

韩国健康功能食品市场准入制度及其 对我国的启示

刘洪宇¹, 张铂瑾¹, 李美英¹, 厉梁秋², 黄妍², 蒋文心², 钮正睿^{3*}, 李可基^{4*}

(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;
3. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 4. 北京大学公共卫生学院, 北京 100083)

摘要: 随着经济社会发展, 公众对维护健康的重视程度不断提高, 健康消费需求持续提升。我国于 2015 年修订《食品安全法》, 明确对保健食品实行“注册备案双轨制”管理, 标志着我国保健食品市场准入制度从单一注册制向注册备案结合制演进。根据政策和形势的变化, 对现行保健食品注册备案管理制度进行审视、思考和革新, 是当前重要的任务。创新性研发引导、备案制度推行和功能声称改进等措施, 是制度改革应当考虑的问题。与欧美国家相比, 文化传统和思维模式更相近的亚洲近邻国家的保健食品管理制度, 对我国更有借鉴意义。本文通过对韩国健康功能食品的管理制度发展历程、原料管理、功能声称管理等进行介绍, 与我国保健食品管理制度进行比较, 以对我国保健食品注册备案制度改革提供参考。

关键词: 保健食品; 韩国健康功能食品; 市场准入; 比较研究

Market access regulation of health functional foods in Korea and reference value to China

LIU Hong-Yu¹, ZHANG Bo-Jin¹, LI Mei-Ying¹, LI Liang-Qiu², HUANG Yan²,
JIANG Wen-Xin², NIU Zheng-Rui^{3*}, LI Ke-Ji^{4*}

(1. Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100070, China; 2. China Nutrition and Health Food Association, Beijing 100028, China; 3. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 4. School of Public Health, Peking University, Beijing 100083, China)

ABSTRACT: With the development of economy and society, the public's attention to maintaining health is increasing, and the demand for healthy consumption is increasing. China has amended the *Food Safety Law* in 2015 to explicitly implement a “Dual-track system of registration and record keeping” for health foods, this marks the evolution of our dietary supplement market access system from a single registration system to a combination of registration and filing system. In the light of the changes in policies and circumstances, it is an important task to review, reflect on and reform the system of the current health foods registration and records management system. Innovative research and development guidance, the implementation of record system and the improvement of function claim are the issues that should be considered in the system reform. Compared with European and American

*通信作者: 钮正睿, 博士, 副主任药师, 主要研究方向为食品分析方法开发、食品安全国家标准研究。E-mail: liuhy@hsc.pku.edu.cn
李可基, 研究员, 主要研究方向为营养与食品卫生研究。E-mail: kejili@bjmu.edu

*Corresponding author: NIU Zheng-Rui, Ph.D, Associate Chief Pharmacist, National Institutes for Food and Drug Control, No.2, Tiantan xili, Dongcheng District, Beijing 100050, China. E-mail: liuhy@hsc.pku.edu.cn

LI Ke-Ji, Professor, School of Public Health, Peking University, No.38, Xueyuan Road, Haidian District, Beijing 100083, China. E-mail: kejili@bjmu.edu.cn

countries, the health foods management systems of our Asian neighbors, whose cultural traditions and modes of thinking are more similar, are of more reference significance to us. This article introduced the development of the management system of health functional foods in Korean, including the management of raw materials, the management of functional claims and compared it with the health foods management system of China, to provide a reference for the reform of our dietary supplement registration system.

KEY WORDS: health foods; health functional foods in Korea; market access regulation; comparative study

0 引言

随着经济社会发展, 公众对维护健康的重视程度不断提高。人口老龄化、疾病谱变化、生态环境及生活方式的变化, 特别是因新冠疫情影响, 健康理念更加深入人心, 健康消费需求持续提升^[1]。《“健康中国 2030”规划纲要》《国民营养计划(2017—2030 年)》等国家战略进一步明确“发展健康产业”“着力发展保健食品”等任务, 为保健食品产业发展迎来新的机遇, 也对深化保健食品管理制度改革、进一步促进产业健康发展, 提出了新的要求。我国自 1995 年开始对保健食品实行注册审批制度。2015 年, 我国修订《食品安全法》, 明确对保健食品实行“注册备案双轨制”管理, 标志着我国保健食品市场准入制度从单一注册制向注册备案结合制演进^[2]。随着工作的不断深入, 我国逐步形成了安全性、保健功能、质量可控性评价为核心的注册制度体系, 以及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备案制度体系^[3-5]。

韩国于 2002 年 8 月颁布《健康功能食品法》(2004 年 1 月生效), 通过国家法律明确了健康功能食品的定义、专有标识以及安全、功能标示、广告、检验检测、生产许可、罚则等规定^[6-7]。在市场准入制度方面, 韩国依据《健康功能食品法典》将功能原料分为一般原料(公告型原料)和特定原料(个别认定型原料)两类^[8], 实行“原料审批产品备案”的市场准入模式, 即: 先对原料及其功能声称进行审评审批并纳入原料清单后, 再由企业提出产品备案, 通过后方可生产。韩国的健康功能食品制度, 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制度相比^[9-11], 尽管在具体管理措施上存在明显差异, 但其制度内涵和深层次思维比较接近, 制度设计的基础都是基于原料或者成分与功能声称的相关性。优势是具体措施较易落地, 尺度容易统一, 比较适于配方相对单一的膳食补充剂类产品, 劣势是忽略了复配产品的整体协同或拮抗作用, 难以在复配类产品中应用, 尤其是以整体作用为理论基础的传统中医药理论设计组方产品。本文通过对韩国健康功能食品市场准入制度进行分析比较, 以对我国保健食品注册备案制度改革, 尤其是膳食补充剂属性产品的原料管理、功能声称和扩大备案范围等方面, 提供参考。

1 韩国健康功能食品市场准入制度

1.1 法规体系发展历程

韩国于 2002 年颁布《健康功能食品法》, 标志着韩国健康功能食品类别的诞生。随后相继出台了一系列配套管理法规和制度, 不断规范对此类产品的管理。其监管法规发展大致可以分 3 个阶段。第 1 阶段(2002—2007 年), 法规和监管制度初步建立, 主要包括: 《健康功能食品法》《健康功能食品法实施条例》《健康功能食品良好生产规范建立》以及健康功能食品科学性评价系统启用; 第 2 阶段(2008—2013 年), 法规和监管制度补充完善, 主要包括: 《健康功能食品法实施条例更新》《健康功能食品追溯系统启用》《健康功能食品科学性评价体系的发展和完善》; 第 3 阶段(2013 至今), 法规和监管体系的更新升级, 主要包括: 根除伪劣健康功能食品和虚假夸大广告、原料审核制度和产品功能声称等。韩国健康功能食品的立法和监管制度的演进见表 1。

1.2 市场准入制度

韩国以“功能原料”为核心, 将原料分为一般原料、特定原料和禁用原料。对功能原料与健康功能食品分开管理, 只允许经公布或许可的功能原料用于健康功能食品的生产。使用列入《健康功能食品法典》的“一般健康功能食品原料”生产的产品采用备案制度, 使用不完全符合《健康功能食品法典》要求的“特定健康保健功能原料”生产的产品, 原料需要注册审批。原料的标准、安全和功能的许可和公布在前, 产品生产、标准、标签、广告、备案在后, 各自相对独立, 也相互关联。韩国政府规定了不可认证的功能范围(如疾病治疗预防功效和性功能等)。除此之外, 一般都可通过特定原料的申报许可程序进行新功能认证。根据韩国健康功能食品协会统计, 目前获得认证的新功能有 33 项, 一般原料 96 种、特定原料 271 种, 备案产品 2.8 万余件。

1.2.1 原料管理

韩国健康功能食品功能原料的具体管理, 分为备案和许可两类。韩国食品药品安全部制定和发布《健康功能食品法典》, 规定了健康功能食品可以使用的原料或成分、制造、使用和保存等相关的标准和规格、健康功能信息等

内容。列入《健康功能食品法典》的功能原料, 称为一般健康功能食品原料; 不完全符合《健康功能食品法典》要求的原料, 称为特定健康功能食品原料。使用一般健康功能食品原料生产的产品, 所用原料必须完全符合《健康功

能食品法典》的所有规定和要求, 产品称为一般性健康功能食品, 采用备案管理; 使用特定健康保健功能原料生产的产品, 所用原料需要上市前审批, 属于许可管理。健康功能食品的原料管理见表 2。

表 1 韩国健康功能食品的立法和监管制度的演进
Table 1 Evolution of legislation and supervision system of health functional foods in Korea

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 2002 年 | 《健康功能食品法》发布, 明确了健康功能食品的法律地位, 对功能原料和产品的安全、功能标示和广告、质量标准的要求, 产品上市、经营和生产的许可, 监管责任及责任人, 收费和罚则等作出了法律规定。 |
| 2003 年 | 《健康功能食品法执行令》发布, 配合《健康功能食品法》对相关事项补充具体规定, 包括健康功能食品从业者, 健康功能食品质量管理者资质和职责, 政府监管健康功能食品的机构、编制、负责人、工作职责和分工, 健康功能食品审议委员会的组成、要求和工作程序等。 《健康功能食品法实施条例》发布, 对相关事项的具体规定, 包括健康功能食品生产许可、进口许可、销售许可、从业人员要求和教育、市场抽检、质量自控、生产质量管理规范(good manufacturing practices, GMP)申请和认证、获得授权组建行业社团、食品卫生标准、市场监管有关惩罚、奖励和收费等。 《健康功能食品法典》发布, 由总则、通用标准与规范、个案标准与规范、检验方法 4 个部分组成, 分别陈述了法典的目的、范围、构成、制定和修订的有关事项以及术语、通用制造标准、通用规范、适用标准、标识、储运、抽样等内容; 个案原料标准分为营养素和功能原料两大类, 营养素大类又分为维生素矿物质和宏量营养素两小类, 功能原料又分为萜、酚、脂肪酸和脂质、糖和碳水化合物、发酵微生物、氨基酸和蛋白质等小类; 每个原料项下包括制造标准、质量规格、功能信息(健康声称、每日摄入量、消费警示)、检测方法等内容。 |
| 2004 年 | 《健康功能食品标识标准》发布, 规定健康功能食品应标示内容包括: 健康功能食品专有图标、产品名称、企业名称地址、流通期限及保存方法、剂量、营养信息、功能信息、摄入量、摄取方法及摄取注意事项、原料名称、表明不是预防和/或治疗疾病的药物的声明、消费者安全注意事项、其他健康功能食品详细标示标准中规定的内容 ^[12] 。 《健康功能食品功能性原料及标准规定认证的相关规定》发布, 对列入《健康功能食品法典》的一般性功能原料和公告的特定功能性原料的功能性内容追加、服用量、生产方法及规格标准变更等安全性及功能性效果的内容变更或追加等处理时限等作出了补充规定 ^[13] 。 《优秀健康功能食品生产标准》发布, 健康功能食品 GMP 引入, 对生产质量优秀的健康功能食品设备管理系统进行认证管理的制度 ^[14] 。(从 2006 年开始, 分阶段从大企业开始逐步实施) 《查验进口功能食品的相关规定》发布, 确认进口功能食品查验、标识标准及防止虚假、夸大宣传等规定 ^[15] 。 《健康功能食品功效评价指南》发布, 包括已批准的 33 种功能评价指南, 分别规定了一般概要及保健意义、功能性内容认证的范围等一般事项, 以及生物指标的选定及检测方法, 功能性判定原则及标准, 同时包含功能性审查案例。仅为参考性指南, 并没有法定约束力 ^[16] 。 |
| 2008 年 | 健康功能食品剂型增加, 剂型从胶囊、片剂增加到片状产品、糖浆、凝胶、果冻等。 |
| 2010 年 | 事前广告审议制度的引入, 为预防夸大广告对消费者造成的损害, 如要宣传健康功能食品的功能性, 需事先接受审查。 |
| 2013 年 | 为根除伪劣健康功能食品和虚假夸大广告, 成立伪劣食品根除团体。 |
| 2015 年 | 健康功能食品安全管理综合对策引入, 制定健康功能食品相关的整体性安全管理对策。 |
| 2016 年 | 《功能性原料等的再评价相关规定的实施》发布, “健康功能食品再评价”引入, 对已认证的原料进行安全性和功能性再评价 ^[17] 。 《健康功能食品的标准及规定》部分修订告示, 果冻中增加“胶片”剂型。 |
| 2018 年 | 原材料真伪检查引入, 实施对白首乌和韩续断的原材料真伪鉴定以及是否有其它材料混入的检查。食品等标识和广告相关法律的制定。为保证食品进行正确标识、广告, 对食品、畜产品、健康功能食品进行综合管理。 《不公平标识和广告食品判别标准》发布, 规定了有关不公平标识的内容分类和识别等, 如误导消费者相信食品为药品或健康功能食品 ^[18] 。 |
| 2019 年 | 《食品标识广告审查和申诉标准》发布, 涉及的产品包括食品、添加剂、容器、包装、健康功能食品、其他食品等, 规定了食品标识和广告审查申请有关的程序 ^[19] 。 《食品等产品标示标准》发布, 规定了配料、保质期等一般内容外, 还对营养成分标识、人参红参成分标识、辐照食品标识、具体类别食品标识(如特殊膳食食品、酱油、食品添加剂)做出了具体规定。 |
| 2020 年 | 健康功能食品 GMP 全面义务化 ^[20] 。 |
| 2022 年 | 《食品、食品添加剂、生鲜肉及健康功能食品消费期限的设定标准》修订公告, “流通期限(即保质期)”修订为“消费期限” ^[21] 。 |

表 2 韩国健康功能食品的原料管理

Table 2 Administration on raw material of health functional foods in Korea

| 分类 | 使用 | 使用者 |
|------|-----------------------|---------------|
| 一般原料 | 按《健康功能食品法典》的制造标准及规格生产 | 不限 |
| 特定原料 | 按照《许可证书》的制造标准及规格进行生产 | 限获得许可证书的经营者使用 |
| 禁用原料 | 不得用于健康功能食品 | |

特定健康功能食品原料申请事项获得许可后,食品医药品安全部颁发证书并在网上公示,许可内容包括:许可证书编号、企业名或机构名、原料名、出口国及出口国制造公司名、功能性内容、每日摄取量、摄取时注意事项等。同时,韩国建立了特定原料的保护政策,以及特定原料调整为一般原料的转化机制,即:对审批许可的特定原料,如该经营者提出需要对资料进行保护,一般自产品制造申报或进口申报之日起给予 5 年的考察期,考察期内暂不公开原料信息,获得许可证书的经营者按照批准内容生产产品;如申请者未提出保护,则在符合一定的条件后,纳入一般性功能原料公开和使用,如:自制造申报或进口申报之日起 3 年后,或 3 个以上的经营者提出产品制造申报或进口申报并获得许可,获得许可者申请列入《法典》,自许可公布之日起 6 年后,在有 50 份以上产品制造等。一般健康功能食品原料目录见表 3。

1.2.2 功能声称

韩国健康功能食品功能的设置是原料申请许可的前置条件,一个功能只有在得到认证后,功能原料才可以申请此功能。功能的设置通常由企业提出申请,如被判断可行,即可按照认证申请步骤进行功能性原料认证。新功能经过先行审查,得到认证后,才能进入功能原料的申请审查认证许可阶段。健康功能食品新功能的先行审查过程见

图 1,特定健康功能食品原料许可流程图见图 2。

韩国政府规定了不可认证的功能范围(如疾病治疗预防功效和性功能等),除此之外,一般都可通过特定原料的申报许可程序进行新功能认证。2004 年以来,已有 33 个功能得到认证(如表 4)。

韩国已有的健康功能食品的功能分类名称是综合归纳的结果,与《健康功能食品法典》和产品许可证书的功能信息内容不同,后者更完整的表述功能作用。多数情况下,功能描述不超过 20 字,常以“有助于”开头,用“维持……健康”定位功能作用。此外,相同功能分类的不同产品,根据科学证据确定性的不同,表述功能作用确定性的修饰语,可以有所不同,如“有助于”“支持”“有助于支持”等。根据功能作用过程或机制的不同认识,表述可以有所差异,如“通过抑制血小板凝集有助于健康血流”“有助于维持健康血流”等(表 5)。

2 我国保健食品市场准入制度

我国自 1995 年《食品卫生法》明确保健食品注册管理制度以来,以注册备案、生产许可、日常监管和监督抽检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)^[22]。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^[23],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(补充维生素矿物质类)以及辅酶 Q10、灵芝

表 3 韩国一般健康功能食品原料目录

Table 3 List of ingredients for general health functional foods in Korea

| 分类 | 功能性原料或成分 |
|-------|---|
| 营养素 | 维生素 A、β-胡萝卜素、维生素 D、维生素 E、维生素 K、维生素 B ₁ 、维生素 B ₂ 、烟酸、泛酸、维生素 B ₆ 、叶酸、维生素 B ₁₂ 、生物素、维生素 C、钙、镁、铁、锌、铜、硒、碘、锰、钼、钾、铬、膳食纤维、蛋白质、必需脂肪酸 人参、红参、含有叶绿素的植物、小球藻、螺旋藻 绿茶提取物、芦荟全叶、蜂胶提取物、辅酶 Q10、大豆异黄酮、番石榴叶提取物、香蕉叶提取物、银杏叶提取物、奶蓿提取物、月见草籽提取物 |
| 功能性原料 | 含有二十碳五烯酸(eicosapentaenoic acid, EPA)及二十二碳六烯酸(decohexaenoic acid, DHA)的油脂、含有 γ-亚麻酸的油脂、卵磷脂、角鲨烯、植物甾醇/植物甾醇酯、含有烷氧基甘油的鲨鱼肝油、含有二十八烷醇的油脂、梅子提取物、共轭亚油酸、藤黄果提取物、叶黄素、红球藻提取物、锯棕榈果实提取物、磷脂酰丝氨酸 葡萄糖胺、N-乙酰葡萄糖胺、粘多糖、蛋白、芦荟凝胶、灵芝子实体提取物、壳聚糖/壳寡糖、低聚果糖 瓜尔胶/瓜尔胶加水分解物、葡甘露聚糖(魔芋、魔芋粉)、燕麦、难消化性麦、大豆纤维、木耳、小麦纤维、大麦纤维、阿拉伯树胶(金合欢树胶)、玉米糠、菊糖/菊苣提取物、车前子壳、葡聚糖、葫芦巴籽 益生菌、红曲、大豆蛋白、茶氨酸 二甲基砷、聚伽马谷氨酸、大蒜 透明质酸、红景天提取物、越橘提取物、棉子糖、琼脂粉、肌氨酸、乳蛋白水解物、桑黄提取物、西红柿提取物、魔芋土豆提取物、槐角提取物 |

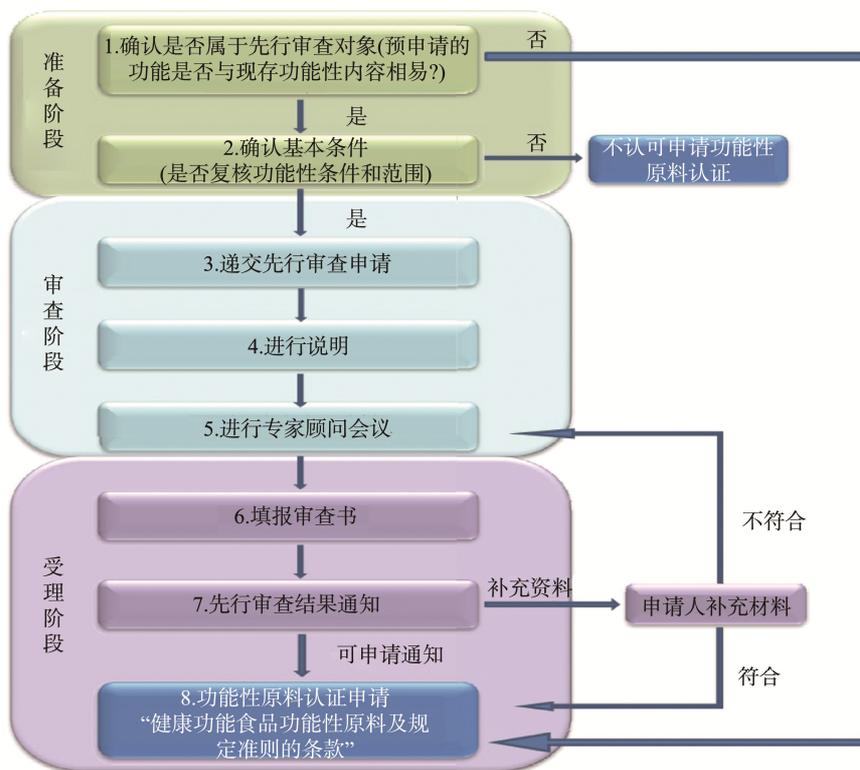


图 1 韩国健康功能食品新功能的先行审查过程

Fig.1 Pre-evaluation procedure of new functions of healthy functional foods in Korea

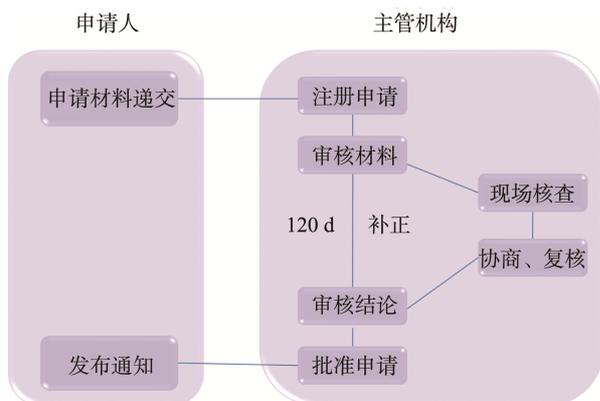


图 2 特定健康功能食品原料的许可流程

Fig.2 Licensing process for specific raw materials of health functional foods

孢子粉、螺旋藻、鱼油、褪黑素等^[24-25], 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, 在注册申请人组织开展产品配方、工艺、质量标准等基础研究并由具备资质的检验机构开展毒理学、功能性、卫生学、稳定性等验证性试验, 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^[26-27]。通过我国保健食品注册和备案管理信息系统统计, 自 1996 年至今, 批准注册产品约 17000 件; 自

2017 年 5 月开始备案至今, 全国已备案保健食品 1 万余件。我国保健食品管理主要法规见表 6。

3 中韩保健食品市场准入制度的比较

3.1 制度设计

我国对保健食品允许使用的原料、功能声称等作出规定并不断完善, 对符合原料目录的产品, 实行备案管理^[32]。反之, 实行注册审批。韩国对使用列入《健康功能食品法典》的“一般健康功能食品原料”的产品采取备案制度, 对新功能和“特定健康保健功能原料”实行注册审批, 完成后对产品进行备案。

在注册审批方面, 我国逐一对产品的安全性、保健功能和质量可控性进行审评审批^[33-35]。韩国主要对新功能、新原料进行重点审查评价, 而不对产品进行逐一审批。在备案方面, 我国保健食品备案制度推进比较谨慎, 原料目录需要满足原料、用量和对应的功能“三位一体”的严格要求, 不允许多个原料目录复配后备案(营养素补充剂除外)。对单方产品而言, 尽管具体原料和对应功能不同, 但两国的产品备案管理内在机制差异不大。对于复配产品, 韩国认同“1+1=2”的备案模式, 即: 多个原料允许多个对应的声称, 产品备案即可。我国对于复配产品遵从“原料、用量和对应功能”的原料目录原则, 复配的产品配方被视为原料目录的一种“原料”, 只能对应复配产品的功能声称, 不是“1+1=2”的备案模式。

表 4 韩国健康功能食品原料功能许可情况
Table 4 Functional license status of raw materials for health functional foods in Korea

| 时间 | 获得认证的功能项目 |
|--------|---|
| 2004 年 | 调节血压、减少龋齿的发病风险、改善记忆力、改善血中胆固醇、提高认知能力、减少体脂肪、关节/骨骼健康、调节血糖、改善血中中性脂肪 |
| 2005 年 | 改善免疫功能、皮肤健康、抗氧化、肠健康 |
| 2006 年 | 改善血行、肝健康 |
| 2007 年 | 前列腺健康、眼健康、提高运动能力、缓解紧张 |
| 2008 年 | 促进钙吸收 |
| 2009 年 | 尿路健康、缓解疲劳 |
| 2010 年 | 更年期女性健康、胃健康/消化功能 |
| 2011 年 | 改善膀胱的排尿功能 |
| 2013 年 | 改善皮肤过敏、更年期男性健康 |
| 2014 年 | 改善经前综合症、精力活力、女性阴道健康、儿童成长发育 |
| 2015 年 | 改善睡眠质量 |
| 2018 年 | 改善肌肉力量 |

表 5 韩国健康功能食品的功能分类名称
Table 5 Functional classification names of healthy functional foods in Korea

| 功能性分类 | 内容 | 标识 |
|-------|---|---------------|
| 营养成分 | 营养成分功能 用于维持正常的身体功能或生理活动的营养成分 | - |
| 功能性原料 | 生理活性功能 对人体的正常功能或生理活动产生特殊效果, 有益于健康或起到提高功能或保持和改善健康的作用 | 可能对 XX 有帮助 |
| | 降低疾病风险功能 可降低疾病的发病风险, 相关科学证据资料的水平达成科学共识 | 有助于降低 XX 发病风险 |

注: -表示无。

表 6 我国保健食品管理主要法规
Table 6 Major health food laws and regulations in China

| 属性 | 名称 | 实施日期 |
|------|--|------------------|
| 法律 | 《中华人民共和国食品安全法》(主席令第 21 号) | 2015 年 10 月 1 日 |
| 行政法规 | 《中华人民共和国食品安全法实施条例》 ^[28] | 2019 年 12 月 1 日 |
| 部门规章 | 《保健食品注册与备案管理办法》(食药监总局令第 22 号) | 2016 年 7 月 1 日 |
| 部门规章 | 《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》(国家市场监督管理总局令第 13 号) | 2019 年 8 月 2 日 |
| 部门规章 | 《食品生产许可管理办法》(食药监总局令第 16 号) ^[29] | 2015 年 10 月 1 日 |
| 部门规章 | 《食品生产经营日常监督检查管理办法》(食药监总局令第 23 号) ^[30] | 2016 年 5 月 1 日 |
| 配套文件 | 《保健食品注册审评审批工作细则》 | 2016 年 11 月 14 日 |
| 配套文件 | 《保健食品注册申请服务指南》 | 2016 年 12 月 27 日 |
| 配套文件 | 《保健食品生产许可审查细则》 | 2017 年 1 月 1 日 |
| 配套文件 | 《保健食品备案工作指南》 | 2017 年 5 月 2 日 |
| 配套文件 | 《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)》 ^[31] | 2020 年 10 月 16 日 |
| 配套文件 | 《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)》 | 2020 年 10 月 16 日 |
| 配套文件 | 《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)》 | 2020 年 10 月 16 日 |
| 配套文件 | 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(2020 年 54 号) | 2020 年 11 月 23 日 |
| 配套文件 | 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(2020 年 55 号) | 2020 年 11 月 23 日 |

3.2 功能声称

中韩两国对保健食品的功能声称均采用“功能清单+配套评价方法”管理模式。目前,我国允许保健食品声称的功能包括增强免疫力、缓解体力疲劳、抗氧化等 27 种^[36-38]。同时,我国监管部门已着手研究制定保健食品新功能的技术评价指导性文件^[39]。韩国已经发布的功能声称评价方法为 33 种。其中,改善免疫、缓解疲劳、调节血压、调节血糖、改善记忆、抗氧化等 14 项功能与我国现行 27 项保健食品功能声称范围相似,关节/骨骼健康、皮肤健康、前列腺健康、更年期女性健康等 19 项功能与我国现行功能范围存在差异。同时,韩国正在不断扩大健康功能食品的功能声称范围,“有助于牙龈健康”“可帮助呼吸道(气管、支气管)健康”等新功能已于近期发布。同时,根据科学依据充足程度,韩国对健康功能食品的功能声称采取分类分级和比较温和的表述方式,如“有助于”“支持”“有助于支持”“可能”等。我国对于保健食品功能声称采取清单制管理,没有修饰词,如“增强免疫力”“缓解体力疲劳”等。中韩两国功能声称对比见表 7。

3.3 原料管理

保健食品的安全性是注册备案管理工作必须严守的重要底线。划定原料的允许使用范围,辅以必要的食用历史、毒理学试验等评估资料,综合评价产品安全性的方式,在世界范围内已经基本形成共识^[40-45]。

尽管划定的具体原料范围不同,但在管理模式上,中韩两国均对保健食品原料实行“划定范围+新原料评价”的管理模式,即:对范围内原料简化要求,对新原料从严评价。我国自 2002 年至今,主管部门陆续发布了一系列文件,明确了保健食品原料的使用范围和使用依据,主要包括普通食品(包括作为普通食品的物品和食品添加剂等)、新食品原料、“按照传统既是食品又是中药材的物质”“可用于保健食品的物品”等类别^[46-49]。涉及使用范围之外的新原料的,还需参照新食品原料的要求对安全性进行评估^[50]。韩国对健康功能食品原料实行“原料+对应功能”清单式管理,

列入“一般原料清单”的,所有企业均可用于产品备案;列入“特定原料”清单的,仅允许获批企业用于产品备案。

4 对我国的启示

4.1 鼓励新功能和新材料研发的政策引导还需明确

我国相对封闭式的功能和原料管理方式,在制度初期极大地便利了企业的研发和产品的快速上市,同时有效地管控了产品质量安全风险和非法夸大宣传行为。但是,随着产业不断发展,这种管理模式的弊端逐步显现,一方面限制了产品创新,另一方面企业研发主体责任被极大弱化,“政府背书”愈加明显。随着行业发展,不断对管理政策进行调整,建立创新驱动的行业发展模式,引导企业投入创新性研发,推动保健食品产业从政策驱动向创新驱动发展,已经成为当前必须考虑的问题。参考韩国对于新功能、新材料的管理模式,制定创新研发的技术指导原则,给予创新产品一定的保护期,对新功能、新原料申请与产品注册申请实行关联审评,用政策指挥棒调动社会资源开展创新性研究,既利于落实企业研发主体责任,又利于调动企业创新性研发积极性。

4.2 备案管理制度还需丰富

我国自 2017 年基于原料目录开展保健食品备案管理以来,5 年左右时间备案产品数量大约已经达到以往 20 多年注册产品数量的 60%,并还在不断快速增涨,企业呈现出旺盛的研发和产品上市需求。目前,从原料目录研究工作看,“原料、用量和对应功能”为主体的原料目录比较适用于单方和营养素补充剂类产品,而对复配类产品的局限性很大,复配类原料目录制定工作比较困难。在现有基础上,建立以信息公开和社会监督为基础的全新备案管理模式,不失为一种考虑,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。

表 7 我国保健食品与韩国健康功能食品的功能声称对比

Table 7 Comparison of functional claims between health foods in China and health functional foods in Korea

| | | 允许的功能声称范围 | |
|----|---|-----------|---|
| | | 特有功能范围 | 类似功能范围 |
| 中国 | 增加骨密度、通便、提高缺氧耐受力、祛黄褐斑、清咽、改善营养性(缺铁性)贫血、对辐射有害有辅助保护功能、改善皮肤水份、祛痤疮、促进排铅、促进泌乳、改善皮肤油份 | | 辅助降血压、辅助改善记忆、辅助降血脂、减肥、辅助降血糖、增强免疫力、抗氧化、对化学性肝损伤有辅助保护功能、缓解体力疲劳、改善生长发育、改善睡眠、对胃粘膜损伤有辅助保护功能、调节肠道菌群、促进消化、缓解视疲劳 |
| 韩国 | 减少龋齿的发病风险、关节/骨骼健康、提高认知能力、皮肤健康、肠健康、改善血行、前列腺健康、提高运动能力、缓解紧张、促进钙吸收、尿路健康、更年期女性健康、改善膀胱的排尿功能、改善皮肤过敏、更年期男性健康、改善经前综合症、精力活力、女性阴道健康、改善肌肉力量 | | 调节血压、改善记忆力、改善血中胆固醇、改善血中中性脂肪、减少体脂肪、调节血糖、改善免疫功能、抗氧化、肝健康、缓解疲劳、儿童成长发育、改善睡眠质量、胃健康/消化功能、眼健康 |

4.3 功能声称管理政策还需完善

在进行制度讨论时, 药品总是作为保健食品的参考。但是, 药品经历了上百年的管理制度摸索和科学研究, 世界范围内已形成相对成熟的模式。保健食品与药品的情况不同, 尤其是功能作用的直接试验验证十分困难, 世界各国还在不断进行管理制度研究和探索。我国自 1996 年开展保健食品审批工作以来, 尽管多次对保健食品的功能声称进行调整, 但始终没有建立“基于科学依据充足程度, 分类分级”的功能声称管理模式, 现有产品功能声称表述方式简单、直接, 未与产品成分特征相结合, 相同功能不同产品的功能声称表述完全一致。其优点在于审评审批尺度容易统一, 缺点在于“政府背书”责任过大, 企业提高研发程度的主观能动性受到抑制, 且由于产品功能声称科学依据的信息公开不足, 监管、经营、消费、舆论等各端信息严重不对称, 简单的功能表述还容易给不良企业更大的非法宣传空间。当前, 落实企业的研发主体责任, 功能声称表述与原料或成分相结合, 根据科学依据充足程度确定功能声称的表述, 在功能声称中引入成分和机理表述(如“该产品每瓶含膳食纤维 9 g。有少量科学研究表明, 餐后摄入一定量膳食纤维有助于延缓餐后血糖的升高”), 已渐成国际主流, 也是值得我们研究探讨的管理方式。

5 结束语

韩国健康功能食品管理制度在鼓励创新、审批备案、功能声称等方面, 有其自身特点。一是鼓励创新。韩国制订了一套以考察期为主要手段的鼓励创新机制, 极大地调动了新功能、新原料等创新性研发的积极性, 很有借鉴意义。二是审批备案。韩国比较清晰地界定了审批和备案的边界, 即: 新原料审批、产品备案。尽管这种管理模式可能更适于膳食补充剂类产品, 而忽略了复配产品的整体评价, 难以在复配类产品中应用, 但仍不失为对产品实行分类管理的一种考虑。三是功能声称。韩国健康功能食品的功能声称评价指南虽由政府部门发布, 但并不具强制性, 申请人可参考执行, 产品功能声称引入机理性表述且相对弱化, 政府不为此背书。这对于我国深化保健食品功能评价和产品功能标示的政府背书式管理制度改革, 很有参考价值。

历经 20 多年的注册审批和 5 年多的备案制度探索, 我国保健食品注册备案管理制度不断完善, 行业不断发展, 企业的研发能力和科研水平持续提升。现阶段, 帮扶为主、政策驱动和政府背书式的“保姆式”注册审批制度, 已逐步成为保健食品研发向创新驱动转变的阻力。打通新功能、新原料、新工艺、新剂型等创新渠道, 确保企业敢于和愿意投入创新性研究, 同时进一步减少审评审批、扩大备案范围, 不仅是行业诉求, 更是在保健食品领域落实我国创新发展战略和“放管服”改革的重要举措, 也应当是监管部门在政策制订中充分考虑和解决的问题。

参考文献

- [1] 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 Technol, 2020, 20(9): 356-359.
- [2] 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.html [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.html [2020-02-28].
- [3] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册与备案管理办法(国家食品药品监督管理局令第 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].
- [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[EB/OL]. [2019-08-02]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html [2022-06-10].
State Food and Drug Administration. Measures for the administration of health food raw materials catalog and health function catalog [EB/OL]. [2019-08-02]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html [2022-06-10].
- [5] 国家市场监督管理总局. 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 [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 [2021-03-28].
- [6] The National Assembly of Korea. Health functional food act [EB/OL]. [2002-08-26]. <https://law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=Health+Functional+Food+Act&x=15&y=18#liBgcolor1> [2022-08-28].
- [7] Ministry of Health and Welfare of Korea. Enforcement rule of the health functional food act [EB/OL]. [2003-12-18]. <https://law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=Enforcement+Rule+of+the+Health+Functional+Food+Act&x=38&y=37#liBgcolor0> [2022-08-28].
- [8] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Health functional food code [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=70011&srchFr=&srchTo=&srchWord=Health+Functional+Food+Code&srchTp=7&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1 [2022-08-28].
- [9] 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.
- [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 Technol*, 2020, 20(10): 316-320.
- [11] 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. A comparative study of EU health claim and Chinese health function regulation [J]. *Food Nutr China*, 2020, 26(10): 14-19.
- [12] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Labeling standard of health functional food [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Labeling+Standard+of+Health+Functional+Food [2022-08-28].
- [13] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Regulation on approval of functional ingredient for health functional food [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Regulation+on+Approval+of+Functional+Ingredient+for+Health+Functional+Food [2022-08-28].
- [14] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Standard for manufacturing excellent health functional foods [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Standard+for+Manufacturing+Excellent+Health+Functional+Foods [2022-08-28].
- [15] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Inspection regulation on the imported health functional foods [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Inspection+Regulation+on+the+Imported+Health+Functional+Foods [2022-08-28].
- [16] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Guideline to the efficacy evaluation of health functional foods [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Guideline+to+the+Efficacy+Evaluation+of+Health+Functional+Foods [2022-08-28].
- [17] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Enforcement rule for re-evaluation of functional ingredients [EB/OL]. [2016-03-21]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Enforcement+Rule+for+Re-evaluation+of+Functional+Ingredients [2022-08-28].
- [18] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Standard for determining unfair labeling and advertising of foods [EB/OL]. [2019-08-11]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Standard+for+Determining+Unfair+Labeling+and+Advertising+of+Foods [2022-08-28].
- [19] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Review and appeal guide to food labelling and advertisements [EB/OL]. [2019-08-11]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Review+and+Appeal+Guide+to+Food+Labelling+and+Advertisements [2022-08-28].
- [20] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Good manufacturing practice for functional health foods [EB/OL]. [2004-01-31]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Good+Manufacturing+Practice+for+Functional+Health+Foods [2022-08-28].
- [21] Ministry of Food and Drug Safety of Korea. Standard for setting expiration date for food, food additives, raw meat and health functional food [EB/OL]. [2022-01-11]. https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/list.do?multi_itm_seq=0&srchTp=7&srchWord=Standard+for+Setting+Expiration+Date+for+Food+Food+Additives+Raw+Meat+and+Health+Functional+Food [2022-08-28].
- [22] 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 [2021-03-28].
- State Food and Drug Administration. Health food raw material catalogue (1) [EB/OL]. [2017-01-12]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html [2021-03-28].
- [23] 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 [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 [2021-03-28].
- [24] 国家市场监督管理总局, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局公告. 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 [EB/OL]. [2020-12-01]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324005.html [2021-03-28].
- 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)* [EB/OL]. [2020-12-01]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324005.html [2021-03-28].
- [25] 国家市场监督管理总局, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局公告. 关于发布辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录的公告(2020年第 54 号) [EB/OL]. [2020-12-01]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324007.html [2021-08-22].
- 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

- (No.54 of 2020) [EB/OL]. [2020-12-01]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324007.html [2021-08-22].
- [26] 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 [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 [2021-03-28].
- [27] 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 [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 [2021-03-28].
- [28] 国务院. 中华人民共和国食品安全法实施条例[EB/OL]. [2019-10-11]. <https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmIzYzAxNmY0MGRiNjQ3MDA3OTg%3D.html> [2021-04-17].
- The State Council of the People's Republic of China. Regulation on implementation of the food safety law of the People's Republic of China [EB/OL]. [2019-10-11]. <https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmIzYzAxNmY0MGRiNjQ3MDA3OTg%3D.html> [2021-04-17].
- [29] 国家市场监督管理总局. 食品生产许可管理办法(国家市场监督管理总局令第24号)[EB/OL]. [2020-01-02]. http://www.samr.gov.cn/samrgkml/nsjg/fgs/202001/t20200103_310238.html [2021-01-20].
- State Administration for Market Regulation. Measures for the administration of food production licensing (order No. 24 of the state administration for market regulation) [EB/OL]. [2020-01-02]. http://www.samr.gov.cn/samrgkml/nsjg/fgs/202001/t20200103_310238.html [2021-01-20].
- [30] 中华人民共和国国务院公报. 《食品生产许可日常监督检查管理办法》[EB/OL]. [2016-03-04]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/215934.html> [2016-05-01].
- Bulletin of the State Council of the People's Republic of China. Regulation of Daily Supervision and Inspection of Food Production and Operation [EB/OL]. [2016-03-04]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/215934.html> [2016-05-01].
- [31] 国家市场监督管理总局. 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)》[EB/OL]. [2022-06-10]. https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202010/t20201031_322804.html [2022-09-29].
- State Food and Drug Administration. About the release of *Technical Guiding Principles for Toxicological Safety Inspection and Evaluation of Health Food and Its Raw Materials (2020 Edition)*, *Technical Guiding Principles for Safety Inspection and Evaluation of Bacteria Used in Health Food Raw Materials (2020 Edition)*, *Technical Guiding Principles for Inspection and Evaluation of Physicochemical and Hygienic Indicators of Health Food (2020 Edition)* [EB/OL]. [2022-06-10]. https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202010/t20201031_322804.html [2022-09-29].
- [32] 萨翼, 李淑娟, 陈晓怡. 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[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(11): 4446-4452.
- SA Y, LI SJ, CHEN XY. Enlightenment and prospect of market access system of China's dietary supplement for future product research and development [J]. *J Food Saf Qual*, 2021, 12(11): 4446-4452.
- [33] 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]. *Mod Chin Med*, 2017, 19(5): 604-609.
- [34] 张立实. 我国保健食品监管的历史与发展[J]. 现代预防医学, 2022, 49(14): 2497-2501.
- ZHANG LS. History and development of health food supervision in China [J]. *Mod Prev Med*, 2022, 49(14): 2497-2501.
- [35] 王海燕. 新中国成立70周年我国特殊食品监管法规体系演变历程[J]. 中国食品药品监管, 2019, (5): 30-43.
- WANG HY. On the 70th anniversary of the founding ceremony of the People's Republic of China, the evolution of our country's special food regulatory system [J]. *China Food Drug Admin Mag*, 2019, (5): 30-43.
- [36] 张立实. 我国保健食品功能的变化与发展新功能的建议: 述评[J]. 中国食品卫生杂志, 2022, 34(3): 399-403.
- ZHANG LS. Changes in the functions of health food in China and suggestions for the development of new functions: Comment [J]. *Chin J Food Hyg*, 2022, 34(3): 399-403.
- [37] 国家市场监督管理总局. 总局办公厅公开征求《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》等的意见[EB/OL]. [2016-12-13]. <http://www.foodcta.com/spfg/detail29735.html> [2022-01-28].
- National Food and Drug Administration. The general office of CFDA openly solicits *Views on the Management of Health Food Function Claims (Draft)*, etc. [EB/OL]. [2016-12-13]. <http://www.foodcta.com/spfg/detail29735.html> [2022-01-28].
- [38] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于公开征求《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》意见的公告[EB/OL]. [2022-01-13]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html [2022-01-28].
- State Administration for Market Regulation. Notice of SAMR on soliciting public views on the *Notice on the Release of Non-Nutrient Supplements for the Catalogue of Health-Care Functions Allowing Health Food Claims (2022 Edition) and Supporting Documents (Exposure Draft)* [EB/OL]. [2022-01-13]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html [2022-01-28].
- [39] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于公开征求《保健食品新功能技术评价实施细则(试行)(征求意见稿)》意见的公告[EB/OL]. [2022-08-02]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202208/t20220802_349074.html [2022-09-16].
- State Administration for Market Regulation. Notice of SAMR on soliciting

- public views on the *Implementation Rules for the Evaluation of Health Food New Functional Technologies (for Trial Implementation) (Draft for Consultation)* [EB/OL]. [2022-08-02]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202208/t20220802_349074.html [2022-09-16]
- [40] 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.
- [41] 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.
- [42] 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.
- [43] 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 Press, 2020.
- [44] 赵敏, 黄俊明, 陈壁锋, 等. 欧盟食品补充剂新原料的分层毒性测试方法介绍[J]. 毒理学杂志, 2019, 33(4): 340–345.
- ZHAO M, HUANG JM, CHEN BF, *et al.* Introduction of stratified toxicity test method for new raw materials of food supplements in EU [J]. *J Toxicol*, 2019, 33(4): 340–345.
- [45] 杰富礼. 美国保健食品原料及食品原料审批法规介绍[J]. 中国卫生监督杂志, 2011, 18(1): 25–27.
- JIE FL. Introduction to the US dietary supplement and food raw materials approval regulations [J]. *Chin J Health Inspect*, 2011, 18(1): 25–27.
- [46] 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]. *Cent South Pharm*, 2021, 19(1): 1–6.
- [47] 中华人民共和国卫生部. 关于进一步规范保健食品原料管理的通知(卫法监发[2002]51号)[EB/OL]. [2002-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml> [2022-01-24]. Ministry of Health of the People's Republic of China. Notice on further standardized raw material management of health food (health law supervision and development [2002]51) [EB/OL]. [2002-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml> [2022-01-24].
- [48] 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.
- [49] 高涛, 唐华丽, 孙桂菊, 等. 保健食品产业中存在的问题及对策分析[J]. 食品与发酵工业, 2021, 47(2): 311–321.
- GAO T, TANG HL, SUN GJ, *et al.* Issue and countermeasure in health food industry [J]. *Food Ferment Ind*, 2021, 47(2): 311–321.
- [50] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报. 新食品原料安全性审查管理办法[EB/OL]. [2018-08-31]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/b6894ec987b64af3ae75f5140130c869.shtml> [2021-01-31]. Bulletin of the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Administrative measures for safety review of new food materials [EB/OL]. [2018-08-31]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/b6894ec987b64af3ae75f5140130c869.shtml> [2021-01-31].

(责任编辑: 黄周梅 郑 丽)

作者简介



刘洪宇, 副主任药师, 主要研究方向为保健食品注册评审和功能目录研究。

E-mail: 2376618806@qq.com



钮正蓉, 博士, 副主任药师, 主要研究方向为食品分析方法开发、食品安全国家标准研究。

E-mail: liuhy@hsc.pku.edu.cn



李可基, 研究员, 主要研究方向为营养与食品卫生研究。

E-mail: kejili@bjmu.edu.