

# 进口保健食品在我国注册备案情况及发展趋势

萨 翼\*, 李淑娟

(国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100070)

**摘 要:** **目的** 分析申请进口保健食品的“瓶颈”及原因, 并提出进口保健食品未来的发展管理趋势。**方法** 通过对我国上市的进口保健食品注册和备案产品总数、保健功能、原料及申请国家情况的统计分析, 梳理进口保健食品注册备案法规, 并对已获得注册和备案的进口保健食品建立数据库, 通过 excel 软件进行描述性分类统计分析。**结果** 根据进口注册的保健食品总量分析, 2003 年以前批准的产品占 65%, 2003 年以后批准的产品占 35%; 注册产品保健功能以增强免疫力最多, 其次为辅助降血脂, 申报的保健功能涉及 18 个; 申请备案的保健食品中保健功能以补充钙最多, 其次是维生素 D, 申报的营养素涉及 17 个; 进口保健食品注册和备案申请最多的是美国, 涉及国家达到 15 个。**结论** 面对巨大的国内消费市场, 在我国获得注册批准证书和备案凭证的进口保健食品数量却不足一千个, 远低于国外上市健康产品种类。这与我国对进口保健食品法规要求较严, 国外保健食品类似产品管理不同等有关。作为进口到中国的保健食品, 必须确保产品长期食用的安全性。未来随着保健食品原料目录的调整及法规完善, 更多符合我国法律法规要求的进口保健食品将给国人带来更多的健康选择。

**关键词:** 进口保健食品; 维生素; 矿物质; 注册; 备案

## Registration and development trend of imported health food in China

SA Yi\*, LI Shu-Juan

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

**ABSTRACT: Objective** To analyze the "bottleneck" and reasons of applying for importing health food and put forward the development and management trend of imported health food in the future. **Methods** Through the statistical analysis of the total number of listed imported health food registered and filed products, health care functions, raw materials and the situation of applying countries, the registration and filing regulations of imported health food were sorted out. Create a database of registered and registered dietary supplement and perform statistical analysis by category using excel software. **Results** According to the analysis of the total amount of imported and registered dietary supplement, 65% of the products approved before 2003 and 35% of the products approved after 2003 were registered. The health care functions of the registered products were mainly to enhance immunity, followed by auxiliary blood lipid reduction, and 18 health function were declared. The largest number of dietary supplement applications were for calcium supplements, followed by vitamin D, and 17 for nutrients. The largest

基金项目: 国家市场监督管理总局委托任务资助

Fund: Supported by the State Administration for Market Regulation

\*通讯作者: 萨翼, 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、保健食品原料目录研究。E-mail: sayi77@163.com

\*Corresponding author: SA Yi, 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

number of dietary supplement applications were filed in the United States, there were 15 countries involved.

**Conclusion** In the face of the huge domestic consumer market, the number of import dietary supplement that have obtained the registration approval certificate and the record-keeping certificate in our country is less than 1000, which is far lower than the health products listed abroad. It has something to do with the strict laws and regulations on import dietary supplement and the different management of similar products in foreign dietary supplement. But as importers of dietary supplement, they must ensure that their products are safe to eat over the long term. In the future, along with the health food raw material catalogue adjustment and the law consummation, more and more imported dietary supplement that meet the requirements of our laws and regulations will bring more and more healthy choices to the Chinese people.

**KEY WORDS:** imported health food; vitamin; mineral; register; file

1 引 言

随着生活水平的提高,人们从满足生活必需逐渐向提高生活品质的方向发展,随之而来对于营养保健产品的关注和消费逐渐增加。我国保健食品从药食同源或滋补中药开始,逐渐转向工业化生产,为了规范保健食品市场,1996 年开始我国对保健食品实行注册审批管理,同时国外保健食品类似产品为了能够在我国国内占据市场,也开始向我国申请产品注册审批。从对健康产品的需求看,虽然国产保健食品成为众多人的选择,但是国外巨大的保健食品类似产品市场也吸引着国人的眼球<sup>[1]</sup>。然而,1996 年保健批准注册申请的进口保健食品的批准数量约 700 余个,获得备案凭证的进口保健食品近 100 个,批准数量远低于国外上市健康产品种类的数量。本文将对在我国已注册和备案的进口保健食品进行梳理分析,通过注册和备案法规变革和要求的分析,提出对未来进入我国的进口保健食品的展望和趋势。

2 材料与方法

2.1 数据来源

本文数据来源于国家市场监督管理总局食品审评中心的保健食品注册、备案管理信息系统数据库。由于 2003 年以前保健食品审批工作由原卫生部完成,在我中心的保健食品注册审评系统中的数据不十分完整,因此本文仅对现有数据进行注册产品统计。此外还对 2017 年 5 月备案工作实施以来至 2020 年 4 月备案的进口保健食品情况进行统计分析。

2.2 数据分析

建立进口保健食品注册和备案数据库,通过 excel 软件分别对产品数量、保健功能、原料等使用情况进行描述性统计分析。

3 结果与分析

3.1 进口保健食品产品注册情况

3.1.1 进口保健食品批准总量分析

自 1996 年保健食品开始审批至今,共批准进口保健食品 700 余个,其中原卫生部 2003 年以前批准产品 450 余个,约占批准总数的 65%,2003 年以后由原国家食品药品监督管理部门批准的进口保健食品 250 余个,约占批准总数的 35%。从保健功能的分布来看,维生素矿物质产品占所有注册产品的 25%。具体批准情况见图 1。

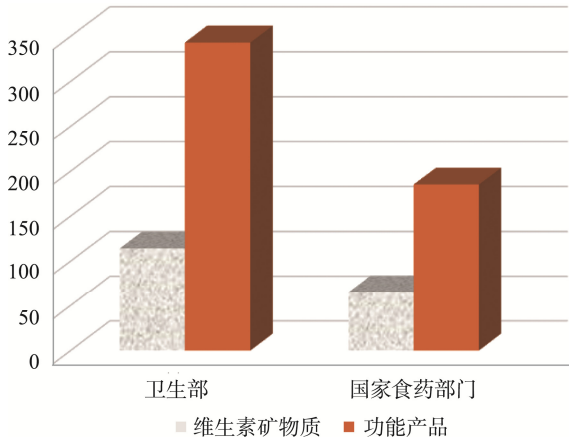


图 1 我国进口保健食品批准情况

Fig.1 Approval of China's dietary supplement

3.1.2 进口保健食品保健功能分布

除了维生素矿物质产品外,在 27 种可以声称的保健功能中,进口保健食品申报功能涉及 18 种,涉及产品 551 个,具体批准情况见表 1,可以看出,增强免疫力、辅助降血脂、缓解体力疲劳的产品数量较多。此外有近 40 余个产品申报了 2 种及以上保健功能。

3.1.3 进口保健食品中功能产品的原料使用分析

在我国申请注册的进口保健食品功能产品中,使用次数≥10 的原料见表 2,可以看出人参、西洋参、鱼油等为功能产品的常用原料。

表 1 进口保健食品保健功能声称分布情况  
Table 1 Distribution of imported dietary supplement claims

| 序号 | 保健功能           | 批准产品数量 | 该功能占批准的功能类产品总数百分比/% | 序号 | 保健功能    | 批准产品数量 | 该功能占批准的功能类产品总数百分比/% |
|----|----------------|--------|---------------------|----|---------|--------|---------------------|
| 1  | 增强免疫力          | 173    | 32.77               | 10 | 辅助降血糖   | 11     | 2.08                |
| 2  | 辅助降血脂          | 128    | 24.24               | 11 | 减肥      | 10     | 1.89                |
| 3  | 缓解体力疲劳         | 66     | 12.50               | 12 | 提高缺氧耐受力 | 10     | 1.89                |
| 4  | 改善睡眠           | 43     | 8.14                | 13 | 抗氧化     | 5      | 0.95                |
| 5  | 美容类            | 25     | 4.73                | 14 | 缓解视疲劳   | 4      | 0.76                |
| 6  | 通便             | 23     | 4.36                | 15 | 改善营养性贫血 | 3      | 0.57                |
| 7  | 增加骨密度          | 19     | 3.60                | 16 | 辅助改善记忆  | 3      | 0.57                |
| 8  | 清咽             | 12     | 2.27                | 17 | 辅助降血压   | 2      | 0.38                |
| 9  | 对化学性肝损伤有辅助保护作用 | 12     | 2.27                | 18 | 调节肠道菌群  | 2      | 0.38                |

表 2 进口保健食品中功能产品中使用个数≥10 的原料  
Table 2 Raw materials with the number ≥10 are used in functional products in imported health food

| 序号 | 原料     | 使用次数 | 序号 | 原料  | 使用次数 |
|----|--------|------|----|-----|------|
| 1  | 人 参    | 39   | 6  | 灵 芝 | 15   |
| 2  | 西洋参    | 28   | 7  | 蜂 胶 | 14   |
| 3  | 鱼 油    | 26   | 8  | 褪黑素 | 14   |
| 4  | 枸杞子    | 16   | 9  | 高丽参 | 10   |
| 5  | 葡萄籽提取物 | 15   |    |     |      |

3.2 进口保健食品备案产品统计情况

2016 年是保健食品管理改革的分水岭。保健食品由此前 20 年的注册管理改为注册与备案双轨制管理。对于进口保健食品而言, 2003~2016 年批准的进口保健食品总数 250 余个, 而保健食品备案管理仅 3 年时间发放的进口保健食品凭证已达到 100 个, 占有备案产品总数的 2%。目前可以备案的产品原料为维生素矿物质, 保健功能均为补充营养素, 已备案的进口保健食品保健功能分布见表 3。可以看出, 钙、维生素 D、维生素 C、维生素 E、B 族维生素、锌等营养素为进口申请主流产品, 此外约 15% 的产品保健功能为 3 种以上维生素或矿物质。

3.3 进口保健食品注册产品和备案产品国家分布情况

进口保健食品注册产品涉及约 15 个国家, 已获得备案凭证的备案产品涉及 10 余个国家, 而已申请备案登录账号的国家涉及近 20 个。无论是进口注册产品还是备案产品, 在我国提出申请并获得批准最多的国家都是美国, 图 2 和图 3 分别对原国家食药监局批准注册和 2017 年以来备案的进口保健食品所属国家进行统计。

4 现状及建议

4.1 我国进口保健食品管理法规体系的变革

4.1.1 原卫生部审批有关要求

1996 年原卫生部发布了《保健食品管理办法》<sup>[2]</sup>, 开启了保健食品注册审批管理的先河。该管理办法规定进口保健食品除了按照国产保健食品申报提交相关资料外, 还要提供出产国(地区)或国际组织的有关标准, 以及生产、销售国(地区)有关卫生机构出具的允许生产或销售的证明。上述规定中虽然要求提供国外的有关标准, 国外生产或销售证明文件, 但具体格式和开具内容等方面没有详细规定。

4.1.2 原国家食品药品监督管理局有关规定

2005 年原国家食品药品监督管理局发布了《保健食品注册管理办法(试行)》<sup>[3]</sup>, 该办法细化了申报进口保健食品注册的环节; 规定了申请注册办理机构要求; 明确了进口保健食品申请是指在中国境外生产销售一年以上的保健食品拟在中国境内上市销售的注册申请; 申报的样品应送到国家局指定的检验机构进行复检; 明确该产品生产企业

应符合当地相应生产质量规范的证明文件;明确了产品在  
生产国(地区)生产销售一年以上的证明文件,并经过生产  
国(地区)的公证机关和驻所在国中国领事馆确认,中文公  
证的程序;应提交产品在生产国(地区)上市使用的标签、说  
明书实样等内容。上述对进口保健食品的规定更加详细,  
要求更加明确,操作性更强。

表 3 进口保健食品备案产品的保健功能分布情况  
Table 3 Distribution of health care functions of imported dietary supplement products

| 序号 | 保健功能   | 涉及产品数量 | 该功能占批准产品<br>总数百分比/% | 序号 | 保健功能    | 涉及产品<br>数量 | 该功能占批准产品<br>总数百分比/% |
|----|--------|--------|---------------------|----|---------|------------|---------------------|
| 1  | 钙      | 41     | 41                  | 10 | 烟酸      | 15         | 15                  |
| 2  | 维生素 D  | 39     | 39                  | 11 | 生物素     | 15         | 15                  |
| 3  | 叶酸     | 24     | 24                  | 12 | 泛酸      | 14         | 14                  |
| 4  | 维生素 C  | 23     | 23                  | 13 | 维生素 B12 | 14         | 14                  |
| 5  | 维生素 E  | 21     | 21                  | 14 | 铁       | 14         | 14                  |
| 6  | 维生素 B6 | 18     | 18                  | 15 | 维生素 A   | 12         | 12                  |
| 7  | 维生素 B2 | 16     | 16                  | 16 | 镁       | 10         | 10                  |
| 8  | 锌      | 16     | 16                  | 17 | 维生素 K   | 10         | 10                  |
| 9  | 维生素 B1 | 15     | 15                  |    |         |            |                     |

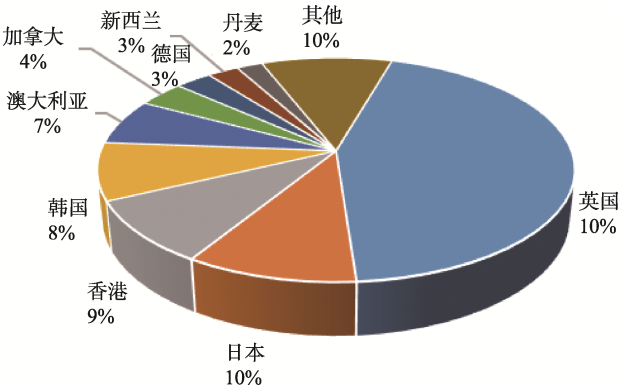


图 2 2003 年以后批准注册的进口保健食品国家分布  
Fig.2 Distribution of authorized dietary supplement imported after 2003

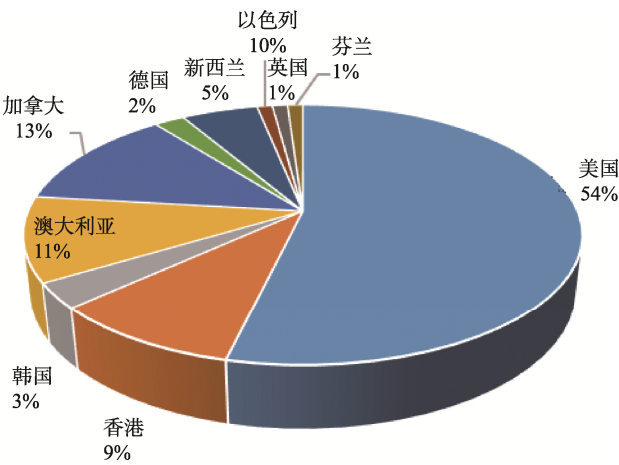


图 3 2017 年以来备案进口保健食品国家分布  
Fig.3 Distribution of registered imports dietary supplement  
countries since 2017

4.1.3 原国家食品药品监督管理总局有关规定  
我国现行的《食品安全法》<sup>[4]</sup>明确了首次进口的维生素  
矿物质产品等营养物质应属于备案管理;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>[5]</sup>规定,进口保健食品注册是食品药品监督管理部  
门根据注册申请人(上市保健食品的境外生产厂商)申请,  
依照法定程序、条件和要求,对申请注册的保健食品的安  
全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评  
价和审评,并决定是否准予其注册的审批过程;进口保健  
食品备案是指上市保健食品的境外生产厂商依照法定程  
序、条件和要求,将表明产品安全性、保健功能和质量可  
控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、  
备查的过程。随后发布了《保健食品注册审评审批工作细  
则》<sup>[6]</sup>和《保健食品备案工作指南(试行)》<sup>[7]</sup>。对于进口保  
健食品而言,无论注册还是备案,除了提交 2005 年法规中  
的资料要求外,又进一步细化有关内容,包括规定了所有  
证明文件的出具机构应为政府主管部门或法律服务机构、  
变更注册和延续注册应该提交的材料内容等。申报内容的  
再次细化也体现了对进口保健食品的管理更加严格。

4.1.4 法规变革带来产品申报数量的变化  
由上述法规变革可以看出,对于进口产品的申报要  
求越来越高,提供资料的内容越来越明确。从统计数据中  
也印证申报逐渐难度加大,申报的进口产品数量在经历  
了法规变革后,呈现下降的趋势。2016 年《保健食品注册  
与备案管理办法》实施后,首次进口的维生素矿物质类产  
品仅能通过备案进入中国,但由于备案流程相对简单,获  
取备案凭证时间较快,从上述备案产品统计中可以看出,此  
类营养素补充剂产品申请呈快速上升的趋势。

## 4.2 进口保健食品在我国申请注册备案的“瓶颈”分析

当今人民更加注重自身健康,消费观念也随之改变,在国外,无论是美国的膳食补充剂、澳大利亚的补充药品、欧洲国家的食品补充剂、加拿大的天然健康产品,以及韩国的健康功能食品等保健食品类似产品的市场需求很大<sup>[8]</sup>。除了国外人们对健康的正常需求,类似产品也是部分我国人热衷的“海淘”产品。尽管国人对进口保健食品需求量增加,然而近年来在我国申请注册的进口保健食品却一直处在低位。对于境外生产厂商而言,在中国申请许可数量少可能存在以下几方面的原因:

### 4.2.1 注册产品申请

首先,申报我国的进口保健食品注册许可,其产品必须由产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具一年以上的销售证明文件。这一条规定把进口到中国产品是否具有安全性放到了最前沿,即只有在国外上市销售过的保健食品类似产品才能在我国申报注册。

其次,我国的保健食品申报资料要求全面且严格。与国外保健食品类似产品上市管理的要求相比,我国的保健食品无论国产还是进口产品,均需要按照我国的法规规定要求开展上市产品的稳定性、功能性、毒理学实验研究,部分功能声称还需要开展人体试食试验。在上述试验完成以后,审评机构还会组织配方、工艺、功能、毒理、标准、检验的专业人士对产品的安全性、有效性和质量可控性进行审评。因此在国外可能未经过功能评价即可宣称功能的产品,不一定能够取得中国的注册许可。

再次,申报注册产品的功能必须按照国家发布的保健功能声称进行宣称。现行的保健功能声称共 27 个。未来根据 2019 年发布的《保健食品原料目录和保健功能目录管理办法》<sup>[9]</sup>,将更规范功能名称和释义,以便引导中国的消费者理性购买。而目前国外保健食品类似产品的声称中只有能与我国的功能声称相近,并经过验证后才能申请注册产品。

最后,申报注册产品时间周期较长。根据现行《保健食品注册审评审批工作细则》,对注册申请产品有审评审批时限要求,未来可能还需要对产品生产现场开展现场核查后才能确定是否准予注册。

### 4.2.2 备案产品申请

2016 年《保健食品注册与备案管理办法》开始实施,2017 年 5 月保健食品备案工作正式开启,获得进口保健食品备案账号的备案人近 60 个,涉及 20 余个国家(地区)。备案流程相对简化,但未能短时间内发放更多的进口保健食品备案凭证,其原因可能如下:

首先,申请备案的保健食品必须在境外销售一年以上。尽管在国际的科学共识中,维生素矿物质产品的安全性较高,但是产品的安全性还与生产工艺等息息相关。因

此也必须在境外上市销售一年以上才可以申请备案。

其次,在我国申请备案的保健食品必须符合我国的法律规定。首批保健食品原料目录中原料为维生素矿物质,其中包括 22 种营养素和 69 种化合物。要获得备案凭证,不仅要求目前境外上市产品中的原料在原料目录以内(包括营养素、化合物、标准依据、适宜人群等),其所使用的辅料还必须在《保健食品备案产品可用辅料名单》以内。此外,国外销售的适宜人群应该基本对应在我国的可食用人群。而国外销售的许多产品维生素矿物质的种类往往超出原料目录,部分营养素含量也超过保健食品原料目录中人群对应的食用量,因此无法在我国直接申请备案。

### 4.2.3 从产品批准情况看进口产品的特点

从批准的功能看,进口保健食品仅申报了我国规定的保健功能。上述统计可以看出申报功能相对集中,排名前五的保健功能的产品占据了所有功能类产品中的 80%。1996 年至今保健功能经历了一个逐步完善的过程,功能声称表述也逐步走向规范化,以增强免疫力功能为例,进口保健食品中关于免疫功能的表述有“免疫调节”、“调节体液免疫”、“调节细胞免疫”等,直至 2005 年原国家食药局发布了统一的功能评价检验方法,并统一规范了功能声称“增强免疫力”。增强免疫力功能评价方法尽管在 2003 年作出调整,但由于功能验证仅需动物实验而无需人体试验,且以体外试验为主,并且免疫系统的调节与人体其他组织器官都有直接或间接联系,因此该功能也是境外产品具有类似功能时,申请人乐于申报的功能之一,同时也是我国已批准的 17600 余个保健食品的功能声称申报最多的功能。

从使用原料看,无论是注册还是备案产品,进口保健食品使用原料相对集中,基本都是国际国内公认的具有膳食补充作用的原料。例如现代科学中人们对钙和维生素 D 在促进骨骼健康方面有普遍的认知<sup>[10]</sup>,维生素 C 能够提高人体的免疫功能<sup>[11]</sup>及其可能发挥抗病毒作用<sup>[12]</sup>,维生素 E 的天然抗氧化作用<sup>[13]</sup>的共同认知等有关。而国外健康类产品使用的膳食补充剂种类远多于进口到我国产品的种类<sup>[14]</sup>,这可能与我国对保健食品可用的原料要求较为严格有关,在我国没有食用历史的原料,或用量依据不足等原因可能引起长期食用安全性的原料,一般都不作为保健食品可用的原料。

统计数据还看出,美国是我国保健食品申请最多的国家。这主要与美国是全球最大的膳食补充剂市场之一,其发展历史悠久,并且一系列的膳食补充剂法规相对完善有关。

## 4.3 进口保健食品未来发展管理趋势

### 4.3.1 从技术审评角度看进口保健食品如何快速迈入中国市场

面对人们对大健康的需求,无论是 2016 年中共中央、

国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》<sup>[15]</sup>中有关国民营养计划, 还是国务院 2030 全民营养计划<sup>[16]</sup>, 都以守卫人民健康为宗旨。按照习近平总书记提出食品安全监管“四个最严”的要求, 无论从原料还是产品, 各个环节都应约束食品生产与经营者的市场行为。上述对进口保健食品申报注册或备案的“瓶颈”分析都是多年技术审评中发现的问题。由于不同国家保健食品类似产品的管理规定和监管宽严不同, 产品安全性不可小觑。根据美国食品药品监督管理局(FDA)数据表明, 2003~2018 年间 3502 例与膳食补充剂相关的不良反应报告, 并造成 142 人死亡<sup>[17]</sup>, 其原因与服用产品剂量大、产品标签内容不明确、产品质量不合格等有关<sup>[18]</sup>。

因此从技术审评角度看, 境外保健食品类似产品想要进入中国并获得批准, 首先应该选择原料和产品安全性高的产品是第一要务, 为此功能性产品申报时除了提供在我国开展的毒理学评价试验外, 还要求境外保健食品申报时必须在境外上市销售一年以上, 并提供证明文件; 其次, 进口保健食品在境外声称的功能必须与我国现行可声称的保健功能类似, 必须根据我国的功能评价方法验证是否具有该保健功能; 此外, 产品的质量可控性依然是进口保健食品的重要依据, 进口保健食品实际生产场地在境外, 而不同国家对保健食品类似产品的生产管理却不同, 美国要求膳食补充剂的生产应符合相应良好生产管理质量规范(current good manufacture practices, cGMP), 澳大利亚要求生产应符合药品生产良好质量管理规范, 香港等地区将其按照普通食品补充剂管理的则要求符合食品生产的有关规定, 对于不同国家产品生产要求下, 最终进入中国时必须符合我国保健食品中产品技术要求的指标。

#### 4.3.2 完善法规建设将有助于符合要求的进口保健食品进入中国市场

保健食品经过 20 多年的发展, 已逐渐摸索出一条适合中国监管的道路, 监管法规也顺应时代发展不断在调整完善。从保健食品审批开始, 进口保健食品申报审评也经历了保健食品原料的规范使用、逐步把安全性和质量稳定性提高到法规层面的过程, 从原料、产品和功能的散、乱逐渐走向规范科学。未来根据科学的发展还将继续对原料、产品的安全、有效和质量可控进一步规范。2019 年颁布实施的《保健食品原料目录和功能目录管理办法》中提出对于研究成熟、安全性高、功效明确、用量范围可控、可实现标准化管理的原料将列入原料目录。我国是保健食品的进出口大国<sup>[19]</sup>, 其中维生素矿物质产品在膳食补充剂产品中均排名第一, 从上述备案产品统计也可以看出, 申请使用原料目录中维生素矿物质备案的进口保健食品呈持续上升的趋势。此外消费者对国外健康产品中的鱼油、辅酶 Q10、氨基葡萄糖盐类产品有较高的关注<sup>[20]</sup>, 下一步我国将把辅酶 Q10、鱼油等原料列入保健食品原料目录。通过

不断扩大调整保健食品原料目录, 对于申请使用纳入原料目录中原料的单方产品无需再通过注册环节的功能、毒理学试验等获取注册证书, 而通过备案的程序对产品质量稳定性等进行实验后即可获得备案凭证, 申请时间的缩短和申报条件的简化, 将使更多符合要求的进口保健食品快速进入中国市场。

#### 4.3.3 进口保健食品的注册审评和备案审核的重点

当前对通过海淘、代购、互联网购等多种渠道直接购买的进口食品分析时发现, 部分维生素矿物质产品种类和用量超过我国保健食品对应人群每日补充的要求, 一些宣称功能的产品无论从功能声称还是原料使用均超出我国批准的保健食品范围。对于这些产品, 中国人长期服用是否具有安全性仍值得商榷<sup>[21]</sup>。因此对于申请进口到中国的保健食品, 想要获得蓝帽子, 必须经过注册审评或备案审核。与国产保健食品申报不同, 未来进口保健食品对于国外政府主管部门和法律服务机构出具的生产企业资质、生产销售证明等证明性文件的要求不会减少, 主要因为此类证明文件是保证产品已在境外合法生产、销售; 对于注册审评而言, 由于在我国属于新产品申报, 因此与国内新产品技术审评尺度相同, 重点对产品的安全性、有效性和质量可控性进行审评; 而申请备案的产品, 主要是对是否符合原料目录要求, 产品质量是否可控等资料进行审核, 同时备案产品的技术指标与注册产品的要求相同, 产品质量不下降。

综上, 未来人们对大健康需求的增加, 境外保健食品生产厂商也会逐渐将目光转向国内消费市场, 而获得蓝帽子的保健食品是能够给产品声称功能的重要合法手段。就进口到我国的保健食品而言, 为保证我国人民食用安全性、有效性, 保健食品配套法规对申报注册和备案的要求也十分明确。未来申请注册和备案的法规也会随着科学发展不断调整, 并通过建立健全电子商务体系、加大部门和地区之间协调等措施加强网络保健食品监管<sup>[22]</sup>, 将给国人带来更多的健康选择。

#### 参考文献

- [1] 孙超. 消费升级下中国保健食品市场新增千亿规模, 行业 亟待洗牌和变革[EB/OL]. [2020-06-06]. <http://www.jiemian.com/article/1122343.html>  
Sun C. China's health food market has increased by 100 billion under consumption upgrading, and the industry needs to be shuffled and reformed [EB/OL]. [2020-06-06]. <http://www.jiemian.com/article/1122343.html>
- [2] 卫生部. 保健食品管理办法[EB/OL]. [2020-06-06]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/b640ecb56d5c42ccaf241a754b9acd39.shtml>  
The ministry of health. Measures for the administration of health food [EB/OL]. [2020-06-06]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/b640ecb56d5c42ccaf241a754b9acd39.shtml>

- [3] 食品伙伴网. 保健食品注册管理办法(试行)[EB/OL]. [2020-06-06]. State Food and Drug Administration. Administrative measures for registration of health food (trial) [EB/OL]. [2020-06-06]. <http://law.foodmate.net/show-11235.html>.
- [4] 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]. [2020-06-06]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/223821.html>. 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]. [2020-06-06]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/223821.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法[EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfig/201907/t20190702\\_303135.html](http://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfig/201907/t20190702_303135.html). State Food and Drug Administration. Measures for the administration of registration and filing of health food [EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfig/201907/t20190702\\_303135.html](http://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfig/201907/t20190702_303135.html).
- [6] 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]. [2020-06-06]. [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311\\_291853.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311_291853.html). State Food and Drug Administration. Rules for the examination and approval of health food registration [EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311\\_291853.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190311_291853.html).
- [7] 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]. [2020-06-06]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302698.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302698.html). State Food and Drug Administration. Guidelines for health food registration (trial) [EB/OL]. [2020-06-06]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302698.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302698.html).
- [8] 李桂英, 张中鹏. 膳食营养补充剂行业发展情况(一)[J]. 精细与专用化学品, 2019, 27(9): 1-10. Li GY, Zhang ZP. Development of dietary supplements industry (I) [J]. Fine Spec Chem, 2019, 27(9): 1-10.
- [9] 国家市场监督管理总局. 保健食品原料目录和功能目录管理办法[EB/OL]. [2020-06-06]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820\\_306117.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html). State Administration for Market Regulation. Measures for the management of the catalogue of raw materials and functional catalogue of health food [EB/OL]. [2020-06-06]. [http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820\\_306117.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html).
- [10] 夏维波, 廖二元, 章振林, 等. 补钙和维生素D对骨骼健康的必要性[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2018, 11(1): 20-25. Xia WB, Liao EY, Zhang ZL, et al. Calcium and vitamin D supplements are necessary for bone health [J]. Chin J Osteoporos Bone Miner Res, 2018, 11(1): 20-25.
- [11] 聂怀鑫, 王佃亮. 维生素 C 的免疫功能及其缓释技术[J]. 中国医药生物技术, 2013, 8(5): 380-383. Nie HX, Wang DL. Immune function of vitamin C and its sustained-release technology [J]. Chin Med Biotechnol, 2013, 8(5): 380-383.
- [12] 马建春, 赖莎, 杨泽民, 等. 大剂量维生素 C 辅助抗病毒作用研究进展[J]. 广东药科大学学报, 2020, 36(2): 174-177. Ma JC, Lai S, Yang ZM, et al. Research progress of high - dose vitamin C-assisted antiviral effect [J]. J. Guangdong Pharm Univ, 2020, 36(2): 174-177.
- [13] Traber MG, Atkinson J. Vitamin E, antioxidant and nothing more [J]. Free Radical Biol Med, 2007, 43(1): 4-15.
- [14] 王慧, 尹译, 朱炯, 等. 美国保健食品监管及标准现状[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(1): 19-24. Wang H, Yin Y, Zhu J, et al. Status of health food regulation and standards in the United States [J]. J Food Saf Qual, 2019, 10(1): 19-24.
- [15] 中共中央, 国务院. “健康中国 2030”规划纲要[EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content\\_5124174.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm). The CPC Central Committee and the State Council. “Healthy China 2030” plan outline [EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content\\_5124174.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm).
- [16] 国务院办公厅. 国民营养计划(2017—2030 年)[EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/13/content\\_5210134.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/13/content_5210134.htm). General Office of the State Council. National nutrition program(2017—2030) [EB/OL]. [2020-06-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/13/content\\_5210134.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/13/content_5210134.htm).
- [17] Annet Z, Irwin GM. Regulation of herbal dietary supplements: Is there a better way? [J]. Therapeutic Innov Regul Sci, 2012, 46(46): 532544.
- [18] 闫志刚, 张成岗. 美国“保健食品”监管百年: 科学、产业与监管博弈[J]. 中国高校社会科学, 2019, 6: 104-114. Yan ZG, Zhang CG. Century of “health food” regulation in The United States: Science, industry and regulation game [J]. Soc Sci Chin High Educ Inst, 2019, 6: 104-114.
- [19] 张中朋, 李桂英. 2019 营养保健食品外贸全景[N]. 医药经济报, 2020-03-30. Zhang ZP, Li GY. Panorama of foreign trade of nutrition and health Food [N]. Medical Economics Journal, 2020-03-30.
- [20] 李桂英, 张中朋. 膳食补充剂行业发展情况(二)[J]. 精细与专用化学品, 2019, 27(10): 1-13. Li GY, Zhang ZP. Development of dietary supplements industry(II) [J]. Fine Spec Chem, 2019, 27(10): 1-13.
- [21] 王卡拉. 跨境电商成保健食品售假重灾区[N]. 新京报, 2016-03-15. Wang KL. Cross-border e-commerce into the health food selling counterfeit areas [N]. The Beijing news, 2016-03-15.
- [22] 闫志刚, 房军. 互联网保健食品监管研究[J]. 中国食物与营养, 2018, 24(11): 30-33. Yan ZG, Fang J. Research on internet health food regulation [J]. Food Nutr Chin, 2018, 24(11): 30-33.

(责任编辑: 于梦娇)

## 作者简介



萨 翼, 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、保健食品原料目录研究。

E-mail: sayi77@163.com