

## 监督管理

## 保健食品监督管理之我见

宛超

(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,政府主管部门应当在确保产品食用安全的前提下,建立并完善相关科学评价体系、监管标准体系以及创新机制,通过健康教育等手段,强化群众的市场监管和引导作用,有效运用网络信息平台等现代化监管手段,将注册、生产和消费等上下游各监管环节有机地结合起来,形成一个高效联动的整体,有效保障人民群众的食用安全,满足人民群众的健康需求,促进保健食品行业的健康发展。

**关键词:**保健食品;食品安全法;监督管理

**中图分类号:**TS218 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2010)04-0357-04

## Personal Opinions on Sustainable Development of Health Food

WAN Chao

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

**Abstract:** The implementation of the *Food Safety Law of the People's Republic of China* presents both opportunities and challenges to nationwide health food industries. By establishing and improving scientific evaluation system, introducing innovation mechanisms, conducting health education, as well as utilizing online information platform, the registration, manufacture and consumption of health food could be linked up effectively, which would be helpful to ensure a sound development of health food industries.

**Key words:** Health Food; *the Food Safety Law of the People's Republic of China*; Management

2009年2月28日经十一届全国人民代表大会常委会第七次会议通过的《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)中再次明确了保健食品在我国的法律地位,并将其表述为“声称具有特定保健功能的食品”。随后,国务院法制办公室就《保健食品监督管理条例(送审稿)》向社会公开征求意见,这预示着我国保健食品行业在经历了十多年的拼搏和发展后,法律法规体系将得到全面系统地建设和完善,这将成为保健食品行业发展的重要里程碑。面对保健食品行业的发展,政府主管部门正在起草和制定相关配套的法律、法规、规定。本文从监督管理工作的角度提出一些思考和建议。

## 1 保健食品定义的演变及作用

《食品安全法》将保健食品表述为“声称具有特定保健功能的食品”。与《食品卫生法》相比,从表面看,仅为“表明”与“声称”的一词之差,但意义深远。

《食品卫生法》首次明确了保健食品在我国的

法律地位,将保健食品表述为“表明具有特定保健功能的食品”。当时,由于国内大环境正处在从计划经济向社会主义市场经济体制转变的阶段,无论企业还是管理者,在思想上受计划经济的影响很大,绝大多数企业无论是资金还是技术力量都很薄弱,“摸着石头过河”的企业非常希望谋求一条发展之路,而政府也担起了引导整个行业发展的责任和义务。从现有的监管模式可以看出,政府主管部门成为当年监管“表明”产品具有特定保健功能的主体。为实现这一目标,政府主管部门为保健食品发展制定了一整套包括检验、注册、生产和监督、管理在内的监管模式,1996年发布的《保健食品管理办法》成为首部管理法规。在行业发展的初期,政府主管部门所设定的监管模式以及所采取的一系列措施迅速为行业发展指明了方向,使行业整体快速地步入了正轨。行业发展的最初十年,保健食品产品和企业数量逐年剧增,行业总产值也连创新高。广阔的发展空间和潜在的巨大消费市场吸引了大量的社会资源涌入,强劲的发展动力使整个行业发展之初成为名副其实的“朝阳产业”,涌现出一大批知名的保健食品企业,市场和产业格局初步形成,并培养了广泛的消费群体。

收稿日期:2010-04-14

作者简介:宛超男 助理研究员 硕士生 研究方向为食品功能和安全 E-mail:wanchao@zybh.gov.cn

在市场经济迅猛发展的大背景下,保健食品行业在最初发展的短短十年时间里便实现了飞跃,由此也产生了一系列新情况、新问题,政府主管部门所“设定”的保健食品市场空间被迅速填满和抢占,市场竞争激烈。由于政府主管部门在制定和完善相关配套政策和管理机制方面显得有些应接不暇,行业发展需求与政府稳定政策之间开始出现“落差”,且随着时间的推移政府监管不适应市场需求的情况越来越明显。政府主管部门一肩挑起的“担子”愈来愈难以承载企业快速成长的需要,保健食品行业逐渐失去了充沛的发展动力和明确的发展方向,现有的监管模式面临着巨大的压力和挑战。

《食品安全法》将保健食品表述修改为“‘声称’具有特定保健功能的食品”,为未来行业的可持续发展提供了充足的想象和设计空间。如果说《食品卫生法》中的“表明”是以政府为主导的,那么《食品安全法》中的“声称”则可以理解为倾向于管理相对人的自主行为,只是这种行为应在政府主管部门监管和指导下实施,这为“政府主导”与“行业自主创新”相结合的监管模式的出现提供了可能。此种监管模式,可以有效地解决目前行业发展动力不足,缓解政府压力,激发和释放行业自身能量,让整个行业由单纯的政府“挑着走”,变为以大带小,以强带弱的发展模式。此种做法最大的益处在于,可以让企业在市场经济高速发展的大趋势下,通过独立实践来完成“寻找自我,形成自我和实现自我”的过程,并切身理解和体会到政府十多年来一肩担起行业发展重任所面对的社会责任和压力,从而自觉承担起行业发展的责任。

保健食品定义对保健食品行业的监管和发展起着至关重要的作用。通过《食品安全法》中保健食品的表述,政府主管部门不仅可以采取新的监管模式解决目前保健食品行业发展无力的问题,更可根据此对现有的市场进行全面清理,解决目前行业所面临的普通食品或非法产品声称保健作用的问题。政府主管部门既要维持行业发展的内部秩序,也要努力营造好行业生存的外部环境,这是目前保健食品行业发展需要重点解决的两方面问题。“声称”两个字恰恰可以实现这样的目的,《食品安全法》对保健食品的表述为进一步促进保健食品市场发展和净化保健食品市场提供了有力的保障。

## 2 对注册监管问题的思考

在我国,保健食品监管实行的是行政许可制。现有监管的总体趋势是政府主管部门拟通过不断提高市场准入门槛,以达到不断净化和优化保健食品

市场,促进产业健康发展的目的。单纯提高市场准入门槛并不能从根本上解决保健食品市场竞争无序和发展无力的问题,还应该通过进一步建立和完善相关科学评价体系和创新机制等综合手段,让注册审批环节充分发挥市场引导作用。

一直以来,政府主管部门在注册环节所制定的许多措施,在生产、经营和消费等诸多下游环节不能得到及时、全面、有效的体现。相反,下游环节所暴露出的问题却在不断增加。坊间有很多观点将其归咎为政府主管部门“重审批、轻监督”的结果。但这并不是简单的“轻重”问题,而是由于注册审批环节与监督管理环节脱节,无法实现即时上下传导和互动,各监管环节未能形成一个有机整体所致。随着《食品安全法》的颁布实施以及机构职能的调整,保健食品的注册与监督具备了完整对接和有机整合的外部条件,但要实现真正的上下即时传导和互动,还要重点解决两方面内在的不足。

### 2.1 “及格式”市场准入门槛不能发挥全程监管作用

市场准入门槛无论高低,既然被称之为“门槛”,则预示着其只能作为准入的“基准线”,当产品进入市场后,“门槛”则不再发挥作用。而目前保健食品生产、销售、经营和消费等环节缺少的恰恰就是可以自上而下通用的监督标准。由于缺少完善的判定标准和依据,监管只能流于表面,无法深入。目前,应该尽快建立和完善具有可操作性、有针对性的、上下游统一的监督管理标准体系,让注册监管信息和标准能及时、有效、全面地贯穿到监督管理的各个环节,成为监督管理的首要依据,从而有效地发挥监管人员的专业技能,让以“索证”、“索票”为主要监管手段的局面尽快结束。

### 2.2 “封闭式”注册管理模式限定了市场发展空间

在缺乏统一的监督评判标准的情况下,当同类或同质产品不断地跨过“门槛”涌入有限的市场空间时,必然会产生激烈的竞争。以保健功能为例,一直以来保健功能的范围、功能学评价方法等由政府主管部门设定,具有典型的“封闭式”管理特征。从以往功能范围和检验方法的调整情况可以看出,政府求稳的方针没有大的改变。《食品安全法》中强调了“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监督管理部门应当依法履职,承担责任。”一面是责任,一面是行业发展,如何严格监管,成为政府主管部门的一项重要课题。

在全球一体化的大趋势下,创新发展已成为企业的生存之本。在激烈的市场竞争中,企业会本能地捕捉市场需求和发展动向,灵活性和主动性明显优于政府主管部门。并且许多企业已经成长起来,

为了占领市场先机,他们有意愿拿出资金来研究新的技术和开发新的功能。政府主管部门应该尽快确立和完善相应机制,为企业提供一定的发展空间。如,鼓励申请人自行设计研发新功能和新的评价方法,并由政府主管部门对其进行评价,对于不合理、不科学的方法不予采纳;对于合理的、科学的功能和评价方法,政府主管部门根据其科学依据的充足性给予科学的评价,并制定措施给予其相应的专属发展空间。激励企业加大科研投入,为保健食品行业开拓更大的发展空间,让创新成为行业可持续发展的永久动力,引导市场形成良好的风气和科学有序的发展态势,这是解决下游市场监管问题的根本手段。

### 3 对科学评价体系的思考

尽管各国对保健食品类产品的管理模式存在一定的差异,但以“科学评价”为核心的管理手段已成为各国的共识。在我国,科学评价体系在注册审批环节发挥了重要作用,市场准入环节引导行业健康发展,科学评价体系将各环节有机结合并有效发挥上传下导的作用。

#### 3.1 科学评价等级

CAC、欧盟、美国、加拿大严格要求健康声称应以大量的、可接受的科学研究结果为依据。美国FDA采用循证体系对健康声称科学证据进行系统评价<sup>[1,2]</sup>,将其分为正式认可的健康声称(authorized health claims)和有限定条件的健康声称(qualified health claims)。正式认可的健康声称是指获得高度科学共识(significant scientific agreement, SSA),并由权威部门做出的声称,科学依据的等级为A。有条件的健康声称是指目前已有一些科学文献报道,但科学依据仍不够充分,尚没有达到SSA。美国FDA依据科学依据充足程度,将其划分为B、C、D 3个等级,并制定了标准的声称语言:等级B为“虽然有科学证据支持该健康声称,但证据尚不能得出最终结论”;等级C为“有一些科学证据表明……但FDA认为该证据是有限的,尚不能得出最终结论”;等级D为“非常有限和初步的科学研究表明……FDA认为很少科学证据支持此声称”。美国FDA此种划分的最大优势就是以科学指导消费,再让科学理性的消费引导产业发展,此种良性循环将成为产业健康发展的动力。

参照国外相关管理模式,我国保健食品也可以考虑在现有注册管理的基础上,进一步完善科学评价体系,在市场准入基础上建立科学评价等级制度。将国家制定的标准和检验规范作为产品入市的“准

入门槛”,将产品配方配伍用量、功效成分、保健功能、质量标准以及生产工艺等直接相关的科学依据的充足性作为决定产品等级定位的标准。该等级标准应该包括对上述各项目的具体等级评价以及以此为基础对产品做出的综合评价。

对于配方配伍用量、功效成分、保健功能、质量标准以及生产工艺等科学依据已十分明确和成熟的产品,政府主管部门可采取标准化管理的模式,给予产品基本的评价等级。企业可在此基础上根据产品的研究和应用情况,进一步提出提高等级的申请和相关科学依据。

对于尚未获得充足的与产品直接相关的科学依据的产品,尤其是缺少长期广泛食用的人群资料的,入市时科学评价等级较低,但这对企业的长期可持续发展而言恰恰会成为一种促动,为市场和行业发展提供了一个明确的科学导向、评判标准和竞争平台。企业为提高产品科学评价等级,将会注重自身产品在生产和市场环节相关信息的收集、整理和分析,主动加强科研投入。在政府主导的“科学指导消费”的市场环境中,掌握科学消费标准的消费者会进一步迫使企业以不断提高产品科学评价等级作为主要的市场竞争手段,而非广告和销售模式。

#### 3.2 传统中医理论评价体系

我国在保健食品科学评价方面非常注重了解和跟踪国外的法规和科研进展情况。然而,我们在积极借鉴国外先进经验和成果的同时,却在一定程度上忽视了自身优势的发挥和宣扬。以现有的注册评价体系为例,产品无论是以现代医学理论还是传统中医理论为指导,在试验评价过程中都共用同一套评价标准体系和方法。由于现有的许多功能名称和评价方法的建立是以现代医学理论为基础的,因此以传统中医药理论为指导的产品的评价只能处于被动“套用”状态,使得我国传统中医药保健养生理论的优势很难得到全面发挥。既然我国保健食品的理论体系被分为“现代”或“传统”两种,那么在科学评价体系和方法方面也应当与之相对应,并能充分体现和发挥两理论的自身优势和特点。

传统养生保健理论评价体系的建立在我国有着得天独厚的优势和基础<sup>[3]</sup>,是传承和发扬我国传统保健养生文化的一种有效方式。值得注意的是,建立以传统中医保健养生理论为指导的科学评价体系,并不意味着要完全独立在现代医学理论体系之外,而是应该结合现代医学评价体系的优点,将传统中医养生理论体现在评价方法、人群选择以及功能表述等方面。国家中医药管理局正在推广的“治未病”工程,以中医体质辨识等为主要内容的中医预

防保健服务,将为保健食品传统中医养生评价体系的建立提供参考和借鉴。

### 3.3 功能名称的科学评价

许多观点认为,以现代医学理论为基础的功能名称表述更容易被现代人理解和接受,然而事实证明,由于传统中医理论在我国有着悠久的历史,已经成为我国传统文化不可分割的一部分。因此,在保健养生方面,中国人对一些广泛使用的传统中医保健养生词汇,如:“清火”、“滋阴”、“补肾”的理解胜过对现有保健功能表述,如:“抗突变”、“抗辐射”、“抗氧化”的理解,“凉茶”的热销充分说明了这一点。保健功能名称的关键不在于是以“现代”还是“传统”医学词汇表述,而在于这一表述是否能被准确界定和广泛认识,因此对保健功能名称表述的科学评价显得尤为重要。参照国外的做法,政府在确立一个保健功能名称之前,应将保健功能的具体释义广泛征求意见,这样可以达到提高功能认知度、指导消费和健康教育等多重目的,有效减少现有的因消费者对保健功能理解和认知度不够<sup>[4]</sup>造成现有保健食品产品功能过于集中在免疫调节、缓解体力疲劳、调节血脂等几个功能上,而导致整体发展不均衡的问题<sup>[5]</sup>。

### 3.4 产品说明书的指导消费作用

现有的产品说明书表述已格式化、精炼化,其对消费者的指导作用非常有限,尤其是配方成分和保健功能较为类同的产品,消费者很难依据批准证书对产品进行比较和评价。相反,经营者发布的广告却成为消费者判断和选择的主要依据,这也意味着政府在指导消费环节引导力有限。在产品说明书或标签上增加科学的评定等级、标准评语以及保健功能的科学释义等内容可以为消费者提供准确的消费信息,将消费主动权交还给消费者。

## 4 信息化网络平台的建立

由于我国保健食品的起步和发展阶段正处于电子信息产业技术不断发展、创新和飞跃的时期,保健食品的注册审评工作同样经历了由单机操作到局域网连接,再到现有的以互联网为载体的保健食品注册审评系统的发展过程。现有的依托互联网所建立的注册审评系统大大提高了保健食品注册审评环节的效率,在确保注册审评的高效、公开、便民方面发挥了积极的作用。目前,政府主管部门仅在注册审批环节建立了覆盖全国的信息化审评系统,而在生产和市场监管环节相对还是空缺<sup>[6]</sup>。如今的市场,全国一盘棋,全球一体化。监管部门如还沿用以往的“逐门逐户”的监管模式,现有的监管

力量很难发挥有效的监管作用。如果能建立一个以行政区域为单位,覆盖全国,涵盖注册审批、监督管理、企业声明、消费者健康教育和举报查询等多功能一体化信息系统,可以有效解决保健食品的市场监管问题。

全国保健食品网络信息化平台的建立,可以有效发挥民众监督的巨大力量,增强消费信心。同时,也可极大提高经营者的自律性,发挥相互监督的作用,快速推进行业的信用体系建设,使监督工作不再局限化,可有效防止地方保护,指导消费,促进行业健康发展,并为建立和形成全国食品安全信息系统提供经验和思路。

## 5 结语

经过十多年的高速发展,我国保健食品行业开始转入平台期。《食品安全法》的颁布实施使我国保健食品行业再次面临新的发展契机。从监督管理角度,政府主管部门应适当调整监管思路和模式,通过制定相关机制和措施,激发和调动行业的主观能动性和科技创新能力,充分发挥监管作用,维护保健食品行业发展的内部秩序和外部环境,通过网络信息平台等现代化科学监管手段实现全行业各环节的有效监管,为行业的发展提供动力和保障。同时,还应不断建立和完善科学评价监管体系和标准,逐步挖掘和发扬我国保健食品的优势和特点,提升行业的内在实力和国际竞争力,指明行业正确的发展方向,摆脱我国保健食品“礼”“节”性特征,让保健食品真正发挥为人民健康服务的价值。保健食品监管工作的核心内容就是努力在“有效保障人民群众的食用安全,满足人民群众的健康需求,促进保健食品行业健康发展”这一动态体系中寻找平衡点。简言之,立法是保健食品行业发展的生存之本,与时俱进的监管理念和手段则是维系行业持续发展的生存之道。

## 参考文献

- [1] 付婷,杨月欣. 食品健康声称的现状与展望[J]. 中国食品卫生杂志,2009,21(1):55-59.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 肖萍,仲伟鉴,董妙珠. 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):9-12.
- [5] 郑琳琳. 保健食品的现状及其开发前景[J]. 食品研究与开发,2008,29(7):191-192.
- [6] 杨红萍. 保健食品“批准证书”存在的问题及对策探析[J]. 首都医药,2007(10):12-13.