

监督管理

我国保健食品保健功能发展及现状浅析

宛超, 杨飞

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心, 北京 100070)

摘要: 《中华人民共和国食品安全法》再次明确了保健食品在我国的法律地位, 面对新的监管形势和行业发展机遇, 政府主管部门需进一步完善现有保健功能的监管模式, 建立相关科学评价体系以及创新机制, 引导行业自主创新行为, 发挥民族传统优势, 让保健功能成为促进保健食品行业健康发展的核心动力。

关键词: 保健食品; 监督管理

中图分类号: TS218 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-8456(2012)04-0348-05

Current situation and prospects of the healthcare function of health foods in China

Wan Chao, Yang Fei

(Center for Health Food Evaluation, State Food and Drug Administration, Beijing 100070, China)

Abstract: *The Food Safety Law of the People's Republic of China* clears once again the legal status of health foods in China. Facing the new supervision situation and development opportunities for health food industries, it is necessary and important to reform the functions of old management mode, explore traditional advantages and establish innovation mechanism to promote the development of more new healthcare functions; to make them become the core motive in promoting the develop of health food industries in China. Here some helpful and referential tentative ideas are given on the basis of analyzing the historical development and current situation of healthcare function in China.

Key words: Health food; supervision and management

“具有特定保健功能”是法律赋予我国保健食品的核心属性之一,也是保健食品发展的核心动力之一。我国自1995年《中华人民共和国食品卫生法》首次赋予保健食品法律地位以来,对保健食品一直施行注册审批管理,以政府为主导的监管模式对保健食品行业的整体快速起步和发展起到了至关重要的作用,但同时也不断面临着高速发展所带来的一系列新情况和新问题。2009年《中华人民共和国食品安全法》的颁布实施使我国保健食品行业的发展再次面临新的机遇和挑战,为进一步促进保健食品行业的整体健康发展,政府主管部门不断加大监管力度,完善相关法律法规规定及技术标准。本文对我国保健食品保健功能的发展历史及现状进行回顾和分析,并对发展提出一些思考和建议。

1 我国保健食品保健功能范围的设定和演变

保健功能范围是指政府主管部门设定并公布

的保健食品产品在注册申请时允许申报的特定保健功能范围。与之相配套的,政府主管部门还制定和公布了与功能范围相对应的功能学评价程序和检验方法。1996年,国务院卫生行政部门制定并颁布了《保健食品管理办法》,对我国的保健食品进行监督管理。2003年,随着机构职能调整,保健食品监管职能逐步划转到食品药品监管部门。截至2011年8月,我国保健食品保健功能范围共公布或调整了四次,全部由卫生行政主管部门完成,详见表1。

目前,国家食品药品监督管理局作为保健食品的主管部门,正在研究制定保健功能范围的调整方案,并已于2011年8月1日发布了关于征求《保健食品功能范围调整方案(征求意见稿)》意见的函(食药监保化函[2011]322号),函中所提的方案主要涉及:拟取消改善生长发育、对辐射危害有辅助保护、改善皮肤水分、改善皮肤油分、辅助降血压五项功能;重新将改善胃肠道、美容相关功能进行整合;调整了部分功能名称;将保健功能范围压缩为18项等。尽管这一方案尚在征求意见,但已体现出主管部门对于保健食品功能范围调整的整体思路和趋势。

收稿日期:2012-03-27

作者简介:宛超 男 副主任药师 研究方向为食品安全和功能

E-mail:wanchao@zybh.gov.cn

表1 历次保健功能范围公布或调整情况一览表
Table 1 The range of healthcare functions approved in each session

| 年份及数量 | 部门文件名称 | 公布或调整的保健功能范围 |
|---------------------------|--|--|
| 1996年(12项) | 《保健食品功能学评价程序和检验方法》(卫监发[1996]38号) | (1)免疫调节(2)延缓衰老(3)改善记忆(4)促进生长发育(5)抗疲劳(6)减肥(7)耐缺氧(8)抗辐射(9)抗突变(10)抑制肿瘤(11)调节血脂(12)改善性功能 |
| 1997年 (增补12项, 共24项) | 《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》(卫监发[1997]第38号) | (13)调节血糖(14)改善胃肠道功能(具体功能应予明确)(15)改善睡眠(16)改善营养性贫血(17)对化学性肝损伤有保护作用(18)促进泌乳(19)美容(具体功能应予明确)(20)改善视力(21)促进排铅(22)清咽润喉(23)调节血压(24)改善骨质疏松 |
| 2000年 (调整为22项) | 《卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》(卫法监发[2000]第20号) | 取消了(10)抑制肿瘤、(12)改善性功能两项功能,保留已公布的其他22项功能名称不变,细化了(14)改善胃肠道功能(改善胃肠道功能(调节肠道菌群、促进消化、润肠通便、对胃黏膜有辅助保护作用)、(19)美容(祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分和油分)。 |
| 2003年 (调整为27项) | 《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) | 取消了(9)抗突变功能,将(14)改善胃肠道功能、(19)美容功能所包含的分项内容作为独立的保健功能单列,并调整保健功能名称为现有的保健功能名称。 |

2 我国保健食品保健功能的注册审批情况

通过对卫生行政部门已批准的保健食品产品公告信息以及国家食品药品监督管理局保健食品审评系统的产品批准信息的初步整理和分析,截至2010年底,我国已批准的保健食品数量约11 293个^[1],其中营养素补充剂1 812个,具有两项及以上保健功能的产品数量约2 500个,已批准的产品(除营养素补充剂外)所具有的特定保健功能总数为11 469个,具体情况如下。

2.1 现有保健功能范围以内的保健功能

已批准的现有保健功能范围(27种保健功能)的功能数量为11 287个,约占全部已批准功能总数的98%。增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂分列前三位,三者的总和为6 418个,约占已批准功能总数的56%,约占已批准的27种保健功能总数的57%。按照批准数量降序排列,批准的具体功能数量分别为(1)增强免疫力(单项调节免疫)3 495个;(2)缓解体力疲劳1 625个;(3)辅助降血脂(单项调节血脂)1 298个;(4)抗氧化(延缓衰老)701个;(5)通便465个;(6)辅助降血糖436个;(7)改善睡眠414个;(8)对化学性肝损伤有辅助保护作用338个;(9)减肥302个;(10)增加骨密度(改善骨质疏松)296个;(11)提高缺氧耐受力295个;(12)祛黄褐斑291个;(13)辅助改善记忆207个;(14)清咽(清咽润喉)172个;(15)改善营养性贫血164个;(16)对辐射危害有辅助保护功能145个;(17)调节肠道菌群98个;(18)辅助降血压92个;(19)缓解视疲劳75个;(20)改善生长发育74个;(21)促进消化72个;(22)改善皮肤水份70个;(23)对胃粘膜有辅助保护功能58个;(24)祛痤疮55个;(25)促进排铅43个;(26)促进泌乳6个;(27)改善皮肤油分0个。

2.2 现有保健功能范围以外的保健功能

已批准的未列入功能范围或已被取消的功能

数量为182个,约占已批准功能总数的2%,其中已取消的功能数量为162个,未列入功能范围的功能数量为20个,按照批准数量降序排列,批准的具体功能数量分别为:1. 取消的功能:(1)抑制肿瘤96个,(2)抗突变66个,(3)改善性功能0个;2. 未列入功能范围的功能:(1)改善微循环3个,(2)美容(丰乳)2个,(3)预防脂溢性脱发2个,(4)促进肠蠕动2个,(5)阻断N-亚硝基化合物的合成2个,(6)防龋护齿1个,(7)促进头发生长1个,(8)升高白细胞1个,(9)预防青少年近视1个,(10)改善皮肤酸碱度1个,(11)减少皮脂腺分泌1个,(12)减少皱纹1个,(13)改善胃功能1个,(14)皮肤美容(减轻紫外线对皮肤的损伤)1个。

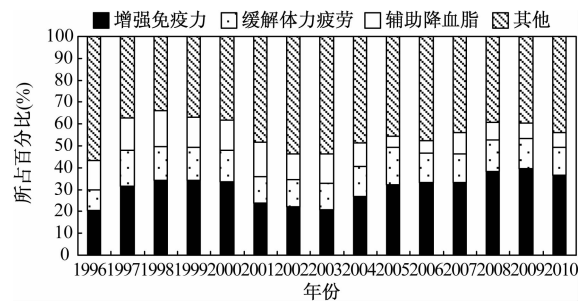


图1 历年批准的保健功能比重分布图

Figure 1 The proportion of approved functions over the years

2.3 功能学评价程序和检验方法

保健食品功能学评价程序和检验方法是由政府主管部门制定和公布的,卫生行政部门曾先后两次发布功能学评价程序和检测方法。1996年7月18日卫监发[1996]38号文件发布了首批12项功能学评价程序和检测方法,并规定“进行未列入程序范围的保健食品功能学评价时,应由保健食品的研制生产者提出检验及评价方法,经保健食品功能学检验机构验证及卫生部卫生监督检验所组织专家评审,报卫生部批准后方可列入本程序。”;

2003年2月14日卫法监发[2003]42号文件发布了《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版),并明确“各有关单位依照本规范进行检验和监督工作”,“本程序规定了评价保健食品功能的统一程序”。

国家食品药品监督管理局2011年8月1日发布的保健食品功能范围调整方案征求意见稿中提出了诸多提高保健食品功能评价方法的具体措施。其中,关于人体试食试验的基本原则为“凡能做人体试食试验的,必须开展相关人体试食试验研究;凡在当前条件下无法开展人体试食试验的,必须强化科学文献依据”,并在保留原有人体试食试验的基础上,新增了改善睡眠和缓解体力疲劳两项功能的人体试食试验。

2.4 保健食品新功能的注册审批

国家食品药品监督管理局公布的《保健食品注册管理办法(试行)》对拟申请的保健功能不在公布范围内的产品的注册审批提出了原则要求,并在关于实施《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)中提出“如拟申报27种保健功能以外的新功能,申请人在研发之前,一定要充分论证,尽可能降低投资风险。”目前,国家食品药品监督管理局正在制定有关保健食品新功能产品注册申报的具体规定,在此背景下,申请保健食品新功能产品注册的寥寥无几,批准产品的数量为0个。

2.5 营养素补充剂

尽管营养素补充剂不具有特定的保健功能,但根据管理的需要,1996年至今一直按照保健食品进行管理。据初步统计,截至2010年底,已批准的营养素补充剂约占已批准产品总数的16%。图2可见营养素补充剂历年批准数量所占比重的趋势:以2004年为界点,之前所占比重维持在10%左右,较为平稳;之后,呈逐年上升态势,2009年达最高点34%,2010年略有回落。

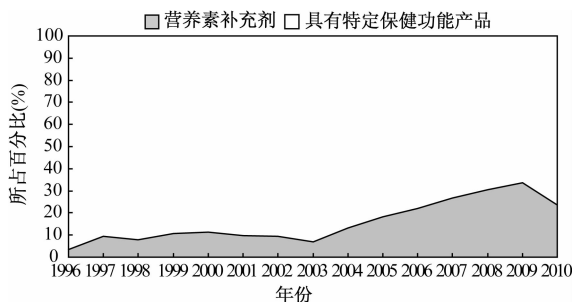


图2 历年批准的营养素补充剂与具有特定保健功能产品所占比重趋势图

Figure 2 The proportion of approved nutrient supplements and functional food products over the years

3 讨论

3.1 保健功能的监管模式和趋势

3.1.1 政府主导

从保健食品功能范围以及功能学评价程序检验方法的设定和演变情况可以看出,我国保健食品保健功能的发展主要采取“政府主导,企业依从”的模式,只有行业发展初期未公布功能范围前短暂采取过“企业主导,政府审批”的模式,但批准的功能数量极少,仅为20个。

3.1.2 从严紧缩

从表1四次公布和调整保健食品功能范围的结果可以看出,我国保健食品保健功能数量呈不断增长趋势、范围呈不断缩小趋势。1996年和1997年公布的保健食品功能范围数量合计为24项,形成了我国保健食品功能范围的基本构架。2000年和2003年两次对保健食品功能范围进行了调整,而且主要以规范功能名称以及拆分或合并原有功能为主,并未增加任何新功能。相反,两次调整先后取消了抑制肿瘤、改善性功能、抗突变三项保健功能,使保健食品范围缩小,已批准的三项功能总数为162个,约占已批准功能总数1%。近期,国家食品药品监督管理局拟延续这一趋势,在对外征求意见的功能范围调整方案中,拟在现有功能范围的基础上,进一步取消改善生长发育、对辐射危害有辅助保护、改善皮肤水分、改善皮肤油分、辅助降血压五项保健功能,已批准的五项功能总数为381个,约占已批准功能总数的3%。目前,国家食品药品监督管理局所采取的取消功能、提高标准等一系列监管措施符合《中华人民共和国食品安全法》第五十一条“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管”的总体要求和监管趋势。

3.1.3 稳中求新

尽管我国保健食品功能范围经历过四次公布或调整,但均未出现大起大落的现象,这种政策的稳定性为保健食品行业的整体发展起到了积极重要的作用。尤其行业发展初期,恰逢计划经济向市场经济转变,面对行业发展问题,政府主动挑起了重担,引领行业整体向前快速发展。如今,在市场经济改革不断深化的背景下,随着行业发展的不断壮大和完善,个性化发展的需求日益凸显,政府主管部门正在着力研究和制定保健食品新功能研发申报的程序和要求。如何发挥行业的主观能动性和创造力^[2],传承和发扬我国传统中医药保健养生的理论优势,已成为政府主管部门目前需要重点研究和解决的问题。

3.2 保健功能发展的现状和问题

3.2.1 保健功能发展的均衡性

对现有 27 种保健功能范围的功能批准数量进行分析,排前三位的保健功能数量的总和约占功能总数的 57%,排名前十位的约占功能总数的 71%,排名后十位的约占功能总数的 4%。功能批准数量大于 500 个的保健功能有 4 个,批准数量小于 100 个的保健功能有 11 个。由此可见我国保健食品保健功能的分布存在明显的偏倚现象,少数功能批准数量过于庞大,功能分布过于集中,发展失衡。随着政府主管部门不断加强对产品原料、工艺等的限定性管理,市场同质同类的产品数量逐步加大、产品差异化逐步缩小,面对激烈的市场竞争,生产企业只能选择加大对销售环节的投入和依赖,竞争不断升级、市场环境趋于恶化。

3.2.2 保健功能发展的局限性

图 1 显示出历年批准的各保健功能的比重变化相对比较稳定,总体发展趋势较为平缓。而从图 2 营养素补充剂与具有特定保健功能产品的整体发展比重趋势来看,保健功能产品整体的发展态势为“稳中有降”,尤其是 2004 年以后,具有特定保健功能的产品所占比重在成逐年下降趋势,而营养素补充剂产品却在稳步上升:从 2004 年的 11% 持续上升到 2009 年的 34%,2010 年回落到 24%。对这一现象很难给出明确具体的原因,但通过对以下关键环节的比对分析还是可以得出一些解释:(1)政府主导:营养素补充剂产品不具有特定的保健功能,因管理的需要,按照保健食品进行管理,故与保健功能相比,受政府主导的影响相对较小;(2)科学依据:营养素补充剂所限定的矿物质、维生素种类及来源均为科学界普遍认可并被广泛接受的,产品正趋于标准化管理。而保健功能则因配方配伍用量以及工艺等差异,科学依据存在一定的不确定性,产品仍需差别化管理;(3)成本风险:无论从研发、注册还是生产环节比较,在成本风险方面,营养素补充剂产品具有明显的优势;(4)认知水平:尽管营养素补充剂产品不得宣称功能,但作为食物的重要组分,维生素和矿物质的作用具有明确的科学依据,是政府主管部门健康教育的基本内容,故人们对维生素和矿物质的认知远高于对现有保健功能的理解。(5)市场需求^[3-5]:行业发展初期,市场需求可以通过铺天盖地的广告来制造和拉动,但随着人们对行业的不断了解以及健康教育普及程度的不断提高,消费者的认知水平已经成为影响市场需求的首要因素,认知度相对更高的营养素补充剂产品数量

的逐年递增也说明了这一点。通过以上的对比分析不难看出,除政府主导环节以外,营养素补充剂产品均具有明显的优势,所呈现的逐年上升趋势也属正常,从另一面也凸显出在“从严紧缩”的监管趋势下保健功能发展的局限性。

3.2.3 保健功能发展的科学性

我国保健食品保健功能的范围和功能学评价方法是由政府主管部门颁布和制定的,而且均是以现代医学理论为基础建立的。同时,为解决产品的低水平重复问题,主管部门主要采取不断提高功能学评价方法的技术要求和判定标准,强化人体试食试验的重要性的必要性等措施。尽管政府颁布和制定的功能方法的权威性毋庸置疑,但就方法的调整和修订以及功能的审批情况看:1996 年首次颁布到 2003 年调整相隔 7 年,而 2003 年至今又已相隔了 8 年;1996 年至 2010 年,促进泌乳功能批准数量为 6 个,改善皮肤油分功能的批准数量为 0 个等现象,也暴露出“以政府为主导”的保健功能发展的科学性所面临的一些问题:(1)政府主管部门对于已颁布的功能和评价方法的修订和完善尚未实现常态化、制度化和系统化;(2)对于不符合市场需求的功能缺少明确的评价和退出机制;(3)政府主导与市场需求之间存在脱节,注册环节的“高标准、严要求”难以等效传导至生产和市场等下游环节;(4)政府主导的以现代医学理论为指导的功能学评价方法限制了我国以传统养生保健理论为指导的保健功能的发展。

4 结语

从 1995 年到 2011 年,我国国民经济和社会发展逐步实现了从传统的计划经济体制向社会主义市场经济体制转变。与社会经济整体发展的速度和趋势相比,我国保健食品保健功能的发展显得过于平稳。当然,安全平稳是发展的前提,但改革创新是发展的动力,发展才是硬道理。面对我国保健食品保健功能的发展问题,现提出以下具体建议:(一)建立一套完整的保健功能科学评价体系,包括制定、发布、增补、修订、评价、退出等环节,并将市场消费环节的人群试食情况作为功能科学评价体系的一项重要组成部分,解决注册环节与市场环节标准衔接和互动的问题。(二)以现有政府主导为基础,建立和完善保健功能横向和纵向发展体系,横向主要以研发新功能为主,纵向则主要以细化和优化现有保健功能为主,如果再加入科学评价等级体系^[6-7],则可以形成我国保健功能立体化发展格局。(三)以科学评价体系为核心和主线,使之贯穿

各环节,使发展模式逐步由“政府主导”的单向传导转化为“政府主导⇌科学依据⇌成本风险⇌认知水平⇌市场需求”双向传导的发展模式,待下一步“政府主导”与“市场需求”环节完成对接后,再进一步转变成“全链条多动力闭环滚动式”的立体发展模式,使各环节既发挥动力作用,又具有传动功能,实现我国保健食品保健功能由被动发展向主动发展模式的跨越。(四)政府主管部门应当尽快制定出切实可行的符合当前形势需求的保健食品新功能申报审评的程序和要求,给企业尤其是被迫处于低水平重复的有创新意愿和投资能力的骨干企业提供更高的发展平台、更活的激励机制和更稳的保障措施,市场已经到了靠科技、靠信誉、分等级竞争和管理的时代了。近期,政府主管部门进一步加大对保健食品行业管理的力度,更加重视保健食品新功能产品的研发和申报,尤其是以传统中医药保健养生理论为指导的保健功能^[8]的政策研究和引导,我国保健食品保健功能的发展将再次迎来属于

自己的光明前景。

参考文献

[1] 王献仁,赵洪静.完善我国保健食品注册制度思考[J].上海食品药品监管情报研究,2011,112(10):25-32.
 [2] 金宗谦.我国保健(功能)食品产业的创新[J].食品与药品,2009,11(3):65-67.
 [3] 陈丽婷.台湾保健食品产业现况与趋势[J].中国食品学报,2011,11(6):1-6.
 [4] 肖萍,仲伟鉴.上海市保健食品消费者的知识-态度-行为(KAP)调查[J].中国食品卫生杂志,2002,14(1):9-13.
 [5] 徐瑞平.特殊膳食食品与保健食品的认知行为调查分析[J].旅行医学科学,2011,15(1):42-45.
 [6] 翁新愚.中药国外注册指南-国外传统药/植物药注册法规及分析[M].北京:人民卫生出版社,2007:57-60.
 [7] 宛超.保健食品监督管理之我见[J].中国食品卫生杂志,2010,22(4):357-360.
 [8] 高学敏,张建军,王景霞,等.论我国保健食品的优势及其法律定位[J].中华中医药杂志(原中国医药学报),2009,24(2):121-123.

《中国食品卫生杂志》编委会名单

主任委员:严卫星

副主任委员:陈君石 刘秀梅

委员:

- | | | | | | |
|----------|---------|---------|----------|---------|---------|
| 陈国忠(福建) | 陈君石(北京) | 丛黎明(浙江) | 戴昌芳(广东) | 邓峰(广东) | 高卫平(陕西) |
| 高志贤(天津) | 顾清(天津) | 顾振华(上海) | 关联欣(山西) | 郭红卫(上海) | 郭丽霞(山西) |
| 郭子侠(北京) | 郝敬贡(新疆) | 何来英(北京) | 胡小红(湖南) | 胡晓杼(江苏) | 黄建生(北京) |
| 姬红蓉(青海) | 稽超(北京) | 计融(北京) | 金培刚(浙江) | 金少华(安徽) | 李宁(北京) |
| 李蓉(北京) | 李援(辽宁) | 李冠儒(辽宁) | 李西云(云南) | 李小芳(北京) | 林玲(四川) |
| 林升清(福建) | 刘华(陕西) | 刘玮(江西) | 刘毅(北京) | 刘秀梅(北京) | 刘砚亭(天津) |
| 罗雪云(北京) | 马福海(宁夏) | 南庆贤(北京) | 倪方(北京) | 钱蔚(广东) | 石阶平(北京) |
| 孙长颢(黑龙江) | 孙秀发(湖北) | 唐细良(湖南) | 唐振柱(广西) | 田惠光(天津) | 涂晓明(北京) |
| 汪思顺(贵州) | 王历(新疆) | 王跃进(河北) | 王竹天(北京) | 魏海春(海南) | 吴雯卿(甘肃) |
| 吴永宁(北京) | 徐海滨(北京) | 严隽德(江苏) | 严卫星(北京) | 杨钧(青海) | 杨国柱(吉林) |
| 杨明亮(湖北) | 杨小玲(重庆) | 叶玲霞(安徽) | 易国勤(湖北) | 于国防(山东) | 张丁(河南) |
| 张理(山东) | 张强(甘肃) | 张立实(四川) | 张连仲(内蒙古) | 张荣安(河北) | 张伟平(河南) |
| 张永慧(广东) | 赵生银(宁夏) | 周树南(江苏) | 周双桥(辽宁) | | |