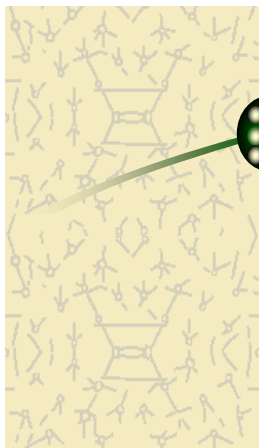


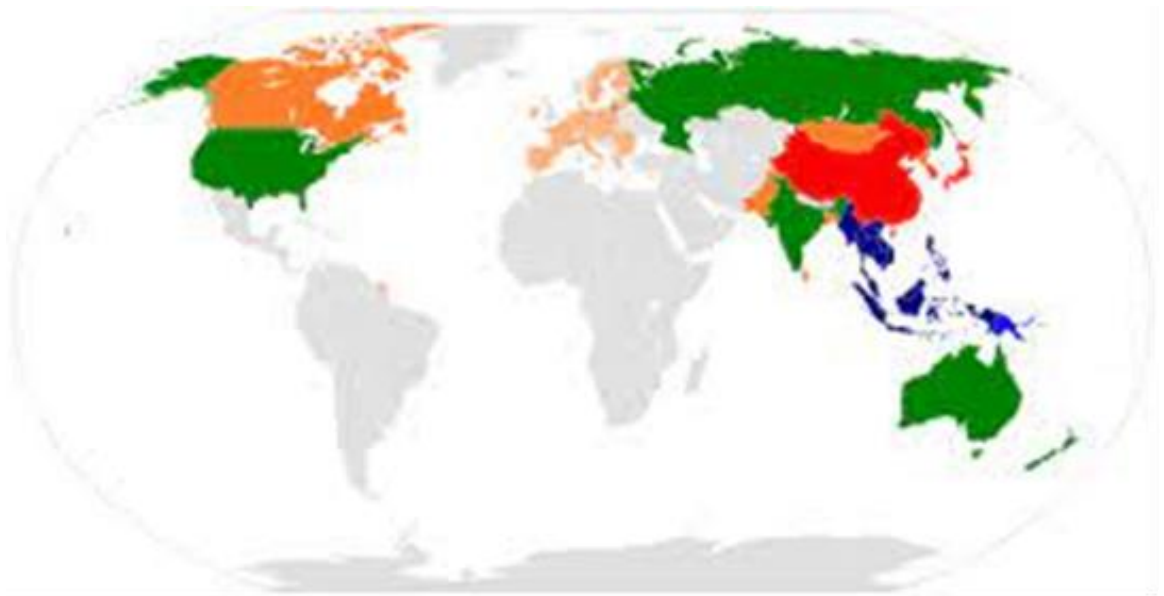


中華穀類食品工業技術研究所
新北市八里區中山路三段223號
電話(02)26101010

110 年度保健營養食品產業鏈優化及品質提升



菲律賓保健營養食品目標市場法規及市場需求現況研析



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

110 年 12 月編製

目次

壹、前言.....	3
貳、研究目的.....	4
參、研究架構.....	4
肆、全球保健營養食品發展概況	4
伍、菲律賓國家背景介紹	6
陸、菲律賓保健營養食品法規管理現況	13
柒、菲律賓保健營養食品市場現況	34
參考資料.....	42

菲律賓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

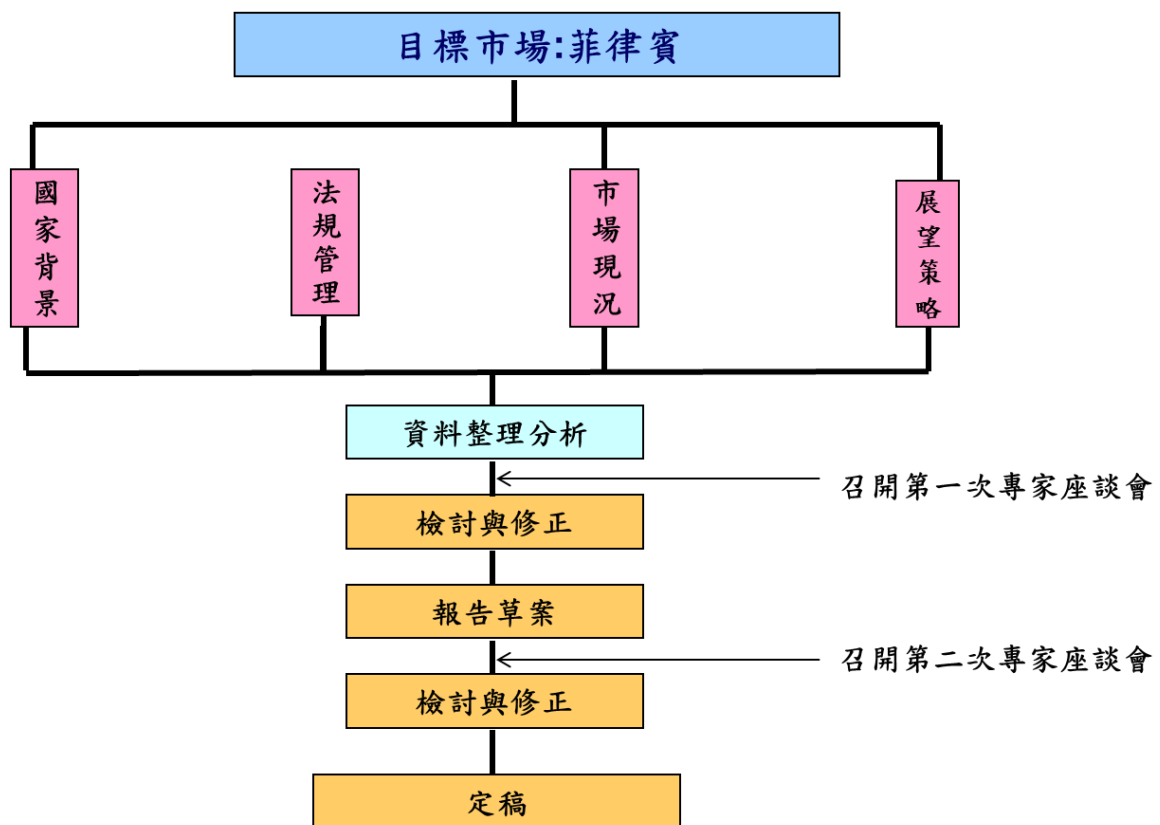
國內保健營養食品市場屬淺盤型市場，欲提升國內保健營養食品產業整體產值勢必要從拓展外銷著手，開發國外市場。長遠來看，除了將國外保健食品目標市場持續鎖定在具有蓬勃商機的先進國家以外，應留意全球其他經濟快速成長之新興市場。

據穀研所歷年進行國內保健營養食品產業現況調查結果指出，目前國內保健營養食品業者拓展的外銷目標市場為中國大陸及東南亞各國，初步鎖定經濟發展狀況較好的東協五國進行拓展，包括印尼、泰國、菲律賓、馬來西亞及越南，再者東南亞將躍升為全球第 4 大經濟體，看好其未來經濟發展潛力及當地對保健營養食品之需求。本年度則鎖定菲律賓為目標市場進行調查，據商研院調查指出，從 2011 年至 2016 年，家庭在健康產品和醫療服務方面的平均支出增長速度比其他任何類別都快，實際增長 30%，達到 12,537 菲律賓比索。雖然保健營養食品處於起步階段，並且主要限於較富裕的消費者，但對健康食品的需求正上升。每戶家庭支出，從 2011 年至 2017 年實際增長 10%，達到 1,873 菲律賓比索，而食品補充品的支出增長 37%，達到 383 菲律賓比索，顯見保健營養食品在菲律賓之商機無限。爰鎖定菲律賓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

進行外銷目標市場現況如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，以期減少他們在法規及市場資料摸索的時間，縮短外銷拓展之時效。

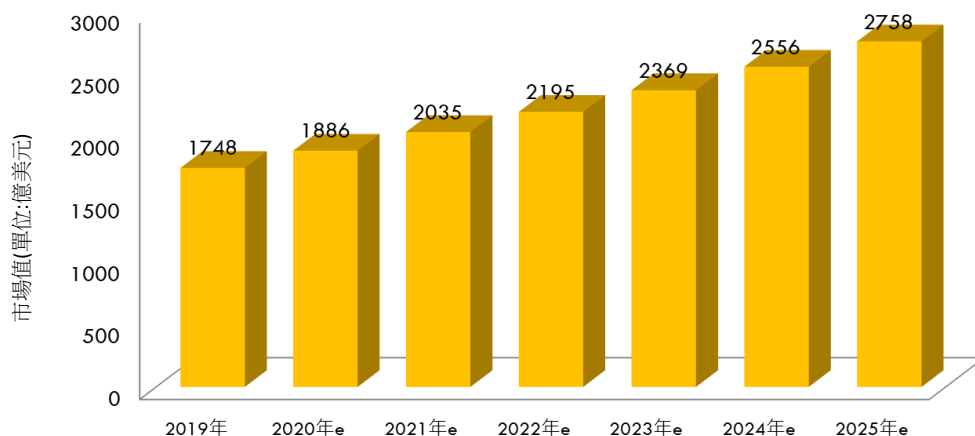
參、研究架構



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 Statista 市調公司於 2019

年對於一般傳統食用型態之產品推估，全球機能性食品市場規模於 2019 年已達到 1748 億美元之規模，預期到 2025 年可達到 2758 億美元，且將持續成長(詳如圖 1)。



資料來源 Statista 市調公司

圖 1、全球機能性食品市場規模推移

Grand View resarch 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，2019 年全球膳食補充品市場約達 1,234 億美元，未來將從 2019 年的 1,232.8 億美元增長到 2027 年突破 2,307 億美元，年複合成長率為 8.2%，其中若以國家區域市場規模來看，第一大市場為美國，中國居次，日本排名第三。然而，但整體來看，東協各國在內的亞太洋區域各國，為全球最大的保健營養食品消費市場，未來發展不容小覷，係因經濟成長、健康觀念的攀升，驅動成長動能，致使一般食品朝向保健化方向發展，使得機能性食品市場大有可為。(詳如圖 2)。

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該市場成長主要抑制因子，這也使得保健營養食品市場成為日益受到監管的市場，所有產品在行銷上只能有精確且具科學驗證的健康宣稱。

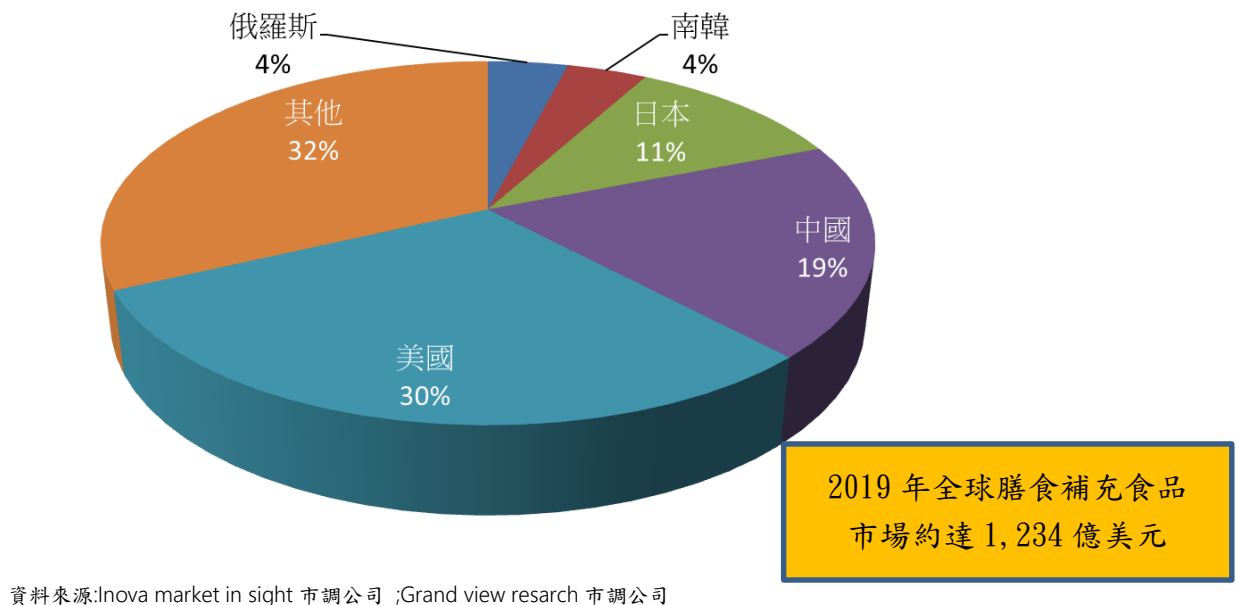


圖 2、全球膳食補充食品市場規模分佈(market share)

伍、菲律賓國家背景介紹

(一) 地理、氣候及行政區劃分

菲律賓由 7,107 個島嶼組成，面積 30 萬平方公里，海岸線總長 36,289 公里，居世界第五位，菲律賓各島多丘陵，僅呂宋島中部有較大平原。全國有 200 多座火山，其中活火山 21 座。地震頻繁。菲律賓海岸線長 18533 公里，多天然良港，森林占地 40% 以上，礦藏有金、銀、鉻、銅、錳、鐵等。

菲律賓北部屬海洋性熱帶季風氣候，南部屬熱帶雨林氣候，全國各地普遍炎熱、潮濕，全年可分為三個季節，分別為 3 月至 5 月炎熱乾燥的熱季 (tag-init 或 tag-araw)，6 月至 11 月的雨季 (tag-ulan) 及 12 月至隔年 2 月的涼季 (tag-lamig)。5 月

至 10 月間的西南季風稱之為 Habagat，11 月至 4 月乾燥的東北季風則被稱為 Amihan。氣溫通常介於 21°C 至 32°C 間，但隨著不同季節而有些許差異，1 月最涼爽，5 月為最熱的月份。

海平面溫度約為 27°C，熱季與涼季溫差僅為 3°C，各月平均溫差則為 3°C - 12°C。全國平均溫度最高為 33.2 - 39.9°C，最低為 16.7 - 20.9°C，最高及最低氣溫的分布在全國無明顯差別。

菲律賓分為呂宋島(Luzon)、米沙鄢群島(Visaya))和棉蘭老島(Mindanao)三個島組，劃分為 17 個大區 80 個省 和 39 個特許城市。四級自治單位劃分：

1. 自治區和大區 (region)
2. 省 (lalawigan, probinsiya) 和獨立市 (lungsod, siyudad/ciudad, dakbayan, lakanbalen)
3. 自治市 (bayan, balen, bungto, banwa) 和城市 (lungsod, siyudad/ciudad, dakbayan, lakanbalen)
4. 鎮 (Barangay, barrio)

(二)人口結構

菲律賓與印尼為東南亞人口破億的國家，人口數僅次於東南亞最大的國家-印尼，目前人口數約在 1.1 億人，勞動人口約達 41,53 萬人，

目前菲律賓人口結構良好，且根據聯合國估算，青壯年人口（15~64 歲）人口比例約達 62.71%，將持續約增長至 2050 年，因此菲律賓為具有人口紅利的國家。具根據聯合國估算，菲律賓人口在 2070 年 65 歲以上人口將超越 15 歲以下人口比例，人口總數將在 2075 年達到高峰。

菲律賓第一大城奎松市市人口數居全國之冠，約為 2,761,760 人(佔菲律賓總人口數約 2.5%)，而馬尼拉人口數約為 1,600,000 人，居次(佔菲律賓總人口數約 1.4%)(詳如表 1)，從人口數之分佈來看，

越人口普遍集中在城奎松、馬尼拉、加洛坎市、布達及達沃 5 大直轄市。國內外保健營養食品相關業者初步先鎖定城奎松及馬尼拉作為市場佈局之主力市場。2020 年菲律賓年齡中位數約 23.5 歲，主要消費年齡層普遍較為年輕化，人口紅利豐沛，具有潛在商機。

菲律賓有兩種官方語言(英語和菲律賓語)。而截至 2017 年，有 19 種官方輔助語言(地區語言)。若包括第二語言的使用者，使用菲律賓語的人口還是多於英語。

菲律賓華人，幾乎遍佈全菲各地。據統計，目前在菲律賓人口的華人約有百萬，其中先祖來自福建閩南者(泉州、漳州、廈門)十之八九，當中又以泉州為最。根據人類學家所作研究得知，遍處東南亞地區的華人，與當地族群通婚最多者，首推泰國，其次為菲律賓，在菲律賓民族中，華人血統約佔 20%。

表 1、菲律賓人口數排名前 10 名之城市

排名	城市名稱	人口數(單位:人)
1	奎松市	2761720
2	馬尼拉	1600000
3	加洛坎市	1500000
4	布達	1273715
5	達沃	1212504
6	馬林高	1121974
7	宿霧市	798634
8	桑托斯將軍	679588
9	達義	644473
10	帕西格市	617301
11	拉斯皮納斯	590000
12	安蒂波羅	549543
13	馬卡蒂市	510383
14	三寶顏	457623
15	巴科洛德市	454898
16	曼西林甘	454150
17	卡加延德奧羅	445103
18	達斯馬里納斯	441876
19	帕賽	416522
20	伊洛伊洛	387681

資料來源：資料來源：World Population Review(2021);穀研所彙整

(二)飲食文化

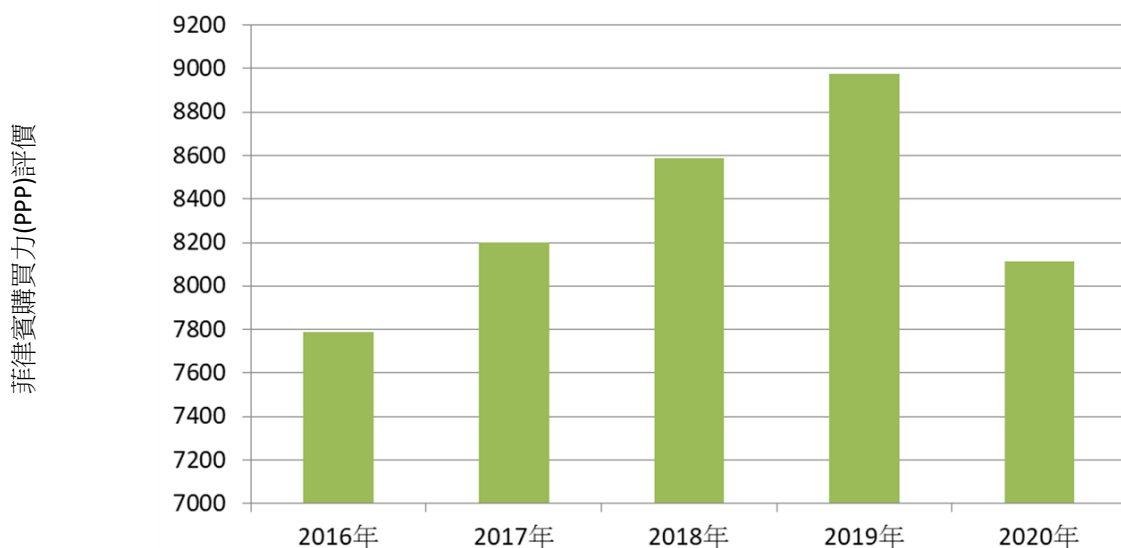
菲律賓菜是菲律賓人傳統菜餚，受到當地土著文化、中國菜、

西班牙菜所影響。一般菲律賓人是以米飯作主食，佐以烹調醬汁作為調味。副食主要是海產、雞肉和豬肉，或燜或炸，炒菜不多。而菲律賓人口味偏重，喜歡三大風味包括酸、鹹及甜。因此，在設計傳統食用型態保健營養食品時，口味不宜太淡。

傳統菲律賓土著基本能通過種植稻米，來解決日常飲食。由於歷史原因，先有中國人移居至菲律賓，為菲律賓帶來中國菜元素；到後來菲律賓受西班牙殖民統治，亦深深影響了菲律賓飲食方面。中國菜之影響主要在麵條和春捲，以及醬油、豬肉、魚露等等。而西班牙人則引進了烹調洋蔥、番茄、馬鈴薯等食材，並且把整個西班牙菜烹調方式套用於菲律賓菜。

(四)菲律賓經濟表現

依據世界銀行資料指出(如表 2)，2019 年總體國內生產總值(GDP)達 0.377 兆美元。人均 GDP 達 8,908 美元，若以人均 GDP 做為購買力評價 (PPP)評估指標，從近 5 年的人均 GDP 之成長表現(如圖 3)，得知菲律賓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，儘管如此仍看好疫情後經濟復甦之市場消費力。



資料來源: International Monetary Fund (IMF) World Economic Outlook database, 2020.

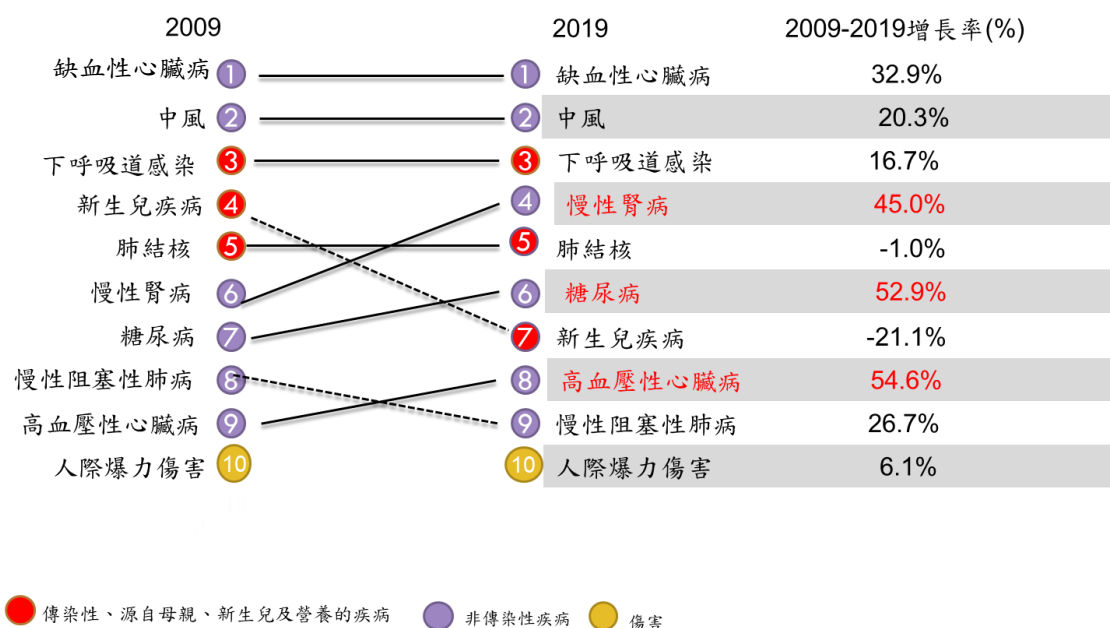
圖 3、2016~2020 年菲律賓購買力評價 (PPP)

根據菲律賓統計局(PSA)2021年5月12日公布之資料顯示，1季GDP萎縮4.2%，低於市場預期之衰退3.2%，亦低於去年同期之0.7%。此意味菲國經濟已連下滑5個季度，創下菲國史上最差經濟表現，不僅不如中國與越南，亦不如東協其他國家，如印尼、馬來西亞及泰國等。第1季經濟持續衰退證明消費者支出、企業投資信心及整體經濟活動仍然疲軟。由於失業率居高不下，在低收入情況下，占國內生產總值(GDP)約70%之家庭消費衰退4.8%。儘管部分經濟學家預計政府將無法實現本年6.5%至7.5%之增長目標，惟菲國經濟發展部(NEDA)Karl Chua部長則持樂觀心態，後續菲國經濟表現仍值得期待。

表 2、菲律賓國力分析

統計項目 \ 國家	菲律賓
GDP(official exchange rate)	0.377 兆美元
適合營商環境評比(Ease of Doing Business Index scores)	62.8 分
人均 GDP	8,908 美元
經濟結構組成	農業：9.6% ； 工業：30.6% ； 服務業：59.8% ；
人力資源	勞動人口：41,533,000 人 勞動人口分佈百分比： 農業：25.4% 工業：18.3 % 服務業：56.3 %
失業率	5.11%
知識水準(15 歲以上具讀寫能力人口百分比)	98.2%
網路使用人口比例	60.05%

資料來源：美國 CIA(2019);穀研所彙整



資料來源：Institute for Health Metrics and Evaluation

圖 4、背景介紹--菲律賓十大國民死因

(五)菲律賓人健康概況

隨著經濟高度發展，人民生活水平逐漸提高，菲律賓患有有
高血壓、高血脂及高血糖等有代謝症候群之人口數亦逐年增加，
觀察 2009~2019 年菲律賓前 10 大死大因之變化(詳如圖 4)，缺血
性心臟病及中風及位居前 2 名不變，值得注意的是，慢性腎病、
糖尿病及高血壓性心臟病等死因明顯往前排序。2021 年菲律賓
FDA 發布了 FDA 公告第 2021-2293 號，根據第 11534 號共和
國法案（也稱為“企業復甦和企業稅收激勵（CREATE）法案”）
概述了免稅產品清單，以下類別藥品不用課產品增值稅：

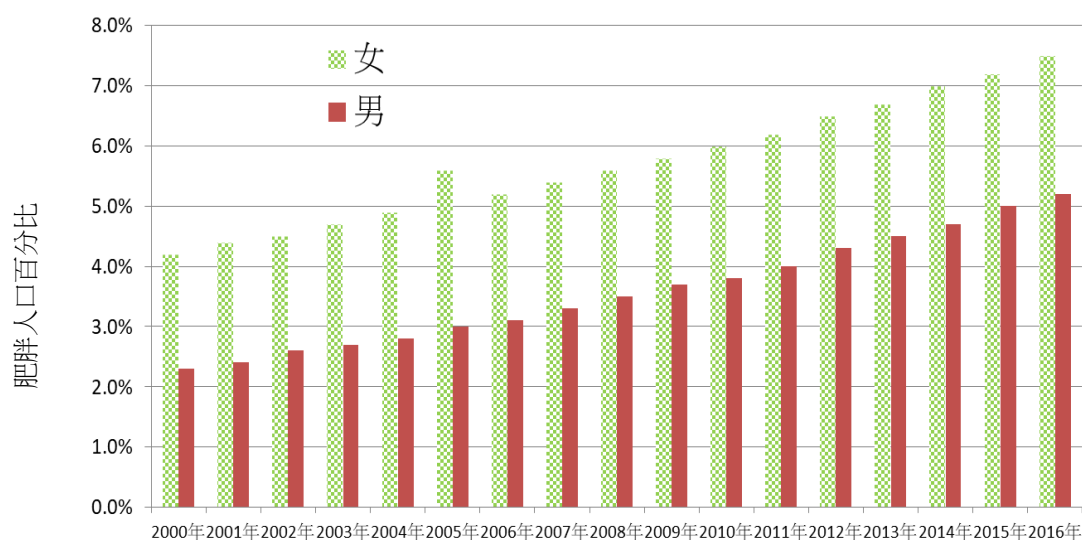
- 1.高血壓藥品
- 2.癌症藥品
- 3.精神疾病藥品
- 4.結核病藥品
- 5.腎病藥品
- 6.糖尿病藥品

7.高膽固醇藥品

值得注意的是上述免課產品增值稅之藥品，多與治療引起菲律賓國人十大死的疾病有所關聯。

根據聯合國估算，菲律賓總人口超過 1 億人，是東協國家中僅次印尼的第二大國，但當地衛生福利部資料顯示，菲律賓糖尿病患者占總人口數達 5.8%，約 600 萬人，其中，有超過 1/3 的糖友恐延伸糖尿病視網膜病變問題。可能受美式文化影響深遠，菲律賓一般人飲食習慣的飲食習慣喜歡含糖飲料及油炸食品，使得菲律賓歷年糖尿病、體重過重及肥胖人口比例逐年攀升，據 2016 年之調查得知，菲律賓女性肥胖人口約達 7.5%，高於男性肥胖人口(5.2%)(詳如圖 5)。空熱量及甜食品威脅著菲律賓民眾的健康。再者，血壓及血糖未控制好的病人很容易發展為慢性腎病，慢性腎病已從 2009 年死因第 6 名，至 2019 年往前排序位居第 4 名死因。

由此可知減肥/控制體重、調節血糖、調節血脂、護腎等保健營養食品具有非常大的潛力市場。



資料來源: NCD Risk Factor Collaboration 2017.

圖 5、菲律賓歷年肥胖人口比例

陸、菲律賓保健營養食品法規管理現況

一、菲律賓食品及藥品署對於執行食品安全管制系統採取之措施

菲律賓行政令第 2014-0029 號指出，菲律賓食品及藥品署(以下簡稱 PFDA)對於執行食品安全管制系統採取之措施，如下列所示，

- a.制定食品安全標準及規範。
- b.後市場監測。
- c.強化危害分析及重要管制點（HACCP）及其他基於風險之控制措施之執行。
- d.大力參與 Codex 及其他國際標準制定機構之活動。
- e.強化與食品風險相關之利害相關者之間的風險溝通和互動交流。
- f. 建立食品實驗室及強化檢驗能力。
- g.建立食源性疾病和流行病學數據資料庫。
- h.強化食品安全和質量標準之研發能力。
- i.食品安全查核人員之認證。
- j.核發營業執照((License to Operate; LTO)及產品註冊證書(Certificate of Product Registration; CPR)：對產品和企業風險分類採用基於風險的方法，著重於預防而非矯正措施，FDA 藉由實施食品質量標準來確保食品安全，發布關於食品企業許可和加工食品註冊的行政命令，以許可證、執照和註冊或合規證書的形式予以授權。

需取得營業執照(LTO)之業者包括食品製造業者及經銷商，例如進出口商、批發商、貿易商、食品重新分裝等業者。國產及進口食品在販售、提供銷售或使用、分銷或供應及在進行其他營銷或促銷活動前，應取得 PFDA 核發之產品註冊證書(CPR)，保健營養食品相關業者之 LTO 及產品的 CPR 之承辦單位為隸屬於 PFDA 的食品法規及研究中心。

二、菲律賓食品風險分級制度

PFDA 將食品依其特性進行風險分級，定義如下述，以利分類管理，不同級別風險食品列表，詳如表 3。食品補充品/草藥類食品/草藥類食品補充品依其添加的素材/成份來源種類，被歸類為中風險或高風險食品，若單純添加維生素、礦物質等營養素，則被歸類為中風險食品，若添加草藥來源或維生素、礦物質及胺基酸等營養物質以外來源成份，則被歸類為高風險食品，而用於特定營養用途食品被歸類為高風險食品。

(一)低風險食品(Low Risk (LR) Foods):係指不太可能含有病原微生物，且因為食品特性而通常不會支持病原微生物生長的食品，以及不太可能含有害化學物質的食品。(有 10 大類)

(二)中風險食品(Medium Risk (MR)Foods):係指可能含有病原微生物，且因為食品特性而通常不會支持病原微生物生長的食品，或者因為食品類別或透過加工程序而不太可能含有病原微生物，但可能有毒素生成或病原微生物生長之食品。(有 13 大類)

(三)高風險食品(High Risk(HR)Foods):係指食品可能含有病原微生物，因其產品特性將會支持毒素生成或病原微生物生長，食品可能含有有害化學物質。(有 11 大類)

表 3、菲律賓不同級別風險食品列表

低風險食品(10大類)	中風險食品(13大類)	高風險食品(11大類)
<p>A.脂肪、油及脂肪乳劑</p> <p>B.加工水果、蔬菜及可食菇類(包括蘑菇、菌類、根、塊莖、豆類(pulses)、豆科植物(legumes及蘆筍)、海藻、堅果及種子-主要為脫水食品</p> <p>C.糖果</p> <p>D.穀類食品:衍生自穀物、根莖類、豆類(pulses)、豆科植物(legumes、軟核棕櫚樹(soft core of palm tree)), 並不包含烘焙及其相關製品-主要為低水活性穀類加工產品, 如麵粉、乾麵條、脫水豆腐等。</p> <p>E.加工肉類和肉製品(包括家禽和野味)-主要為可食性腸衣</p> <p>F.烘焙及其相關製品-主要為傳統麵包或烘焙產品、精製烘焙甜點。</p> <p>G.甜味劑(包括蜂蜜)。</p> <p>H.鹽、香料、湯、醬料和蛋白質產品-主要為低水活性產品</p> <p>I.酒精飲料及非酒精性沖泡飲料(包括乳製品)</p> <p>J.即食點心(休閒食品) ready to eat savouries)-主要為馬鈴薯、穀類或澱粉來源即食點心</p>	<p>A.乳製品和類似物(不包括脂肪、油和脂肪混合產品)</p> <p>B.冷凍甜點</p> <p>C.加工水果、蔬菜及可食菇類(包括蘑菇、菌類、根、塊莖、豆類(pulses)、豆科植物(legumes及蘆筍)-主要為水活性較高的加工蔬果類產品-如冷凍醃漬、發酵類產品等。</p> <p>D.糖果、糕點-主要為含可可製品</p> <p>E.穀類食品:衍生自穀物、根莖類、豆類(pulses)、豆科植物(legumes、軟核棕櫚樹(soft core of palm tree)), 並不包含烘焙及其相關製品-主要為發酵大豆類產品(如天貝、納豆)</p> <p>F.加工肉類和肉製品(包括家禽和野味)-主要為整體、切塊及粉碎產品。</p> <p>G.加工魚及魚製品(包括軟體動物、甲殼類動物和棘皮動物)-主要為以煙燻、烘乾、鹽漬處理及半保存(semi-preserved)等方式加工之海鮮類產品。</p> <p>H.蛋及蛋加工製品-主要為利用鹼液、鹽處理的蛋加工品, 如皮蛋、鹹蛋等</p> <p>I.烘焙及其相關製品-精製烘焙甜點, 如蛋糕、甜甜圈、鬆餅等及冷凍麵包。</p> <p>J.鹽、香料、湯、醬料和蛋白質產品-主要為即食肉湯(包括罐頭、瓶裝及冷凍包)、乳化醬汁, 如沙拉醬及抹醬等產品。</p> <p>K.非酒精性飲料(不含乳品)</p> <p>L.食品補充品/草藥類食品/草藥類膳食補充品-主要為添加維生素、礦物質、胺基酸之食品</p> <p>M.即食點心(休閒食品) ready to eat savouries)-主要為加工堅果或混合堅果類的即食點心。</p>	<p>A.乳製品和類似產品(不包括脂肪、油和脂肪乳劑的產品)</p> <p>B.加工過的水果、蔬菜和食用菌(包括蘑菇和真菌、塊根和塊莖、豆類和蘆筍) 海藻、堅果和種子</p> <p>C.糖果-主要為含有堅果的巧克力。</p> <p>D.烘焙及其相關製品-有添加或充填生鮮餡料的精製烘焙食品, 如鮮奶油蛋糕、牛肉捲餅等</p> <p>E.加工肉類和肉製品(包括家禽和野味)-主要為罐頭及冷凍肉製品。</p> <p>F.加工過的魚和魚製品, 包括軟體動物甲殼類動物和棘皮動物-主要為冷凍海鮮產品、醃漬海鮮產品等。</p> <p>G.蛋及蛋製品-主要為液蛋、乾燥蛋粉、冷凍液蛋等蛋產品。</p> <p>H.用於特定營養用途食品-主要為病人用食品、嬰兒幼兒食品、減肥食品等</p> <p>I.瓶裝水。</p> <p>J.食品補充品/草藥類食品/草藥類膳食補充品-主要為草藥來源食品補充品及含維生素、礦物質及胺基酸等營養物質以外來源成份之食品補充品。</p> <p>K.新穎性食品:存在於國內外市場之任何新穎性食品。</p>

三、菲律賓保健營養食品定義及範疇

菲律賓保健營養食品未設有專屬的管理法規，因此，其管理法適用菲國食品相關管理法規，以品項來看，其範疇為食品補充品(含維生素及礦物質製劑)、機能性食品及機能性飲料，其中僅有食品補充品有明確定義，但仍無管理專法。依行政令第 2014-0029 號，食品補充品(Food Supplements)，係指補充含有一種或一種以上膳食成份之加工食品，此膳食成份包括維生素、礦物質、草藥、氨基酸或其他植物、動物、人工或天然來源的膳食物質，以增加每日總攝取量，以符合最新菲律賓最新建議熱量及營養攝取量或符合國際訂定的最低每日需求量。它通常以膠囊、錠狀、液體、凝膠、粉末或丸劑的形式存在，並不代表用作常規食品或作為膳食或飲食的唯一項目或藥品和藥品的替代品(refers to processed food products intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients: vitamins, minerals, herbs, amino acids or other dietary

substances of botanical, animal, artificial or natural origin to increase the total daily intake in amounts conforming to the latest Philippine recommended energy and nutrient intakes or internationally agreed minimum daily requirements. It usually is in the form of capsules, tablets, liquids, gels, powders or pills and is not represented for use as a conventional food or as the sole item of a meal or diet or replacement of drugs and medicines)。

菲律賓保健營養食品雖未設有專屬的管理法規，主要以食品相關管理法規進行管理，茲將相關主要管理法規列舉如下：

II. 共和國法案第 10611 號：食品安全法 (Food Safety Act of 2013, REPUBLIC ACT NO. 10611)

II. 第 2014-0029 號行政命令：食品機構營業執照、加工食品、其他食品或其他目之註冊規範 (Rules and Regulations on the Licensing of Food Establishments and Registration of Processed Food, and Other Food Products, and For Other Purposes, administrative order No. 2014-0029)

III. FDA 第 2016-2007 通知：原料、低風險、中風險、高風險預包裝加工食品來源公告 (Notification of sources for materials, low risk, medium risk and high risk prepackaged processed food product, FDA circular 2016-2007)

IV. 電子註冊使用程序（免費包裝加工食品 E 註冊系統） (procedure for the use of electronic registration (E registration system for free packaged processed food))

V. 1991 年第 22 號官員令：維生素和礦物質作為藥物或食品的分類指南 (Guidelines for the Classification of Vitamins and Minerals as Drug or as Food, officer Order No. 22 s. 1991)

VI.共和國法案第 8976 號：菲律賓食品強化法案(Philippine Food Fortification Act of 2000., REPUBLIC ACT NO. 8976)

VII.第 2014-0030 號行政命令：修訂和管理預包裝食品標籤的法規進一步修改了第 1 號行政命令的某些規定。88-B s1984 或管理在菲律賓銷售和用於其他目的的預包裝食品標籤的規則和條例(revised and regulation governing the labeling of prepackaged food products further amending certain provisions of administrative order no. 88-B s1984 or the rules and regulations governing the labeling of prepackaged food products distributed in the philippines and for other purposes, administrative order No.2014-0030)

VIII.1984 年,第 88-B 號行政命令：包裝食品之標示(Labelling of prepackaged Food Products(Administrative Order No. 88-B s. 1984)

IX.1999 年,FDA 第 02 號令:FDA BFAD M.C.No 25,s.1992 修正案，也稱為食品補充品的附加標示要求(Amendment to BFAD M.C. No 25,s.1992 other wised known as additional labelling requirement for food supplements, FDA circular No.02,s,1999))

X.2010 年,第 2010-0008 號行政命令：關於在所有廣告促銷和/或贊助活動或有關食品/膳食補充劑的材料中更改“未獲批准的治療聲明”一詞的使用的具體指令(Directive specific to the change in the use of the phrase "no approved therapeutic claim" in all advertisement promotional and/or sponsorship activities or materials concerning food/dietary supplements(Administrative Order No.2010-0008,2010))

XI.2004 年修正第 1 版公告號 CAC/GL 23-1997：食品法典委員會營養和健康宣稱使用指南(The Circular adopts the Codex Alimentarius Commission (Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1- 2004)

三、菲律賓保健營養食品原料管理

菲律賓保健營養食之原料管理主要採行正面表列及負面表列並行管理，目前能使用的維生素包括脂溶性維生素(A,D,E,K)及水溶性維生素 B1、B2、B6、B12、維生素 C、生物素、葉酸、泛酸、肌醇、菸鹼酸等共 17 項(採正面表列管理)，菲律賓衛生部已規範准許使用維生素型態及純度要求，例如維生素 A 准許使用醋酸視黃酯(Retinyl acetate)、棕櫚酸視黃酯(Retinyl palmitate)、丙酸視黃酯(Retinyl propionate)等型態，純度需符合美國藥典(USP)、英國藥典(BP)、歐州藥典(Ph.Eur)或食品化學物質法典(FCC)之要求。而目前能使用的礦物質原料包括鈣、磷、氯、鐵、鎂、銅、碘、鋅、錳等共 11 項，以及 19 種種胺基酸，同樣需依菲律賓衛生部已規範准許使用的來源進行使用，亦為正面表列方式。

另外，針對動、植物及微生物來源原料之管理，則是採用負面表列方式，不能使用目前東協所公告的負面表列 40 種原料清單，例如含心臟甙（例如腺嘌呤毒素）(Cardiac glycosides, (e.g. adonitoxin))的 Pheasant's eye，含馬兜鈴酸(Aristolochic acid)的鵜鴂花(Pelican flower)等各類含有毒植物鹼的植物來源原料。越南目前亦無新穎性食品(novel foods)相關管理法規。

有關於能使用於保健營養食品之益生菌亦有規範，依據菲律賓 FDA2004 年第 16 號法令－益生菌的指引，指出能使用於食品的益生菌株，如下：

1. *Lactobacilli*(乳酸桿菌)
2. *Bifidobacteria*(雙歧桿菌)
3. *Nonpathogenic strains of Streptococcus*(鏈球菌的非致病菌株)
4. *Sacchromyces boulardi*(布拉氏酵母菌)
5. *Bacillus causii*(芽孢桿菌)

若非使用上述益生菌菌株，則需進行評估指南(詳如圖 6)，並提交 FDA 功效及安全性試驗報告。

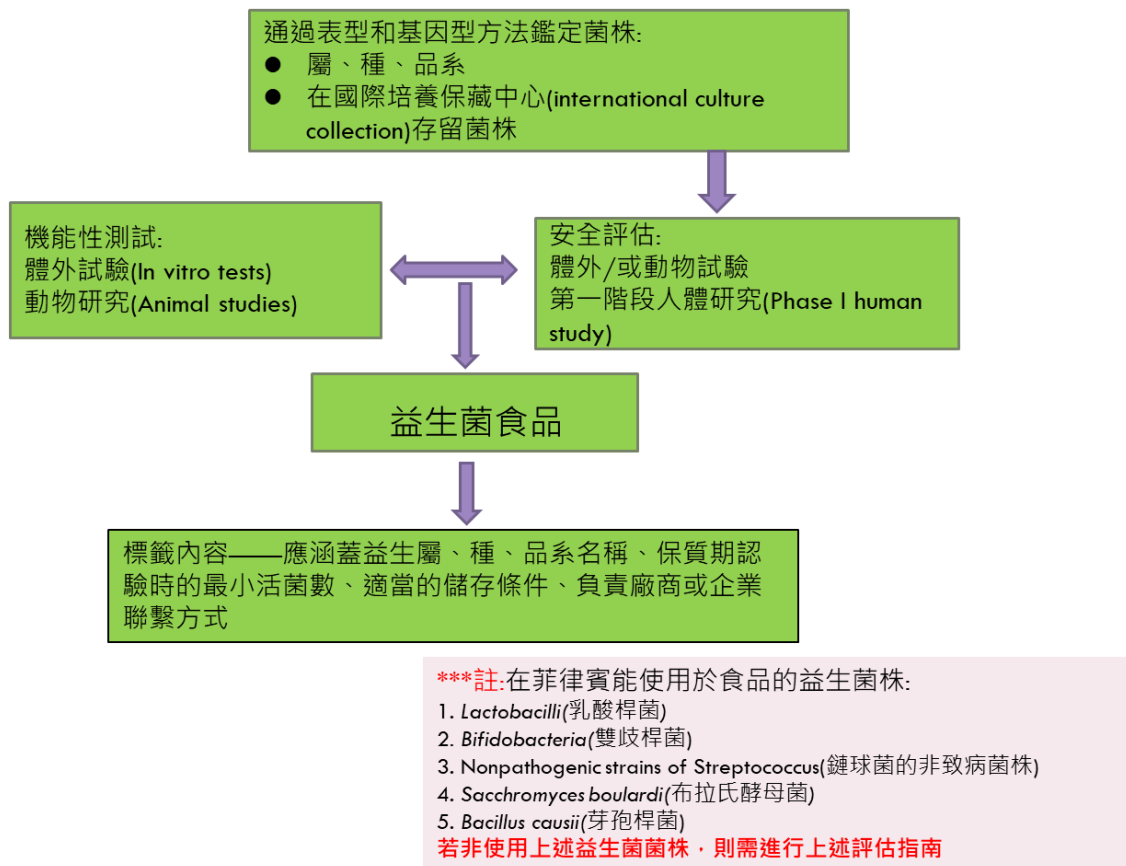


圖 6、菲律賓益生菌食品之使用評估流程

目前菲律賓認可並批准益生菌食品補充品之功效宣稱，僅限於腸胃道保健方面，包括強腸道菌叢生態、幫助改善乳糖吸收不良、改善消化及有助於增強對腸道感染的天然抵抗力。

四、菲律賓保健營養食品之產品註冊程序

菲律賓保健營養食品之管理採上市前預審制度，進口商或製造商必需向管理權責單位即 PFDA 提出產品註冊申請。依第 2014-009 號行政命令第 VI 節，加工食品註冊指南規範，所有加工食品(包括食品補充品)，在分銷、供應、銷售或供銷售或使用和廣告之前都需要在 PFDA 進行註冊，在業者通過註冊審查後，PFDA 將核發註冊許可證(格式範例，如圖 7)。註冊原則如下：

- (一)只要品牌和產品名稱相同，配方相同及比例順序相同，標籤信息相同(淨重除外)，一次產品註冊可以滿足不同的包裝尺寸，若產品製造商或重新包裝商有變動、品牌或產品名稱有變更，產品配方不同(成份變更)、比例有變更等情形則需向 PFDA 重新申請註冊。
- (二)若產品為原材料/素材型態或食品添加物販售，仍需申請產品註冊，若僅供內部使用不對外販售，則產品毋需進行申請產品註冊。當產品被授予產品註冊證書(CPR)時，個別原材料/素材進口時則不需要再單獨進行註冊。
- (三)產品的標籤、包裝尺寸、效期和包裝設計若有修改必須通知 PFDA。
- (四)食品(含保健營養食品)之產品註冊費用，如下：

項目	費用 (單位:比索)
產品分級	500
初次申請產品註冊證書	1000 (證書效期為1或2年)
產品註冊證書展延	5000 (證書效期為3年)
修改產品註冊證書內容	200
重新申請註冊費用	200

此外，關於產品註冊之申請者資格有列規定：

- (一)製造商和貿易商或分銷商（進口/出口/批發商）需要獲得與其主要營業活動相關的經營許可證 (LTO)，然後才能獲得申請產品註冊之資格。
- (二)產品註冊申請者需參加由菲律賓食品藥物管理局之食品管理與研究中心(Center for Food Regulation and Research, CFRR)辦理的產業法規培訓課程(Industry Regulatory Affairs ;QPIRA)，並取得合格

認證，才能優先進行產品註冊。

業者向 PFDA 進行食品(含保健營養食品)產品註冊時需提交之文件如下：

(一)有效的營業執照： 食品製造/出口/貿易/進口/分銷/零售有效的營業執照。

(二)清晰完整的產品標籤或原圖的掃描副本（如適用）：提供所有角度和不同包裝尺寸的產品圖片，以及至少從兩個不同的角度拍攝，使其與註冊產品相同的視覺識別。此外，對於食品補充品而言，請提供原圖掃描副本或吸塑包裝 (Blister pack)及高速鋁薄包裝(Alu-Alu Pack)及次包裝，例如紙盒子或硬紙板盒子。

(三)相關合約及證明文件：

當產品由 FDA 許可製造商以外的機構製造或分銷時，需提供下列文件掃描本：

- 1.分銷公證 (Notarized distribution)文件
- 2.FDA 許可的食品製造商/重新包裝商的合約。

對進口/分銷商而言，提供下列任何相關原始合約文件掃描本：

- 1.國外代理協議。
- 2.經銷證明。
- 3.任命書(appointment letter)
- 4.形式發票(Proforma invoice)
- 5.與製造商相關合作備忘錄

(四) 相關合約及證明文件以及下列任何文件掃描本：

- 1.GMP 證書。
- 2.有效的植物檢疫證書/健康證書
- 3.有效的 ISO22000 證書
- 4.原產國簽發的有效 HACCP 證書
- 5.經認可的監管機構或商會/菲律賓駐原籍國領事館核發的自由銷

售證書 (Certificates of Free Sale; CFS)。

(五)證實產品宣稱之文件(如有)： 提供證實產品宣稱之文件，如下：

- 1.技術性或營養健康研究報告
- 2.市場調查研究
- 3.分析證明(Certificate of analysis)、定量分析證明、計算分析證明。
- 4.在同行評審期刊(peer-reviewed journals)上發表的科學報告或研究。
- 5.Sangkap Pinoy(為菲律賓語,係指成份強化), Halal, Organic, Kosher 等認證標章或任何支持這些認證標章的證明文件，並且符合現行標示要求。

(六)分析證明(Certificate of Analysis)

- 1.提供分析證明以反應關鍵的參數是否符合適用的法規及標準。
- 2.中風險及高風險食品（包括嬰幼兒配方食品、牛奶補充品(milk supplement)、嬰幼兒食品、食品補充品、瓶裝水、加工肉製品等）必須提供相應的分析證明，用於評估是否符合法規標準。
- 3.強化食品(Fortified Food product)包括碘鹽、烹調油品、麵粉及精製糖等必須提供分析證明。

(七) 額外的需求文件

食品補充品需額外提供：

- 1.成品安定性試驗報告。
- 2.安全性報告(例如 LD50 和毒性測試（適用於含有未列入官方藥典和公認安全 (GRAS) 清單的草藥和植物成分的產品）或其他適用的測試程序或報告，以評估潛在毒性），以解決產品在安全性方面的不確定性。

(八)食品補充品的實際代表性產品樣本(僅有首次申請時需要提供)

對於首次進行產品註冊的產品，必需在得到評估該產品註冊費用通知的 10 天內，將具代表性的樣品正確標記相應的案例編號，進行包裝以保護內容物，寄送至 PFDA。

Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Civic Drive, Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City

FDA
Food and Drug Administration
PHILIPPINES

FDA Registration No.: FR-400003194014

CERTIFICATE OF PRODUCT REGISTRATION
(High Risk Food Product)

Pursuant to the provisions of Republic Act No.3720, otherwise known as the Food, Drugs and Devices, and Cosmetic Act, as amended by Executive Order No. 175, and Republic Act No. 9711, otherwise known as the Food and Drug Administration Act of 2009, and other applicable laws, rules and regulations, the registration of the High Risk Food Product described hereunder is granted approval.

Product Name: BARLEY WITH WHEATGRASS, MANGOSTEEN AND VITAMINS FOOD SUPPLEMENT POWDER (Registered as Food Supplement with NO APPROVED THERAPEUTIC CLAIMS)
Brand Name: DR. VITA
Packaging: 30'S ALUMINUM FOIL SACHETS IN A BOX (1.5 g x 30 SACHETS)
Company Name: VIE EN VIE CORPORATION
Company Address: UNIT 703 WEST TOWER, PHILIPPINE STOCK EXCHANGE CENTER, EXCHANGE RD., ORTIGAS CENTER, BRGY. SAN ANTONIO, PASIG, METRO MANILA
Company LTO: 3000002568589
Manufacturer Name and Address: YU LUEN BIOTECH SCIENTIFIC CO., LTD., FLOOR 3, NO. 15, LANE 180, SEC. 3, MINSHENG RD., DAYA DIST., TAICHUNG CITY, 42844, TAIWAN, R.O.C.

The company hereby ensures that they shall respond and cooperate fully with the FDA with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the FDA. Further, the company shall be responsible for ensuring that each batch/lot of the product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specification of the product declared to the FDA, including compliance to the list of obligations enumerated at the reverse side of this document.

The authorization is subject to suspension, cancellation, or recall should any violation of FDA laws, and its implementing rules and regulations, involving the product be committed.

Issued on **24 September 2018** and valid until **24 September 2021**.

BY AUTHORITY OF THE DIRECTOR GENERAL

PILAR MARILYN M. PAGAYUNAN
Director IV, Center for Food Regulation and Research

Remarks: Declare the lot ID code, expiry date/use by date/consume before date in in prescribed format, on the label.

FDA-0338556

圖 7、產品註冊證書範例

五、菲律賓保健營養食品之營養含量宣稱及健康宣稱(Health claim) 管理制度

由於 PFDA 尚未對食品相關營養含量及健康宣稱制定管理制度，因此，保健營養食品之營養含量宣稱及健康宣稱，可依東協營養及健康宣稱規範(Nutrition and Health Claims (CAC/GL

23-1997))做為法規依循標準。

(一) 營養宣稱(Nutrient Claim)：

1.定義： 係指任何陳述、暗示或暗示食品具有特定營養特性的表述，包含但不限於熱量值和蛋白質、脂肪、碳水化合物的含量，以及維生素和礦物質的含量。

下列非營養宣稱：(a)在成分清單中的原料；(b)營養標籤中強制要求的營養素；(c)國家法規所要求，標籤上某些營養素或成分的定量或定性聲明

2.營養宣稱分類，如下：

(1)營養含量宣稱(Nutrient content claim)：營養成分宣稱-是一種營養宣稱，說明食品中所含的營養素含量值。(例如：鈣的來源、高纖維低脂肪)。

(2) 營養比較宣稱(Nutrient comparative claim)： 係比較兩種或多種食品的營養水平及熱量值的宣稱。(例如：減少、小於、更少、增加、大於)。產品若要標示”含高膳食纖維”，則每 100 克中含 6 克以上膳食纖維或每 100 大卡含 3 克以上之膳食纖維或每份產品膳食纖維每日參考值的 20% (詳如表 4)。

表 4、營養成分宣稱條件表

成分	宣稱	條件（不低於）
蛋白質	含蛋白質來源(來源值)	<ul style="list-style-type: none"> ● 每100公克（固體）含10 % 的蛋白質RENI ● 每100毫升（液體）含 5 %的蛋白質RENI ● 或每100 kcal含 5 %的熱量及營養攝取量(Recommended Energy and Nutrition Intake ;RENI) (每1 MJ含 12 %的蛋白質RENI) 或每份含 10 %的蛋白質RENI
	含高蛋白質	需達來源值的 2 倍以上
維生素及礦物質	含維生素及礦物質來源(來源值)	<ul style="list-style-type: none"> ● 每100公克（固體）含15 % 的維生素及礦物質RENI ● 每100毫升（液體）含 7.5 %的維生素及礦物質RENI ● 或每100 kcal含 5 %的維生素及礦物質RENI (每1 MJ含 12 %的維生素及礦物質RENI) 或每份含 15 %的維生素及礦物質RENI
	含高維生素及礦物質含量	需達來源值的 2 倍以上
膳食纖維	來源	每100克中含3克膳食纖維 ¹ 或每100大卡含1.5克膳食纖維 或每份膳食纖維每日參考值的10% ²
	含高膳食纖維	> 每100克中含6克膳食纖維 ¹ 或每100大卡含3克膳食纖維 或每份產品膳食纖維每日參考值的20% ²

註 1：液態食品中膳食纖維的營養成分宣稱條件依據國家所訂的標準。

註 2：食用量和每日參考值依據國家所訂的標準。

(3) 無添加聲明(Non-addition claim)：係指任何一種成份未直接或間接添加到食品中的宣稱。該成份是一種允許在食品中存在及添加，並且消費者通常預期會在食品中找到的成分。

(二)健康宣稱(Health Claim)：

需滿足下列條件，產品才能進行健康宣稱：

- 1.健康宣稱必須基於當前的相關科學證據，有足夠的科學驗證足以證實所聲稱的健康效益類型，以及一般公認其與健康的關係普遍被科學性數據審查所接受，該科學證據應作為新知識進行審查。健康聲明必須由兩部分組成，其一，有關營養素的生理作用或公認的飲食與健康關係的信息；其二，與營養素的生理作用有關的產品組成信息或公認的飲食及其與健康之關係，除非該關係基於一種或多種全食品研究與食品的特定成分無關。
- 2.任何健康宣稱/聲明都必須被產品銷售國的主管當局接受或被其接受。
- 3.宣稱的效益應在健康飲食的條件下，來自合理的食品或其成份的

食用量。

4.如果聲稱的益處歸因於食品中的一種成分，其營養參考值是確定的。則(i) 在建議增加攝取的情況下，可宣稱該成分的來源或含量高；或者(ii) 在建議減少攝取的情況下，可宣稱該成分含量低、含量減少或不含。在適用的情況下，營養素含量聲稱和比較聲稱的條件宣稱可用“高”、“低”、“減少”和“無”的級別。

目前 PFDA 允許食品標示營養功能宣稱、其他功能宣稱、降低疾病風險宣稱，業者要依產品需標示之健康宣稱，提供相應的科學數據，證明來自良好設計的人類介入性措施研究。這些數據應該經過同行評審、發表並能被轉載(即以期刊進行發表)，目前 PFDA 並未像越南、馬來西亞、泰國等國家的 FDA 成立健康宣稱正式的審查機制及審議委員會，而是透過一個非常簡單的系統，申請後，由評估人員審查。對於營養功能宣稱，其營養功能已確定，支持文件來自公認的參考文獻，也符合或高於文獻裡的標準，評估人員之間只有討論。但對於其他功能宣稱和疾病風險降低宣稱，則會由專業評估者或轉由顧問評估。

六、菲律賓保健營養食品產品標示規範

菲律賓保健營養食品產品標示需依修訂的預包裝食品標籤規則和條例(行政令第 2014-0030 號)進行標示，茲將標示重點摘錄如下：

(一)食品(含保健營養食品)強制性之標示項目

- 1.產品名稱：**產品名稱應具體而非通用，並應表明食品真實性質，應使用不具有誤導性、欺騙性或混淆性的適當描述性產品名稱。可以使用“虛構(coined)”或“奇特(fanciful)”名稱，前提是該名稱不具有誤導性、欺騙性或混淆性。
- 2.品牌名稱/商標：**如果企業擁有註冊品牌名稱或商標，其持有人或所有者應強制要求在其產品標籤中註明正確的品牌名稱或商標。使用的任何品牌名稱或商標應與產品名稱一起放置，不得在任何方面具有誤導性、欺騙性、混淆性或可能對其特徵或性質產生錯誤印象。

不得使用與已在食品藥品監督管理局註冊的相同產品類別的品牌\名稱或商標名稱。

3.完整組成成份:除單一成分食品外,標籤上應標明完整的成分清單,完整的成分清單應在主展示板面或信息板面上按比例降序聲明(成份依其含量應由多排到少)。若組成成份佔食品比例少於 5%,則除在成品中具有技術功能的成分,如食品添加物外,無需標示。如果有一種組成是由 2 種或 2 種以上的成份組成,則應用括號按其成份清單由多至寡降序排例如(XX/XX/XX....)。成分應使用特定名稱,而不是集體(通用)名稱,除非通用類別名稱更具信息性且不與其他現行法規或標準(詳如行政令第 2014-0030 附表 A 所列)相衝突。香料、調味物質及色素需標示為人工或天然來源,例如”人工香料”、”天然香料”XX 植物來源色素”、”化學合成色素”等。

4. 淨含量(淨計數和瀝乾重量): 使用公制計量系統或“SI”(國際單位制)計量,如下:

(1)對於液體食品,按體積計算;2) 對於固體食品,按重量計,但當此類食品按數量出售時除外數 3) 對於半固體或粘性食品,按重量或體積計算。

(2)對於多件零售包裝,外包裝內容物數量的說明應包括單件數量、單件淨含量,例如:“20 x 10 克小袋(淨重 200 克)”或“6 x 300 毫升瓶裝(1.8 L or 1800 毫升)”

5. 製造商、再包裝商、包裝商、進口商、貿易商和分銷商的名稱和地址:對於進口產品,應提供進口商的完整名稱和地址及原產國。食品的產品名稱/名稱應以粗體字母突出顯示在主要展示版面上,並且大小應與該版面上最大的印刷字(例如商標或品牌名稱)合理相關。當食品在第二個國家進行加工而改變其性質,進行處理的第二個國家應被視為此產品之原產國,並標示於產品標識上。

6. 批號: 批號識別碼應單獨壓印或以其他方式永久標記在直接包裝·或容器上。零售包裝的預包裝食品,最小包裝,如表面積小於 10 cm² 的糖果,可以不用在最小包裝上標示批號識別碼。

7.貯存條件：對於需要在正常室溫以外的特殊儲存條件下儲存的產品，其儲存條件之標示應清晰，印在所有產品標籤或標籤上，顯眼且無法擦除掉。

8.產品效期：在所有產品標籤（酒精飲料除外）上標示清晰、醒目和易讀地的效期，效期之標示為日、月、年。日、年用數字表示，月份用文字表示，以免混淆。

9.過敏源資訊：如下~

1.產品標籤必須提供食品過敏原信息，過敏源主要分 11 大類，如下：

A.含有麩質的穀物，即小麥、黑麥、大麥、燕麥、斯佩爾特小麥或其雜交品種及其產物

B.甲殼類動物及其製品

C.蛋及蛋製品

D.魚和魚製品

E.花生、大豆及其製品

F.乳及乳製品（包括乳糖）

G.樹堅果和堅果製品

H.濃度為 10mg/kg 或更高的亞硫酸鹽

2.過敏源標示表達方式，”本品含食品過敏原雞蛋”；或“本品可能包含“XX”過敏源，本產線、設備有製造”XX”過敏源；或類似的表達。

10.使用指引：使用指引必須在適用或必要時打印在食品標籤，以確保消費者正確使用食品。

11. 營養成份，標示要點如下：

(1)營養成份表必須宣稱蛋白質、醣類(包括膳食纖維及糖)、脂肪(包括飽和脂肪、反式脂肪及膽固醇)、鈉、熱量或卡路里。若添加維生素 A、鐵及碘等菲律賓現行營養強化計畫所涵蓋的營養素或礦物質及維生素或其他營養素，如脂肪酸、次亞麻油酸，產品若有宣稱含這些營養素也需列在營養成份表中。

(2)營養成份的聲明可以以每份單位或佔建議熱量及營養攝取量(Recommended Energy and Nutrition Intake ;RENI)百分比或兩者表示。

- (3)為了計算以 RENI 百分比值表示的營養素含量，一般而言，計算應基於菲律賓適用於 19~29 歲的男性成年人熱量及營養素建議攝取量(RENI)為基準，如果是針對特定族群設計的食品，應基於這類特定族群的 RENI 計算營養素含量。
- (4)若營養素含量達不到 REN I 的 2%，應特別將其標示出來，例如標示”<2%REN I”。
- (5)實際營養價值或含量必須與營養標籤的聲明一致。但是，考慮到維生素和營養素的穩定性，產品在效期內，其營養素含量在任何情況下都不得低於標籤上聲明的營養素含量的 80%。

由於菲律賓人群在營養素方面較易缺乏鐵、維生素 A、碘、維生素 B1 和維生素 B2。在一定程度上，菲律賓人的飲食也缺乏維生素 C、鈣和葉酸。面對營養缺乏問題，菲律賓政府通過採取主食食品強制強化及其他食品鼓勵自願強化”的政策，來逐步改善菲律賓人的營養缺乏問題。

12 不被用於治療的聲明(No approved therapeutic claim)

(1)依 2014-029 號行政命令”加工食品註冊指南”，加工食品需禁止使用治療性或治療性聲明。

(2)依 2014-0030[22]號行政命令的第 VII 節（規範預包裝食品的標籤）規範關於誤導性聲明/陳述和禁止聲明的具體禁令。--->產品需標示”No Approved Therapeutic Claims”

13. 其他標示內容：

(1)需標示產品標示號碼

(2)若標示猶太潔食、清真食品等標章，需具備相應的佐證資料。

(二)食品(含保健營養食品)標示之語言規範：產品標籤上所有資訊使用的語言應為英語或菲律賓語或其組合。用於出口的食品應使用進口國可接受的語言。對於進口食品，資訊中用外文聲明的標籤應有相應的英文翻譯。使用英語或菲律賓語翻譯的臨時貼紙標籤只能是允許的最長期限為 6 個月。所有資訊都應準確無誤，清晰易讀，必須包含在一個標籤中。貼紙必須耐用，即不能輕易從標籤或包裝上移除。

(三)有關對比營養標示之規範

1.熱量：

(1)低熱量： $<40/100(\text{Kcal/g})$ 40 千卡/百公克(170 千焦耳)(固體)或 $<20/100(\text{Kcal/g})$ 20 千卡/百公克(80 千焦)(液體)。

(2)沒有熱量： $<4/100(\text{Kcal/mL})$ 每 100 毫升 4 千卡(液體)。

2.脂肪：

(1)低脂含量： $<3/100(\text{g/g})$ 每 100 克(固體)3 克或 $<1.5/100(\text{g/mL})$ 1.5 克每 100 毫升(液體)

(2)不含脂肪： $<$ 每 100 克(固體)0.5 克或 100 毫升以上(液體)

3.糖：

無糖： $<0.5/100(\text{g/g})$ 每 100 克(固體)0.5 克或 $<0.5/100(\text{g/mL})$ 每 100 克 0.5 克 100 毫升(液體)。

4.鈉：

(1)少鈉： $<0.12/100(\text{g/g})$ 每 100 克 0.12 克

(2)低鈉： $<0.04/100(\text{g/g})$ 每 100 克 0.04 克。

(3)不含鈉： $<0.005/100(\text{g/g})$ 每 100 克 0.005 克

5.飽和脂肪：

(1)低飽和脂肪： $<1.5\text{g}/100\text{g}$ (固體)或 <0.75 克/100ml(液體);且來自飽和脂肪酸之熱量低於 10%以下

(2)不含飽和脂肪： $<0.1\text{g}/100\text{g}$ (固體)或 $<0.1\text{g}/100\text{g}$ (液體)

6.膽固醇：

(1)低膽固醇： $<0.02\text{g}/100\text{g}$ (固體)或 $0.01\text{g}/100\text{g}$ (液體)

(2)不含膽固醇： $<0.005\text{g}/100\text{g}$ (固體)或 $<0.005\text{g}/100\text{g}$ (液體),但同時需符合下列一項：

A.每 100 公克飽和脂肪需小於 1.5 公克(固體)。

B.每 100 毫升飽和脂肪需小於 0.75 公克(液體)

C.來自飽和脂肪酸之熱量低於 10%以下

7. 蛋白質

A.宣稱含蛋白質來源(即來源值)：需滿足下列三個條件~

(1) 每 100 公克 (固體) 含 10 % 的蛋白質 RENI。

- (2) 每 100 毫升（液體）含 5 %的蛋白質 RENI。
- (3) 或每 100 kcal 含 5 %的熱量及營養攝取量(Recommended Energy and Nutrition Intake ;RENI)（每 1 MJ 含 12 %的蛋白質 RENI）或每份含 10 %的蛋白質 RENI。

B.宣稱含高蛋白質：需達來源值的 2 倍以上。

8.維生素及礦物質

A.含維生素及礦物質來源(來源值)：需滿足下列三個條件~

- (1)每 100 公克（固體）含 15 % 的維生素及礦物質 RENI。
- (2)每 100 毫升（液體）含 7.5 %的維生素及礦物質 RENI。
- (3)每 100 kcal 含 5 %的維生素及礦物質 RENI。
（每 1 MJ 含 12 %的維生素及礦物質 RENI）或每份含 15 %的維生素及礦物質 RENI）。

B.宣稱含高維生素及礦物質：需達上述來源值的 2 倍以上。

9. 膳食纖維

A.宣稱含膳食纖維：需滿足下列條件~

- (1)每 100 克中含 3 克膳食纖維
- (2)每 100 大卡含 1.5 克膳食纖維
- (3)每份膳食纖維每日參考值的 10%。

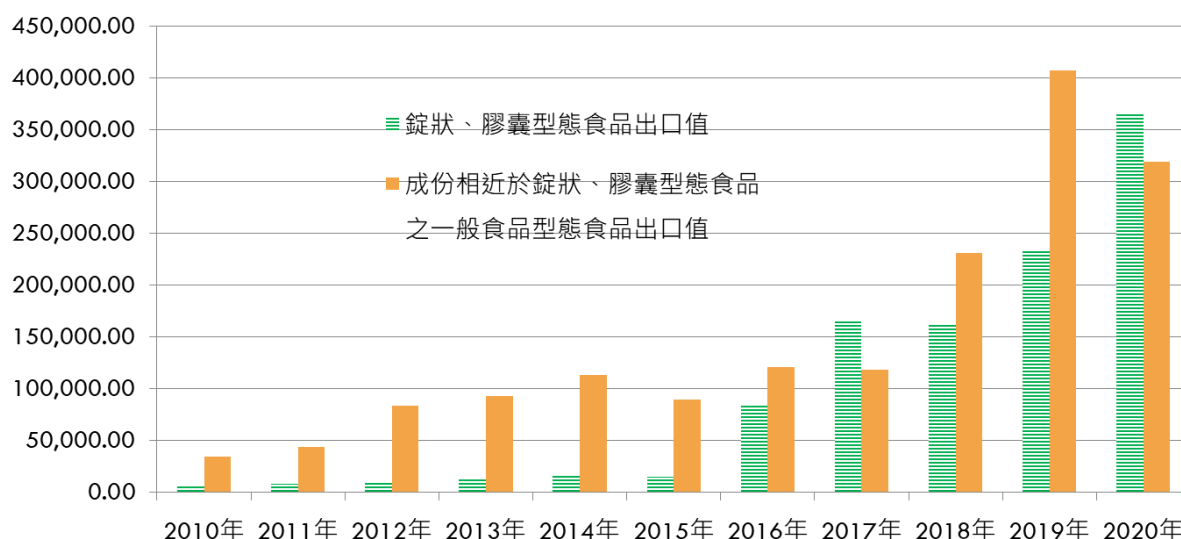
B.含高膳食纖維來源：需達上述來源值的 2 倍以上。

七、菲律賓進口保健營養食品規範

(一)國產保健營養食品出口至菲律賓現況分析

菲律賓的消費者對於進口產品具有偏好，分析 2010~2020 年台灣出口至越南之保健營養食品出口值得知(如圖 8)，成份相近於錠狀、膠囊型態食品之一般食品型態食品(ccc code：210699903)，至 2018 年開始有顯著成長，直至 2019 年出口值已達新台幣 4.1 億元，2020 年能因新冠肺炎因素，2020 年下滑至 3.2 億。反觀錠狀、膠囊型態食品 (ccc code：21069099208) 出口值在 2016 年起顯著成長約達 0.86 億元後，至 2020 年約達 3.7 億元，相較 2019 年顯著成長 6 成，在疫情影響下逆勢成長，可能因為疫情帶動了這類錠狀、膠囊型態膳食補充品之需求，也因為菲

律賓人普遍有將錠狀、膠囊型態食品作為藥品服用之觀念而刺激該類產品之銷售。



***註:出口值係以目前國健營養食品主力出口品項包括錠狀、膠囊型態食品(ccc code:21069099208)及成份相近於錠狀、膠囊型態食品之一般食品型態食品(ccc code:21069099903)進行統計

圖 8、2010~2019 年台灣出口至越南之保健營養食品出口值

資料來源：中華民國海關資料庫;穀研所彙整

(二)菲律賓保健營養食品進口關程序

業者需要透過當地的進口商、代理商或貿易商等作為進口商進行相關產品進口程序，進口商需要具備商業登記資格，再向 PFDA 申請營業許可證(LTO)及產品登記證明(CPR)，並同時向國稅局申請清關證書或代理清關證書，具備所有的條件後，接下來透過客戶資料登記系統(CPRS)向海關局申請進口許可證，後續進口程序才真正被啟動。當進口貨品抵達港口或入境時，海關倉庫評估部門會(WAD)將貨品依風險等級進行分類，將低、中及風險產品，分別將之送入綠色、黃色及紅色通道，標記在綠色通道下的貨物通常不用進行文件審查及實物檢查，可快速清關;標記在黃色通道下的貨物需要接受文件審查;紅色通道下的貨物在從海關區域放行前需要接受文件審查和實物檢查，在通過倉庫評估部門檢查及評估後，繳納稅款和關稅，最後經碼頭檢查司

的檢查無誤後，貨物即可放行，轉移到進口商指定的地點或其他倉庫，進口程序，詳如圖 9 所示。

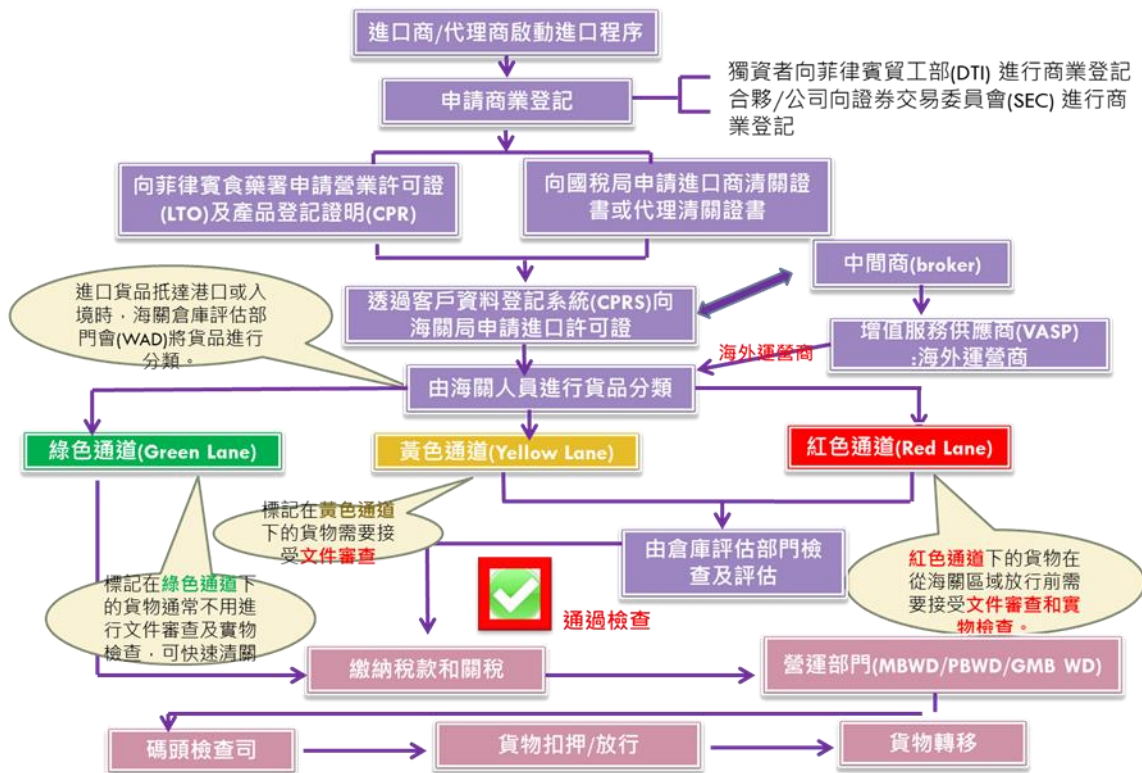


圖 9、菲律賓保健營養食品進口/清關程序

然而，新上任的海關總署署長、前菲律賓緝毒署署長伊西德羅·拉佩尼亞（Isidro Lapeña）下令暫停所有進口貨物的通關綠道，並下令對海關進行徹底審查，主要是為了防堵非法走私貨品或國外毒品入境，這也意謂著綠色通道產品在進行報關時，需依產品項目之不同繳交進口稅，主要為進口稅及增值稅，一般而言，以膳食補充品為例，菲律賓保健營養食品進口稅率約為 7% 而增值稅約 12%（詳如表 5）。菲律賓近年積極與韓國、菲律賓簽署自由貿易協定 (FTA)，這些國家的保健營養食品出口至菲律賓免被課徵關稅或享有關稅優惠，台灣若無法積極爭取與東協各國（含菲律賓）簽署相關自由貿易協定，想必將不利國內保健營養食品產業走出國際市場。

表 5、東協各國進口食品關稅稅率及增值稅稅率列表

進口國 關稅 產品 類別及 CCC code	越南 (Vietnam)	柬埔寨 (Cambodia)	印度尼 西亞 (Indonesia)	寮國 (Laos)	馬來西 亞 (Malaysia)	緬甸 (Myanmar)	菲律賓 (Philippines)	新加坡 (Singapore)	泰國 (Thailand)	汶萊 (Brunei)
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(兩種品項ccc code前8碼:2106.90.99)	進口稅:15% 增值稅(VAT):10%	進口稅:7% 增值稅(VAT):0%	進口稅:5% 增值稅(VAT):10%	進口稅:0 增值稅(VAT):0	進口稅:15% 增值稅(VAT):5%	進口稅:15% 增值稅(VAT):5%	進口稅:7% 增值稅(VAT):12%	進口稅:0% 增值稅(VAT):7%	進口稅:5% 增值稅(VAT):7%	進口稅:0 增值稅(VAT):0
其他非碳酸性飲料(ccc code前8碼:2202.99.50)	進口稅:30% 增值稅(VAT):5%	進口稅:35% 增值稅(VAT):10%	進口稅:20% 增值稅(VAT):10%	進口稅:0 增值稅(VAT):0	進口稅:20% 增值稅(VAT):10%	進口稅:10% 增值稅(VAT):5%	進口稅:10% 增值稅(VAT):12%	進口稅:0% 增值稅(VAT):7%	進口稅:0 增值稅(VAT):0	進口稅:0 增值稅(VAT):0

資料來源：外貿實務查詢服務網 <http://wmsw.mofcom.gov.cn/wmsw/> ;穀研所彙整

柒、菲律賓保健營養食品市場現況

(一)菲律賓保健營養食品市場規模推估

依據 2020 年 Euromonitor international 市調公司數據資料，本研究推估 2020 年菲律賓保健營養食品市場規模約達 261,288 百萬元比索，詳如圖 10，預估 2021~2025 年菲律賓保健營養食品市場規模仍持續向上成長如圖 11。產品範疇包括營養強化及機能包裝食品(44.3%)、營養強化及機能性飲料(約佔 38.1%)、維生素及膳食補充食品(13.8%)、體重控制食品(3.5%)及運動營養品(0.3%)，其中以營養強化及機能包裝食品之市場規模居於首位，品項以營養強化及機能為主力約佔其整體的 52.9%，而營養強化及機能性飲料居次，其中以營養強化及機能性飲料、蔬菜果汁等為其主要產品項目。

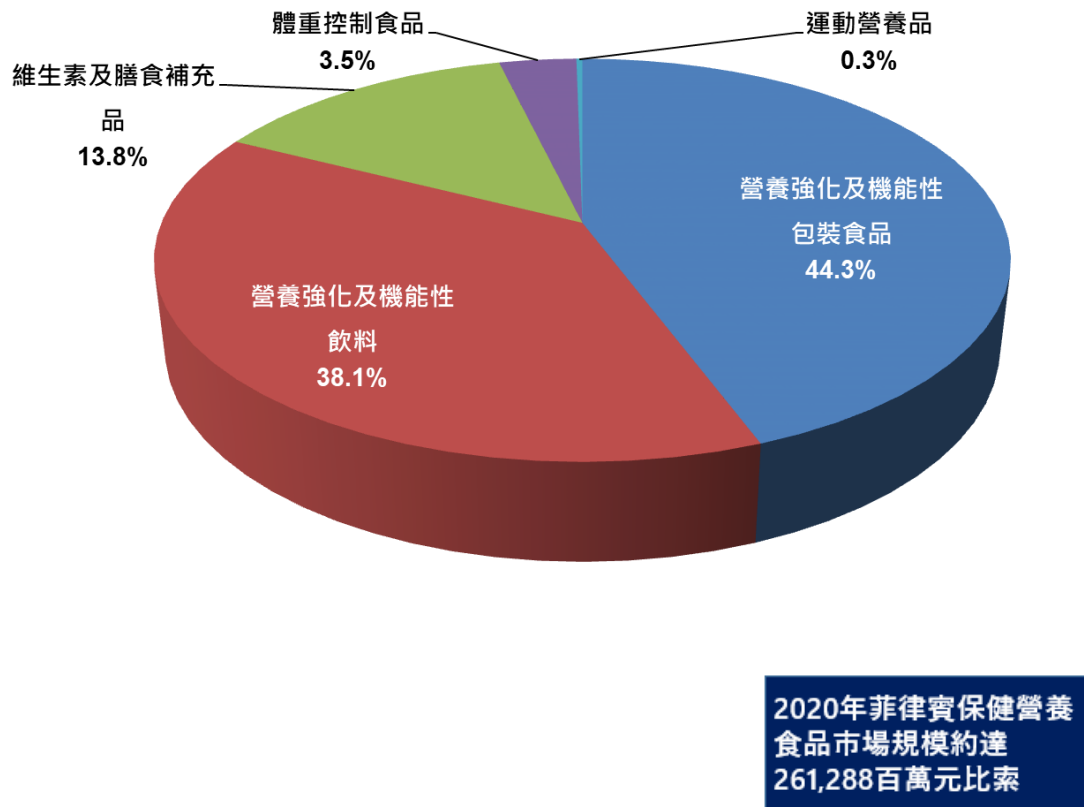


圖 10、2020 年菲律賓保健營養食品市場規模

資料來源：Euromonitor International 市調公司(2020);穀研所彙整

由於 COVID-19 大流行，菲律賓的消費者預計將採取越來越多的健康預防策略，並尋求更大的免疫力。這將特別促進蛋白質補充品、大蒜、氨基葡萄糖和滋補品等產品的發展。消費者將在他們的產品中尋求多種好處和便利。在大流行後的消費環境，對益生菌補充品的需求將強勁復甦。這主要是由於公司為支持此類產品而進行的動態營銷活動。由於菲律賓人已經接受了益生菌產品益處的消費者教育，但往往更喜歡含益生菌的食品替代品，如養樂多和其他發酵乳品，越來越多的品牌提供不同形式的各種益生菌補充品，如粉末和膠囊，以吸引顧客。

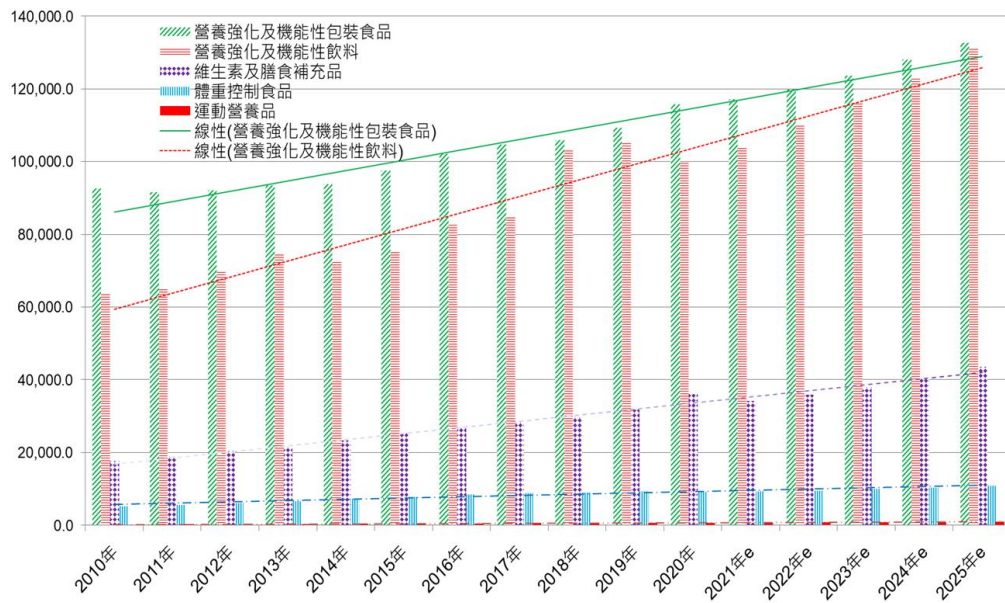


圖 12、2010~2025 年菲律賓保健營養食品市場規模

資料來源： Euromonitor International 市調公司(2020);穀研所彙整

(二)菲律賓保健營養食品之保健定位/健康訴求分析

膳食補充品為菲律賓主要保健營養食品消費類別之一，Euromonitor international 市調公司數據資料推估 2020 年膳食補充品市場規模約達 14,188 百萬元比索。以銷售狀況來看，食品補充品前三大項銷售主力品項之保健定位/健康訴求分別為維持一般健康(41.9%)、美容美膚(12.9%)及增強免疫力(11.4%)(詳如圖 11)。

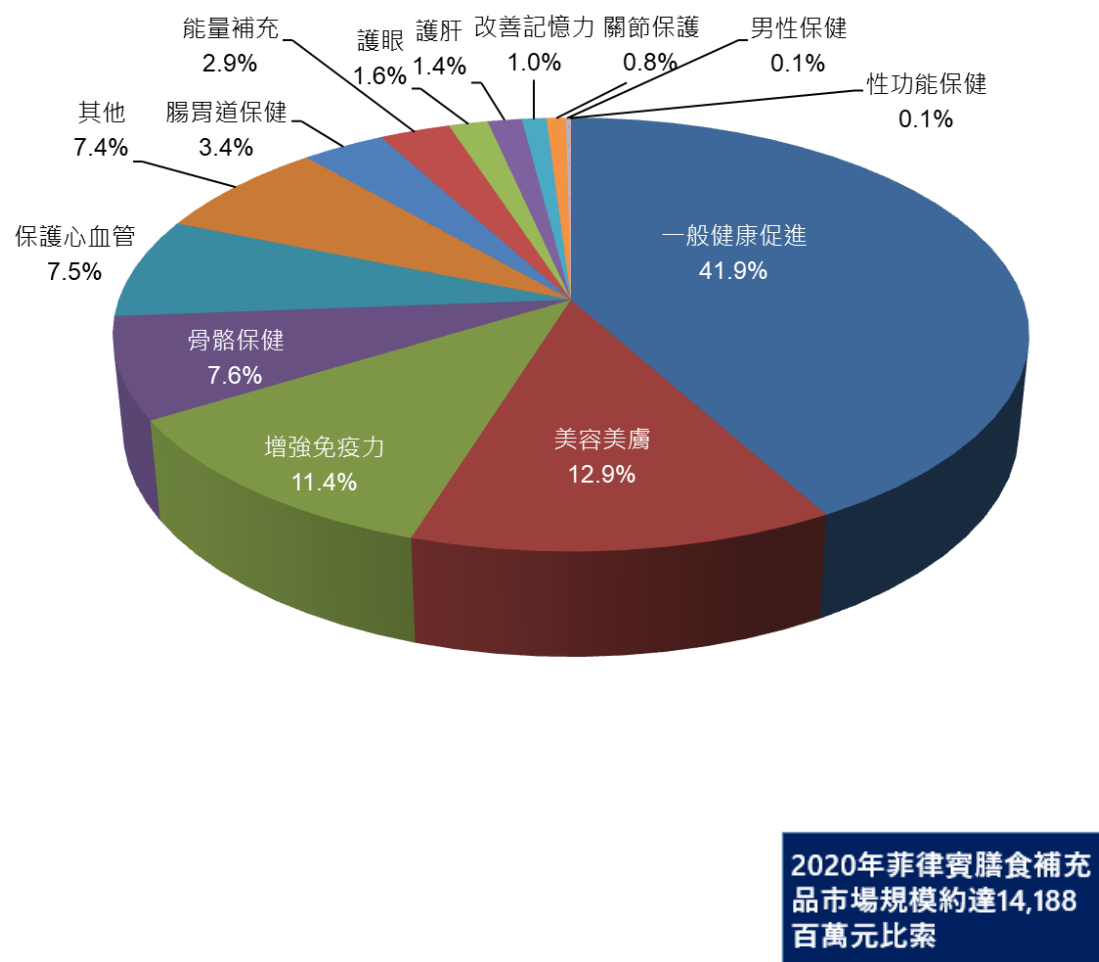


圖 11、2020 菲律賓膳食補充品的健康定位分佈

資料來源：Euromonitor International 市調公司(2020);穀研所彙整

由於菲律賓消費者更加關注整體健康和個人形象，具有美容定位的膳食補充品在菲律賓仍然很受歡迎。菲律賓年輕消費族群因頻繁的社交需求，對於膳食補充品使用逐漸增加，因為這些平台使消費者在美容話題方面更加自覺、自我意識和教育。在定位於美容應用的膳食補充劑中，含有穀胱甘肽的產品最受歡迎。提供皮膚美白功能或含有膠原蛋白、生物素或精油等成分的產品也被廣泛購買。在 Covid-19 大流行後的環境中，社交媒體軟體的使用和消費者對自己外表的關注預計將持續存在，讓自己在爭激烈的就業市場更有優勢。

分析菲律賓消費者對於膳食補充品或營養品之首選通路為藥局，

其次會透過網路購物及超市。

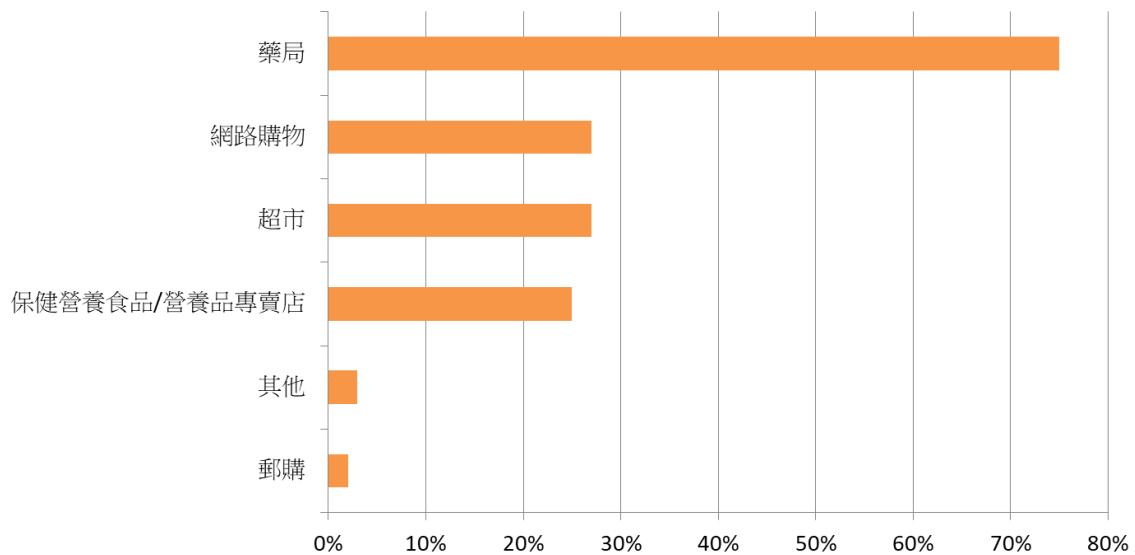


圖 12、菲律賓消費者對於膳食補充品或營養品之首選通路分佈

資料來源: Statista.com(2020, 8 月)

(二) 新冠肺炎大流行對菲律賓消費趨勢之影響分析

2021 年凱度(Kantar)消費指數分析指出後疫情時代，菲律賓 12 個消費新趨勢：

- 1. 嬰兒潮提供市場機會：**預期菲律賓於 2021 年約有 200 萬新生兒誕生，嬰兒潮將為嬰兒類別以及所有快速消費品產品提供機會，尤其是對新手媽媽而言。
- 2. 謹慎消費：**在整個大流行期間，大多數家庭都削減了快速消費品支出以管理預算。凱度 (Kantar) 2020 年 7 月的購買信心研究顯示，79% 的人表示擔心他們的財務狀況。該報告強調物有所值是最高考慮因素，因為菲律賓購物者專注於充分利用他們的預算。
- 3. 電子商務擴張，網購消費有顯著成長：**直到 2020 年，只有 8% 的菲律賓人口在線購買了快速消費品，而且集中在馬尼拉這種大城市，然而疫情使電子商務成長不少，網購商機值得關注，此外，電子商務作為營銷接觸點，也能刺激線下銷售。

4. **消費者利用多元通路消費：**菲律賓人對於銷售通路並不存在忠誠度，主要依據其需求選擇合適的通路購物。
5. **消費者享受當地零售商的便利：**每個零售商都有獨特的定位。約有 9/10 的菲律賓人更喜歡在住家附近的商店購物，這為零售商考慮在住宅區或住宅區附近擴張的零售商提供了機會。
6. **抗菌產品：**疫情因素，菲律賓家庭對於抗菌產品有高度需求。
7. **對提升免疫力產品之需求增加：**疫情因素，可以促進健康及免疫力之消費產品吸引了消費者購買，產品品牌可以透過提高對其產品的健康和營養價值吸引更多菲律賓消費者。
8. **對於隔限制鬆綁後，仍謹慎防疫：**隨著隔離限制有所放鬆，菲律賓人可能會在 2021 年增加他們的流動性，但他們在恢復正常生活時仍會謹慎防疫。隨著生活方式的不斷發展，菲律賓人可能會尋求便利性和多功能性，產品開發需朝此方向發展。
9. **衝動購物可能因家庭收入減少而減低：**疫情影響家庭收入，購買頻率較低和預算限制而降低了衝動型消費，預計此情形將在 2021 年持續。但疫情改善，衝動型消費之復甦可能會經歷緩慢但持續的增長。
10. **美容產品將緩慢回歸市場：**當菲律賓於 2020 年 3 月實施增強型社區隔離時，個人護理品類，尤其是美容產品，選擇其為優先級衝動型消費產品的機率被大大降低。預計 2021 年菲律賓人的美容習慣可能會緩慢回歸。這仍將取決於人流移動性的提高和消費者對正常生活的渴望。
11. **購物行為區域化：**菲律賓各地區的購物行為一直存在細微差別。隨著 Covid-19 大流行以不同的速度發展，產品品牌需要密切關注區域行為，並調整營銷接觸點。
12. **消費者關注環境的永久性：**據調查約 75% 的菲律賓購物者尋找能夠減少對環境影響的產品品牌，制定對環境友善永續發展

戰略已成為品牌的重中之重。

此外，新冠肺炎在全球大流行後，約有 58%菲律賓消費轉向植物飲食，主要是吃更多蔬菜水果、少吃肉及吃更多植物來源飲食，主要是因為自從他們轉向植物飲食後，健康有了積極的變化。

捌、菲律賓保健營養食品目標市場外銷策略建議

一、法規面

1.強化自家產品的安全及功效性驗證，朝申請產品營養及健康宣稱努力：

菲律賓目前尚未訂保健營食品相關的管理專法，在審核食品有關營養及健康宣稱方面尚未像馬來西亞、泰國、越南已制定一套嚴謹的審查系統，例如成立專家審議委員會進行審查，多由評估人員依申請者提交的相關支持性文件進行審查或者視案件申請狀況委由專業評估者或轉由顧問評估，相對於其他制度建全的東協國家，在菲律賓，食品營養及健康宣稱之審核流程可能簡易些，允許食品進行營養及健康宣稱的機會高，對於產品之行銷推廣有莫大助益。

2.產品安定性試驗需符合菲律賓當地之要求：

因菲律賓當地安定性標準與台灣不同，安定性需符合 Zone IVb 要求(即在溫度 30°C 及濕度 75%條件下執行產品安定性測試)，因此，欲出口至菲律賓之產品其安定性試驗需重新進行，此部份較具成本壓力。此外，在產品規格訂定方面，由於產品在效期內，其營養素含量在任何情況下都不得低於標籤上聲明的營養素含量的 80%。建議將營養素規格含量提高，以滿足菲律賓當地市場法規之要求。

3.應以取得營業執照(License to Operate; LTO)之業者作為優先菲律賓合作伙伴

有別於東協其他目標市場，菲律賓當地食品相關的生產及銷售業者都需向 PFDA 申請營業執照，因此，在菲律賓市場開拓上，尋

找客戶的基準可先以具營業執照(License to Operate; LTO)資格的客戶為優先，在產品註冊及進出口方面較具有經驗，可以加速進入市場。

二、市場面

1.整體而言，針對菲律賓保健營養食品市場之開發初步可鎖定調節血脂、調節血壓、調節血糖及護腎產品，此外疫情亦帶動了另一波免疫強化、植物基產品的需求：從相關的菲律賓民眾健康調查(含十大死因)的結果指出，缺血性冠心病及中風一直位居菲律賓十大死因前二名，也因為經濟的快速發展，環境污染日趨嚴重、飲食及生活型態改變，下呼吸道感染、慢性阻塞性肺病、慢性腎病、糖尿病、高血壓性心臟病逐年攀升，可因應此需求開發符合代謝症候群及有肥胖及心血管問題之人群所需的保健營養食品，此外，營養補充維持健康狀態、增強免疫力、支氣管保護、護腎、護肝、增強記憶力、產品亦是可先著手開發的品項。

疫情因素影響下，增加了免疫類及植物性產品之需求，此外，崇尚環保亦是菲律賓消費趨勢之一，產品申請環保或綠色食物章都有助於市場拓展。

2.研擬最適定價策略，進軍菲律賓保健營養食品目標市場：菲律賓人口多、所得低，保健營養食品在定價策略方面應以客單價低的小包裝產品做為主流方向。

3.鎖定廣大年輕消費族群為銷售主力對象開發符合其保健需求之產品：菲律賓的年齡中位數約為 23.5 歲，因此，其主力消費群普遍年輕，除了改善/強化免疫力受到歡迎，舒壓、改善睡眠、改善皮膚、頭髮及指甲健康等功效訴求產品亦是打入年輕消費市場可著力開發的產品項目，產品外包裝可朝光鮮亮麗能吸引目光的概念進行設計。

參考資料

1. 菲律賓 FDA 官網：<https://www.fda.gov.ph/#>
2. CIA Facebook world：<https://www.cia.gov/the-world-factbook/>
3. Wikipedia：<https://zh.wikipedia.org/wiki/%E8%8F%B2%E5%BE%8B%E5%AE%BE>
4. Food Safety Act of 2013, REPUBLIC ACT NO. 10611
5. Notification of sources for materials, low risk, medium risk and high risk prepackaged processed food product, FDA circular 2016-2007
6. Guidelines for the Classification of Vitamins and Minerals as Drug or as Food, officer Order No. 22 s. 1991)
7. revised and regulation governing the labeling of prepackaged food products further amending certain provisions of administrative order no. 88-B s. 1984 or the rules and regulations governing the labeling of prepackaged food products distributed in the Philippines and for other purposes, administrative order No. 2014-0030
8. Philippine Food Fortification Act of 2000., REPUBLIC ACT NO. 8976
9. Labelling of prepackaged Food Products (Administrative Order No. 88-B s. 1984
10. Directive specific to the change in the use of the phrase "no approved therapeutic claim" in all advertisement promotional and/or sponsorship activities or materials concerning food/dietary supplements (Administrative Order No. 2010-0008, 2010)
11. Consumer Health in the Philippines, Euromonitor International, November 2020
12. Fortified/Functional Beverages in the Philippines, Euromonitor International, November 2020
13. Fortified/Functional Packaged Food in the Philippines, Euromonitor International January 2021