

专家论坛专栏

编者按:随着人民生活水平的不断提高、人们对健康生活的向往日益增强,我国保健食品行业进入快速发展阶段。目前,保健食品产业规模已超2 600亿元,且呈现出快速增长的发展态势。本期栏目,我们特邀专家分别对保健食品相关法律法规、保健食品创新技术两方面内容进行系统论述,希望对促进保健食品行业更加稳健地发展有所裨益。

(栏目策划:李 宁)

doi:10.3969/j.issn.2095-6002.2018.02.002

文章编号:2095-6002(2018)02-0012-09

引用格式:孙桂菊.我国保健食品产业发展历程及管理政策概述[J].食品科学技术学报,2018,36(2):12-20.



SUN Guiju. Review of development and management policy of health food industry in China[J]. Journal of Food Science and Technology, 2018,36(2):12-20.

我国保健食品产业发展历程及管理政策概述

孙桂菊

(东南大学公共卫生学院 营养与食品卫生学系,江苏南京 210009)

摘要:我国保健食品自1996年法制化管理以来,保健食品行业的发展呈现螺旋式上升的趋势。30余年来保健食品的相关管理政策发生了较大变化,监管部门也从原来的卫生部改为国家食品药品监督管理总局。除营养素补充剂,功能型保健食品的功能声称现有27种,按照新修订的《食品安全法》,我国保健食品的监管实现了从单一注册制到注册与备案双轨制的改变。国家食品药品监督管理总局负责对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品的注册以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品的备案,而各省及直辖市食品药品监督管理局负责用保健食品原料目录生产的保健食品的备案。已经颁布的《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》仅包含营养素补充剂和补充营养素功能。近年来国家食品药品监督管理总局出台了一系列保健食品的政策和法规,包括《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》、《保健食品注册申请服务指南(2016年版)》、《保健食品备案工作指南(试行)》等。对我国保健食品的发展历程及管理政策进行系统总结和分析对行业更快发展将起到重要的指导作用。

关键词:保健食品;保健食品注册;保健食品备案;保健食品原料;保健食品声称

中图分类号:TS218

文献标志码:A

按照GB 16740—2014《食品安全国家标准保健食品》中的定义,保健食品是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适用于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治

疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品^[1]。我国《食品安全法》中保健食品作为特殊食品的一类,强调国家实行严格监督管理,保健食品声称保健功能,应当具有科学依据,

收稿日期:2018-02-20

基金项目:“十三五”国家重点研发计划项目课题(2016YFD0400604)。

作者简介:孙桂菊,女,教授,博士,主要从事营养与慢性病方面的研究。

不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害^[2]。从定义可以看出,我国保健食品分为两大类,即营养素补充剂和功能型保健食品,营养素补充剂是指以补充维生素、矿物质而不以提供能量为目的的产品。其作用是补充膳食供给的不足,预防营养缺乏和降低发生某些慢性退行性疾病的危险性^[3]。而功能性保健食品是指具有某种或几种功能声称的保健食品,如增强免疫力、缓解体力疲劳、抗氧化等。

就保健食品的定位而言,保健食品既不属于普通食品也不属于药品,与普通食品的区别在于适合于特殊人群,具有调节机体功能的作用,而和药物的区别在于不以治疗疾病为目的,可以说保健食品是介于食物与药物之间的一种中间形式。目前我国市场上的保健食品主要以胶囊、片剂、口服液等看似药物的形式供应,以食物形式供应的产品相对较少。

1 我国保健食品产业及监管的发展历程

1.1 我国保健食品产业的发展

我国的保健食品产业是继1978年改革开放后20世纪80年代迅速发展起来的,改革开放带动了养生保健行业的发展,该阶段产品以人参、蜂王浆等传统滋补品为主,保健食品约1000种,生产企业100余家^[4],先后历经了几次大起大落,螺旋式发展。发展历程可总结为:

1)起步阶段(1978—1986年)。该阶段我国的改革开放使保健食品市场潜力释放。

2)发育阶段(1987—1995年)。1987年10月28日卫生部颁布《中药保健药品的管理规定》^[5]。这是保健食品发展的一个里程碑,各省级卫生行政部门开始审批中药保健药品,我国“药健字”制度开始施行。法规的出台大大鼓舞了企业投资热情,“太太口服液”、“红桃K”、“三株口服液”、“巨人脑黄金”等产品的出现,保健食品市场一片繁荣景象,截至1995年,我国保健食品生产企业有3000余家,产值达200多亿元,保健食品行业迎来第一个快速发展期。1994年的“中华鳖精”大战,中央电视台的《东方时空》栏目鳖精生产“探秘”曝光的某企业一口大缸两只鳖的报道激起了消费者的不满和愤怒,使保健食品行业进入低谷期,保健食品生产企业仅剩1000家左右,年产值滑落至100多亿元^[4]。

3)成型阶段(1996—2002年)。该阶段形成保

健食品行业产业链。1996年6月1日卫生部颁布《保健食品管理办法》。1996年7月卫生部颁布了《保健食品评审技术规程》和《保健食品功能学评价程序和方法》,并规定保健食品的功能评价要在卫生部认定的功能学检测机构进行,实行省级和卫生部两级审批制度。保健食品的评审监管工作开始走向科学、规范的管理。但在当时“药健字”批号并未取消,“食健字”和“药健字”两种监管模式并行带来新的矛盾。2000年原卫生部公布《关于开展中药保健药品整顿工作的通知》,要求2002年底药健字号产品全部退出市场,至此结束了“食健字”和“药健字”两种准入同时存在8年的局面。

4)调整阶段(2003—2008年)。2005年《保健食品注册管理办法(试行)》正式出台,该阶段产业结构进行调整。

5)加速阶段(2009—2015年)。2009年《食品安全法》明确要求国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管,保健食品市场逐步走向规范化发展。截至2010年,保健食品生产企业规范到2600余家,产业规模达2600多亿元,呈现出稳步增长的良好发展态势^[4]。至2015年底,共有15373个产品获批“蓝帽子”标识,其中国产14711个,进口662个,保健食品行业迈入有序发展新时期。

6)现阶段(2016年至今)。2015年新修订的《食品安全法》对保健食品管理做出了新的规定,开始了保健食品的新政管理。

1.2 我国保健食品监管部门及相关政策的变化

1.2.1 监管机构的变更

依据《食品卫生法》规定,由卫生部门对具有特定保健功能食品的产品及说明书进行审查批准,并制定卫生标准和生产经营管理办法^[6]。2003年国务院组建国家食品药品监督管理局,保健食品产品审批职能由原卫生部划转国家食品药品监督管理局^[7]。2008年,国务院机构改革将国家食品药品监督管理局重新划归卫生部隶属,保健食品的监督管理职能由隶属于卫生部的国家食品药品监督管理局承担^[8]。2013年《第十二届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革和职能转变方案的决定》批准通过,保健食品监管职能归属新组建的国家食品药品监督管理局(China Food and Drug Administration, CFDA)^[9]。2015年新修订的《食品安全法》规定国家食品药品监督管理局负责对使

用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品的注册以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品的备案,而各省及

直辖市食品药品监督管理局负责用保健食品原料目录生产的保健食品的备案^[2]。我国保健食品监管机构和职能的变化见表1。

表1 我国保健食品监管机构和职能的变化

Tab.1 Changes of health food supervision institutions and their functions in China

年份	文件	监管机构	职能
1995	《食品卫生法》	卫生部	负责保健食品产品及说明书的审查批准,制定卫生标准和生产经营管理办法
1996	《保健食品管理办法》	卫生部	负责保健食品的审批、生产经营环节的监督管理
2003	《国务院办公厅印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编排规定的通知》	国家食品药品监督管理局	负责保健食品产品审批职能
2008	《卫生部主要职责、内设机构和人员编排规定》	卫生部国家食品药品监督管理局	负责保健食品的监督管理职能
2011	《关于食品药品监督管理局有关内设机构更名和职责调整的批复》	卫生部国家食品药品监督管理局保健食品化妆品监管司	负责保健食品许可管理、审批,拟订保健食品许可技术规范及生产经营管理规范并监督实施等
2011	《国家食品药品监督管理局保健食品安全专家委员会章程》	卫生部国家食品药品监督管理局保健食品安全专家委员会	负责对保健食品监管工作提供技术咨询、政策建议,审评保健食品技术规范及安全风险评估报告
2013	《第十二届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革和职能转变方案的决定》	国家食品药品监督管理总局	负责对保健食品注册审批及生产、流通等过程的监管
2015	《食品安全法》	国家食品药品监督管理总局 各省及直辖市食品药品监督管理局	负责对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品的注册;首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品的备案 负责用保健食品原料目录(维生素、矿物质)生产的保健食品的备案

引自参考文献[10]并增加近年内容。

1.2.2 保健食品功能声称受理项目的变化

除营养素补充剂类产品外,功能型保健食品受理功能也发生了一定变化。1996年原卫生部《保健食品功能学评价和检验方法》规定,保健食品可申报的功能为免疫调节、延缓衰老、改善记忆、促进生长发育、抗疲劳、减肥、耐缺氧、抗辐射、抗突变、抑制肿瘤、调节血脂和改善性功能等12项^[11],1997年又增加了调节血糖、改善胃肠道功能、改善睡眠、改善营养性贫血、美容、对化学性肝损伤有保护作用、调节血压、改善睡眠、改善骨质疏松、促进排铅、促进泌乳、改善视力、清咽润喉等12项功能,受理功能增加到24项^[12]。改善性功能和抑制肿瘤类保健食品作用机制不明两项于2000年被取消,保健食品功能调整为22项^[13]。2003年对功能名称进行了规范和调整,并取消抗突变功能,受理功能调整为27项,其中

增强免疫力、缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力、增加骨密度、对辐射危害有辅助保护功能、改善睡眠和对化学性肝损伤有辅助保护功能评价仅需要做动物试验;有助于缓解视疲劳、祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分、改善皮肤水份5种功能的评价仅需要做人群试验;促进排铅、促进泌乳、减肥、改善营养性贫血、辅助降血脂、辅助降血糖、抗氧化、辅助改善记忆、清咽、辅助降血压、改善生长发育、调节肠道菌群、促进消化、通便和对胃黏膜有辅助保护功能的评价需要既做动物试验又做人体试食试验。另外改善生长发育、减肥、缓解体力疲劳功能的保健食品还需要进行兴奋剂检测。

2005年颁布的《保健食品注册管理办法(试行)》允许保健食品申报新功能^[14]。尽管随后几年CFDA都曾经发过调整保健食品功能的征求意见

稿,但都没有正式发布。按照2015年新修订的《食品安全法》,允许保健食品声称的保健功能目录,由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布^[2]。2016年12月13日食品药品监管总局办公厅发布了关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)和缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等3个保健功能的名称及释义(征求意见稿)^[15],但至今并未正式发布新的保健食品功能目录,目前CFDA仍受理27项功能。

1.2.3 关于保健食品原辅料的管理

保健食品原料是指与保健食品功能相关的初始物料,保健食品辅料是指生产保健食品时所用的赋形剂及其他附加物料。保健食品所使用的原料和辅料应当符合国家标准和卫生要求。

《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发[2002]51号)给出了3个名单,既是食品又是药品的物品名单(87种)、可用于保健食品的物品名单(114种)和保健食品禁用物品名单(59种)^[16]。2014年国卫办食品函[2014]975号国家卫生计生委办公厅关于征求《按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法》(征求意见稿)意见的函,增加了11种重要中药物品作为既是食品又是药品的物品,但使用范围有所限制^[17]。《中国食物成分表》中所有食物可以作为保健食品原料应用,另外《营养强化剂卫生标准》(GB 14880)中的原料也可以应用于保健食品。2005年国家食品药品监督管理局发布《关于印发〈营养素补充剂申报与审评规定(试行)〉等8个相关规定的通告》中包含了《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》、《真菌类保健食品申报与审评规定(试行)》、《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》、《核酸类保健食品申报与审评规定(试行)》、《野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)》、《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)》、《应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定(试行)》、《保健食品申报与审评补充规定(试行)》8个文件^[18]。其中《真菌类保健食品申报与审评规定(试行)》规定真菌类保健食品系指利用可食大型真菌和小型丝状真菌的子实体或菌丝体生产的产品,给出了可用于保健食品的11种真菌菌种名单。《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》规定

益生菌类保健食品系指能够促进肠道菌群生态平衡,对人体起有益作用的微生态产品,给出了可用于保健食品的10种益生菌菌种名单。野生动植物类保健食品是指使用了国务院及其农业(渔业)、林业行政主管部门发布的国家保护的野生动物、植物名录中收入的野生动物、植物品种生产的保健食品,《野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)》对使用野生动物、植物品种生产保健食品做了规定。

我国卫生计生委公告的新食品原料(2013年前称为“新资源食品”)都可以作为保健食品原料应用,如玛咖、辣木叶等新食品原料公告后,以这些原料生产的保健食品就会掀起一个热潮。

保健食品添加剂及加工助剂的使用按《食品添加剂使用标准》(GB 2760—2014)的要求使用。

关于保健食品禁用物品,在卫法监发[2002]51号中给出了保健食品禁用物品名单(59种)^[16],以及在2014年国卫办食品函[2014]975号(8个法规)中提到的濒危药材、国家一级和二级保护野生动植物及其产品,人工驯养繁殖或人工栽培的国家一级保护野生动植物及其产品均为禁用,禁用经过基因修饰的菌种和单一的DNA或RNA(须RNA和DNA混用)作为原料申报保健食品^[18]。另外限制使用野生甘草、苁蓉、雪莲及其产品^[19],不得使用肌酸、熊胆粉^[20],金属硫蛋白也明确不能作为保健食品原料。

对于采用保健食品新原料生产的保健食品,需要根据国家卫生计生委关于印发《新食品原料申报与受理规定》中对新食品原料的要求进行毒理学安全性评价^[21]。保健食品新原料(以下简称“新原料”)是指不在国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品、卫生部公布或批准可以食用以及生产普通食品的范围内,拟用于保健食品的原料。

2 新政下保健食品的管理政策

按照2015年新修订的《食品安全法》,保健食品从单一注册制调整为注册与备案双轨制,自2016年以来CFDA出台了一系列保健食品注册和备案相关政策。

2.1 保健食品注册相关政策

2.1.1 保健食品注册与备案管理办法

为规范保健食品的注册与备案,根据《食品安

全法》,2016年2月26日国家食品药品监督管理总局第22号令发布了《保健食品注册与备案管理办法》,自2016年7月1日起施行^[22]。该办法给出了保健食品注册和备案的定义。保健食品注册是指食品药品监督管理部门根据注册申请人申请,依照法定程序、条件和要求,对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评,并决定是否准予其注册的审批过程;保健食品备案是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求,将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。国家食品药品监督管理总局负责保健食品注册管理,以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理,并指导监督省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担的保健食品注册与备案相关工作。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理,并配合国家食品药品监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。市、县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内注册和备案保健食品的监督管理,承担上级食品药品监督管理部门委托的其他工作。

使用保健食品原料目录以外原料(以下简称“目录外原料”)的保健食品及首次进口的保健食品(属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外)应当申请保健食品注册。首次进口的保健食品,是指非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。

《保健食品注册与备案管理办法》对审评机构认为需要注册申请人补正材料、现场核查、复合检验、评审时间、注册延续、申请变更等内容做出了具体规定。

2.1.2 保健食品注册审评审批工作细则

2016年11月14日CFDA发布了《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》,在《保健食品注册与备案管理办法》的基础上对注册受理(包括材料审查、材料补正、材料受理、材料移交)、技术审评(包括组织专家审查组、组织合组讨论会、组织专家论证会、安全性审评、保健功能审评、生产工艺审评、产品技术要求审评、专家审查组审评报告审核及异议处理、现场核查和复核检验、补充材料、延续注册、转让技术、变更注册、证书补发等申请的审评、综

合技术审评结论及建议、技术审评建议判定原则、审评时限、沟通交流)、行政审查、证书制作及信息公开等做了详细的规定^[23]。

国产新产品注册申请所需要提交的材料如下^[23]。1)证明性文件:包括保健食品注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书。2)注册申请人主体登记证明文件复印件。3)产品研发报告:包括安全性论证报告、保健功能论证报告、生产工艺研究报告、产品技术要求研究报告。4)产品配方材料:包括产品配方表;原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明;必要时还应按规定提供使用部位的说明、品种鉴定报告等。5)生产工艺材料:生产工艺流程图及说明,关键工艺控制点及说明。6)安全性和保健功能评价试验材料:包括食品检验机构的资质证明文件;具有法定资质的食品检验机构出具的安全性评价试验材料;具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能评价试验材料;具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料(涉及人体试食试验的);三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告(委托检验的,被委托单位应为具有法定资质的食品检验机构);权威机构出具的菌种鉴定报告、具有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等;具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。7)直接接触保健食品的包装材料的种类、名称和标准:直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准号、标准全文、使用依据。8)产品标签说明书样稿:应包括原料、辅料、功效成分或标志性成分含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项。9)产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。10)3个最小销售包装样品。11)其他与产品注册审评相关的材料:包括样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件;样品为委托加工的,应提供委托加工协议原件;载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件。

2.1.3 保健食品注册申请服务指南

2016年12月19日CFDA的2016年第167号通告发布了《保健食品注册申请服务指南(2016年版)》,该指南对保健食品申请材料形式要求和内容

要求及术语和定义做了更详细的说明,详细给出了国产新产品注册申请材料项目及要求、属于补充维生素、矿物质等营养物质的国产产品注册申请材料项目及要求、国产延续注册申请材料项目及要求、变更注册申请材料项目及要求、转让技术注册申请材料项目及要求、证书补发申请材料要求、以提取物为原料的产品申请材料要求和进口产品注册申请材料要求,并给出了相关表格的模板^[24]。

申请材料内容要求中强调注册申请产品应具有充足的安全性、保健功能、质量可控性科学依据,试验及研究用样品的来源应清晰、可溯源。

2.2 保健食品备案相关政策

1)2016年12月27日CFDA发布了《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告。《保健食品原料目录(一)》实际为营养素补充剂原料目录,对营养素补充剂允许应用的原料名称(含化合物名称、标准依据、适用范围)、每日用量(含功效成分、适宜人群、最低值、最高值)和功效做了规定。《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》也只有“补充维生素、矿物质”一项功能^[25]。所以按照《食品安全法》目前实施备案的保健食品仅包括旨在补充维生素和矿物质的营养素补充剂类的保健食品。

2)保健食品备案产品可用辅料及其使用规定(试行)和保健食品备案产品主要生产工艺(试行)这两个文件是2017年4月CFDA食药监特食管[2017]36号文发布的,给出了保健食品备案产品可用辅料名单及最大使用量,以及片剂、硬胶囊、软胶囊、口服液及颗粒的主要工艺^[26]。

3)2017年5月2日CFDA食药总局发布了《保健食品备案工作指南(试行)》,明确国产保健食品备案人应当是保健食品生产企业,对备案流程及要求、国产保健食品备案材料项目及要求、进口保健食品备案材料项目及要求、备案变更均做出了详细规定。

3 保健食品功能声称及监管改革趋势

3.1 关于保健食品功能声称

按照《食品安全法》,保健食品声称保健功能,应当具有科学依据,不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。保健食品原料目录和允许保健食品声

称的保健功能目录,由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布^[27]。但截至目前CFDA仍然按以前的27项功能声称进行受理。2016年12月14日食药总局公布了《关于保健食品功能声称管理的意见》及《缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等3个保健功能的名称及释义》公开征求意见稿^[28]。在这个征求意见稿中关于保健功能声称表述拟改革此前单一的功能声称表述方式,在功能声称用语中增加描述性的3种限制性用语,即共识性声称(标识为“有科学文献依据支持该产品具有…的功能”)、可信级限定性声称(标识为“有部分科学文献依据,并经小样本人体食用验证该产品具有…的功能”)、可能级限定性声称(标识为“有部分科学文献依据和动物试验数据支持该产品具有…的功能,未经人体食用验证”)。在公布批准注册产品信息的同时公布相关技术审评依据,包括产品功能声称的3类科学依据(科学文献、动物试验验证、人体食用验证)。自2018年1月1日起,上市保健食品应当根据原注册申请材料中的具体评价依据(动物试验或人体食用验证),在产品说明书注意事项中标识功能声称的科学依据及限定性用语。尽管该征求意见稿并未正式发布,但2018年2月13日CFDA发布了《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告(2018年第23号)》,规定未经人群食用评价的保健食品,其标签说明书载明的保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”的字样;此前批准上市的保健食品生产企业,应当在其重新印制标签说明书时,按上述要求修改标签说明书;至2020年底前,所有保健食品标签说明书均需按此要求修改^[29]。在“缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等3个保健功能的名称及释义”中,拟将“缓解视疲劳”改为“有助于缓解视疲劳”,将“增强免疫力”改为“有助于维持正常的免疫功能”,“抗氧化”功能不变。但该文件尚未正式发布。

2017年9月30日国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心发布保健食品功能目录研究专项课题公开招标公告,面向国内的大专院校、科研院所、企事业单位进行公开招标。对抗氧化、缓解视疲劳、通便、辅助改善记忆、减肥、对化学性肝损伤有辅助保护功能、改善生长发育、祛黄褐斑、促进消化、增加骨密度功能开展研究,研究内容包括基于既往审批数据,评估现行方法,修订和完善评价方法和

判定标准,明确功能定位和功能释义,建立具有明确的评价方法和判定标准的保健功能信息列表^[30]。这是CFDA第一次以公开招标形式开展保健食品的相关研究,是一种新的尝试,研究结果为发布保健食品功能目录及检验方法提供科学依据。

3.2 关于保健食品原料目录

由于《保健食品原料目录(一)》仅限于营养素补充剂,整个保健食品行业及社会都在期待新的目录公布。2017年9月30日,CFDA保健食品审评中心同时发布《保健食品原料目录研究专项课题招标公告》,对以下26种(系列)原料研究进行了招标:沙棘(油),人参(红参)、西洋参、天麻、三七、灵芝、灵芝孢子粉、枸杞子、螺旋藻、银杏叶(银杏叶提取物)、红花、黄芪、石斛、红景天、鱼油、海豹油、鲑鱼肝油、大蒜油、牛初乳、蜂王浆、植物甾醇(植物甾醇酯)、番茄红素、辅酶Q10、褪黑素+维生素B6、角鲨烯、肉苁蓉。研究课题需要针对这些原料(系列),开展原料来源研究、原料质量一致性研究、产品质量一致性研究,并建立产品质量一致性的评价方法^[31]。本次纳入公开招标的原料(系列),都具有国内或国外食用历史,且安全性确切,如人参、枸杞等;功效成分相对明确,如鱼油、大蒜油;量效关系相对清晰,如番茄红素、辅酶Q10、植物甾醇等。这些原料大多数在已批准的保健食品中有比较广泛的应用;有些则能带动地方经济发展,比如天麻、肉苁蓉;有些则已打入国际市场,比如三七。这预示以上部分原料有望进入《保健食品原料目录(二)》。

3.3 关于保健食品监督管理

2017年4月CFDA成立特殊食品注册管理司,该新部门的职能包括保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品的注册,开启保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉注册管理的新篇章。目前特殊食品注册管理司下设3个处,保健食品由注册一处负责,职责包括组织拟订保健食品注册行政审批和备案管理制度、组织拟订保健食品注册、备案技术规范和工作规范、组织拟订保健食品原料目录和保健功能目录管理制度、承担保健食品注册行政审批、备案管理及指导工作、组织开展与保健食品注册行政审批、备案管理相关的检查、督导工作。目前保健食品的注册和进口营养素补充剂的备案,各省食品药品监督管理局负责国产营养素补充剂的备案,保健食

品注册和备案工作顺利进行。

保健食品在中国有着深厚的存在背景,经过30余年的发展保健食品行业已经是我国国民经济中的重要组成部分。相信保健食品功能声称、保健食品原料管理方面最近几年会有新的政策出台,将会给保健食品的发展带来新的机遇,保健食品行业将会进入新的发展阶段。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准保健食品: GB 16740—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
- [2] 国务院办公厅. 中华人民共和国食品安全法[EB/OL]. (2015-04-24)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1975/215611.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 营养素补充剂申报与审评规定(试行)[EB/OL]. (2005-05-20)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/10396.html>.
- [4] 中国保健协会. 中国保健食品产业发展报告[M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2012: 40-57.
- [5] 卫生部. 卫药字70号中药保健药品的管理规定[Z][EB/OL]. (1987-10-28)[2018-02-01]. <http://www.chinalawedu.com/falvfagui/fg22598/30167.shtml>.
- [6] 国务院办公厅. 中华人民共和国主席令(第59号) 中华人民共和国食品卫生法[Z/OL]. (1995-10-30)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/10777.html>.
- [7] 国务院办公厅. 国办发[2003]31号国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知[EB/OL]. (2013-03-26)[2018-02-01]. http://www.gov.cn/zwzk/2013-05/15/content_2403661.htm.
- [8] 国务院办公厅. 国办发[2008]81号关于印发卫生部主要职责内设机构和人员编制规定的通知[EB/OL]. (2008-07-10)[2018-02-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/12/content_5081151.htm.
- [9] 国务院办公厅. 第十二届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革和职能转变方案的决定[EB/OL]. (2013-03-14)[2018-02-01]. http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2013-07/18/content_1810917.htm.
- [10] 聂艳, 苟变丽, 唐晓纯, 等. 我国保健食品监管制度的发展沿革及其分析[J]. 食品工业科技, 2013, 34(2): 353-356, 360.

- NIE Y, GOU B L, TANG X C, et al. Development evolution and analysis of Chinese supervision system for health food[J]. Science and Technology of Food Industry, 2013, 34(2): 353-356, 360.
- [11] 卫生部. 卫监发[1996]38号保健食品功能学评价程序和检验方法[EB/OL]. (1996-07-18)[2018-02-01]. <http://www.scfda.gov.cn/CL3382/78265.html>.
- [12] 卫生部. 卫监发[1997]38号卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知[EB/OL]. (1997-06-03)[2018-02-01]. <http://www.chinalawedu.com/falvfagui/fg22598/38242.shtml>.
- [13] 卫生部. 卫法监发[2000]20号卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知[EB/OL]. (2000-01-14)[2018-02-01]. <http://www.chinalawedu.com/falvfagui/fg22598/25537.shtml>.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 局令第19号保健食品注册管理办法(试行)[EB/OL]. (2005-04-30)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24516.html>.
- [15] 食品药品监管总局办公厅. 总局办公厅公开征求《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》等的意见[EB/OL]. (2016-12-13)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/167372.html>.
- [16] 卫生部. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知(卫法监发[2002]51号)[EB/OL]. (2002-03-11)[2018-02-01]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3593/200810/bc239ea3d226449b86379f645dfd881d.shtml>.
- [17] 国家卫生计生委办公厅. 国卫办食函[2014]975号国家卫生计生委办公厅关于征求《按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法》(征求意见稿)意见的函[EB/OL]. (2014-11-06)[2018-02-01]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3585/201411/67ac54fb05ed46929adc63f2db31d4bf.shtml>.
- [18] 国家食品药品监督管理局. 国食药监注[2005]202号关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通告[EB/OL]. (2005-05-20)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/10396.html>.
- [19] 卫生部. 卫法监发[2001]卫生部关于限制以甘草、麻黄草、茯苓和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知[EB/OL]. (2001-07-05)[2018-02-01]. <http://www.zybh.gov.cn/d?xh=20558>.
- [20] 卫生部. 卫法监发[2001]267号卫生部关于不再审批以熊胆粉和肌酸为原料生产的保健食品的通告[EB/OL]. (2001-09-14)[2018-02-01]. <http://www.zybh.gov.cn/newpage/zcfg/2001n267.htm>.
- [21] 国家卫生计生委. 国卫食品发[2013]23号国家卫生计生委关于印发《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》的通知[EB/OL]. (2013-10-15)[2018-02-01]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3585/201311/e8dc7f4ec58444f8bbf32ec079d7e905.shtml>.
- [22] 国家食品药品监督管理总局. 局第22号令保健食品注册与备案管理办法[EB/OL]. (2016-02-26)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/145380.html>.
- [23] 国家食品药品监督管理总局. 食药监食监三[2016]139号总局关于印发保健食品注册审评审批工作细则的通知[EB/OL]. (2016-11-17)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/166399.html>.
- [24] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布保健食品注册申请服务指南的通告(2016年第167号)[EB/OL]. (2016-12-19)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/167894.html>.
- [25] 国家食品药品监督管理总局. 关于发布《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告(2016年第205号)[EB/OL]. (2016-12-27)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/168507.html>.
- [26] 国家食品药品监督管理局. 总局关于印发《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定(试行)》《保健食品备案产品主要生产工艺(试行)》的通知(食药监特食管[2017]36号)[EB/OL]. (2017-04-28)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/172242.html>.
- [27] 国家食品药品监督管理总局. 食药监特食管[2017]37号总局关于印发保健食品备案工作指南(试行)的通知[EB/OL]. (2017-05-02)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/172243.html>.
- [28] 国家食品药品监管总局. 总局办公厅公开征求《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》等的意见[EB/OL]. (2016-12-13)[2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/167372.html>.
- [29] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于规范保健食品功能声称标识的公告(2018年第23号)[EB/OL]. (2018-02-13)[2018-02-20]. <http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/CL1964/224961.html>.
- [30] 中国政府采购信息平台. 国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心保健食品功能目录研究专项课

题公开招标公告[EB/OL]. (2017-09-30)[2018-02-01]. http://www.ccgp.gov.cn/cggg/zygg/gkzb/201709/t20170930_8937302.htm.

[31] 中国政府采购信息平台. 国家食品药品监督管理总

局保健食品审评中心保健食品原料目录研究专项课题公开招标公告[EB/OL]. (2017-09-30)[2018-02-01]. http://www.ccgp.gov.cn/cggg/zygg/gkzb/201709/t20170930_8937303.htm.

Review of Development and Management Policy of Health Food Industry in China

SUN Guiju

(*Department of Nutrition and Food Hygiene, School of Public Health, Southeast University, Nanjing 210009, China*)

Abstract: Since the legalized management of health food in China from 1996, the development of health food industry has been spiraling. The management policies of health food have undergone great changes for past more than 30 years, and the regulatory departments of health food have changed from the Ministry of Health to the China Food and Drug Administration. In addition to the nutritional supplements, there are 27 kinds of functional claims for the functional health foods. In accordance with the newly revised Law of Food Safety, the regulation of health food has changed from a single registration system to the dual systems of registration and record filing in China. The China Food and Drug Administration is responsible for the registration of health food products which use raw materials other than the Catalogue of Raw Materials for Health Food and imported for the first time. The China Food and Drug Administration is also responsible for the record filing of health food which is imported for the first time, as well as belongs to supplement nutrients such as vitamins and minerals. The Food and Drug Administration of the provinces and municipalities directly under the central government is responsible for the record of health food produced with the catalogue of health food raw materials. The Catalogue of Raw Materials for Health Food (I) and the Catalogue of Health Functions that Health Food Claim (I) contains only nutrient supplements and the function of nutrients supplementation. In recent years, the China Food and Drug Administration has promulgated a series of policies and regulations on health food products, including the Measures for the Registration and Record Filing of Health Food, the Detailed Rules for the Examination and Approval of Health Food Registration (2016 edition), the Registration and Application of Health Food Service Guide (2016 edition), and the Working Guide of Health Food Record Filing (trial) etc. The systematic summary and analysis of the development process and management policy of health food in China will play an important guiding role in the rapid development of the industry.

Keywords: health food; health food registration; health food record filing; raw materials of health food; health food claims

(责任编辑:李 宁)