

专家述评

我国保健食品功能的变化与发展新功能的建议:述评

张立实

(四川大学华西公共卫生学院/食品安全监测与风险评估四川省重点实验室,四川成都 610041)

摘要:自1996年我国规范保健食品管理以来,26年中允许申报和批准/注册的保健食品功能名称发生了多次变更,功能名词/声称的表述和释义逐渐完善,也更加合理,为进一步规范监管和市场奠定了良好的基础,也为开发新的保健功能提供了空间和可能性。本文对我国保健食品功能的发展变化过程进行简要介绍与述评,并对发展保健食品新功能提出了若干建议。

关键词:保健食品;保健功能;注册备案

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2022)03-0399-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2022.03.001

Changes in the functions of health food in China and suggestions for the development of new functions: Comment

ZHANG Lishi

(West China School of Public Health, Sichuan University/Food Safety Monitoring and Risk Assessment Key Laboratory of Sichuan Province, Sichuan Chengdu 610041, China)

Abstract: Since the regulation of health food management in China in 1996, a series of changes have taken place in the functions of health food which were allowed to apply for and approve/register in the past 26 years. The expression and interpretation of function terms/claims have been gradually improved and been more reasonable, which laid a solid foundation for further supervision and market regulation, and reserved space and possibility for the development of new health functions. This paper briefly introduced and reviewed the development and change process of the functions of health food in China, and made some suggestions for the development of new health functions.

Key words: Health food; health function; registration and filing

1 1996—2015年我国保健食品功能的发展与变化

我国保健食品的发展始于改革开放后,但在20世纪80年代到90年代中期,由于没有相应的法律法规依据,保健食品的生产与销售未能得到有效监管,市场较为混乱,各种加药食品等也号称“保健食品”,且宣称的“保健功能”繁多,不乏有关治疗疾病和“抗癌”等宣传的产品。1995年10月30日颁布和实施的《中华人民共和国食品卫生法》^[1]正式把保健食品纳入法制管理,该法第六章第二十二條规定:表明具有特定保健功能的食品,其产品及其说明书必须报国务院卫生行政部门审查批准,其卫生标准和生产经营管理办法,由国务院卫生行政部门制订。随后,原卫生部在1996年3月发布了《保健食

品管理办法》^[2],明确了保健食品的定义、要求、审批程序、生产经营、标签与标志、说明书、广告、监督管理与处罚等规定。该办法把保健食品定义为“表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品”。1996年7月,卫生部卫监发<1996>第38号文发布《保健食品功能学评价程序和检验方法》^[3],规定了免疫调节、延缓衰老、改善记忆、促进生长发育、抗疲劳、减肥、耐缺氧、抗辐射、抗突变、抑制肿瘤、调节血脂和改善性功能等12种保健功能的评价程序与检验方法。1997年6月,原卫生部卫监发<1997>第38号文发布的《关于保健食品管理中若干问题的通知》^[4]新增了调节血糖、改善胃肠道功能、改善睡眠、改善营养性贫血、对化学性肝损伤有保护作用、促进泌乳、美容、改善视力、促进排铅、清咽润喉、调节血压、改善骨质疏松等12种保健功能,并把“营养素补充剂”纳入保健食品

收稿日期:2022-02-21

作者简介:张立实 男 教授 研究方向为食品安全

E-mail: lishizhang_56@163.com

管理。

原卫生部共批准了五千多个保健食品^[5],但较早期(2000年前)批准的产品,在申报资料要求、检验方法与评价标准、功能种类和名称、审评审批的规范性等方面有些还不够完善。除上述24种功能外,还批准过改善微循环、防龋护齿、促进肠蠕动、预防脂溢性脱发等十多个功能的个别产品^[6]。

1996年到2003年初,卫生部在保健食品的规范化管理方面做了大量的工作,对保健食品允许申报的功能也进行了几次调整。2000年1月卫法监发<2000>第20号文《卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》^[7],明确了保健食品功能受理和审批范围为22类(取消改善性功能和抑制肿瘤功能);同一配方保健食品申报和审批功能不超过两个,且不再受理增补功能的申请。之后又取消了抗突变功能,并把改善胃肠道功能和美容功能分别拆分为4个功能,延缓衰老改成了抗氧化功能,其他许多功能名称也有一些变化。2003年2月卫生部发布《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)^[8],其中包括保健食品功能学评价程序与检验方法(共27种功能)。虽该规范已于2018年被国家卫健委废止,但这27种保健功能到目前一直是正式允许注册的保健食品功能。

2003年3月,由于国家政府机构职能调整,由原卫生部负责的保健食品审批职能转入原国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA)。原SFDA于2005年4月修订发布了《保健食品注册管理办法(试行)》^[9],第二十条和第二十一条中要求“拟申请的保健功能不在公布范围内的,申请人还应当自行进行动物试验和人体试食试验,并向确定的检验机构提供功能研发报告”,“申报的功能不在SFDA公布范围内的,还应当对其功能学检验与评价方法及其试验结果进行验证,并出具试验报告”,这些条款为申报新功能提供了可能性。虽然原SFDA后来也起草过申请保健食品新功能的具体要求,并在不同范围内征求过意见,但一直未正式发布,新功能的申请也一直未“放开”。原国家食品药品监督管理局(China Food and Drug Administration, CFDA)曾两次发文征求《保健食品功能范围调整方案(征求意见稿)》的意见(食药监保化函〔2011〕322号和食药监保化函〔2012〕268号)^[10],但之后也未能正式发布。2012年4月,原SFDA《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》^[11]发布了修订后的抗氧化、对胃黏膜损伤有辅助保护功能、辅助降血糖、缓解视疲劳、改善缺铁性贫血、辅助降血脂、促进排铅、减肥和清咽等9个保健功能的

评价方法,一直沿用至今。

2013年,原SFDA并入新组建的CFDA。2003—2015年,SFDA/CFDA共批准注册的保健食品约10500个^[12],其中除2000多个营养素补充剂外,增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂、通便、增加骨密度和改善睡眠等几个功能的产品占到允许注册的27个功能的2/3以上^[13]。

2 2015年至今我国保健食品功能的变化

2015年修订实施的《中华人民共和国食品安全法》^[14]将保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品归为“特殊食品”,对其监管做出了更严格和详细的规定。其中对保健食品监管的重要改变是将原来的单一注册制改为注册与备案双轨制,即由国务院食品安全监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录,使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册,首次进口的营养素补充剂上报国务院食品安全监督管理部门备案,而在原料目录和保健功能目录内的其他保健食品则报省、自治区、直辖市食品安全监督管理部门备案。

2016年2月,原CFDA发布《保健食品注册与备案管理办法》^[15],对保健食品的注册与备案做出了具体规定。2016年11月CFDA发布了《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》^[16],对保健食品注册申报与受理、技术审评(包括保健功能相关材料的审评)与审批等做出了更详细的规定。2016年12月,CFDA发布了《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》和缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等3个保健功能的名称及释义(征求意见稿)^[17],但后来未正式发布。

2018年3月,我国政府机构职能再次调整,原国家食药总局、国家工商行政管理总局和国家质量监督检验检疫总局并入新组建的国家市场监督管理总局。2019年8月,国家市场监督管理总局发布了《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》^[18],其中规定由国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定、调整并公布保健食品原料目录和保健功能目录;国家市场监督管理总局食品审评机构负责组织拟订保健功能目录,接收纳入或者调整保健功能目录的建议;任何单位或者个人在开展相关研究的基础上,可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议。在保健功能调整和评价方法的修订方面,2019年3

月市场监管总局发布关于征求调整保健食品保健功能意见的公告^[6],将现有 27 个保健功能和原来(原卫生部早期)曾经批过个别产品的 18 个功能分为三类:首批拟调整功能声称表述的保健功能(18 个),拟取消的保健功能(3+18 个)和有待进一步研究论证的保健功能(6 个)。经两次征求意见汇总处理后,市场监管总局又再次于 2022 年 1 月 12 日发布

关于公开征求《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2022 年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》意见的公告^[19],保留了现有 27 个功能中的 24 个(并增加了相应的“保健功能释义”),取消了改善生长发育、促进泌乳和改善皮肤油分 3 个功能。我国保健食品功能名称的变化见表 1。

表 1 保健功能(名称)对照表

Table 1 Comparison table of health functions (names)

1996/1997 年原卫生部 24 个功能名称	2003 年至目前允许注册的 27 个功能名称	市场监管总局《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2022 年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》保留的 24 个功能名称
免疫调节	增强免疫力	有助于增强免疫力
延缓衰老	抗氧化	有助于抗氧化
改善记忆	辅助改善记忆	辅助改善记忆
促进生长发育	改善生长发育	取消
抗疲劳	缓解体力疲劳	缓解体力疲劳
减肥	减肥	有助于控制体内脂肪
耐缺氧	提高缺氧耐受力	耐缺氧
抗辐射	对辐射危害有辅助保护功能	对电离辐射危害有辅助保护作用
抗突变	取消	
抑制肿瘤	取消	
调节血脂	辅助降血脂	有助于维持血脂(胆固醇/甘油三酯)健康水平
改善性功能	取消	
调节血糖	辅助降血糖	有助于维持血糖健康水平
	调节肠道菌群	有助于调节肠道菌群
	促进消化	有助于消化
改善胃肠道功能	通便	有助于润肠通便
	对胃黏膜损伤有辅助保护功能	辅助保护胃黏膜
改善睡眠	改善睡眠	有助于改善睡眠
改善营养性贫血	改善营养性/缺铁性贫血	改善缺铁性贫血
对化学性肝损伤有保护作用	对化学性肝损伤有辅助保护功能	对化学性肝损伤有辅助保护作用
促进泌乳	促进泌乳	取消
	祛痤疮	有助于改善痤疮
	祛黄褐斑	有助于改善黄褐斑
美容	改善皮肤水分	有助于改善皮肤水分状况
	改善皮肤油分	取消
改善视力	缓解视疲劳	缓解视觉疲劳
促进排铅	促进排铅	有助于排铅
清咽润喉	清咽	清咽润喉
调节血压	辅助降血压	有助于维持血压健康水平
改善骨质疏松	增加骨密度	有助于改善骨密度

3 对发展保健食品新功能的建议

如上述,从 1996 年到现在,26 年间我国保健食品的功能名称发生了许多变化,一些“不合适”的功能先后被取消或即将被取消,保留的功能名称也有不少变化,总体趋势是功能数减少同时功能名称更合理、更能反映保健食品的属性。同时,虽然从 2005 年的《保健食品注册管理办法(试行)》到 2019 年的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》都为发展新功能留下了空间和可能性,但至今尚未正式发布相关的管理规定。一些保健食品企业和检测研究机构不同程度地做了一些相关的前期研究工作,但更多的企业还因为“政策不明了”而

处于观望状态。

随着科学技术的发展,对疾病发生发展规律、衰老发生机制和健康维持机制等方面的认识不断深化,营养素、植物化学物和其他功效成分的保健作用、疾病预防控制作用的范围不断拓宽,作用机制的认识不断深入。另一方面,随着大众对疾病预防和健康促进重要性认识的提高,以及特殊人群的需要和保健食品产业发展与“更新换代”的需要,发展保健食品新功能声称有重要的意义和必要性。以下仅就开发保健食品新功能提几点个人建议:

(1)新功能的保健定位要明确,要符合现代医学或祖国传统医学理论;保健功能名称/释义/内容

应能反映其明确的功能定位,且不能与“药理作用”和药物有交叉重叠,更不能宣传疾病治疗作用;对其保健作用的机制也应有一定认识。

(2)新功能应有较充分的国内外文献资料支撑;应确保“安全性第一”;最好有其他国家认可的相关(保健)功能作为参照。

(3)新功能应有实用、可靠的评价方法;评价方法要有坚实可靠的科学依据;方法/指标灵敏、可靠、可重复且“简单实用”;判断标准要明确;一般要求在动物试验有效的前提下进行人体试食试验。

(4)应重视使用循证医学方法对国内外现有文献资料的分析结果,新功能声称相关作用机制的研究资料,以及主要原料和功效成分的量效关系和构效关系研究结果。

(5)新功能研发应有自己的创新性和特色,有明确的目标人群和良好的市场需求,对促进保健食品产业发展和产品“更新换代”有积极的作用。

(6)新功能研发机构/企业应重视自身研发团队的建设,加大研发投入,并注重与相关科研院所的合作,在研发新功能的过程中注重高质量的相关实验研究,以及必要的验证性评价,并发表高质量的研究论文。

4 结语

在“健康中国 2030 规划纲要”和全民健康、“预防为主”的大背景下,我国保健食品必将迎来更大的发展,新功能的开发也应“加快步伐”。同时也希望管理部门尽早出台相关管理规定,鼓励企业和科研院所开发有利于“大健康”目标实现的保健食品新功能和新原料,提升保健食品的科技水平和保健效果,为进一步提高我国人民的健康水平和生命质量发挥更大的作用。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 中华人民共和国食品卫生法[EB/OL]. (1995-10-30) [2022-01-28]. http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/zcfg/fvxxfg/content/post_1841010.html.
General Office of the State Council of the People's Republic of China. Zhonghuarenmingongheguo shipinweishengfa [EB/OL]. (1995-10-30) [2022-01-28]. http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/zcfg/fvxxfg/content/post_1841010.html.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 保健食品管理办法: 第46号[EB/OL]. (1996-03-15) [2022-01-28]. <http://www.scio.gov.cn/ztk/xwfb/2014/gxbxwfbhjjsqjspaqbzqk/gjwsjswspaqbz/Document/1360018/1360018.htm>.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Baojianshipin guanli banfa: No. 46[EB/OL]. (1996-03-15) [2022-01-28]. <http://www.scio.gov.cn/ztk/xwfb/2014/gxbxwfbhjjsqjspaqbzqk/>

- [gjwsjswspaqbz/Document/1360018/1360018.htm](http://www.gjwsjswspaqbz/Document/1360018/1360018.htm).
- [3] 中华人民共和国卫生部. 保健食品功能学评价程序和检验方法[EB/OL]. (1996-07-18) [2022-01-28]. <http://www.pharmnet.com.cn/zcfg/article/2003/12/02/100091.html>.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Baojianshipin gongnengxue pingjia chengxu he jianyanfangfa [EB/OL]. (1996-07-18) [2022-01-28]. <http://www.pharmnet.com.cn/zcfg/article/2003/12/02/100091.html>.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知[EB/OL]. (1997-06-03) [2022-01-28]. <https://law.lawtime.cn/d511563516657.html>.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Weishengbu guanyu baojianshipin guanli zhong ruoganweni de tongzhi [EB/OL]. (1997-06-03) [2022-01-28]. <https://law.lawtime.cn/d511563516657.html>.
- [5] 吴咏梅. 中国保健食品的审批现状分析及对策[J]. 中国公共卫生管理, 2004, 20(2): 132-134.
WU Y M. Authorized actuality and countermeasure on health foods in China [J]. Chinese Journal of Public Health Management, 2004, 20(2): 132-134.
- [6] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于征求调整保健食品保健功能意见的公告[EB/OL]. (2019-03-29) [2022-01-28]. https://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201903/t20190329_292445.html.
State Administration for Market Regulation. Shichangjianguanzongju guanyu zhengqiu tiaozheng baojianshipin baojiangongneng yijian de gonggao [EB/OL]. (2019-03-29) [2022-01-28]. https://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201903/t20190329_292445.html.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知[EB/OL]. (2000-01-14) [2022-01-28]. http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=71253.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Weishengbu guanyu tiaozheng baojianshipin gongneng shouli he shenpi fanwei de tongzhi [EB/OL]. (2000-01-14) [2022-01-28]. http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=71253.
- [8] 许培海. 卫生工作大事记: 2003年5月16日—2003年6月15日[J]. 中国卫生, 2003(7): 13, 25.
XU P H. Weisheng gongzuo da shiji: from 2003 May 16th to 2003 June 15th [J]. China Health, 2003(7): 13, 25.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[EB/OL]. (2005-04-30) [2022-01-28]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_229198.htm.
National Food and Drug Administration. Baojianshipin zhuce guanlibanfa (shixing) [EB/OL]. (2005-04-30) [2022-01-28]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_229198.htm.
- [10] 王海燕. 新中国成立70周年我国特殊食品监管法规体系演变历程[J]. 中国食品药品监管, 2019(5): 30-43.
WANG H Y. Xinzhongguo chengli 70 zhounian woguo teshu shipin jianguan fagui tixi yanbian licheng [J]. China Food & Drug Administration Magazine, 2019(5): 30-43.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知[EB/OL]. (2012-04-23) [2022-01-28]. <http://www.eshian.com/laws/9146.html>.
National Food and Drug Administration. Guanyu yinfa kangyang-huagongneng pingjiafangfa deng jiuge baojiangongneng pingjiafangfa de tongzhi [EB/OL]. (2012-04-23) [2022-01-28]. <http://www.eshian.com/laws/9146.html>.

- www.eshian.com/laws/9146.html.
- [12] 李美英,姜雨,余超.我国保健食品功能与原料管理的一点思考[J].营养学报,2018,40(3):215-221.
LI M Y, JIANG Y, YU C. Perspectives on regulatory policies for the functions and raw materials of health food [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2018, 40(3): 215-221.
- [13] 高涛,唐华丽,孙桂菊,等.保健食品产业中存在的问题及对策分析[J].食品与发酵工业,2021,47(2):311-321.
GAO T, TANG H L, SUN G J, et al. Issue and countermeasure in health food industry [J]. Food and Fermentation Industries, 2021, 47(2): 311-321.
- [14] 国务院办公厅.中华人民共和国食品安全法[EB/OL].(2015-04-24)[2022-01-28].http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
General Office of the State Council of the People's Republic of China. Zhonghuarenmingongheguo shipinweishengfa [EB/OL]. (2015-04-24)[2022-01-28]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
- [15] 国家市场监督管理总局.保健食品注册与备案管理办法[EB/OL].(2016-02-26)[2022-01-28].https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html.
National Food and Drug Administration. Baojianshipin zhuce yu beian guanlibanfa [EB/OL]. (2016-02-26)[2022-01-28]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html.
- [16] 国家市场监督管理总局.保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)[EB/OL].(2016-11-14)[2022-01-28].https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311_291853.html.
National Food and Drug Administration. Baojianshipin zhuce shenpingshenpi gongzuoxize (2016)[EB/OL]. (2016-11-14)[2022-01-28]. https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311_291853.html.
- [17] 国家市场监督管理总局.总局办公厅公开征求《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》等的意见[EB/OL].(2016-12-13)[2022-01-28].<http://www.foodeta.com/spfg/detail29735.html>.
National Food and Drug Administration. Zongjubangongting gongkai zhengqiu guanyu baojianshipin gongneng shengcheng guanli de yijian (zhengqiuyijian gao) deng de yijian [EB/OL]. (2016-12-13) [2022-01-28]. <http://www.foodeta.com/spfg/detail29735.html>.
- [18] 国家市场监督管理总局.保健食品原料目录与保健功能目录管理办法[EB/OL].(2019-08-02)[2022-01-28].https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html.
State Administration for Market Regulation. Baojianshipin yuanliao mulu yu baojiangongneng mulu guanlibanfa [EB/OL]. (2019-08-02) [2022-01-28]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html.
- [19] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于公开征求《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》意见的公告[EB/OL].(2022-01-13)[2022-01-28].https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html.
State Administration for Market Regulation. Shichangjanguanzongju guanyu gongkaizhengqiu guanyu fabu yunxu baojianshipin shengcheng de baojiangongneng mulu fei yingyangsu buchongji (2022) ji peitao wenjian de gonggao (zhengqiuyijian gao) yijian de gonggao [EB/OL]. (2022-01-13) [2022-01-28]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html.