

致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

各國健康食品之法規發展、管理制度及市場概況

溫譽鈴¹

前言

現今生活及醫療水準普遍提高，國民保健觀念逐漸提升，且隨著社會人口結構趨向中高齡化，食品已由基本之維持生命、供給養分以及滿足感官需求，進一步被要求具有調節身體之功效，此稱為是食品之第三機能。世界各國均有此趨勢，保健食品產業亦逐漸成為台灣及國際間深具發展潛力之產業，根據食品所 ITIS 計畫調查及推估，2014 年台灣保健食品市場規模為 1,149 億元^[1]，而於 2013 年的營養商業期刊中，更依據發展趨勢推估 2015 年之全球市場規模將高達 4770 億美金^[11]。由於保健食品的蓬勃發展，各國也相繼編修法令來規範及管理，除了肯定食品具有機能性之外，並期能給消費者更多的保障，以符合消費者食的需求及維護應有之權益。現今保健食品法令規範較為完整的國家包括日本、中國大陸、韓國、美國、歐盟、加拿大及我國，本文將就上述國家中，健康食品管理制度與我國相近，同為上市前審查之國家，就其法規發展、管理制度及其市場概況做一簡述。

各國法規發展、管理制度及市場概況

一、日本

日本對「健康食品」之概念起源於 1984~1995 年間一個大型的國家級專案研究計畫，並於 1991 年建立了相關之法律規章^[14]。其「健康食品」所指之產品類型概分為「保健機能食品」與「特別用途食品」。其中的「保健機能食品」係指含有保健機能成分，可於包裝標籤標示功效宣稱者，主要有兩類：(1)特定保健用食品，以及(2)營養機能食品(Food for Nutrient Function Claim，簡稱 FNFC)，例如維生素及礦物質類。而「特別用途食品」則針對孕婦、嬰幼兒、老人以及醫療患者所使用之膳食補充品^[15]。

隨著日本逐漸邁入老齡化社會，日本政府為提高全民之保健意識，且加強國民對生活習慣重要性的理解，特編修健康食品相關之法律規章，於 2002 年 8 月公佈「健康增進法」，並於 2003 年 5 月開始實施。其中「特定保健用食品 (Foods for Specified Health Use, FOSHU)」係指含有保健機能成分，能影響生理機能之食品，包含維持血壓、血中膽固醇、調節胃腸功能等特定保健用途者。此外，依據營養改善法第 12 條規定，食品容器

¹ 財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導中心



包裝之保健用途標示必須經過厚生勞動大臣的許可，故採事前審查制度。須能提出足夠之證據證實對人體有助益，經審查認定後始可獲得特定之功效宣稱，並發給特定保健用食品核可標章。申請許可時，必須附上有關產品安全性及功能性之研究證據^[15]。

2005 年 1 月 31 日，日本政府對於特定保健用食品之管理制度做了開放，於日本厚生勞動省公告的食品衛生法施行規則中，加入「附帶條件」的特定保健用食品、設定「規格基準型」的特定保健用食品及容許標示「降低疾病風險」等規定，簡述如下：

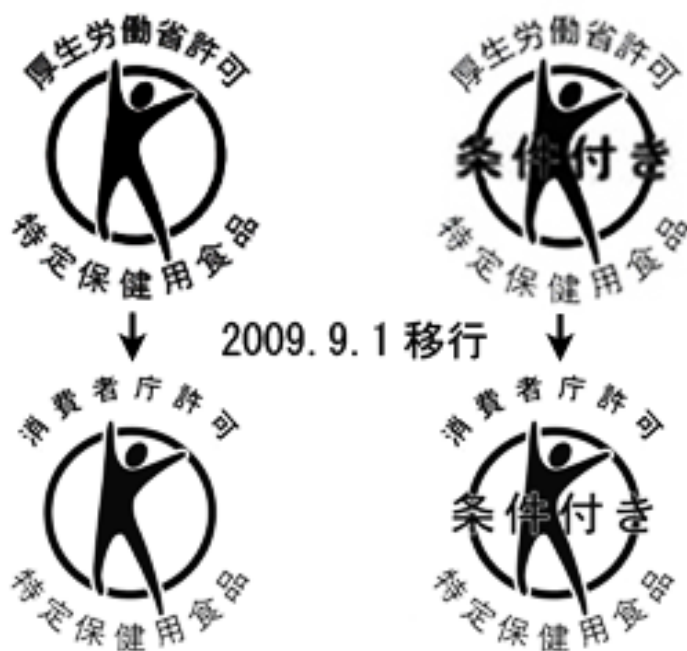
1. 「附帶條件」的特定保健用食品：相較於「特定保健用食品」，附帶條件的特定保健用食品在送件審查時，並無嚴格要求須達統計上有意義的科學證據，而是有限的科學數據(條件)佐證下具有功效性之食品，即可審查通過。其標示上可宣稱：本食品含有 xx 成分，可能適用於 oo 的生理狀態。所使用之標章上加註「附帶條件」之日文字樣 (如圖一)，使其與「特定保健用食品」區分。
2. 「規格基準型」特定保健用食品：從已經獲得許可的特定保健用食品中來篩選訂定規格基準，其選定條件有三：(1) 功效成分在某保健用途中已超過 100 項核可產品；(2) 功效成分獲得許可超過 6 年者；及(3)由二家以上企業取得許可的成分。其產品之審查方式，只要符合規格即可獲得許可。目前已訂的規格基準有食物纖維、寡糖及難消化性糊精。
3. 「降低疾病風險」標示：此類產品為其相關成分已在醫學或營養學上確認具有降低疾病之風險。例如：鈣質與骨質疏鬆症、葉酸與神經發育，使用之標章同於特定保健用食品^[15]。

2009 年，日本消費者廳成立，核發認證特定保健用食品的單位由厚生勞動省轉移至消費者廳，特定保健用食品標章亦隨之修改 (圖一)。日本首相於 2013 年政權規畫改革實施計畫及日本再興戰略決議中，規畫將「特定保健用食品及營養機能性食品」以外的食品，開放宣稱其機能性，並預計於 2016 年 3 月全面實施，此制度結構的變化是否能提振日本保健食品市場之潛在成長，以及後續發展之動態與挑戰，均備受各界關注與期待^[1]。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



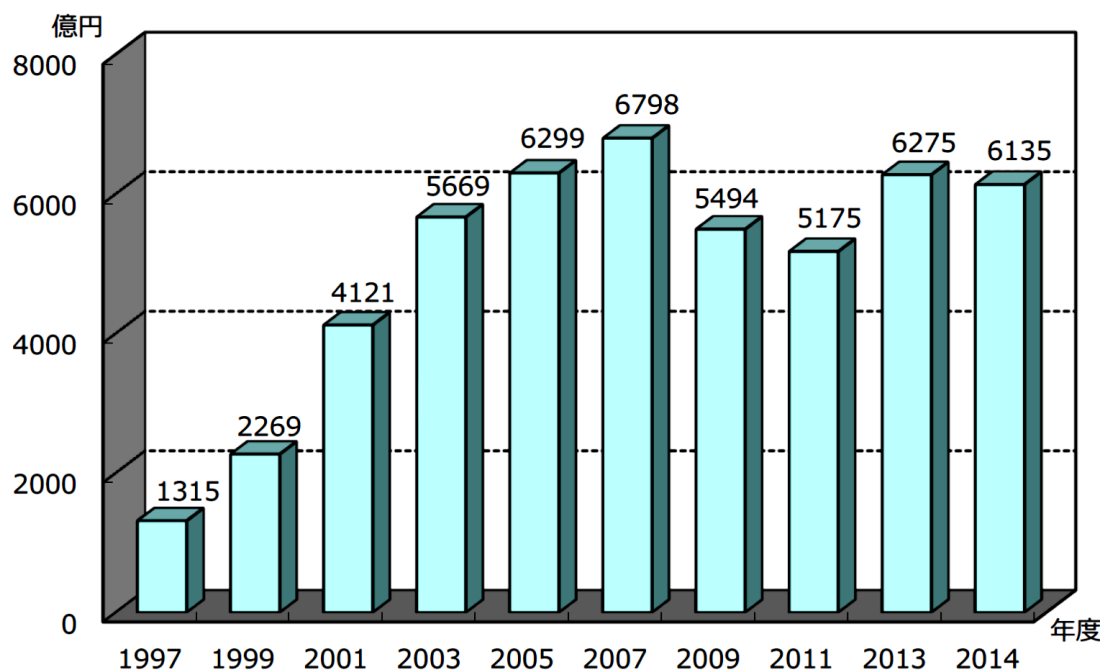
圖一、日本特定保健用食品認證標章

目前「特定保健用食品」已經許可的保健用途宣稱(health claims) 有 13 項，分別是：
(1) 整腸；(2) 高膽固醇；(3) 高膽固醇及整腸；(4) 高血壓；(5) 礦物質吸收相關；(6) 礦物質吸收及整腸；(7) 骨骼健康；(8) 牙齒相關；(9) 血糖相關；(10)及(11) 血中中性脂肪及體脂肪相關；(12) 血糖及血脂；以及(13) 體脂肪相關^[2]。

自 1993 年核可第 1 件產品統計至 2016 年 3 月 2 日，日本核可「特定保健用食品」之產品數已達 1238 件，其市場規模亦逐年擴大^[2]。依據日本健康營養食品協會統計至 2015 年之資料顯示，1997 至 2007 年之市場規模由 1315 億成長至近 6798 億 (日幣)，而 2009 年時市場規模驟降至 5494 億日圓，推測也許是因為全球經濟衰退，以及業者對於日本政府職能轉變適應期之影響。2011 年之市場規模持續縮減至 5175 億日圓，但之後則逐漸復甦，2014 年之市場規模成長達 6135 億日圓(圖二)^[3]。

台灣藥物法規
資訊網法規公告台灣藥品
臨床試驗資訊TFDA 藥物
食品安全週報致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



圖二、特定保健用食品市場規模之變化

二、中國

健康食品在中國稱為「保健食品」，於 1995 年 10 月 30 日第八屆全國人民代表大會常務委員會第十六次會議通過「中華人民共和國食品衛生法」，同時由中華人民共和國主席令第五十九號公佈施行，並規定由國務院之衛生行政部門(衛生部)對食品衛生進行管理(根據《中華人民共和國食品安全法》第 104 條，《中華人民共和國食品衛生法》自 2009 年 6 月 1 日起廢止，取而代之的是《中華人民共和國食品安全法》)。為了加強保健食品之監督管理，衛生部根據「中華人民共和國食品衛生法」於 1996 年 3 月 15 日發佈制定「保健食品管理辦法」(衛生部令第 46 號)，並自同年 6 月 1 日起實施。1997 年進一步規範保健食品之範疇，發佈《衛生部關於保健食品管理中若干問題的通知》，將營養補充劑納入保健食品管理。

2003 年 10 月，由於中國政府職能轉移，保健食品之審批單位由衛生部改為國家食品藥品監督管理局 (State Food and Drug Administration, SFDA) 辦理。隔年 (2004 年) 3 月 SFDA 邀請相關專家依據「食品衛生法」和「行政許可法」制定了《保健食品註冊管理辦法(試行)》，並於 2005 年 4 月 30 日公布，同年 7 月 1 日開始實施。2013 年 3 月，根據第十二屆全國人民代表大會第一次會議審議批准的《國務院機構改革方案》，將國務院涉及食品安全監督管理的多部門進行職能整合，SFDA 轉變為國家食品藥品監督管理總局 (China Food and Drug Administration, CFDA)。2016 年 2 月 4 日經 CFDA 局務會



議審議通過，公佈《保健食品註冊與備案管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第22號)，將於同年7月1日起實施，而《保健食品註冊管理辦法(試行)》則同時廢止。

新發佈之《保健食品註冊與備案管理辦法》中並未提及「保健食品」之定義，其定義依2004年公佈之「保健食品註冊管理辦法(試行)」第二條，係指「聲稱具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適宜於特定人群食用，具有調節身體功能，不以治療疾病為目的，並且對人體不產生任何急性、亞急性或者慢性危害的食品」。另外在2009年2月28日第十一屆全國人民代表大會常務委員會第七次會議通過、2015年4月24日第十二屆全國人民代表大會常務委員會第十四次會議修訂之《中華人民共和國食品安全法》第75條中，表述保健食品為「聲稱保健功能，應當具有科學依據，不得對人體產生急性、亞急性或者慢性危害」。

由上述法規可知，中國保健食品採事前審查許可制，即凡聲稱具有保健功能的食品，必須經過審批，發給「保健食品註冊證書」，效期五年，並可使用衛生部規定之保健食品標章(圖三)。



圖三、中國保健食品認證標章

依據中國大陸於2003年2月發布、5月實施的《保健食品檢驗與評價技術規範》，目前受理的保健功能項目共有27項，分別為：(1) 增強免疫力功能；(2) 輔助調降血脂功能；(3) 輔助調降血糖功能；(4) 抗氧化功能；(5) 輔助改善記憶功能；(6) 緩解視疲勞功能；(7) 促進排鉛功能；(8) 清咽功能；(9) 輔助降血壓功能；(10) 改善睡眠功能；(11) 促進泌乳功能；(12) 緩解體力疲勞功能；(13) 提高缺氧耐受力功能；(14) 對輻射危害有輔助保護功能；(15) 減肥功能；(16) 促進生長發育功能；(17) 增加骨密度功能；(18) 改善營養性貧血功能；(19) 對化學性肝損傷有保護作用功能；(20) 祛痤瘡功能；(21) 祛黃褐斑功能；(22) 改善皮膚水份功能；(23) 改善皮膚油份功能；(24) 調節腸道菌群功能；(25) 促進消化功能；(26) 通便功能；(27) 對胃粘膜損傷有輔助保護功能。

2012年6月4日發佈《關於再次徵求《保健食品功能範圍調整方案(徵求意見稿)》意見的函》指出，中國保健食品功能項目之管理趨勢，擬將現有27項功能取消4項，



涉及胃腸道功能的 4 項合併為 1 項、涉及改善面部皮膚代謝功能的 3 項合併為 1 項，最後確定為 18 項功能。

統計至 2015 年 7 月止，中國國家食品藥品監督管理（總）局總共批准了 15,802 件保健食品，其中國產保健食品為 15,063 件，進口保健食品為 739 件。而中國保健食品市場中，65% 為功能類食品，主要集中在免疫調節、抗疲勞及調節血脂等功能上，其他 35% 則是營養補充劑。資料顯示，中國營養保健食品市場之銷售規模已超過一萬億人民幣，由於養生風氣、人口結構老化以及待開發之農村市場等因素，估計市場將持續成長^[4]。

三、韓國

韓國於 2002 年 8 月 26 日制定《健康機能性食品法（法律第 6727 號）》，並給予企業 2 年的適應期，於 2004 年 8 月正式生效，其中強制性的規範則於 2004 年 1 月開始實施。此法之訂定，是期許並確保具有功效宣稱產品之安全性，進而規範並提升其品質，健全其流通與銷售管道，以增進消費者健康並保護其消費利益。《健康機能性食品法》中第三條定義指出「健康機能性食品（Health Functional Food, HFF）係使用具有對人體有用的機能性原料或成分，所製造（加工）的食品」。而其所謂的機能性，則是指對於人體、功能調整或生理學作用等有所助益，具有保健功效，則可稱之^[6]。

管理健康機能性食品之權責單位為韓國食品藥物安全部，簡稱食藥部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS），其於 2013 年 3 月由韓國食品醫藥品安全廳（Korea Food and Drug Administration, KFDA）職能整併而來。

依據相關法規規定，健康機能性食品上市前須由食藥部進行上市前審查，此類稱之為個別認定型，經安全及功效之資料審查後發給認定書，並可使用認證標章（圖四）。若使用健康機能食品公典（Health Functional Food Code）中告示的原料和成分，並符合其所規範的製造、使用以及保存等相關基準和規格，則屬於自我申告（備案）型，無須再次進行安全性等評估即可上市販賣^[7]。



圖四、韓國健康機能性食品認證標章，於 2014 年 4 月 18 日公告改版為右圖^[5]



產品包裝標籤上之機能性宣稱，分為三類表示方法^[7]：

1. 營養功能:涉及影響生長、發育及人體正常功能之營養素。
2. 其他功能:依照不同的機能性等級均有其可宣稱詞句，例如: (1) 其他機能表示 I (Convincing) -能有利的影響……、(2) 其他機能表示 II (probable)-可能提高/增加/減少……、(3)其他機能表示 III (insufficient) -可能提高/增加/減少……但人類研究的科學證據不足。
3. 降低疾病風險:例如可以幫助減少齲齒之風險。

而機能性分級表示法雖然是依據佐證資料，確實告知消費者攝食產品可能獲得的助益程度，但卻因此使消費者在選擇產品時產生疑慮，故韓國政府為了提高公眾對於健康機能性食品之可信度，於 2015 年 12 月，MFDS 發佈《健康機能性食品》包裝標籤部分修改之徵求意見稿，其內容提及之重點之一即為刪除機能性等級之標記。

依據 2015 年 MFDS 之統計資料顯示，健康機能性食品之市場規模由 2010 年之 1,067,095,256 美元逐漸增加至 2014 年之 1,631,041,605 美元，其中其國內消費金額高達 1,564,056,002 美元 (銷售量最高者為人參，佔總消費金額 38.8%)，出口量則為 63,614,058 美元，顯示韓國國民對健康機能性食品的高度需求。

四、加拿大

由於人們開始關切草藥的法規、安全性以及可接受性，故加拿大衛生部於 1997 年 5 月創立了天然健康產品顧問小組，經過資料的蒐集、法規研擬以及廣納各界意見後，於同年 10 月初步建立天然健康產品管理框架。1999 年 3 月加國衛生部宣布成立天然健康食品辦公室 (即為現在的 NNHPD)，2001 年 12 月提出《天然健康產品法 (Natural Health Products Regulations, NHPR)》並公開徵詢意見後，於 2003 年發佈，2004 年 1 月 1 日正式實施^[8]。法規中定義天然健康產品(Natural Health Products, NHPs) 為「天然存在，用於治療緩解或預防疾病，改善人體異常物理狀態；恢復或調整人體有機功能；維持或促進健康」。此類產品包括維他命和礦物質、草藥療法 (herbal remedies)、順勢療法 (homeopathic medicines)、傳統醫藥 (含中藥等)、益生菌及其他如胺基酸和脂肪酸等。而管理單位為天然健康產品局 (Natural Health Products Directorate, NHPD)，目前更名為天然及非處方之健康產品局 (Natural and Non-prescription Health Products Directorate, NNHPD)^[10]。

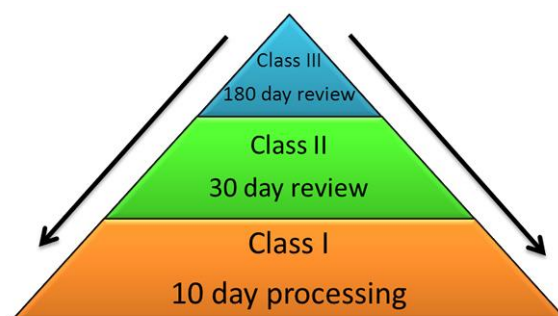
加拿大之天然健康產品採上市前審查之風險分級制度 (圖五)，風險分級制度係依據其安全、品質或健康訴求 (health claims) 將 NHPs 劃分為三類^[12]：

1. 第一類 (Class I): 低風險，安全性與功效文獻明確的產品，包括具藥典佐證、有



順勢療法專著或原來即為第一類產品進行變更許可者。申請時提交 electronic Product Licence Application form (e-PLA) 與相關資料，10 天內即可取證。

2. 第二類 (Class II): 中等風險的產品，包括非傳統型產品、屬於順勢療法藥物但無特別宣稱者、或原本即屬於第二類產品進行許可證變更者。資料準備得越齊全越可顯示安全有效者，可望於 30 天取證。
3. 第三類 (Class III): 高風險的產品，此類產品具有較多的不確定性，例如新穎產品、屬於順勢療法藥物且有宣稱要求、或原本即屬於第三類產品進行許可證變更者。申請時必須提交試驗報告或相關佐證資料，審查時間最長達 180 天。



圖五、加拿大之天然健康產品三級評價體系圖

透過以風險為評估基礎的方法 (Risk-Based Approach, RBA)，對天然健康產品進行審查並核發許可證。但通過的產品並無認證標章，而是發給 8 位數之認證編號 (Natural Health Product Number, NPN) 或順勢療法號碼 (DIN-HM) (圖六)。

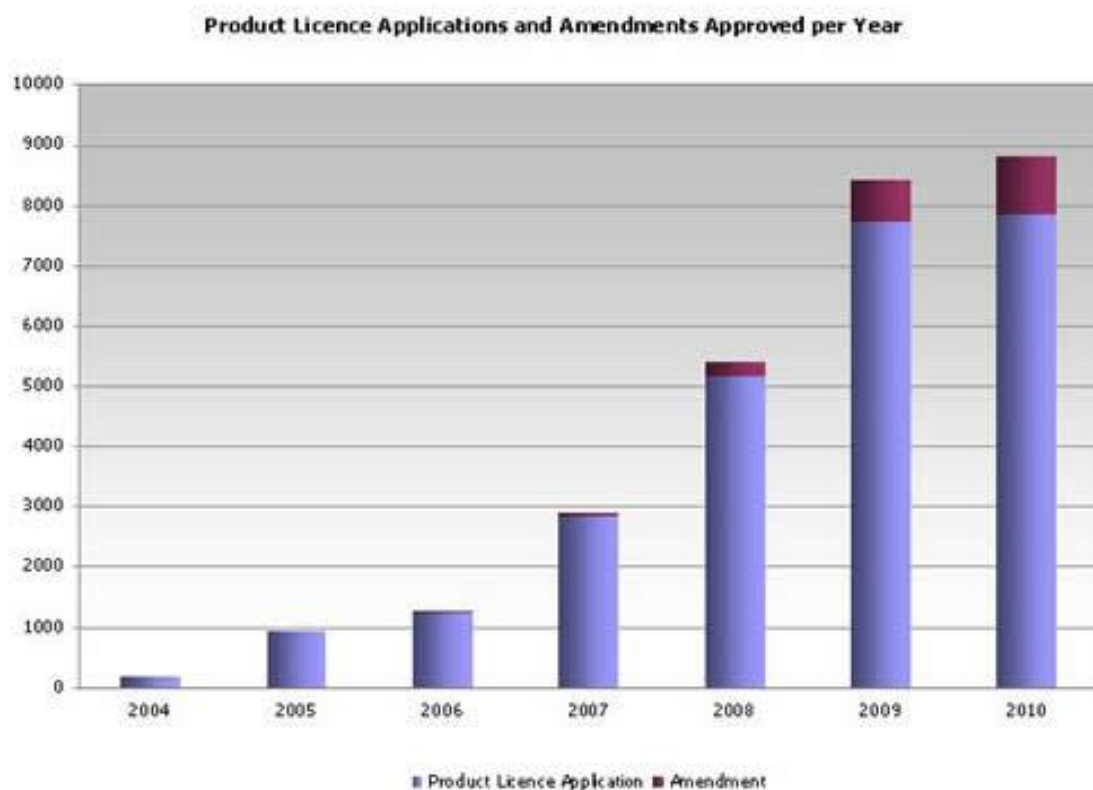


圖六、天然健康產品之認證編號或順勢療法號碼

台灣藥物法規
資訊網法規公告台灣藥品
臨床試驗資訊TFDA 藥物
食品安全週報致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

加拿大對於功能性食品的研究與開發，品質及創新度享譽國際，使用天然草藥及順勢療法的人口更高達 73%。數據顯示，加國功能性食品相關企業由 2007 年之 689 家成長至 2011 年之 750 家，營收更從 37 億成長至 113 億（美金）^[13]。2004 至 2010 年間，每年 NNHPD 核准之產品數量不斷成長（圖七），截至 2010 年 12 月 31 日為止，共核給 27,914 張產品許可證，授予 6,795 個豁免文件編號，發放了 1120 張網站牌照，這些數字代表已有超過 43,000 項天然健康產品可在加拿大合法販售^[9]。



圖七、加拿大 2004 至 2010 年申請與修正證書之天然健康產品數量統計圖

我國健康食品管理現況

我國之「健康食品」原本係一日常用語（普通名詞/商業名詞），自《健康食品管理法》於 1999 年 2 月 3 日公布，並於同年 8 月 3 日正式生效施行後，則轉變為賦予法律效力之名詞，其定義為「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品」。因民眾期望藉由健康食品強化生理機能，故對保健功效常會有過高的期待，易誤信「誇大」、「不實」或宣稱「具醫療」效能的產品；而產業界則期望能提供消費者多樣性的選擇，提高產品市占率以增加消費率，因而要求政府審查從寬加速認定。然而，健康食品的本質仍屬食品，除避免



業者過於誇大功效外，亦須謹慎評估其食用安全性，保障消費者安全，故以上市前查驗登記的方式進行管理。依「健康食品管理法」規範，欲宣稱「健康食品」或具有保健功效者，則須依循《健康食品申請許可辦法》，檢具製程品管及各種實驗或科學驗證，向衛生福利部提出申請，經過審查確認其安全性及具有保健功效，獲得通過則可取得健康食品許可證。而依據健康食品管理法，陸續訂定的相關子法及公告包括：《健康食品管理法施行細則》、《健康食品申請許可辦法》、《健康食品工廠良好作業規範(GMP)》、《健康食品安全性評估方法》、《健康食品保健功能評估方法》、《魚油及紅麴健康食品規格標準》、《健康食品器具容器包裝衛生標準》、《健康食品原子塵放射能污染之安全容許量標準》、《健康食品殘留農藥安全容許量標準》、及《健康食品衛生標準》等規定。至於健康食品管理法未規範者，則適用《食品衛生管理法》之相關規定。

衛生福利部於民國 2000 年 11 月 8 日、2002 年 1 月 30 日及 2006 年 5 月 17 日陸續修訂《健康食品管理法》，推行健康食品「雙軌」查驗登記制度，除保留原有第一軌的個案審查制度（產品須經科學實驗證實其保健功效），同時也開放第二軌之產品規格標準的審查制度。第二軌訂定之原則為產品具傳統並長久飲食經驗、無安全疑慮、其成分與保健功效的關係明確、且其成分檢驗及規格清楚的產品，無需進行保健功效評估試驗，產品符合衛生福利部訂定之健康食品規格標準，並由學理確立產品保健功效即可通過取得許可證，並可使用既定之功效宣稱及於包裝標籤上使用認證標章（圖八）。



圖八、台灣健康食品第一軌（衛部健食字第）及第二軌（衛部健食規字第）產品之認證標章。

2016 年 1 月 21 日公告修正「健康食品申請許可辦法」部分條文，修正作業流程，實施「初審、複審二階段」審查新制，並明定各階段應檢附之資料及補件時限。申請案補件時間為初審、複審各二個月，必要時，申請商得申請延長一個月。新制於初審階段除資料的齊備性外，亦進行安全、功效、安定之基礎審查；複審階段則著重於安全、功效、安定之專業審查，整合各項試驗報告結果，審核產品於安全建議攝取量範圍內，是否足以達到所擬宣稱之保健功效項目及相關敘述內容，並核定產品保健功效（品管指標）成分含量及其保存期限。

目前，衛生福利部公告的第一軌審查制度所涵括之保健功效評估方法類別共計 13 項目，包括：(1) 調節血脂功能；(2) 調節血糖功能；(3) 輔助調節過敏體質功能；(4) 免



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

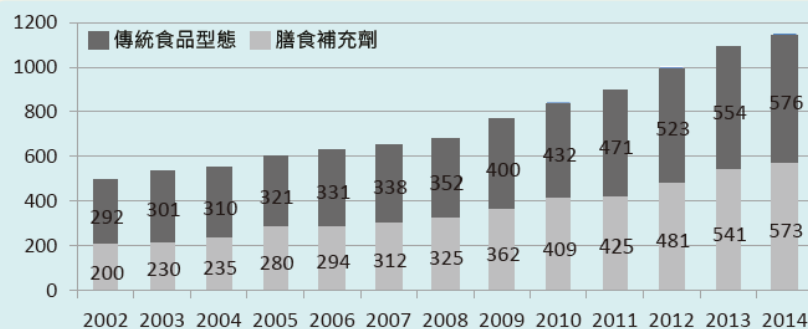
疫調節功能；(5) 不易形成體脂肪功能；(6) 抗疲勞功能；(7) 骨質保健功能；(8) 延緩衰老功能；(9) 腸胃功能改善；(10) 護肝功能(針對化學性肝損傷)；(11) 牙齒保健功能；(12) 輔助調節血壓功能；及(13) 促進鐵吸收功能。第二軌審查制度則訂有「紅麴健康食品規格標準」與「魚油健康食品規格標準」兩種。第一軌及第二軌公告之審查時間分別為 180 天 (第一軌) 及 120 天 (第二軌)，不包含補件時間。

台灣「健康食品」僅佔保健食品市場之一部分，目前從事保健食品之廠商近 900 家，其中已取得個案審查 (第一軌) 之健康食品認證者有 123 家^[1]。隨著國內保健市場規模逐年成長 (圖九)，申請健康食品認證之廠商與產品數量亦持續地增加中。由衛生福利部食品藥物管理署之即時網站資料顯示，目前領有個案審查 (第一軌) 之健康食品認證者有 295 項產品，規格標準審查 (第二軌) 者則有 60 項產品。前五大功效訴求分別為調節血脂、改善腸胃道、免疫調節、護肝以及調節血糖。

2014台灣膳食補充劑市場規模

單位：新台幣億元

種類	市場規模	種類	市場規模	種類	市場規模	種類	市場規模
乳酸菌	29	魚油	11	巴西磨菇	4	山苦瓜	2
靈芝	19	紅麴產品	10	納豆激酶	4	卵磷脂	2
草本複方產品	18	藻類	9	冬蟲夏草	3	酵母菌	2
樟芝	18	維生素 C	7	免疫球蛋白	3	月見草油	2
膠原蛋白	16	葉黃素	7	蘆薈	3	鯊魚軟骨	2
酵素	15	膳食纖維	6	蜂膠	3	葡萄子	1
綜合維他命	14	人參	6	蜂王漿(乳)	3	薑黃	1
葡萄糖胺	14	DHA	5	甲殼素	2	銀杏萃取物	1
鈣	12	Q10	5	茶花	2	其他	312
合計	573 億元						



圖九、台灣保健食品市場規模變化 (2002~2014)^[1]



結語

我國衛生福利部秉持「保障合法」與「嚴懲非法」之一貫精神，持續積極管理健康食品，以保障國人消費者之權益與維護全民健康安全，並期能藉以提昇國內生技食品產業的研究發展，進而推廣至國際舞台。此外，由於保健食品管理制度，國際間尚無共同規範，本文藉由各國資料之蒐集，了解國際法規制度、市場動向、健康需求與未來發展趨勢，期能對我國健康食品之管理制度有所助益。

參考文獻

1. 食品產業年鑑-科技專案成果。2015。第 171~189 頁。經濟部技術處產業技術知識服務計畫 FIRDI-104-T201。
2. 消費者廳許可之特定保健用食品項目。2016。日本健康・營養食品協會。
<http://www.jhnfa.org/tokuho-0.html>
3. トクホ市場 6135 億円 前回を下回り、僅かに減少=特定保健用食品の市場および表示許可の状況=。2015。第 2 頁。公益財団法人 日本健康・栄養食品協会。
4. 中國保健食品市場概況。2015。第 2 頁。香港貿發局經貿研究。
www.hktdc.com/Research.
5. 修訂「健康機能性食品表示標準 (건강기능식품의 표시기준)」。2014。第 4 頁。KFDA 公告編號 2014-101。
<http://www.mfds.go.kr/index.do?searchkey=title:contents&mid=688&pageNo=26&seq=23646&cmd=v>
6. Health Functional Foods Act. (2014). Ministry of Food and Drug Safety.
<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=27>
7. Health Functional Foods. (2016). Ministry of Food and Drug Safety.
<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=65>
8. Natural Health Products in Canada - A History. (2013). Health Canada.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/history-historique-eng.php>
9. Natural Health Products - The Evolution of Regulations. (2016). Health Canada.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/nhp-evolution-psn-eng.php>



10. Natural and Non-prescription Health Products. (2016). Health Canada.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index-eng.php>
11. Opportunities and Challenges Facing the Canadian Functional Foods and Natural Health Products Sector. 2014. Agriculture and Agri-Food Canada.
<http://www.agr.gc.ca/eng/industry-markets-and-trade/statistics-and-market-information/by-product-sector/functional-foods-and-natural-health-products/reports-and-resources-functional-foods-and-natural-health-products/opportunities-and-challenges-facing-the-canadian-functional-foods-and-natural-health-products-sector/?id=1410206902299>
12. The approach to natural health products. (2016). Health Canada.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/nhp-new-nouvelle-psn-eng.php>
13. Results from the Functional Foods and Natural Health Products Survey. (2011). Agriculture and Agri-Food Canada.
<http://www.agr.gc.ca/eng/industry-markets-and-trade/statistics-and-market-information/by-product-sector/functional-foods-and-natural-health-products/reports-and-resources-functional-foods-and-natural-health-products/results-from-the-functional-foods-and-natural-health-products-survey-2011/?id=1387481727299>
14. Shimizu, M. 2012. Functional Food in Japan: Current Status and Future of Gut-Modulating Food. Journal of Food and Drug Analysis, Vol. 20, P. 213-216.
15. Yamada, K., Sato-Mito, N., Nagata, J. and Umegaki, K. 2008. Health Claim Evidence Requirements in Japan. The Journal of Nutrition, 138(6):1192S-8S.