

澳大利亚补充药品管理及对我国保健食品 监管启示研究

田明¹, 尹淑涛^{2*}, 闫志刚³, 薛天⁴

[1. 国家市场监督管理总局发展研究中心, 北京 100088; 2. 中国农业大学食品科学与营养工程学院, 北京 100083;
3. 首都经济贸易大学城市经济与公共管理学院, 北京 100070; 4. 巴斯夫(中国)有限公司, 北京 100027]

摘要: 保健食品作为三类特殊食品的一类, 对其安全监管的保障也将成为监管部门的工作重点。澳大利亚将含有草药、维生素、矿物质、营养补充剂、顺势疗法和一些特定的芳香疗法制剂等治疗用途的产品称为补充药品, 与我国保健食品的定位相似。澳大利亚补充药品分为备案制补充药品、评定备案制补充药品和注册制补充药品三类且健康声称与原料管理分开管理。本文总结归纳了澳大利亚补充药品的管理要求, 同时结合我国保健食品的管理进行了分析, 以期对我国保健食品的监管产生一定的借鉴意义。

关键词: 澳大利亚; 补充药品; 保健食品; 监督管理

Research on supervision of complementary medicine in Australia and its enlightenment for China health food administration

TIAN Ming¹, YIN Shu-Tao^{2*}, YAN Zhi-Gang³, XUE Tian⁴

(1. State Administration for Market Regulation Development Research Center, Beijing 100088, China; 2. College of Food Science and Nutritional Engineering, China Agricultural University, Beijing 100083, China; 3. College of Urban Economics and Public Administration, Capital University of Economics and Business, Beijing 100070, China; 4. BASF (China) Company Ltd., Beijing 100027, China)

ABSTRACT: As one of the three special foods, health food safety supervision will become the focus of supervision departments. Australia considers medicinal products containing herbs, vitamins, minerals, nutritional supplements, homeopathy and some specific aromatherapy preparations for therapeutic purposes as complementary medicines, similar to the positioning of health food in China. Australian complementary medicines are divided into three categories: Listed complementary medicines, assessed listed complementary medicines, and registered supplementary medicines. Health claims are managed separately from the management of raw materials. This paper summarized the management requirements of complementary medicines in Australia, and analyzed the management of health food in China, in order to provide some references for the supervision of health food in China.

KEY WORDS: Australia; complementary medicine; health food; supervision and management

基金项目: 首都经济贸易大学北京市属高校基本科研业务费专项资金资助项目(XRZ2020006)

Fund: Supported by the Capital University of Economics and Business, Beijing-Affiliated Universities' Basic Scientific Research Business Fund Special Fund Project (XRZ2020006)

*通信作者: 尹淑涛, 博士, 副教授, 主要研究方向为营养与食品安全。E-mail: yinshutao@cau.edu.cn

*Corresponding author: YIN Shu-Tao, Ph.D, Associate Professor, China Agricultural University, No 17, Qinghua East Road, Haidian District, Beijing 100083, China. E-mail: yinshutao@cau.edu.cn.

0 引 言

随着健康中国战略以及国民营养计划的提出,我国居民的健康意识不断增强,健康的需求日益增大,保健食品作为可以声称保健功能且具有调节机体功能的产品,消费量伴随人们生活水平的提高日益上升^[1-2]。保健食品作为三类特殊食品的一类,对其安全监管的保障也将成为监管部门的工作重点。澳大利亚补充药品与我国保健食品定位相似,其对补充药品的管理重点聚焦在原料安全风险高低和功能声称上。本文总结归纳了澳大利亚补充药品的管理要求,同时结合我国保健食品的管理进行分析,旨在完善我国保健食品监管体系。

1 补充药品的范畴

补充药品在澳大利亚属于药品的管理范畴,而药品则属于一个更大范畴的产品类别—治疗产品(therapeutic good)。食品和药品在适用法律、监管部门等各个方面有着显著的区别,澳大利亚官方提供了判断树(见图 1)帮助

监管部门、行业以及消费者判断一个产品是否属于治疗产品^[3-5]。

澳大利亚对补充药品的定义为,全部或部分由一种及以上特定活性成分组成的治疗产品,这些特定活性成分需要有明确的一致性和传统使用历史。其中特定活性成分包括:氨基酸;木炭;胆碱盐;精油;植物或草药材料(或通过合成产生),包括植物纤维、酶、藻类、真菌、纤维素及纤维素和叶绿素的衍生物;顺势疗法制剂;微生物或其萃取物,疫苗除外;矿物质,包括矿物盐和天然存在的矿物;粘多糖,非人体来源的动物材料(或通过合成产生),其包括干燥材料、骨和软骨、脂肪和油以及其他提取物或浓缩物;脂质,包括必需脂肪酸或磷脂;由蜜蜂产生或取自蜜蜂的成分,包括蜂王浆,蜂花粉和蜂胶物质;糖,多糖或碳水化合物;维生素或维生素前体等^[6-7]。

2 补充药品的管理部门及相关法规

治疗药品局(Therapeutic Goods Administration, TGA)负责保证澳洲境内供应的治疗产品的安全性并保障其适合

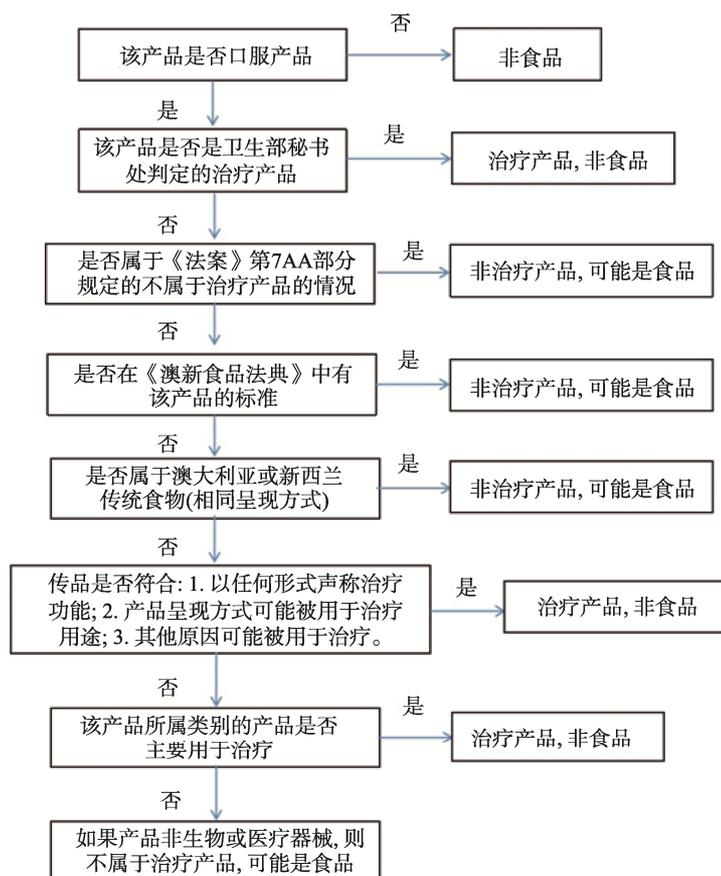


图 1 治疗产品判断树

Fig.1 Therapeutic product judgment tree

于它们预期的使用目的,负责管理从维生素片补充剂、防晒霜到处方药、疫苗、血液制品和外科植入物的产品供应、生产和广告^[8-9]。TGA 在药品管理方面的主要职能包括根据药品摄入人群的不同风险等级确定药品的分类;对药品的生产过程实施适当的法规控制措施,对较高风险等级的药品(处方药、某些非处方药)进行质量、安全、有效性的评估;对使用低风险原料的药品(非处方药品、补充药品)进行质量和安全性的评估;药品经评估允许上市后,TGA 会对其进行监督,包括详细的不良反应报告程序^[10-11]。

与补充药品直接相关的法律法规主要是《治疗产品法案 1989》(以下简称《法案》)、《治疗产品条例 1990》(以下简称《条例》)、《补充药品法规指南》(以下简称《指南》)。《法案》是治疗产品生产、加工、销售、进出口的基本法律。《条例》及其他行政规章为《法案》进行细化的解释说明。补充药品的定义源于《条例》。为规范和指导行业注册或备案补充药品,TGA 于 2004 年发布了《指南》,并根据情况进行更新。指南包括概述、备案补充药品的管理和申请程序及所需材料、备案补充药品新成分的评估程序及所需材料、注册补充药品管理和申请程序及所需材料四个部分。《指南》中对这 4 个部分进行了非常详细的介绍,是补充药品最重要的官方指导文件,几乎补充药品可能出现的任何问题、情况、要求都可以在《指南》中找到相应的规定^[12-13]。

3 补充药品的监督管理

TGA 建立了一个强大的治疗产品数据库,即澳大利亚

治疗产品注册系统(Australian register of therapeutic goods, ARTG),所有在澳洲上市、进口或出口的治疗产品都在数据库中列有详细信息^[14]。可查询到的信息主要包括,是否可以作为备案药品使用的成分、成分概述,包括其主要使用条件,例如作为活性成分还是赋形剂。除豁免产品外,任何治疗产品及其功效声称都必须在 ARTG 数据库中进行注册或备案,否则不得在澳大利亚境内进出口、生产和销售。补充药品申请人除需支付初始申请注册或备案的费用外,每年还需支付费用延续已有注册或备案的产品^[15-16]。

澳大利亚补充药品分为备案制补充药品、评定备案制补充药品和注册制补充药品 3 类。划分主要依据是《治疗产品允许声称列表》和《治疗产品允许使用物质列表》中相关内容,其中《治疗产品允许声称列表》中的风险声称仅包含低风险声称。备案制补充药品只可使用《治疗产品允许声称列表》中规定的低风险声称和《治疗产品允许使用物质列表》中的成分,通过在 ARTG 系统中备案而不需 TGA 的上市前评估,相关声称的证据由生产商保留。评定备案制补充药品的原料必须使用《治疗产品允许使用物质列表》中的原料,同时至少需要有一个中等风险的声称,也可以包括低风险声称^[17]。由于评定备案制补充药品较备案制药品有更高的风险,因此所有声称都需提供功效性证据以便 TGA 对产品进行上市前评估并在 ARTG 系统备案。注册制补充药品的功能声称可以有高、中、低风险声称,其产品包括声称在内的各个方面都要经过 TGA 的上市前评估^[18-20]。3 种补充药品管理具体要求见表 1。

表 1 3 种补充药品管理要求比较
Table 1 Comparison of 3 kinds of complementary drug management requirements

	备案制	评定备案制	注册制
成分要求	必须使用《治疗产品允许使用物质列表》中的成分,不可以使用毒物标准中的物质。	必须使用《治疗产品允许使用物质列表》中的成分,不可以使用毒物标准中的物质。	可以使用《治疗产品允许使用物质列表》中的成分和/或毒物标准附件 4、8 或 9 之外的任何物质。
声称要求	必须使用《治疗产品允许声称列表》中规定的低风险的声称。	使用超出《治疗产品允许声称列表》中规定的声称时,声称应属于中等风险声称而不能是高风险声称。	不适用于备案制和评定备案制产品的高风险声称。
申请要求	自我确认符合相关法规要求。	自我评估质量和安全,上市前进行功效性评估。	全面的上市前评估。
证据要求	申请人保留证据。	功效性证据经 TGA 上市前评估。	质量、安全和功效性必须经过 TGA 的上市前评估。
质量要求	在 GMP 条件下生产。	在 GMP 条件下生产。	在 GMP 条件下生产。
标签、包装	不可以声明该产品经过 TGA 评估。	申请人可以在标签或其他宣传材料中指出该产品的功效经过独立评估。	申请人可以在标签或其他宣传材料中宣称该产品的质量、安全和功效性经过独立评估。
上市后的合规性	产品可能会被随机抽检或指向性评估来确认合规性。可能包括对健康声称的支持性证据进行评估。	产品可能会被随机抽检或指向性评估来确认合规性。健康声称的支持性证据程序上不会被再次评估。	产品可能会被进行上市后的评估,例如当有安全隐患时。

3.1 补充药品的原料管理

澳大利亚建立了《治疗产品允许使用物质列表》, 列表中的物质大部分在《法案》1991 年正式实施前就已经被应用于治疗产品中的成分, 1991 年之后所有新的活性成分和辅料都必须经过 TGA 的安全评估后方可纳入《治疗产品允许使用物质列表》, 且每季度更新一次^[21]。新的活性成分和辅料主要包含 2 种情况: 一是目前没有被批准为备案补充药品可使用的成分, 需要对该新成分进行审评。二是对已批准的成分, 申请变更其使用要求, 例如作为赋形剂或活性成分使用; 或改变允许使用剂量; 或改变允许使用的方式等。

关于新成分的评估没有规定的时间表, 评估时间的长短取决于成分的复杂性、申请资料的准确性和质量。评估程序包括以下步骤: 一是递交申请前的预备会(推荐非强制), 目的是明确提交的相关材料。二是缴纳申请费用, 评估费用是由申请人根据 TGA 网站上的指南按照安全性材料的页数自行确认, 质量和行政的数据或材料不计入收费页数。三是申请筛查, 筛查分为行政筛查和技术筛查两类, 行政筛查主要确认申请表所要求填写内容是否正确以及费用是否已缴纳, 技术筛查主要确认申请的数据材料是否达到相关要求以及缴纳的费用是否合理。四是评估, 质量和安全评估是判定该物质能否纳入《治疗产品允许使用物质列表》的 2 个重要方面。质量方面的信息(例如: 化学身份、生产工艺、工艺控制和稳定性)被用来评估产品的物理和化学特征。如果该物质已有药典规格标准(如美国药典、欧洲药典、英国药典等), 则将用该物质的规格标准进行评判。如果没有相关标准, 需要遵从《TGA 成分指南》里面该物质的规格要求。安全性评估主要评估该物质的毒理性质是否满足其在应用目标产品的要求, 尤其注重备案补充药品安全性的确认。评估过程中卫生部还会征求 TGA 专家顾问委员会的意见。五是评估决定, 评估决定会综合考虑评估报告、TGA 专家顾问委员会以及申请人的答辩陈述意见。申请人若对结果有异议, 可向 TGA 申请组织会议进行专题讨论。六是结果公布, 如果一个成分(活性成分或辅料)经评估被认为可以用于备案补充药品, 则该物质可加入《治疗产品允许使用物质列表》, 且能在 TGA Business Services 网站查询。

3.2 补充药品的功能声称管理

补充药品的健康声称与原料管理分开进行, 即《治疗产品允许使用物质列表》未指定原料特定的健康声称, 《治疗产品允许声称列表》未指定对应的原料。原料纳入原料目录时仅考虑其质量和安全性, 纳入声称目录的声称仅包含适用于备案产品的低风险声称。《备案补充药品声称的支持性证据指南》(以下简称《证据指南》)是 TGA 为规范备案补充药品的健康声称所需证据材料而制定的指南, 对支撑

一种健康声称所需要的资料进行了详细的规定, 是连接《治疗产品允许使用物质列表》和《治疗产品允许声称列表》的纽带。备案产品时, 申请人必须按照《证据指南》要求持有证据证明该声称并保存证据以便 TGA 查验时提供。

TGA 明确补充药品的声称应设立低风险、中风险、高风险 3 个等级^[22]。其中备案补充药品允许的声称是低风险声称, 评定备案制的声称中等风险声称, 而注册制补充药品为高风险声称。低风险声称仅适用于维持或提升一般性健康的情形, 包括可自我诊断、自我管理、自我限制的且延迟就医治疗不会对消费者有害的情况, 例如预防膳食摄入不足, 或有利于身体健康等。中等风险声称与低风险声称相比, 一般是更确定的、与更严重的疾病或健康状况相关, 对消费者有潜在更高的风险的声称。这些声称一般可以自我诊断、自我管理、自我限制, 但是消费者可能会由于该声称而延迟就医治疗导致出现不良的结果。高风险声称指的是预防或治疗严重疾病的声称。这类疾病不随时间的推移而自然缓解, 并且如不及时进行有效治疗, 状况可能随时间推移而加重。高风险声称的产品不适宜备案, 必须进行注册, 并且通过 TGA 关于安全、质量、疗效的全面评估。

《证据指南》明确支持声称的证据类型分为传统证据类、科学证据类和交叉证据类 3 类, 申请人应基于其拥有的证据, 鉴别其支持某种声称的证据类型, 并按照《证据指南》中对应的要求准备证据。

(1) 传统证据类声称

属于现代常规医学以外的认可范畴, 包含很多与药品相关的健康习惯、方法、知识体系, 必须基于长期的使用历史及某个地区传统经验表明该产品对于健康的积极作用。

传统声称的证据可针对某个备案补充药品或其中与宣称相关的某个成分, 并至少包括以下内容: 该药品或其活性成分使用时间; 在上述时间段内的治疗作用; 使用的持续性; 使用的地理范围; 使用历史被记录在被国际认可的传统医学证据来源等。例如使用历史上, 需要表明其中的活性成分对于某种治疗作用至少已有 75 年的传统使用历史。证据当某种备案补充药品中含有多种传统成分, 且这些成分来源于不同地区, 结合成一个新的配方时, 所提供的证据必须包括将这些成分组合成新配方的理由以及每个成分的传统使用剂量等。由于传统声称并不基于临床医学证据, 因此不能暗示临床治疗上的有效作用。

(2) 科学证据类声称

属于现代常规医学范畴, 由科学文献(例如临床研究或系统性的评价)支持, 例如: “有助于缓解普通感冒症状”、“有助于维持健康的免疫系统”。

对于科学类声称, 需要提供的证据为可量化的数据, 并且通常包含人体临床试验报告、人类流行病学研究、动物试验以及其他细胞学或药理学研究。基于科学证据的可

度量性,在有数据支持的前提下,科学类声称可暗示临床疗效。具体证据可以包括:系统评价、临床研究报告、同类机构发表的文章以及药典和专著。如果仅有非临床研究、细胞学或毒理学研究,则并不足够作为充足的依据来支持科学类声称。

(3)交叉证据类声称

备案制产品可以既有传统证据类声称又有科学证据类声称。主要包括以下情形:一是备案产品中的某一活性成分既有传统证据支持又有科学证据支持(交叉证据原料);二是备案产品中含有多种活性成分,其中一些活性成分的声称由传统证据支持,一些由科学证据支持(交叉证据备案制产品)。当产品中同时包括上述两类声称,需要提供支持两者的证据。

4 澳大利亚补充药品监管特点及对我国保健食品监管启示

与我国保健食品属于食品的属性相比(见表 2),澳大利亚补充药品从管理部门到产品审评,再到实际生产都是依据的药品标准或药品的管理方式进行管理,与食品有明显的区分。虽然补充药品的管理充分保障了产品质量和安全,但是也存在一些问题,比如对于一些备案制补充药品来说,药品 GMP 的生产要求也会提高产品的生产成本等。

(1)完善的法规制度和详尽的指南文件

澳大利亚补充药品的法规体系非常完备。以《法案》和《条例》为上位法,通过《指南》将细化的规定和程序进行了详尽的说明,同时配合原料目录、声称目录、《证据指南》就将整个补充药品管理体系科学有效的建立起来,面对各种具体问题时则出台相应的指南或说明,形成了几乎补充药品可能出现的任何问题都有法可依、有章可循的法规体系。我国保健食品以《食品安全法》^[23]和《食品安全法实施条例》^[24]为上位法,同时出台的《保健食品注册与备案管理办法》^[25]区别保健食品与普通食品的管理,随着《保健食品原料目录》《允许保健食品声称的保健功能目录》^[26]《保健食品标注警示用语指南》^[27]《保健食品命名指南》^[28]《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)》^[29]等一系列的指南和指导原则出台,我国保健食品监管的法律法规体系正处于不断调整和完善阶段。为进一步健全我国保健食品市场监管的立法体系,还需从细化保健食品市场准入标准,健全保健食品标签管理制度,加快保健食品配套文件的制定等方面逐步完善相关法律法规的制定以及发布相应的规范性文件^[30-36]。

(2)原料和功能声称分开管理

澳大利亚补充药品管理没有为原料指定特定的声称,即区别于我国保健食品原料目录中原料名称、用量和功效三者相统一的要求^[37-42]。由于《治疗产品允许声称列表》中规定的声称是低风险声称,《治疗产品允许使用物质列表》中规定的物质是低风险物质,因此二者无论如何组合,其对消费者的整体风险是可控的。两个列表由《证据指南》连接起来,企业只需要按照《证据指南》的要求准备支持声称的材料备查即可,不仅提高了审批的效率,并且不会限制产品的研发,避免了产品的同质化。

针对传统的草药原料的管理,澳大利亚制定了非常详细和科学的办法,值得我国传统中草药原料管理借鉴^[43]。传统草药可以用于备案制或注册制补充药品的成分。传统草药成分和其他药品成分不同之处是它们的成分复杂,并且由于自然因素或人工育种导致草药中的化学成分的显著改变可能会对原先批准的草药的安全性产生影响^[44-47]。为此,TGA 发布了《补充药品中草药成分的使用指南》帮助企业判断什么情况下该草药成分已经与已批准的草药产生了显著性的变化,便于企业在备案活着注册前能依照相关要求作出调整,以符合相关要求。

针对功能声称的管理,与我国单一的管理方法相比^[48-49],TGA 明确补充药品的声称分为低、中、高风险 3 个等级,同时声称的证据又分为传统证据类、科学证据类和交叉证据类 3 类。由此可见功能声称的管理从横向和纵向都有不同的层级,无论政府监管还是企业研发都能节约相关成本,同时有利于行业的持续高质量发展。

表 2 补充药品与保健食品管理比较

Table 2 Comparison of complementary drug and health food management requirements

	补充药品	保健食品
原料管理	建立《治疗产品允许使用物质列表》,新的活性成分和辅料都必须经过 TGA 的安全评估后方可纳入,原则上每季度更新一次。	建立《保健食品原料目录》,作为区分保健食品注册与备案管理的重要依据,目录更新时间不确定。
原料管理重点	安全性、功效性。	安全性、功效性。
声称管理	建立了《治疗产品允许声称列表》,明确低风险声称。同时设立了中、高风险声称。	建立了《允许保健食品声称的保健功能目录》,但未对功能声称分级管理。
声称证据	传统证据类、科学证据类和交叉证据类 3 类。	现阶段以现代科学证据为主。

(3) 重视专利保护及新批准成分的保护期

知识产权保护工作关系国家治理体系和治理能力现代化、关系高质量发展、关系人民生活幸福、关系国家对外开放大局、关系国家安全。我国现阶段知识产权保护从顶层设计、法治化水平、全链条保护、国际合作等方面均有待加强, 澳大利亚补充要求的相关管理对我国相关工作有一定的启发^[50]。

TGA 重视企业的专利保护。厂商在新原料申请时可申请专利保护, 申请专利保护的原料可使用特殊的名词和数字代替原有名称, 而下游使用该原料的补充药品生产企业只需在标签上标注这个专利名称即可。专利成分可以是辅料的预混料或含有活性成分的预混料, 其中最多只能含有一种活性成分的预混料且活性成分必须包含在备案制《治疗产品允许使用物质列表》中, 同时其他辅料成分也必须存在于此列表中。《法案》的第 26BB(2A) 条款允许卫生部给予新批准成分一定的保护期。在保护期内, 该成分在备案制或评定备案制补充药品中的使用权限仅限于该成分的申请者或申请者指定的他人。保护期从该成分纳入《治疗产品允许使用物质列表》起 2 个自然年后结束。在保护期结束之后, 任何人即可以在备案制或评定备案制补充药品中使用该成分。

基于我国保健食品监管现状, 原料管理方面建议, 一是加快推进保健食品原料目录的制修订工作, 坚持政府引导, 社会共治的原则, 鼓励科研院所和高校开展专项研究, 加快相关技术工作的进度; 二是完善原料管理相关标准和再评价机制, 充分发挥我国传统中药养生的理念, 建立中草药原料评价标准, 让民族瑰宝发挥更大的运用价值, 同时随着科学技术的发展, 原料的再评价机制也应当不断完善, 保障原料目录的相关要求与时俱进。声称管理方面建议, 一是完善功能声称的评价体系, 根据风险高低分层分级管理, 节约行政资源; 二是规范功能声称表达, 利用专家的影响力推进科普教育, 提升国民食品安全的综合素质; 三是积极探索食品营养健康声称改革, 一方面可以科学的引导消费者购买适合自身的营养健康产品, 另一方面达到有效抑制普通食品冒充保健食品、保健食品夸大宣传等影响保健食品行业有序发展的不良现象, 从而保障广大人民群众“舌尖上的安全”。

参考文献

- [1] 宋红菊. 国际保健食品管理经验及对我国保健食品业发展的启示[J]. 邢台学院学报, 2021, 36(1): 12-16.
SONG HJ. International health food management experience and enlightenment to the development of health food industry in China [J]. J Xingtai Univ, 2021, 36(1): 12-16.
- [2] 王志钢, 于春媛, 周立新, 等. 我国保健食品与其他食品及药品的监管情况比较[J]. 中国食品药品监管, 2020, (7): 92-99, 121-122.
WANG ZG, YU CY, ZHOU LX, *et al.* Comparison of the supervision of the health food and other food and drugs in China [J]. China Food Drug Admin Magaz, 2020, (7): 92-99, 121-122.
- [3] TGA. How we regulate medicines [EB/OL]. [2019-06-20]. <https://www.tga.gov.au/how-we-regulate-medicines>. [2020-02-26].
- [4] TGA. The three-tiered risk-based framework for complementary medicines [EB/OL]. [2018-03-27]. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/threetiered-risk-based-framework-factsheet.pdf>. [2020-02-26].
- [5] PINDER TA, GHOSH D. Nutraceutical and functional food regulations in the United States and around the world [M]. America: Academic Press, 2019.
- [6] 兰洁, 王瑾, 王森, 等. 国际保健品管理的比较研究(下)[J]. 亚太传统医药, 2008, (8): 5-8.
LAN J, WANG J, WANG S, *et al.* A comparative study on international management of health products (II) [J]. Asia-Pacific Tradit Med, 2008, (8): 5-8.
- [7] 兰洁, 王瑾, 王森, 等. 国际保健品管理的比较研究(上)[J]. 亚太传统医药, 2008, (7): 3-6.
LAN J, WANG J, WANG S, *et al.* A comparative study on international management of health products (I) [J]. Asia-Pacific Tradit Med, 2008, (7): 3-6.
- [8] HARVEY KJ. A review of proposals to reform the regulation of complementary medicines [J]. Aust Health Rev: Publ Aust Hosp Assoc, 2009, 33(2): 279-287.
- [9] GHOSH D, SKINNER M, FERGUSON LR. The role of the therapeutic goods administration and the medicine and medical devices safety authority in evaluating complementary and alternative medicines in Australia and New Zealand [J]. Toxicology, 2006, 221(1): 88-94.
- [10] HARVEY K. Regulation of complementary medicines [J]. Int Med J, 2017, 47(9): 983-985.
- [11] COHEN M, HUNTER J. Complementary medicine products: interpreting the evidence base [J]. Int Med J, 2017, 47(9): 992-998.
- [12] 孙昱. 澳大利亚登记药品注册申报的概况研究[J]. 药物评价研究, 2020, (7): 1216-1227.
SUN Y. Overview of listed medicines registration in Australia [J]. Drug Eval Res, 2020, (7): 1216-1227.
- [13] 秦菲, 陈文, 魏涛, 等. 澳大利亚对功能食品的管理[J]. 食品工业科技, 2009, 30(10): 308-311.
QIN F, CHEN W, WEI T, *et al.* Administration for functional foods in Australia [J]. Sci Technol Food Ind, 2009, 30(10): 308-311.
- [14] 国外保健品市场管理情况介绍[J]. 中国防伪报道, 2019, (5): 80-81.
Introduction of foreign health products market management [J]. China Anti-Counterfeiting Report, 2019, (5): 80-81.
- [15] 张晋京, 郭海峰. 国内外保健食品法规和监管制度比较研究[J]. 上海食品药品监管情报研究, 2011, 8(111): 24-30.
ZHANG JJ, GUO HF. A comparative study on the laws and regulations of health food at home and abroad [J]. Shanghai Food Drug Inform Res, 2011, 8(111): 24-30.
- [16] 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): 316-321.
TIAN M, FENG J, WAN C, *et al.* The research and enlightenment of raw material management for health food in foreign [J]. J Chin Inst Food Sci Technol, 2020, 20(10): 316-321.
- [17] 翁新愚. 美国、澳大利亚及中国保健品管理的比较分析[J]. 国外医学

- (中医中药分册), 2004, (1): 3-6.
- WENG XY. Comparative analysis of health care product management in USA, Australia and China [J]. Int J Tradit Chin Med, 2004, (1): 3-6.
- [18] TGA. Therapeutic goods (permissible ingredients) determination (No. 2) 2019 [EB/OL]. [2019-09-02]. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2019C00748>. [2020-02-26].
- [19] TGA. Poisons standard October 2019 [EB/OL]. [2019-09-06]. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L01197>. [2020-02-26].
- [20] TGA. Therapeutic goods (permissible indications) determination (No. 1) 2019 [EB/OL]. [2019-02-28]. <https://www.legislation.gov.au/Details/F2019L00262>. [2020-02-26].
- [21] 厉梁秋, 田明. 保健食品类似产品国内外管理情况报告[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- LI LQ, TIAN M. Report on the domestic and foreign management of similar health food products [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2020.
- [22] GLENN S. 澳大利亚功能食品和健康声称[C]. 第六届学术研讨会食品功能和健康声称高层论坛会议, 2009.
- GLENN S. Functional food and health supplement-claims in Australia [C]. Sixth symposium of the high level forum on food function and health claims, 2009.
- [23] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法(主席令第二十一号)[EB/OL]. [2015-04-24]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm. [2020-02-28].
- Standing Committee of National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China (Order No. 21 of the president of the people's republic of China) [EB/OL]. [2015-04-24]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm. [2020-02-28].
- [24] 国务院. 中华人民共和国食品安全法实施条例[EB/OL]. [2019-10-11]. http://www.gov.cn/zhengce/content/201910/31/content_5447142.htm. [2020-02-28].
- The State Council. Regulations for the implementation of the food safety law of the People's Republic of China [EB/OL]. [2019-10-11]. http://www.gov.cn/zhengce/content/201910/31/content_5447142.htm. [2020-02-28].
- [25] 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(国家食品药品监督管理总局令第22号)[EB/OL]. [2019-07-02]. http://www.samr.gov.cn/zt/bjbsp/zcfg/201907/t20190702_303135.html. [2020-02-28].
- State Administration for Food and Drug. Administrative measures for registration and filing of health food (no. 22 of the state food and drug administration) [EB/OL]. [2019-07-02]. http://www.samr.gov.cn/zt/bjbsp/zcfg/201907/t20190702_303135.html. [2020-02-28].
- [26] 国家食品药品监督管理总局、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(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告(2016年第205号)[EB/OL]. [2019-03-13]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190313_291950.html. [2020-02-28].
- State Administration for Food and Drug, the national health commission and the state administration of traditional Chinese Medicine. Announcement on the release of the list of health food raw materials (i) and the list of health functions allowing health food to claimed (I) (No. 205, 2016) [EB/OL]. [2019-03-13]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190313_291950.html. [2020-02-28].
- [27] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告[EB/OL]. [2019-08-20]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201908/t20190820_306116.html. [2020-02-28].
- State Administration for Market Regulation. State administration of market regulation on the release of the "health food labeling warning wording guide" notice [EB/OL]. [2019-08-20]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201908/t20190820_306116.html. [2020-02-28].
- [28] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《保健食品命名指南(2019年版)》的公告[EB/OL]. [2019-11-12]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201911/t20191112_308443.html. [2020-02-28].
- State Administration for Market Regulation. The State administration for market regulation on the release of the "health food naming guide (2019 edition)" announcement [EB/OL]. [2019-11-12]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201911/t20191112_308443.html. [2020-02-28].
- [29] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《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)》的公告[EB/OL]. [2020-10-31]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202010/t20201031_322810.html. [2020-11-28].
- State Administration of Market Supervision and Management. Market supervision administration released about the "Health food and its raw material safety toxicology test and evaluation technology guidelines (2020 edition)" "health food safety inspection and evaluation technology of raw material with strain guidelines (2020 edition)" "health food physical and chemical and health indicators inspection and evaluation of technical guidelines (2020 edition)" of the announcement [EB/OL]. [2020-10-31]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202010/t20201031_322810.html. [2020-11-28].
- [30] 贾鸿莹. 保健食品市场监管法律问题研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江大学, 2020.
- JIA HY. Research on legal issues of health food market supervision [D]. Harbin: Heilongjiang University, 2020.
- [31] 刘晶晶. 我国保健食品监管研究[D]. 上海: 上海师范大学, 2018.
- LIU JJ. Research on the regulation of health food in China [D]. Shanghai: Shanghai Normal University, 2018.
- [32] 张雪艳, 王素珍. 我国保健食品监管制度发展沿革及思考[J]. 中国食品药品监管, 2018, (4): 60-66.
- ZANG XY, WANG SZ. Development and thinking of health food supervision system in China [J]. Food Drug Admin Magaz, 2018, (4): 60-66.
- [33] 王永权, 黄月琴. 完善我国保健食品监管的有效对策探讨[J]. 现代食品, 2020, (3): 22-23, 33.
- WANG YQ, HUANG YQ. Discussion on the effective measures to improve the supervision of health food in China [J]. Mod Food, 2020, (3): 22-23, 33.
- [34] 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, 32(21): 318-323.
- LI JH, LI D. Current status of Chinese legal system and standard system for health food [J]. Food Sci, 2011, 32(21): 318-323.
- [35] 刘华东. 我国保健食品监管问题研究[D]. 济南: 山东师范大学, 2017.
- LIU HD. Study on the supervision of health food in China [D]. Jinan: Shandong Normal University, 2017.
- [36] 张华越. 论我国保健食品法律监管制度的完善[D]. 武汉: 华中科技大学

- 学, 2017.
- ZHANG HY. On the perfection of legal supervision system of health food in China [D]. Wuhan: Huazhong University of Science and Technology, 2017.
- [37] 田明, 房军. 中国保健食品原料管理基本现状及改进建议[J]. 食品与机械, 2019, 35(1): 12–14, 119.
- TIAN M, FANG J. Study on the basic status and relative suggestions for improvement of raw material management of health food in China [J]. Food Mach, 2019, 35(1): 12–14, 119.
- [38] 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 MY, JIANG Y, YU C. Perspectives on regulatory policies for the functions and raw materials of health food [J]. Acta Nutr Sin, 2018, 40(3): 215–221.
- [39] 张波. 我国保健食品原料的特点及安全学问题[J]. 食品科学, 2011, 32(21): 298–300.
- ZHANG B. Characteristics and safety of Chinese functional food materials [J]. Food Sci, 2011, 32(21): 298–300.
- [40] 孙昱, 孙国祥, 李焕德. 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. Scope and registration of raw materials related to health food [J]. Central South Pharm, 2021, 19(1): 1–6.
- [41] 马千惠. 我国保健食品监管存在的问题及对策--以美国“膳食补充剂”监管制度为借鉴[D]. 北京: 中国政法大学, 2020.
- MA QH. Problems and countermeasures in the supervision of food supplement in China--using the US “dietary supplement” supervision system as a reference [D]. Beijing: China University of Political Science and Law, 2020.
- [42] 李昂. 我国保健食品监管法律制度研究[D]. 太原: 山西财经大学, 2020.
- LI A. Research on the legal system of functional food supervision in China [D]. Taiyuan: Shanxi University of Finance and Economics, 2020.
- [43] BRIGGS DR. The regulation of herbal medicines in Australia [J]. Toxicology, 2002, 181(6): 565–570.
- [44] 刘霁, 白鸿. 我国保健食品注册管理制度的演变与安全监管[J]. 癌变·畸变·突变, 2012, 24(4): 321–324.
- LIU J, BAI H. Evolution and safety supervision of health food registration management system in China [J]. Carcinog Teratogs Mutag, 2012, 24(4): 321–324.
- [45] 赵洪静, 宛超, 张晓娜. 我国保健食品产品管理制度改革相关问题的探讨与建议[J]. 西部中医药, 2016, 29(1): 103–107.
- ZHAO HJ, WAN C, ZHANG XN. Exploration and suggestions of the related issues of health food and product management regulations reform in China [J]. Western J Tradit Chin Med, 2016, 29(1): 103–107.
- [46] 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 counter measures of traditional Chinese medicine health food [J]. J Tradit Chin Med Manage, 2020, 28(20): 7–8.
- [47] 兰韬, 吴琦, 赵琳, 等. 保健食品功效成分、功能声称及其检测标准现状研究[J]. 食品工业科技, 2021, 42(1): 387–396.
- LAN T, WU Q, ZHAO L, *et al.* Study on functional ingredients, functional claims and detection standards of health food [J]. Sci Technol Food Ind, 2021, 42(1): 387–396.
- [48] 杜鹏, 周素娟, 董诗源. 欧盟健康声称与我国保健功能管理法对比研究[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(10): 14–19.
- DU P, ZHOU SJ, DONG SY. Comparative study on EU health claim and health function regulation in China [J]. Food Nutr China, 2020, 26(10): 14–19.
- [49] 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, 3374.
- ZHOU SJ, DU P, DONG SY. Discussion and thoughts on constructing the management system for functional catalogue of healthy food in China [J]. Mod Prev Med, 2020, 47(18): 3358–3360, 3374.
- [50] 陈勇, 徐寅. 保健食品专利申请现状[J]. 中国科技信息, 2019, (13): 32–34, 14.
- CHEN Y, XU Y. Present situation of patent application for health food [J]. China Sci Technol Inform, 2019, (13): 32–34, 14.

(责任编辑: 王 欣)

作者简介

田 明, 博士, 副研究员, 主要研究方向为食品安全监管。

E-mail: tianming744@outlook.com

尹淑涛, 博士, 副教授, 主要研究方向为营养与食品安全。

E-mail: yinshutao@cau.edu.cn