此外，如果混合兩種以上原料，還應列出每種原料含量及名稱。

**II-4.成份特性：**需提供能夠表現物質的外觀及特性的數據資料。另應提供能確認相應原料標準化的功能成份(或標記化合物) 以及功能成份的相關數據，並考量成份在製造、生產及加工過程之安定性(可提供安定性相關試驗報告)。此外，也應提供在生產步驟後功能成份(或標記成份)的含量變化相關資料。

**II-5.機能性成份(或標記化合物)規格及其檢驗方法數據：**需留意下列事項~

(a)考量到分析誤差，功能性成分(或標記化合物)的規格應根據所需期望值的百分比上限和下限確認。一般而言，在單一成份的情況下，原則上按照標示值或以上進行確認，在萃取的情況下，原則上應為標示值的 80~120%。

(b)機能性成份(或標記的化合物)檢驗方法應採國內外公認的方法，如韓國健康機能食品法規、食品法規、食品添加物法規、CAC 法規、AOAC 方法等。若無公認的方法，申請人認為自身提出之方法更為合適，在此種情況下，申請人必須提出測試方法之適用性，如檢測方法之驗效(Validation)報告。

(c)如果有兩種或多種成份混合，應制定每種成份的功能成份(或標記化合物)的規格和檢驗方法。

**II-6.有害物質規範及其測試方法相關數據：**有害物質應在食品衛生相關規範之限量標準值之下。有害物質相關檢測方法推薦採用國內外公認的方法，例如韓國健康機能食品法規、食品法規等。另應提交健康機能食品相關檢驗實驗室的檢驗報告予以審查。

**II-7.安全性資料:**應提交服用時為無害成份的科學數據，包括驗證原料安全性的使用歷史、記錄及其製造方法描述、用途、食用量等科學數據。功能成份或相關物質的安全性資料應當為發表或公開在韓國國內外學術期刊、國內外政府報告、國際組織報告、相關數據檢索等來源之文章或出具發表證明文件。攝取量評估之條件應當採用各種科學數據(應依實際的攝取量調查數據、統計數據評估)。提供相關營養評估、生物利用度、人體研究等文獻應當是在韓國國內外學術期刊上發表或者出具證明的文章。毒理學數據應來自優良實驗室操作(GLP) 機構，依經濟合作發展組織(OECD)所提供的實驗指引或其他等同級別的實驗指引進行操作。

**II- 8.訴求的功效性及相關數據:**需留意下列事項~

A.訴求功效性及相關數據應涵蓋下列內容:

- (a)提供攝取對健康目的有用的影響數據，包括人體試驗、動物試驗、體外試驗等科學驗證數據。
- (b)應透過干預或觀察等人體試驗(研究)確認該成份對人體的功能。
- (c)應提交動物研究、體外研究、文獻回顧、統合分析 (Meta-analysis)、傳統食用證據等資料以做為人體研究結果的科學支持。
- (d)如果混合兩種或多種原料，則應證明混合成份之功能性，並提交混合的理由和科學驗證。

B.有關功效性相關文件應屬下列其中之一:

- (a)**功能性數據:**是指在韓國國內外學術期刊發表的文章或出具的發表證明、國內外政府報告、國際組織報告。人體試驗(研究)應由醫院、大學、研究所等國內外專業機構根據國際協調會議規範之良好臨床作業指南或等同指南進行試驗，以保護受試者之人權，並保證實驗結果之可信，該試驗應提交 IRB 核准方能進行。
- (b)**攝取證據:**係指驗證該成份安全性的歷史使用記錄、製造方法的描述、用途、攝取量等科學數據。

**II- 9.產品攝取量、攝取方式、警語知及其他相關資料:**應根據安全性和功能性數據，確認在發揮產品功能性之條件下，最低及最大的每日攝取量，



以確保成份的安全性。如果難以確定每日最低及最高攝取量，仍需建立適當的攝入量範圍。另需根據功能性數據，制定食用方法，以實現該成份功能性最大效果。應考量該成份過量食用、與食品或藥品成份的交互作用、敏感族群(包括孕婦、哺乳期婦女、兒童、老年人等)，列出相關警語或注意事項。

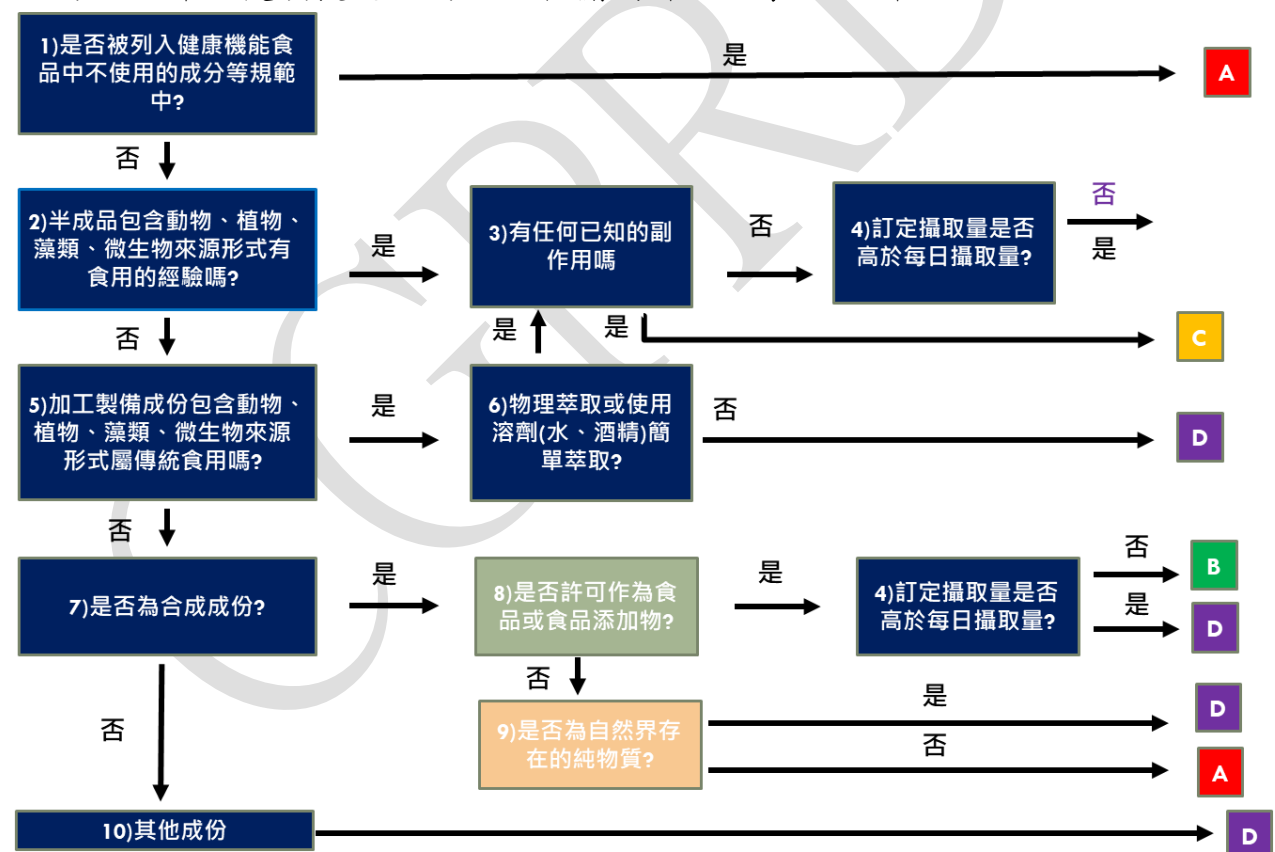
**II-10.提供功能成分與藥品不相同或不相似的確證資料：**應根據食藥廳公告的健康機能食品的禁用成份規範，確認其成份與藥品不相同或相似。

### III.前項文檔的 CD1 份

### IV.產品或測試品樣品及其功能成分（或標記化合物）之標準品

### V. 韓國健康機能食品相關檢驗實驗室出具的書面檢驗結果報告。

有關韓國健康機能性食品之機能性成份安全性評估決定樹如圖 5-1，經安全性評估後須提交之安全性相關附件，如表 5-1 所示。



資料來源：health functional foods code

圖 5-1、韓國健康機能性食品之機能性成份安全性評估決定樹

表 5-1 韓國健康機能性食品之功能性成份經安全性評估後須提交之安全性相關附件

安全性相關附件項目	A	B	C	D
不能作為健康機能食品	✓			
可食用依據		✓	✓	✓
功能性成份或相關物質		✓	✓	✓
攝取量評估文件		✓	✓	✓
營養評估、生化活性、人體試驗(研究)報告				✓
毒性測試報告				✓

資料來源：health functional foods code

申請個別許可型機能性原料/成份果獲得核准，食藥廳將頒發給申請者「健康機能食品功能成分證書」(如圖 6)。該證書可以提供該物質為期 5 年的獨家使用（食藥廳予以數據保護）。

식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY  
Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaeongmyeong2(il-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Republic of Korea  
Certificate No. : MFDS FFPD - 2015 - 0025

**CERTIFICATE OF FUNCTIONAL INGREDIENT FOR HEALTH/FUNCTIONAL FOOD**

TO WHOM IT MAY CONCERN : 24/ 11 / 2015

This is to certify that the following ingredient is the Functional Ingredient for Health/Functional Food, which is approved by compliance with Article 14 and 15 of the Health Functional Food Act of Republic of Korea

Name of ingredient : Rhus Extract Powder (漆樹提取物粉末)  
Name of Representative : Chun Soo , Na  
Name of business establishment : Lifetree Biotech Co., Ltd.  
Address : 634-21 Maesonggosaek-ro, Kwonsun-gu, Suwon-shi, Gyeonggi-do, Korea  
Health claims : May help with climacteric men's health (可能有助於更年期女性的健康)  
Approval Date : Dec. 11, 2014  
Remark :

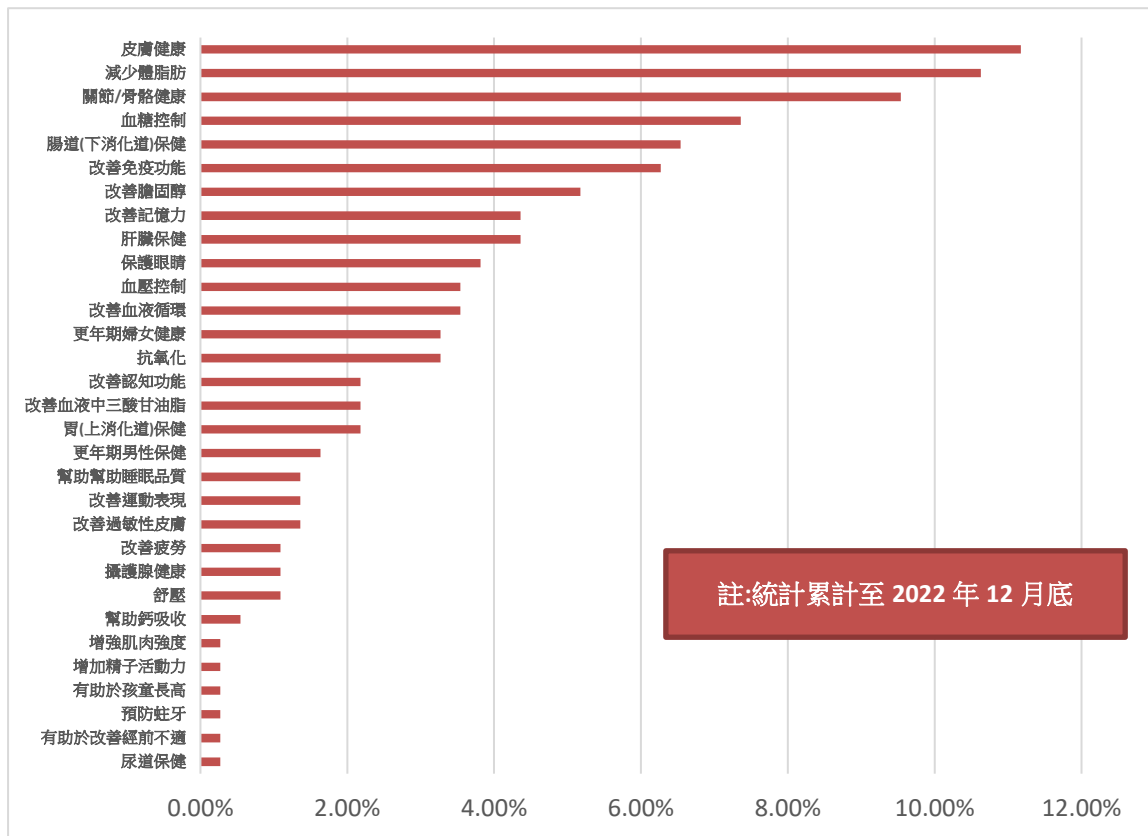
Sincerely Yours,  
Kim, Sol  
Functional Foods Policy Division  
Food Nutrition and Dietary Safety Bureau  
Ministry of Food and Drug Safety  
Republic of Korea

認證編碼

資料來源:Lifetree Biotech Co., Ltd

圖 6、健康機能食品功能成分證書範例

有關韓國健康機能食品個別許可型(單獨認可)機能性原料核可情形可上韓國食品安全網(網址: <https://www.foodsafetykorea.go.kr/>)查詢, 請查詢**韓國食品安全網>健康機能食品原料訊息>單獨核可原料**。截至 2022 年 12 月底, 累計通過健康機能食品個別許可(單獨核可)之原料共有 716 件, 其中訴求的前五大保健功效依序為皮膚健康、減少體脂肪、關節/骨骼健康、血糖控制、腸道(下消化道)保健(詳如圖 7)。從食藥廳公告的健康機能食品個別認可原料動向來看, 2022 年註冊的個別認可原料數量為 43 種, 比 2021 年 (20 種) 增加了一倍多, 並且僅 2023 年 (截至 7 月底), 就新註冊(登錄)了 30 種原料。這與自 COVID-19 疫情爆發以來, 隨著消費者對健康的興趣和需求增加, 機能性原料認定申請數量有所增加, 且與近幾年食藥廳對於案件審查核可時間縮短有關。2022 年獲得認可的功能性保健食品成分中, 有 28 種是韓國國內廠商開發的, 是《健康機能食品法》施行以來獲得認可最多的一次。來自韓國 Medifo 新聞記者於 2023 年 2 月採訪食藥廳吳裕京局長之新聞報導指出, 食藥廳將繼續全力以科學證據為基礎, 徹底驗證健康機能食品原料的安全性和功能性, 並根據健康機能食品產業發展的需要, 合理完善不必要的規定。尤見韓國衛生主管機關除了以科學化的管理方式確保食品安全, 也兼顧產業發展。



資料來源：健康機能食品協會(KHFS)

圖 7、健康機能食品個別許可型原料功效分佈

## (五)健康機能食品相關衛生標準

茲將健康機能食品/成份有害物質檢驗項目及其容許量標準如下表：

類別	項目		規格	備註
A	重金屬	鉛	<10.8µg/Day*	
		砷	<150µg/Day*	
		鎘	<3.0µg/Day*	
		汞	<2.1µg/Day*	
	微生物	大腸桿菌群	未檢出	
		總生菌數	≤100/g	
	溶劑殘留	己烷	<0.005g/kg	若使用
		異丙醇	<0.05g/kg	
		乙酸乙酯	<0.05g/kg	
		丙酮	**	
		甲醇	**	
B	動物用藥	抗生素	遵循用藥殘留標準《可參考韓國食品法典》(MFDS公告第2022-48號; MFDS Notification No. 2022-48)	
		合成抗菌劑		
		驅蟲劑		
		合成激素		
	真菌毒素	黃麴毒素		
		棒麴毒素		
		赭麴毒素		
	放射性污染物	碘-131	≤300Bq/Kg,L	
		銫-134及銫-137	≤370Bq/Kg,L	
C	農藥殘留	安特靈	遵循用藥殘留標準《可參考韓國食品法典》(MFDS公告第2022-48號)(MFDS公告第2022-48號; MFDS Notification No. 2022-48)	
		地特靈		
		阿特靈		
		BHC		
		DDT		
		其他農藥		

資料來源:健康機能食品成份核可規範(Regulation on approval of functional ingredient for health functional foods)

備註說明:

\*:假設平均體重為 60Kg，若消費主體因平均身材及體重不同，應考慮韓國膳食參考攝取量的平均體重，可能會變更標準。

\*\*:若在製程過程中有不可避免地殘留物，則應規定該物質以製造過程中可實現的最低殘量進行管理

A:屬應建立規格且提交檢驗結果之項目。

B. 屬根據成份建立規格且提交檢驗結果之項目。

C. 需提交檢驗結果的項目，但可以不制定規格。

## (六)健康宣稱(Health claim)管理

1.健康宣稱(Health claim)定義：“健康宣稱”一詞是指《健康機能食品法》（以下簡稱“該法”）第 3 條第（2）款規定的功能性標示。在這種情況下，健康宣稱包括營養機能宣稱、其他機能宣稱和減少疾病風險宣稱（The term "health claim" means the labeling of functionality as prescribed in Article 3(2) of the Health Functional Food Act (hereinafter referred to as the "Act"). In this case, health claims include nutrient function claims, other function claims and reduction of disease risk claims）。

### 2.健康宣稱(Health claim)分類：

健康宣稱分為 3 大類，分述如下：

- (1)營養機能宣稱(function claims): 指能在人體產生生理作用，包含生長、發育、維持正常生理功能等相關的營養物質之健康宣稱，主要敘述營養素對人體生理的影響。
- (2)生物活性機能宣稱(即其他健康宣稱)(Biologically active function /function cliams): 係指對健康狀況改善有正面效應，或膳食中含有調節、維持健康相關的成分之相關健康宣稱，主要為可能改善、增加或減少 OOO 健康機能之宣稱字句。
- (3)降低罹患疾病風險宣稱(reduction of disease risk claims): 係指膳食中含與降低罹患疾病風險或與健康相關狀況之成分之相關健康宣稱，主要敘述字句為“可以幫助降低 OO 風險”，目前允許的健康宣稱字句為「木糖醇可降低齲齒之風險」及「維生素 D 與鈣質可降低骨質疏鬆風險」。

綜合上述，健康宣稱原則，目前市場售健康機能食品之健康宣稱數量約有 100 種，而台灣健康食品目前只限有 13 種功效宣稱。相較於台

灣健康食品認證制度，以審核終產品功效及安全性為主，截至 2023 年 7 月 31 日為止，通過認證產品的案件數約達 518 件，而以審核原料功效及安全性為主，終產品核備為輔，截至 2023 年 7 月 31 日為止約達 33,450 件(詳如表 6)，尤見韓國健康機能食品制度提高了功效驗證產品上市效率，有助於其產業競爭力。

表 6、美、韓、台保健食品宣稱政策比較分析

比較項目	美國			韓國		台灣
管理制度	授權健康宣稱	基於權威性聲明之健康宣稱	核准健康宣稱	告示型健康機能食品	個別認定型健康機能食品	健康食品
法源依據	膳食補充品的健康資訊及教育法案 (DSHEA) 食品營養標示及消費者教育法案(NLEA)			健康機能食品法案 (Health functional food Act)		健康食品管理法
實施年度	1994年			2004年		1999年
審查制			√		√	√
報備/申報制	√	√		√		
核可標章				√	√	√
健康宣稱數量	12	3	33	超過100		13
產品數量	-	-	-	33,450件(2023.07)		518件 (2023.07)

資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2018/12);韓國 MFDS 官方網站

### 3.有關普通食品使用功能性標籤之規定

由於韓國健康機能食品不能取代膳食，因為它們含有錠狀、膠囊和顆粒形式的高濃縮功能成分。因此，美國、日本、歐盟等已開發國家要求在可替代餐點的一般食品中添加功能性成分，且其標籤和廣告是有明確法律法規允許的。這可以讓消費者透過各種形式的常規食物攝取消費者缺乏的營養和功能成分。為此，韓國於 2020 年 12 月 29 日頒布了《關於不被視為不公平標籤或廣告的食品功能標籤或廣告的規定》，使得一般食品在滿足一定要求的情況下可以有功能標籤(進行功能性標示)。此外，為了防止消費者將這些普通食品的功能標籤與藥品或健康機能食品相互混淆，食品工業協會自 2021 年 3 月起對普通食品的功能標



籤和廣告進行自願審查。

依《不被視為不公平標示或廣告的食品之功能性標籤或廣告規定》，開放了 29 種機能性成份可添加於普通食品中，包括人參(含人參及紅參)、紅參、小球藻、螺旋藻、蜂膠提取物、番石榴葉提取物、香蕉葉提取物、含 EPA 和 DHA 的油脂、李子提取物、瓜爾豆膠/瓜爾豆膠水解物、難消化的麥芽糊精、大豆纖維、木耳蘑菇纖維、小麥纖維、大麥纖維、玉米麴纖維、菊粉/菊苣提取物、車前子殼纖維、葫蘆巴、蘆薈凝膠、低聚果糖、益生菌、紅麴、大豆蛋白、聚  $\gamma$  谷氨酸、大蒜、棉子糖、瓊脂粉、牛奶蛋白水解物。在標註“具有功能性的一般食品”時，必須將“**本產品不是健康機能食品**”的字樣與功能性內容一起顯示在產品的主顯示幕上，以免消費者誤解或混淆一般食品與健康機能食品。即使您宣傳功能性產品，也必須在廣告中包含「**該產品不是健康機能食品**」的短語。食藥廳禁止對嬰幼兒、兒童、孕婦及哺乳期婦女、老年人、病人等敏感人群食品，以及酒精飲料和高糖、高鈉食品進行具有功能性的相關宣稱，即使它們是使用經核准的機能性成分並符合所有要求的普通食品，也禁止在錠狀、膠囊等與健康機能食品相似的食品上貼上功能性標籤。

#### (七)健康機能食品之產品標示管理

在產品標示方面，有關健康機能食品產品標示主要可參照健康機能食品法第十七條條規範及健康機能食品標示標準(Labeling Standard of Health Functional Food ) 第五條(標示方法)及第六條(詳細的標示標準及方法)規範。

##### 1.產品標示資訊需涵蓋下列內容:

I.需標示“**健康機能食品**”的字樣或代表“**健康機能食品**”的圖表(健康機能食品應宣稱所提供的“健康機能食品原料”)

##### II.產品名稱

##### III.廠商名稱和地址

##### IV.有效日期及保存方式(保存條件)

##### V.淨含量(淨重)

VI.營養資訊:包括營養素及其含量、占每日攝取量的百分比(參考值或建議每日攝取量)(如圖 8)

VII.功效成份資訊:包括功能成分或標記的功能化合物成分及其含量(如圖 8)

VIII.需標示健康機能食品的食用方法(包括每日建議攝取量)及食用注意事項

IX.原料名稱及含量(營養成份及功效成份/標記成份需標示名稱及含量)

X.聲明產品不是預防和治療疾病的藥品

XI.健康機能食品標籤詳細標準規定的其他事項

① Nutrition and function information

② serving size

③ per serving size

content

④ % daily reference value

⑤ calories

150kcal

⑥ carbohydrate

23g

7%

⑦ protein

2g

3%

⑧ fat

6g

11%

⑨ sodium

55mg

2%

⑩ vitamin C

11mg

20%

⑪ calcium

20mg

7%

⑫ functional component or marker compound

○mg

⑬ % daily reference value: ratio of nutrient reference value

① Nutrition and function information

② serving size

③ per serving size

content

④ % daily reference value

⑤ calories

150kcal

⑥ carbohydrate

23g

7%

dietary fiber

3g

12%

sugars

10g

⑦ protein

2g

3%

⑧ fat

6g

11%

saturated fatty acid

2g

unsaturated fatty acid

3g

cholesterol

10mg

3%

⑨ sodium

55mg

2%

⑩ vitamin C

11mg

20%

⑪ calcium

20mg

7%

⑫ functional component or marker compound

○mg

⑬ % daily reference value: ratio of nutrient reference value

圖 8、營養及功效成份資訊標示範例

## 2. 有關營養成分標籤的標示值與實際值(測量值)之間的允許偏差限值

規定，如下：

熱量、糖、脂肪、飽和脂肪、膽固醇和鈉的實際值應小於每個標示值的 120%；維生素、礦物質、蛋白質、碳水化合物和膳食纖維應分別達到產品標籤的標示值的 80%或以上。前提是如果產品的規格符合標準和規範，該法第 14 條規定健康機能食品應為“實際標示值以上”，實際值應等於或大於標籤的標示值；如果它被描述為“標記的值或更低”，該實際值應

等於標籤標示值或更低；如果有描述以上或以下，實際值應在標示值範圍內。

健康機能食品訴求的每種維生素/礦物質的最低含量應達每日建議攝取量(DRI) 值的 30%以上（適用於一般人群或特定目標群體）。如果產品維生素/礦物質含量大於 30%的 DRI 值，則該物質應在營養成分中列出。

## **(八)產品廣告管理**

依食品等標章及廣告法施行細則第十條（需標示或廣告審查的食品）欲在食品等上標示或廣告者，應依本條例第十條第一項正文規定：經自治審議機關（以下稱自理審議機關）事前審議，需進行標示或廣告審查的食品類別，如下：

- 1.特殊用途食品:**指為嬰幼兒、病人、肥胖者、孕婦、哺乳期婦女等需要特殊營養管理的人群，採用食品與營養成分混合等方法生產加工的食品
- 2.健康機能食品**
- 3.具有功效宣稱的食品:**[根據食品等標籤和廣告法實施令（以下簡稱“令”）附錄 1 第 3(b) 項，含有的營養成分或原材料產品中用於促進身體組織和功能的食品。

業者可向自理審議機關（健康機能食品協會(KHFS))提交標示或廣告審查文件，如下：

- 1.展示/廣告內容**
- 2.產品製造申報(product manufacturing declaration 或進口申報(import declaration)的副本（僅適用於已完成項目製造或進口聲明的產品）、產品描述（僅適用於申請業者製造或進口的產品）**
- 3.其他有助於審議的參考資料(限於必要的情況):**若無物品生產申報證明（國內產品），應提交物品生產申報單；若無進口報關證明（進口產品），應提交進口報關單；若無物品生產申報證明（進口產品），應提交進口報

關單。物品（進口）報關單，需下載表格(KHFS 提供之表格)並填寫產品說明並提交。

當申請業者通過健康機能食品協會之審查，會收到標示/廣告審查評論號碼(審查號碼)，若業者有產品行銷需求，可以在產品上顯示此號碼，健康機能食品協會並不會將審查的結果主動通知韓國食藥廳，但韓國食藥廳進行產品後市場監測時，若發現產品標示或廣告有誇大不實的現象時，就會要求該協會提供產品審查結果報告供查核。

根據食品等標章及廣告法施行細則第九條(驗證方法)第 2 款的規定，食品等的標籤或廣告者必須提交以下資料來證明該標籤或廣告。

1)測試或調查結果

2)專家意見

3)學術文獻

4)食藥廳認為需要核實的其他資料

依食品等標章及廣告法施行細則第九條第三項的規定，被要求提交經驗資料的人在提交使用經驗資料時，應在記載以下事項的文件中附上證明其內容的文件：

1)使用經驗數據的類型

2)檢測/調查機構名稱及代表人姓名、地址、電話（僅適用於檢測/調查案件）

3)實證內容

如果需要補充根據第 2 款提交的經驗數據，食藥廳可以立即要求經驗數據提交者補充，除第 1 款至第 3 款規定的事項外，驗證資料的要求、驗證方法等詳細內容由食藥廳決定並公佈。

## **(九)產品追溯系統**

在韓國需強制進行追溯系統之強制業別，包括嬰幼兒食品生產加工企業（指嬰兒配方奶粉、成長配方奶粉、嬰幼兒穀物配方奶粉及其他嬰幼兒食品）、孕婦及哺乳期婦女食品、特殊醫學用途食品、控制體重配方食品生產、加工業者、健康機能食品、畜產品及進口食品需強制進行產品追溯系統，以上除了畜產品製造業不限營業額規模皆需強制執行產品追溯系統，其他業別需達到一定的營業額規模，2014 年僅納入年銷售額 50 億韓元以上的企業，但範圍逐漸擴大至年銷售額超過 1 億韓元之企業。需強制進行追溯系統之業別可參考《食品衛生法》第四十九條第（2）項、《畜產品衛生管理法》第 31 條之 4 第（5）項、《健康機能食品法》第 22 條之 2 第（2）項及食品安全管理特別法第 23 條第 2 之規定。

食品追溯管理的強制性要求之一就是食品追溯管理編號（即食品追溯管理號）。此食品追溯編號分為以下五種。下產品條碼可為國際條碼，需由公司個別申請。

1. 產品條碼+有效期限
2. 註冊號碼+有效期限
3. 產品條碼+識別單元（LOT 號）
4. 註冊號碼+識別單位
5. 產品條碼+識別單元（製造編號）

此外，上述綜合追溯管理標誌（如下圖所示）的顯示顏色和尺寸必須根據產品和業務的規模、包裝材料和設計進行調整。對於韓國國產之食品企業透過在食品製造過程中用打標機在食品包裝材料上標記這些資訊來履行這項義務。



然而，對於進口銷售機構，這項義務是透過附上包含上述資訊的標籤來強制執行的。

韓國食品追溯管理註冊程序，如下，需依下列步驟註冊食品追溯管理號碼。

- 步驟一、制定計劃:**引進食品追溯管理體系，首先要確定其目的、範圍、管理制度、實施方案等，並制定實施計畫
- 步驟二、實現追蹤管理:**為了實現食品追溯管理的註冊，所有準備工作均符合食品衛生法和食品追溯管理規定等註冊標準的註冊審查要求。
- 步驟三、申請註冊編號:**對於食品追溯管理，每個最小銷售單位的容器和包裝上都必須顯示食品追溯管理編號，因此需提前申請註冊編號。
- 步驟四、申請註冊:**根據相關法律法規，業者需向食品藥物安全部申請食品追溯管理註冊。
- 步驟五、連結到記錄:**將食品追溯管理法規等規定的食品追溯管理連接目標資訊提供給食藥廳食品追溯信息系統。
- 步驟六、資訊利用:**向消費者提供食品可追溯訊息，並用於在發生危險時快速阻止分銷並採取召回

健康健康機能食品相關業者應若進行韓國食品追溯管理註冊申請應檢附下列文件：

應填寫健康機能食品追溯管理登記申請書（含電子文件申請），依食品追溯管理註冊標準第 36-2 條 申請須附所需文件（含電子文件）準備下列文件~

1.產品生產報告或健康機能食品進口報關證明影本。

2.健康機能食品追溯管理計畫。

由食藥廳地區性食品藥物安全辦公室人員依食品追溯管理註冊標準進行資料審核，經審查認為適宜的，應當進行健康機能食品歷史追蹤管理登錄。進行註冊的人，應使用資訊系統提供食藥廳規定的健康機能食品的製造、品質檢驗、運輸等有的歷史資訊。

韓國食品追溯系統產品需揭露的訊息，如下：

**1. 如果是韓國國內(產)食品：**

- 食品追溯管理編號
- 製造公司的名稱和地點
- 生產日期
- 分銷/消費日期或產品效期
- 產品原料相關資訊（原料或成分名稱、原產國（國家名稱）、是否為基因改造食品）
- 功能性內容（僅限健康機能食品）
- 交貨日期
- 是否屬於召回範圍及召回原因(如有)

**2. 進口食品等：進口食品等流通歷史追蹤管理號碼**

- 進口企業名稱和地點
- 製造國
- 製造商名稱和地點
- 基因改造食品的標籤
- 生產日期
- 分銷/消費日期或產品效期
- 進口日期
- 原料或食材名稱
- 功能性內容（僅限健康機能食品）
- 是否屬於召回範圍及召回原因(如有)



消費者可上韓國歷史資料訊網址(<https://tfood.go.kr>)>食品歷史資訊查詢服務之空白處中，輸入要查詢的產品相關販售公司名稱/產品名稱/食品追溯管理號其中一項資訊，即可查詢產品在食品追溯系統需揭露之訊息(同上所述)。

## **柒、韓國食品進口程序**

### **一、透過進口到流通全週期安全管控系統進行進口食品(含保健營養食品及健康機能食品)管理**

食藥廳從進口食品入境一直到市場流通有一套完整安全管控機制，主要分成 4 大管控點，如下：

#### **(一)進口食品製造商監管**

主要針對高風險的食品，如海鮮、畜產品進行海外製造商查廠、肉製品衛生稽核及進口食品安全監管等

#### **(二)加強邊境安全管制**

主要藉由加重進口食品商刑責、加強食品、農產品、水產品檢驗、現場採樣、監管網路販售食品等方式加強邊境安全管制。

#### **(三)流程最佳化**

透過智能進口食品管理系統由數據分析進行高效率檢驗。

#### **(四)產品上市安全管控**

進口食品流通到市面上後，會進行市售產品抽樣檢驗，也辦理進口商相關說明會，進行基改產品及海外代購食品安管制。

## **二、外國食品設施註冊管理**

據韓國食品藥品安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）105 年 2 月 4 日公告「進口食品安全管理特別法」及其施行細則，要求於 105 年 8 月 4 日起輸銷韓國食品之海外廠商須於出口前至 MFDS 網站(網址: <https://impfood.mfds.go.kr>) 完成申報登錄程序。依據該法第 2 條規定，進口至韓國食品係指韓國食品衛生法、健康機能食品相關法及畜產品衛生管理法所涵蓋範疇，包括食品（含食品添加物、食品包裝及器具）、健康機能食品、畜產品（含家畜）等。

外國食品設施註冊應提交之附件資料包括申請表，如圖 8-1、8-2，內容涵蓋國家名稱、公司名稱、負責人、公司地址、商品名稱等資料。並檢附相關文件，包括證明境外生產場地已按照出口國食品相關法律法規獲得許可、註冊、申報等證明文件，如工廠登記證、GMP 證書等。

<input type="checkbox"/> 등록신청서 Application for Registration of Foreign Food Facility (外國食品設施註冊) <input type="checkbox"/> 변경등록신청서 Application for Updating Registration of Foreign Food Facility (外國食品設施註冊變更申請) <input type="checkbox"/> 등록갱신신청서 Application for Renewing Registration of Foreign Food Facility (外國食品設施註冊展延申請)	
* [ ]에는 해당되는 곳에 'X' 표시를 합니다. Check the applicable brackets. (인터넷으로 구매를 대행하여 수입하는 경우는 제외 Business of online purchasing of imported food, etc. by proxy is excluded from registration)	
접수번호 Receipt number (案號) 등록코드(변경등록 또는 등록갱신) 등록번호(변경등록 또는 등록갱신) (註冊碼(用於更新註冊資訊或續訂合同))	접수일자 Date of receipt (收件日期) 처리기간 Processing time (處理期限) 3일 3 days (9日)
<input type="checkbox"/> 해외제조업소의 설치·운영자 Person who establishes and operates a foreign food facility (有在國外設立食品設施者)	
신청인 (申請人資訊) Applicant Information <input type="checkbox"/> 수입자 Importer (進口者) ※ 수입자인 경우 아래 사항을 작성 (If "Importer", provide the below information) (進口者請提供下列資料) ■ 업소명 Company name ( ) (公司名) ■ 영업등록번호 Business registration No. ( ) (營業許可證號碼) ■ 소재지 Address ( ) (地址) ■ 전자우편주소 E-mail address ( ) (電子信箱) ■ 전화번호 Phone number ( ) (電話)	등록유형 (註冊類型) Type of Registration <input type="checkbox"/> 최초등록 Initial registration (初始註冊) <input type="checkbox"/> 변경등록 Update of registered information (更新註冊) <input type="checkbox"/> 등록갱신 Renewal of registration (註冊展延)
업소정보 (設施資訊) Facility Information 업소명 Name of facility ( ) (工廠名稱) 소재지 Address ( ) (地址) 전화번호 Phone number including area/country code ( ) (電話含區碼) 전자우편주소 E-mail ( ) (電子信箱) 팩스번호(선택) Fax number including area/country code, optional ( ) (傳真號碼含區碼)	대표자 Representative (代表人/負責人) 국가 Country (國家) (按照食品衛生法規定標準: 健康機能食品(需依食品衛生法第7及第9條規定及健康機能食品法第14及第19條規定))
식품정보 (食品資訊) Food Information 생산 품목 ( ) (農產品) Type of food ( ) (加工食品) ( ) (水產品) ( ) (食品添加物) ( ) (健康機能食品)	( ) 가공식품 Processed foods ( ) (加工食品) ( ) 가구·용기·포장 Apparatus, containers and packages ( ) (設備及包裝) ( ) 수산물 Fishery products ( ) (水產品) ( ) 식품첨가물 Food additives ( ) (食品添加物) ( ) 건강기능식품 Functional health foods ( ) (健康機能食品)

資料來源：韓國 MFDS 官方網站

圖 8-1、外國食品設施註冊申請表(1/2)

如果國外食品工廠有出口不合格產品的歷史，或者需要確認食品危害等安全信息事實，則通過事先與出口國政府或國外食品公司協商進行現場

檢查設施(即海外查廠)。適用企業應在收到 MFDS 通知後 15 天內和 MFDS 發出通知後 20 天內向 MFDS 回復是否接受現場檢查。如果出口國政府或外國食品工廠拒絕、中斷或避免現場檢查，包括無正當理由不作出反應或擔心進口食品可能出現危害的情況，MFDS 將暫停相關外國食品工廠的食品進口。

<p>영업정보 Business Information</p> <p>(營業資訊)</p> <p>以上是否有需符合食品安全管理系統之類型認證</p> <p>如果您進口商，請另外檢 查下列訊息： 1. 相關食品設 施的設立和經 營者已檢查並 同意上述註冊。 2. 根據進口食 品第5條第(1) (2)·(6)款及 該法施行規則 第2條第(1)· (3)·(4)款規 定特此申請更 新註冊及展延 註冊</p>	<p>영업의 종류 Type of business</p> <p>(營業類型)</p> <p>식품안전에 관한 관리시스템 적용 여부 Whether a food safety management system applies to the type of food above. (認證名稱) (認證日期)</p>	<p>[ ] 식품 또는 식품첨가물 제조·가공 Manufacturing/processing food or food additives (製造/加工食品或食品)</p> <p>[ ] 기구, 용기·포장 제조·가공 Manufacturing/processing apparatus, or containers and packages (設備、容器和包裝的製造/加工) (包裝農產品)</p> <p>[ ] 농산물 포장 ([ ] 농장, [ ] 농장종합시설, [ ] 집하장) Packaging agricultural products ([ ] Farm, [ ] Farm mixed facility, [ ] Collection Point)</p> <p>[ ] 건강기능식품 제조·가공 Manufacturing/processing functional health foods (健康機能食品製 造/加工)</p> <p>[ ] 수산물 제조·가공 ([ ] 수산물 제조·가공, [ ] 선박, [ ] 양식장) Manufacturing/processing ([ ] Fishery products, [ ] Vessels, [ ] Aquaculture) (水產品製造/加工; 水產品、水產養殖場)</p> <p>[ ] 적용 안함 No [ ] 적용 Yes (是否有申請下列體系: 是/否) ※ 적용하면 그 시스템을 선택 If "Yes", check as applicable or specify the system [ ] HACCP [ ] ISO 22000 [ ] GMP [ ] GFSI [ ] 기타 (Other ( )) ※ 인증기관의 인증 여부 Whether to be certified by a certification body [ ] 없음 No [ ] 있음 Yes (是否由驗證單位驗證) ※ 인증기관의 인증을 받았다면 그 정보를 제공 If "Yes", provide the following information 以上勾選是已獲得認證，請提供下列資訊~ (認證機構) (認證名稱) 증명 Title of certification ( ) (認證日期) 인증기관 Certification body ( ) (認證效期) 만료일 Expiration date ( )</p>
		<p>[ ] 식품의약품안전처장은 필요하다고 판단하는 경우에 업소를 방문하여 점검할 수 있다는 것에 대한 동의 The person who establishes and operates the foreign food facility concerned agrees that if the Minister of Food and Drug Safety deems it necessary, he/she may visit and inspect the foreign food facility.</p> <p>[ ] 상기 정보가 사실과 다르지 않다는 것을 확인 (申請人保證上述訊息真實及準確) The applicant certifies that the above information is true and accurate. ※ 수입자인 경우 아래 사항을 추가로 확인 If "Importer", check the below additionally. [ ] 해외제조업소의 설치·운영자가 위의 등록(변경등록 또는 등록갱신) 신청을 확인하고 이에 동의하였음 The person who establishes and operates the foreign food facility concerned has checked and agreed on the above registration (update of registered information, or renewal of registration)</p> <p>『수입식품안전관리 특별법』 제5조제1항·제2항·제6항 및 같은 법 시행규칙 제2조제1항·제3항·제4항에 따라 위와 같이 등록(변경등록 또는 등록갱신)을 신청합니다. In accordance with Article 5(1)·(2)·(6) of the Special Act on Imported Food Safety Control and Article 2(1)·(3)·(4) of the Enforcement Rules of the same Act, I hereby apply for registration (update of registered information or renewal of registration).</p> <p>신청인 Applicant 년 year 월 month 일 day (서명 또는 인) signature or seal</p>

資料來源：韓國 MFDS 官方網站

圖 8-2、外國食品設施註冊申請表(2/2)

### 三、進口商註冊管理

韓國當地進口商從國外進口食品需先進行優良進口企業註冊，填優良企業申請書(如圖 9-1)，獲得許可，即可取得優秀進口企業證書(如圖 9-2)。

우수수입업소 등록신청서				優良企業註冊申請書	
접수번호	접수일자	발급일자	처리기간	處理期限	
등록번호	收件日期	核准日期	60天		
신청인	企業名稱	商業登記號碼			
소재지	地點	(전화번호: 팩스번호: )			
대표자	代表(負責人)	電話號碼	傳真號碼		
식품유형	食品類型				
제품명 (신청제품이 많은 경우 별지에 작성할 수 있습니다)	產品名稱(如果要求產品較多可另紙填寫)				
신청내역	제조국가	製造國			
해외제조업소 또는 해외작업장	업소명	企業名稱			
소재지	地址	電話號碼	傳真號碼		
(전화번호: 팩스번호: )					
「수입식품안전관리 특별법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항에 따라 위와 같이 우수수입업소로 등록을 신청합니다.					
根據進口食品安全管理特別法第7條及該法施行細則第4條第一項規定被指定為上述優良進口企業					

資料來源：韓國 MFDS 官方網站

圖 9-1、優良企業申請書

우수수입업소 등록증 (優秀進口企業註冊證書)			
업소명	企業名稱		
대표자	代表/負責人		
소재지	地點		
해외제조업소 또는 해외작업장	명칭	工廠名稱	
	소재지	地點	
등록식품	식품유형	食品類型	
유효기간	제품명		
「수입식품안전관리 특별법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제4조제2항에 따라 위와 같이 우수수입업소로 등록합니다.			
(根據進口食品安全特別法第7條及該法施行細則第4條第2款之規定,本公司被登記為上述優秀進口企業)			
년 월 일			
식품의약품안전처장 (食藥廳廳長)		관인 (官印)	

國外製造工廠或海外工場

註冊食品

證書效期

資料來源：韓國 MFDS 官方網站

圖 9-2、優秀進口企業證書

#### 四、韓國食品進口程序

韓國從國外進口食品(含健康機能食品)到境內販售之程程，詳如圖 10 所示，主要有 17 個關鍵步驟，分述如下：

(一)進口商:希望進口食品等和保健品者，需取得優秀進口企業證書。

(二)進口商提交進口申報:提交給食藥廳轄下分部(地方食品藥品監督管理局負責人)，通常在進口食品預計到達日期前 5 天可提前申報進口。進口食品申報應提交之資料，如下：

- 1.帶有韓文的產品外包裝紙(包括印有韓文標記的標籤紙)或帶有韓文標記的文件。
- 2.進口食品照片。
- 3.產品檢驗報告書:如有害物質(如微生物、重金屬、農藥等)檢驗報告。
- 4.出口計畫:須具體描述進口後的計畫，並符合對外貿易法。
- 5.營業執照等許可證文件副本。
- 6.衛生證明或者檢驗證明(僅適用於從與出口國政府簽訂有關附加證書等的協議等的國家進口的水產品)。
- 7.其他食藥廳認為必要文件如下:
  - (1)生產國政府確認原料無來自感染牛海綿狀腦病(BSE)的健康反芻動物證書。
  - (2)二噁英殘留檢測報告(僅適用於進口熱處理鹽)。
  - (3)根據出口國政府出具的文件等安全性相關資料。
  - (4)食藥廳根據出口國出具的有食安疑慮產品資訊，要求需提交證明產品安全的資料。
8. 當地食品藥品監督管理部門認為需提供之其他必要的資料。

(三)其他進口所需文件：

- 1.提貨單(A lading bill)
- 2.發票(包含貨物描述、品牌名稱、數量、規格、類型或型號、單價、運費、保險和其他費用，以及在裝運港獲得的任何關稅減免金額的發票)
- 3.包裝清單(Packing list )
- 4.價格申報



5.原產地證書

6.配方表

7.產品和所用成分的製造流程圖

**(四)文件檢查:**審查申報檔案等，以確定其是否需其他進一步的檢查。

**(五)現場檢查:**綜合產品的性質狀態、味道、氣味、包裝狀態和精密檢查歷史等，根據食藥廳制定的標準，進行判斷其相關合適的檢查。

**(六)實驗室檢驗:**根據物理、化學或微生物方法進行的測試。

**(七)隨機抽樣測試(檢查):**根據食藥廳抽樣計畫，以物理化學或微生物方法對食品等進行檢驗。

**(八)現場檢查(採集樣品):**通過到倉庫等現場進行現場檢查，根據食品和健康機能食品之樣品的採集和處理方法進行現場檢查。

**(九)實驗室根據食品、食品添加物及健康機能食品製造的成分規格、檢測方法等進行檢驗。**

**(十)是否合規決定:**根據食品、食品添加物、健康機能食品製造和標籤標準等規範判定是否合規。

**(十一)若符合法規，則判定合規:**根據《進口食品安全管理特別法》確認合規。

**(十二)簽發進口申報確認書:**如符合法規規範，進口食品根據《進口食品安全管理特別法實施細則》[附件第 28 號檔]，發放進口食品等進口申報確認書。

**(十三)清關(海關通關):**繳納關稅後即可在國內商品化販售，若以其他未列名食物調製品(成份相近於錠劑、膠囊型態食品之一般食品型態食品)/錠劑、膠囊型態食品做為輸入韓國的產品，以兩種品項 ccc code 前 8 碼:2106.90.99 來看，會被課徵 18%關稅，包括進口稅 8%及增值稅 (VAT) 10%。

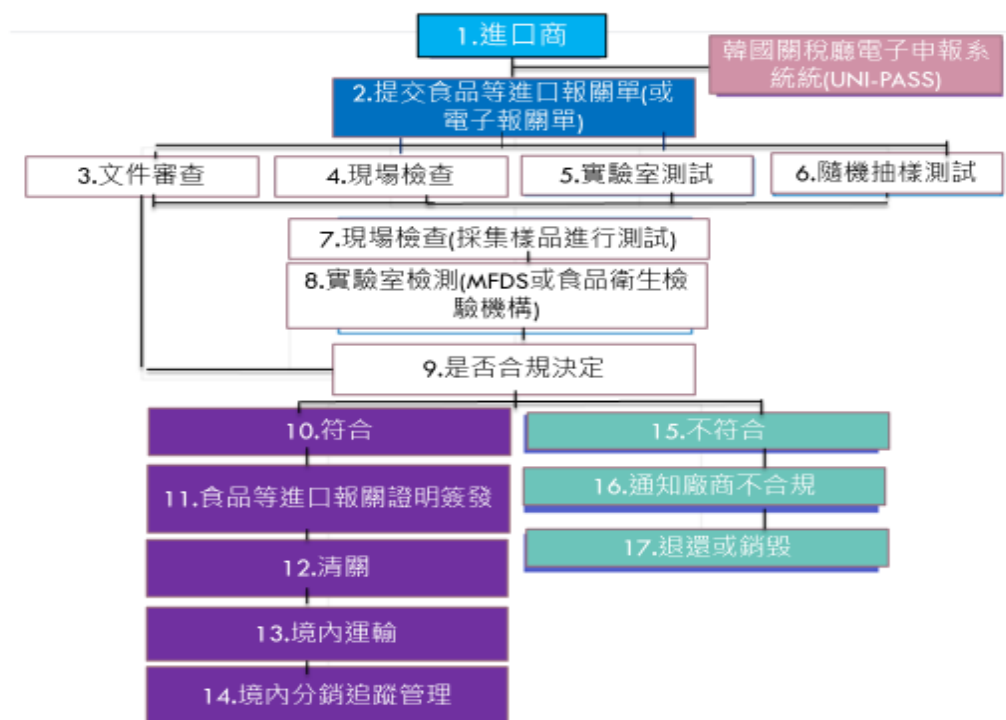
**(十四)國內流通:**國內流通，如製造加工和銷售進口食品

**(十五)境內分銷追蹤分銷管理:**對省食品藥品監督管理局、市、市、區流通的進口食品等進行事後管理(收集檢查等)

(十六)通知廠商不合格:根據《進口食品安全管理特別法》判定不合格，並通知廠商不合格

(十七)向進口商和主管海關官員通報不符合項:根據《進口食品安全管理特別法》[附件第 30 號文件]發出不合格通知書

(十八)退還或銷毀:根據《進口食品安全管理特別法實施條例》第 34 條第 1 款，不合格的進口食品將被退回出口國，並運往第三國並處理。



資料來源：韓國 MFDS 官方網站

圖 10、韓國食品進口程序

## 捌、韓國保健營養食品市場現況

### 一、韓國健康機能食品市場規模及銷售現況

韓國健康機能食品市場的成長可歸因於自 2019 年以來，隨著 COVID-19 在全球範圍內的傳播，人們對一般保健和增強免疫力的健康機食品的興趣也在增加。



根據韓國健康機能食品協會統計，針對全國 5,000 個家庭進行的購買指標調查結果顯示，2022 年有購買健康機能食品經驗的國內消費者比例為 82.6%，比 2021 年的 81.9% 上升 0.7%。每 10 戶家庭就有 8 戶購買健康機能食品。若從消費者調查推估，末端市場值於 2021 年市場規模已達到 56,902 億韓元(約 5.7 兆韓元)，預計到 2022 年國內市場規模預計將超過 6 兆韓元(約 1500 億台幣)，與 2021 年相比成長了 8%，市場規模從 2019 年約 4.8 兆韓元在 4 年內成長了近 25%(詳如圖 11-1)。



圖 11-1、2016~2022 韓國健康機能食品市場規模

食藥廳曾對針對目前 539 家健康機能食品生產企業之銷售額(產值)進行調查(詳如表 1)，2021 年整銷售額約 4 兆韓元(990 億台幣)，其中近 7 成之業者年銷售額低於 10 億韓元(約 2,400 萬台幣)，整體銷售額貢獻度只有 1.4%。而 2%之業者(約 11 家年銷售額大於 1000 億韓元之大企業)整體銷售額貢獻度約占整體近 6 成。由此可知，雖然在韓國中、小型的健康機能食品相關販售業者家數占比高，然而，真正銷售主力產品則來自大型業者。推估近 5 年(2018~2022 年)產值以 13.2%的年均增長率持續增長。

## 2021 韓國健康機能食品銷售額分佈

銷售規模	企業數量(單位:家)	銷售額(單位:千韓元)
<10億韓元	353	55,358,490
10~50億韓元	109	274,694,982
50~100億韓元	28	197,980,214
100~300億韓元	21	372,883,151
300~500億韓元	12	471,599,150
500~1,000億韓元	5	358,388,334
1,000億韓元以上	11	2,301,225,815
合計	539	4,032,130,137

\*\*\*註:從生產者銷售實績推估的生產者價格(產值)

資料來源:韓國健康機能食品協會(KHFS)

2021 年韓國健康機能食品總銷售額(含內外銷市場)達 40,321 億韓元，其中公示型產品及個別許可型產品占比約 8:2，市場以公示型健康機能食品為主流，在內銷市場方面，若以銷售額多寡進行排序，銷售量前五大類健康機能食品分別為紅蔘(26.1%)、個別認可型產品(20.2%)、益生菌(19.2%)、維生素及礦物質(8.3%)及 EPA&DHA 產品(6.1%)(詳如圖 11-2)。由此可知紅蔘、益生菌及維生素、礦物質相關產品目前是市場的主流。值得注意的是，個別認可型健康機能食品在市場上也有 2 成之占比，受歡迎程度僅次於韓國在地特色的紅蔘產品，我國業者若要開拓韓國保健營養食品新市場，建議先從個別認可型及益生菌類健康機能食品之開發著手。分析目前韓國市售健康機能食品主要訴求的前 10 大功效(詳如圖 11-3)，分別為促進腦部健康、促進血液循環、增強免疫力、抗疲勞、抗氧化、腸胃道保健等功效。

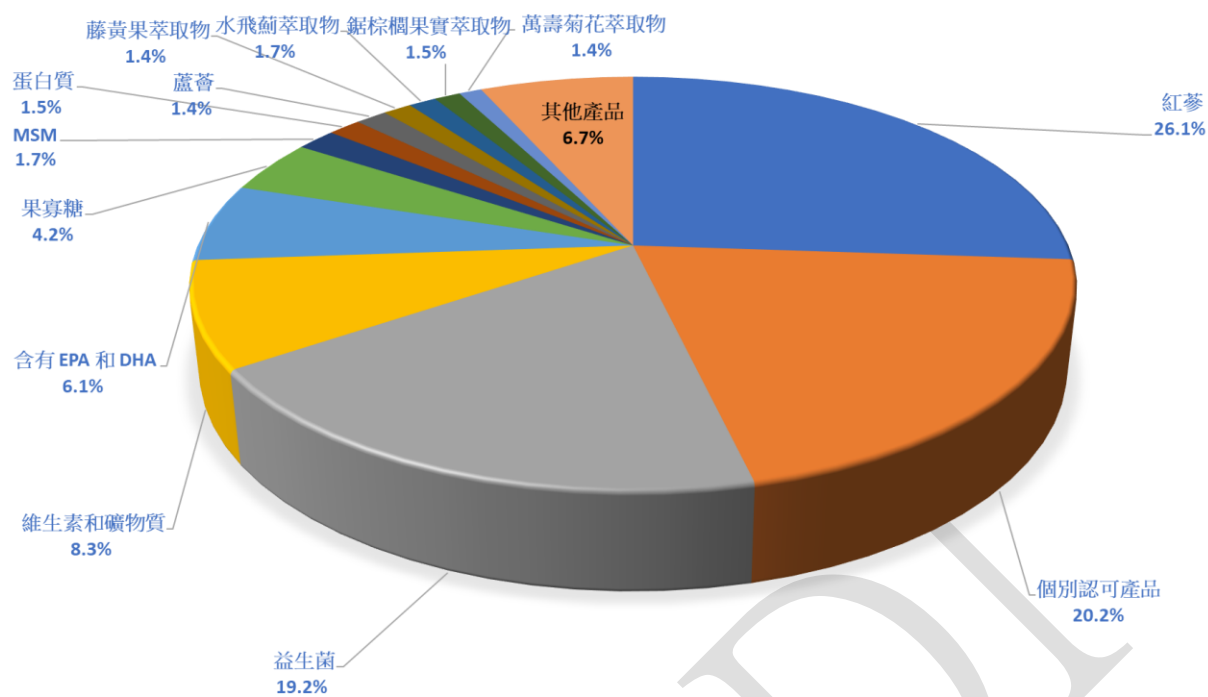
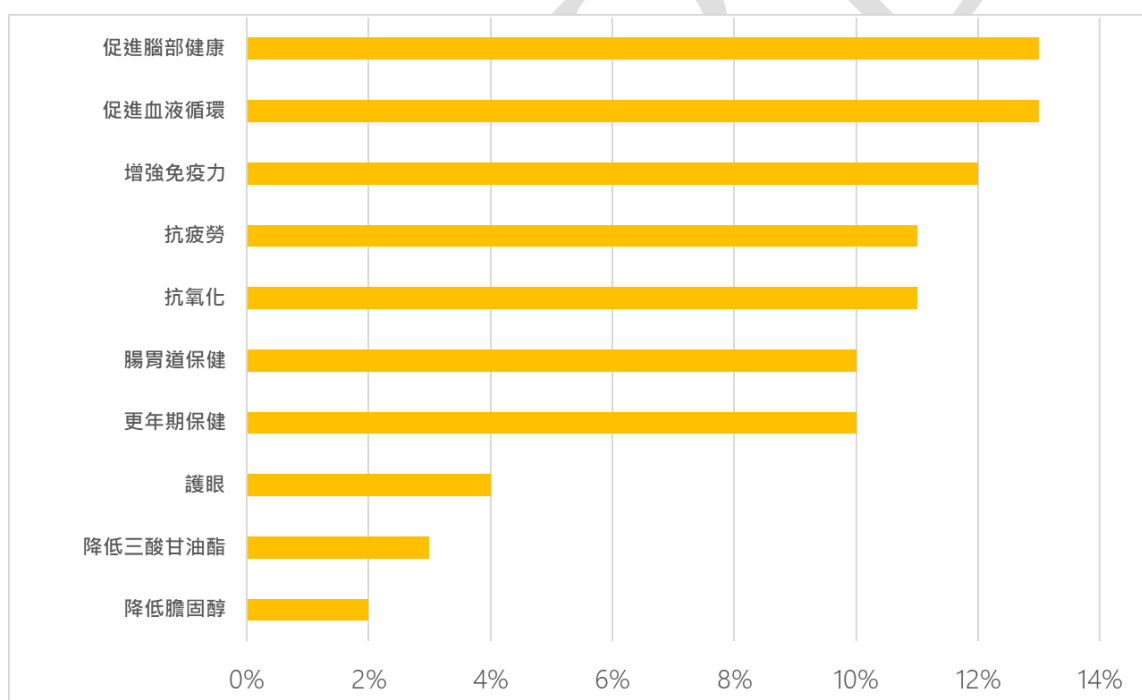


圖 11-2、歷年健康機能食品市場規模分佈

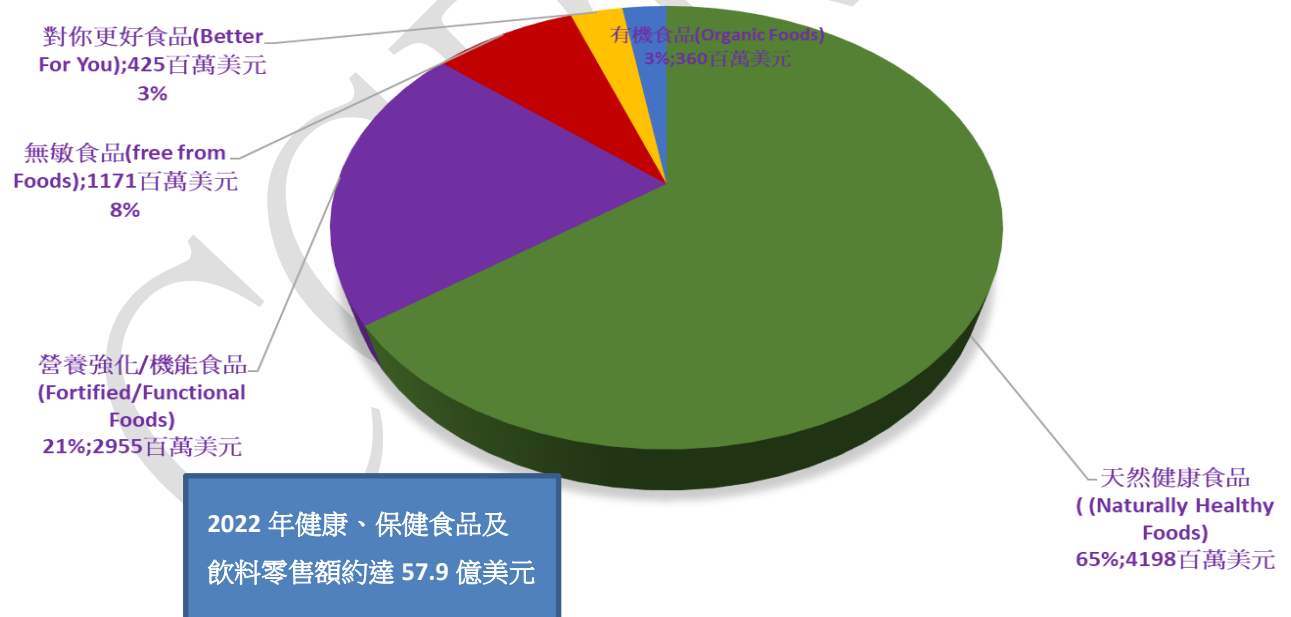


資料來源:食藥廳 (MFDS) ; SEAH bio solution

圖 11-3、韓國市售健康機能食品主要訴求的前 10 大功效類別

## 二、韓國健康及保健食品、飲料(health and wellness foods and beverages)市場規模

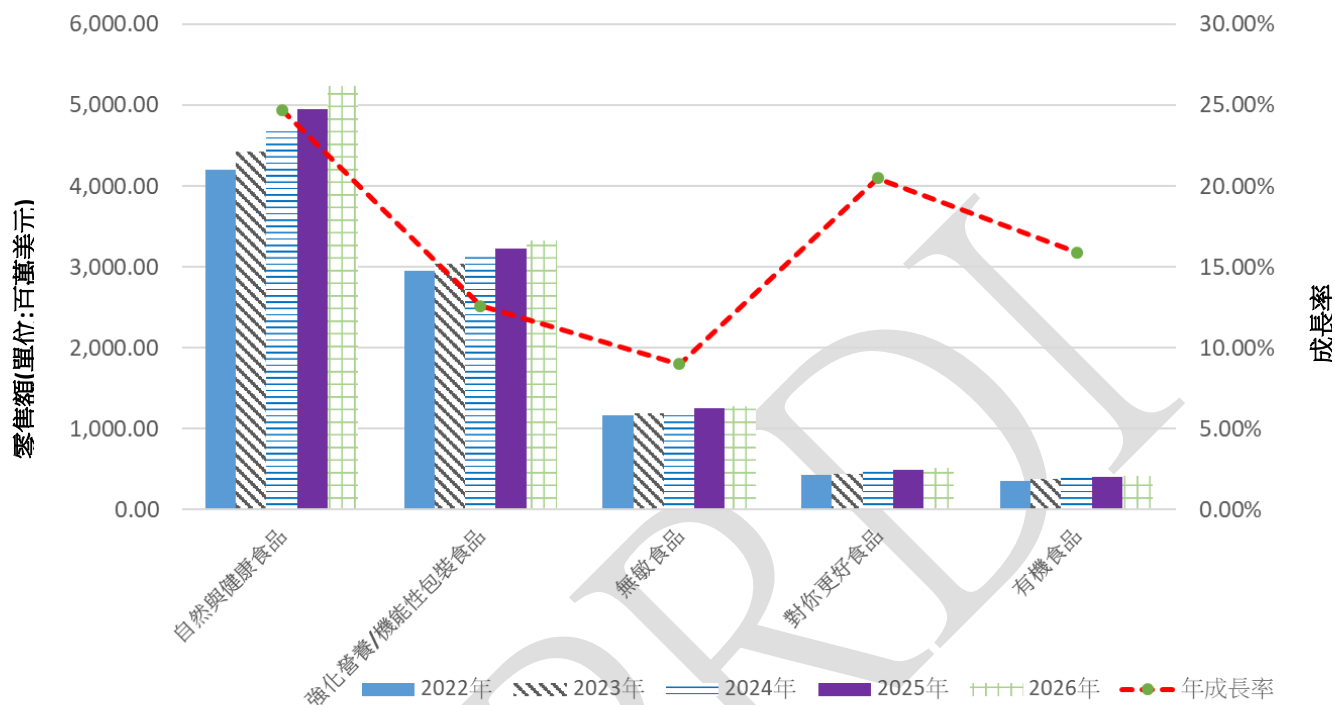
根據 Euromonitor International 市調公司於 2023 年針對韓國自然與健康食品 (Naturally Healthy;NH)、強化營養/機能性包裝食品 (Fortified/Functional (FF))、無敏食品(Free from Foods)、對你更好食品 (Better For You)及有機食品 Organic foods)等一般食品型態之健康及保健食品、飲料(health and wellness foods and beverages)進行零售額之推估(詳如圖 12-1)，2022 年這類產品零售額(市場規模)約達 5,785.3 百萬美元(約 57.9 億美元)，相較 2021 年，整體微幅成長 4%，其中營養強/機能食品零售額約達 2362 百萬美元(約 23.6 億美元)，2022 年較 2021 年僅成長 2%。機能性乳製品是 2022 年營養強化營養/機能性食品中最大的類別 (17.3 億美元)，占其總市場份額的近 73%。值得注意的是，機能性優格占整個機能性乳製品零售額的 91%，達到 15.7 億美元。由此可知益生菌發酵乳品為韓國營養強化/機能性食品發展主流。



資料來源: Euromonitor International(2023)加拿大農業和農業食品部 (AAFC)

圖 12-1、韓國機能性食品及飲料市場規模

據 Euromonitor International 市調公司推估 2022~2026 年預測期間健康/保健食品及飲料總成長率達 18.2%，其中強化營養/機能食品總成長率約達 12.6%(詳如圖 12-2)。



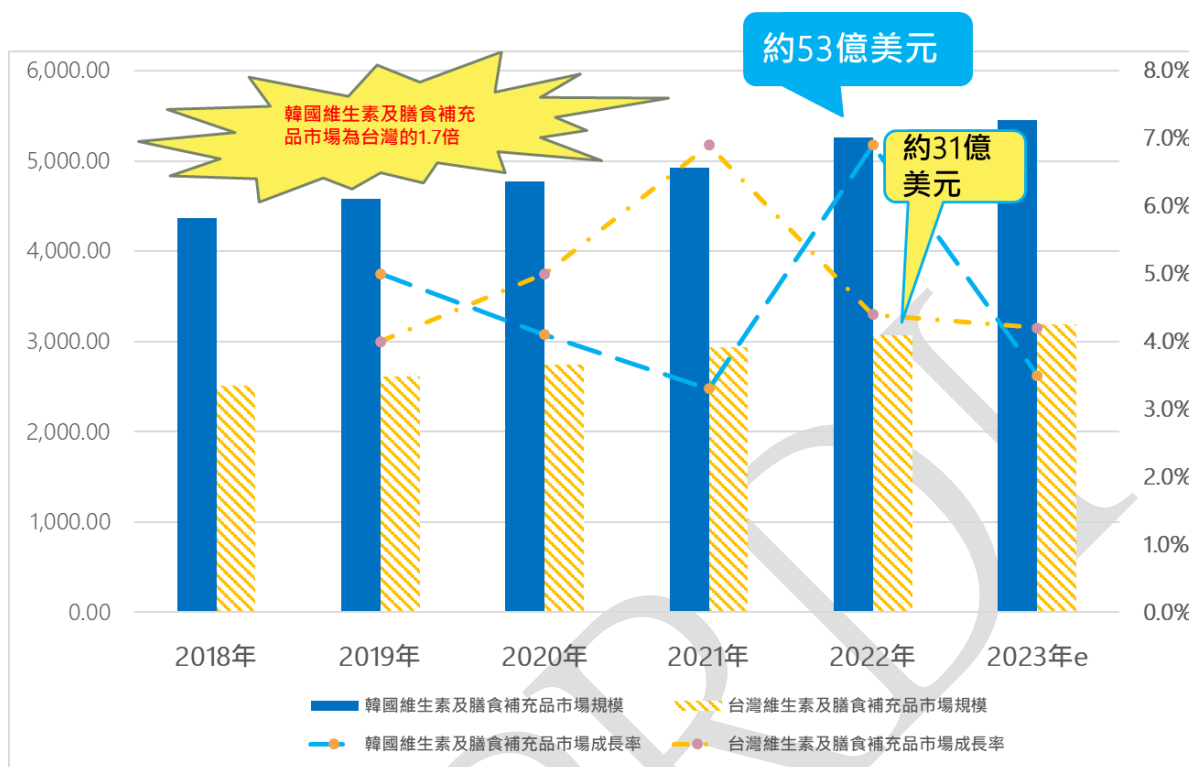
資料來源: Euromonitor International(2023);加拿大農業和農業食品部 (AAFC)

圖 12-2、2022~2026 各類健康/保健食品及飲料食品市場規模及其總成長率推估

### 三、韓國膳食補充品市場規模

根據 Euromonitor International 市調公司推估，2022 年韓國膳食補充品(非傳統食品型態食品)之市場規模約達 53 億美元(約 1,669 億台幣)，為台灣膳食補充品市場 31 億美元(約 976 億台幣)的 1.7 倍，觀察 2018~2022 年之年平均年成長率約達 4.6%(詳如圖 13)。由於韓國健康機能食品核備件數，遠高於台灣健康食品的核可件數，而且在產品型態上以非傳統食用型態的膳食補充品為主要產品，再加上能使用於健康機能食品原料/素材之大部份不允許使用於一般食品(包含膠囊、錠狀食品)，若以 2022 年韓國健康機能食品協會對健康機能食品的市場規模推估約達 6 兆韓元(約 1,500 億台幣)

進行推估，韓國一般市面上的膳食補充品大多為健康機能食品，該產品占比約有 9 成。



資料來源:Euromonitor International

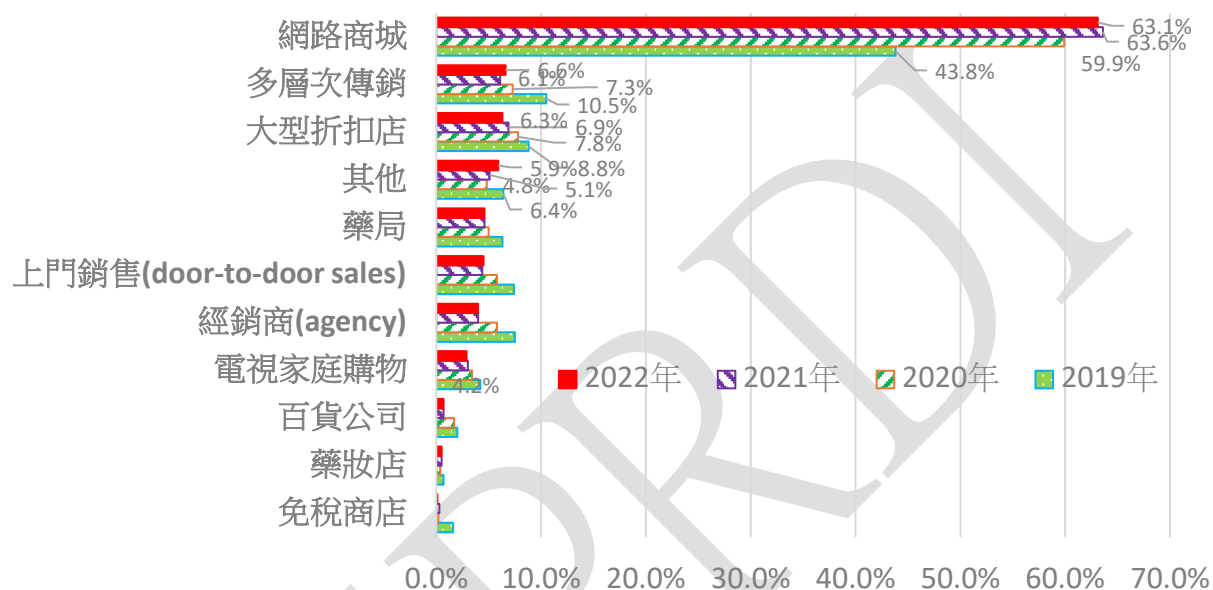
圖 13、2018~2023 年韓國維生素及膳食補充品市場規模分佈

#### 四、健康機能食品通路分佈

從韓國健康機能食品協會最近發布的《2022 年健康機能食品市場現狀和消費者現狀調查》得知，在網路線上分銷管道占比從 2019 年的 43.8% 擴大到 2020 年 COVID- 19 爆發時的 56.9%，並持續成長至 2021 年的 63.6%和 2022 年的 63.1 %。相較之下，上門銷售(door to door sales)和多層次分銷管道的份額分別僅為 4.5%和 6.7%，與去年持平(詳如圖 14)。儘管由於日常生活逐漸恢復，保持社交距離之規範有所緩解，面對面活動有所增加，但線上分銷管道的比例仍在持續增加，因為 20 及 30 歲一代之消費者購買健康機能食品的比例有所增加。根據 LG U+公司的「2022 年健康機能食品融合數據」得知，維生素 (20%)、乳酸菌 (20%)、紅參/人參 (17%) 在網上的銷售比例是相近的。最重要的是，儘管面對面的活



動有所增加，但習慣了非面對面購物的 20 及 30 歲一代消費者仍繼續在網上購買健康機能食品。值得注意的是，儘管面對面的活動增加，但習慣非面對面購物的 20、30 世代仍繼續在網路上購買健康機能食品。事實上，實施以線上通路和 20、30 世代為重點的行銷策略的健康機能食品企業數量正在增加。就 20、30 世代而言，他們往往會仔細考慮成本效益，因此，在線上分銷管道的情況下，企業之間的折扣競爭非常激烈。



資料來源:韓國健康機能食品協會(KHFS)(2022 年)

圖 14、2019~2022 年韓國健康機能食品通路分佈

## 玖、消費者調查

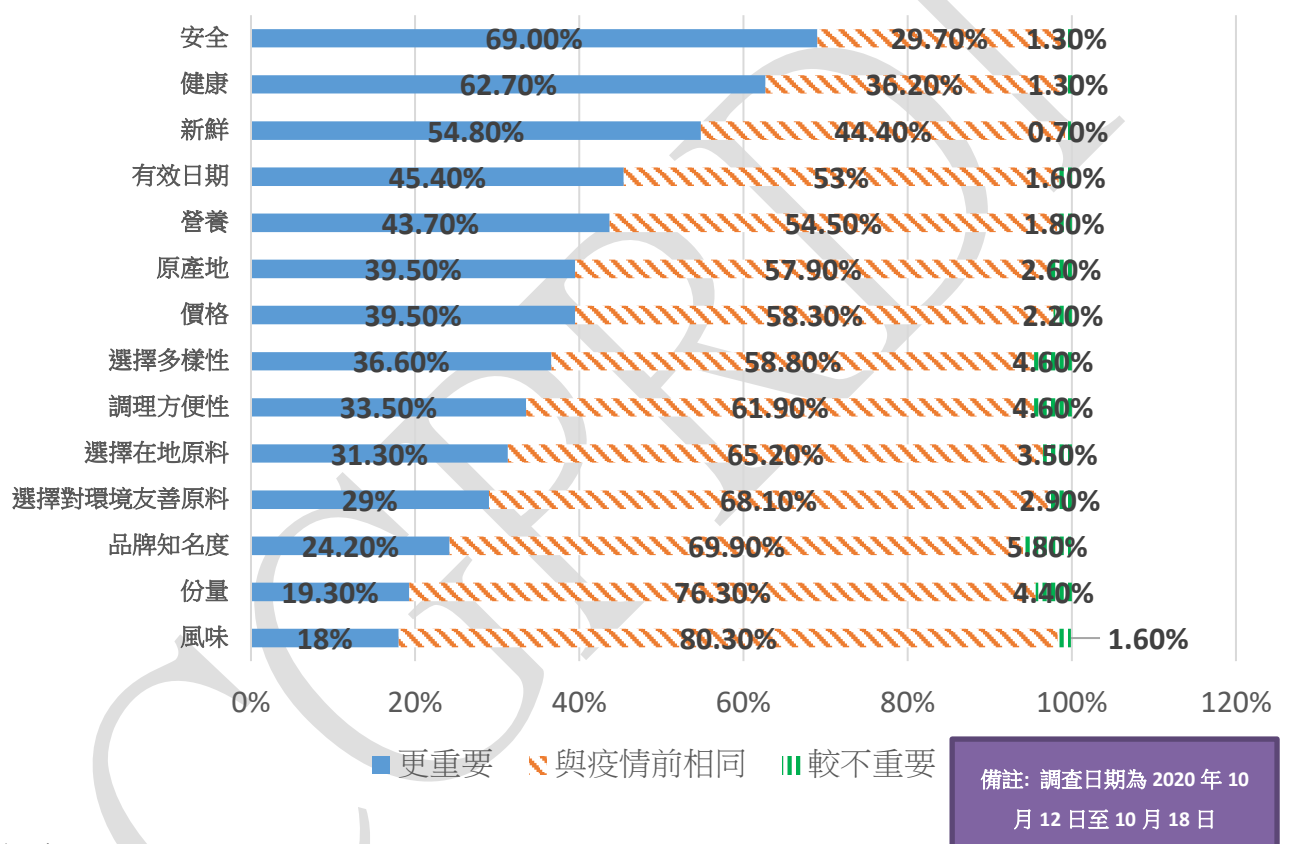
從韓國食品、保健營養食品及健康機能食品相關消費者調查結果，客觀了解韓國目前消費者市場需求、動向或趨勢，分述如下：

### 一、COVID-19 疫情前後韓國消費者對食品消費動向調查

根據一篇發表在 Nutrition Research and Practice 期刊之消費者調查研究指出，COVID-19 疫情爆發後韓國消費者在選擇食品和雜貨時考慮的屬性重要性變化，這顯示像 COVID-19 這樣的危機可能會影響飲食選擇，消費者可能會變得更加謹慎。尤其是 549 名 20 歲以上受訪者



中，有 69.0% 的人回答說，在選擇食品和雜貨時，安全變得更加重要。其次是健康度（62.7%）、新鮮度（54.8%）、有效日期（45.4%）和營養（43.7%）的回應率最高，與發生 COVID-19 之前相似，但變得更加重要的回應率也很大。此外，與發生 COVID-19 之前相比，品牌知名度（5.8%）、選擇多樣性（4.6%）和烹飪便利性（4.6%）的重要性相對較低（詳如圖 15-1）。因此，後疫情時代，一般食品型態的保健營養食品之行銷訴求要點，首要為安全，其次為健康。

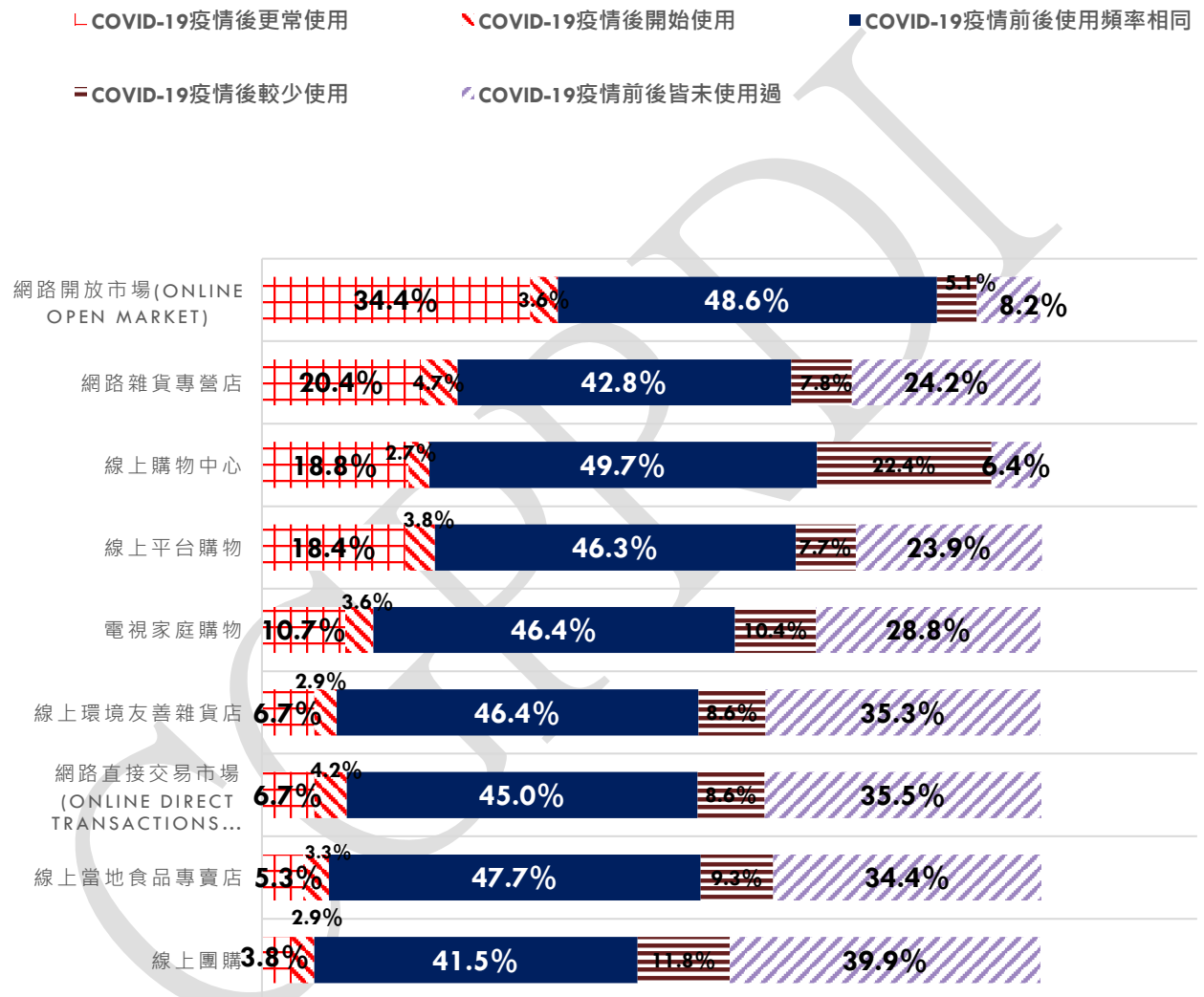


資料來源: Nutr Res Pract. 2021 Dec; 15(Suppl 1): S94 – S109.

圖 15-1、COVID-19 疫情前後韓國消費者對食品選擇重要性變化情形

由於 COVID-19 疫情導致的人流管制等，外部活動受到限制，消費者零售通路選擇的策略也發生了變化。觀察 COVID-19 疫情前後消費者之網路購物頻率變化情形，受訪者中表示在 COVID-19 疫情之後更有可能使用線上開放市場的受訪者比例最高（34.4%）。其次為在網路雜貨專營店（20.4%），線上購物（18.8%）再次之。相較之下，在 COVID-19 疫情後開始使用網路購物的受訪者比例多寡依序為網路雜貨專賣店（4.9%）、網路直

接交易市場(4.2%)及線上平台購物(3.8%)及線上團購(3.8%)。因此，後疫情時代，一般食品型態的保健營養食品若透過網路販售，可能可考慮佈局在網路雜貨專賣店及網路直接交易市場(online direct transactions market)(詳如圖 15-2)。

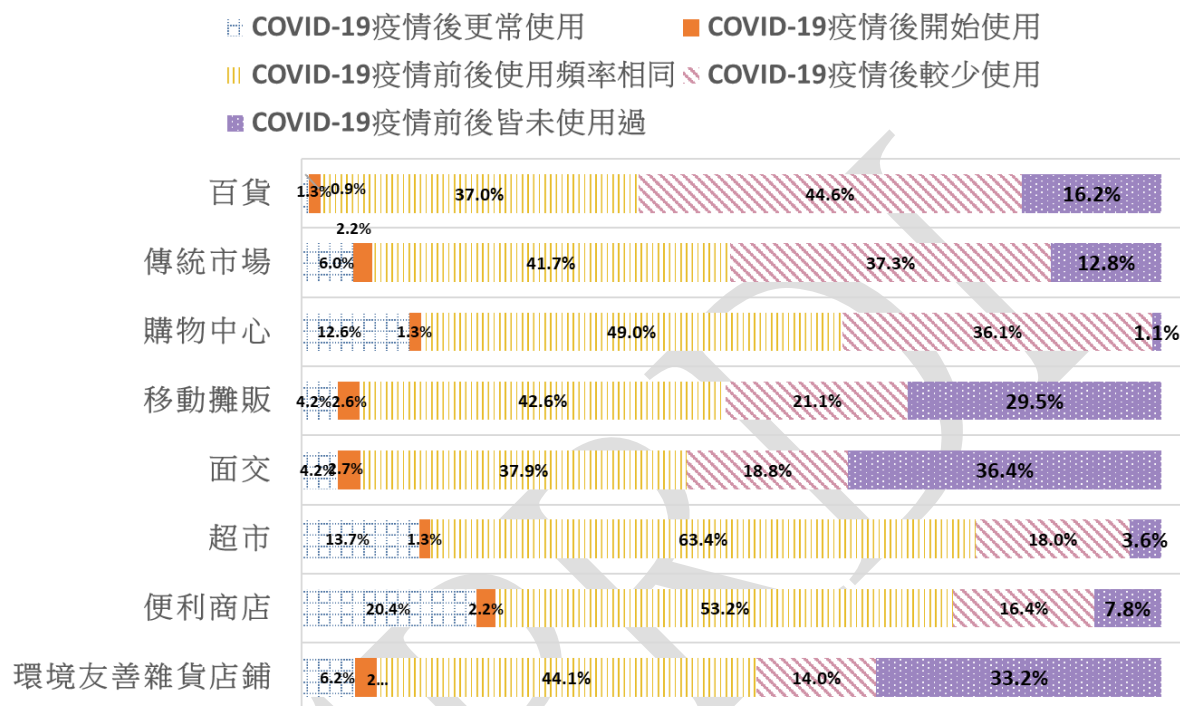


資料來源: Nutr Res Pract. 2021 Dec; 15(Suppl 1): S94 – S109.

圖 15-2、Covid-19 疫情前後消費者之網路購物頻率變化情形

與線上零售通路不同，受訪者表示在 COVID-19 疫情之後不太可能使用線下零售通路的比例相對較高，這項實證結果表明，消費者因 COVID-19 疫情而受到的外部活動限制也影響了他們對實體零售通路選擇。COVID-19 疫情之後，以傳統實體零售管道為主的通路之這種使用率

下降的趨勢尤其明顯，包括百貨公司 (44.6%)、傳統市場 (37.3%) 和超級中心 (36.1%)。值得注意的是，便利商店是 COVID-19 疫情後更常使用的線下實體零售通路 (20.4%) (詳如圖 15-3)。

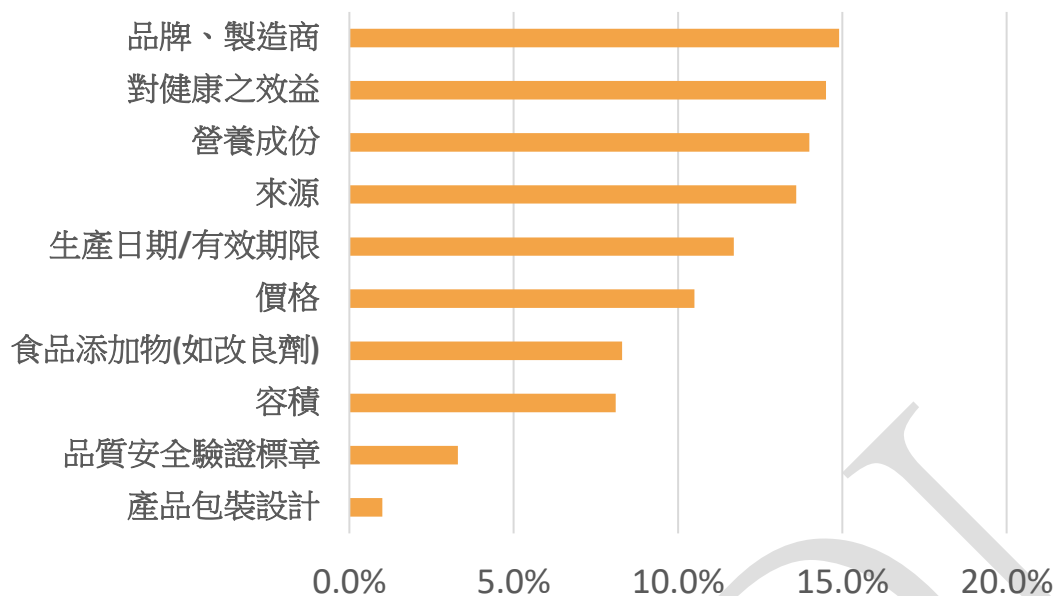


資料來源: Nutr Res Pract. 2021 Dec; 15(Suppl 1): S94-S109.

圖 15-3、Covid-19 疫情前後消費者在實體通路購物之變化

## 二、韓國健康食品及健康機能食品消費者調查

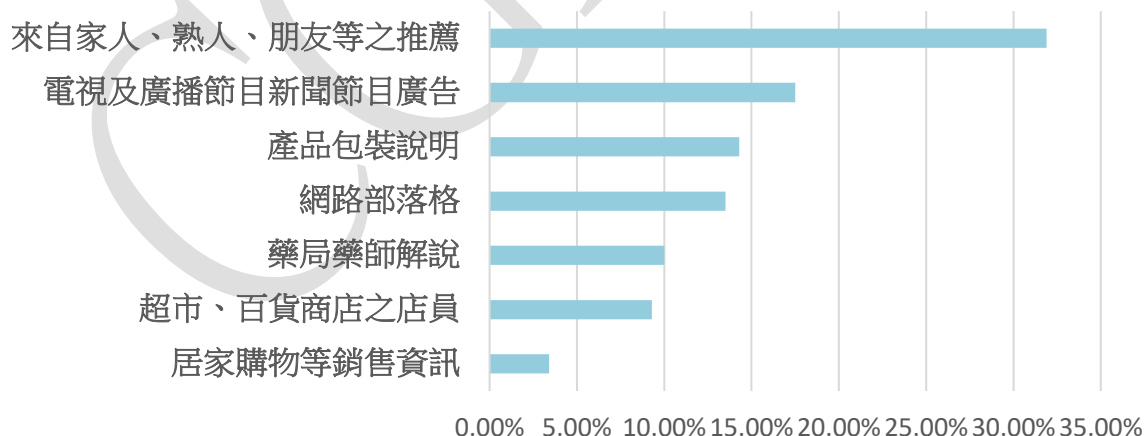
依據韓國農村經濟研究所調查，韓國消費者在購買保健營養食品及健康機能食品時考慮的重要因素依序是品牌、製造商 (14.9%)、對健康效益 (14.5%)、營養成分 (14.0%) 和原產地 (13.6%)。而愈年輕之消費對象對於「品牌及製造商」因素愈覺得重要(詳如圖 16-1)。



資料來源:韓國農村經濟研究所(KREI)(2018)

圖 16-1、韓國消費者購買健康食品及健康機能食品時考慮因素

韓國購買健康食品及健康機能食品最常見的資訊來源是家人、熟人和朋友的推薦 (31.9%)。電視及廣播節目新聞節目廣告 (17.5%)、產品包裝說明 (14.3%)、網路部落格 (13.5%)、藥局藥師解說 (10.0%) 各個年齡層的受訪者都透過家人、熟人和朋友的推薦來獲取保健食品資訊，此回應排名第一，顯示「熟人」作為資訊來源非常重要(詳如圖 16-2)。



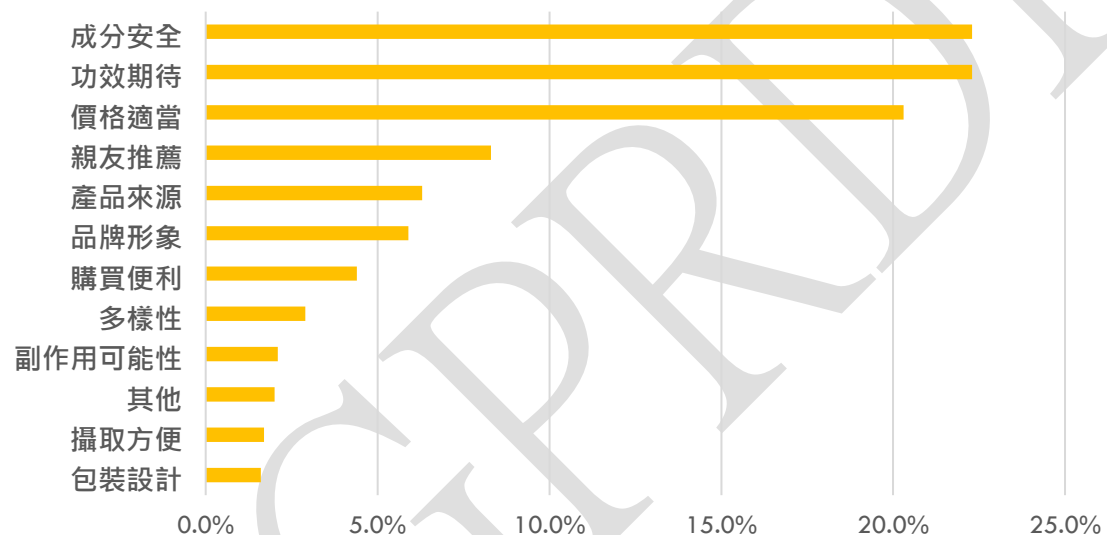
資料來源:韓國農村經濟研究所(KREI)(2018)

圖 16-2、韓國消費者購買健康食品及健康機能食品時考慮因素

韓國消費者振興院過去也曾對韓國消費者國外旅遊及透過網路購買健康食品及健康機能食品做過相關調查，調查結果得知，韓國消費者國外

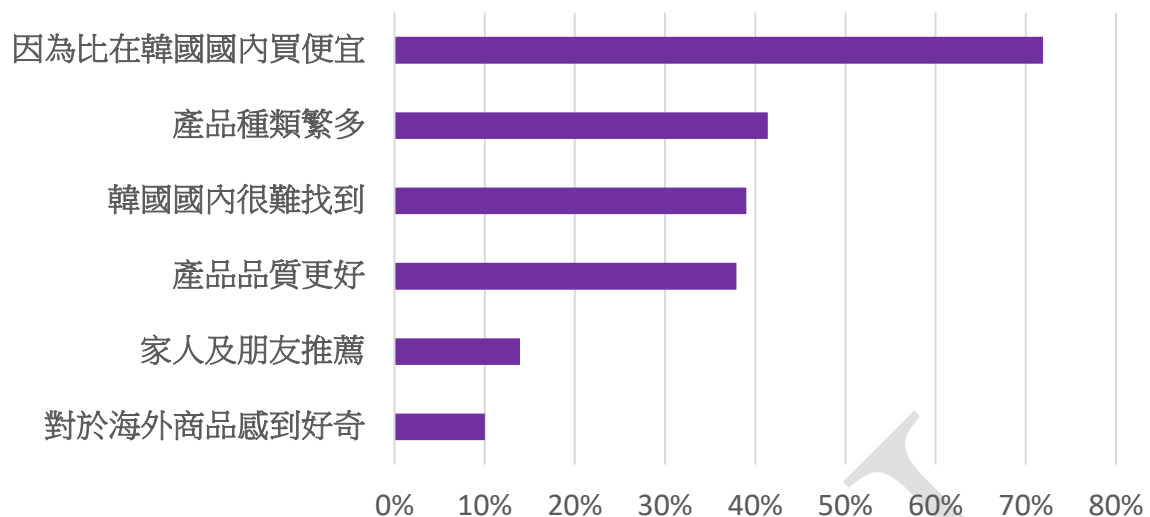
旅遊喜歡購買的產品主要類別前五大類產品分別為維生素、Omega3-脂肪酸、蜂膠、葉黃素及乳酸菌。而透過網路購買之主要產品類別為維生素、Omega3-脂肪酸、乳酸菌、葉黃素及蜂膠，兩者大同小異，由此可知，韓國保健營養食品消費市場產品機能性成份類別似乎趨於單一化。

另於韓國消費者在線上購買健康食品及健康機能食品主要考量因素分包括安全(22.3%)、功效期待(22.3%)、價格適當(20.3%)等。此外，韓國消費者選擇海外直購這些產品之原因，主要是比在韓國本地購買便宜(72%)，其次為產品種類多(41%)(圖 16-4)。由此可知，韓國消費者對海外直購網路平台之產品價格敏感度高。



資料來源:韓國消費者振興院(2019)

圖 16-3、韓國消費者線上購買健康食品及健康機能食品考量因素分佈



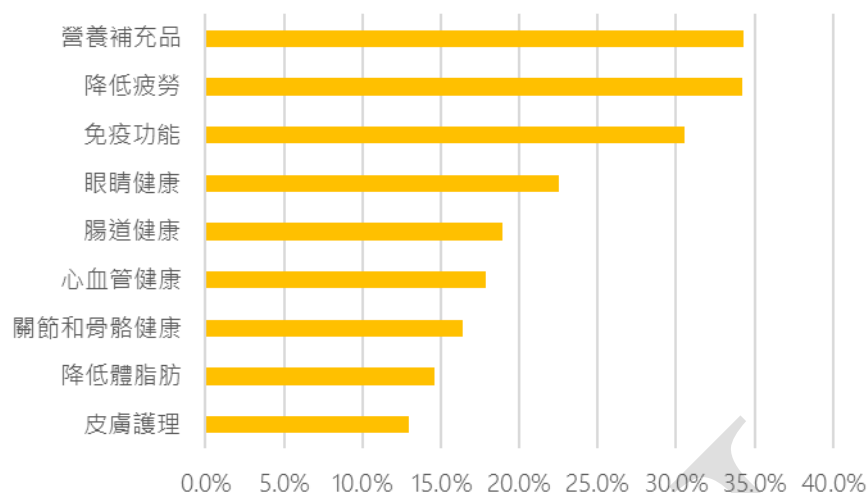
資料來源:韓國消費者振興院(2019)

圖 16-4、韓國消費者海外直購健康食品及健康機能食品原因調查

### 三、韓國健康機能食品消費者調查

Open Survey 市調公司曾針對 1,000 名韓國成年人進行了關於健康機能食品的需求和改善的調查，結果顯示 89% 的受訪者有食用健康機能食品之經驗，在詢問受訪者是否需要購買健康機能食品的多項選擇題中，“家人或熟人的推薦”最為常見，占 51.6%，其次是“因身體變化而自覺”，占 51.3%，“禮物季（生日、節日等）”占 22.5%，“專家推薦”，占 16.8%。於需要哪種健康機能食品的選擇題中，“補充營養”最為常見，占 34.3%，其次是“降低疲勞”，占 34.2%，“免疫功能”，占 30.5%(詳如圖 17)等。另在詢問健康機能食品需要改進的問題時，“價格昂貴”最為常見，占 57.8%，其次是“不相信功效”，占 44.8%，“難以持續服用”，占 40.2%。從調查結果得知，透過“家人或熟人的推薦”的多層次傳/直銷可能是銷售健康機能食品有潛力的管道之一，但如何予以產品親民價格，對業者而言是一大挑戰。





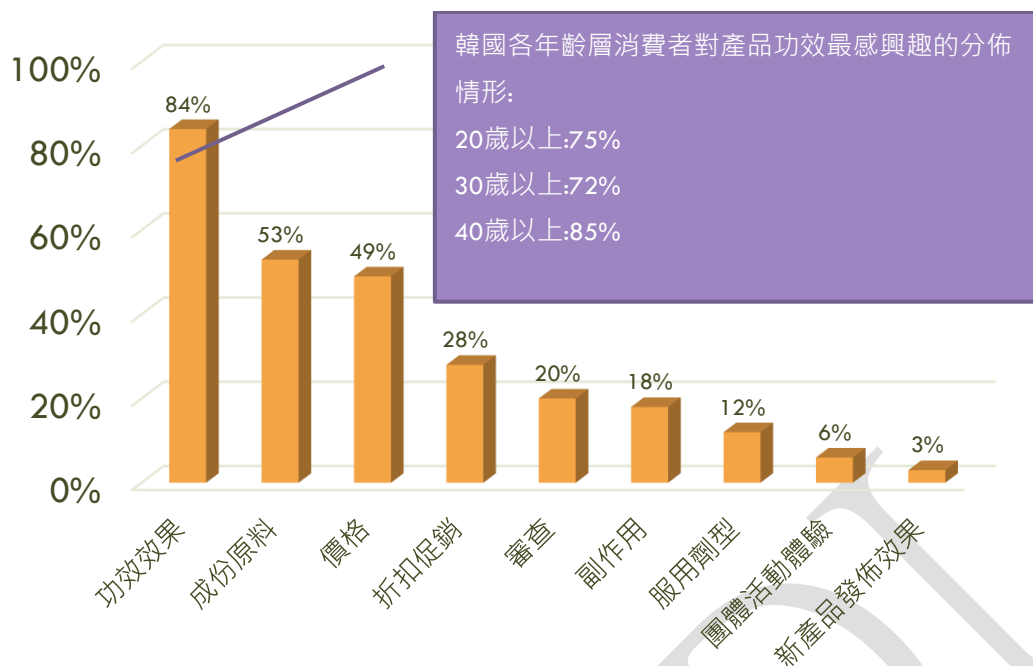
資料來源: The food & beverage news

圖 17、最需要的健康機能食品功效訴求類別分佈

MezzoMedia 公司曾針對首爾、京畿道 5 大都市於最近的 1 年內購買或食用健康機能食品之 20-59 歲共 581 位男性及女性消費者進行健康機能食品消費者調查，調查期間為 2023 年 2 月 14~17 日，茲將主要的調查結果分述如下：

**1.韓國消費者對健康機能食品功效效果最感興趣，入口網站、視訊及電視為獲取產品資訊管道:**健康機能食品消費者最感興趣的資訊是功效效果(詳如圖 18-1)，50 多歲的消費者對此更感興趣。產品資訊主要從入口網站獲取，20 多歲的消費者也透過視訊管道獲取訊息，40、50 多歲的消費者則透過電視獲取資訊。這些消費者調查資訊皆可做為業者在佈局韓國保健營養食品市場時相關產品行銷資訊露出及廣告投放路徑的參考。



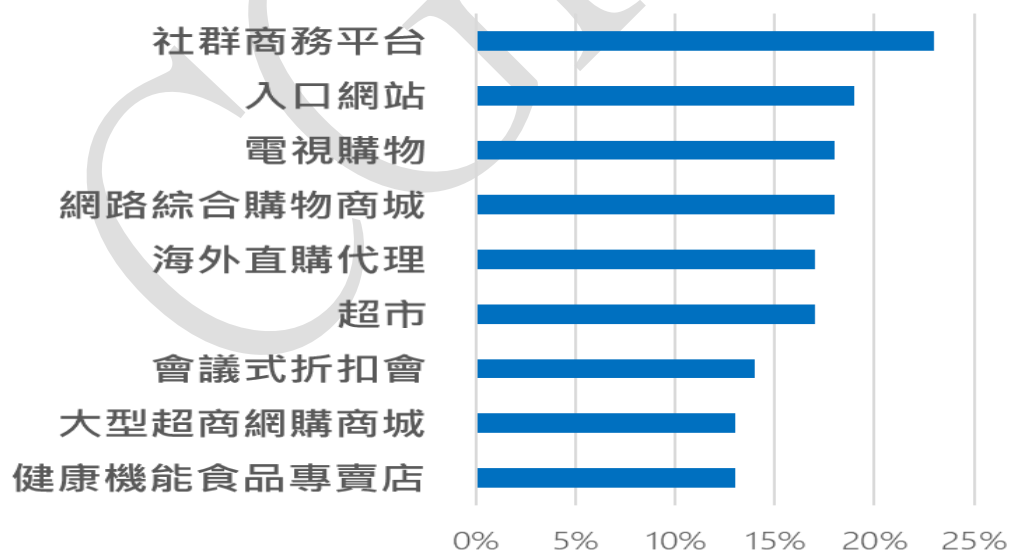


資料來源:MezzoMedia 公司健康功能食品行業分析報告(2023 年版)

圖 18-1、韓國消費者對健康機能食品感到有興趣的資訊內容分佈

## 2. 韓國消費者主要透過社群商務平台和其他開放市場購買健康機能食品:

47%的受訪者表示，他們透過社群商務和開放市場購買健康機能食品，而透過公開市場、入口網站、網路綜合商場等網路管道購買健康機能食品的占比高(詳如圖 18-2)。

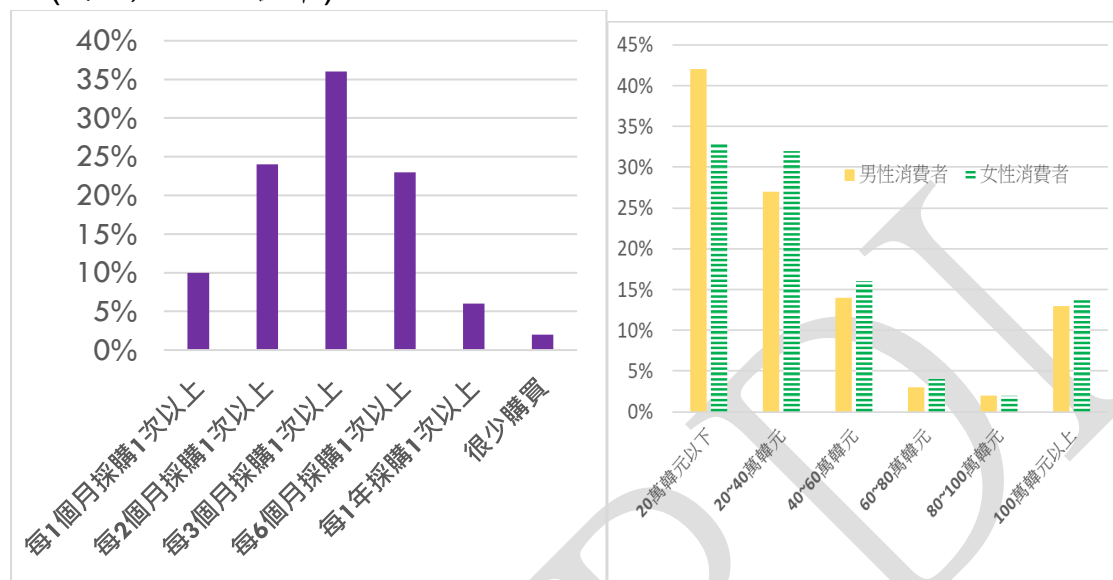


資料來源:MezzoMedia 公司健康功能食品行業分析報告(2023 年版)

圖 18-2、韓國消費者在健康機能食品方面主要購買通路分佈

## 3. 韓國消費者對健康機能食品採購頻率每 3 個月採購 1 次以上居多，平

均每年在健康機能食品的消費成本約在 20 萬韓元以上占比最高:若以採購頻率及年平均消費成本推估(詳如圖 18-3、18-4)，韓國消費者能接受的客單價約為 5 萬韓元(約 1,200 元台幣)，推估算式為 20 萬韓元/4 月=5.0 萬韓元(約 1,200 元台幣)。



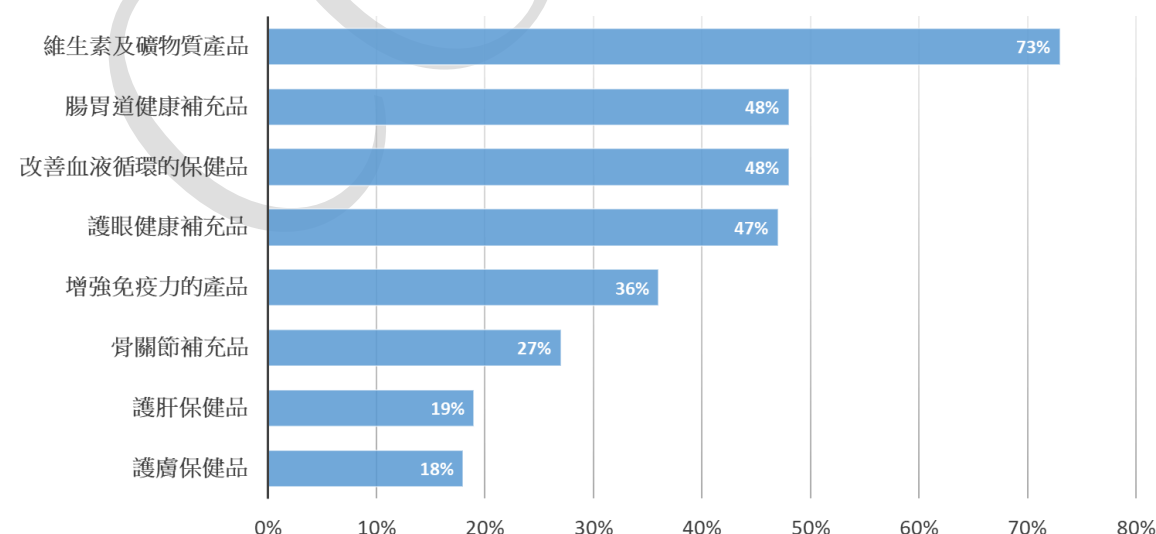
資料來源:MezzoMedia 公司健康機能食品行業分析報告(2023 年版)

資料來源:MezzoMedia 公司健康機能食品行業分析報告(2023 年版)

圖 18-3、健康機能食品採購頻率分佈

圖 18-4、平均每年在健康機能食品的消費金額分佈

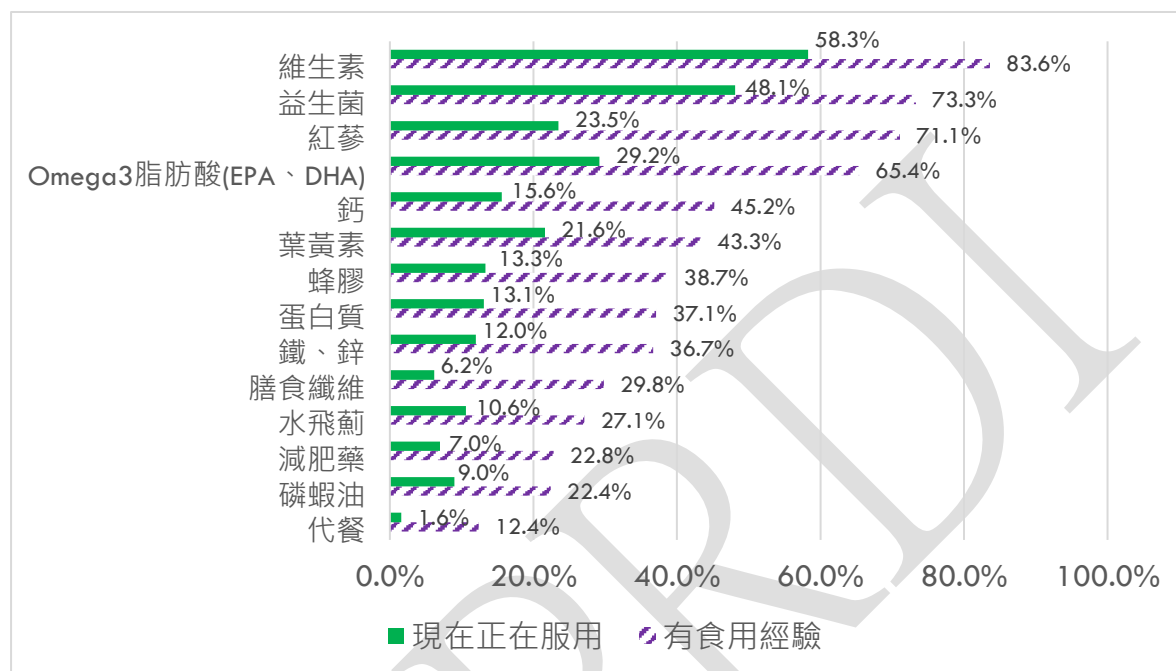
4.韓國消費者目前攝取健康機能食品以維生素及礦物質類別產品比例最高:健康機能食品之中，以維生素、礦物質的攝取量比例最高。50 多歲的人相對血管、免疫、骨關節健康產品更感興趣，40 多歲的人對肝臟健康產品更感興趣。(詳如圖 18-5)。



資料來源:MezzoMedia 公司健康機能食品行業分析報告(2023 年版)

圖 18-5、韓國消費者目前正在服用的健康機能食品調查

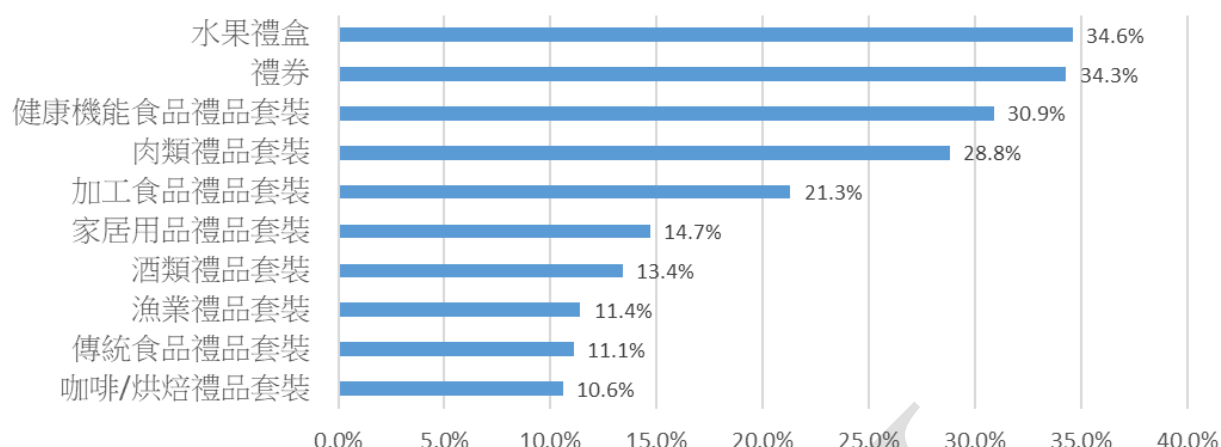
此外，分析韓國消費者有食用經驗及目前正在食用的健康機能食品所含主要機能性成份(詳如圖 18-6)，維生素、益生菌、omega 3 脂肪酸(EPA、DHA)、紅參、鈣、葉黃素等為最多消費者曾有食用經驗及目前正在食用的健康機能食品中所含的主要機能成份。



資料來源:韓國 beautynury 網(2021)

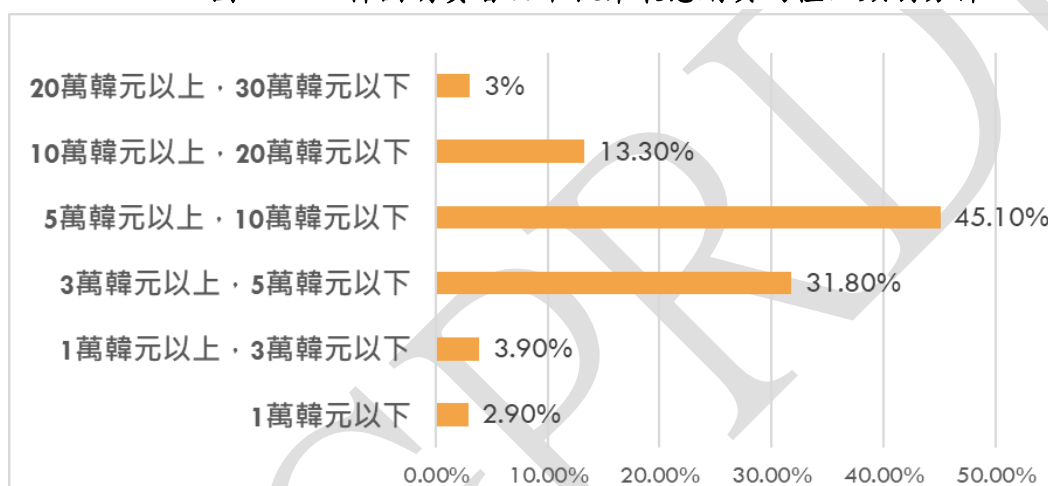
圖 18-6、韓國消費者食用的健康機能食品所含的機能性成份趨勢分析

韓國健康機能食品市場主要可分為直購市場(為個人採購保健品)及禮品市場(購買保健品作為禮品致贈他人)，其中直購市場約占 71%，禮品市場約占 29%。樂天購物透過研究平台 Lime，針對全國 2,000 名成年男女進行了「2022 年中秋禮物計畫調查」(詳如圖 18-7)。結果指出中秋節預計購買的禮物中，水果禮盒(34.6%)排名第一(允許重複)，其次是禮券(34.3%)、健康機能食品禮盒(30.9%)、肉類禮盒(28.8%)、加工食品禮盒(21.3%)、家居用品禮盒(14.7%)和酒精飲料禮品組(13.4%)。於中秋節採購禮品的預期價格範圍以 5 萬韓元以上，10 萬韓元以下(約 1200~2400 台幣)回應占比最高(詳如圖 18-8)。



資料來源:2022 年 Lime 中秋禮物計畫調查

圖 18-7、韓國消費者於中秋節最想購買的禮品類別分佈



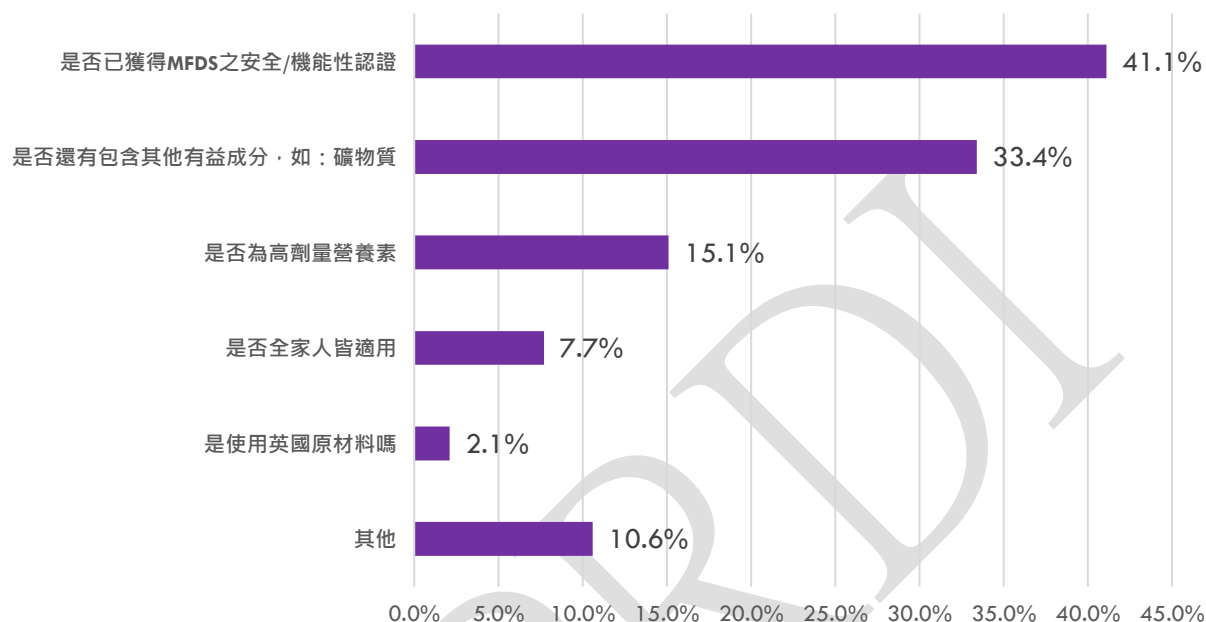
資料來源:2022 年 Lime 中秋禮物計畫調查

圖 18-8、韓國消費者於中秋節採購禮品的預期價格範圍分佈

韓國 4060 潮流雜誌於 2023 年曾針對 40~60 歲韓國中年消費者進行調查，結果指出購買健康機能食品動機主要為認為缺乏營養(40.7%)及預防疾病(33.8%)，常使用維持健康的方法為攝取健康機能食品(67.3)及運動(59.8%)。每月願意花在健康機能食品之預算以每月 5 至 10 萬韓元比例最高(53.0%)，普遍認為必須購買的健康機能食品類別以維生素(28.1%)、omega 3 脂肪酸(EPA、DHA)(26.4%)及葉黃素(13.5%)。

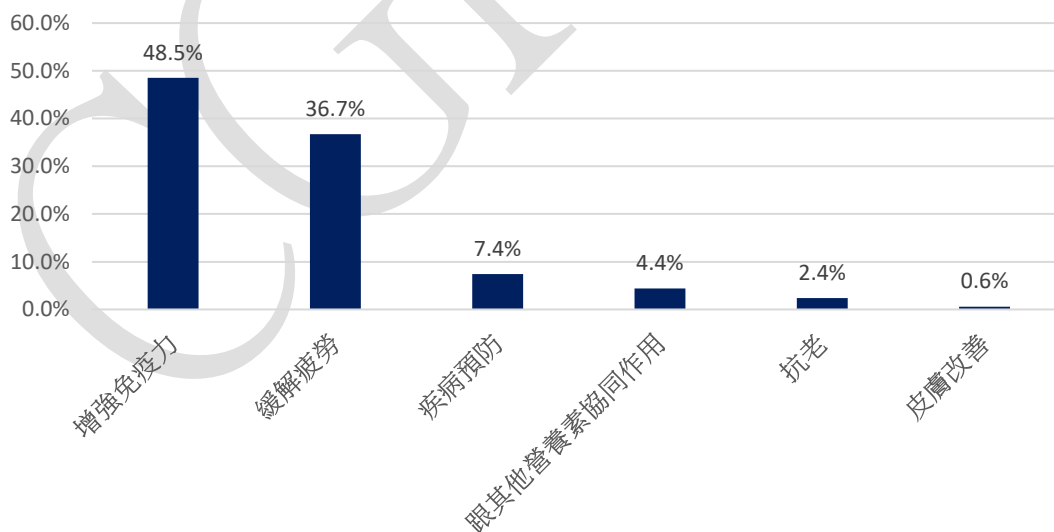
維生素健康機能食品以維生素 C、綜合維生素及維生素 D 產品最受歡迎，在購買維生素保健品食用首選類型以錠狀(58.90%)、膠囊(21.30%)、軟糖/果凍(8.30%)等，喜歡的維生素保健品的品牌主要為高麗銀丹(22.5%)、善存(20.7%)、柳韓洋韓(12.4%)等，主要自低價購物商(35.2%)、

藥店(22.8%)採購維生素類健康機能食品。購買維生素保健品考量因素以是否已獲得 MFDS 之安全/機能性認證，其次為是否含有其他有益成份，如礦物質等(詳如圖 18-9)，對於食用維生素保健品之預期效果主要以增強免疫力及解緩疲勞(詳如圖 18-10)。



資料來源:韓國 4060 潮流雜誌 2023 健康機能食品趨勢報告

圖 18-9、購買維生素保健品考量因素分佈



資料來源:韓國 4060 潮流雜誌 2023 健康機能食品趨勢報告

圖 18-10、購買維生素保健品考量因素分佈

據近期韓國健康機能食品協會針對最近一年內曾食用健康機能食品之消費者調查結果推估，未來韓國健康機能食品市場有三大趨勢，其

一、眼睛健康為消費者最受關注健康議題，市場呈現穩健成長趨勢。其二、應關注為健康退休做準備的 50、60 世代消費者之保健需求；其三、自我藥療市場正在成為一種趨勢，藥療是指消費者照顧自己的健康，重視靈活性、個人化和便利性，客製化保健品市場正迅速興起。

## 拾、韓國健康機能食品產業 SWOT 分析

茲將韓國健康機能食品產業 SWOT 分述如下，期待從韓國健康機能食品產業發展弱點及機會、威脅及機會中思考我國保健營養食品業者進入此目標市場之策略。

### 一、優勢(Strengths):

- 1.產、官、學、研界合作密切，加大研發及產品研發投入。
- 2.在生命科學技術的開發與科學產品之開發具備優勢。
- 3.企業自有品牌操作靈活，其中不乏挹注資源之韓國大型企業，如本土性跨國企業品牌包括正官庄、Nutrione 等，產品線多元，
- 4.韓國政府支持健康機能食品產業相關政策。

### 二、弱點(Weaknesses):

- 1.健康機能食品相關販售業者多、委由具有 GMP 驗證之工廠的比例高，對生產公司的依存度高。
- 2.分銷結構有限，銷售業態集中。
- 3.產品在功效宣稱及廣告方面之表達受限，不利營銷。

### 三、機會(Opportunities):

- 1.全球保健營養食品市場規模持續成長，隨著 Covid-19 疫情持續蔓延和有害物質的持續存在，對健康機能食品的需求預計將穩步成長。
- 2.進入健康機能食品產業大型企業日益增加。
- 3.民眾對預防疾病及改善生活品質的意識逐漸增加。
- 4.如果韓國政府推出振興健康機能食品產業政策，例如放寬原料/素材之機能性成份含量標準，推出新產品之可能性就會增加。



#### 四、威脅(Threats):

- 1.就紅參以外的進口原料和產品逐年增加，跨國公司市占率增加。
- 2.健康機能食品是非常受到韓國民眾歡迎的產品，具有多種替代品且趨勢變化迅速(流行性產品多、變化快速)。

#### 拾壹、外銷策略

##### 一、法規面

- 1.鼓勵國內製造業者申請保健營養食品 GMP 驗證，較具進入韓國健康機能食品供應鏈之優勢:韓國健康機能食品之生產需符合 GMP 規範，由於大多數販售業者為中、小型企業需委由已取得 GMP 證書的工廠協助代工生產。因此，國內業者需提升自主衛生管理系統，取得國內官方主導的保健營養食品 GMP 驗證更有利產品輸韓，打入韓國健康機能食品供應鏈。
- 2.篩選國內具本土特色的原料，並強化其安全及功效科學驗證，開發具市場區隔性之產品:韓國能宣稱保健功效的產品為健康機能食品，而健康機能食品認證最明顯的特點是以原材料為監管核心、產品備案為輔，若能篩選國內具本土特色的原料，並強化其安全及功效科學驗證，開發具市場區隔性之個案許可型健康機能食品，將更能吸引韓國保健營養食品相關業者(買家)與我國業者之合作意願，提高國內業者(賣家)的議價空間。我國微生物類保健營養食品產業鏈完整，不少乳酸菌素材廠具備足夠的研發能量，吸引國外韓國買家來台與國內廠商合作，因此，以乳酸菌素材出口之廠商目前占比最高。
- 3.產品輸韓時需留意相關檢驗報告檢測極限值(Limit of Detection; LOD)是否符合韓國標準:產品輸韓時需留意出據的產品相關衛生檢驗報告如農藥殘留、重金屬檢驗報告內容出示的儀器檢測極限值(LOD)或靈敏度是否有達到韓國現行公告檢驗方法之規範。韓國之中 LOD 值通常是我國的 10 倍，當業者遇到此問題，最終的解決方式通常需額外支付費用開發新的檢驗方法或將樣品寄送到韓國當地實驗室檢驗。

##### 二、市場面



**1.對國內保健營養食品相關製造業者而言，以原料或半成品方式輸入韓國相對有利:**

從韓國保營養食品進口關稅及市場競爭態式來看，我國產輸入韓國保健營養食品市場，以素材或半成品的方式外銷到當地較具優勢。宜鼓勵我國業者尋求韓國大企業合作，由於這些大企業擁有製造、品牌及國際通路優勢，加上韓國與歐、美等、東協等大型經濟體簽署相關自由貿易協議，享有關稅優惠，更有助於我國產品在其他國際市場之行銷推廣。

**2.開發單獨認可型機能性素材較有利我國開拓韓國保健營養食品新市場:**

建議有意開拓韓國市場之業者以個別認可型健康機能食品為主要品項，係因規格標準型健康機能食品，如紅參、蘆薈和 omega-3 脂肪酸等消費者認知度較高的品項，但產品同質性高，大企業及大品牌市占率高，市場進入不易，反觀個別(單獨)認可的新原料案件數不斷增加，而其終產品的銷售額也隨之增加，借由開發個別(單獨)認可的新原料，能增加終產品的市場隔區性，開拓新的市場。然而為了開發健康機能食品新原料/素材及新產品，需大量的研發資源投入，這對於想進入韓國市場之業者而言，是首要面對的最大挑戰之一。

**3.整體而言，針對韓國保健營養食品市場之開發初部可鎖定降三高產品開發，營養補充維持健康狀態、腸胃道保健、增強免疫力、護眼、保護關節、抗疲勞等市場需求主流產品:**

從相關的韓國十大死因及保健營養食品消費者調結果，可因應消費者需求開發符合代謝症候群、心血管問題之人群所需有利於調節血脂、血糖及高血壓，降三高的保健營養食品。此外，營養補充維持健康狀態、腸胃道保健、增強免疫力、護眼、保護關節、抗疲勞等產品亦是可先著手開發的品項。整體而言，產品型態可優先選擇錠狀、膠囊及軟糖/果凍、飲品型態之產品進行開發。另可積極布建新通路，例如多層次傳直銷在韓國是具開發潛力的通路之一。

**4.研擬最適定價策略，進軍韓國保健營養食品目標市場:**

從健康機能食品通路分佈來看，透過網路商城販售約占六成約為 63.1%，多層次傳銷不到一成居次，約達 6.6%。消費者在購買健康機能食品需要考慮的關鍵因素調查結果顯示，以功效為首要考量，價格居次。因此，多數韓國消費者對

保健營養食品之價格敏感度是較高的，產品定價策略適合為中偏低價位，在直購市場(為個人採購保健品)，客單價最好在 5 萬韓元(約 1200 元台幣)以下，在禮品市場(適合的客單價範圍為 5~10 萬韓元(約 1200~2400 元台幣))。

**5.建議鎖定特定族群開發符合其保健需求之產品:**韓國女性較男性對於保營養食品之價格敏感度低，對保健品的接受度較高，因此，不妨先從女性消費市場切入，美容、護膚、減少體脂肪、更年期保健等訴之產品是可進行市場佈局之品項。此外，40~60 歲中年族群及 60 歲以上屆臨退休的「活躍老年人」，亦是韓國目前保健品消費主力，需隨時關注這些族群之需求，靈活開發更具個人化、便利性及客製化的產品，以符合韓國當地市場需求，目前以維生素/礦物質類營養補充品、含高蛋白質產品、護眼、關節保護等產品最具市場發展潛力。

## 參考資料

- Jong-Youn Rha, Bohan Lee, Youngwon Nam, Jihyun Yoon.2021. COVID-19 and changes in Korean consumers' dietary attitudes and behaviors. Nutrition Research and Practice.15(Suppl 1): S94–S109.
- Euromonitor International:<https://www.euromonitor.com/>
- Embrain: <https://embrain.com/eng/>
- Furion analytics Research & Consulting LLP: <https://www.dnb.com/>
- Kellyloves:<https://kellyloves.com/>
- Markets&markets:<https://www.marketsandmarkets.com/>
- Precedence Research: <https://www.precedenceresearch.com/>
- Worldometers:<https://www.worldometers.info/>
- 世界人口評論:<https://worldpopulationreview.com/>
- 美國 CIA: <https://www.cia.gov/>
- 世界銀行:<https://www.worldbank.org/>
- 加拿大農業部:<https://agriculture.canada.ca/en>
- 維基百科:<https://zh.wikipedia.org/>
- 樂天研究平台:Lime:<https://www.lime-in.co.kr/>
- 中華民國海關進出口資料庫: <https://portal.sw.nat.gov.tw/>
- 韓國統計局: <https://kostat.go.kr/ansk/>
- 韓國食藥廳官網:<https://www.mfds.go.kr/index.do>
- 韓國食品安全網: <https://www.foodsafetykorea.go.kr/>
- 韓國健康機能食品協會(KHFS): <https://www.khff.or.kr/>
- 韓國 4060 潮流雜誌:<https://contents.premium.naver.com/aful/trend4060>
- MezzoMedia 公司健康功能食品行業分析報告(2023 年版)
- 韓國消費者振興院 2018 年加工食品消費者態度調查
- 劉依蓁。農業生技產業季刊。2018。美、韓保健食品健康宣稱政策

分析。P50。

- 金善浩。2023 保健營養食品實務研討會講義。南韓保健營養食品市場現況及行銷策略佈局。2023。P47-68。

Copyright