

# 我国保健食品的市场准入制度及对未来产品研发的启示和展望

萨翼\*, 李淑娟, 陈晓怡

(国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100070)

**摘要:** 近年来我国社会经济持续稳定发展, 国民收入水平不断提升, 随着居民健康意识不断增强, 人们对保健食品的期待也越来越高。人们对能够提高自身免疫力等的保健功能产品越来越青睐, 保健食品生产企业也应根据近几年更新较快的法规调整新产品的上市模式。目前我国对于保健食品的重要市场准入制度包括注册和备案, 虽然2种制度在申报途径上不同, 但注册和备案的产品在安全性、功能性和质量控制方面的要求是一致的。本文分析解读了现行的法规文件, 同时深入分析了近期保健食品注册技术审评中发现的申请注册保健食品常见问题, 并对未来研发保健食品的申请者提出建议, 以期研发出更多满足人民日益增长对健康品质需求的产品, 为促进大健康产业创新发展、提高上市产品质量提供监管依据。

**关键词:** 保健食品; 注册; 备案; 研发

## Enlightenment and prospect of market access system of China's dietary supplement for future product research and development

SA Yi\*, LI Shu-Juan, CHEN Xiao-Yi

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

**ABSTRACT:** In recent years, the social and economic development in China has been sustained and stable, the national income level is constantly improving, the residents' health awareness is constantly enhanced, and people's expectation for health food is also becoming stronger and stronger. There is a growing interest in functional health products such as those that boost the immune system, and dietary supplement manufacturers should adjust the marketing model of new products in line with the faster changing regulations of recent years. At present, the important market access system for health food in China includes registration and filing. Although the 2 systems differ in the way they are declared, the requirements for safety, functionality and quality control for registered and registered products are the same. This paper analyzed and interpreted the current laws and regulations. At the same time, according to the recent health food technology review, the paper analyzed the common problems deeply, and put forward suggestions for the applicants of health food research and development. In order to develop more products to meet people's growing demand for healthy quality, and to provide regulatory basis for promoting the innovation and development of the big health industry and improving the quality of listed products.

基金项目: 国家市场监督管理总局委托任务

**Fund:** Supported by the State Administration for Market Regulation

\*通信作者: 萨翼, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向为保健食品注册审评和备案管理、保健食品原料目录。E-mail: sayi77@163.com

\*Corresponding author: SA Yi, Master, Associate Chief Pharmacist, Food Review Center of State Administration for Market Regulation/National Review Committee on the Protection of Chinese Traditional Chinese Medicine, No.188, Nansihuanxi Road, Fengtai District, Beijing 100070, China. E-mail: sayi77@163.com

**KEY WORDS:** health food; registration; filing; research and develop

## 0 引言

近年来我国社会经济持续稳定发展, 城镇居民健康意识不断增强。2019 年突如其来的新冠疫情, 使广大消费者对健康的追求极其迫切, 因此具有调节人体机能、降低疾病风险作用的保健食品成为消费者的关注点, 其中增强免疫力、缓解身体疲劳、辅助降血脂以及补充维生素、矿物质 4 大类功能声称的保健食品销量显著增加, 维生素 C、益生菌类、蛋白粉的销量同比增幅最大<sup>[1]</sup>。随着近年来国家相关部门联合对“保健”行业乱象、违法违规行开展了整治后, 相关的监管法规逐步得以完善, 销售渠道也不断规范, 保健食品行业向良好的趋势发展<sup>[2]</sup>。与美国的膳食补充剂、澳大利亚的补充药品、欧洲的食品补充剂、加拿大的天然健康产品管理不同<sup>[3-5]</sup>, 我国的保健食品经历了完全由国家审批到注册备案双轨制管理的过程, 从注册向备案的平稳过渡, 为我国保健食品监管带来了新的机遇和挑战。我国保健食品产业飞速发展, 而近几年保健食品相关法规更新较快, 为了给保健食品申请人在研发产品时提供政策和技术指导, 本文对目前保健食品市场准入制度中已实施的双轨制管理进行剖析, 通过现行法规规定分析近两年注册申请保健食品申报过程中常见的问题, 并根据这些问题对拟申报保健食品的申请者提出研发过程中产品类型、原料、剂型选择等多方面的建议, 以期为促进大健康产业创新发展、提高上市产品质量提供监管依据。

## 1 现行保健食品市场准入制度的法律法规体系

### 1.1 总体情况

现行的保健食品的市场准入制度依据为《食品安全法》(2015 年颁布实施)<sup>[6]</sup>, 按照该法律规定, 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药品监督管理部门注册; 但是, 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的, 应当报国务院食品药品监督管理部门备案; 其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。该法律对注册与备案的明确划分, 开启了保健食品双轨制运行的起步。2016 年原国家食品药品监督管理总局发布了《保健食品注册与备案管理办法》<sup>[7]</sup>(以下称《办法》), 对注册和备案的基本要求、程序均进行了明确, 随着 2017 年 5 月 1 日保健食品备案工作正式开展, 保健食品的注册与备案开启了注册与备案双轨制并行的管理。目前我国的保健食品市场正朝着精细化程度更高、集中度更高和品质更高的方向发展<sup>[8]</sup>。

### 1.2 保健食品注册的现行法规

继《办法》发布实施后, 同年发布的注册制度配套文件包括了《保健食品注册审评审批工作细则(2016 年版)》<sup>[9]</sup>、保健食品注册申请受理服务指南(2016 年版)<sup>[10]</sup>等文件, 对于新制度下的注册产品申报(包括新产品、延续产品、变更产品、转让产品)、审评、审批的流程和要求进行细化, 此后陆续发布了《保健食品命名指南(2019 年版)》《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020 年版)》《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则(2020 年版)》《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020 年版)》《特殊食品注册现场核查工作规程(暂行)》等文件, 上述文件均为现行的涉及注册产品的法规文件。从产品研发和技术审评角度, 上述文件规范了试验、核查、审评等重要环节, 从产品安全、功能、质量可控方面对申请注册入市的保健食品做出了规定。

### 1.3 保健食品备案的现行法规

2016 年 12 月三部委会签了《保健食品原料目录(一)》<sup>[11]</sup>, 其中包括 22 种维生素和 69 种化合物; 2017 年 5 月 1 日, 国家局发布了《保健食品备案工作指南(试行)》<sup>[12]</sup>《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》《保健食品备案产品主要生产工艺》等法规文件, 并通过建立统一的全国保健食品备案管理平台, 将复杂的产品备案技术要求, 转化为系统标准化的逻辑智能审查要求, 符合要求的, 当场备案, 从而开启了保健食品备案管理。2020 年 11 月三部委联合发布了《保健食品原料目录 营养素补充剂(2020 年版)》和《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2020 年版)》<sup>[13]</sup>, 在原有目录的基础上对部分维生素和化合物进行了更新。此后又 2 次更新了《保健食品备案可用辅料及其使用规定》(2019 年版和 2021 年版)和《保健食品备案产品剂型及技术要求》(2021 年版)<sup>[14]</sup>, 不断增加备案产品剂型和辅料种类。目前可用于营养素补充剂的剂型为 6 大类共 11 种剂型, 可用辅料 197 种。

2020 年 11 月 23 日, 国家市场监督管理总局依法会同有关部门发布辅酶 Q10 等 5 种保健食品原料目录的公告, 新增鱼油、灵芝孢子粉等 5 种技术条件成熟、消费者需求量大功能性原料目录。同时也发布了《辅酶 Q10 等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》及其解读文件, 对上述 5 种原料列入原料目录, 是首次将具有功能的原料列入备案管理, 首次建立了 5 种原料的保健食品原料技术要求。为配合产品备案, 对于产品备案时可用辅料、剂型、产品技术要求均作了详细的规定。

作为落实国务院“放管服”政策, 国产保健食品备案成

为国务院首批实现“跨省通办”的政务服务事项,实现“一网通办、在线办、马上办”,进一步方便企业办事,提高行政监管效能。

#### 1.4 注册与备案之间的转化

从注册与备案制度的实施情况看,我国的备案制度与国际上其他国家原料或产品“备案”不同<sup>[15-17]</sup>。我国可以用于备案保健食品的原料,是来自于此前已经有一定数量批准注册产品的原料,其无安全隐患、其功能在国际或国内得到了科学共识的原料,并且产品备案时可以实现标准化工业化生产且质量可控。在原料纳入保健食品原料目录之前,往往需要对原料的安全性、功能、质量可控性等进行系统研究;在原料纳入保健食品原料目录后,已注册的产品在证书到期时应转为备案管理。因此我国的保健食品注册与备案双轨制管理是在落实食品安全“四个最严”,为保证人民的饮食安全,适合我国国情发展而来的。

## 2 新产品申请注册在技术审评中常见问题

保健食品 1996 年实行审批制度以来,始终将产品的安全、功能、质量作为审批产品的重要依据。近几年新法规的陆续出台实施,保健食品申报过程中也出现了新问题,在注册审评中严格按照现行的法规文件进行审评,对于涉及安全、功能、质量可控的重要指标采取一次否决的制度,从而提高保健食品的准入门槛,确保产品安全有效。

### 2.1 原料不符合现行规定

目前保健食品可用的原料包括普通食品、天然动植物物品(原年卫生部发布的既是食品又是药品的物品共 87 个,可用于保健食品的物品共 114 个)、列入《食品添加剂使用卫生标准》《营养强化剂使用卫生标准》的食品添加剂和营养强化剂、允许使用的特定原料(包括褪黑素等)和保健食品新原料。在新产品的注册审评中,常常发现部分原料用于保健食品的依据不足,包括新品种(如水飞蓟、肉苁蓉<sup>[18-19]</sup>)、原料提取物(如苹果多酚<sup>[20]</sup>)等。按照现行法规,未在可用于保健食品原料范围的原料、可用于保健食品原料新的使用部位、可用的保健食品原料经过提取加工后物质基础已发生了改变的原料属于保健食品新原料。新原料申报保健食品时,应参照新食品原料安全性审查的有关规定,提供保健食品新原料的研制报告<sup>[21]</sup>、国内外的研究利用情况等安全性评估材料和毒理学试验报告、生产工艺、质量要求、检验报告。

### 2.2 配方原料的用量、配伍依据不足

涉及使用 2 个以上原料的产品,需要考虑到配方中主要原料具有功能作用的科学依据、与其余原料的配伍必要性<sup>[22]</sup>,以及产品配方配伍及用量的功能性和安全性科学依据<sup>[23]</sup>。技术审评中可见到植物类原料与具有药品标准的化

合物配伍使用、原料提取物搭配使用、主要原料用量远低于食品或药品标准的推荐用量等,申报人无法从文献或试验的角度提出用量和配伍的使用依据。

### 2.3 适宜人群的选择不合理

申请注册的保健食品通常经过生产加工,不再与普通食品特性相同,除了特殊原料有特别规定外,对于特殊人群(包括婴幼儿、孕妇、乳母)的选择使用应格外慎重。技术审评中可见有机溶剂提取、加工后,选择了孕妇乳母作为适宜人群;产品功能为辅助降血脂,适宜人群选择孕妇乳母等情况,而申报人均无法对这些敏感人群的使用提出科学依据。

### 2.4 产品生产工艺不合理

注册审评中可见的生产工艺不合理包括产品的生产工艺采用导致物质基础发生重大改变的非常规工艺,和主要工序或工艺参数选择不合理。前者通常体现在可用于保健食品的物品经过了精致、纯化,得到的产品已不再与原料本身实质等同,如中药类原料<sup>[24]</sup>采用了 80%以上乙醇提取精制,与传统水提工艺得到的提取物相比,发生了实质改变;后者常见工艺参数选择(如灭菌工艺、提取参数)与产品本身性质不符、提取方法采用的正交试验研究不合理等。

### 2.5 产品技术要求不完善

申请注册的新产品中常见产品技术要求中的指标或指标值不规范,包括缺项漏项、指标值超过国家有关标准、重要的标志性指标未测、部分指标检测方法未经过方法学验证等。产品技术要求是反应产品质量的重要手段,作为特殊食品,保健食品对于产品的安全性指标(包括原料本身需要控制的指标等)、质量可控性(包括污染物指标、微生物指标等)指标尤为关注。

## 3 保健食品现行监管制度对研发的启示

对于拟开展保健食品研发的申请人,首先应密切关注与保健食品有关的法律法规,近几年法规文件更新对净化保健食品市场、严格保健食品准入陆续做出了明确的规定。除本文列举的现行法规外,2019 年发布的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》对未来保健食品的研发也起到了重要的依据。

### 3.1 以原料目录为抓手,合理对产品定位

保健食品市场准入的双轨制将保健食品的研发销售带入了新的时期。对列入保健食品原料目录的原料实施备案管理,使用此类原料制成保健食品时用量、功效、人群均比较明确,产品基本可实现工业化生产。申请人可根据拟销售市场的需求进行产品研发。根据中国营养学会 2019 年发布的进口保健品白皮书中数据显示,目前约 87%的我

国消费者购买进口保健食品时选择维生素矿物质产品, 同时对心血管健康有益的辅酶 Q10 和鱼油产品<sup>[25-26]</sup>也有所偏爱, 而这些产品的原料多数都已经列入保健食品原料目录中, 之前由于产品供应不足, 价格偏高, 是消费者从国外代购的主要品种, 因此在未来市场中仍将为消费者选择较多的产品<sup>[27]</sup>。同时, 选用备案产品的另一个优点是与注册产品相比, 获取备案凭证的速度快, 能够降低研发成本, 为企业更灵活、更快速地上市相关产品创造了条件。然而选择备案产品后可能会面临品牌的竞争, 面临多个类似产品的之间各方面的较量。

对于没有列入保健食品原料目录的产品, 包括复方产品应该选择注册申请。在研发此类产品时申请人同样需要具有相应的专业知识, 熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求, 须对产品的安全性评价、功能评价和质量控制有全面的研究, 同时研发时除了需要开展动物实验, 部分产品还需要人体试食试验, 研发成本较高, 产品注册需要周期也较长。

## 3.2 合理进行复方产品的研发

### 3.2.1 以产品安全性为重要前提, 合理选择配方

首先, 判定某个原料是否可用于保健食品: (1) 是否为可用于保健食品的原料或是从可用于保健食品的原料提取获得; (2) 原料提取物的提取、加工工艺是否符合要求。对于符合要求的, 则为可用于保健食品的原料, 否则原料不能用于保健食品。对于现代研究中发现的可能会产生毒性的原料如何首乌<sup>[28-29]</sup>、吴茱萸<sup>[30-31]</sup>、蒺藜<sup>[32-33]</sup>、淫羊藿<sup>[34-35]</sup>等在保健食品中也应该慎用。此外, 对于原料的资源可持续性应该进行评估。

其次, 配方配伍及用量上找到充足的依据。在原料用量、配伍上需要有充足的文献依据支持, 在科学上能够达成共识, 在国际国内有使用历史。目前中药类原料同时列入药食两用名单的部分原料, 在选择上应明确用途, 如西红花<sup>[36]</sup>在中药中功能有活血化瘀、凉血解毒、解郁安神作用, 而在药食两用目录中, 规定仅可作为调味品或香辛料使用, 这使在选用药食两用物品时, 往往会依据药用功效而忽略其作为食品的使用范围限定, 因此在中药功能和药食两用的使用范畴应该很好的衔接<sup>[37]</sup>。中药保健食品的研发, 应以中医理论为出发点, 基于治未病的思想, 以现代科学技术为基础, 深入开展研究中药生物活性成分的药理作用及相关功效, 促进中药保健食品产业健康、有序地发展<sup>[38]</sup>。

采用合理的生产工艺, 原则上应采用传统的加工工艺, 对于中药类原料以水煮、浓度较低的乙醇为主, 辅以常用的加工手段, 从而使产品质量可控<sup>[39-40]</sup>。

3.2.2 以功能目录为抓手, 对所要申报的保健功能有充分认识

目前允许声称的保健功能是在现有功能评价方法的

基础上提出来的, 在评价的指标、方法上较为成熟, 因此在配方选择上, 重点关注现行允许申报的保健功能中, 产品是否可以达到功效。同时在适宜人群的选择上, 应提出人群使用保健食品的必要性, 不适宜人群应为现行规定明确的可能存在食用安全隐患的人群, 适宜人群范围中应当除外的特定人群以及没有充足的科学依据表明食用安全或者与功能依据不符的婴幼儿、孕妇、乳母等特殊人群。

### 3.2.3 保健食品新功能的开发

根据《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》中提出对保健功能的要求, 包括具有明确的健康消费需求, 能够被正确理解和认知; 具有充足的科学依据, 以及科学的评价方法和判定标准; 以传统养生保健理论为指导的保健功能, 符合传统中医养生保健理论等。除目前允许声称的保健功能外, 未来对于新的功能声称将开放申报途径, 进一步贴合大健康产业的需求。在开展研究的基础上, 尝试新功能的开发, 同时应对不同国家地区类似功能或健康声称的监管与法规概况进行对比研究, 对类似产品的市场和消费情况开展调研, 并对国内外类似功能食品或药品的研究应用情况进行对比分析<sup>[41]</sup>, 从而为保健食品行业中开启新的航向标。

### 3.2.4 建立可以对产品质量控制的一套产品技术要求

与产品注册批准证书同时发出的附件包括产品说明书和产品技术要求, 一个好的产品是通过原料的选择、生产过程的控制后生产出来的, 建立产品技术要求中的技术指标对于控制产品的质量能够起到促进推动的作用, 因此产品并不能靠检测手段全面判断产品的质量。对于含有中药类产品研发, 可以尝试建议建立标准制剂控制模式和采用定量指纹图谱实现对原料、中间体和成品的系统质量控制<sup>[42]</sup>。此外, 目前保健食品在剂型的指标设置、食品安全国家标准中有关内容对设立质量控制有参考借鉴作用, 除了强制执行的标准外, 注册申请人同样应该从安全性、功效性等方面对产品质量开展研究<sup>[43-44]</sup>。

## 4 对未来保健食品行业发展的展望

### 4.1 开展保健食品上市后的技术评价

目前已经取得了批准证书的有效期为 5 年, 申请延续注册时需要提供人群食用情况分析报告。保健食品上市后技术评价包括上市后安全性技术评价和上市后保健功能技术评价, 目前国家尚未建立基于保健食品销售体系的产品上市后人群食用信息收集系统, 未来可以探索在通过构建保健食品上市后技术评价证据体系和证据源, 对保健食品上市后技术评价证据的分类分级管理<sup>[45]</sup>, 可以为保健食品特定原料安全性和精准定位保健功能提供证据支持<sup>[46]</sup>。但作为证书持有人, 除在获得批准证书的前期研发外, 同样需要关注产品上市后的人群反馈, 为今后研发产品提供思路。

## 4.2 传承中医药精华, 发挥中医药在养生保健的优势

中医药是中华民族的伟大创造, 在中医药理论基础上的中药健康产业, 是以中医药理论为基础, 以中药为主要原料或手段, 建立以改善人民健康状况、提升人民健康水平为目标的产业领域<sup>[47]</sup>。随着保健食品的改革不断深入, 探索挖掘中医药在养生保健和预防疾病领域中的优势<sup>[48-50]</sup>, 推动中医药在传承创新中高质量发展, 让这一中华文明瑰宝焕发新的光彩, 为增进人民健康福祉做出新贡献。

## 4.3 深化注册备案“放管服”, 促进行业良性发展

在落实国务院“放管服”政策要求下, 我国的保健食品领域已基本形成以严格注册为基础, 以保健食品原料目录和保健功能目录为抓手, 统筹发展与安全, 逐步实现简政放权, 激发市场活力的良好格局。保健食品注册与备案并存, 为提高行政效能, 促进行业良好发展提供了动力。随着“健康中国 2030”规划纲要的实施, 我国大健康产业迎来了巨大机遇和挑战, 大健康产业理念的普及和中医药现代化进程的加快, 将为提高我国人民的健康水平及拉动国民经济发展做出重大贡献。

## 参考文献

- 田明, 孙璐, 王茜, 等. 新冠肺炎疫情之下保健食品行业消费调查分析及政策建议[J]. 中国食品学报, 2020, 20(9): 356-359.  
TIAN M, SUN L, WANG Q, *et al.* Novel coronavirus pneumonia consumption survey and policy recommendations [J]. *J Chin Inst Food Sci Tech*, 2020, 20(9): 356-359.
- 张中朋, 李桂英. 2019 年中国膳食营养补充剂的行业现状及品类表现[J]. 精细与专用化学品, 2020, 28(11): 1-6.  
ZHANG ZP, LI GY. Industry status and category performance of dietary supplements in China in 2019 [J]. *Fine Spec Chem*, 2020, 28(11): 1-6.
- 张中朋, 李桂英. 美国膳食补充剂市场热销品种及法规变化[J]. 精细与专用化学品, 2018, 26(11): 8-10  
ZHANG ZP, LI GY. Dietary supplement's best selling products and changes in regulations [J]. *Fine Spec Chem*, 2018, 26(11): 8-10.
- 田明, 冯军, 宛超, 等. 国外保健食品类似产品原料管理的研究及启示[J]. 中国食品学报, 2020, 20(10): 316-320.  
TIAN M, FENG J, WAN C, *et al.* Study on raw material management of similar products in foreign dietary supplement and its enlightenment [J]. *J Chin Inst Food Sci Tech*, 2020, 20(10): 316-320.
- 杜鹏, 周素娟, 董诗源. 欧盟健康声称与我国保健功能管理法规对比研究[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(10): 14-19.  
DU P, ZHOU SJ, DONG SY. A comparative study of EU health claim and Chinese health function regulation [J]. *Chin Food Nutr*, 2020, 26(10): 14-19.
- 中华人民共和国主席令 第二十一号. 中华人民共和国食品安全法 [EB/OL]. [2015-06-08]. [http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content\\_2853643.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm) [2021-03-28].  
Order of the President of the People's Republic of China Number 21. Food safety law of the People's Republic of China [EB/OL]. [2015-06-08]. [http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content\\_2853643.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm) [2021-03-28].
- 国家市场监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法(试行)[EB/OL]. [2020-11-04]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103\\_322885.html#](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html#) [2021-03-28].  
State Food and Drug Administration. Administrative measures for registration of health food (trial) [EB/OL]. [2020-11-04]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103\\_322885.html#](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html#) [2021-03-28].
- 孙桂菊. 我国保健食品产业发展历程及管理政策概述[J]. 食品科学技术学报, 2018, 36(2): 12-20.  
SUN GJ. The development course and management policy of dietary supplement industry in China [J]. *J Food Sci Technol*, 2018, 36(2): 12-20.
- 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册审评审批工作细则 [EB/OL]. [2016-11-18]. [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311\\_291853.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311_291853.html) [2021-03-28].  
State Food and Drug Administration. Rules for the examination and approval of health food registration [EB/OL]. [2016-11-18]. [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311\\_291853.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311_291853.html) [2021-03-28].
- 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册申请服务指南(2016 年版) [EB/OL]. [2016-12-25]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302696.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302696.html) [2021-03-28].  
State Food and Drug Administration. Health food registration application service guide [EB/OL]. [2016-12-25]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302696.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302696.html) [2021-03-28].
- 国家食品药品监督管理总局. 保健食品原料目录(一)[EB/OL]. [2017-01-12]. [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105\\_323074.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html) [2021-03-28].  
State Food and Drug Administration. Health food raw material catalogue(一) [EB/OL]. [2017-01-12] [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105\\_323074.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html) [2021-03-28].
- 国家食品药品监督管理总局. 保健食品备案工作指南(试行)[EB/OL]. [2017-05-02]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302698.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302698.html) [2021-03-28].  
State Food and Drug Administration. Health food record work guide (Trial) [EB/OL]. [2017-05-02]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302698.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302698.html) [2021-03-28].
- 国家市场监督管理总局. 保健食品原料目录 营养素补充剂(2020 年版)[EB/OL]. [2020-12-01]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201\\_324005.html#](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324005.html#) [2021-03-28].  
State Administration for Market Regulation. List of health food raw materials nutrient supplements [EB/OL]. [2020-12-01]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201\\_324005.html#](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324005.html#) [2021-03-28].
- 国家市场监督管理总局. 保健食品备案可用辅料及其使用规定(2021 年版)、保健食品备案产品剂型及技术要求(2021 年版)[EB/OL]. [2021-02-20]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202102/t20210220\\_326169.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202102/t20210220_326169.html) [2021-03-28].  
State Administration for Market Regulation. Available excipients for health food record and their use regulations, Formulation and technical requirements of health food products [EB/OL]. [2021-02-20]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202102/t20210220\\_326169.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202102/t20210220_326169.html) [2021-03-28].
- 赵丹宇, 张志强. 国内外保健食品管理法规、标准比较研究[J]. 中国食品卫生杂志, 2004, 16(4): 301-307.  
ZHAO DY, ZHANG ZQ. A comparative study of dietary supplement

- regulations and standards at home and abroad [J]. *Chin Food Sanit Mag*, 2004, 16(4): 301–307.
- [16] 赵洪静, 宛超, 张李伟, 等. 对我国保健食品管理若干问题的思考[J]. *中国现代中药*, 2017, 19(5): 604–609.
- ZHAO HJ, WAN C, ZHANG LW, *et al*. Thoughts on some problems of dietary supplement management in China [J]. *Chin Mod Chin Med*, 2017, 19(5): 604–609.
- [17] 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, (3): 215–221.
- LI MY, JIANG Y, YU C. Some thoughts on dietary supplement function and raw material management in China [J]. *J Nutr*, 2018, (3): 215–221.
- [18] 周刚, 高家敏, 曹进. 肉苁蓉在保健食品中的应用[J]. *食品安全质量检测学报*, 2021, 13(3): 898–903.
- ZHOU G, GAO JM, CAO J. Application of *Cistanche deserticola* in health food [J]. *J Food Saf Qual*, 2021, 13(3): 898–903.
- [19] 骆紫燕, 卿德刚, 孙宇, 等. 肉苁蓉保健食品的开发及相关专利分析[J]. *西北药学杂志*, 2020, 35(6): 940–944.
- LUO ZY, QING DG, SUN Y, *et al*. Development of *Cistanche deserticola* dietary supplement and analysis of related patents [J]. *J Northwest Pharm*, 2020, 35(6): 940–944.
- [20] 李旋, 毕金峰, 刘璇, 等. 苹果多酚的组成和功能特性研究现状与展望[J]. *中国食品学报*, 2020, 20(11): 328–339.
- LI X, BI JF, LIU X, *et al*. Research status and prospect on the composition and functional properties of apple polyphenol [J]. *J Chin Inst Food Sci Tech*, 2020, 20(11): 328–339.
- [21] 郭洁, 贾伯阳, 张蓉, 等. 国产保健食品原料与功效/标志性成分分析[J]. *食品研究与开发*, 2018, 39(24): 218–224.
- GUO J, JIA BY, ZHANG R, *et al*. Analysis of raw materials, efficacy and dietary supplement of Chinese dietary supplement [J]. *Food Res Dev*, 2018, 39(24): 218–224.
- [22] 石云, 张磊, 张彪. 中药保健食品存在的问题与管理对策[J]. *中医药管理杂志*, 2020, 28(20): 7–8.
- SHI Y, ZHANG L, ZHANG B. Problems and management countermeasures of traditional Chinese medicine dietary supplement [J]. *Chin Med Manage Mag*, 2020, 28(20): 7–8.
- [23] 戴莹, 于春媛, 周立新, 等. 中药类保健食品质量安全主要风险因子分析[J]. *首都食品与医药*, 2018, 25(12): 142–144.
- DAI Y, YU CY, ZHOU LX, *et al*. Analysis of main risk factors for quality safety of dietary supplement [J]. *Capital Food Med*, 2018, 25(12): 142–144.
- [24] 张志轩, 崔树婷, 朱中博, 等. 中药有效部位提取技术与筛选方法应用研究进展[J]. *中国中医药信息杂志*, 2021, 28(5): 132–136.
- ZHANG ZX, CUI ST, ZHU ZB, *et al*. Research progress on extraction technology and screening methods of active fraction from Chinese materia medica [J]. *Chin J Tradit Chin Med Inform*, 2021, 28(5): 132–136.
- [25] TUMMALA R, GHOSH RK, JAIN V, *et al*. Fish oil and cardiometabolic diseases: Recent updates and controversies [J]. *Am J Med*, 2019, 132(10): 1153–1159.
- [26] GUTIERREZ-MARISCAL FM, ARENAS-DE LARRIVA AP, *et al*. Coenzyme Q10 supplementation for the reduction of oxidative stress: Clinical implications in the treatment of chronic diseases [J]. *Int J Mol Sci*, 2020, 21(21): 7870.
- [27] 邓勇. 统一国产和进口保健食品宣传监管尺度的路径分析[J]. *食品科学*, 2021, 42(1): 326–332.
- DENG Y. A path analysis of unifying the propaganda and supervision standards of domestic and imported dietary supplement [J]. *Food Sci*, 2021, 42(1): 326–332.
- [28] 胡聪, 黎红维, 吴琳静, 等. 基于代谢组学的中药肝毒性研究进展[J]. *中国中药杂志*, 2020, 45(11): 2493–2501.
- HU C, LI HW, WU LJ, *et al*. Research progress on hepatotoxicity of traditional Chinese medicine based on metabolomics [J]. *J Tradit Chin Med*, 2020, 45(11): 2493–2501.
- [29] 郭兆娟, 张晶璇, 涂灿, 等. 关于中药潜在肝毒性若干问题的思考[J]. *中华中医药杂志*, 2020, 35(11): 5399–5402.
- GUO ZJ, ZHANG JX, TU C, *et al*. Thinking on some problems of potential hepatotoxicity of Chinese materia medica [J]. *Chin J Tradit Chin Med*, 2020, 35(11): 5399–5402.
- [30] 魏舒婷, 刘元乾, 黄坚, 等. 吴茱萸化学成分、药效及肝毒性的研究进展[J]. *世界中医药*, 2020, 15(23): 3580–3592.
- WEI ST, LIU YQ, HUANG J, *et al*. Research progress on chemical constituents, pharmacodynamics and hepatotoxicity of *Evodia rutaecarpa* (juss.) Benth [J]. *World Tradit Chin Med*, 2020, 15(23): 3580–3592.
- [31] 邓银华, 陈丽, 彭敏, 等. 吴茱萸碱对心脏毒性的体内和体外实验研究[J]. *中国药师*, 2021, 24(4): 653–657.
- DENG YH, CHEN L, PENG M, *et al*. Experimental study on cardiotoxicity of evodiamine *in vivo* and *in vitro* [J]. *Chin Pharm*, 2021, 24(4): 653–657.
- [32] ABUDAYYAK M, JANNUZZI AT, ZHAN G, *et al*. Investigation on the toxic potential of *tribulus terrestris in vitro* [J]. *Pharm Biol*, 2014, 53: 469–476.
- [33] 杜立平, 王东升. 2015年版《中国药典》(一部)毒性药材及饮片的归纳分析[J]. *中国药房*, 2017, 28(28): 4023–4026.
- DU LP, WANG DS. Inductive analysis of toxic medicinal materials and cut crude drugs in Chinese pharmacopoeia (2015 edition) [J]. *China Pharm*, 2017, 28(28): 4023–4026.
- [34] 王丹, 贾德贤, 李真真, 等. 淫羊藿的安全性评价与风险控制措施探讨[J]. *中国中药杂志*, 2019, 44(8): 1715–1723.
- WANG D, JIA DX, LI ZZ, *et al*. Safety evaluation and risk control measures of *Herba epimedii* [J]. *J Tradit Chin Med*, 2019, 44(8): 1715–1723.
- [35] 王琴, 张盼阳, 袁晓美, 等. 淫羊藿不同提取物的小鼠长期毒性研究[J]. *中国药物警戒*, 2018, 15(2): 65–69.
- WANG Q, ZHANG PY, YUAN XM, *et al*. Long-term toxicity of different extracts of *Herba epimedii* in mice [J]. *Chin Drug Alert*, 2018, 15(2): 65–69.
- [36] 石镇港, 姜德建. 药食同源中药安全性研究进展[J]. *湖南中医药大学学报*, 2020, 40(6): 772–777.
- SHI ZG, JIANG DJ. Research progress on safety of food-drug homologous traditional Chinese medicine [J]. *J Hunan U Tradit Chin Med*, 2020, 40(6): 772–777.
- [37] 黄红, 吕静薇, 陈颖, 等. 我国中药健康产品管理及市场概况[J]. *中草药*, 2021, 52(3): 902–908.
- HUANG H, LV JW, CHEN Y, *et al*. General situation of health product management and market of traditional Chinese medicine in China [J]. *Chin Herb Med*, 2021, 52(3): 902–908.
- [38] 幸春容, 胡彦君, 李柏群, 等. 大健康产业背景下中药保健食品发展浅

- 析[J]. 中国药业, 2020, 29(18): 19-21.
- XING CR, HU YJ, LI BQ, *et al.* Analysis on the development of traditional Chinese medicine dietary supplement under the background of big health industry [J]. *Chin Pharm*, 2020, 29(18): 19-21.
- [39] 连传运, 徐冰, 王秋平, 等. 中药质量源于设计应用: 工艺控制策略[J]. 世界中医药, 2018, 13(3): 561-573.
- LIAN CY, XU B, WANG QP, *et al.* Quality of Chinese material medica stems from design application: Process control strategy [J]. *World Chin Med*, 2018, 13(3): 561-573.
- [40] 姜勇, 李军, 屠鹏飞. 再议新形势下中药创新药物的发现与研发思路[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017, 19(6): 892-899.
- JIANG Y, LI J, TU PF. Re-discussion on the discovery and development of innovative drugs of Chinese materia medica under the new situation [J]. *World Sci Tech-Mod Chin Med*, 2017, 19(6): 892-899.
- [41] 周素娟, 杜鹏, 董诗源. 对我国保健功能目录管理制度建设的思考[J]. 现代预防医学, 2020, 47(18): 3358-3360.
- ZHOU SJ, DU P, DONG SY, *et al.* Thoughts on the construction of health care function catalogue management system in China [J]. *Mod Prev Med*, 2020, 47(18): 3358-3360.
- [42] 孙昱, 孙国祥, 李焕德, 等. 保健食品相关的原料范围界定和注册管理研究[J]. 中南药学, 2021, 19(1): 1-6.
- SUN Y, SUN GX, LI HD, *et al.* Dietary supplement related raw material scope definition and registration management research [J]. *Cent South Pharm*, 2021, 19(1): 1-6.
- [43] 代云桃, 靳如娜, 孙蓉. 中药保健食品的质量控制现状和研究策略[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(5): 880-884.
- DAI YT, JIN RN, SUN R. Current situation and research strategy of quality control of dietary supplement [J]. *Chin Med Mag*, 2019, 44(5): 880-884.
- [44] 林国斌. 保健食品检验报告的质量控制探讨[J]. 海峡预防医学杂志, 2017, 23(6): 83-85.
- LIN GB. Discussion on quality control of dietary supplement inspection report [J]. *Strain J Prev Med*, 2017, 23(6): 83-85.
- [45] 王进博, 陈广耀. 构建保健食品上市后技术评价证据体的思考[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(11): 1247-1250.
- WANG JB, CHEN GY. Thinking on establishing the evidence body of technology evaluation after dietary supplement going public [J]. *Chin J Evid-based Med*, 2020, 20(11): 1247-1250.
- [46] 王进博, 陈广耀. 真实世界研究对保健食品研发与审评的价值[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(10): 1130-1133.
- WANG JB, CHEN GY. The value of real world research for dietary supplement [J]. *Chin J Evid-based Med*, 2020, 20(10): 1130-1133.
- [47] 叶祖光, 侯红平. 保健食品和传统中医药[J]. 中国现代中药, 2015, 17: 1233-1236.
- YE ZG, HOU HP. Health food and traditional Chinese medicine [J]. *Chin Mod Chin Med*, 2015, 17: 1233-1236.
- [48] 胡思, 王超, 孙贵香, 等. 大健康产业背景下药食同源资源开发的现状与对策研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2021, 41(5): 815-820.
- HU S, WANG C, SUN GX, *et al.* Research on the present situation and countermeasures of the development of medicine and food homologous resources under the background of big health industry [J]. *J Hunan Univ Chin Med*, 2021, 41(5): 815-820.
- [49] DANG HX, WANG Q, WANG HN, *et al.* The integration of Chinese material medica into the Chinese health care delivery system, an update [J]. *Phytother Res*, 2016, 30(2): 292-297.
- [50] 夏新斌, 杨勇, 吴玉冰, 等. 中医药膳食认证管理现状探讨[J]. 食品与机械, 2018, 34(8): 207-210.
- XIA, XB, YANG Y, WU YB, *et al.* Discussion on the current situation of food certification management in traditional Chinese medicine [J]. *Food Mach*, 2018, 34(8): 207-210.

(责任编辑: 王 欣)

## 作者简介



萨 翼, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向为保健食品注册审评和备案管理、保健食品原料目录。

E-mail: sayi77@163.com