

食品安全标准及监督管理

中日保健食品备案管理制度比较研究

刘洪宇¹, 张铂瑾¹, 李美英¹, 厉梁秋², 黄妍², 蒋文心²

(1. 国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100070; 2. 中国营养保健食品协会, 北京 100028)

摘要: 通过研究日本的功能性标示食品备案制度以及备案产品情况, 为我国保健食品市场准入制度改革提供参考。比较研究日本的功能性标示食品备案制度与我国保健食品注册备案制度的异同。中日两国备案制度在政策导向与评价原则方面存在明显差异; 在安全性依据、功能依据、信息公开等方面, 日本功能性标示食品备案管理制度设计有很多可供研究借鉴之处。

关键词: 保健食品; 日本功能性标示食品; 备案; 比较研究

中图分类号: R155

文献标识码: A

文章编号: 1004-8456(2023)04-0600-07

DOI: 10.13590/j.cjfh.2023.04.018

Comparison of filing management system of health food between China and JapanLIU Hongyu¹, ZHANG Bojin¹, LI Meiyin¹, LI Liangqiu², HUANG Yan², JIANG Wenxin²

(1. Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100070, China;

2. China Nutrition and Health Food Association, Beijing 100028, China)

Abstract: To provide references for reform of health food market access system in China, the filing system and food products with function claims in Japan are studied. The differences of the laws and regulations of the filing system and food products with function claims between China and Japan is compared. There are significant differences between Japan and China on policy guidance and evaluation principle of supervision system. It is worth for reference in product information disclosure and the evaluation procedure of safety and function claim.

Key words: Health foods; food with function claims in Japan; filing; comparative study

2015年,日本以内阁会议议定的《规制改革实施计划和日本再兴战略》^[1]为依据,以促进经济增长为主要目的,在原有保健功能食品管理制度的基础上新设了备案制管理的功能性标示食品,从而形成了营养功能食品(自主合规)、特定保健用食品(注册)和功能性标示食品(上市前60日备案)为主体的保健功能食品管理制度。

我国于2015年修订《食品安全法》^[2],明确对保健食品实行“注册备案双轨制”管理,拉开了新一轮保健食品市场准入制度改革的序幕。随着工作的不断深入,我国保健食品备案制度不断完善,逐步形成了以原料目录和功能目录为基础,以备案法规文件为准则,以备案信息系统为平台的制度体系^[3-5]。近年来,随着人民群众维持和改善健康的消费需求大幅提升,根据产业情况和形势的变化,对现行保健食品备案管理制度进行审视、思考和革

新,是当前重要的任务。本文通过对日本功能性标示食品备案制度的研究,以期对我国保健食品备案制度改革提供参考。

1 日本功能性标示食品备案制度

1.1 日本保健功能食品管理制度和功能性标示食品备案制度的产生

为应对人口老龄化和国民疾病结构变化,适应国民健康消费需求,日本于1991年发布《营养改善法》(2003年改为《健康增进法》)^[6],以“向消费者提供正确信息,使消费者能够基于自身情况恰当选择功能食品”为立法宗旨,建立以“允许功能声称的食品”为管理对象的保健功能食品管理制度,包括营养功能食品和特定保健用食品两类,并将注册管理的特定保健用食品进一步细分为常规型、条件限制型、规格标准型、降低疾病风险型4种类型,分别实施注册或简单注册管理^[7-9]。自1991年开始特定保健用食品审批以来,日本共批准特定保健用食品1069个^[10]。

由于特定保健用食品审批困难,研发成本高,

收稿日期: 2021-11-24

作者简介: 刘洪宇 男 副主任药师 研究方向为保健食品技术审评工作 E-mail: 2376618806@qq.com

产品上市周期长,无法满足市场需求,日本健康产业界持续呼吁对保健食品管理制度进行重新审视,日本规制改革会议自2013年开始探讨新的功能性食品标示制度。

2015年3月20日,日本发布《食品标示基准》(日本内阁府令第十号)^[11],正式设立功能性标示食品制度。其第十条明确标明,功能性标示食品是指对未患病者(不包括未成年人、孕产妇、计划怀孕妇女、乳母),以科学依据为基础,可以在包装容器上标

示功能性相关成分及其以维持和改善健康为目的的特定保健功能(降低疾病风险除外)的食品。自此,在原有特定保健用食品和营养功能食品的基础上,日本保健食品增加了新种类——功能性标示食品。产品形态上,功能性标示食品制度针对的对象包括膳食补充剂形态的加工食品(片剂、胶囊、粉剂、口服液等)、膳食补充剂形态以外的加工食品(面条、粥等)、生鲜食品(蔬菜、水果等)3类。日本保健食品管理制度体系的发展历程见表1。

表1 日本保健食品管理制度体系的发展历程

Table 1 Development course of health food administration system in Japan

时间	事件
1984—1986年	文部省正式设立保健食品的开发研究课题《食品功能的解析和发展》,明确食品的第三功能(调节身体状态),首次提出“功能性食品”概念
1990年3月	厚生省召开功能性食品讨论会(功能性食品制度化报告)
1991年9月	修改一部分营养改善法及实施规则,确立《特定保健用食品制度》(特定保健用食品)
1993年6月	首批特定保健用食品获批
1996年5月	建立《营养标示标准制度》(营养功能食品)
2001年4月	《食品卫生法施行规则》中确立了保健食品在《营养改善法》(2003年改为《健康增进法》)中的地位,并修改了“医药品范围的相关标准”,片剂、胶囊剂型也可用于食品
2009年9月	成立消费者厅和消费者委员会
2013年6月	公布《食品标示法》
2015年3月	公布《食品标示标准》
2015年4月	《食品标示法》施行,确立了功能性食品标示制度(功能性标示食品)

在产品定位上,日本保健食品位于医药品和一般食品之间,实行严于一般食品的管理制度。对于营养功能食品,国家制定统一的营养成分含量及功能声称,企业按照规定组织生产;对于特定保健用食品,国家制定注册许可有关程序、申报资料、验证试验等配套规定,实行个别许可;对功能性标示食品,国家制定备案要求、销售对象限制、备案资料、信息公开、健康损害情况收集等规定,产品上市前60日备案。此外,在保健食品之外,还有一类以“营养辅助食品”“健康辅助食品”等形式存在的“所谓健康食品”,没有法律明文的定义,不允许标示功能声称。

1.2 日本功能性标示食品备案要求

2015年3月30日,日本消费者厅发布《功能性标示食品申报指南》^[12](以下称《指南》),明确自2015年4月1日起,企业在功能性标示食品拟上市销售60日前,应向消费者厅提交备案申请资料。2015年至今已完成产品备案4700余件。

1.2.1 销售对象限制

《指南》强调,经营者禁止向患病者、未成年人、孕产妇、计划怀孕妇女、乳母销售功能性标示食品。

1.2.2 功能成分要求

功能性相关成分是指具有特定保健作用(降低疾病风险除外)的成分。应从以下两个方面进行考量:(1)应通过收集体外试验、体内试验、临床试验

或者相关资料,对功能性相关成分的功能作用(直接或间接作用、定性或定量作用)进行确证,对功能作用机制进行研究。现有依据不充足的,应进行试验验证。(2)功能性相关成分应当明确,不得以厚生劳动省发布的“膳食摄入基准”以及“食品标示基准”^[11]附表9规定的营养素(主要包括蛋白质,脂肪,饱和脂肪酸,n-3系脂肪酸,n-6系脂肪酸,胆固醇,碳水化合物,糖类,膳食纤维,锌,钾,钙,铬,硒,铁,铜,钠,镁,锰,钼,碘,磷,烟酸,泛酸,生物素,维生素A、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、D、E、K,叶酸,热量等)作为功能成分。

1.2.3 安全性依据

申报者根据食用历史以及产品功能成分与医药品相互作用等,对产品的安全性进行评价。食用历史资料不充足的,根据文献资料进行评价。食用历史资料和文献资料均不充足的,按照《片剂、胶囊等形态食品生产适用的相关原则》^[13]以及《特定保健用食品的审查等实施指导原则》^[8]规定的体外、动物以及人体试验方法,对过量以及长期食用的安全性进行确认(能合理说明的情况下,可免于过量摄取试验)。

1.2.4 生产制造及质量管理

对膳食补充剂形态的加工食品(片剂、胶囊等)和其他加工食品,生产企业应取得日本良好制造规范(Good manufacturing practices, GMP)或者美国

GMP 认证机关的认证,或地方自治体实施的 HACCP 认证,或 ISO 22000、FSSC 22000 认证机关的认证,或符合生产国 GMP、HACCP 标准。对生鲜食品,应参照《关于食品经营者应该实施的管理运营标准方针》^[14]执行。此外,申报者应提供产品的功能成分及安全性相关成分的定量检测方法,由第三方检测机构出具分析试验报告。

1.2.5 健康损害的情况收集机制

为防止食用功能性标示食品导致健康损害以及健康损害范围扩大,申报企业应建立与消费者、医疗机构等的健康损害联络机制、健康损害情况收集以及向行政机关报告的工作机制,并在日本国内设置联络窗口,由具备日语对话能力的人员负责联络。

1.2.6 功能依据

申报者可以通过两条途径之一,说明拟标示的功能声称科学依据。

途径 1:使用终产品开展功能试验。在日本国内实施功能试验的,应将详细的试验计划在 UMIN 临床试验登录系统(University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry, UMIN-CTR)进行事前登录;国外进行功能试验的,可以在世界卫生组织的临床试验登录国际平台(International Clinical Trial Registry Platform, ICTRP)链接进入数据库登录。登录的研究计划应至少包括试验名称、主要评价项目、次要评价项目(必要时)、试验设计、受试者分组、筛选条件、目标人数、经费来源、伦理审查委员会确认、希望公开时间等。试验实施中改变原登录的主要项目的,试验结果不能作为功能依据。功能试验受试者原则上应从非患病者(未成年人、孕妇、乳母除外)中选取。试验完成后,应将试验结果在期刊上以研究论文的形式公开发表。

途径 2:开展终产品或成分功能性相关文献的研究。为防止故意排除不同观点的功能评价论文,申报者应对检索的文献依据实施 Meta 分析,基于全部证据(肯定和否定的文献),作为产品功能科学依据。科学文献研究调查的实施,应选择适当的文献数据库,对公开发表的学术论文和可能查到的文献(指原研文献,包括未发表的研究报告及未发表的研究论文)进行收集、查阅和分析。文献检索时,为避免语言理解偏差,不能仅对国外文献数据库的英文文献进行检索,还应对日本国内数据库的日文文献进行检索。

1.2.7 信息公开

为方便消费者自主选择,产品获得备案号后,除申报者个人资料等隐私信息外,原则上申报资料

所有内容均在消费者厅官网信息公开,包括产品基本信息、向一般消费者公开的信息(产品信息、安全性依据、注意事项、生产商及质量管理、功能依据等简要论述)、向专业人士公开的信息(产品信息、安全性依据及评价过程和结果、健康损害收集机制、作用机制、功能文献综述和文献目录、文献检索结果及流程图、功能试验论文的质量评价结果、功能依据的总体评价结果、生产商及质量管理、原材料及产品检测等详细内容)。

日本功能性标示食品的备案要求见图 1。

1.3 备案产品情况

截至 2021 年 11 月 19 日,消费者厅已备案功能性标示食品 4 722 件^[15]。已备案功能性标示食品的主要功能声称用语及功能性相关成分见表 2。

2 我国保健食品注册备案制度

自 1995 年《食品卫生法》明确保健食品注册管理制度以来,我国以注册备案、生产许可、日常监管和监督抽验等为主要手段的保健食品全流程监管制度体系不断完善,对保健食品实行严格监管。2015 年,新修订的《食品安全法》开启保健食品注册备案双轨制市场准入改革,由国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布保健食品原料目录(包括原料、用量以及对应的功能),同时制定涵盖原料标准、辅料、剂型、工艺等内容的备案技术要求,由市场监管总局食品审评中心和各省级市场监管部门分别对纳入备案范围的进口产品和国产产品实施备案。目前,已发布的原料目录范围主要包括营养素补充剂以及辅酶 Q10、灵芝孢子粉等^[16-17],备案剂型主要包括片剂、胶囊、口服液、软糖等,工艺范围主要指成型工艺,立足于排除可能引起产品物质基础发生明显改变的发酵、提纯、成分化学结构改造等工艺。对原料目录外产品,由国家市场监督管理总局组织开展对产品安全性、保健功能、质量可控性的技术审评和注册审批^[18-19]。自 1996 年至今,批准注册产品 16 000 余件。自 2017 年 5 月开始备案至今,全国已备案保健食品 9 000 余件。

3 中日保健食品备案制度的比较

3.1 制度设计和改革规划

中日两国均于 2015 年建立了保健食品备案管理制度,但制度内涵却有所不同。日本通过备案制度降低保健功能食品的准入门槛,由企业备案产品承担主体责任,备案制产品与注册制产品之间没有建立联系,注册备案不存在转化关系且界限模糊。中国通过备案制度减少评审审批事项,将注册

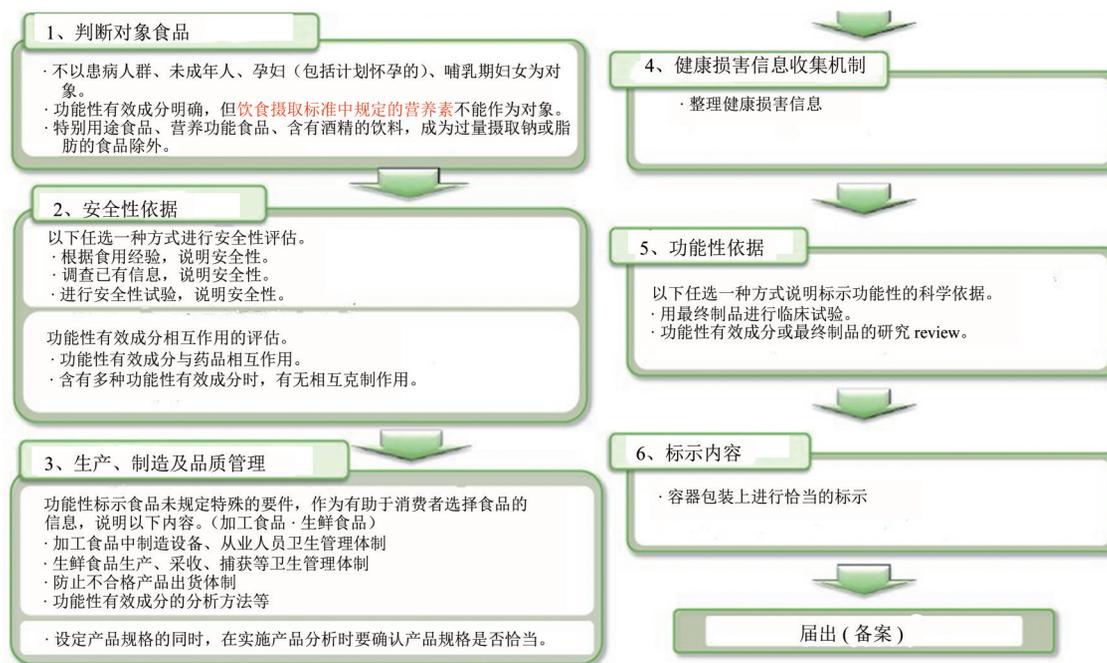


图1 日本功能性标示食品的备案要求

Figure 1 Filing requirements for foods with function claims in Japan

表2 日本已备案功能标示食品的主要功能声称用语及功能成分

Table 2 Health claims and functional components of foods with function claims in Japan

功能类别	主要功能声称用语	功能成分
体脂肪健康	减少内脏脂肪、改善身体质量指数、减少体脂肪、减少体脂肪(内脏脂肪)、抑制体脂肪增加、减少肥胖者内脏脂肪、减少腹部脂肪(内脏脂肪)为主的体脂肪、使得脂肪容易以能量形式消耗、减少内脏脂肪(胃肠脂肪)等	乳铁蛋白、壳聚糖(金针菇提取物)、葛花异黄酮、来源于玫瑰果的 tiliroside、光甘草定、醋酸、格氏乳酸杆菌 SP 株、表没食子儿茶素没食子酸酯等
血脂、血糖、血胆固醇健康	延缓餐后血中中性脂肪和血糖值的上升、增加脂肪的排出、抑制膳食摄入脂肪和糖分的吸收、抑制或延缓膳食摄入糖的吸收、降低胆固醇者的血中胆固醇、减少中性脂肪、有助于维持中性脂肪高的人的健康、增加脂肪排出、降低总胆固醇和坏胆固醇等	难消化性糊精、难消化性糊精(膳食纤维)、大麦 β-葡聚糖、来源于五层龙的 salacinol、番茄红素、单葡萄糖橙皮苷、二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、小麦白蛋白、来源于松树皮的原花青素等
皮肤健康	保持皮肤水分、缓和皮肤干燥、保持皮肤滋润、提高皮肤保湿力(屏障功能)、提高皮肤水分含量、有助于气温和室温较低时保持健康的血流(末梢血流),具有维持体温(末梢体温)的功能等	透明质酸钠、葡萄糖神经酰胺、玻尿酸钠(或者透明质酸钠)、N-乙酰氨基葡萄糖、单葡萄糖橙皮苷等
眼睛健康	调节眼睛聚焦功能、缓解使用眼睛引起的肩膀和脖子肌肉的负担、维持视力、维持眼睛黄斑部的色素量、保护眼睛受到蓝色光等的刺激、改善比色敏感度、提高视网膜中心蓄积的色素浓度、有助于眼睛的对比敏感度(颜色浓度的判别力)、减轻电脑等引起的眼睛疲劳感、缓解经常用眼的游戏和电脑工作等引起的眼睛疲劳感和眼睛干涩等	叶黄素、虾青素、花青素-3-葡萄糖苷、DHA、玉米黄素、叶黄素酯、来源于越橘的花青素和叶黄素等
血压健康	适于血压高的人、有助于血压高的人的健康、帮助高血压者保持血压健康、将升高的血压降低等	乳酸三肽(VPP、IPP)、沙丁鱼多肽、GSAC(γ-谷氨酰基-S-烯丙基半胱氨酸)、可可黄烷醇、α-亚麻酸、γ-氨基丁酸(GABA)、裙带菜肽等
胃肠道健康	改善肠道菌群、利于通便、调整胃肠道、改善肠内环境、改善轻微便秘者的通便功能等	双歧杆菌(长双歧杆菌)、大麦 β-葡聚糖、双歧杆菌 BifiX(B. lactis GCL2505)、大麦 β-葡聚糖、难消化性糊精(膳食纤维)等
关节、骨骼健康	帮助膝关节弯曲伸展、缓解膝关节运动烦恼、有助于骨代谢功能、维持女性骨骼成分、有助于关节的灵活性和可动性、有助于维持骨骼成分、有助于抑制运动和步行等导致的软骨成分的过剩分解、维持关节软骨健康等	胶原蛋白肽、氨基葡萄糖盐酸盐、β-隐黄素、大豆异黄酮、大豆异黄酮(糖苷)、非变性 II 型胶原蛋白、氨基葡萄糖等
情绪、睡眠、记忆健康	减轻工作等引起的紧张感、帮助夜间健康睡眠、提高睡眠质量(改善熟眠感、改善睡眠韵律)、增加醒来起床时的爽快感、减轻疲劳感、提高工作效率、缓解因事务工作引起的短暂性精神压力、有助于细胞能量的产生、减轻日常生活中产生的身体疲劳感、减轻起床时的疲劳感和睡意、缓和短暂性的工作压力、提高部分认知记忆功能等	茶氨酸、甘氨酸、咪唑二肽、表儿茶素-3-O-(3-O-甲基)没食子酸酯、表儿茶素-3-O-(3-O-甲基)没食子酸酯以及没食子儿茶素-3-O-(3-O-甲基)没食子酸酯、γ-氨基丁酸(GABA)、还原型辅酶 Q10、银杏叶黄酮苷、银杏叶萜烯内酯、虾青素等

批准数量较多、技术要求比较统一的产品通过注册转备案纳入备案管理,备案制与注册制之间联系紧密。中日两国保健食品市场准入机制比较见表 3。

日本最初的保健功能食品管理制度设计纳入了食品、药品(主要是维生素矿物质类),功能性标示食品备案制度纳入了加工食品和生鲜食品,其特

表3 中日两国保健食品市场准入机制比较

Table 3 Comparison of market access mechanism of health food between China and Japan

国家	产品名称	定义	市场准入
中国	保健食品	声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。适用于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品	注册(目录外原料)或备案(目录内原料)
	营养功能食品	以补充特定营养成分为目的的食品。国家对营养成分的种类、摄入量以及营养成分的功能声称做出明确规定,企业根据规定生产和标示营养成分	自行上市
日本	特定保健用食品	具有调节机体功能或降低因生活习惯引起的健康风险,经过批准,可以标示具体保健用途的食品	注册
		降低疾病风险型:有效成分降低疾病风险的效果已经获得医学和营养学界的广泛认知,降低疾病风险可作为标示内容	注册
		规格标准型:作为特定保健用食品的批准产品数量比较多,已经积累较多的科学依据,有效成分等相关标准已经确定,无须经过个别审查,通过规格标准是否适合等审查后,即可许可	简单注册
功能性标示食品	对未患病人群(不包括未成年人、孕产妇、计划怀孕妇女、乳母),以科学依据为基础,可以在包装容器上标示功能性相关成分及其以维持和改善健康为目的的特定保健功能(降低疾病风险除外)的食品	上市前60日备案	

点是覆盖面广。备案制改革覆盖了可能涉及功能声称的全部食品(包括膳食补充剂形态的加工食品、膳食补充剂形态以外的加工食品、生鲜食品),而不同于狭义的保健功能食品。与日本几乎同步,我国于2015年也开启了保健食品备案制的探索。截至目前,备案范围主要涵盖营养素补充剂和辅酶Q10、灵芝孢子粉等单方产品,备案产品组方、功能声称并未突破注册制产品的可控范围。我国现行保健食品注册备案制度覆盖面较窄,尚未充分考虑市场上已经广泛存在的所谓“功能食品”,尤其是消费者难以准确区分此类产品与保健食品的问题。

3.2 备案要求与信息公开

日本功能性标示食品备案制度,是由国家制定统一的备案指导原则,企业依据指导原则开展研发备案,完成备案后所有备案材料均予以公开(涉及隐私的除外),从而将保健功能食品市场准入制度由“注册制为主”推向“备案制为主”。优点在于国家只制定指导原则,产品备案主体责任落实于企业,审评审批压力大幅减少。缺点在于产品准入门槛大幅降低,备案产品的功能声称、科学依据等要求尺度难以统一,情况多样。

我国现行保健食品备案管理制度,是对于批准数量较多、技术要求比较统一的产品,在统一发布保健食品原料目录(原料、用量及对应功能),制定相应类别产品的备案技术要求(包括质量标准、工艺、剂型等)的基础上,将原料目录和备案技术要求以下拉菜单、后台计算公式等方式纳入备案信息系统。备案人完成产品研发后,主要以点选的方式完成备案。优点在于通过备案系统限制将所有内容进行固化,备案人可以自由调整的空间很小,监管风险大幅降低,可以实现“无审查备案”。缺点在于

扩大原料目录主要依靠监管部门推动,难以充分调动行业研发力量,备案产品呈现同质化,且复配产品由于其中原料配伍和用量难以固化,扩大备案范围比较困难。

日本以保障消费者自主选择权为宗旨,在消费者厅官网公开备案产品安全、功能依据等全部备案资料信息,供消费者免费查询和社会监督,同时也将备案主体责任落实于企业。我国分别在市场监管总局、食品审评中心和各省局官网公开注册证书、进口备案和国产备案凭证、生产许可等信息,信息公开渠道分散,消费者查询困难且对经注册或备案的保健食品难以准确辨识。

3.3 功能声称

作为与普通食品区分的关键标示内容,功能声称的管理是保健食品管理的重要核心内容。日本实行注册制管理的特定保健用食品,国家未对产品的功能声称范围进行限定,批准产品的功能声称主要是调节体脂肪或血中中性脂肪、改善牙齿健康、改善胃肠道、促进矿物质吸收、血糖健康、血压健康、降低胆固醇、骨骼健康、改善缺铁性贫血等9类。备案制度施行后,与注册制管理的特定保健用食品相比,功能性标示食品功能评价的要求大幅降低(如允许仅通过文献研究),同时国家未对备案制产品的功能声称范围进行限定,备案产品的功能声称早已不局限于特定保健食品的9类。从试验验证的角度,许多功能声称难以通过客观试验数据进行具有科学信服力的验证。

我国建立保健食品备案制度的主要目的,是通过将技术要求比较成熟,质量安全风险较低的产品纳入备案范围,从而在风险可控的前提下,减少审评审批事项,推动产品快速上市。截至目前,备案

产品功能声称范围主要限定在补充维生素矿物质、增强免疫力、抗氧化、改善睡眠、辅助降血脂等可控范围。

4 对我国的启示

中日两国都历经从“单一注册”到“注册备案”的保健食品市场准入制度演变。由于社会、法制、舆论、企业自律等环境不同,我国保健食品备案制度推进比较谨慎,日本功能性标示食品备案制度更加开放,有些思路值得我国借鉴。一是可考虑进一步扩大备案制度涵盖的产品范围。基于食用安全风险防控考虑,在设定合理食用量限制的基础上,将保健食品备案范围进一步扩大至营养强化剂、药食同源等风险较低的原料及其复配范围。同时,进一步简化备案程序,强化企业责任。二是可考虑进一步丰富备案管理模式。在现有相对固化和封闭式备案的基础上,建立以信息公开和社会监督为基础的全新备案管理模式,即对于食用安全风险低的产品类别,在用量上下限、功能声称、质量控制等原则限制的基础上,全面公开产品基本信息、研发报告以及毒理学、功能学、稳定性试验报告等资料,明确备案人负责的上市后安全风险监测要求和定期报备制度,免于注册审批,直接通过信息系统备案。监管部门加强上市后产品的监管和抽检。三是以消费者为中心,进一步强化产品的信息公开和社会监督。利用市场综合监管的优势,整合注册备案、生产许可、日常监管及企业法人库信息系统,建立保健食品“二维码”信息查询平台,推广“二维码”标识,便于消费者查询产品说明书、技术要求、安全和功能依据、生产许可、行政处罚等信息,区分保健食品与其他类别产品,从而压缩非法宣传空间,充分保障消费者知情权和自主选择权。

参考文献

- [1] 日本内阁府. 规制改革实施计划(平成 25 年 6 月 14 日阁议决定)[EB/OL]. (2015-06-14) [2021-11-23]. <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/130614/item1.pdf>.
Japan's Cabinet Office. Implementation Plan for regulatory reform (2013-6-14 Cabinet meeting decided) [EB/OL]. (2015-06-14) [2021-11-23]. <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/130614/item1.pdf>.
- [2] 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国食品安全法[A]. 2015-04-24.
Standing Committee of National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China [A]. 2015-04-24.
- [3] 国家市场监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法[A]. 2016-02-26.
State Administration for Market Regulation. Administrative measures for registration and filing of health food [A]. 2016-02-26.
- [4] 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[A]. 2019-08-20.
State Administration for Market Regulation. Measures for the administration of health food raw materials catalog and health function catalog [A]. 2019-08-20.
- [5] 国家市场监督管理总局. 保健食品备案工作指南(试行)[A]. 2017-05-02.
State Administration for Market Regulation. Health food record work guide (trial) [A]. 2017-05-02.
- [6] 日本厚生劳动省. 健康增进法(平成十四年法律第百三号)[Z/OL]. (2021-05-19) [2021-11-23]. <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000103>.
Ministry of Health, Labor and Welfare. Law for health promotion (No. 103 Law in 2002) [Z/OL]. (2021-05-19) [2021-11-23]. <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000103>.
- [7] 日本厚生劳动省. 保健机能食品制度的创设介绍(医药发第 244 号)[A]. 2001-03-27.
Ministry of Health, Labor and Welfare. Introduction to the establishment of health functional food system (Medical issue No. 244) [A]. 2001-03-27.
- [8] 日本消费者厅. 特定保健用食品的审查等相关指导原则[A]. 2020-11-17.
Japanese Consumer Affairs Agency. Review of specific health foods and other related guidelines [A]. 2020-11-17.
- [9] 刘洪宇, 邓少伟, 钮正睿, 等. 日本保健功能食品管理制度及特定保健用食品批准情况概要[J]. 中国药事, 2012, 26(5): 521-525.
Liu Hongyu, Deng Shaowei, Niu Zhengrui et al. General Introduction on Health Food Evaluation System and Licensed Health Foods in Japan [J]. Chinese Pharmaceutical Affairs. 2012, 26(5): 521-525.
- [10] 日本消费者厅. 特定保健用食品许可(承认)品目一览[EB/OL]. (2021-11-04) [2021-11-23]. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/.
Japanese Consumer Affairs Agency. List of licensed (recognized) items for specific health foods [EB/OL]. (2021-11-04) [2021-11-23]. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/.
- [11] 日本内阁府. 食品标示基准(日本内阁府令第十号)[A]. 2015-03-20.
Japan's Cabinet Office. Food represents a benchmark (Japanese Cabinet Office Decree No. 10) [A]. 2015-03-20.
- [12] 日本消费者厅. 功能性标示食品的申报指南[A]. 2015-03-30.
Japanese Consumer Affairs Agency. Guidelines for the preparation of functional foods [A]. 2015-03-30.
- [13] 日本厚生劳动省. 片剂、胶囊等形态食品生产适用的相关原则 [A]. 2005-02-01.
Ministry of Health, Labor and Welfare. Relevant principles applicable to the production of tablets, capsules and other forms of food [A]. 2005-02-01.
- [14] 日本厚生劳动省. 关于食品经营者应该实施的管理运营标准方针[A]. 2014-10-14.
Ministry of Health, Labor and Welfare. On the standard policy of management and operation that food operators should implement [A]. 2014-10-14.

- [15] 日本消费者厅. 机能性表示食品的备案情报检索[EB/OL]. (2021-11-19) [2021-11-23]. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search/.
Japanese Consumer Affairs Agency. Functional means information retrieval for Food Records[EB/OL]. (2021-11-19) [2021-11-23]. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search/.
- [16] 国家市场监督管理总局, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 关于发布《保健食品原料目录 营养素补充剂(2020年版)》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2020年版)》的公告[A]. 2020-12-01.
China's State Administration for Market Regulation, National Health Commission, State Administration of Traditional Chinese Medicine. Announcement on the Release of "Health Food Raw Materials Directory of Nutrition Supplement (2020)" and "Health Function Directory Allowed for Health Food Claims-Nutrient Supplements (2020)" [A]. 2020-12-01.
- [17] 国家市场监督管理总局, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 关于发布辅酶Q10等五种保健食品原料目录的公告[A]. 2020-11-23.
State Administration for Market Regulation, National Health Commission of the People's Republic of China, National Administration of Traditional Chinese Medicine Administration. Announcement on releasing the catalogue of five raw materials for health food such as coenzyme Q10[A]. 2020-11-23.
- [18] 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)[A]. 2016-11-14.
State Administration for Market Regulation. Rules for the examination and approval of health food registration(2016) [A]. 2016-11-14.
- [19] 国家市场监督管理总局. 保健食品注册申请服务指南(2016年版)[A]. 2016-12-19.
State Administration for Market Regulation. Health food registration application service guide(2016) [A]. 2016-12-19.

《中国食品卫生杂志》2023年征稿征订启事

《中国食品卫生杂志》创刊于1989年,由中华人民共和国国家卫生健康委员会主管,中华预防医学会、中国卫生信息与健康医疗大数据学会共同主办,刊号:ISSN 1004-8456/CN 11-3156/R,邮发代号:82-450,月刊,国内公开发行人。本刊是2008、2011、2017、2020版中文核心期刊,中国科学引文数据库核心刊(C刊),中国科技核心期刊,中国精品科技期刊。中国知网(CNKI)全文收录。2020年版影响因子1.553,在预防医学领域影响力指数排名第8(8/86)。曾连续多年获得中华预防医学会优秀期刊一等奖。

刊登范围:食品卫生领域的科研方法及成果,检验检测技术(包括化学分析技术、微生物检验技术、毒理学方法),有毒有害物质的监测、评估、标准的研究,监督管理措施及方法,应用营养等。

主要栏目:专家述评、论著、研究报告、实验技术与方法、监督管理、调查研究、食品安全标准及监督管理、风险监测、风险评估、应用营养、食源性疾病、综述及国际标准动态。

刊发周期:审稿通过后一般在2个月左右刊出。对具有创新性的优秀论文开通绿色通道,加急审稿、优先发表。

欢迎投稿 欢迎订阅

投稿网址:<http://www.zgspws.com>

订 阅:2023年《中国食品卫生杂志》。每期定价40元,全年480元。

订阅方式可以通过以下:

- 1、杂志官方网站订阅(详情见官网 www.zgspws.com、可咨询购买过刊)。
- 2、通过邮局订阅,邮发代号82-450。
- 3、通过杂志淘宝店,微信公众号线上购买(详情请扫描以下二维码关注)。

地 址:北京市朝阳区广渠路37号院2号楼802室

《中国食品卫生杂志》编辑部

电 话:010-52165596 邮政编码:100021 E-mail:spws462@163.com



杂志公众号



杂志淘宝店



杂志微店