

论著

中国保健食品注册管理概况

赵洪静 徐 琨 白 鸿

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100061)

摘 要:目的 介绍中国保健食品注册管理法规体系,总结中国保健食品的主要特点,以期申请人、消费者及相关人员了解中国保健食品注册管理情况提供一些帮助和参考。方法 对保健食品管理相关的法律、法规、规章及技术规范等进行对比和总结。结果 总结了《保健食品管理办法》过渡到《保健食品注册管理办法》在法规内容上存在的主要区别;对当前中国保健食品注册管理的法律法规进行了归类总结;结合实际审评程序,对主要技术环节的审评依据进行了归纳;从配方、原料、功效成分等方面概括总结了中国保健食品的特点。结论 中国保健食品注册管理法规体系较为完善,立法理念也日益进步。

关键词:中国;营养保健品;安全管理;法学

Survey of Authorized Administration of Chinese Health Foods

ZHAO Hong-jing, XU Kun, BAI Hong

(Center for Health Food Evaluation of State Food and Drug Administration, Beijing 100061, China)

Abstract: Objective To present circumstances of authorized administration system of Chinese health foods, summarize the traits of Chinese health foods, aim to present proposers, consumers and others to know about circumstances of authorized administration of Chinese health foods with some help and references. **Methods** The rules and regulations on health foods, such as law, rule and act, etc. were compared and summarized. **Results** The differences between the Rule of Administration Law of Health Foods and the Rule of Authorized Administration Law of Health Foods were listed. The administration rules of health foods were sorted and summarized. According to the procedure of examination, the bases of techno-evaluation in primary parts were presented. According to data of products authorized in years of 2003 - 2005, the characteristics of prescription, materials, and functional elements and so on of Chinese health foods were summarized. **Conclusion** The survey indicated that the regulations and rules on health foods in China could be relatively integrated. The legislation ideas should be obviously improved.

Key word: China; Dietary Supplement; Safety Management; Jurisprudence

保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的,适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品。尽管世界各国关于保健食品的定义、范畴、管理制度不尽相同,但对此类产品的原则要求是一致的,即食用安全、明确的保健功能、在功能声称上与药品的不同界定。中国对保健食品的管理也是围绕这一原则展开的。中国对保健食品的监管涉及药监、卫生、工商、质检 4 个部门,具有较为完整的监管体系,中国对保健食品实行注册准入制度,注册管理是保健食品监管的第一道关口,在保障产品安全、有效方面发挥着重要作用,是保健食品监管体系重要的组成部分。

1 中国保健食品注册管理法规体系

1995 年 10 月全国人大常委会通过了修订的《中华人民共和国食品卫生法》(下称《食品卫生法》),首

次确立了保健食品的法律地位。为加强监管,1996 年卫生部根据《食品卫生法》出台了《保健食品管理办法》,对保健食品的定义、审批、生产经营、标签、说明书及广告宣传、监督管理等作出了具体规定,基本涵盖了生产、市场、监控、评估等方面的要求^[1]。在随后近十年时间里,卫生部又相继出台了一系列规范性文件和技术标准,使中国的保健食品逐步走上一条规范、健康的发展之路。伴随着保健食品审批主体由卫生部向国家食品药品监督管理局(SFDA)的转移及行政许可法的颁布实施,2005 年 7 月 1 日国家食品药品监督管理局颁布并实施了《保健食品注册管理办法(试行)》,该办法对保健食品的申请与审批、原料与辅料、标签与说明书、试验与检验、再注册、复审、法律责任等作出了具体规定^[2]。

1.1 《保健食品管理办法》与《保健食品注册管理办法》的比较 《保健食品注册管理办法》是在以往卫生部出台的一系列政策法规的基础上,结合保健食品行业发展的现状及新的立法理念提出的,既适应

作者简介:赵洪静 女 助理研究员



了发展的需要,又保持了政策的稳定和延续。与卫生部管理时期相比存在的主要不同见表1。

表1 《保健食品管理办法》与《保健食品注册管理办法》的比较

| 比较项目 | 《保健食品管理办法》 | 《保健食品注册管理办法》 |
|-------------|---|--|
| 出台背景 | 还未有保健食品相关管理法规或行政规范出台;法律依据:《食品卫生法》;保健食品行业迅速兴起。 | 卫生部已出台一系列保健食品管理的规章;法律依据:《食品卫生法》、《行政许可法》;产品申报数量稳步增长。 |
| 内容范畴 | 涉及审批、生产经营、广告宣传、监督管理等内容。 | 涉及申请与审批、原辅料、试验与检验、再注册、复审、法律责任等内容。 |
| 保健食品定义 | 保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品。 | 保健食品是指声称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。即适宜于特定人群食用,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。 |
| 申请人 | 必须是具有法人资格的机构。 | 中国境内合法登记的公民、法人或其他组织;境外合法的保健食品生产厂商。 |
| 保健功能 | 不允许申报新功能,申报的保健功能必须在卫生部公布的27项保健功能的范围内;单个产品申报的功能项目不得超过2个;不允许增补功能。 | 允许申报新功能,但必须提供新功能的研发资料和评价方法;对申报功能项目的个数没有限制;允许增补功能,但所增补的功能项目必须在国家食品药品监督管理局公布的,允许申报的保健功能范围内。 |
| 申报资料项目及审查过程 | 未要求提供产品研发报告;没有现场核查程序及对抽样样品进行检验和复核检验的程序。 | 必须提供产品研发报告;增加了对样品试制现场和试验现场的核查,增加了对抽样样品进行检验和复核检验的程序。(提高了技术要求,更加注重资料真实性的核查) |
| 批准证书的内容、格式 | 批准证书内容:证书+说明书;对于变更及技术转让批准产品换发新的批准证书。 | 批准证书内容:证书+说明书+企业标准;对于变更的批准产品发放《保健食品变更批件》,对于技术转让批准产品发放《保健食品技术转让注册批准证书》。 |
| 批准证书的有效期 | 没有明确规定,只规定在一些情况下,应对已批准的保健食品进行重新审查。 | 明确规定保健食品批准证书的有效期为5年,对于有效期届满需要延长有效期的,应申请办理再注册。(对保健食品实行动态管理) |
| 允许变更的项目 | 产品名称、规格、保质期、申报单位名称及地址。 | 产品名称、增加保健功能、适宜人群、规格、食用量、保质期、注意事项、质量标准、申报人名称及地址、中国境内代理机构。 |
| 技术转让 | 只能转让一次;对于已生产的保健食品必须转让给具备生产条件的生产企业,对于还未生产的保健食品可转让给任何机构。 | 对转让次数未做限制;受让方必须是取得《卫生许可证》及符合《保健食品良好生产规范》的企业。 |
| 审批程序 | 所有申请事项(包括首次申报、变更和技术转让申请)均需报卫生部审批。 | 变更申报人名称及地址、中国境内代理机构的申请实行备案制,其余事项均需报SFDA审批。 |
| 法律责任 | 对申报单位的违法违规行为了制定了罚则。 | 强化并明确了申请人、行政机关及其工作人员的责任和义务;规定了申请人、行政机关及其工作人员、检验机构的法律责任。 |

1.2 保健食品注册管理法规体系的构成 当前,中国保健食品注册管理法规体系由法律、规章、规范性文件、技术标准及技术规范、技术审评规定构成,主要内容包括:

法律 《中华人民共和国食品卫生法》,1995年10月30日中华人民共和国主席令第59号公布。

规章 《保健食品注册管理办法(试行)》,2005年4月30日SFDA局长令第19号颁布,7月1日实施。

规范性文件 “关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通知”(国食药监注[2005]202号,2005年7月1日实施),包括:《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)》。

《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》国食药监注[2005]203号,2005年7月1日实施;《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》,国食药监注[2005]261号,2005年7月1日实施;《关于进一步加强保健食品现场核查及试验检验工作有关问题的通知》国食药监注[2007]11号;“关于印发《保健食品注册申请表式样》等三种式样的通告”,国食药监注[2005]204号,2005年7月1日实施;“关于实施《保健食品注册管理办法(试行)》有关问题的通知”,国食药监注[2005]281号,2005年7月1日实施;《卫

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);《食品添加剂卫生管理办法》,中华人民共和国卫生部令第26号,2002年7月1日实施。《新资源食品卫生管理办法》,中华人民共和国卫生部令第4号;《保健食品通用卫生要求》,卫法监发[1996]第38号;《保健食品标识规定》,卫法监发[1996]第38号;《卫生部关于印发保健食品良好生产规范审查方法与评价准则的通知》,卫法监发[2003]77号;卫生部关于印发《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)的通知,卫法监发[2003]42号。

技术标准及技术规范 《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)、《保健(功能)食品通用标准》(GB 16740—1997)、《保健食品良好生产规范》(GB 17405—1998)、《食品添加剂使用卫生标准》(GB 2760)、《标准化工作导则》(GB/T 1.1—2000)、《中华人民共和国国家标准—食品卫生检验方法(理化部分)》(GB 5009—2003)、《食品卫生国家标准》、《中国居民膳食营养素参考摄入量》(中国营养学会,2000年)。

技术审评规定 是指为统一审评尺度、增加可操作性,依据上述法律、规章、规范性文件、技术标准及技术规范而制定的部门内部规定,如:《保健食品技术审评要点》、《保健食品技术审评结论及判定标准》、《保健食品技术审评工作规程》等。

2 保健食品注册审批程序及技术审评依据

中国保健食品注册实行申请人提出申请,省级食品药品监督管理局受理(进口保健食品由国家食品药品监督管理局直接受理),国家食品药品监督管理局保健食品审评中心组织技术审评,国家食品药品监督管理局负责行政审查的审批程序。技术审评的重点及主要内容包括研发报告、配方、生产工艺、企业标准、试验报告(毒理、功能、功效/标志性成分、卫生学和稳定性等)、标签和说明书等。技术审评的依据主要包括规范性文件、技术标准及技术规范,具体情况参见表2。

3 注册产品情况

自1996年7月开展保健食品审批工作以来,截止到2006年10月,卫生部及国家食品药品监督管理局共批准注册保健食品8576个,其中,国产保健食品8012个,进口保健食品564个。自2003年10月至2006年,经国家食品药品监督管理局批准注册保健食品共3090个,包括国产产品3004个,进口产品86个,其中功能类产品2578个,营养素补充剂类

产品512个。

表2 保健食品技术审评的主要依据

| 项 目 | 技术审评依据 |
|--------|--|
| 研发报告 | 《保健食品研发报告技术审评要点》 《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》 《食品添加剂使用卫生标准》(GB 2760) 《新资源食品卫生管理办法》 《营养素补偿剂申报与审评规定》 《中国居民膳食营养素参考摄入量》 《中华人民共和国药典》(2005年版) 《真菌类保健食品申报与审评规定》 《益生菌类保健食品申报与审评规定》 《核酸类保健食品申报与审评规定》 《野生动植物类保健食品申报与审评规定》 《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定》 《保健食品配方及配方依据技术审评要点》等 |
| 生产工艺 | 《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》 《保健食品生产工艺审评技术要点》 《保健食品原料提取物审评要点》 |
| 企业标准 | 《保健食品通用卫生要求》 《保健(功能)食品通用标准》(GB 16740—1997) 《标准化工作导则》(GB/T 1.1—2000) 《中华人民共和国国家标准—食品卫生检验方法(理化部分)》(GB 5009—2003) 《食品卫生国家标准》 其他有关食品的国家标准 《保健食品质量标准审评技术要点》 《保健食品固体制剂含水量要求及评价标准》 《中华人民共和国药典》(2005年版)等 |
| 试验报告 | 《保健食品检验与评价技术规范》 《中华人民共和国国家标准—食品卫生检验方法(理化部分)》(GB 5009—2003) 《保健食品安全性毒理学评价技术审评要点》 《保健食品功能学评价技术审评要点》等 |
| 标签、说明书 | 《保健食品标识规定》 《保健食品标签与说明书审评要点》 《保健食品功效成分/标志性成分标示规定》 《营养素补充剂技术审评原则》等 |

中国保健食品的特点 传统中医药养生保健理论依然是指导中国保健食品研发最具影响力的基础理论,其次为现代营养科学基础理论;中药材原料在保健食品原料中占主导地位,依据原料种类及使用频次的多少,保健食品原料种类依次为中药材原料、普通食品原料、营养物质原料、菌藻类、新物质原料、其他类原料;注册产品的地区分布不平衡,注册产品数量较多的地区从高到低依次为北京、广东、浙江、山东、江西、陕西和上海;申请人分布较为分散;剂型分布集中,主要集中在胶囊、片剂、口服液3种剂型,普通食品形式的产品所占比例较小;功能分布上不平衡;功能宣称集中在“增强免疫力(免疫调节)”、“缓解体力疲劳(抗疲劳)”和“抗氧化(延缓衰老)”;注册产品的功效/标志性成分种类丰富,但功效/标志性成分分布较为集中,大多数产品的功效/标志性成分都集中在总皂甙、总黄酮、粗多糖;功效成分的

特异性不强,总皂甙、总黄酮、粗多糖几乎涉及了所有的功能项目。

4 中国保健食品注册管理的特点

4.1 中国保健食品的注册管理实行对功能、毒理、功效成分等进行逐品种、逐项目的试验验证制度,可用原料名单、功能项目、检验与评价技术规范基本由政府主管部门制定提出,申请人必须完全遵守^[3]。这种体制的优点是适应现阶段中国保健食品发展的现状,能够最大限度地保证产品质量和维护消费者利益。缺点是造成政府主管部门极大的负担,不得不承担相关产品的全部理论技术责任。在这一点上,日本的分类审批制度、美国的备案制和只批准健康声称的作法对未来中国保健食品管理体制的改革有一定的借鉴意义^[3]。

4.2 中国保健食品在功效成分的确定上采取了较为灵活的态度,在重视功效成分及其性质、结构的同时,并不把功效成分的明确作为审批保健食品的前提条件,明确的功效成分或确定功能来自的原料均可作为审批依据。这是由中国传统中医养生理论的

特点和中医药研究现状决定的。

4.3 中国的政策法规不要求保健食品必须保持传统食品的外型、感官性状和营养要求,主要是基于对保健食品特殊食用目的的考虑,是不主张保健食品代替普通食品观念的体现。

保健食品进入法制化管理以来,我国政府的相关管理部门一直在进行管理探索。《保健食品新功能研发指导原则》、《保健食品新原料安全性评价指导原则》、《保健食品原料辅料使用管理规定》、《可用于保健食品原料名单和禁用于保健食品原料名单》等规范性文件正在研究制定过程中,相信会对我国的保健食品的规范化起到更好的作用。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 保健食品管理办法[Z]. 1996 - 05 - 01.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[Z]. 2005 - 07 - 01.
- [3] 于守洋,崔洪斌. 中国保健食品的进展[M]. 北京:人民卫生出版社,2001:1-18.

[收稿日期:2007 - 05 - 16]

中图分类号:R15;TS218 文献标识码:A 文章编号:1004 - 8456(2007)05 - 0422 - 04

中华人民共和国卫生部公告

2007年 第10号

近期,北京市发生了食用织纹螺引起的食物中毒事件。当地卫生监督部门经组织专项检查,发现个别餐饮业存在加工销售织纹螺的行为。近年来,我国其他省份也曾多次发生过织纹螺引起的食物中毒事件。织纹螺广泛分布于浙江、福建、广东等沿海省份,其外形特征表现为尾部较尖,螺体细长,长度约1厘米,宽度约0.5厘米。织纹螺引起食物中毒的主要毒素是神经性毒素,食用后可引起头晕、呕吐、口唇及手指麻木等中毒症状,潜伏期最短为5分钟,最长为4个小时。

夏秋季节是织纹螺食物中毒高发季节。为保护消费者身体健康,避免此类食物中毒再次发生,现公告如下:

一、任何餐饮单位不得采购、加工和销售织纹螺。餐饮单位要严格执行食品原料索证制度,查验原料是否符合食品卫生要求,不得采购不明品种和来历的原料。

二、发现餐饮单位采购、加工和销售织纹螺的,应及时向当地卫生监督机构举报。

三、消费者要增强自我保护意识,不购买和食用织纹螺。误食织纹螺后,如发生口唇麻木等类似神经系统症状的,要立即到医院就诊。

中华人民共和国卫生部
二 七年四月二十六日