

食品安全标准及监督管理

关于我国保健食品保健功能目录管理制度实施的思考

杜鹏, 刘洪宇

(国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100070)

摘要: 梳理和分析我国保健食品保健功能目录管理制度存在的问题和面临的挑战, 借鉴国外类似产品功能性声称的管理经验, 建立基于科学依据和风险等级的保健功能分级分类管理体系, 完善产品注册关联审评审批的工作机制以及“事前审查”“事后评价”的保健功能监管模式, 以制度创新促进行业创新, 推动高质量产品的有效转化供给, 引导和推进产业高质量发展, 助力健康中国战略实施。

关键词: 保健食品; 保健功能目录; 制度实施

中图分类号: R155 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-8456(2023)07-1088-06

DOI: 10.13590/j.cjfh.2023.07.018

Reflections on the implementation of the health food directory management system in China

DU Peng, LIU Hongyu

(Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100070, China)

Abstract: The problems and main challenges in our health food health care functional inventory management system were examined. Management experiences for similar products with functional claims in other countries was considered. A classified management system for health care functions based on scientific basis and risk levels was established. The working mechanism of the related review and approval of product registration and the regulatory model of health care based on Prior review and Post-evaluation should be improved. The industry innovation should be promoted by system innovation and the effective transformation and supply of high-quality products. The development of high-quality industries, and promotion of the implementation of the Healthy China Strategy should be guided and promoted.

Key words: Healthy food; healthy function directory; implementation of the system

2015年《中华人民共和国食品安全法》修订实施后,我国进一步明确了保健食品声称的保健功能采用目录管理制度。2019年发布实施的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》^[1](以下简称《目录管理办法》)规定允许保健食品声称的保健功能目录(以下简称保健功能目录)是指具有明确评价方法和判定标准的保健功能信息列表,并对保健功能目录纳入原则、标准及程序等做出了规定,开启了我国保健功能管理模式由“政府主责”向“企业主导”转变。2022年8月国家市场监督管理总局发布《保健食品新功能技术评价实施细则(试行)(征求意见稿)》^[2](以下简称《实施细则》),标志着我国保健功能管理制度改革在实施层面跨出了第

一步,这对促进和引导保健食品行业的健康发展具有重要意义,引起了全社会和相关行业的广泛关注。在《“健康中国2030”规划纲要》《国民营养计划(2017—2030年)》等国家战略进一步明确“发展健康产业”“着力发展保健食品”的背景下,如何更好地完善和实施以新功能评价为抓手的保健功能目录管理制度,满足消费者对保健食品日益多元化的需求,需要结合我国保健功能监管实际情况并借鉴国外相关管理经验,进行多维度的深入研究。

1 我国保健功能目录发展和现状

1.1 我国保健功能管理制度发展和现状

自1995年我国开展保健食品注册审批以来,保健功能评价是保健食品注册检验与评价的重要组成部分。1996—2003年,原卫生部对保健食品允许申报的功能进行了多次调整。2003年2月原卫生部发布《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)^[3],规定了27项保健食品功能学评价程序与检验方法,上述功能到目前一直是保健食品允许注册

收稿日期:2023-03-15

作者简介:杜鹏 男 公共卫生中级 研究方向为保健食品技术审评 E-mail:nmzc_dp@163.com

通信作者:刘洪宇 男 副主任药师 研究方向为保健食品技术审评 E-mail:2376618806@qq.com

的保健功能。2012年原国家食品药品监督管理局发布《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》^[4],对抗氧化等9项保健功能的评价方法进行了修订。2005年,原国家食品药品监督管理局修订发布了《保健食品注册管理办法(试行)》^[5],其中规定“拟申请的保健功能不在公布范围内的,申请人还应当自行进行动物试验和人体试食试验,并向确定的检验机构提供功能研发报告”“还应当对其功能学检验与评价方法及其试验结果进行验证,并出具试验报告”等条款为申报新功能提供了可能性,但由于缺乏明确的实操细则,企业对新功能申报的积极性不高,至今尚无一项目新功能获得审批。

2015年《中华人民共和国食品安全法》的修订实施,明确了我国对保健食品允许的声称保健功能实行目录管理,并规定由国务院食品安全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、调整并公布保健功能目录。2019年,国家市场监督管理总局发布了《目录管理办法》,对保健功能目录的纳入原则、标准及程序等做出了详细规定,任何单位或者个人均可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议;国家市场监督管理总局食品审评机构负责组织拟订保健功能目录,接收纳入或者调整保健功能目录的建议。2022年8月国家市场监督管理总局对《实施细则》公开征求意见,《实施细则》(征求意见稿)涵盖了保健食品新功能建议技术评价程序和要求、新功能建议和新

功能保健食品关联申报审评以及上市后评价要求等。

1.2 保健功能声称和评价现状

我国保健食品的保健功能主要分为营养素补充剂类和功能性保健功能两类。营养素补充剂类保健功能主要是补充维生素、矿物质的保健功能,2016年12月,国家食品药品监督管理局等三部委发布了《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》^[6],其中包括22种营养素补充剂及其来源的69种化合物。2020年11月国家市场监督管理总局等三部委联合发布了《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2020年版)》^[7],在原有目录的基础上对部分营养素及其来源的化合物进行了更新。功能性保健功能目前主要是原卫生部发布《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)规定的27项保健功能。目前,国家市场监督管理总局对此27项保健功能正在进行修订,并于2022年1月对《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》公开征集意见^[8]。征求意见稿保留了现有27项保健功能中的24项,取消了改善生长发育、促进泌乳和改善皮肤油分3项功能。从评价方法要求看,我国保健功能可分为仅做动物试验、仅做人体试验和既做动物试验又要做人体试验三种类别。我国保健食品保健功能声称的演变、批准产品数量、评价方法和国外类似声称的比较详见表1。

表1 我国保健食品的保健功能声称、批准产品数量和评价方法与国外类似声称比较

Table 1 Comparison of health function claims, approved product quantity, and evaluation methods of health food in china with similar claims in foreign countries

既往批准功能声称	2003年发布功能声称	评价方法要求	注册批准产品数量(个)	2022年拟保留的功能声称	国外类似声称
免疫调节	增强免疫力	仅做动物试验	5 739	有助于增强免疫力	美国:支持健康的免疫系统 欧盟:铜、叶酸、维生素C、维生素A、锌等有助于免疫系统的功能正常
抗疲劳	缓解体力疲劳	仅做动物试验	2 116	缓解体力疲劳	韩国:缓解疲劳 欧盟:有助于维持长时间耐力锻炼中的耐力表现
调节血脂	辅助降血脂	需做动物试验和人体试食试验	1 576	有助于维持血脂(胆固醇/甘油三酯)健康水平	日本:辅助降低胆固醇 欧盟:有助于维持正常脂质代谢
延缓衰老	抗氧化	需做动物试验和人体试食试验	897	有助于抗氧化	美国:减少有害自由基的影响 加拿大:作为抗氧化剂防止脂肪在人体组织内氧化
调节血糖	辅助降血糖	需做动物试验和人体试食试验	586	有助于维持血糖健康水平	美国:有助于葡萄糖的正常利用以及胰岛素的合成 澳大利亚:可能协助维持正常健康的血糖
改善胃肠道功能	通便	需做动物试验和人体试食试验	580	有助于润肠通便	加拿大:在中药中通过增加容积性和含水量促进排便 美国:缓解偶然发生的便秘

续表1

既往批准功能声称	2003年发布功能声称	评价方法要求	注册批准产品数量(个)	2022年拟保留的功能声称	国外类似声称
改善骨质疏松	增加骨密度	仅做动物试验	559	有助于改善骨密度	韩国:关节/骨骼健康 欧盟:有助于降低绝经后妇女的骨矿物质的损失。低骨矿物质密度是骨质疏松性骨折的危险因素
改善睡眠	改善睡眠	仅做动物试验	539	有助于改善睡眠	加拿大:有助于提高患有睡眠限制或睡眠不规律人群的总体睡眠时间 欧盟:有助于缩短入睡的时间
对化学性肝损伤有保护作用	对化学性肝损伤有保护功能	仅做动物试验	516	对化学性肝损伤有辅助保护作用	美国:支持健康的肝功能 澳大利亚:滋补肝脏
减肥	减肥	需做动物试验和人体试食试验	392	有助于控制体内脂肪	韩国:减少体脂肪 加拿大:采用减少饮食卡路里摄入和增加体育运动方案时,通过抵制对碳水化合物渴望来帮助管理体重
耐缺氧	提高缺氧耐受力	仅做动物试验	382	耐缺氧	韩国:提高运动能力 加拿大:帮助增强忍耐力,延长高强度(大于60 min)锻炼
美容	祛黄褐斑	仅做人体试食试验	353	有助于改善黄褐斑	加拿大:有助于保护皮肤细胞膜 美国:促进皮肤健康
改善记忆	辅助改善记忆	需做动物试验和人体试食试验	274	辅助改善记忆	美国:有可能降低老年认知功能障碍的风险 加拿大:传统上用于印度韦达养生学,提高记忆力
清咽润喉	清咽	需做动物试验和人体试食试验	215	清咽润喉	美国:支持润喉 加拿大:在传统草药学中,用于帮助缓解口腔和咽部黏膜刺激和相关干咳症状
改善营养性贫血	改善缺铁性贫血	需做动物试验和人体试食试验	213	改善缺铁性贫血	美国:为红细胞形成提供基础性支持 欧盟:铁有助于红细胞和血红蛋白的正常形成
抗辐射	对辐射危害有辅助保护功能	仅做动物试验	174	对电离辐射危害有辅助保护作用	美国:通过提供容易被辐射降解的营养物质来促进人体健康
改善胃肠道功能	调节肠道菌群	需做动物试验和人体试食试验	138	有助于调节肠道菌群	美国:促进维持健康的肠道菌群 日本:调节肠道菌群
改善视力	缓解视觉疲劳	仅做人体试食试验	137	缓解视觉疲劳	欧盟:有助于维持视力正常 美国:提供营养以支持健康的视力
调节血压	辅助降血压	需做动物试验和人体试食试验	132	有助于维持血压健康水平	韩国:血压调节 美国:帮助维持正常健康的血压水平
改善胃肠道功能	促进消化	需做动物试验和人体试食试验	95	有助于消化	欧盟:有助于改善乳糖消化困难个体对乳糖的消化能力 加拿大:传统上用于印度草本药物作为助消化剂,增加食欲,有助于消化
改善胃肠道功能	对胃黏膜损伤有辅助保护功能	需做动物试验和人体试食试验	81	辅助保护胃黏膜	美国:可能有助于胃黏膜的保护 加拿大:在传统草本医学中,用于帮助缓解轻度胃肠道黏膜的炎症
促进生长发育	改善生长发育	需做动物试验和人体试食试验	78	取消	欧盟:碘有助于儿童的正常生长 加拿大:作为硒的来源,维持正常生长发育
美容	祛痤疮	仅做人体试食试验	66	有助于改善痤疮	美国:有可能改善痤疮
促进排铅	促进排铅	需做动物试验和人体试食试验	45	有助于排铅	无
美容	改善皮肤水分	仅做人体试食试验	17	有助于改善皮肤水分状况	加拿大:有助于保护皮肤细胞膜 美国:促进皮肤健康
促进泌乳	促进泌乳	需做动物试验和人体试食试验	11	取消	美国:支持健康的泌乳
美容	改善皮肤油分	仅做人体试食试验	1	取消	加拿大:有助于保护皮肤细胞膜 美国:促进皮肤健康

1.3 与国内外类似产品功能声称的监管情况的对比
 基于产业发展状况、监管制度及体系等,各个国家和地区对于类似产品的功能性声称大体可分

为基于原料或配方的功能声称和个性化功能声称两类,一般采用分级分类管理制度。部分国家(地区)的保健食品功能声称管理概况见表2。

表2 部分国家(地区)的保健食品保健功能声称管理概况

Table 2 Overview of management health functions claim in some countries (regions)

	欧盟	美国	日本	韩国	澳大利亚	加拿大	
主要法规	《欧盟法规 1924/2006 食品营养与健康声称》	《营养标签和教育法案》	《健康增进法》 《保健技能食品制度》	《健康功能食品法》 《健康功能食品法典》	《治疗用品法案 1989》 《治疗用品法案 1990》	《食品和药品法案》 《天然健康产品条例》	
产品类型	健康声称	膳食补充剂	特定保健食品	机能标示食品	健康功能产品	补充药品 列表补充药品:	
管理方式	健康声称审批,产品备案	健康声称:注册; 结构/功能声称:自行上市后通告FDA	注册	备案	规格标准制:备案; 个案审查制:注册	备案; 注册补充药品:注册	专论声称审批,产品备案
功能评价	EFSA 评估科学文献证据	健康声称:FDA 评估科学文献证据; 结构/功能声称:FDA 声明未对该声称进行评估,申请人承诺真实且无误导性	评估科学文献依据,特定保健食品还需依据标准化评价方法进行功能评价	评估科学文献依据,个案审查制产品还需临床试验。	依据,注册补充药品 还需进行临床试验	评估科学文献依据,Ⅲ类 还需进行临床试验	

从功能声称范围来看,我国现行的 27 项保健功能除促进排铅功能外,在国际上均有类似的功能声称。基于健康需求、饮食习惯、民族文化、保健观念等因素的差异,国际上有共识的保健功能声称还有关节保护、改善围绝经期女性健康、改善前列腺健康等声称。相对我国较为简单、直接的表述方式,国际上功能性声称的表述方法更为多样化,多有引入成分、机制、适宜人群和指导理论等相关因素,并依据科学依据的充足程度,采用“有助于”“可能”等限定性用语(表 1)。从功能评价要求来看,我国是对注册申请人收集的文献和政府制定的标准化试验方法等依据开展的功能试验数据进行评价,国际上多为仅对科学文献证据或申请人自主开展的功能学试验数据进行评价,但评价核心均是基于人体试验研究获得的科学证据的科学性及重现性。

2 保健功能目录管理制度面临的主要问题

2.1 保健功能管理模式的改革充满挑战

目前,我国保健功能管理采用行政部门制定技术规范、研发企业依据科学文献形成配方并根据技术规范开展功能验证试验、行政部门实施上市前审查的模式。这种管理模式在实施初期,极大地便利了企业的研发和产品的快速上市,有效地管控产品功效,减少了非法夸大宣传空间。但随着产业不断发展,其弊端逐步显现,一方面规定过细的技术规范限制了行业创新,导致产品一定程度的同质化^[9-10];另一方面企业研发主体责任被极大弱化,“政府背书”愈加明显^[11]。随着《目录管理办法》的实施以及《实施细则》公开征求意见,我国保健功能

管理模式由“政府主责”向“企业主导”改革路径日渐清晰。这一转变过程中,需要重点把握“两个关系”。一是“产品”与“功能”关系,保健功能的管理服务于保健食品注册与备案管理,如何建立“新功能建议”与“新功能保健食品”的关联评审模式,需要考虑产品注册管理制度的配套调整,以增强管理效能、促进行业创新。二是“增量”与“存量”关系,“增量”是上市前审查的新功能评价,“存量”是上市后监测评价的保健功能再评价。如何在保持尺度一致的基础上,构建既能鼓励创新,又能兼顾公平的“事前审查”和“事后评价”相结合监管体系,需要系统研究和探索实践。

2.2 保健功能评价的科学共识

保健功能的健康效应评价是保健功能评价的核心内容,在当前的科学认知和科技水平下,对于保健功能验证试验在动物模型或受试人群选择、试验设计、指标选择、判断标准等方面仍需进一步达成共识。从国际范围来看,分类管理的模式逐渐成为主流。依据功能目的和国际上同类产品上市情况科学评估,《实施细则》将保健功能分为补充膳食营养物质、维持或改善机体健康状况、降低疾病发生风险因素以及以传统养生理理论为指导的保健功能四类。不同分类的保健功能评价要求的侧重方向需要进一步研究。补充膳食营养物质类保健功能,科学证据链的完整性和权威性需要重点关注;维持或改善机体健康状况类保健功能,需要明确如何确定人体试食试验评价的核心地位;降低疾病发生风险因素类保健功能,还应当在人体试食试验评价的基础上,探讨如何评估风险因素对于疾病发生的独立性影响,并重点关注相关效应标志物变化范

围是否符合保健功能定位。以传统养生保健理论为指导的保健功能原则上可涵盖于前述三类声称中,此类保健功能的健康效应如何评价、消费者如何理解并自主选择产品需进一步研究^[12]。

2.3 保健食品供给和消费需求

随着人口老龄化、疾病谱变化以及新冠疫情影响,我国保健食品的需求呈现人群扩大化、需求多样化的特点^[13]。根据行业协会数据,我国保健食品产业规模已达约4 000亿元,2016年已成为全球第二大保健食品或其类似产品消费市场,全球份额达到21.8%。与此相对应的是,保健食品进口额和跨境电商数据的大幅度增长,海关数据显示,膳食营养补充剂进口额由2008年的4.1亿美元增长到2019年的34.0亿美元,增长7倍多;阿里健康和京东健康数据显示,保健食品类似产品跨境电商占比从2011年4.3%增长到2018年的31.6%。造成这种现象的原因,一方面是我国自2003年以来没有调整过保健食品的保健功能声称,导致国人热衷选择国际上的如关节保护、改善围绝经期女性健康、改善前列腺健康等功能性声称产品,这也反映出我国保健食品供给已不能适应当前消费市场的需求。另一方面可能是我国目前批准的非营养素补充剂类保健食品少有标示功效成分,多标示标志性成分,且标志性成分指标多为总黄酮、粗多糖等大类成分指标,而欧盟等地的健康声称对功效成分含量有最低限量要求,即达到规定含量才能声称。

3 完善保健功能目录管理制度的思考

3.1 系统做好保健功能目录管理的体系设计

在保健功能目录管理的制度体系设计中,应当注重各个环节的衔接和完善。首先需要加强保健功能管理和产品注册备案管理的协同,建立创新性科研成果向产品上市快速转化通道,以制度创新促进行业创新。其次,考虑保健功能的创新研发需要大量资金和社会资源的投入,为了促进企业开展保健功能创新研究,提升我国保健功能目录制定质量和效率,在法规层面探索加强对知识产权的保护。再次,由于保健食品对于人体的健康效应的显现需要较长时间实现,注册前基于动物实验和小样本量的人体试食试验的功能评价很难准确地诠释保健食品的完整科学内涵^[14],需要逐步构建“事前审查”和“事后评价”相结合监管体系,为完善保健功能管理要求夯实科学依据基础。最后,要根据保健功能管理制度的运行情况,尤其对于我国尚未有监管实践的降低疾病发生风险因素类和以传统养生保健理论为指导的保健功能,应充分评估管理制

度管理效能,并进行动态调整。

3.2 分类完善保健功能管理体系

保健功能分类管理的前提是严控安全底线,功能定位应当符合保健食品的食品属性,功能评价试验尤其是人体试食试验应当设定安全性评价指标。对于不同分类的保健功能,在细化功能评价要求的基础上,应当进一步完善对应产品的管理体系。补充膳食营养物质类保健功能可考虑按照备案管理要求,对膳食营养物质的安全性、功能和质量可控性进行系统研究^[15],对注册批准已达到一定数量的膳食营养物质,如蛋白粉、益生菌/元等营养物质,应当探索研究原批准功能声称的转化和释义。维持或改善机体健康状况和降低疾病发生风险因素类保健功能,应当在对科学文献依据进行分级荟萃评价的基础上,着重参考国外官方评价机构(如EFSA、FDA等)已有的评估资料,并依据人体试食评价结果和食用安全风险等级,探索优化目前“原料、用量和对应功能”的原料目录管理模式,使备案范围从单方和营养素补充剂类产品向复配类产品扩大,逐步形成“备案是多数、注册是少数”的格局。以传统养生理论为指导的保健功能应当充分考虑可及性,借鉴中药注册审评中“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系”经验,探索产品准入管理方式和功能评价方式。

3.3 建立保健功能评价信息公开制度

加强保健功能声称依据的信息公开,打破监管、经营、消费、舆论等各端的信息壁垒,对于压实企业的研发主体责任,减少非法宣传空间具有重要现实意义。建立保健功能评价信息公开制度可以从两方面着手,一方面依据科学证据的可靠性,在产品标签说明分级标识保健功能声称的限定用语,并探索在保健功能声称表述中引入成分/原料、适宜人群、指导理论等因素,阐述保健功能机制;另一方面整合保健功能评价信息的公开渠道,全面公开保健功能基本信息、保健功能及评价方法的文献依据以及其收集、整理和分析的标准、动物实验和人体试食试验等信息,包括验证单位、验证原则、项目、判定标准及依据、受试人群例数及受试时间等,方便消费者查询,并引导消费者知情理性消费。

参考文献

- [1] 国家市场监督管理总局. 保健食品原料目录与保健功能目录管理办法[EB/OL]. (2019-08-02)[2023-04-04]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html. State Administration for Market Regulation. Methods for the administration of the catalogue of health food materials and health functions [EB/OL]. (2019-08-02)[2023-04-08]. <https://>

- gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html.
- [2] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局市场监管总局关于公开征求《保健食品新功能技术评价实施细则(试行)(征求意见稿)》意见的公告[EB/OL]. (2020-08-02)[2023-04-04]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202208/t20220802_349074.html.
State Administration for Market Regulation. Notice of the State Administration of Market Supervision of the People's Republic of China on publicly soliciting opinions on the "Implementation rules for the evaluation of dietary supplement new function technologies (trial implementation)(draft for consultation)"[EB/OL]. (2020-08-02)[2023-04-04]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202208/t20220802_349074.html.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 保健食品功能学评价程序和检验方法[EB/OL]. (1996-07-18)[2023-04-04]. <http://www.pharmnet.com.cn/zcfg/article/2003/12/02/100091.html>.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Health food assessment procedures and testing methods [EB/OL]. (1996-07-18)[2023-04-04]. <http://www.pharmnet.com.cn/zcfg/article/2003/12/02/100091.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知[EB/OL]. (2012-04-23)[2023-04-04]. <http://www.eshian.com/laws/9146.html>.
National Food and Drug Administration. A circular on the publication of nine health function evaluation methods, including antioxidant function evaluation methods [EB/OL]. (2012-04-23)[2023-04-04]. <http://www.eshian.com/laws/9146.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[EB/OL]. (2005-04-30)[2023-04-04]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_229198.htm.
National Food and Drug Administration. Administrative measures for registration of health food (trial) [EB/OL] [EB/OL]. (2005-04-30)[2023-04-04]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_229198.htm.
- [6] 国家市场监督管理总局. 允许保健食品声称的保健功能目录(一)[EB/OL]. (2017-01-12)[2023-04-04]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html.
State Food and Drug Administration. Allow dietary supplement to claim health functions in the directory(One)[EB/OL]. [2017-01-12][2023-04-04]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html.
- [7] 国家市场监督管理总局. 允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2020年版)[EB/OL]. (2020-12-01)[2023-04-04]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324005.html.
State Administration for Market Regulation. Allow dietary supplement to claim health functions in the directory nutrient supplements (2020 edition)[EB/OL]. (2020-12-01)[2023-04-04]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324005.html.
- [8] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于公开征求《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》意见的公告[EB/OL]. (2022-01-13)[2023-04-04]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html.
State Administration for Market Regulation. Notice of the state administration of market supervision on soliciting public views on the "Notice on publication of catalogue of permitted dietary supplement health functions, non-nutrient supplements (2022 edition) and supporting documents (exposure draft)"[EB/OL]. (2022-01-13)[2023-04-04]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html.
- [9] 赵洪静, 宛超, 张晓娜. 我国保健食品产品管理制度改革相关问题的探讨与建议[J]. 西部中医药, 2016, 29(1): 103-107.
ZHAO H J, WAN C, ZHANG X N. Exploration and suggestions of the related issues of health food and product management regulations reform in China [J]. Western Journal of Traditional Chinese Medicine, 2016, 29(1): 103-107.
- [10] 李美英, 姜雨, 余超. 我国保健食品功能与原料管理的一点思考[J]. 营养学报, 2018, 40(3): 215-221.
LI M Y, JIANG Y, YU C. Perspectives on regulatory policies for the functions and raw materials of health food [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2018, 40(3): 215-221.
- [11] 刘洪宇, 张铂瑾, 李美英, 等. 韩国健康功能食品市场准入制度及其对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2022, 13(20): 6713-6723.
LIU H Y, ZHANG B J, LI M Y, et al. Market access regulation of health functional foods in Korea and reference value to China [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2022, 13(20): 6713-6723.
- [12] 王进博, 陈广耀, 孙蓉, 等. 对中药组方保健食品的几点思考[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(5): 865-869.
WANG J B, CHEN G Y, SUN R, et al. Some thoughts on health food formulated with traditional Chinese medicine [J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2019, 44(5): 865-869.
- [13] 田明, 孙璐, 王茜, 等. 新冠肺炎疫情之下保健食品行业消费调查分析及政策建议[J]. 中国食品学报, 2020, 20(9): 356-359.
TIAN M, SUN L, WANG Q, et al. Investigation and analysis of health food industry consumption and policy recommendations under the COVID-19 epidemic [J]. Journal of Chinese Institute of Food Science and Technology, 2020, 20(9): 356-359.
- [14] 王进博, 陈广耀. 构建保健食品上市技术评价证据体的思考[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(11): 1247-1250.
WANG J B, CHEN G Y. Reflections on the construction of the evidence body of technical evaluation of functional foods after market introduction [J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2020, 20(11): 1247-1250.
- [15] 萨翼, 李淑娟, 陈晓怡. 我国保健食品的市场准入制度及对未来产品研发的启示和展望[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(11): 4446-4452.
SA Y, LI S J, CHEN X Y. Enlightenment and prospect of market access system of China's dietary supplement for future product research and development [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2021, 12(11): 4446-4452.