

国内外保健食品管理法规、标准比较研究(待续)

赵丹宇 张志强

(卫生部卫生监督中心,北京 100007)

摘要:将中国大陆、澳大利亚、欧盟、日本、美国、中国台湾以及食品法典委员会(CAC)有关保健(功能)食品或食品健康声称的法规、标准作为比较对象,重点分析和比较这些国家或地区在保健(功能)食品范畴、法律地位、产品成分、剂型、安全和功效要求等方面的异同,了解国外保健食品管理法规及标准建立的背景及科学依据。通过介绍各国或各地区针对保健(功能)食品或其标识、声称所建立的审批或审核机制,分析其管理模式的利弊,提出完善我国保健食品管理体系的意见和建议,为今后进行国际协调提供技术依据。

关键词:营养保健品;参考标准;法学;对比研究

Comparative study on regulations and standards for health food control (to be continued)

Zhao Danyu Zhang Zhiqiang

(National Center for Inspection and Supervision, China, Beijing 100007)

Abstract: The comparative study was conducted on the regulations and standards in related with health food or health claim control in the countries or regions of Chinese Mainland, Australia, European Union, Japan, USA and Chinese Taipei, taking Codex Alimentarius Commission as reference. The analysis is focus on the similarities and differences on the part of the definition, legal status, the requirements for product composition and form and the procedure of safety and functional evaluation among these countries or regions, in an attempt to find out the background information and scientific evidence for the relevant regulations and standards. The administration patterns of health food or health claim by the authorities of individual countries or regions, i. e. whether it is a pre-market approval system or a preview (pre-market registered) system, been elaborated and analyzed. To the improvement of health food control system in China, some proposals and recommendations were made based on the analysis of the merits and defects thereof, and technical evidence was provided for the international coordination in the future.

Key Words: Dietary Supplements; Reference Standards; Jurisprudence; Comparative Study

几个世纪以来,中国的“药食同源”理论影响着世界。随着人们对食物成分生理活性的认识逐渐加深,特别是在食物分析方法达到分子水平的今天,越来越多的资料证实一些食品具有饱腹和营养功能以外的保健作用,这类产品成为食品与药品交叉的类别,一般称为“功能食品”或“保健食品”。由于这类产品面向特定消费人群,市场潜力大,不仅在中国蓬勃发展,而且在亚洲、欧洲、北美等地区的国家不同程度地兴起热潮。

由于食品保健的概念受到各国文化传统的影响,目前国际上尚没有统一的规定。我国所称的“保健食品”与国际上出现的“功能食品”、“营养药品”、

“疗效食品”、“特定保健用食品”以及“膳食补充剂”等不同名称所指的食品存在着基本共性:即这些食品具有传统功能以外的其他生理功效。本文中保健食品具有上述广义内涵。这些不同名称本身反映了各国在认识上的差异,而且因为各国经济文化和饮食习惯存在特殊性,所以对此类产品的管理也各不相同。

本文选取了中国大陆、中国台湾、澳大利亚、欧盟、日本、美国以及食品法典委员会(CAC)有关保健(功能)食品或食品标签宣称的法规、标准作为对象进行比较研究。它们基本代表了三种管理类型:—

This work was supported by the Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology, China. (2001BA804A01)

基金项目:国家“十五”科技攻关项目(2001BA804A01)

作者简介:赵丹宇 女 副研究员

是把这类食品作为一特殊食品类型,对其进行安全、功效验证等上市前审批的管理方法;二是采取产品注册通报代替上市前审批;三是不作为特定的食品类别,而是对食品标签中健康声称进行管理的方法。通过对上述国家、地区的相关法规、标准、研究报告以及会议文件进行比较,了解国外保健食品管理法规和标准建立的背景及科学依据,分析国内外保健食品管理法规及标准上的异同,提出完善我国保健食品管理体系的意见和建议,为今后进行国际协调提供技术依据。

1 范畴及管理法规 广义上讲,保健食品可以是整个食品、强化食品或经过其他调整的产品,长期食用具有潜在的健康益处(饱腹和营养功能以外的其他生理功能),一般都会在产品标签上声称特定功能。这几个特征构成了“保健食品”的基本要素。由于具有以上涵义的食品在各国管理上没有一定模式,我们从对各国、地区相关范畴和管理法规的比较分析中探讨。

1.1 中国大陆 “药食同源”深植人心。1995年前,那些含有传统上不作为食用成分(如螺旋藻、人参、银杏、蚂蚁等)的食品被称为“新资源食品”,这类食品需进行上市前审批,并且不允许宣传功效。1995年后,随着《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》的相继出台,允许食品“表明具有特定保健功能”,并将这类食品定义为“保健食品”,^[1]这是以宣称来划归产品类别的定义方式,包含的内容较广泛,无论该类产品是否与传统食品有所改变,只要宣称保健功能,不以治疗为目的,具有适宜特殊人群的均称之。营养素补充剂作为保健食品的补充剂类型(如,补钙、补铁、补充多种维生素、矿物质等),并入保健食品管理。

1995年正式颁布的《中华人民共和国食品卫生法》明确了保健食品的卫生管理要求和法律责任。在随后的卫生部部颁法规《保健食品管理办法》中又明确了保健食品具体审批、生产经营、监督管理等要求。《保健食品管理办法》及相关部颁规章构成了中国保健食品的管理体系

法律——《中华人民共和国食品卫生法》。

规章——《保健食品管理办法》。

规范性文件——《保健食品功能学评价程序和检验方法》、《保健食品评审技术规程》、《保健食品通用卫生要求》、《保健食品标识规定》、《生产组合式保健食品的规定》以及《保健食品管理中若干问题的通知》等。

标准——《保健食品良好生产规范》。

对于那些通过改变食品天然营养素的成分和含量比例,以适应某些特殊人群营养需要的食品被作为“特殊营养食品”进行管理。它包括婴幼儿食品、营养强化食品和其他调整营养素的食品(如低糖食品、低钠食品、低谷蛋白食品)。这类产品一旦进行保健功能的宣称也需按保健食品管理。

1.2 澳大利亚 对于“保健食品”没有法定定义。政府承认在食品和药品之间确实存在着的一类在安全和功效方面与药品有交叉的产品(food-drug interface),在管理上把这类产品归类为“补充药品(Complementary medicines)”,属《疗效产品法(Therapeutic Goods Act)》调整的范围。^[2]它是低危险性的产品,包括草药、传统药品、维生素等。它的形式有片、胶囊和粉剂等,可以有保健声明,作为药品进行管理。

1.3 欧盟 欧洲范围内开始大规模研究功能食品是从1996年“尼斯”会议开始的。当时国际生命科学学会(ILSI)欧洲分部邀请了食品企业和学术界的50位专家到法国讨论有关“功能食品的科学概念及其功能成分应用的科学基础”,会上研讨了包括胃肠功能、行为心理功能、脂肪代谢功能等6个方面的食品功能学研究成果。由于此次ILSI发起的会议卓有成效,以后的几年,ILSI连续召开了多次以“功能食品”为主题的研讨会并资助一些相关的研究课题,以此促进欧洲国家在功能食品的认识和管理上取得一致意见。

尽管欧洲的食品企业和消费者经常使用“功能食品”这一概念,但尚没有在法律上明确定义它。在管理上,“功能食品”是既非食品又非药品的“灰色地带”。许多欧盟国家反对使用这一概念,理由是“所有食品都具有某些方面的功能”。1995年,英国农渔食品部(MAFF)为了将“功能食品”与强化维生素、矿物质的早餐谷物类营养强化食品相区分,提出了“功能食品”的概念:^[3]即含有某种具有医学和生理作用(而非仅仅营养功能)成分的食品。与此同时,英国营养基金会(BNF)还给出了“功能食品”的四大特征:1)具有食品的形状(不是胶囊或粉剂);2)天然成分,但可以是非天然的浓缩物或通常并不作为食品食用的物质;3)作为日常膳食的一部分,没有专业指导下服用也是安全的;4)具有促进健康的作用(而非简单地补充营养素的作用),这种作用通常出现在标签或宣传上。

对于美国所指的“膳食补充剂”类产品,欧洲一些国家也在进行管理,但尚无专门的法令。目前,欧盟有一项法令89/398/EEC是关于特殊营养用食品管理法规。

“健康食品”更多是在市场上而非法律或学术领

域应用。通常指某些专业零售商店,如“健康食品店”内销售的产品,尽管有时其产品与普通零售店的产品并无太大区别。

欧洲立法过程简言之是从建议草案(Draft Proposal, DP)到法规建议稿(Proposed Legislation, PL),最终形成法案(Adopted Legislation, AL)的过程。需指出的是最终形成的法案,如法令(directive)或法规(rule)并不一定在欧盟15国内强制实施,目前以下法律文件与保健功能食品有关。

食品标签、标识和宣传框架法令(AL) 79/112; 食品营养标签法规(AL) 90/496; 食品宣称的使用法令(DP); 特殊营养用食品法令(AL) 89/398。

特殊营养用食品法令包括9类食品: 婴儿配方食品; 断奶期食品; 幼儿食品; 为控制体重而设计的低能食品; 特殊医疗用膳食食品; 低钠或无钠食品; 不含谷蛋白食品; 运动食品(补充肌肉运动的能量缺失)以及为糖代谢障碍的人群(糖尿病)设计的食品。

值得注意的是,到目前为止,欧盟尚未就“食品”这一概念达成一致,也就是说没有法律的定义,因此更无法界定“功能食品”的概念。此外,欧盟法令的框架和推荐的性质也决定了其在实施上会出现一定程度的混乱。

1.4 日本 日本厚生省(MHW)根据一些大学以及农渔业部开展多年的有关食物生理调节功能的研究,于1988年提出了功能食品的概念,并在1991年《营养改善法》中规定了“特殊保健用食品(FOSHU)”是指根据掌握的有关食品(或食物成分)与健康关系的知识,预期该食品具有一定的保健功效,并经批准允许在标签声明人体摄入后可产生保健作用的一类食品。

这类食品应具备以下特征:^[4] 食品中的某种成分具有特殊的保健作用; 食品中的致敏物质已被去除; 无论是添加功效成分,还是去除致敏物质都是经过科学论证的; 并且由此引发的各种产品特殊功效的宣称都是经过审批的; 产品不应有健康和卫生的危险。

MHW引入FOSHU概念的目的是向消费者提供具有健康益处的食品,而这种健康益处的宣称是基于完善、科学的研究数据,需经过FOSHU咨询组与MHW共同批准的。它区别于简单的维生素和矿物质强化食品,也不同于以片剂或胶囊形式出售,目的在于保证某些营养素的摄入量的膳食补充剂。根据日本《营养改善法》,FOSHU是特殊膳食食品(FSDU)的四个类别之一,所有FSDU(包含FOSHU)的上市必需经MHW的审批。其他三个类别分别是病人用食品(如低钠食品、低蛋白食品、无乳糖食品以及

糖尿病人食品和肝病病人食品等)、孕产妇奶粉以及婴儿配方乳粉。

1.5 美国 “保健(功能)食品”没有法律上的定义,保健食品可以是普通食品、食品添加剂、膳食补充剂、医用食品或特殊膳食食品,究竟属于哪一类取决于生产商希望产品是什么样的市场定位以及如何宣传。这类产品一般都在标签上声称食品(食物成分)与健康的关系,这类“健康(营养)声称”由《营养标签与教育法NLEA(1990)》管辖。而一类以维生素、矿物质、草药(或其它草本植物)等配方而成,以补充膳食为目的的食品成为市场上“健康(营养)声称”最多的品种。1994年,美国出台了《膳食补充剂健康与教育法DSHEA》特别将这类食品定义为膳食补充剂,它是指以维生素、矿物质、草药(或其它草本植物)、氨基酸或以上成分经浓缩、代谢变化、配方、提取或混合后形成的产品,以补充膳食为目的,不能代替普通食品或作为餐食的唯一品种。^[5]

此外,在膳食补充剂之前,还出现过“营养药品(neutraceutical)”:依照《食品技术》(1992.4)定义,它是指任何具有医疗和保健功能,包括预防和治疗疾病的作用,作为食品或食品成分的物质。它可以是单一的营养素、膳食补充剂或基因工程配方的食品、草本植物产品以及粮食、饮料等加工产品。目前,这类产品已归为“膳食补充剂”管理。

涉及保健(功能)食品的立法有两部。1990年11月8日颁布的《营养标签与教育法(NLEA)》是补充联邦食品药品化妆品法(FD&C)有关食品营养标签标注(包括健康声明)要求的一部法案。它虽然只有7页内容,但规定内容太广泛,不易实施。美国食品药品监督管理局(下称FDA)随后起草了950页的法规(相当于实施细则)解释这部法。一些膳食补充剂生产企业不满意NLEA的一些内容,游说政府进行修订,最后FDA于1994年10月26日又颁布了另一部《膳食补充剂健康与教育法(DSHEA)》,它也是FD&C的补充,主要涉及膳食补充剂的规定,尽管一些细节,如膳食补充剂允许的标签声明等尚不完善,但DSHEA较NLEA更清楚了。

1.6 中国台湾 受中国传统文化影响,台湾市场上很早就出现具有特定营养与健康功能的食品。1999年台湾行政院卫生署颁布了《健康食品管理法(Health Food Control Act)》,将这类食品定义为:^[6] 有特定营养或维持健康的作用,有特别的标签或广告,而且不是为了治疗人疾病的食品。

1999年2月行政院卫生署颁布的《健康食品管理法》提出了“健康食品”的概念和要求、许可程序、安全卫生管理、标识广告管理等内容,成为管理这类

食品的专门法规。

1.7 国际食品法典委员会(CAC) CAC 没有保健食品或功能食品的概念,只有一类区别于普通食品的类别——特殊膳食用食品,它的定义为:^[7]针对某种体格和生理特点以及某种疾病或紊乱状态而设计、配方或加工,以满足特殊膳食需要的食品。其成分必须与普通对应食品不同。这类食品通常包括婴幼儿食品、低钠食品、不含谷蛋白食品、医用食品以及控制体重的配方食品等。对于这类产品的标签声称,也与其他产品一样,同样受到“营养和健康声称使用准则(Codex Guideline for use of nutrition and

health claims) ’的制约。

综上所述,“保健食品”在美国、日本、中国大陆和中国台湾等国家或地区是指一类具有特定内容的食品,一般都有专门的管理法规。而在其他一些地区和国家,或有市场无法规管理,属管理上的“空白”;或以药品类别进行管理;或以管理标签声称的形式管理着这类具有“健康声称”的食品。

2 一般要求 保健食品作为一类区别于传统食品的特殊类别,在成分、剂型、安全性、功效和标识要求上也有一些特殊规定,见表 1。

表 1 保健食品的一般要求

	成分	剂型	安全性	功效	标识
中国大陆	原料及产品必需符合食品卫生要求。	未规定。	经毒理学安全试验证实对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害。	经必要的动物和/或人群功能试验,证明其具有明确、稳定的保健作用。	产品标签、说明书和广告不得宣传疗效作用。
澳大利亚	维生素、矿物质、草本植物等。	一般为片、胶囊、丸	NA	NA	NA
欧盟	多为营养素补充剂	NA	符合食品的安全性要求。	NA	英国:保健声称未提到疾病时是合法的。不需要上市前批准。由地方贸易标准官员和自律机构执行。
日本	是食品配料,不能只作为药品物质;保持食品原营养成分的含量比例。	取消了原《药物法》有关剂型上的限制,允许产品以胶囊和片剂形式出现。	食品及有关成分须经安全毒理学评价证实安全无害。	食品或有关成分的保健功能必须有医学、营养学的证实依据。	允许经批准使用的保健声称。但同时必须标明此产品不能预防或治疗疾病。以区别药品。
美国	必须由下述一种或几种膳食成分组成:维生素、矿物质、草本植物、氨基酸等。	补充剂的传统剂型:片剂、胶囊、软胶囊、粉剂或口服液;其他剂型:薄片或条棒状或普通食品剂型。	GRAS,如含有 GRAS 以外的新膳食成分,企业在销售前 75 d 向 FDA 通报并提供安全性证实资料。	功能声称符合《营养标签与教育法》中有关“健康声明”的规定。	均需标注“膳食补充剂”,不能作为餐食、总膳食或普通食品的替代品。
中国台湾	具有明确的保健功效成份 A3(1)。	未规定。	按照《健康食品安全评估方法》进行安全性评价。	经科学化的保健功效评估试验,或依学理证明其无害且具有明确及稳定的保健功效 A3(2)。	健康食品不得为医疗效能之标示或广告;标示或广告不得有虚伪不实、夸张及超过许可范围之内内容。

注:NA 未查阅到相关资料。

保健食品除了具有一般食品的安全特性外,还必须具有经科学证实的特定功效作用。由于中国大陆及台湾、日本实施保健食品审批制度,因而在上述两方面都有明确、具体的规定。而美国的膳食补充剂基本上不作上市前的审批,因此其要求主要针对的是产品的成分及一般标识规定。

3 审批机制 在实施保健食品审批的地区、国家中,具体的工作程序和审批特点见表 2。

3.1 中国大陆 凡声称具有保健功能的食品必须经卫生部审查确认。研制者先向所在地的省级卫生行政部门提出申请。经初审同意后,报卫生部审批。卫生部和省级卫生行政部门分别成立评审委员会承担技术评审工作,委员会由食品卫生、营养、毒理、医学及其他相关专业的专家组成。卫生部根据评审意

见,在评审后的 30 个工作日内,作出是否批准的决定。《保健食品管理办法》还规定:“已由国家有关部门批准生产经营的药品,不得申请《保健食品批准证书》”。

3.2 日本 FOSHU 的审批过程很有特色,它是企业协会与政府联合进行的,分为两个阶段:非管理部门的审批与管理部部门的官方审批。^[4]其中第一阶段是 MHW 授权日本健康食品协会(JHFA)完成,JHFA 代表着 1 300 个健康食品生产厂,对政府决策有着很强的影响能力。两级审批的过程类似,包括了:技术筛查、评估以及最终批准。

FOSHU 管理关注的是产品的保健声称。被批准的产品允许作保健声称,但一些企业如果生产的是“健康食品”就不必经 FOSHU 的批准程序,但也不能声称产品可以减少疾病危险性或与健康情况相

关。这一管理系统中存在着弱点,如某种蔬菜汁饮料添加了胡萝卜素,它在标签上画有蔬菜和水果的图画并说明此产品是“健康饮料(health supporting

drink)”,此产品虽然未在标签上提到任何疾病,但消费者一般会了解补充 胡萝卜素的健康益处。

表2 审批过程和机制

审批部门	审批过程(时间)	提交资料	审批结果 (注册、证书、标识、文号)
中国大陆 - 保健食品 卫生部	1. 研制者提出申请。 2. 省级卫生行政部门所属的保健食品评审委员会初审。 3. 卫生部保健食品评审委员会审批。 4. 获得证书和文号后生产经营。	生产工艺、质量标准、毒理学安全性评价报告、保健功能评价报告、功效成分鉴定报告及检验方法、卫生学检验报告等 11 份材料。	卫生部对审查合格的保健食品发给《保健食品批准证书》,批准文号为“卫食健字()第 号”。
澳大利亚 - 补充药品 疗效产品管理局	进行“澳大利亚疗效产品注册(ARTG)”。	NA	列表产品标“AusL #” 注册产品标“Aust R #”
欧盟 - 功能产品	未建立审批机制		
日本 - FOSHU 管理机构:厚生福利省(MHW) 非管理机构:日本健康食品协会(JHFA)	1. JHFA 提出初审意见。 2. MHW 和 FOSHU 评审委员会负责最终评审。 一般为一年。	产品标签式样、证明产品功效的临床和营养学资料、证明有关成分安全性的资料、证明食品稳定性的资料、有关功能成分推荐剂量的依据、食品理化特性试验资料等共 16 份材料。	日本国内产品有 MHW 的“批准”标记,进口产品有“允许”标记。
美国 - 膳食补充剂 FDA	只针对产品“健康声明”的功效而非安全性进行审查备案。	在申请某个“健康声明”时一般需提供: 证明该物质是一种食品,或一种 GRAS 物质,或一种食品添加剂; 列出提供营养成分的物质(即健康声明的主体)及其分析方法; 支持有关“健康声明”的各种科学资料; 其他必要资料,如“健康声明”所涉及的疾病的患病率、针对的特殊人群及其饮食习惯和营养水平等。 拟宣称的形式(即 Claim Model)。	其使用是非“专属”的。
中国台湾 - 健康食品 “行政院”卫生署	1. 由制造或输入者提交查验资料向“中央”卫生主管机关提出申请; 2. “中央”卫生主管机关作初步审查; 3. “中央”卫生主管机关健康食品审议委员会对提案进行评审并作出评审意见; 4. “中央”卫生主管机关核发许可证。	产品原料成分规格含量、产品安全评估报告、产品保健功效评估报告、保健功效安全性试验报告、产品制程概要、良好作业规范之证明材料等 14 份材料(《健康食品申请许可办法》第 2 条)。	“中央”主管机关颁发健康食品的许可证,许可证有效期为 5 年,效期届满 3 月前需申请延长。

注:NA 未查阅到相关资料。

3.3 美国 在美国进行健康宣称的食品(包括膳食补充剂),需要受到以下方面的审查。

3.3.1 成分安全性的审批 依照《食品、药品和化妆品法》(FD&C) 以及《膳食补充剂健康教育法》(DSHEA) 进行。

类似于食品添加剂的审批。

一般被认为安全的物质(GRAS)登记。

3.3.2 产品标签声称的审批 根据 NLEA,^[8] FDA 进行产品“健康声称”的审批。

任何进行某种食品(食品成分)与疾病或其他健康状况关联的声称都需要 FDA 审批。在“健康声称”的审批过程中,一般只涉及产品的功效,申请者需提供尽可能多的科学研究资料,使 FDA 认可该声明表达的是科学共识。目前 FDA 已批准了 12 种“健康声称”,新声称的审批结果将以法规的形式公布(rule-making process)。FDA 没有在任何法规中明确“健康声称”的评价指标。只能从已经批准的健康

声明过程中了解一些基本要求。

根据 FDA 改革法,^[9] 允许上市 120 d 前的通报程序。具体要求是:

(1) 健康声称是基于联邦科学机构(注:包括国家卫生研究所(NIH)、疾病控制中心(CDC)和国家科学院(NAS)等负责公众健康保护或营养研究的机构)提出的公开、权威和具有现实意义的观点。(2) 上市 120 d 前,生产商向 FDA 提交有关“健康声称”的具体内容和依据。(3) 120 d 结束时,FDA 可不作任何行为,这意味允许该声称的使用;或其审理结果是禁止此种声称或修改声称。

根据 DSHEA,^[5] 膳食补充剂使用“结构-功能”声称不需要审批(只要不与疾病联系),这是大多数生产商喜欢选择的一种方式:生产的保健食品作为膳食补充剂上市,只需 30 d 前通报 FDA,并在产品上标示出:“本声明未经 FDA 评估,本产品不得用于诊断、处理、治疗或预防任何疾病。”通报时,无需提

交“结构-功能”声明的证实资料。这种管理给企业带来很大的操作空间,一些声称因无法获知其科学依据而引发争议。

另外,保健食品的宣传途径如果不是通过产品标签而是通过散发广告宣传的形式,就属于联邦贸易委员会(FITC)管理范畴。FITC有关准许产品“健康宣传”的标准较FDA宽松,因而也产生了许多不一致。例如:报刊上一则广告宣传:“番茄红素有助于降低前列腺和子宫颈癌的危险性”。而FDA认为在没有详实可靠的科学资料证实前,不能准许这类“健康声称”。

其它规定 如一种膳食补充剂日后被批准为一种新药,那么,只要是安全的,便可以在市场上同时以“膳食补充剂”和“药品”存在。而一种批准的药品如想作为膳食补充剂销售,则需经FDA的批准。

总体上,NLEA对普通食品的健康宣传管理较严,而DSHEA对膳食补充剂的健康声明则管理较松,这是实际存在的问题。^[10]

3.4 中国台湾 健康食品在申请许可时应将其成分、规格、作用与功效、制程概要、检验规格与方法及有关资料提交“中央”主管机关或其委托之机构查验登记,发给许可证后,方可制造或进口。值得注意的是,其许可证有效期限为5年,期满后可申请延续,但每次延续不得超过5年。这点规定是很有特色的。

4 安全性评价

4.1 中国大陆

根据《保健食品管理办法》,所有保健食品均需进行毒理学安全性评价,依照2001年新修订的《食品安全性毒理学评价程序》(待颁布),保健食品可依照其成分原料进行急性毒性、三项致突变试验以及30d喂养试验等不同阶段的评价试验。由卫生部组织成立的保健食品评审委员会进行安全性资料的评估。

4.2 澳大利亚

澳大利亚将补充药品分为“列表”和“注册”两种管理形式。其中“列表”的产品通常有较长的食用史,如维生素和矿物质,属低危险性产品。而“注册”的产品是很少食用的,通常其危险具有较高的不确定性。“补充药品评审委员会”根据产品成分和要使用的声称,决定一种产品属“列表”还是“注册”管理。

4.3 欧盟

对于保健功能类食品的安全性评价,欧盟依照新食品进行管理,实施普通食品的安全性评估以及采用实质等同原则。在英国,营养素补充剂作治疗

声称需要获得药品管理局的审批证书:不需要证书的产品由食品标准局管理。^[3]

4.4 日本

日本厚生省要求FOSHU食品及有关成分须经安全毒理学评价证实安全无害。但其需要提供的安全资料远远少于食品添加剂和药品的要求。

4.5 美国

膳食补充剂健康与教育法(DSHEA)为确定膳食补充剂及其成分的安全性创造了一个自我约束的机制。

此前,FDA沿用“食品添加剂”概念管理膳食补充剂,也就是根据美国《联邦食品、药品和化妆品法》,企业出售食品添加剂前必须获得批准或表明其成分属于“通常被认为是安全的”(GRAS, Generally Recognized As Safe)成分,如不属于GRAS的食品成分,企业须递交FDA有关其安全性认可的申请资料(这个程序繁琐和昂贵)。而DSHEA的颁布摒弃了“GRAS”概念,生产新的膳食补充剂无需上市前审批,而是向FDA提供通告和安全性证实资料表明产品成份“有理由看作是安全的”75d后就可以出售该产品。

如出现的“新膳食成分”是在1994年10月15日(DSHEA生效)前上市的,只要是未经化学改变(不包括脱水、冻干、研磨、制成药酒、饮液或悬浮液等物理过程)的食物成分,可直接应用于食品中(FD&C413(a)(1)),否则,就需在上市前75d向FDA通报。需提交FDA的材料包括其使用史或其它安全性资料,以充分证明其不会对健康造成危害。

DSHEA将提供安全依据的负担由企业转到FDA机构上。FDA不批准市上的一种产品,需证实产品“有引起疾病或伤害的明显危险性”、“是公众健康安全的直接危害”或“产生影响健康的有毒有害物质”。如指控成立,按照FD&C第305条,当事人需在此情况下作出口头或书面解释。

允许(但非要求)向FDA提请审批使用某种食物成分的安全性。FDA需180d后作出决定。这种方式类似于“食品添加剂”的审批过程。

4.6 中国台湾

在《健康食品申请许可办法》中规定健康食品申报时需提交产品的安全性评价报告,由其卫生主管机关健康食品审议委员会根据《健康食品安全评估方法》进行。在审核时重点是针对产品长期食用的安全性,因此对食用目的、方式、制造加工方法、生产流程以及最终产品形式和摄食量等方面进行重点考虑,将申请的产品分为四个类别,规定不同程度的毒性测试资料。其中属下列情形之一者,可不用提交

毒性测试资料:产品的原料为传统食用且以通常加工食品形式供食;产品具有完整的毒理学安全性学术文献报告及曾供食物的记录,且其原料、组成成份及制造过程与所提交的学术文献报告完全相符。

参考文献:

[1] 保健食品管理办法[Z]. 1996 - 03 - 15.
 [2] B L Smith , M Marcotte. A Comparative analysis of the regulatory framework affecting functional food development and commercialization [R]. <http://www.agr.gc.ca/food/nff/nutrareg>.
 [3] Marcel Roberfroid. Global view on functional foods- European Perspectives: Functional Foods-Scientific and Global Perspectives[R]. Paris, 2001 , 17 —49.
 [4] Anon. The regulation and marketing of functional foods in Japan[J]. New Nutrition Business , 1999 ,4(7) : 28 —33.
 [5] FDA/CFSAN USA. Dietary Supplement Health and Education Act[Z]. Pub L ,1994 ,No. 103 —417.
 [6] 台北 行政院卫生署. 健康食品管理法[Z]. 1999 —02.

[7] Codex Stan 146 —1985. Codex Standard for Food of Special Dietary Uses [S].
 [8] FDA/CFSAN USA. Nutrition Labeling and Education Act [Z]. Pub. L ,1990 , No. 101 —535.
 [9] FDA U S A. Modernization Act[Z]. 1997.
 [10] Wayne L. Pines , FDA advertising and promotion manual 2001[M]. Thompson Publishing Group.
 [11] Christopher E Grell. Dietary supplements and their natural dangers: things to know [R]. <http://grell.lawoffice.com/articles/17822.htm>.
 [12] Jurgen lucas. EU-funded research on functional foods: Functional Foods-Scientific and Global Perspectives [R]. Paris. 2001.
 [13] Ilene Ringel Heller. Functional foods: public health boon or 21st Century quackery ? [R]. CSPI Reports. http://www.cspinet.org/reports/functional_foods.
 [14] 马玉霞,张志强. 我国保健食品的现状和管理对策的研究[J]. 中国食品卫生杂志 ,2000 ,12(5) :12 —47.

[收稿日期:2003 - 11 - 26]

中图分类号:R15;TS218;D920.1 文献标识码:A 文章编号:1004 - 8456(2004)04 - 0301 - 07

中华人民共和国卫生部公告

2004 年 第 9 号

根据《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》的规定,批准以下食品添加剂扩大使用范围和使用量,现予以公告。

中华人民共和国卫生部
二 四年五月二十一日

扩大使用范围、使用量的品种:

种类	添加剂名称(代码)	使用范围	最大使用量(g/kg)
乳化剂	聚甘油脂肪酸酯	含乳饮料 植物蛋白饮料	2.0
着色剂	苋菜红(08.001)	固体方便汤料	0.2
	日落黄(08.006)	固体复合调味料 固体方便汤料	0.2
	姜黄素(08.132)	人造奶油及类似产品	按生产需要适量使用
	胭脂虫红	果汁(味)饮料 果肉饮料 乳饮料	0.1 0.1 0.15
防腐剂	苯甲酸钠(17.002)	复合调味料	0.6
	山梨酸钾(17.004)	复合调味料	1.0
甜味剂	麦芽糖醇(19.005)	植脂奶油	按生产需要适量使用