浅谈我国保健食品安全管理存在问题及对策

刘 洋,金富标,周鸿立*

(吉林化工学院化学与制药工程学院, 吉林 132022)

摘 要: 随着我国居民生活水平的不断提高,人们对保健食品的需求呈现上升趋势,但保健食品安全管理相关的问题也随之暴露。本文主要从保健食品的生产、政府监管、消费者对保健食品的认识现状等方面,对我国保健食品安全管理存在的问题进行了总结,并结合我国保健食品的现状及实际情况,提供相应的对策与建议。

关键词: 保健食品: 安全管理: 对策

Study on the current health food safety management problems and countermeasures in China

LIU Yang, JIN Fu-Biao, ZHOU Hong-Li*

(School of Chemical and Pharmaceutical Engineering, Jilin Institute of Chemical Technology, Jilin 132022, China)

ABSTRACT: As the living standards improving, the people's demand for health food showed a rising trend, however, the health food safety management related problems were exposed. The food safety management problems were summarized from production, government supervision, consumer understanding of health food. This paper offered some countermeasures according to existing safety management problems of health food and combined with the current and actual situation of health food in China.

KEY WORDS: health food; safety management; countermeasures

随着科技的发展,社会的进步,生活水平不断提高,人们对自身的健康要求也越来越高,饮食上更加注重食品的质量及其营养保健功能。由于人们对保健食品的需求日益增加,因此,对保健食品的需求量日益增长。我国保健食品行业兴起于上世纪 80 年代初,几十年的快速发展,使得保健食品的销售额在全球居民的健康消费金额中,以每年 13%的速度增长证。这样的增长速度为食品企业带来了巨大商机,但在保健食品行业高速发展的过程中,也随之出现了诸多问题。由于我国目前还没有比较完备的保健食品

相关法律法规,如何更好的规范、管理保健食品市场,建立更好、更科学的安全管理系统,以确保保健食品的质量及安全性,成为了亟待解决的问题。

1 保健食品的概念

1996年3月15日卫生部发布的《保健食品管理办法》对保健食品的定义是:保健食品是指表明特定保健功能的食品,即适用于特定人群食用,具有调节机体功能、不以治疗为目的的食品^[2]。我国于2005年7月1日正式实施《保健食品注册管理办法(试行)》

基金项目: 吉林省市社科联课题项目(1346)、吉林省科技厅科技成果转化项目(20130303050ZY)

Fund: Supported by the Municipal Social Sciences of Jilin Province (1346) and the Achievement Transformation Project of Jilin Department of Science and Technology (20130303050ZY)

^{*}通讯作者: 周鸿立, 博士, 教授, 主要研究方向为天然产物研究与开发。E-mail: zhl67@126.com

^{*}Corresponding author: ZHOU Hong-Li, Doctor, Professor, School of Chemical and Pharmaceutical Engineering, Jilin Institute of Chemical Technology, No.45, Chengde street, Jilin 132022, China. E-mail: zhl67@126.com

对保健品的定义是:保健食品是指声称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,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,并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品^[3]。但由于各国国情以及发展状况不同,对保健食品并没有统一的定义。

2 我国保健食品的市场现状

目前我国保健品食品市场的规模居世界第二。截 止 2012 年, 国家食品药品监督管理局共批准保健 食品 12332 个, 其中国产保健食品 11667 个, 进口 保健食品 665 个[4], 我国城乡居民保健类消费支出 以 15%~30%的速度增长, 明显高于发达国家 12%的 增长速度。2011年我国保健品总产值达到了1500亿 元, 预计 2020 年将达到 4500 亿元。保健食品市场主 要被功能性饮品、保健酒以及各种中老年和婴幼儿食 品所占据。即使是相同功能的保健食品, 由于生产厂 家的不同,种类也较为繁多,其效果也存在一定的差 异。近年来, 我国食品药品监督管理局对保健食品仅 批准了促进排铅、改善睡眠、促进泌乳、减肥、改善 营养性贫血、增强免疫力、调节肠道菌群、促进消 化、通便、对胃粘膜有辅助保护功能、辅助降血脂、 辅助降血糖、抗氧化、辅助改善记忆、缓解视疲劳、 清咽、辅助降血压、缓解体力疲劳、提高缺氧耐受 力、对辐射危害有辅助保护功能、改善生长发育、 增加骨密度、对化学性肝损伤有辅助保护功能、祛 痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分、改善皮肤油分这 27 种保健功能[5-6], 但在 2012 年 6 月国家药监局发 布《保健食品功能范围调整方案》, 拟将现有 27 项 功能取消 4 项(改善生长发育、对辐射危害有辅助保 护、辅助降血压、改善皮肤油分), 涉及胃肠道功能 的 4 项合并为 1 项(通便、调解肠道菌群、促进消化、 对胃黏膜损伤有辅助保护合并为有助于改善胃肠功 能)、涉及改善面部皮肤代谢功能的 3 项合并为 1 项 (祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分合并为有助于促 进面部皮肤健康), 予以保留, 最后确定为 18 项功 能。

由于年龄、接受教育程度的不同,消费者对保健 食品的知识了解程度也存在差异。在我国,保健食品 的主要消费群体是中老年人、婴幼儿以及病人,学生 消费者数量也在增加,女性消费者的人数明显多于 男性消费者。经济收入越高,健康意识越高的群体对 保健食品的需求量就越大。

3 我国保健食品安全管理目前存在的问题

第4卷

3.1 生产环节中存在的问题

3.1.1 生产企业众多,生产工艺落后

我国保健食品生产厂家数量较多,但多数企业都"重营销,轻研发"。企业在发展中更看重产品的市场及利润,不愿更新设备,更不愿学习和完善新的生产工艺,没有一个学缘结构合理的科研团队。多数企业所开发的新产品,也多是在初级产品的基础上进行的简单更新。落后的生产设备与生产工艺,使得保健食品的质量得不到保证。

3.1.2 擅自更改配方, 违法添加禁用原辅料

一些厂家为了追求高经济效益,降低成本,擅自更改产品配方,而在生产的过程违法添加药物甚至化学成分,已经成为不良企业谋取暴利的常用手段,如2013年7月3日,广州市食品药品监督管理局执法人员根查获保健食品"肤姿美闪电瘦胶囊"670瓶、半成品胶囊2万粒,涉嫌非法添加禁用化学物质西布曲明。这些违法添加的药物或化学成分,一旦服用不当,会对消费者的健康造成严重危害。

3.1.3 委托加工方式亟待规范

我国保健食品采取委托加工方式生产占 60%以上^[7]。对于资金有限的中小型企业来说,由于专业检验仪器的价格昂贵,聘请拥有专业技能的检验员的酬金较高,为了更好降低成本,会积极寻求有资质生产的其他企业进行生产合作,委托加工产品。虽然委托生产加工,可以充分合理利用资源,在一定程度上也促进了中小型企业的发展,但由于生产链的延伸,加大了保健食品的质量安全监管难度。目前委托加工中主要存在以下问题^[8]:

(1) 委托方擅自更改审批内容

委托方为了更好的降低成本,在生产过程中可能会擅自更改已经审定好的产品配方或生产工艺进行生产,如擅自取消辐照灭菌工艺、擅自更改申报的工艺参数生产、不依照已备案的企业标准实施出厂检验等,这样就无法确保产品的质量与安全性。

(2)委托合同不规范

在许可有效期内,委托加工合同失效未及时续 签或变更,超合同有限期限进行生产或擅自延长和 缩短合同期限进行非法生产,委托双方各自所负的 责任不够明确或难以界定落实;委托双方在合同中 保证产品质量的责任上划分不够明确, 如产品原辅料及成品的检验; 如何追踪确认和承担产品质量问题责任等。

3.1.4 产品标签或说明书上夸大宣传产品功能

企业在生产产品的过程中,由于厂家、加工工艺和原材料的不同,使得保健食品的种类和功能不尽相同。即使是具有相同功能的保健食品其功效也因此有所差异。一些保健食品企业为牟取暴利,在产品标签或说明书大肆夸大产品的功效,宣传自己的产品具有治疗作用,误导消费者。这些夸大宣传主要有以下形式:超过该产品所审批的功能范围夸大宣传;非法宣传其保健食品具有疗效或暗示有治愈、治疗疾病的作用。

3.2 监管部门存在的问题

3.2.1 保健食品监管制度不够健全

我国保健食品市场品种繁多、覆盖面广,必须依据法律法规以及有关的配套技术标准对其进行安全管理。目前,我国已经初步建立了以《食品安全法》为依据,以《保健食品注册管理办法(试行)》为核心的保健食品法规体系框架,以确保保健食品的审批和生产经营能够有法可依^[9],但保健食品的监督管理法规还处于起步阶段,不够完善,这就为保健食品的监管带来了难度。我国《保健食品的监管带来了难度。我国《保健食品药品监督部门行使审查及受理后,报送国家食品药品监督管理局审批并注册,而保健食品市场监管由各级卫生行政主管部门负责。审批与监管职能剥离脱节,部门之间信息交流机制有待加强,可能出现审批与监管部门互不明确管理权责,互相推诿责任[10]。

3.2.2 检验标准不完善

我国目前与保健食品相关的国家强制性标准较少,部分产品中有效物质的安全限量标准模糊不清,这就加大了保健食品的质量控制与检测的难度。同时,与发达国家相比,我国保健食品缺乏系统的安全评价体系,检测方法与手段也较为落后,因此常常会出现不同地区产品标准不统一的现象,不利于保健食品安全管理健康发展。

3.2.3 网络销售监管难

随着网络经济的发展, 越来越多的产品通过网络来销售。但目前法律法规对网络销售行为的规范有

一定的滞后性,而且互联网销售准入门槛低,没有建立起完善的实名机制,甚至可以使用虚假姓名和地址,在进行违法经营活动时,经常变换电话号码、网络账号等联系方式,这些行为无疑为监督人员查找经营主体身份带来很大困难。一旦销售产品存在质量问题,甚至对消费者造成严重危害时,很难依法追究违法经营者,承担责任[10]。

3.3 消费者对保健食品认识不够

消费者对保健食品的了解不够全面,甚至不知道保健食品是调节机体功能为主,并不是治疗性的药物。由于不知道保健食品标志,在保健食品与非处方药之间的辨别产生一定的困难,从而在选择上又带来了一定的困扰。而部分相关人员对营养健康知识了解的不够全面,不能够及时针对消费者的质疑给予答复,也影响了消费者的选择。由于消费者对保健食品的概念和定义等基本知识的模糊,当身体出现不适时,越来越多的消费者用保健食品替代了一些户外的身体锻炼,不利于消费者的健康。

4 对我国保健食品安全管理的建议

在全球一体化的时代,保健食品安全管理所存在的问题,已经关系到我国居民的身体健康问题,也越来越引起人们的关注。就目前我国保健食品安全管理存在的问题,需要政府、生产企业、消费者共同努力,寻找有效的解决办法共同解决。依据其实际情况,提出以下几点解决措施:

4.1 加大企业生产管理力度, 引导企业加强自律

政府监督部门,应该加大企业产品的监管力度,完善检验机制,注重对产品原辅料、加工、销售等各个环节的监控,加大对不法生产企业的处罚力度,并定时定期予以公布,甚至可以尝试建立"保健食品生产企业诚信系统",提高企业责任意识,扩大监管的影响力。另一方面,应该引导企业严格遵守相关的条例法规,提高自身的职业道德。生产过程中坚决不加入有害成分和不合格的原辅料,坚决不生产假冒伪劣的保健食品。鼓励企业吸纳更多的有专业技能的人才,投资发展科技,发展新工艺,提高产品的质量。同时还应及时更新现代化的技术装备和检测装置,这将是企业发展的重要基础。针对网络销售存在的问题应及时进行排查,另外这需要多个部门相互配合,如工商、信息产业、药品食品监管局等部门的共同协

助、分工合作, 这样才能对网络销售进行有效监管。

4.2 严格保健食品审批环节, 完善法律法规体系

从保健食品安全管理角度来看,应严格审批环节,提高准入门槛。目前,我国保健食品安全管理的主要依据是 1996 年卫生部颁布实施的《保健食品管理办法》,还没有关于保健食品监督管理的较为完善、具体的相关条例。我国应结合本国的国情,汲取国外的相关措施及经验,可以制定更加完善,更符合当地实情的政策措施,明确保健食品注册、生产经营、监督检查等各个环节的管理职责,真正提高对保健食品的监管力度和执法效率。建立有公信力、信息透明、设备技术先进的第三方评估机构,规范保健食品检测评价程序[11]。

4.3 完善信息公开机制,建立保健食品信息库

从我国目前的政府监管现状来看,保健食品目前存在信息标识不规范,监督检查信息不透明,食品安全信息披露机制不健全等问题。《保健食品注册管理办法》 规定,现阶段保健食品监管由各级卫生行政部门负责,但部门缺乏充分交流与沟通。建议我国审批及监管部门,应该共同建立完善"保健食品信息库",录入所有已批准在售的保健食品的生产厂家、有效成分、销售价格、产品说明等相关信息,同时对不法生产企业的不合格产品进行及时曝光,让所有消费者都能在第一时间,迅速、方便的了解最新信息。

4.4 规范保健食品的宣传

我国当前保健食品多存在虚假宣传现象,严重的影响了保健食品的市场秩序。美国、日本等发达国家对药品、保健食品有着非常严格的规定,广告的表述及信息若与实际情况不符,无论是直接表述还是暗示信息错误引导消费者,广告发布者都要负责,诉诸法律程序,并对每个消费者进行相应赔偿。所以我国也应严格规范保健食品的标签管理,加大对违规虚假广告的处罚力度及宣传监管。我国食品药品监管部门负责药品、医疗器械和保健食品广告的审批,工商部门负责监督处罚,监管与处罚部门并不统一,这为保健食品的宣传监管增加了难度。因此必须加强沟通、及时移送,落实虚假广告投资者和宣传者的法律责任,否则后果不堪设想。

媒体相关从业人员应提高自身的职业道德, 在

制作广告前, 先对相关产品的信息进行核实, 严格遵守《广告法》中的相关条例, 做到不欺瞒消费者。增强业内人士的道德素质, 加强行业的自律, 有利于形成良好的企业形象, 从而产生更高的效益。

4.5 消费者应当理性选择

消费者应当积极主动的去了解关于保健食品类的知识,例如各种常见保健食品的功效,以及其主要成分和其有效成分。购买保健品时要认准标记,保健食品外包装上有"蓝帽子"标记。同时了解国家的相关政策,增强自我保护的意识。在选择购买保健食品的时候,做到理性,不跟风,根据自身的实际情况来做出选择。对保健食品有非常清楚的认识,在服用保健食品的同时,也应该多注意户外的身体锻炼。

5 结束语

民以食为天,食品安全是民生问题,并且牵涉着每个人的切身利益。在信息化的时代,人们健康意识迅速提高,每个人都应该参与到建立安全的保健食品消费环境的行动中。企业应提高责任意识,为消费者生产高质量保健食品,相关政府监管部门也应该开拓创新,与时俱进,不断完善现有的管理条例及政策,增强责任意识,本着对自身、对他人、对社会负责的态度,监管好保健食品生产销售的每一个环节。消费者应该不断的学习相关保健食品知识,树立正确的观念与态度,不盲目、盲从消费,只有在这样的前提下,保健食品市场才会越来越规范,才能为消费者带来真正安全可靠的健康保健食品。

参考文献

- [1] 吕仁宝. 浅谈保健食品市场现状及对策[J]. 中国药事, 2011, 25(6): 560-563.
 - Lv RB. Discussion on market actuality and countermeasures about health food [J]. Chin Pharm Aff, 2011, 25(6): 560–563.
- [2] 王玥玮. 我国保健食品发展现状及问题分析[J]. 食品研究与 开发, 2012, 33(7): 209-210, 225.
 - Wang YW. The current development situation and analysis of chinese health food [J]. Food Res Dev, 2012, 33(7): 209–210,
- [3] 国家食品药品监督管理局.保健食品注册管理办法(试行)[G]. 北京: 2005.

State Food and Drug Administration. Measures for the administration of registration of health food (for Trial Implementation) [G]. Beijing: 2005.

[4] 黄雄超, 刘玥, 姜猛, 等. 我国保健食品的发展现状与前景[J]. 中国保健营养, 2013, (01): 492–493.

Huang XC, Liu Y, Jiang M, *et al.* Current development Status and Prospect on Health Foods [J]. Food Nutr China, 2013, (01): 492–493.

- [5] GB 16740-1997 保健(功能)食品通用标准[S].
 GB 16740-1997 Health (functional) food standard [S].
- [6] 赵学刚, 何秀华. 统一我国保健食品监管的建议[J]. 食品工业 科技, 2012, 22(33): 49-51.
 - Zhao XG, He XH. Suggestion on unifying our functional food supervision [J]. Sci Technol Food Ind, 2012, 22(33): 49–51.
- [7] 祁秋菊, 刘新社. 京、沪、粤保健食品委托生产监管模式的对比及建议[J]. 中国药事, 2008, 22(1): 31–33.
 - Qi QJ, Liu XS. Suggestions and contrast of supervision pattern of health foods oem in three places [J]. Chin Pharm Aff, 2008, 22(1): 31–33.
- [8] 张瑞妮, 张海生. 保健食品安全问题与对策探究[J]. 农产品加工(学刊), 2011, 12: 85-88.

Zhang RN, Zhang HS. Safety problems and the countermeasures of health food [J]. Acad Periodical Farm Prod Proces, 2011, 12: 85–88.

- [9] 李江华, 李 丹. 我国保健食品法律法规体系与标准体系现状 [J]. 食品科学, 2011, 21(32): 318-323.
 - Li JH, Li D. Current status of chinese legal system and standard system for health food [J]. Food Sci, 2011, 21(32): 318–323.

- [10] 喻丹. 保健食品业政府监管问题研究[D]. 湖南大学, 2012. Yu D. Research on government regulation of health food [D]. Hunan University, 2012.
- [11] 赵兴健, 王志刚. 我国保健食品安全监管现存问题及对策建议—基于框架分析理论的案例研究[J]. 中国食物与营养, 2012, 18(10): 8–11.

Zhao XJ, Wang ZG. Existing problems and suggestions on safety supervision of health food in china—a case study based on framing theory [J]. Food Nutr China, 2012, 18(10): 8–11.

(责任编辑:张宏梁)

作者简介



刘洋,博士研究生,助教,主要研究 方向为功能性食品研究开发与现代食品检 测。

E-mail: liuyang84@126.com



周鸿立,博士,教授,主要研究方向 为天然产物研究与开发。

E-mail: zhl67@126.com