

食品安全标准及监督管理

关于特殊医学用途配方食品注册管理制度实施的思考

韦晓瑜, 聂大可

(国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100070)

摘要:《特殊医学用途配方食品注册管理办法》自2016年7月1日实施以来,特殊医学用途配方食品的注册管理制度逐步建立健全。制度的实施在保障产品的安全、营养充足和特殊医学用途临床效果,规范行业发展,夯实市场监管基础等方面发挥了重要作用。在“实施健康中国战略”的大背景下,为满足特殊人群的营养需求,需要通过多措并举进一步完善特殊医学用途配方食品注册管理制度,持续保障特殊医学用途配方食品质量安全,提高注册管理效率,提升产品可及性,继续规范行业发展,助力健康中国战略实施。

关键词:特殊医学用途配方食品;注册管理制度;健康中国战略

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2022)06-1286-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2022.06.025

Some thoughts on the implementation of the registration management system of formula foods for special medical purposes

WEI Xiaoyu, NIE Dake

(Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100070, China)

Abstract: Since the implementation of the “Administrative Measures for the Registration of Food for Special Medical Purposes” on July 1, 2016, the registration management system for food for special medical purposes (FSMP) has been gradually established and improved. The implementation of the system has played an important role in ensuring the safety, nutritional adequacy, clinical effect for special medical purposes of product, regulating the development of the industry, and consolidating the foundation of market supervision. Under the background of “Implementing the Healthy China Strategy”, in order to meet the nutritional needs of special populations, it is necessary to further improve the registration management system on FSMP through various measures, continue to ensure the quality and safety of FSMP, improve the efficiency of registration management, improve the availability of the product, and continue to normalize the development of the industry.

Key words: Food for special medical purposes; registration management system; healthy China strategy

我国自2016年7月1日开始对特殊医学用途配方食品实施上市前产品注册制度。特殊医学用途配方食品(以下简称“特医食品”),是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品,包括适用于0~12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品^[1]。在“实施健康中国战略”的大背景下,如何更好地实施和完善特医食品注册管理制度,以满足特殊人群的健康需求是需要深入研究的现实问题。

1 特医食品注册管理制度发展及现状

1.1 特医食品的起步和发展

随着医学的发展和人民生活水平的不断提升,人们对健康的需求也从满足基本生理需求、疾病治疗向均衡饮食营养、注重健康生活质量转变。部分婴幼儿、老年人、慢性病患者等特殊人群由于生理功能、代谢机制、营养需求等方面与普通人群存在明显差异,通过日常饮食难以满足这类人群的健康生活需求,需要通过特医食品满足特殊的营养需求。特医食品作为患者临床营养支持产品,具有满足营养需求、改善营养状况的作用,配合治疗能够发挥降低死亡率、减少并发症、提升患者生活质量、缩短住院时间、降低医疗费用等作用。

自1957年第一款特医产品在美国面世后,特医食品在欧美国家发展迅速,20世纪80年代开始在

收稿日期:2022-04-01

作者简介:韦晓瑜 女 副主任药师 研究方向为特殊医学用途配方食品注册审评 E-mail:xiaoyu1031cn@163.com

我国以药品身份(肠内营养制剂)实施注册管理,需经国家药品监管部门批准上市。随着我国医疗体系发展逐渐成熟,特医食品概念引入国内,原卫生部于2010年发布《特殊医学用途婴儿配方食品通则》,原国家卫生和计划生育委员会于2013年发布《特殊医学用途配方食品通则》《特殊医学用途配方食品良好生产规范》,至此我国特医食品概念及相关标准初步形成,由药品转变为食品的定位得到认可,此为特医食品的发展奠定了良好基础。

1.2 注册管理制度创建

2015年4月《食品安全法》修订,突出对特医食品等特殊食品实施更为严格的监管,明确了特医食品上市前需要进行产品注册。2016年3月,原国家食品药品监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》,严格注册程序和技术要求,规定了申请和注册条件与程序、产品研制、临床试验、标签和说明书的要求,并明确了监督管理和法律责任等方面内容;随后还发布了系列配套文件,对《特殊医学用途配方食品注册管理办法》进一步细化,注册管理制度进入具体实施阶段。拟在我国境内生产并销售特医食品的生产企业,和拟向我国境内出口特医食品的境外生产企业,需通过产品注册后才能取得市场准入资格。

1.3 关联监管措施设立

特医食品的注册是针对产品上市关口的一项监管措施,围绕这项措施,国家及地方监管部门陆续出台相关监督管理规定,涵盖特医食品的生产许可审查、广告审查、经营使用管理、医疗保障管理等方面。

取得特医食品注册证书后,境内和境外生产企业还需要分别通过生产许可审查或进口生产企业注册才能实现产品上市。2019年3月修订的《食品安全法实施条例》进一步明确了特医食品的检验、经营及发布广告相关要求。《食品经营许可管理办法》《网络食品安全违法行为查处办法》《进出口食品安

全管理办法》《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》等规章及规范性文件对特医食品提出严于普通食品的要求。为了促进、规范特医食品流通经营和医疗机构经营使用行为,江苏省等10余个省(市)也陆续出台地方管理规定。

1.4 国内外监管情况比较

特医食品在欧美国家使用有六十余年历史,产品种类多样。国际食品法典委员会制定的特医食品标签和声称标准、婴儿特医食品标准为多个国家的法规和标准提供了参照,各国也根据本国国情、监管制度及体系等采用了不同的监管方式。具有代表性的部分国家(组织、地区)特医食品管理概况如表1所示^[2]。

除中国和日本外,欧盟、美国和澳大利亚/新西兰均未设置上市前注册/许可制度。我国在特医食品的市场准入及监管方面相对于部分国家更为严格,有利于特医食品的规范管理及安全使用,也符合当前我国食品安全监管实际情况。

2 特医食品注册管理制度的成效与挑战

2.1 取得成效

注册管理制度正式实施至今已近六年,我国逐步建立了注册管理体系,进一步保障了这类产品的安全、营养充足和特殊医学用途临床效果,也引导了生产企业规范研发、生产,行业研发创新能力和产品质量安全管理水平明显提升。此外,注册管理制度的实施使得特医食品身份得以明确,在此基础上多地陆续出台经营使用管理规定,部分省市将一些罕见病特医食品纳入地方医保报销范围。2021年8月,国家医疗保障局发布《关于提供其他收费项目分类具体信息的通知》,进一步明确了特医食品类别。这些基于注册管理制度的举措逐步畅通了医院的使用渠道,促进了特医食品在消费终端的规范管理和安全使用,进而推动了国内行业发展。

表1 部分国家(组织、地区)特医食品管理概况

Table 1 Overview of FSMP management in some countries (organizations or regions)

	中国	国际食品法典委员会	欧盟	美国	澳大利亚/新西兰	日本	中国台湾
法规/标准发布时间	2010年	1991年	1989年	1988年	2012年	2002年	1989年
法规说明	2015年修订《食品安全法》,明确上市前需进行产品注册	对特医食品的定义及标签标识作具体规定	将特医食品列入特殊营养用途食品管理	《孤儿药法》对特医食品明确定义	发布特医食品标准	日本健康增进法明确了特医食品的法律地位	1994年公告审批规定
上市监管机制	上市前需通过注册及生产许可审查	—	上市前需要提交标签样稿用于通报	上市前无需注册审批	上市前无需注册审批	上市前需通过注册(许可)	上市前需通过注册(许可)
上市后监管	在广告审查、经营使用管理、医疗保障管理等方面有专门规定	—	在产品、标签、销售、广告方面有专门规定	在产品、标签、销售方面有专门规定	在产品、标签、销售方面有专门规定	在标签方面有专门规定	在标签方面有专门规定

2.2 面临挑战

2.2.1 市场供应规模、产品结构与国民健康需求不匹配

国民营养与健康状况是反映一个国家经济与社会发展水平的重要指标。我国人口基数巨大,慢性疾病及住院患者营养支持需求量大,据《健康管理蓝皮书:中国健康管理与健康产业发展报告(2018)》显示,我国慢性病人数量近3亿^[3];据国家卫生健康委《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》显示,2020年住院人数约为2.3亿次^[4],据此推测我国住院患者中约有1.1亿人未得到有效的营养支持^[5]。此外,人口老龄化带来的需求量大,第七次人口普查统计数据显示,我国60岁及以上老年人口为2.65亿。老年人因年老体弱或合并多种基础疾病,更容易发生营养不良,随着我国人口老龄化程度的加深,对特医食品的种类需求和数量需求凸显。同时,乳蛋白过敏及罕见病婴幼儿的特殊饮食需求亟待满足。2020年3月,《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》发布,提出要促进多层次医疗保障体系发展,探索罕见病用药保障机制。据原卫生部统计数据,我国出生缺陷总发生率约为5.6%,每年约90万例,其中不乏苯丙酮尿症等有特殊营养需求的婴儿^[6]。此外婴幼儿牛奶蛋白过敏发生率高达2%~7.5%^[7],而特医食品在牛奶蛋白过敏、先天性代谢疾病的临床治疗中不可或缺,是这些患儿较长时间段内赖以生存的主要或唯一食物来源。

实施注册管理制度后,我国特医食品市场规模从2016年的25.9亿元增至2020年的77.2亿元^[8],而2013年全球特医食品市场规模就已达到约600亿元,且每年以约6%的速率在增长^[9]。我国目前批准注册上市的83个特医食品初步形成的市场规模和巨大的市场需求存在较大差距,“擦边球”甚至欺诈营销现象时有发生。另一方面,注册上市的特医食品种类需要进一步扩增。据统计,雅培、纽迪希亚和雀巢公司的全球产品约705款,按产品类型分类,整蛋白全营养型87款,疾病特异性产品301款,特殊疾病型产品33款,遗传疾病及营养组件的产品187款,其他类的产品97款;按照适用人群年龄段分,0~1岁39款,1~10岁170款,10岁以上469款,老年人17款^[10]。我国批准上市的83个特医食品中,按目前我国的特医食品食品安全国家标准体系分,适用于1岁以下人群36个,适用于1岁以上人群47个,其中适用于1岁以上人群产品包括20个全营养和27个非全营养产品。其中用于罕见病的特医食品仅有3个产品通过注册,产品种类结构难以

满足这类患者的需求。

2.2.2 注册管理制度的实施基础薄弱

由于我国特医食品行业起步晚,并且特医食品相对于普通食品来说技术水平及研发能力要求更高,现阶段更多的国内企业通过仿制国外成熟产品申请注册,创新研发能力不足,生产设备、质量管控措施照搬外资企业或普通食品企业,企业注册申请质量及效率较低,通过注册的特医食品数量少、生产企业数量少,注册制度实施后虽得到一定发展,但尚未形成一定的产业规模和产业链。

国外多数国家、地区特医食品上市无需进行注册审批,我国特医食品注册制度更多参照药品注册的程序和技术要求,加之目前申请注册产品数量有限,因而管理经验和基础数据积累不足,制度创新基础不够。此外,由于特医食品注册上市后监管制度建设仍在探索完善中,严格监管的趋势下进一步加大注册难度,注册的相关技术要求也处于不断探索的过程中,对于产品科学、安全的考量也随着注册工作的进展、临床使用经验的积累、监管问题的反馈等不断完善和系统化。由于特医食品在国内使用历史较短,而细分类别较多,部分类别产品、产品配方中的原辅料等针对不同疾患、营养需求人群大样本量的使用数据欠缺。特别是部分针对特定疾病状态的特定全营养类特医食品,系统的临床使用数据缺乏,相关研究证据等级较低,加之尚未全面开展上市后更大范围人群研究,临床使用的科学依据不足进一步延缓了产品注册上市的进程。

2.2.3 社会认知度低

特医食品属于新兴的特殊食品类别,我国公众认知度低,难以分清特医食品和部分普通食品、保健食品甚至药品的差别,购买时容易被一些商家通过营销手段所误导,特医食品在药店、母婴店、超市等渠道的销售行为有待进一步规范。例如,2020年5月浙江省对全省母婴店及特医食品生产厂家进行专项检查,共发现存在销售不规范问题的母婴店35家,其中包含涉嫌虚假宣传等^[11]。

在医疗机构,由于我国政策相对不成熟、营养科室建设不足、临床医生营养知识相对欠缺,加上特医食品在部分医院地位仍不明确,导致特医食品在院内使用率较低。在我国24个省份的660家三级医疗机构中,医床比为1:549.2^[12],与《国民营养计划(2017—2030年)》提出的临床营养师与床位比1:150的目标差距较大。比较而言,美国则有较完备的临床营养师培养体系,截至2020年12月21日,已有注册营养师106547人,注册营养技师4922人^[13]。美国70%以上的医院设有由医生、临床营养师、药

剂师和护士组成的营养支持小组,对有营养需求的患者进行营养支持辅助治疗^[14]。

特医食品需要在医师或临床营养师的指导下使用,医疗机构营养科室建设问题及人才的欠缺,影响行业发展的同时也使得国内特医食品安全食用数据欠缺或难以系统收集积累,进而影响注册管理制度实施的技术基础。

3 完善特医食品注册管理制度的路径思考

3.1 把握特医食品安全底线

特医食品作为一类面向病患等特殊人群的食品,其安全、营养要求比普通食品更具有针对性,尤其是婴幼儿特医食品,社会关注度高,易发生系统性风险,注册管理制度实施过程中需要严格把控安全底线。要压实企业主体责任,通过注册技术要求强化企业对产品质量安全管理和注册申请的责任,加强原辅料及生产过程控制,最大限度识别、管控产品质量安全风险;同时还要强化产品注册的安全技术要求,严格审查产品配方、生产工艺、标签说明书以及产品的安全性和营养充足性等方面,特别是依据产品类别、适用人群和临床使用场景综合考虑产品安全风险;此外,还需要健全注册配套的规章制度,通过制度实施全面保障食品安全。

3.2 提高特医食品的可及性

特医食品的质量安全问题丝毫不能含糊;同时,促进特医食品行业快速健康发展依然是满足国民健康需求的必要条件之一。特医食品注册管理制度作为产品上市关口的监管措施,需要基于我国国情,统筹考虑产业发展问题。因此需要立足于特医食品质量安全,以问题为导向,优化注册管理制度,兼顾质量安全水平提升与产品可及性,实现数量、种类与质量安全的平衡,助推企业高质量发展。优化注册程序,基于产品安全风险实施分类管理审批,提高各部门协同工作效率,加快高质量产品面市步伐。在注册实施过程中以临床需求为导向,鼓励研发创新,特别是研发针对特定疾病、罕见病的产品,以充分满足特殊人群健康需求。

3.3 以注册管理为抓手促进规范发展

特医食品的使用对象为进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群,定位为特殊食品。在当前社会认知度不够的情况下,注册过程中要始终把握特医食品营养支持的作用定位以及临床使用需求的导向,避免产品配方混同于普通食品、保健食品甚至药品,导致临床使用障碍、价格虚高、误导消费者,进而引起市场混乱,阻碍行业健康发展。注册时还要注意规范标签标识中相关内容,

特别是不能涉及疾病预防、治疗功能以及误导消费者的描述。在上市关口充分发挥注册管理的作用,为行业良性发展奠定坚实基础。

3.4 系统做好特医食品注册监管的顶层设计

注册管理制度的实施除了需要自身高效运行外,离不开相应社会治理机制的整体、协同推进,因此还要加强顶层设计,进行前瞻性思考和全局性谋划。

首先需要构建系统、完善的特医食品原辅料、检验及细分类别产品的国家标准体系,为企业产品研发及规范注册提供基本遵循,同时加强国家标准与注册管理的协同性。其次是加强特医食品研发、生产和使用相关领域专业人才队伍建设,促进医院营养科室建设,加强科普宣传,提高社会认知度,打通产业发展堵点。再次,需要逐步建立产品上市后再评价机制,在更大使用范围内进一步评价特医食品的安全、营养充足和特殊医学用途临床效果,为完善注册技术要求夯实科学依据基础。最后,还需要健全全链条监管机制,加强产品注册上市后的事中和事后监管,生产经营者自觉履行主体责任,政府部门依法加强注册监管,行业协会、公众积极参与社会监督,形成各方合力共治的工作格局,提高注册管理制度实施效率,充分发挥好上市关口把关作用。

参考文献

- [1] 国家市场监督管理总局. 特殊医学用途配方食品注册管理办法 [EB/OL]. (2016-03-07) [2022-06-23]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201903/t20190329_292465.html#. National Food and Drug Administration. Administrative Measures for the Registration of Food for Special Medical Purposes [EB/OL]. (2016-03-07) [2022-06-23]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201903/t20190329_292465.html#.
- [2] 中国营养学会. 特殊食品国内外监督管理与案例分析 [M]. 北京: 中国标准出版社, 2020. Chinese Nutrition Society. Domestic and foreign supervision and management of special foods and related case analysis [M]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [3] 搜狐网. 我国首部《健康管理蓝皮书》发布 [EB/OL]. (2019-04-08) [2022-06-23]. https://www.sohu.com/a/231598259_258430. SOHU. China released the first "Blue Book of Health Management" [EB/OL]. (2019-04-08) [2022-06-23]. https://www.sohu.com/a/231598259_258430.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2020年我国卫生健康事业发展统计公报 [EB/OL]. (2021-07-13) [2022-06-23]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202107/af8a9c98453c4d9593e07895ae0493c8.shtml>. National Health Commission of the People's Republic of China. Statistical Bulletin on the Development of Health Care in China in 2020 [EB/OL]. (2021-07-13) [2022-06-23]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202107/af8a9c98453c4d9593e07895ae0493c8.shtml>.

- gov.cn/guihuaxxs/s10743/202107/af8a9c98453c4d9593e07895ae0493c8.shtml.
- [5] 王海燕. 我国临床营养学科的现状与存在问题[J]. 临床医药文献电子杂志, 2015, 2(10): 2005.
- WANG H Y. Current situation and problems of clinical nutrition in China [J]. Journal of Clinical Medical Literature, 2015, 2 (10): 2005.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中国出生缺陷防治报告(2012)[EB/OL]. (2012-09-12) [2022-06-23]. http://www.gov.cn/gzdt/2012-09/12/content_2223371.htm.
- Ministry of Health of the People's Republic of China. Report on the prevention and treatment of birth defects in China (2012) [EB/OL]. (2012-09-12) [2022-06-23]. http://www.gov.cn/gzdt/2012-09/12/content_2223371.htm.
- [7] 中华医学会儿科学分会免疫学组, 中华医学会儿科学分会儿童保健学组, 中华医学会儿科学分会消化学组, 等. 中国婴幼儿牛奶蛋白过敏诊治循证建议[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(3): 183-186.
- Immunology Group, Child Health Care Group, Gastroenterology Group of Pediatrics Branch of Chinese Medical Association, etc. Evidence-based recommendations for the diagnosis and treatment of milk protein allergy in infants and young children in China [J]. Chinese Journal of Pediatrics, 2013, 51 (3) : 183-186.
- [8] 腾讯网. 我国特医食品市场规模持续扩大[EB/OL]. (2021-09-08) [2022-06-23]. <https://new.qq.com/omn/20210908/20210908A041PN00.html>.
- TENCENT. The scale of the domestic market of food for special medical purposes continues to expand [EB/OL]. (2021-09-08) [2022-06-23]. <https://new.qq.com/omn/20210908/20210908A041PN00.html>.
- [9] 邱斌, 徐同成, 刘丽娜, 等. 我国特殊医学用途配方食品产业现状[J]. 中国食物与营养, 2015, 21(2): 32-33.
- QIU B, XU T C, LIU L N, et al. Industry developing status of food for special medical purpose in China [J]. Food and Nutrition in China, 2015, 21(2): 32-33.
- [10] 李森, 张燕, 史云杰, 等. 特殊医学用途配方食品数据库的建立和分析[C]. 第十二届全国营养科学大会, 2015: 137-138.
- LI M, ZHANG Y, SHI Y J, et al. Establishment and analysis of database of food for special medical purposes [C]. The 12 th National Nutrition Science Conference, 2015: 137-138.
- [11] 浙江省市场监督管理局. 浙江对全省母婴店、特医食品生产企业进行专项检查[N/OL]. (2020-05-18) [2022-06-23]. http://zjamr.zj.gov.cn/art/2020/5/18/art_1228969894_43130647.html.
- Zhejiang Provincial Administration for Market Regulation. Zhejiang Province conducted inspections of mother and baby stores and FSMP manufacturers in the province [EB/OL]. (2020-05-18) [2022-06-23]. http://zjamr.zj.gov.cn/art/2020/5/18/art_1228969894_43130647.html.
- [12] 齐玉梅, 陈伟, 李增宁, 等. 我国24省市部分三级医疗机构营养科建设现状[J]. 营养学报, 2021, 43(4): 358-361, 369.
- QI Y M, CHEN W, LI Z N, et al. Current status of nutrition departments in tertiary hospitals from 24 provinces of China [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2021, 43(4): 358-361, 369.
- [13] 张亚捷, 王晓黎, 沈秀华, 等. 美国注册营养师体系发展浅析[J]. 营养学报, 2021, 43(5): 504-508.
- ZHANG Y J, WANG X L, SHEN X H, et al. A brief analysis of the registered dietitian accreditation system in United States of America [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2021, 43(5): 504-508.
- [14] 赵卓琦, 费俊, 洪莉, 等. 临床营养师在营养支持小组中的作用及临床实践[J]. 中国食物与营养, 2014, 20(9): 83-86.
- ZHAO Z Q, FEI J, HONG L, et al. The role of clinical dietitians in nutrition support team and clinical practice [J]. Food and Nutrition in China, 2014, 20(9): 83-86.