

## 监督管理

## 1996 - 2008 年保健食品市场监管情况概览

徐 娇<sup>1</sup> 黄 彪<sup>2</sup>

(1. 卫生部卫生监督中心, 北京 100021; 2. 辽宁省卫生监督所, 辽宁 沈阳 110005)

**摘 要:** 文章从保健食品市场安全监管法规和标准、生产企业监管制度、市场专项整治工作情况和宣传教育 4 个方面阐述了十余年的保健食品市场监管情况, 提出了相应的监管建议。

**关键词:** 保健食品; 监管; 市场

**中图分类号:** R1      **文献标识码:** A      **文章编号:** 1004-8456(2010)04-0353-04

**Overview on Inspection and Supervision of Health Food Safety in 1996 - 2008**

XU Jiao, HUANG Biao

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

**Abstract:** The experiences on health food inspection and supervision in the aspects of safety supervision and standards, regulatory system for production enterprises, rectification of markets and public education were summarized.

**Key words:** Health Food; Inspection and Supervision; Market

我国自 20 世纪 80 年代起保健食品生产迅速发展,但由于在很长一段时间内,国家未对这类食品作明确规定,于是功能食品、保健食品、健康食品、营养食品等产品名称均有出现。直到 1995 年《中华人民共和国食品卫生法》和 1996 年《保健食品管理办法》的相继出台,将保健食品定义为:“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,不以治疗为目的的食品”,从此保健食品走向了法制化管理的轨道,纳入卫生部门的管辖范围。

随着食品安全形势的发展变化,2004 年国务院发布了《关于进一步加强食品安全工作的决定》(国办发[2004]23 号),按照一个监管环节由一个部门监管的原则,采取分段监管为主、品种监管为辅的方式,进一步理顺食品安全有关部门的职责;其中,卫生部门负责餐饮业和食堂等消费环节的监管。2008 年国务院机构改革方案对食品安全监管体制又进行了调整,将卫生部食品卫生许可,餐饮业、食堂等消费环节食品安全监管和保健食品卫生监督职责划给国家食品药品监督管理局,将国家食品药品监督管理局综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故的职责划入卫生部,明确由卫生部牵头建立食品安全综合

协调机制,负责食品安全综合监督。2009 年,《中华人民共和国食品安全法》再次确定了保健食品监管的法律地位。

自 1996 - 2008 年,为加强保健食品管理,保障消费者身体健康,卫生部在完善审批制度的基础上,陆续建立健全有关保健食品市场监管的规章、标准和管理制度,开展保健食品专项整治和抽检工作,将原以审批为主、市场监管为辅的监管模式转变为审批和市场双向性监督管理模式。主要开展的工作如下。

**1 不断健全保健食品市场监管法规和标准体系**

近年来,为进一步规范保健食品市场,依据《中华人民共和国食品卫生法》,卫生部先后制定了《新资源食品管理办法》、《保健食品管理办法》和近 20 个保健食品规章规范,实施审批制度和市场监管。其中,涉及保健食品市场监管的有关规章和标准包括:《保健食品管理办法》、《新资源食品管理办法》、《保健食品通用卫生要求》、《保健食品标识规定》、《保健食品良好生产规范 GB 17405—1998》、《保健食品良好生产规范生产方法和评价准则》。

**2 结合生产卫生许可证的发放开展保健食品生产企业良好生产规范审查和日常监管工作**

2002 年 8 月卫生部下发了“卫生部关于检查《保健食品良好生产规范》贯彻执行情况的通知”。

收稿日期:2009-01-30

作者简介:徐 娇 女 硕士 副研究员 研究方向为食品安全

Email: xujiaobj@qq.com

2003年4月,为规范和统一全国对保健食品生产企业的审查尺度,卫生部又下发了《保健食品良好生产规范生产方法和评价准则》,要求各地卫生行政部门对保健食品生产企业的生产条件严格根据卫生部制定的《保健食品良好生产规范》进行全面的审查和监督,不达到要求的不予发放生产卫生许可证。

2003年至2004年两年间,各地卫生行政部门对辖区内的保健食品生产企业贯彻执行《保健食品良好生产规范》的情况进行了一次地毯式的全面监督检查,检查中发现问题有:(1)一些保健食品生产企业硬件设施陈旧或缺乏,不能满足实际生产的需要;(2)部分保健食品生产加工单位卫生管理意识不强,在购进食品原料到成品出厂整个过程缺乏质量管理的理念和手段;(3)生产人员的食品卫生知识贫乏,缺乏对其岗位操作规范、质量管理和卫生要求的认识;(4)一些企业存在违法添加违禁药物和保健食品功效成分含量不符合审核范围等行为;(5)产品标签标识存在夸大宣传的现象等。各地卫生行政部门针对发现的有关问题,结合日常监督制定了一系列措施和制度,加强监督检查力度,有效地促进了保健食品安全。

截至2005年8月,全国共有897家企业符合《保健食品良好生产规范》,具体名单已于2005年卫生部13号公告公布。随后,地方各级卫生行政部门对保健食品生产企业执行《保健食品良好生产规范》情况开展常规性监督检查,公告保健食品生产企业的卫生许可情况,建立保健食品生产情况的动态监管制度,严肃查处未取得保健食品生产卫生许可证违法生产保健食品的行为。

### 3 开展全国保健食品市场的专项整治工作

#### 3.1 监督抽检工作

自2002年起,卫生部组织全国省级行政部门开展保健食品的监督检查工作,重点加强了对减肥类、缓解体力疲劳类、辅助调节血糖类等保健食品的监督检查。一方面对各地区具有调节血糖类、减肥类、抗疲劳类等3类保健食品批准证书的生产企业进行逐一检查,对上述产品的生产情况进行重点检查,检查生产记录、原料采购和使用情况,以及产品出厂检验及合格情况。另一方面开展对流通领域保健食品违法添加药物的监督抽查,严厉查处添加药物的违法生产经营行为。在抽检中,凡发现添加违禁物品的,一律予以全社会通报;事实核对确凿无误的,坚决撤销其批准证书;对情节严重,涉嫌触犯刑律的,移送公安机关处理。

2005-2008年期间,为统一抽检步骤,加强抽

检力度,卫生部组织由指定的省级卫生监督机构进行市场采样,由指定的检验机构进行检测。2005年共查出133个批次的保健食品违规添加化学合成药物,其中,23个批次的辅助调节血糖类保健食品中检出含有格列类、双胍类药物;27个批次的缓解体力疲劳类保健食品中检出含有西力士、西地那非等药物;83个批次的减肥类保健食品中检出含有西布曲明等药物。2006年共查出44个批次的保健食品违规添加化学合成药物,其中,3个批次的辅助调节血糖类保健食品中检出含有格列类、双胍类药物;14个批次的缓解体力疲劳类保健食品中检出含有西力士、西地那非等药物;27个批次的减肥类保健食品中检出含有西布曲明等药物。卫生部已向社会公告上述产品并要求各地卫生行政监督机构予以查处。2007年计划抽检辅助降糖类、减肥类、缓解体力疲劳类保健食品各70种。2008年,计划抽检保健食品895件,其中,抽检免疫调节、改善睡眠、辅助降血脂、增强免疫力、抗氧化产品夸大宣传和违法添加非食品原料每类各6种,抽检辅助降压、辅助降糖、缓解体力疲劳夸大宣传每类各15种,抽检减肥、辅助降糖、缓解体力疲劳添加化学合成药物每类各10种。但由于受到全国餐饮消费安全专项整治行动、奥运食品安全保障和三鹿婴幼儿奶粉事件处置等工作的影响,2007-2008年保健食品抽检的相关执法程序目前仍在进行中。

#### 3.2 保健食品违法宣传查处工作

2000年10月,卫生部和国家工商行政管理局联合下发了《关于加强保健食品广告监督管理的通知》。为推动此项工作的开展,2002年8月卫生部又与国家工商行政管理局联合下发了《关于建立违法食品广告联合公告制度的通知》(工商广字[2002]221号),同期,卫生部发布了第9号公告,要求保健食品企业对其生产的保健食品的标签和说明书进行自查自纠。2002年10月,卫生部下发《关于进一步深入开展保健食品标签、说明书监督检查工作的通知》,将非保健食品宣传具有保健功能和保健食品夸大宣传纳入到整顿和规范市场经济秩序的重要工作内容进行检查和整顿,截至2002年年底,全国共上报违法广告86条。卫生部于2002年11月与国家工商总局联合公布了7条违法广告,依法撤销了严重违法宣传的7个产品的保健食品批准证书。

近年来,各地卫生部门会同工商部门不断监督检查经销保健食品的批发市场、药店、保健食品专营店销售的保健食品说明书和标签,并及时将检查结果向社会公布。

### 3.3 保健食品大要案查处工作

除组织全国严厉查处非法添加药物和夸大宣传的保健食品外,2005年卫生部公布了山西省组织查处违法宣称“性功能”的产品案、湖北省查处制售假冒伪劣劣保健食品案;2006年公布了江苏省查处嫌疑人吉广发制售伪劣保健食品案、河南省查处郑州市北恒科技有限公司生产销售的“唐舒宁玉叶山药胶囊”违法加药案等;2007年公布了辽宁省查处违法销售保健食品案等。

### 3.4 保健食品食物中毒、投诉举报的核查工作

卫生部建立了《保健食品食物中毒核查处理制度》、《投诉举报核查处理程序》。对群众投诉举报的食物中毒、食源性疾病等上百个保健食品案件线索做到件件处置。

### 3.5 保健食品批准证书的重新审查和撤销工作

自2002年至今,卫生部陆续对抽检发现的33个非法添加药物成分的保健食品依法进行了重新审查后,撤销了其保健食品批准证书;对7个违法宣传情节严重的保健食品依法进行了重新审查后,撤销了其保健食品批准证书。40个产品生产单位所在地卫生行政部门也依法吊销了违法生产单位的保健食品生产卫生许可证(详见表1)。

## 4 开展保健食品科学宣传

为充分发挥舆论导向作用,加强有关保健食品法规和科学消费知识的宣传,使广大消费者正确认识保健食品,卫生部通过举办保健食品发展高层论坛,与中央电视台、北京电视台制作“健康之路”节目、编写《保健食品专项整治简报》等多种形式开展了多方面的宣传教育工作。

经过十余年的实践证明,通过对保健食品实施依法管理,保健食品行业从原有的自我和无序发展已经逐步过渡到法律和标准约束下的规范化发展,

从总体上看,我国保健食品行业已经逐步走上了健康、稳定发展的轨道。但在看到成绩的同时也应当看到,我国保健食品在发展过程中,仍然存在许多问题和不足,突出表现在以下方面:(1)部分保健食品企业生产条件和管理水平较低,产品缺乏质量保证,这给保健食品的消费者带来健康隐患。(2)非法添加违禁物品。个别企业不按卫生部门批准的产品配方和生产工艺组织生产,擅自在保健食品中添加违禁物品,如在减肥类产品中非法添加芬氟拉明、麻黄素等。这些违法行为,对消费者身体健康构成极大威胁。(3)保健食品夸大宣传。部分保健食品生产经营企业在利用媒体进行广告宣传时,借用“专家义诊”、“科普宣传”、“病例介绍”及“坐堂行医”等,夸大产品的功效,甚至将保健食品作为药品销售,严重误导消费者。(4)非法生产经营保健食品。如盗用保健食品批准文号、冒用保健食品标志、将普通食品当作保健食品进行宣传等,扰乱了保健食品市场,影响了消费者对保健食品的消费信心。

2008年国务院机构改革方案对食品安全监管体制进行了调整,将卫生部保健食品卫生监督职责划给国家食品药品监督管理局,将国家食品药品监督管理局综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故的职责划入卫生部,明确由卫生部牵头建立食品安全综合协调机制,负责食品安全综合监督。针对当前存在的保健食品安全问题,应当依据《中华人民共和国食品安全法》尽快起草和颁布《保健食品监督管理条例》,修订或废止依据《中华人民共和国食品卫生法》制定的标准、规章和规范性文件,进一步明确保健食品企业是食品安全的第一责任人,探索监管方式方法,加强政府监管和行业自律,从重、从严、从快防控和查处非食品原料的添加和夸大宣传等突出问题,切实维护消费者健康权益。

表1 2002-2008年保健食品专项整治工作中已被撤销保健食品批准证书的保健食品名单

序号	名称	批准文号	生产单位	撤销原因	撤销时间
1	常驻青牌免疫胶囊	卫食健字(2000)第0378号	湖南益阳七仙保健食品有限公司	含芬氟拉明、去乙基芬氟拉明、心得安	2002-04-02
2	聚安康粉(原名:聚安康)	卫食健字(1998)第462号	北京泰德利甲壳质科技发展有限公司	含枸橼酸西地那非	2002-03-15
3	启阳牌补元酒	卫食健字(2000)第0508号	山东省曲阜市药膳孔府酒庄	含枸橼酸西地那非	2002-03-15
4	再青春苗条素胶囊	卫食健字(1997)第318号	广州白云山再青春保健品有限公司	含芬氟拉明	2002-07-30
5	常青春健美素减肥胶丸	卫食健字(1997)第715号	广东省惠阳市常青春美容保健品有限公司	含芬氟拉明、麻黄素	2002-07-30
6	消胖胶囊	卫食健字(1998)第041号	湖南湘武常青春保健品有限公司	含芬氟拉明	2002-07-30

续表1 2002-2008年保健食品专项整治工作中已被撤销保健食品批准证书的保健食品名单

序号	名称	批准文号	生产单位	撤销原因	撤销时间
7	施美康减肥胶囊	卫食健字(1998)第037号	广州施美康有限公司	含麻黄素	2002-07-30
8	比索减肥片	卫食健字(1997)第404号	比索生物工程(福州)有限公司	含芬氟拉明	2002-07-30
9	曾氏减肥饼	卫食健字(1997)第642号	广东肇庆健美食品有限公司	含芬氟拉明、速尿	2002-07-30
10	都瑞口服液	卫食健字(1999)第0515号	湖南都瑞医药实业有限公司	含枸橼酸西地那非	2002-07-30
11	神戈活力胶囊	卫食健字(1999)第0421号	北京百乐思营养保健品有限公司	含枸橼酸西地那非	2002-07-30
12	一通茶	卫食健字(1998)第067号	北京一通乐科技开发有限公司	夸大功能宣传	2002-07-30
13	御芝堂减肥胶囊	卫食健字(2000)第0157号	广东御之堂保健制品有限公司	含芬氟拉明	2002-07-30
14	张博唤牌神乐冲剂	卫食健字(1999)第0270号	济南博唤实业有限公司	夸大功能宣传	2002-09-11
15	路德牌普丽新胶	卫食健字(1997)第348号	北京三株路德医疗器械有限责任公司	夸大功能宣传	2002-09-11
16	健柏堂牌减肥胶囊	卫食健字[2002]第0066号	广州健柏保健品有限公司	含芬氟拉明、吗啡味	2002-12-04
17	澳美欣减肥胶囊	卫食健字[2002]第0209号	陕西澳美欣生物科技有限公司	含西布曲明	2002-11-08
18	广济堂苗条青春减肥胶囊	卫食健字[2002]第0209号	广东广济堂医药保健品有限公司	含芬氟拉明、吗啡味	2002-11-12
19	山花健身茶	卫食健字(1999)第0305号	北京亿芝堂生物医药技术开发有限公司、山西省安泽县天然保健食品开发研究所	夸大功能宣传	2002-10-22
20	靖华牌清华清茶	卫食健字[2001]第0100号	山西靖华科技开发有限公司、北京清华同仁科技有限公司	夸大功能宣传	2002-12-12
21	华芝堂牌双乐源胶囊	卫食健字[2000]第0685号	咸阳华芝堂科技有限公司	含西布曲明	2003-01-27
22	铁锌氨基酸口服液	卫食健字(1997)第536号	南昌川奇保健品有限公司	夸大功能宣传	2003-01-24
23	赘克牌丽尔胶囊	卫食健字(2001)第0086号	北京中卫健科技技术咨询有限公司、咸阳大愚科技发展有限公司	含西布曲明	2002-11-08
24	宿旨牌秀复胶囊	卫食健字(2002)第0289号	北京华卫康科技有限公司、咸阳妇康保健品有限公司	含西布曲明	2002-11-08
25	高贵牌高贵美体减肥胶囊	卫食健字(2002)第0019号	陕西高贵瘦身食品有限公司	含西布曲明	2002-11-08
26	纤妃纤维片	卫食健字(1997)第802号	上海倩飞贸易有限公司	含去甲麻黄素	2002-10-30
27	贝美牌秀身材减肥胶囊	卫食健字(2001)第0236号	武汉市洪山生源医药技术研究所、珠海市康尼有限公司	含双氢克尿噻	2002-10-29
28	欣美资减肥片	卫食健字(2000)第0713号	北京御宝堂保健化妆品有限公司、济南隆格医药科技有限公司	含氢表雄酮	2002-10-30
29	康美减肥茶	卫食健字(1997)第623号	北京瑞隆祥工贸有限公司	夸大功能宣传	2003-01-21
30	同春堂牌苦瓜口含片	卫食健字(1999)第107号	北京同春堂生物科技有限公司	含格列甲嗪	2006-05-08
31	苦乐康胶囊	卫食健字(2002)第0588号	辽宁健康伟业生物科技有限公司	含格列奇特	2006-05-08
32	绿因牌唐平口含片	卫食健字(2002)第0573号	山东绿因药业有限公司	含格列甲嗪、格列本脲	2006-05-08
33	济世慈航牌绿源蜂胶胶囊	国食健字 G20040384	北京济世堂中医药保健研究所、聊城市绿源蜂胶科贸有限公司	含苯乙双胍、格列本脲	2006-05-08
34	一生牌唐乐舒胶囊	卫食健字(2002)第0546号	北京唐康生物科技有限公司	含格列奇特	2006-05-08
35	玺圃牌玺圃利唐康胶囊	国食健字 G20040311	北京玺圃环球生物医药技术有限公司	含苯乙双胍、格列本脲	2006-08-28
36	绿如蓝唐宁胶囊	卫食健字(2001)第0088号	嘉兴三立生物制品开发中心	含格列本脲	2006-08-28
37	唐新牌唐新胶囊	卫食健字(2002)第0382号	蓬莱深奥生物科技研究所	含格列美脲、格列本脲	2006-08-28
38	利威牌康立舒胶囊	卫食健字(2000)第0065号	陕西利威制药有限公司	含格列本脲	2006-10-19
39	卡尔美牌卡尔美减肥胶囊	国食健字 G20050153	海南生福堂生物科技有限公司	含西布曲明	2008-08-06
40	阳光塑身牌减肥胶囊	国食健字 G20041378	云南天恒药业有限公司	含西布曲明	2008-08-06

注:以上有33个保健食品因违法添加化学合成药物而被撤销批准证书,7个保健食品因夸大宣传而被撤销批准证书。