

中国保健食品的国际化与知识产权保护

党毅^{1,2} 梁少伟³ 杨显荣³ 肖培根²

(1. 北京中医药大学, 北京 100029; 2. 中国协和医科大学
中国医学科学院药用植物研究所, 北京 100050; 3. 香港浸会大学中医药研究所)

许多学者预言: 21 世纪将是保健食品全面发展的黄金时代。如何在激烈的国际市场竞争中立于不败之地, 中国保健食品面临严峻的考验。为了迎接新的挑战, 在这世纪之交的重要时刻, 我们需要具有一些战略眼光, 需要做很多工作, 其中一个重要方面是保健食品的国际化与知识产权保护。

鉴于目前国内知识产权保护工作还不尽完善的现状, 中国政府曾采取了多种措施以加大知识产权保护力度。国家知识产权局努力推动各省市知识产权保护机构的改革, 在全国建立知识产权保护厅, 以加强对地方专利工作的宏观指导。为保护知识产权采取的其他措施还包括了广泛开展国际合作, 学习国外知识产权保护经验, 使我国知识产权保护更好地与国际接轨等等。然而, 令人忧虑的是, 我国保健食品的研制和管理还处于不成熟阶段, 从事保健食品生产的企业和专业人员知识产权保护意识薄弱, 缺乏与国际接轨的勇气和心理准备, 这是一种潜在的、很可能是致命的隐患, 必须引起我们的高度重视。

1 中国保健食品国际化的必要性

中国保健食品为什么一定要实现国际化? 所谓国际化, 系指将中国保健食品推向国际市场。这也是中医药走向世界的一个重要组成部分。国际化意味着要求中国保健食品无论在产品质量, 还是在有效成分的稳定性以及包装、宣传等方面, 全方位地与国际先进国家接轨。从这个角度来说, 国际化对中国保健食品提出了更高的要求, 因而也必将对发展中国保健食品起到促进作用。有了更好的质量信誉, 将会得到更好的经济投资, 建立起中国保健食品发展的良性循环。

1.1 专利申请的国际化 中国保健食品专利申请的国际化是指由向一个国家(通常是申请中国专利)逐渐发展到向多个国家申请专利。^[1]目的是占领国际市场。之所以提出这个问题是因为目前绝大部分国内保健食品申请人都只是满足申请中国专利, 而没有向其他国家申请专利。这里面的因素是多方面的, 主要的有五个方面: 一是受传统的计划经济体系的影响, 知识产权保护意识薄弱; 二是企业本身经济实力不够, 在国际市场上的竞争力较差, 而向国外申请专利所需费用又很昂贵; 三是目前大部分中国保健食品专利申请的发明高度比较低, 未达到国际认可标准; 四是缺乏全球性的国际营销渠道, 无法建立和客户直接消费的网络; 五是某些产品专利虽然在国际上会有很大的市场前景, 但决策者缺乏对自身产品战略上的长远规划。这样的后果使产品处于非常没有保护的危险境地。现在的有利条件是, 从 1994 年 1 月 1 日起, 中国专利局已成为国际专利申请的国际检索单位和国际初步审查单位, 申请人可以直接通过中国专利局申请国际专利, 并指定或选定所要申请的国家。

1.2 质量标准的国际化 真正合格的保健食品必须在质量标准上与国际接轨, 只有这样, 才能使中国保健食品具有生命力和竞争力。80 年代初, 随着我国改革开放政策的实施, 保健食品获得高速度的发展。1980 年全国保健食品厂家不到 100 家, 1992 年已超过 3 000 家, 生产 3 000 余种保健食品, 年产值 200 亿元人民币, 占食品工业产值 1/10(不包括烟)。^[2]

概括地说, 保健食品可以分为 3 代。第一代产品, 包括各类强化食品。这类产品仅根据食品中的各类营养素和其它有效成分的功能来推断该类食品的功能。这些功能没有经过任何实验予以验证。自 80 年代末至

90年代中,我国保健食品大多数为第一代产品,在《保健食品管理办法》实施后,我国已经不允许这类食品以保健食品面目在市场上出现了。

第二代保健食品是必须经过人体及动物实验证明该产品具有某项生理调节功能,在《保健食品管理办法》颁布后,这代产品在市场上占绝大多数。这一代产品功能因子不明确,作用机理也难以阐述清楚,因而很难进入发达国家的保健食品市场。然而,目前这种低水平产品重复生产的现象在国内很严重,一个产品有好的苗头,许多厂家一哄而上。以褪黑素为例,褪黑素是一种从美国引进的调节生物节律的松果体激素。近年来,以它为原料制成的保健食品在市场上销量不错,因此,在很短的时间内到处都是类似的产品。我们统计分析的目前已经批准的具有“改善睡眠”作用的82种保健食品中,以褪黑素(Melatonin)为原料的就有68个,占83%。这样的产品不用说占领国际市场,就连国内市场都很难拓展。

实践中我们越来越认识到:要想在产品质量标准上国际化,就必须在开发第三代保健食品方面下工夫。第三代保健食品系指不仅需要经过人体及动物实验证明该产品具有某项生理调节功能,还需查明具有该项保健功能的功能因子的结构、含量及其作用机理。功能因子在食品中应有稳定形态。目前市场上该代产品占极少数,而且功能因子多数从国外引进,缺乏我们自己的系统研究工作。

开发第三代保健食品的重要环节是保健食品有效成分的提取及纯化。目前国内对于保健食品的提纯及纯化申请案较少。究其原因有多方面的,而最主要的原因是这种发明创造存在着很大的难度。在中药和食物十分复杂的情况下,找到其有效部位已十分困难,而提取出一个有效成分的纯化合物,则需付出很大的创造性劳动。

2 中国保健食品实现国际化的主要途径

怎样才能使中国保健食品实现国际化?在提高产品质量的大前提下,要通过一些有效途径和措施,例如从复方制剂中提取有效物质或纯化其结构,走多途径和多学科协同作用开发的道路等。

2.1 对保健食品的有效成分进行深入研究 保健食品以复方的形式为主,应知道其中具体的什么物质通过什么机理而在人体中发挥其保健作用,但仅停留在这个水平上还是不够的。还要对中药的有效部位和有效物质结构进行更深入的研究。这不仅有利于制剂的标准规范化,还能够通过合成的途径来获得所纯化的有效物质以替代复杂的提取工艺,在高水平上参与国际竞争,而且利用这种有效物质,对于更清楚地阐明亚健康状态和疾病状态的机理将起到不可低估的作用。复方制剂的提取及纯化比单味药材或食物的提取及纯化难度更大,原因是复方制剂成分复杂,并且在制剂过程中有可能发生一些化学变化。然而,由于保健食品的保健作用大部分是以多味药物和食物的配伍产生的,因此,从复方制剂中提取有效物质或纯化其结构比从单味药材中提取有效物质或纯化其结构更能够揭示其药理作用。

2.2 多途径研究开发第三代保健食品 开发第三代保健食品是今后开发保健食品的方向,而开发第三代保健食品的关键是要进行多途径研究开发,例如对适用于保健食品的中药资源的开发,包括新类型药理活性成分的研究(活性成分的结构改造,活性成分的小组方的临床前研究和临床研究);根据国际保健食品市场需求,对通过评审的2000多种保健食品和对已批准的77种食药两用中药的二次开发,开发天然添加剂、天然香料、天然保健中药市场,开发适销国际市场的保健食品。

2.3 中国保健食品的国际化工程 中国保健食品的国际化工程的意义在于使中国保健食品不仅仅只为本国人民服务,而是为全人类生活质量的提高作出贡献。例如中国保健食品的应用范围涉及到预防医学、保健医学、治疗医学、康复医学等各个领域,这对于提高全人类身体素质,减少亚健康状态人群,促进儿童生长发育,延缓衰老时间,增强人类智能,促进机体康复都具有重要意义。此外,还有保健饲料等,可全面提高可食用禽类、兽类的营养保健价值。为了实现这个目标,在现代中药与新保健食品的研制开发方面,国内保健食品的研制体系要通过生物技术应用,信息化、智能化,对绿色中药材等进行中药资源的可持续利用,开发现代中药和新一代保健食品,在各级保健食品机构、保健食品企业集团的共同努力下,开发国际保健食品销售市场。

2.4 中国保健食品研究的多学科合作 一个保健食品从配方设计、原料鉴定到有效成分检测以及通过评审,

进入销售市场等,需要涉及到多学科的研究。例如:方剂学,中药学,传统药物学,药理学,生药学,植物化学,化学分类学,植物学,农学,生物技术,生物学,中药制剂学,制药工业化的研究,新药研究(临床研究、药理活性研究、有效成份研究),药材生产,资源利用,基础理论研究,调查及整理,计算机技术,中医基础理论,保健医学,现代医学,中国传统医学,食品科学,中医营养学,临床营养学,营养与食品卫生学,人体生理学,食品工艺学,药用植物学,药效学,药动力学,中药炮制学等。即将进入 21 世纪的新形势告诉我们,只搞一个企业的闭门造车根本满足不了 21 世纪保健食品的要求,因此,必须实行多学科的合作研究才能将中国保健食品的研究引向深入。

3 中国保健食品申请知识产权保护应解决的问题

知识产权(Intellectual Property)含有知识财产权或知识所有权的意思,是法律赋予知识产品所有人对其智力成果享有的专有权利,是人类对其智力创造的成果——知识产品享有的专有权利。^[3]

3.1 转变传统观念,增强知识产权保护意识 高新技术企业要想获得自主知识产权,必须借助于法律的手段来实现。新产品、新技术、新工艺、新配方的研制开发成功,并不意味着它不会被其他人抄袭,只有通过法律的手段才能获得保护。依照专利法规定,专利必须具有“三性”即:创造性、新颖性、实用性。因此,高新技术企业在开发新产品时必须把握时机,着重分析研究本企业新产品、新技术的技术特点、潜在市场等,选择申请专利类型,一旦选定专利类型、申请国家后就要及时申请专利,以获得专利保护。在进军国际市场前,先做好商标注册,以建立自己的品牌。这样,企业就可以在该项技术领域形成知识产权保护网,建立起技术及商品保护屏障。

3.2 重视专利文献检索,提高知识产权的保护质量 高新技术企业要想开发高水平、高技术、高附加值的、适合市场和用户需要且不侵犯他人专利权的新产品,就必须重视专利文献的检索。专利文献是有关发明的重要资料来源。有的企业只顾埋头搞开发,却因忽略了专利文献的检索而使研制工作陷入了重复性劳动的泥潭。实践证明,在应用技术研究中经常查阅专利信息可以缩短研究时间,节约研究费用。

高新技术企业利用专利信息,不仅可以了解本技术领域世界科学技术的现状和水平,预测技术发展的趋势和动向,分析潜在的技术市场和商品市场,从而制定出本企业的发展战略,参与国内外技术市场的竞争,同时还可以迅速借鉴相关技术进行发明创造,加速本企业的技术开发和技术改造,避免侵犯他人的专利权。

3.3 增强发明创造性价值,保证保健食品的“保健”作用 保健食品中常常添加中药,因此,所谓保健食品,一般也指以饮料或食品作为载体,加入中药有效成分,或者是利用食品饮料的加工工艺直接把中药制成药食两用的产品,使其具备保健功能。以饮料或食品作为载体的保健食品可以是任何一种饮料或食品,例如,在饮料中加白芍的提取物,保健饼干、减肥饼干等。以银杏叶为原料,按照常规的茶叶加工工艺,经过杀青、揉捻、干燥等而制成代茶饮的饮品。应当指出,携带中药有效成分的饮料和食品是通过口服进入人体后而发挥其疗效作用的。如果这类产品在方法和工艺上都是惯用技术,其创造性仅仅取决于中药有效成分的加入给保健饮料和食品带来了实质性特点。仅仅是为了食用方便而采用了饮料或食品这种载体,制成的产品在功效上没有突出的意外效果或显著性进步,那么不算是一种发明创造,难获专利。

保健食品是以“保健”作为发明任务之一,因此,只有达到所说的“保健”作用,才可以说完成了发明任务。有些申请正是因为其产品的这种保健作用才被认为具备创造性,才获得了专利权,如果该产品根本就不具备这种作用,那么就失去了保护的意义。自 1996 年《保健食品管理办法》实施以来,对保健食品保健功能的检测大大加强了,起到了监督的作用。

改革开放给中国注入了活力,加快了知识产权保护制度建设步伐,在立法上,从 70 年代末至今 20 年间,中国政府做了大量卓有成效的工作,走过了一些发达国家通常需要几十年甚至上百年时间才能完成的立法过程,建立起了比较完整的知识产权保护体系。事实证明,我国知识产权制度实施已经取得了举世瞩目的成绩。我们欣喜地看到,知识产权制度建设落后的历史在中国已经结束了。可以确信,随着人们对国际化与知识产权认识的不断增强和各项政府管理举措的落实,中国保健食品的国际化与知识产权保护工作将出现一个前所未有的新局面。

参考文献:

[1] 郑永锋. 中医药专利大全[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1994: 153

[2] 金宗濂. 保健(功能)食品的现状和展望[J]. 食品工业科技, 1999, (2): 1

[3] 王爱华. 知识产权法[M]. 广州: 暨南大学出版社, 1997, 2

中图分类号: DF532 文献标识码: C 文章编号: 1004—8456(2000)01—0015—04

食品卫生标准编写中应注意的问题

韩玉莲 张志强 陈瑶君

(卫生部食品卫生监督检验所, 北京 100021)

标准是一种特定形式的技术文件, 为了便于编写、审查和使用, 各国对标准的编写都有一套基本规定, 也就是说有统一的编写方法。但不同类别、系列的标准编写方法不完全一致, 我国食品卫生标准编写是按照 GB/T 1.1—1993《标准化工作导则, 第1单元标准的起草与表达规则第1部分: 标准编写的基本规定》和预防医科院标准处 1997 年 3 月编写的《标准编写及审批指南》(以下简称指南)的要求编写。由于各标准起草人不是长期从事标准制定工作, 往往难以理解、掌握全部的有关标准编写的内容。因此, 近两年审查的标准稿件(包括送审稿、报批稿)虽较以前有一定改进, 但对照 GB/T 1.1—1993 和《指南》的要求, 仍存在不少值得注意的问题, 其中除标准正文中的问题外, 其余部分由于重视不够, 问题也很多。为了提高标准编写质量, 对近两年送审、报批的稿件中所出现的不符合 GB/T 1.1—1993 和《指南》要求的、带有普遍性的四个方面的问题, 分述如下。

1 关于封面内容的设置与编写

标准的封面包括标准的等级、法律属性、标准编号以及报批单位和实施日期等, 封面出现错误会直接影响标准的实施。

1.1 标准等级 根据我国标准化法规定, 食品卫生标准分为国家标准、行业标准及地方标准。因此, 在标准的封面应以中文大号字体写明“中华人民共和国国家标准”或“中华人民共和国卫生行业标准”, 并且在标准封面右上角写上“GB”或“WS”(以特大号字体)的代号, 但在送审或报批的稿件中, 不少稿件的右上角均未标出“GB”或“WS”的标志。

1.2 标准法律属性与年代号 食品卫生国家标准、行业标准又分为强制性标准和推荐性标准, 食品分类卫生标准及企业生产良好卫生规范是强制性标准, 其代号为“GB”或“WS”, 食品卫生标准检验方法(理化部分)是推荐性标准, 其代号为“GB/T”或“WS/T”。对于标准年代号, 以前规定只写四位数字的后两位, 如 GB ××××—94, 现在改为四位数字全部写出, 如 GB ××××—1994

1.3 标准分类 按要求, 在国家标准和行业标准封面的左上角应写明国际标准分类号(ICS)和食品卫生标准分类号(如 C53)。

1.4 标准汉语名称 根据 GB/T 1.1—1993 的规定, 国家标准的封面标准名称由汉语名称和英文名称构成, 汉语名称在上, 英文名称在下。在标准名称的确定上, 不同专业标准(产品、实验方法)有其本身的确定方法。标准名称要简练不宜过长, 而且表达主题要准确。对于实验方法标准的名称, 应采用下列一种表述: “实验方法”或“.....的测定”。应避免“检验方法”, “.....的测定方法”, “对.....的实验”。

1.5 标准英文名称 在英文名称的编写上, 容易出现译文不准确, 英文字母错, 甚至用词和语法上的错误。建议参考国际上的相应用法, 一定不能出现用词, 特别是语法上的错误。按照 GB/T 1.1—1993 的要求, 食