

监督管理

我国保健食品不予注册现状调查及启示

周素娟,杨飞,白鸿

(国家食品药品监督管理局 保健食品审评中心,北京 100070)

摘要:目的 分析我国保健食品行政许可中不予注册原因,为审批、管理提供支持,为保健食品注册申请提供参考。方法 查阅保健食品注册审评管理系统及相关数据,统计分析2004—2010年期间在国家食品药品监督管理局(SFDA)申请注册保健食品的年不批准率、不予注册的各类原因以及变化特点。结果 近年来保健食品的不批准率维持在较高水平,约占新申请注册产品的20%。其中以申报资料的真实性问题、配方与工艺的合理性问题,产品质量问题以及各项试验的规范性方面的问题较为突出,占到了不予批准原因的3/4以上。但试验报告不规范所致的不批准比例逐年明显下降。结论 不予注册产品所反映出的问题是技术审查工作的重点。对注册申请人的启示:①熟悉掌握保健食品相关法规和技术审评规定及动态。②认真做好研发,开发出高科技含量、质量可靠的产品。③如实提供申报资料,保证申报资料质量。

关键词:保健食品;行政审批;不予注册

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2012)04-0345-03

The current status of disapproval of health foods in China and its enlightenment

Zhou Sujuan, Yang Fei, Bai Hong

(Center for Health Food Evaluation of State Food Drug Administration, Beijing 100070, China)

Abstract: Objective To Investigate the current status and the reasons of disapproval of health foods in China, to provide support and guidance for registration. **Method** Through the Health Food Registration Management System and related statistical data analysis, the rate of disapproval and the distribution of its reasons in 2004 - 2010 was studied. **Results** In recent years the disapproval rate of health food remained at a high level, accounting for 20% of all applications. The common reasons are: the authenticity of registration data, the irrationality of formula and technology, product quality problems, and the lack of normative tests, etc., which accounted for 3/4 of all disapproval reasons. But the proportion of disapproval caused by the informal tests and reports has decreased significantly. **Conclusions** The problems reflected by the disapproval of products are the focus of technical reviews. The applicants should be familiar with relevant laws, regulations of technical evaluation for health food, especially the new information released by SFDA. On this basis, research and development input should be expanded for product with high technical content and good quality. The materials submitted by applicants should be completed and all application information must be real and correct.

Key words: Health Foods; registration; disapproval

保健食品是指声称具有特定保健功能的一类食品^[1]。我国保健食品的管理采取行政许可制。卫生部自1996年开始了保健食品的行政审批工作,并于2003年9月将审批职能划归到国家食品药品监督管理局(SFDA)。据统计,截止2010年底,已有11 134个保健食品获得卫生部及SFDA批准注册(其中SFDA批准注册6 058个)。但每年都有一定比例的申报产品因各种原因未能获得注册。这不仅给申请人带来经济损失,同时也造成了社会资源的浪费。因此,如何全面掌握注册相关信息,做好

产品定位,提高申报资料质量,以降低因各种问题导致不批准几率,对申请人而言尤为重要。

目前关于保健食品注册审批情况的文献报道较少^[2-3],尚未见有关不予注册保健食品情况的调查分析。

本文拟通过对SFDA 2004—2010年申请注册产品中不予注册情况进行整理分析,总结不予批准的原因分布及变化特点,以期为我国保健食品注册审批管理提供参考,为申请人有效申请注册提供指导。

1 材料与方法

1.1 数据来源

SFDA 保健食品审评系统数据库及保健食品审

收稿日期:2012-03-26

作者简介:周素娟 女 副主任药师 研究方向为保健食品配方技术 E-mail :zsj@zybh.gov.cn

评中心相关统计数据。

1.2 分类方法及定义

不予批准:SFDA 依据《保健食品注册管理办法(试行)》及产品技术审评相关规定,对申请注册产品做出不予注册的决定。年不批准率(%)=(年度不批准产品数-复审改结论产品数)/年度新申报产品数×100%。不予批准原因分类:依据《国家食品药品监督管理局保健食品技术审评结论及其判定依据》等的有关规定分为10类(见表1)。

1.3 数据处理及统计方法

从SFDA 保健食品审评系统数据库中筛选出历年保健食品审评大会不予批准产品意见,依据不予批准原因分类逐条归类。产品有2条及以上不同类别不予批准意见的,分别计数。用Excel表建立数据库,用描述性分析方法进行统计。

2 结果

各年申请注册产品不批准率、产品不予批准原因分类及百分比和各年不予批准主要原因分布及变化分别见图1、表1、图2。

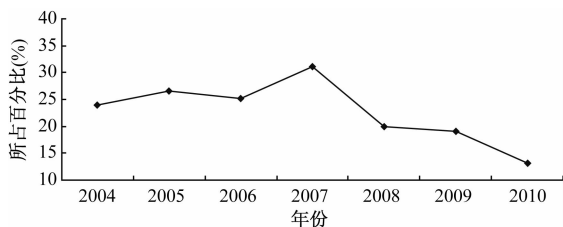


图1 2004—2010年注册保健食品不批准率

Figure 1 The disapproval rate of health foods in 2004 - 2010

表1 2004—2010年历年不予批准保健食品原因分类及其百分比

Table 1 The category and percentage of reasons for disapproved health food products

序号	不予批准原因分类	所占百分比(%)
1类	申报资料有关内容不一致,资料的真实性难以保证	22.5
2类	检测结果与配方不符,配方、生产工艺的真实性难以保证	2.8
3类	送审样品与申报资料不符,样品的真实性难以保证或样品质量不合格	7.6
4类	配方不合理或缺乏科学依据	14.0
5类	配方原料可能存在安全性问题	12.5
6类	生产工艺不合理	14.3
7类	产品的毒理、功能、卫生学、稳定性试验结果显示产品不合格	6.7
8类	产品的毒理、功能、兴奋剂、卫生学、稳定性试验不符合程序规定	12.7
9类	样品检验报告不符合企业标准规定,产品质量不合格或质量不稳定	5.2
10类	其他	1.8

结果显示,近年来保健食品的年不批准率维持在较高水平,新申请注册产品不予注册的比例年平均超过20%,2007年更是高达30%以上。此后,随

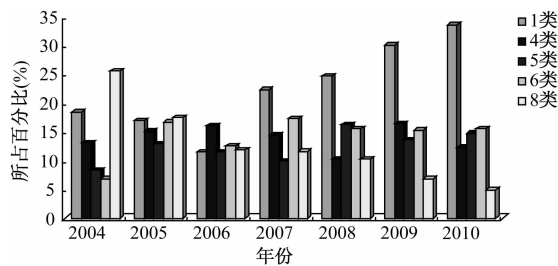


图2 2004—2010年不批准主要原因分布

Figure 2 The main reasons for disapproved health foods in 2004 - 2010

着相关法规及配套文件的实施,注册产品申报资料质量明显提高,检验机构的管理日趋完善,试验逐步规范,各年不批准率开始逐年下降,2010年降至13%。在各类不批准原因中,以申报资料的真实性问题、配方与工艺的合理性问题,以及各项试验的规范性方面问题较为突出,占到了不予批准原因的3/4以上。从历年不予批准原因分布上看,不同类别原因也呈现一定特点。

3 讨论

随着保健食品审评、审批制度的不断完善,近年来对于申报资料的要求不断提高,受理审评、审批各个环节的审查力度也逐渐加强。

3.1 资料真实性问题是不予批准的重要原因

申报资料的真实性问题一直是不予批准最常见的原因,并且近年呈上升趋势。主要表现为申报资料前后矛盾、提供的工艺资料不可信、现场核查与申报资料不一致等。较为典型的情况是外购提取物原料,对于提供的提取物原料目前缺少统一标准及企业准入制度。为保证提取物原料的功能、安全性及稳定性,技术审评中要求提供能够反映该提取物的主要成分及安全性控制指标的主要生产工艺步骤、工艺参数及入库验收及质量控制措施等资料。但是由于外购原料相关资料较难获取或其他原因,有申请人提供了虚假资料而导致申报食品未能获得注册。

事实上,这一部分可以通过提高申报资料质量而降低不予注册的比例甚至避免产生不予注册的结果。申请人在申报过程中应对此类情况予以关注。

3.2 配方合理性与安全性问题尤为突出

产品配方的合理性与安全性问题合计占到了不予批准原因的1/4。部分产品炒作概念,拼凑配方,组方缺乏依据,或产品用量缺乏功能依据。有的产品选用獐宝、纳米珍珠粉、何首乌发酵物等未经过安全评价的原料,还有的真菌类产品将菌丝体

和发酵液一起作为原料,发酵液成分不清,缺少成分分析报告及安全评价资料,无法确保产品长期食用安全性。这就要求申请人熟悉保健食品相关法规和技术审评规定。尤其是近年来管理部门不断出台新的规定,申请人应积极关注相关动态。

目前以中草药为原料的保健食品占有较大比例^[4],但是至今尚未形成独立的中医药评价和管理体系^[5],中草药类原料的名单制管理也对原料选择配伍形成一定制约。这些因素都会对产品配方及功能的合理性产生影响。相信随着新的保健食品原料名单制定以及中医新功能声称的放开,这些问题将逐步得到解决。

3.3 工艺合理性问题不容忽视

以研发设计、提取、灭菌工艺等问题较为多见。例如,某产品所用原料绞股蓝提取物提取工艺中使用的加工助剂氯仿、二氯甲烷均不在 GB 2760—2011《食品添加剂使用卫生标准》的加工助剂名单内,无法保证产品的食用安全性。灭菌工艺问题常发生在一些外购原料,例如存在灵芝孢子粉原料未经灭菌直接投料,产品生产也无灭菌工艺的情况。有的外购原料虽提供了出厂检验报告,但依然存在多个环节污染的可能。还有的企业为保证产品检验合格,将原料及产品一律辐照灭菌,这种做法虽然能够达到灭菌效果,但对产品质量也将产生一定不良影响。因此,认真做好研发,开发出高科技含量、质量可靠的产品才能使企业具有生命力。

3.4 产品存在的质量问题高居不下

质量问题包括产品检验结果不符合企业标准或国家相关规定、送审样品质量不合格、样品复核检验结果不符合企业标准规定或质量不稳定如功效成分指标差异较大等,这三类约占不予批准原因的 1/5。质量是产品的核心。产品质量问题可能与原料质量、工艺设计、产品质控等多种因素相关,但是企业研发投入不足、过于急功近利也是重要原因。有的申请人既不结合产品特点优选工艺,也不针对产品进行方法学研究,而仅仅是着眼于市场热点,委托加工三批样品即申请注册,其中不乏外购原料经分装或简单混合后制成。北京市药监局调查表明,约有 70% 的保健食品企业生产方式为委托加工,随之而来的是委托加工生产中存在的种种问题频频出现^[6]。这类产品出现不予注册也就在所难免。

3.5 试验报告不规范问题逐年明显下降

2010 年因试验报告不规范问题所致不予注册产品比例仅相当于 2004 年所占比例的 1/5,表明试验机构管理日趋完善,试验逐步规范,试验报告质量明显提高。

4 对申请人的几点提示

4.1 全面、及时掌握相关政策法规和审评规定

随着《保健食品监督管理条例》即将出台,保健食品审评、审批机制工作不断完善,近年来 SFDA 陆续推出了多项新的管理规定及技术要求,包括新功能在内的各项审评规定和技术规范修订工作也正在进行中。因此,申请人在开发产品前必须及时、全面掌握相关政策法规、审评规定,才能有效规避盲目申报所带来的风险。建议关注 SFDA 网站、保健食品审评中心网站相关动态。同时,还可通过保健食品审评中心电话咨询及咨询接待日等多种途径及时了解保健食品注册相关信息。另外,国家局培训中心、各地培训机构以及省级食品药品监督管理局也会不定期举办相关培训。总之,全面、及时掌握相关政策法规和审评规定,才能最大限度地避免因不了解相关信息造成的注册失败。

4.2 加大研发投入,开发有特色高质量的产品

目前我国保健食品同质化程度较高,产品缺少创新性,功能定位不准确。如何在全面掌握信息的基础上,明确产品定位,开发出适于具体目标人群需求的特色产品,是申请人应重点思考的问题。研发高质量的产品需要投入大量资金。目前有的企业本身不具有研发、生产能力,也不愿投入资金,仅仅委托有资质的生产企业代为加工三批产品,即用于申报加工生产,很难想象这样能开发出好的产品。

4.3 充分、如实提供各项申报资料

产品研制工作完成后,对申报资料准备的充分与否,则成为注册能否成功的关键因素。申请人应对所提交的申报资料负责,如实提供全部申报资料,切忌脱离实际,胡编乱造。由于各种原因造成的申报资料真实性问题而未获批准的情形中,很多是由于注册工作人员有意或无意失误所致。对此应尽可能避免。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[S]. 国家食品药品监督管理局令第 19 号, 2010.
- [2] 赵洪静,徐琨,白鸿. 中国注册保健食品管理概况[J]. 中国食品卫生杂志, 2007, 19(5): 422-425.
- [3] 赵洪静,王献仁,戎卫华,等. 2003—2005 年注册保健食品分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 20(1): 52-56.
- [4] 杨月欣,王雷,王献仁,等. 1996—2007 年中国保健食品原料调查分析[J]. 卫生研究, 2010, 39(2): 129-132.
- [5] 白鸿,叶祖光. 中医药与保健食品的关联性探讨[J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 13(3): 9-11.
- [6] 邢泉,盛东生,王大鹏,等. 北京市保健食品委托加工生产方式现状调查——保健食品委托加工还需规范[J]. 首都医药, 2011, 13(7): 20-21.