

国内外保健食品管理法规标准比较研究(续完)

赵丹宇 张志强

(卫生部卫生监督中心,北京 100007)

摘要:为给中国的保健食品管理提供借鉴,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,为探讨今后进行国际协调的可能性提供技术依据。

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

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 Taiwan, 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, have been elaborated and analyzed in this text. 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

5 保健功能及功效成分的确定

5.1 中国大陆 《保健食品管理办法》第二章第六条指出,申请保健食品批准证书时,须提交保健功能评价报告、保健食品的功效成份名单以及功效成分的定性和/或定量检验方法、稳定性试验报告。因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须提交食品中与保健功能相关的主要原料名单。

《保健食品功能性评价程序和检验方法》作为保健食品管理的规范性文件,提出了免疫调节等22种保健功能的检验方法,涉及的内容包括试验项目、试验原则及结果判断。

5.2 日本 日本在进行FOSHU研究时突出的一点是确定具有保健功能的活性成分,并确保在正常饮食中食用这类食品是安全有效的。MHW通过试验研究,认可了11类FOSHU功效成分。^[2]

膳食纤维 功效宣称包括调节肠道功能;抑制毒物的吸收;预防结肠癌症;调节血糖(预防糖尿病);调节或控制胆固醇含量;预防胆结石;预防肥胖和降低血压的作用等。

低聚寡糖 功效宣称包括降低热量;预防龋齿;调整肠道功能和双歧杆菌的增殖作用等。

糖醇 功效宣称包括降低热量;预防肥胖和预

基金项目:国家“十五”科技攻关项目(2001BA804A09)

作者简介:赵丹宇 女 副研究员

This work was supported by the Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology, China. (2001BA804A09)

防龋齿等。

多不饱和脂肪酸 如 EPA、DHA 和亚油酸,功效宣称包括降低血脂和血胆固醇;降低血液粘稠度;预防乳癌、结肠癌和前列腺癌;降低血压的作用。

多肽和蛋白质 如酪蛋白磷酸肽(CPP)、乳铁传递蛋白以及从酪蛋白、鱼或大豆中提取的多肽,功效宣称包括维持体内钙、铁水平;降压;控制胆固醇、有害物质的去毒作用;抗病毒以及促进骨骼和牙齿生长。

配糖、类异戊二烯和维生素 功效宣称可包括抗氧化作用;调整肠道功能;促进胃、肝和肾的代谢;降低血糖、血胆固醇;降低血压。

醇和酚类 功效宣称包括预防龋齿、除臭作用、降低血压、降低胆固醇。

胆碱 如大豆和蛋黄中的卵磷脂,可宣称促进血浆脂肪代谢、预防动脉粥样硬化和改善脂肪肝功能。

乳杆菌 功效宣称可包括调整肠道功能;降低胆固醇,促进免疫功能等;

矿物质 有益的矿物质如钙、镁和铁等,功效宣称可包括促进骨骼和牙齿生长、预防骨质疏松症、预防贫血和促进钙、铁吸收等。

其他 如发酵醋和小球藻,可宣称有益于促进血浆脂肪代谢、免疫调节作用以及抗癌作用等。

按照厚生省要求,由 FOSHU 食品企业制定产品质量标准,明确标出功效成分含量,如标为绿藻的食品至少含有 300 mg 叶绿素等。

5.3 美国 根据 NLEA 要求,在申请某一项“食物成分与疾病的健康关系”的健康声称时,一般需进行 4 个方面的科学验证:临床试验(随机和对照)、动物试验、实验室体外试验以及流行病学研究,重点放在降低慢性病危险的研究上。如依照 NLEA 批准的“可溶性纤维(燕麦麸或车前草)与降低冠心病危险”、“水果、蔬菜与降低癌症的危险”等宣称的申报都提供了较为详实和完整的资料。但目前 FDA 尚未对具体要求进行规定。由于现在没有厂商向 FDA 申报新的“健康声称”(费时、费资金,而且没有专利保护),这给保健食品的研究带来许多困难。目前,有关一些食物成分降低疾病危险的研究正在进行,但尚未达到科学上的一致。如富含番茄红素和类胡萝卜素的番茄制品与降低癌症危险的流行病学研究;含 n-3 脂肪酸的禽蛋与降低血胆固醇水平等。

大多数功能食品是按膳食补充剂上市销售的,而其结构-功能声称通常是不完整和缺乏依据的。^[11]例如,添加银杏的粮谷食品宣称减轻痴呆症状;添加松果菊(echinacea)的果汁宣称促进免疫功能等,这些宣称都未经临床对照试验的验证。从既往的

情况看,一些植物成分的临床功效资料是十分有限的,因为这类研究通常设计不缜密(例如,剂量不稳定、样品量小、缺乏安慰剂对照),因而该领域的研究成果很少。这是目前美国功能食品的最大问题。

5.4 中国台湾 健康食品的保健功效评估报告是其许可申请的重要资料之一。行政院卫生署审核这些报告的重点是:保健功效经科学的保健功效评估试验证明其无害且具有明确及稳定的保健功效;产品的合理摄入量应具有科学依据;产品的保健功效评估试验应依“中央”卫生主管机关公告的“健康食品保健功效评估方法”进行;非以公告之方法进行保健功效评估试验者,应提交所用试验方法的科学支持证据,以供评估审核该方法的正确性。

目前“中央”卫生主管机关公告的“健康食品保健功效评估方法”有 7 种,分别是免疫调节、调节血脂、改善骨质疏松、改善胃肠道功能、牙齿保健、调节血糖以及护肝功能。一般来讲,健康食品都应有明确的保健功效成分,并在申请时提交保健功效成分的定性及定量试验结果。在现有技术下无法确定保健功效成分的,应列举具该保健功效的各项原料或佐证文献。

此外,还需提交有关健康食品保健功效稳定性试验报告。稳定性试验报告包括试验方式、数据结果,并至少检测 3 批样品。

6 标签及声称

6.1 中国大陆 《保健食品管理办法》规定保健食品的标签说明除产品一般标识内容外,还需包括:保健作用和适宜人群(依照卫生部《保健食品批准证书》批复内容)、食用方法和适宜的食用量、贮藏方法、功效成分名称及含量(因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须标明与保健功能有关的原料名单)、以及保健食品批准文号和标志等。

保健食品的标签宣传需经卫生部审批,其宣传必须真实,符合产品质量要求,不得暗示治疗疾病的作用。目前卫生部批准了“提高免疫力”、“延缓衰老”等 24 种功效宣传。对于营养素补充剂允许产品宣传“补 x x x”,不得宣传营养素的功能。

6.2 欧盟 1982 年欧盟颁布实施了《食品标签、标识与宣传》的框架法令(79/112),禁止使用任何医疗、保健的宣称,因此在欧盟内从未批准任何健康声明。但是,规定了 9 种属于“特别营养用食品”(AL Ref. 89/3980),不允许作任何健康宣传。不过,根据该法令,产品功能宣传时如未提及“疾病”也是合法的,不需要上市前批准。1990 年营养标签法规(AL Ref. 90/496)规定生产厂家如其产品作出营养声明,

则必须执行食品的营养标签要求。欧盟 15 国在准许营养与保健宣称上尺度不一。为更明确食品宣称的使用规定,1993 年,欧洲委员会起草了一份有关“食品宣称使用的法令”,明确营养宣称与保健宣称的使用要求,但这份草拟法令最终没有得到欧洲议会的通过。^[12]

6.3 日本 FOSHU 产品的标签要求与普通食品大致相同,除一般标签要求外,还需列出食用方法和推荐摄入量。有关产品的健康宣传需经 MHW 审核批准(依照《营养改善法》对 11 类功效成分允许的宣称范围进行核准),此外在产品标签中还需有有关健康促进的膳食指南,即一段健康教育性质的文字:“健康的饮食应多样化,为了一个好身体,您每天需摄入至少 30 种食物”以及超量服用的警告语。此外,日本国内生产的 FOSHU 产品还有一个 MHW 批准的标志,进口产品也有规定的标志。

6.4 美国 产品(普通食品和膳食补充剂)声称一般为两类。

结构-功能声称(structure-function claims)表明某种营养素与生理结构和功能的关系,如钙有助于骨骼生长,或描述某种抗氧化剂如何将自由基传递到稳定的分子中,从而保护细胞壁。这种描述其“已证明的机理”,或描述消费产品“通常的益处”的声称只要有确凿的科学依据就无需由 FDA 审批。

健康声称(Health claims) 健康声称包含两个要素:某种物质以及某种健康或疾病状态。健康声称不包括结构-功能声明。目前 FDA 已批准了 12 类健康声称,如钙与骨质疏松症;膳食脂肪与癌症;钠与高血压等,它们可采用规定的方式表述功能,但在使用时也有一些基本要求,所涉及的物质或营养素(强化前)必须在该食品中含量大于 10%;每份食品(按标签指示)所含脂肪应低于 11.5 g、饱和脂肪低于 4.0 g、胆固醇低于 45 mg;每份食品(按标签指示)所含钠应低于 360 mg。

因此,凡含有过量脂肪、饱和脂肪、胆固醇、钠或 FDA 特定成分的产品不能做健康声称。同样,诸如口香糖、瓶装水等低营养价值的产品也不能做保健声称。依照《营养标签与教育法》,膳食补充剂必须在标签上标示“Supplement Fact”,用表列出各成分的含量、每次建议的食用量。只有经 FDA 批准的健康声明才可在标签上应用。FDA 还对一些用词作出量化规定,如声称“强力”就要求产品中 2/3 的营养素含量达到 100%以上 RDI。

膳食补充剂的健康宣传需依照 NLEA 的要求,使用规定的术语,不得宣传诊断、治疗、减缓或预防疾病的作用;一般使用这类声称不需 FDA 审批。但

要在使用前 120 d 通告 FDA。

6.5 中国台湾 《健康食品管理法》规定健康食品的标签说明除产品一般标识内容外,还应包括核准的保健功效、摄取量和食用注意事项、营养成分及含量以及许可证字号、“健康食品”字样及图标,目前台湾允许 7 种卫生署批准的健康声称,包括免疫调节、调节血脂、改善骨质疏松、改善胃肠道功能、牙齿保健、调节血糖以及护肝功能,分别根据《保健食品安全性评估方法》得到验证后方可宣传。

6.6 食品法典委员会(CAC) 因为保健(功能)食品是否作为一类特殊食品类别进行管理,各国所执意见不一,特别是欧洲国家的反对呼声较高,所以目前 CAC 只在管理食品的标签时涉及一些营养和保健声称的使用要求。

CAC 在 1997 年颁布的《使用营养声称的法典通则》(Codex Guideline for Use of Nutrition Claims,下简称《通则》)中规定了营养声称(营养素含量声称和营养素功能声称)的基本要求。随后在 CAC 大会上又多次讨论食品与疾病关系的“健康声称”,并决定将此部分内容纳入《通则》中,形成《使用营养声称和健康声称的法典准则》。但由于各国在健康声称的范围、类型及使用要求上无法达成一致,所以至今部分内容仍在第 6 步讨论中。CAC 有关营养和健康声称的基本观点是:

营养声称(Nutrition Claims)是表明、提示或暗示某种食品具有特殊的营养学特征。包括营养素含量声称(Nutrient Content Claims),描述食品中某种营养素的含量水平。如“低脂”、“高钙”等,这类声称的使用需满足一些量化指标,如“低脂”要求 100 g 食品中脂肪含量少于 3 g。比较声称(Comparative Claims)比较两种食品在营养素含量或热量值的水平。如“降低的”、“增多的”等,这类声称的使用要求也有具体规定,如两种食品在营养素含量和热量值水平上应有 25%的差异才能进行这种比较声称。营养素功能声称(Nutrient Function Claims)描述营养素在正常机体内的生理功能,如“维生素 E 可防止机体组织中的脂肪氧化”、“钙有助于骨骼生长”等。营养声称针对的是食品对正常机体的功能,往往暗示着与健康的关系,但不提及疾病。

健康声称(Health Claims)是表明、提示或暗示某种食品、某种营养素或其它食物成分与疾病或健康状况关系的描述。在健康声称的使用上 CAC 只有一些基本原则,如健康声称不能针对某个食品,而是把它放在整个膳食中去考虑;健康声明应建立在详实和统一的科学认识上;含大量非健康成分的食

即在成员国尚未达成一致意见,属讨论稿。

品不得进行“健康声称”；需配合消费者的宣传教育；不得提及治疗疾病或类似的功能。目前各国只能根据CAC会议讨论的原则制定本国的“健康声明”许可制度。

综上所述，产品标签宣传的管理是保健（功能）食品管理的关键内容。由于日本、中国大陆和中国台湾都实施的是产品上市前的审批，审批的内容之一就是产品的标签标识，因此在要求上比较近似。而美国采取的作法是批准若干“健康声称”，产品如符合这些健康声称或是在标签宣传上使用营养成分的“结构-功能声明”（大多数膳食补充剂均如此），则无需FDA审批而只是上市前通报便可。

美国的DSHEA对膳食补充剂的结构-功能宣称的管理似乎有些缺乏科学依据，太宽松了，容易造成漏洞。新食物成分缺乏安全评价，取代原来的“食品添加剂”审批程序，造成不安全可能，这些不足取。但其营养宣称方面的规定是有必要的，将一些特殊

营养食品的功能宣传与保健宣传分而治之，管理思路上比较清晰。

CAC明确反对针对某一个产品进行“健康声称”，并要求“含大量非健康成分的食品不得进行健康声称”（美国也有相近的规定）；日本要求FOSHU食品上应有一段健康宣传的文字“每天食用30个品种的食品以保持健康”等；美国的结构-功能声明使用时也需注明“本产品不用于诊断、治疗或预防任何疾病”。这些规定都对我国完善保健食品标签管理有一些启发。

7 生产、销售的基本要求（见表3）在保健（功能）食品生产过程、生产条件方面，各国/地区一般都要求符合食品生产企业的一般卫生要求。日本、美国、中国台湾规定保健食品应符合食品生产的GMP要求。中国大陆还特别批准实施了《保健食品良好生产规范》的国家标准（GB 17405—1998）。

表3 生产销售的基本要求

	许可制度	卫生要求(HACCP/GMP)	销售场所	进口产品的规定	其他
中国大陆	保健食品生产前需获得省级卫生行政部门审查同意并在申请者的卫生许可证上加注“××保健食品”。	保健食品的GMP要求。	属食品管辖，应在食品店销售。	采购进口保健食品应索取《进口保健食品批准证书》复印件及口岸进口食品卫生监督检验机构的检验合格证。	包装材料或容器及其包装方式应有利于保持保健食品功效成分的稳定。
澳大利亚	实施“列表”或“注册”制度。	符合食品GMP。	NA	符合产品生产国的GMP。	
日本	实施许可制度。	符合食品GMP。	NA	NA	
美国	实施通报和备案制度。	符合食品GMP法规。	健康食品专营店。	与本国产品相同。	
中国台湾	“中央”主管机关或其委托之机构查验登记，发放许可证后，方得制造或进口。	健康食品之制造，应符合良好作业规范。	NA	输入之健康食品，应符合原产国之良好作业规范。	

注：“NA”未查到相关资料。

针对保健（功能）食品的销售要求，中国大陆和中国台湾的相关管理法规均有索证要求，即销售前必须索取官方批准的证书，而对销售场所均没有要求。目前，大多数保健食品的销售或是在食品店，或是在药店，也有一些在“健康食品”专营店销售。

8 监督管理

8.1 中国大陆 根据《食品卫生法》和《保健食品管理办法》，各级卫生行政部门负责对保健食品的监督、监测及管理。卫生部可根据以下情况对已批准的保健食品进行重新审查：科学发展后对原来审批的保健食品的功能有认识上的改变，产品的配方、生产工艺以及保健功能受到可能有改变的质疑，保健食品监督监测工作的需要。

对于违反规定的，卫生行政部门可依照《食品卫生法》勒令停产、没收违法所得，处以1 000~50 000元的罚款。情节严重的可吊销卫生许可证。

8.2 日本 由企业实施自行管理，包括确定标准、许可产品、审核标签和声明，这个权力由政府下放给企业，包括企业协会。

8.3 美国 1997年FDA进行的调查显示此类产品的生产、销售基本自觉守法。法规实施监管主要依靠现场监督员和消费者/企业的投诉来确定不合格产品。FDA现场监督员发现不符合规定的标签内容即可实施监督处罚，触犯联邦FD&C法的303条款，可处罚最高1 000美元和1年监禁。若触犯其他民事法规（与药品有关的）可罚款100万美元。同时，同类产品的生产商以及消费者也在实施日常监督，发现问题及时向FDA通报并确保FDA采取行政行为。1995年FDA的一项调查显示80%的产品（进口和本地产）符合NLEA法规规定。^[13]

8.4 中国台湾 由“中央”主管机关按照《健康食品管理法》实施监督管理，进行健康食品重新审查的要求与中国大陆方式相同。而在违反规定的处罚上

则要求非常具体和严格,如未经核准擅自制造、进口健康食品,或明知未经核准而贩卖、运输和贮藏的,可根据情节采取暂停制造和销售、收回产品、没收销毁以及处以3年以下有期徒刑,或合并处罚100万元新台币。1年内重犯者,加重处罚。

9 我国保健食品管理中存在的问题及对策 通过前述分析比较,我们发现各国对保健类食品及其标签要求的管理不尽相同,对比我国的管理现状,就完善我国保健食品管理方面在此提出一些个人意见。

9.1 范畴方面 我国保健食品涵盖的范围是以产品的标识宣传来界定的,即表明具有特定保健功能的一类食品。这里的“保健功能”究竟指什么样的功能?是食品传统营养功能以外的其他生理功能还是由政府明示的具有功效学检测方法的功能?因为从广义上讲,任何食品都有功能,特别是随着营养学发展,人们对食品的成分功能有了新的认识;如大豆中的“异黄酮”、燕麦中的-葡聚糖以及番茄中的“番茄红素”等。

另外,如果作为一类产品来管理,是否应说明产品在组成上的要求?它一定是加工食品,或经过调整的食物?或一定是预包装食品?水果、蔬菜和粮食能否宣传保健功能,如果进行了宣传,是否按保健食品进行管理。这些内容应在法规(或实施细则)中加以说明。

9.2 法规方面 自1996年卫生部颁布《保健食品管理办法》以来,为监督管理需要,卫生部又先后出台了若干《通知》、《要求》和《规定》,这些规范性文件对于更好地实施《保健食品管理办法》起了重要的作用,但因为都是单一的文件,缺乏系统性,使用不便,因此建议在今后重新修订该规章或制定“管理办法”、“实施细则”时,一并考虑纳入。

9.3 食品安全性评价方面 建议今后对保健食品的安全性评价要求增加些灵活性,对以产品原料为传统食用类型且以通常的加工方式生产的,以及功效成分确定的,既往对该功能成分水平下的产品安全性已作出鉴定的,是否能够考虑豁免提交食品安全性资料。

9.4 功能学评价方面 加强对功效成分的研究,包括检测方法的研究,提出更多适应新技术、新科学发展并经认可的功能学评价方法。因为,目前产品宣传的保健功能只能在已有的功能学评价方法范围内,往往满足不了市场产品的多样性需求。另外,对进行功能学评价后,如何在产品上宣传该功能,缺乏统一规定,一些用词过于专业化,让消费者不解或易引起误解。如:“抗突变作用”、“免疫调节作用”等。

9.5 产品标签宣传方面 针对保健食品市场宣传的违规行为以及我国人群的消费成熟度不高的现状,应明确规定保健食品的标签宣传警示:“本品不得用于治疗 and 预防疾病”。目标人群不得写:“×××病人”。另外,对于营养素补充剂的“补×××”的声明,或者是营养素功能声明是否考虑采用标准化管理形式,即以营养素达到RNI的范围来核准其声明。尽快建立营养标签的管理办法,对于基于经典营养学理论而提出的营养素补充剂能否进行结构-功能声称的备案而非审批(参照美国的作法)?

9.6 标准化管理 除上述营养素补充剂应实施标准化管理外,建议对确定了保健功效成分的单一组分食品(如鱼油、西洋参)实施标准化管理,从而避免目前审批中的一些重复工作。此外,应尽快建立功效成分的检测方法标准。

9.7 监督管理方面 目前,我国《保健食品批准证书》无时效性,给监督管理带来疏漏,应建立定期重审制度,加强保健食品GMP和HACCP认证。另外,对于违规行为,要加大惩罚力度,控制市场流通中的不正当竞争行为。

9.8 消费者宣传教育方面 在保健食品的消费者宣传方面,应加强正确引导。加强消费者的教育,特别是食物多样化的营养宣传,正确认识保健食品。需让消费者明了,保健食品绝不能成为“好”、“坏”食品的一个暗示,任何食品都可以是健康饮食的一部分,关键是适度的量和品种多样。

9.9 对保健食品中转基因食物成分进行安全和功效学研究 有报道第一代转基因食品大多是以提高产量为目的,而第二代转基因食品则注重给消费者带来健康益处。如富含维生素A的“金米”,含有“抗癌物质”的番茄、不含致敏物质的花生等。这类表明产品特定保健功能的转基因食品,其安全和功效的验证是否有如传统保健食品呢?这类食品标识标注如何管理是各国政府亟需解决的问题。建议应随时跟踪国际上的进展。

10 结语 目前,将保健类食品作为食品的一个特殊类别进行上市前逐一审批管理的国家和地区有中国大陆、中国台湾和日本。其中,中国大陆和中国台湾的管理模式近似,核心部分是以公布的功效学评价方法审验产品功能宣传的科学性。而日本采取的措施是强调保健功能活性成分,通过FOSHU研究认可若干类功效成分及其功能并予以公布,FOSHU食品在审批时着重审验其成分及产品标签宣传式样。美国的“膳食补充剂”类产品类似于我们的“保健食品”,但它除了受《膳食补充剂健康与教育法

(DSHEA)》管辖外,同时受另一部法案即《营养标签与教育法(NLEA)》管辖,无需上市前审批。美国的膳食补充剂管理实施FDA备案制度,企业负责成分安全性和产品宣称的科学性。FDA负责市场监管。这种宽松的政策虽然营造了繁荣的市场,但也反映出一些问题。目前CAC和其他一些国家的通行做法是管理产品的健康声称(Health Claim),而不是从食品中划出单独一类实施特殊管理,立足于科学研究,确立食品中的保健功能成分,使产品的健康声称更加客观和科学是今后国际上保健食品管理措施协调的基础。

在保健食品进入国际市场的今天,了解各国各地相关法规和标准,不仅有助于完善本国的管理体系,而且对产品走出国门以及加强国外进口产品的监管具有十分重要的意义。一项我国保健食品现状和管理对策研究^[14]曾发现,我国进口保健食品最多的功能类别依次是营养素补充剂、免疫调节以及调节血脂,而这其中最大的出口国当美国莫属。美国在“膳食补充剂”和“营养/健康声称”方面的管理虽然有很多先进性,但总的来讲,将保证产品的安全与功效的责任下放给企业,这在美国这样一个消费市场相对成熟,生产企业科学化管理程度较高的国家尚且存在不少问题,其他国家/地区更是无法仿效。因此,对于这些只是经过FDA备案(绝非审批)的、通常以“膳食补充剂”名义进口的产品,我们应依照我国《保健食品管理办法》规定严格管理。同样,针对我国保健食品出口较多的国家和地区(主要是美国、欧盟和日本),企业应首先遵照进口国有关“营养与健康声称”的管理规定,也就是说保健食品与普通食品一样首先要在标签要求上符合进口国的要求,而对于日本这样一个实施严格审批制度的国家,则需有明确的功能成分且按要求提供科学的验证和检测方法,目前尚未确定功能成分的组方保健食品在出口日本时很可能会遇到障碍。

保健食品管理的标准法规有如其他卫生和技术贸易措施一样,需按照世界贸易组织的有关协定要

求制定和实施。在当前国际食品法典委员会在标准法规上尚无一致性指导意见的情形下,开展针对我国保健食品功能评价、标签宣传等各方面研究,为管理决策提供科学依据将是提高我国保健食品管理水平,推进保健食品进入国际市场的重要措施。

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]. 2001, Paris, 17-19.
- [4] Anon. The regulation and marketing of functional foods in Japan[J]. New Nutrition Business, 1999, 4(7), 28-33.
- [5] FDA/CFSSAN USA. Dietary Supplement Health and Education Act, Pub. L[Z]. 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/CFSSAN USA. Nutrition Labeling and Education Act, Pub. L[Z]. 1990, No. 101-535.
- [9] FDA USA. 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. 2001-10-17~19.
- [13] Hene 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): 12-17.

[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)05-0404-06