

## 监督管理

## 保健食品变更申请注册情况及常见问题分析

赵洪静,张李伟,佟娜

(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 分析保健食品变更申请注册情况及常见问题,为主管部门提供数据支持,为申请人提供指导。方法 对2009—2012年经国家食品药品监督管理局(SFDA)批准注册的变更申请数量、变更项目分布等信息进行统计分析。分析同期不予批准变更申请原因,总结常见问题,提出建议。结果 2009—2012年共批准注册变更申请445个,主要集中在变更产品名称,其次是产品规格,吸收合并,变更保质期、质量标准。拟变更名称不符合有关规定、样品检验报告及自检报告不合格是不予批准的主要原因。结论 注册变更申请受市场因素影响较大。建议主管部门适时推动变更申请注册管理改革,提高工作实效。

**关键词:**保健食品;变更;注册管理;产品名称

中图分类号:R155.5;R19 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2014)03-0259-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2014.03.012

**Circumstance analysis and common problems of changes of registration in health foods**

ZHAO Hong-jing, ZHANG Li-wei, TONG Na

(Center for Health Food Evaluation, SFDA, Beijing 100070, China)

**Abstract: Objective** Circumstance and problems of changes of registration in health foods were analyzed to provide basic data for CFDA, and to provide guidance for applicants. **Methods** The quantities and change types etc. of changes registered by SFDA were analyzed from 2009 - 2012. The reasons of registration refused were summarized. **Results** Total 445 changes of registration were registered from 2009 to 2012. Mainly types were change of name, specification, property right, guarantee period and quality standard. The common problem of product name was that proposed name is not fit for the regulation related. The primary reason refused was unqualified sample-test and self-test reports. **Conclusion** Circumstances of changes of registration are mainly related with the market factors. CFDA is suggested to push forward management reform of change of registration timely.

**Key words:** Health foods; changes of registration; registered management; product name

保健食品变更申请注册情况是指申请人提出变更保健食品批准证书及其附件所载明内容的申请<sup>[1]</sup>。作为获得保健食品批件后提出的“二次”注册申请,是申请人根据市场需求及生产实际,对产品技术指标进行相关调整,不断完善产品技术要求的行为,较之首次注册行为,更贴近实际生产和消费,及时掌握相关信息及数据,有利于主管部门了解保健食品上市后的一般规律,对于加强保健食品监管、制定政策具有重要的参考价值。本文以保健食品审评审批信息系统数据库为基础、采用描述性分析方法对2009—2012年经国家食品药品监督管理局

(SFDA)批准注册及不予批准的变更申请产品信息进行整理、分析,总结保健食品变更产品特点及常见问题,为制定相关政策提供数据支持,为申请人提供指导。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料来源

2009—2012年SFDA批准注册及不予批准的保健食品变更申请信息,来自SFDA保健食品审评审批信息系统。

### 1.2 分类方法

根据批准变更内容规定所属变更项目,对于同时变更多项目的产品,按所批准的变更项目分别计数统计<sup>[2]</sup>;根据不予批准审评意见规定不予批准原因及类型。

### 1.3 统计学分析

采用FOXPRO 6.0数据库软件进行描述性统计

收稿日期:2013-12-18

作者简介:赵洪静 女 副主任药师 研究方向为保健食品管理相关政策及食品安全监管领域研究

E-mail:nichita@163.com

通讯作者:张李伟 男 副研究员 研究方向为营养与食品卫生

E-mail:zhangliwei123@sina.com

分析<sup>[3]</sup>。主要应用字符串处理命令(substr()、at()等)及分类计数命令(total on()、sum()等)进行分类计数统计,并计算百分比。

## 2 结果

### 2.1 变更申请注册情况分析

#### 2.1.1 总体数量描述及构成

2009—2012年受理变更申请706个,批准注册保健食品变更申请445个,其中国产产品占有绝对优势(434个),功能性产品数量超过营养素补充剂,SFDA批准产品多于卫生部批准产品,见表1。

表1 2009—2012年批准变更产品构成

Table 1 Basic information for changes of registration in 2009 - 2012

分类	变更数/个	构成比/%
国产	434	97.5
进口	11	2.5
小计	405	100.0
SFDA批准产品(2003年7月后)	351	78.9
卫生部批准产品(1996年—2003年7月)	94	21.1
小计	445	100.0
功能性食品	330	74.2
营养素补充剂	115	25.8
小计	445	100.0

#### 2.1.2 变更项目分布

根据《保健食品注册管理办法(试行)》<sup>[1]</sup>及有关规定<sup>[4]</sup>,允许变更项目15项。从变更项目分布来看(见表2),变更产品名称最多,其中以变更品牌名最为常见;其次为变更产品规格、因公司吸收合并而变更保健食品批件持有者;变更食用方法、保质期、质量标准的产品也占有一定比例。变更食用方法多是因变更产品规格同时伴有对食用方法的修订,实质内容(食用方式、食用量)未发生改变。变更质量标准主要集中在修订理化指标(如灰分、崩解时限、微生物指标等)及变更标志性成分检测方法。变更产品配方主要是由于相关政策调整<sup>[5-7]</sup>,要求产品去除或替代某种辅料的行为[如香兰素(针对婴幼儿产品)、邻苯二甲酸二乙酯(塑化剂)]以及对原料名称的规范(如将维生素PP规范为烟酰胺,将嗜酸乳杆菌规范为瑞士乳杆菌),产品配方并没有发生实质性改变,不影响产品安全及功能。

### 2.2 不予批准变更申请情况分析

#### 2.2.1 基本情况

2009—2012年受理变更申请706个,不予批准变更160个,不予批准率22.7%。不予批准产品位列前两位的分别为变更名称和产品规格,见表3。

#### 2.2.2 变更产品名称不予批准原因

变更产品名称不予批准原因主要有三个方面:

表2 2009—2012年注册变更产品变更项目分布

Table 2 Distribution of changes' type in 2009 - 2012

变更项目	变更频次/次	百分比/% *	构成比/% **
产品名称	295	66.3	58.8
产品规格	46	10.3	9.2
吸收合并	43	9.7	8.6
食用方法	26	5.8	5.2
保质期	21	4.7	4.2
质量标准	21	4.7	4.2
增加不适宜人群	10	2.2	2.0
功效/标志性成分含量(对描述方法的规范,不涉及食用量改变)	10	2.2	2.0
保健功能	9	2.0	1.8
注意事项	8	1.8	1.6
缩小适宜人群	6	1.3	1.2
产品配方	4	0.9	0.8
食用量	2	0.4	0.4
贮藏方法	1	0.2	0.2
合计	502	—	100.0

注: \* 为该变更项目频次占2009—2012年全部批准变更产品总量(445个)的比例; \*\* 为该变更项目频次占2009—2012年全部批准变更频次总和(502次)的比例; — 为不统计

表3 2009—2012年不予批准变更申请分布

Table 3 Distribution of changes non-registered in 2009 - 2012

项目	产品数量/个	构成比/%
产品名称	134	83.8
产品规格	15	9.4
注意事项	7	4.4
质量标准	3	1.9
保健功能	1	0.6
合计	160	100.0

一是拟变更名称所含功能声称内容不符合有关规定<sup>[8]</sup>,这是首要不予批准原因,其所占比例超过50%;二是采用不科学、夸大、易误导消费者的词汇;三是以原料命名的,拟定产品名称与配方不符(以部分原料命名或以不规范原料简写命名)<sup>[9]</sup>。

#### 2.2.3 其他变更申请(非变更名称项目)不予批准原因

由表4可知,其他变更申请不予批准主要原因为:①样品检验报告及自检报告中的问题;②拟增加“注意事项”内容不符合有关规定;③拟增加规格不合理;④配方依据不足或配伍不符合现行规定、生产工艺发生改变;⑤未按有关规定提供资料。

## 3 讨论

### 3.1 保健食品变更注册特点

变更项目分布不均衡,主要集中在变更产品名称及规格事项上,其他变更事项较少。相关影响因素包括:一是市场因素,企业为迎合市场而做出产品调整的变更项目较多;二是企业因素,相当数量的保健食品企业规模小、技术力量薄弱,产品质量追踪体系及安全信息反馈机制缺失,责任主体意识

表4 2009—2012年不予批准变更(非变更产品名称)原因分析

Table 4 Reason analysis of changes non-registered (except change of product's name) in 2009 - 2012

不批准原因类型	不批准意见	产品数量/个	构成比/%
样品检验报告及自检报告中的问题	样品检验报告及自检报告测定结果与企标不符,产品质量不合格	3	11.5
	样品检验报告或自检报告测定结果与企标不符,产品质量不合格	4	15.4
	样品检验报告及自检报告测定结果与配方不符,产品真实性难以保证	1	3.8
	自检报告超过有效期,自检报告不合格	1	3.8
申请事项与剂型要求不符	口服液剂型,增加“注意事项”内容,不符合《药典》规定	7	26.9
拟增加规格不合理	拟增加规格不宜准确定量,不方便食用;拟增加规格食用期延长,反复开启,产品质量与食用安全性无法保障	4	15.4
配方、生产工艺	配方具有拟增加保健功能依据不足;营养素补充剂,配方中含有珍珠等原料,不符合现行规定。配方不合理	2	7.7
	生产工艺与原批准内容不一致	1	3.8
未按规定提供资料	食用量发生改变且未提供毒理学安全性评价资料及与原食用量相比较的功能性评价试验报告;无法提供已生产销售证明资料。不符合《保健食品注册管理办法(试行)》有关规定	3	11.5
合计		26	100.0

淡漠,缺乏变更产品质量要求及完善产品安全信息的需求及动力,相关变更项目(如质量标准、适宜人群、不适宜人群、注意事项等)申请数量少;三是政策因素,根据《保健食品注册管理办法(试行)》的有关规定,产品配方、工艺等可能影响安全、功能的内容不得变更。受此政策限制,变更产品配方、工艺等的变更基本没有涉及,尽管存在变更辅料及生产工艺的实际需求。

变更申请的特点是贴近生产及市场,伴随保健食品市场秩序不断完善及企业责任意识增强,未来变更申请数量将保持增长势头。

### 3.2 保健食品变更申请常见问题

变更申请审查原则是变更前后应保持产品质量一致、生产条件相匹配。与一致性、匹配性相关的申报资料应引起申请人高度重视,相关问题也是导致审评周期延长、甚至不予批准的主要原因。

产品样品检验报告及自检报告是验证产品质量一致性的关键技术资料,约1/3不予批准的原因是样品检验报告或自检报告检测结果不合格。导致检测结果不合格的原因是生产企业未按原批准内容组织生产,配方、工艺发生改变,产品不具有一致性;或者是原技术指标制定不合理,在实际生产中难以实现。还有部分企业责任意识淡漠,原申报技术资料丢失,无法按原质量标准组织生产与检测。为避免上述问题,生产企业应严格按照原批准内容组织生产;在生产中注意积累技术数据,发现问题,应及时向食品药品监督管理部门申请变更有关技术指标;企业作为产品质量第一责任人,应重视产品技术资料的保存。

生产条件匹配性资料主要是指省级食品药品监督管理局出具的现场核查报告。根据SFDA《关于进一步加强保健食品注册有关工作的通知》等有关规定<sup>[10-12]</sup>,对于增加功能项目,改变产品规格、食

用量、保质期和质量标准的变更申请,省级食品药品监督管理局应当开展现场核查,提出审查意见。

变更产品名称事项的常见问题是申请人不了解相关政策,拟定名称不符合有关规定。对于已批准产品名称也同样存在问题,主要表现为盲目迎合政策,不结合产品实际,以全部原料命名,导致产品名称冗长、繁琐,不方便记忆;名称缺乏时尚感,难以体现产品特色,不利于市场营销;频繁更换品牌名,难以树立统一、可信的品牌形象,同时增加行政许可负担。

申报资料完整性、规范性问题<sup>[13]</sup>也是影响注册审批进度的重要因素,申请人应高度重视。常见问题包括:①变更产品规格、保质期、质量标准等相关变更申请未按规定提供该产品已生产销售证明文件;②提供修订后质量标准,除变更项目外,还对其他指标进行了修改;③变更产品名称的,未提供申请人两年内无违法违规行为承诺书;④申请人名称、地址与保健食品批准证书不一致,未按规定提供经国家食品药品监督管理部门备案的证明资料<sup>[14]</sup>;⑤胶囊剂型,未提供空心胶囊(明胶)生产企业资质、质量标准、质检报告及供货证明。

### 3.3 建议

主管部门应以《食品安全法》修订及深化行政体制改革为契机,适时推进变更申请注册管理改革,逐步建立注册与备案相结合、中央与地方相协作的分类管理模式。对于可能存在食用安全问题、质量不易控制的变更事项实行注册管理,对于不涉及产品质量、安全的变更事项,实行备案管理。将部分变更事项下放到省级食品药品监督管理部门,发挥属地优势,有利于日后生产监督。发挥中央技术优势,制定统一的保健食品变更技术标准,指导地方科学地进行变更注册管理。

修订相关法律法规,在实质等同及保证产品安全的前提下,允许去除或替代部分辅料,允许变更生产工

艺,满足企业实际需要,同时减轻再注册审查压力。

申请人应及时追踪相关政策,结合自身产品实际,理性提出变更要求。还要注意发挥行业协会的作用,使其积极参与相关政策、法规的制定,增加其立法参与度,提高其话语权。

## 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)[Z]. 2005-04-30.
- [ 2 ] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于调整保健功能受理和审批范围的通知[Z]. 2002-02-28.
- [ 3 ] Microsoft Corporation. Visual Foxpro6.0 中文版语言参考手册[M]. 美国微软出版社授权出版,北京图书创作室译,1999: 118,1246,1248.
- [ 4 ] 国家食品药品监督管理局. 关于国产保健食品化妆品批准证书变更有关事项的通知[Z]. 2011-06-13.
- [ 5 ] 中华人民共和国卫生部. 婴幼儿配方食品和谷类食品中香料使用规定[Z]. 2008-09-09.
- [ 6 ] 国家食品药品监督管理局. 关于含邻苯二甲酸酯类保健食品有关辅料替代事宜的通知[Z]. 2011-07-25.
- [ 7 ] 国家食品药品监督管理局. 关于进一步明确保健食品有关辅料替代工作要求的通知[Z]. 2012-03-15.
- [ 8 ] 国家食品药品监督管理局. 关于发布保健食品命名规定(试行)的通告[Z]. 2007-05-28.
- [ 9 ] 国家食品药品监督管理局. 关于印发保健食品命名规定和命名指南的通知[Z]. 2012-03-15.
- [ 10 ] 国家食品药品监督管理局. 关于进一步加强保健食品注册有关工作的通知[Z]. 2010-03-15.
- [ 11 ] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》的通知[Z]. 2005-06-10.
- [ 12 ] 国家食品药品监督管理局. 关于进一步加强保健食品注册现场核查及试验检验工作有关问题的通知[Z]. 2007-01-11.
- [ 13 ] 国家食品药品监督管理局. 关于印发保健食品行政许可受理审查要点的通知[Z]. 2011-12-23.
- [ 14 ] 国家食品药品监督管理局. 关于受理保健食品技术转让、变更注册申请有关问题的通知[Z]. 2009-10-29.
- [ 15 ] 国家食品药品监督管理局. 药品注册管理办法[Z]. 2007-07-10.
- [ 16 ] 王献仁,赵洪静. 完善我国保健食品注册制度思考[J]. 上海食品药品监管情报研究,2011,10(112):25-32.
- [ 17 ] 宛超. 保健食品监督管理之我见[J]. 中国食品卫生杂志,2010,22(4):357-360.

## 监督管理

# 试论如何充分发挥消费者在食品安全体系中的积极主动作用

崔兴品,孟曦,潘瑜

(中粮营养健康研究院,北京 102209)

**摘要:**本文分析了消费者在食品安全体系中的角色、义务以及在认知、态度与行为方面存在的问题。从消费者教育和法律体系的角度,就如何充分发挥消费者在食品安全体系中的积极主动作用提出建议与措施。

**关键词:**食品安全;食品安全法;消费者教育;消费者权益保护;认知、态度与行为

中图分类号:R155;TS201.6 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2014)03-0262-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2014.03.013

## Study on how to promote the consumers to play an active and enthusiastic role in the food safety system

CUI Xing-pin, MENG Xi, PAN Yu

(COFCO Nutrition and Health Research Institute, Beijing 102209, China)

**Abstract:** Role and obligation, as well as deficiency and misbehavior in knowledge, attitude and practice, of the consumers were analyzed in this paper. Suggestions and measures on how to promote the consumers to play an active and enthusiastic role were put forward from the viewpoint of consumer education and legal system construction.

**Key words:** Food safety; *Food Safety Law*; consumer education; protection of consumer rights and interests; knowledge, attitude and practice (KAP)