

国外保健食品类似产品功能声称管理 及对我国食品声称管理的启示

田明¹, 杜锐¹, 王茜¹, 王玉伟², 冯军^{1*}

(¹国家市场监督管理总局发展研究中心 北京 100088

²北京中医药大学管理学院 北京 100029)

摘要 声称并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,在我国被定义为保健食品。全球范围内此类产品的定位、要求和名称不尽相同。我国《食品安全法》明确规定保健食品声称保健功能应当具有科学依据,不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。《食品安全法实施条例》规定对保健食品之外的其它食品,不得声称具有保健功能。本文聚焦保健食品类似产品功能声称管理,在系统梳理美国、欧盟、加拿大、韩国等国家和地区做法的基础上,总结我国保健食品功能声称管理的现状和特点,提出完善我国普通食品和保健食品声称的建议。

关键词 保健食品; 功能声称; 国际经验; 启示

文章编号 1009-7848(2022)12-0399-06 DOI: 10.16429/j.1009-7848.2022.12.038

1 主要国家或地区保健食品类似产品功能声称的监管现状

1.1 美国

美国膳食补充剂使用的声称主要分为 3 类,即营养素声称、健康声称和结构/功能声称,主要通过标签标识、FDA 免责声明等方式分类管理^[1]。

营养素声称用于描述膳食补充剂特定营养成分水平。该声称不需要经过美国食品与药品监督管理局(FDA)上市前审查,企业对其安全性、真实性负责。结构/功能声称用于描述营养或膳食成分对人体正常结构或功能的影响,亦可用于表征营养或膳食成分维持机体结构或功能的作用,该声称虽不需要经过 FDA 事先审查,但需要生产商保证声称的真实性,且需在标签标示 FDA 免责声明,即“该声称未经 FDA 认证,且该产品不得用于预防、诊断、治疗疾病”。健康声称主要描述食物与降低疾病或相关疾病风险之间的关系,FDA 需对申请人所提交的证明性文件作出评级。

其中,结构/功能声称既可用于普通食品也可用于膳食补充剂。《膳食补充剂健康与教育法》还为膳食补充剂建立了一些特定的结构/功能声称,

即一般良好声称和与营养缺乏相关疾病的声称。一般良好声称用于描述通过食用营养素或膳食成分获得益处。营养素缺乏疾病声称用于营养素缺乏疾病人群的营养素补充,前提是必须要说明该类疾病在美国的发病率^[2]。

1.2 欧盟

欧盟食品补充剂的声称主要包括营养声称、健康声称、涉及减少患病风险和涉及儿童发育及健康的声称等,采用列表与行政许可相结合的制度管理。行政许可的类别主要是涉及降低疾病风险和儿童发育及健康的声称,其它声称则多采用列表制度管理。值得注意的是,普通食品只要符合相关要求均可声称列表制管理的声称,同时列表制管理的声称必须建立在广泛的科学共识的基础上,同时易于消费者理解^[3]。

1.3 加拿大

加拿大天然健康产品的功能声称分为一般健康声称、功能声称、降低疾病风险声称和治疗性声称,由现代声称和传统声称两大体系组成^[4]。

现代声称的产品主要是使用原料基于现代科学评价的产品。根据《进行现代健康声称的天然健康产品许可办法》的要求,申请者需提交足够有力的证据支持产品的安全性和功能声称,保障公众的健康和保证消费者的信心。

传统声称的范围是《作为传统药物使用的天

收稿日期: 2021-12-18

基金项目: 国家市场监督管理总局科技计划项目(2022MK167)

第一作者: 田明,男,博士,副研究员

通信作者: 冯军 E-mail: fengj@samrdrc.org.cn

然健康产品许可办法》明确作为传统药物使用的天然健康产品。相关产品需提供安全和功效相关材料,理论依据为单一公认的传统医药体系,如传统中医体系等。其中,安全性材料包括临床试验报告、已明确的信息包括专著等;功效支撑材料包括公认的传统中医药原料专著等,但传统声称不适用于严重疾病。

除此之外,加拿大卫生部允许食品进行健康声称。食品的健康声称一般用于提示消费者食用某一食品或食品中的成分对人体健康存在的一定联系。食品的健康声称种类包括一般健康声称、功能声称、降低疾病风险声称和治疗性声称。食品一般健康声称是通过健康饮食或提供健康的膳食指导来促进健康的声称。食品的功能声称指摄入一定膳食量的食物或食品的成分有助于维持正常身体功能的声称,包括维生素和矿物质等营养素的功能声称。食品一般健康声称和功能声称与天然健康产品一般健康声称在声称强度上有所区别^[4-5]。

1.4 韩国

健康功能食品的健康声称分为营养成分功能声称、降低疾病风险声称和其它功能声称三大类。

营养成分功能声称相关依据主要是《健康功能食品标签标准》和《健康功能食品法典》。降低疾病风险声称目前数量较少,需要得到相关专家从科学显著一致性角度的共同确认,即需最高级别的证据支持。绝大部分特定健康功能食品的获准声称属于其它功能声称。一般需要通过人体干预试验,证明健康功能食品的一般性功能声称^[6]。

2 主要国家或地区保健食品类似产品功能声称的特点

保健食品类似产品国际上通用的功能声称主要包括补充营养素声称、维持机体健康状态声称以及降低疾病发生风险声称三大类。功能声称的管理具有以下特点。

2.1 基于风险等级分类管理

3类功能声称的风险等级不同,大多数国家针对不同声称采用不同管理方式。补充营养素声称基本达成国际共识,声称此功能的产品管理多为备案和企业自主负责。降低疾病发生风险的声称因与疾病关联而基本采用注册审批管理,严把

产品安全和功效关。维持机体健康状态声称各国管理方式差异虽较大,但也多采用风险分级管理。例如,加拿大和澳大利亚对此类产品的管理根据风险高、低采用分级制,低风险和中风险产品提供支撑其安全和功效的材料备案即可,高风险则需要严格的执行相关规定方可上市,如注册许可或者医疗从业者的监督等。

2.2 多元且充足的科学证据支撑

美国膳食补充剂若使用健康声称,申请人必须出具由具有显著科学共识(SSA)认定资质的科学机构开展的动物实验和人体试验报告。欧盟明确与疾病和儿童健康相关的声称除需要严格行政许可外,其它一般性声称采用列表制度管理。加拿大功能声称的评价体系由现代声称和传统声称两大体系组成。澳大利亚声称的证据分为传统证据类、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及证据类型,按照《证据指南》中对应的要求准备证据。

2.3 部分功能声称适用于普通食品

现阶段部分国家和地区功能声称的使用范畴已超出保健食品类似产品,普通食品在科学规范的引导下同样可以声称。例如,美国明确结构/功能声称既可用于普通食品也可用于膳食补充剂,然而,标签需标示FDA免责声明,即“该声称未经FDA认证,且该产品不得用于预防、诊断、治疗疾病”。欧盟,凡列入允许使用健康声称范围内的声称,满足使用条件的食品均可标注。加拿大卫生部同样允许食品进行健康声称,普通食品与天然健康产品一般健康声称主要区别在于声称的强度不同。食品的一般健康声称和功能声称虽无需审批即可使用,但申请者需证明相关声称的真实性,且企业需收集产品功能声称的科学证据以备查询。日本功能性标示食品主要分为一般加工食品、加工食品(膳食补充剂型)和生鲜食品,功能声称的使用为企业自主负责。

3 我国保健食品功能声称监管现状

3.1 我国保健食品功能声称要求

2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》和2016年出台的《保健食品注册与备案管理办法》明确建立允许保健食品声称的功能目录。

2019年修订的《食品安全法实施条例》第三十八条规定:对保健食品之外的其它食品,不得声称具有保健功能。此处提及的“保健功能”暂无法律定义,然而,《食品安全法》第七十五条明确“保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录,由国务院食品安全监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布”^[7-8]。

2016年12月,原国家食品药品监督管理总局会同原国家卫生计生委、国家中医药管理局发布了营养素补充剂保健功能目录^[9],涉及22种维生素、矿物质,保健功能统一为“补充维生素、矿物质”。

2018年7月,原卫生部发布的《保健食品检验与评价技术规范(2003版)》废止后,国家市场监督管理总局对现行27项保健食品功能声称开展调整工作,包括18项功能声称名称的变更,3项功能声称的取消以及6项功能声称的进一步论证^[10]。

2020年11月,国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局调整发布此目录,增加了 β -胡萝卜素,并对“补充维生素、矿物质”的具体15种声称进行释义。同时,国家市场监督管理总局组织起草了《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2020年版)(征求意见稿)》,就“有助于提升免疫力”等24种拟纳入保健功能目录的功能释义公开征求意见。

3.2 我国保健食品功能声称监管特点

我国保健食品功能声称的管理一直采取政府主导的管理方式,包括制定、发布保健功能名称以及相应的评价程序和检验方法等。此种管理模式虽然规范了保健食品功能声称评价工作,在一定程度上降低了企业的研发成本,且便于政府统一监管,但是市场反馈政府主导的管理模式并未达到规范保健食品功能声称的目的,同时规范和技术性要求规定过细,在一定程度上影响了企业的创新,导致产品的同质化现象^[11-14]。保健食品功能声称评审的重点包括:保健功能名称及释义;保健功能试验的原理及适用范围;保健功能评价方法以及判定标准;基于人群健康需求的保健功能与

机体健康量效关系研究资料等。具体评审材料包括:动物实验或者人体试验等功能检验报告、其它相同或者类似功能在国内外的研究应用情况材料、有关科学文件依据以及其它材料等^[11]。

4 对我国食品和保健食品声称监管的启示

根据《食品安全法》及其实施条例和《药品管理法》等相关法律规定,保健功能声称是区分使用相同原料的普通食品、保健食品以及药品的唯一依据。国家标准《GB7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则》《GB13432-2013 食品安全国家标准 预包装食品特殊膳食用食品标签》《GB28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》等规定,普通预包装食品标签可标示营养成分功能声称,然而,GB 28050仅列举了23种能量和营养成分功能声称标准用语,除此之外的具有营养和(或)生理功能的其它营养成分功能声称标准用语并未标准化,因此五花八门的营养成分功能声称在市场上出现。一方面不利于普通食品规范经营,另一方面易于保健食品混淆,阻碍保健食品行业发展。

4.1 完善保健食品功能声称评价体系

现阶段我国保健食品功能声称的管理主要由政府主导,与美国“警察式管理”相比,政府主导的模式便于统一管理,可降低企业研发成本,然而,一定程度上影响了企业的创新。建议采取开放的管理方式,集思广益,鼓励社会力量参与相关工作,推进功能目录的制修订。关于评价方法的选择,以解决科学问题为导向,提供科学支撑证据即可。同时,基于我国保健食品原料的特点,功能声称的科学审评可借鉴加拿大的做法分为传统声称和现代声称,不同的声称采用不同的评价体系,例如:基于传统组方和声称的产品,侧重对产品配伍及用量的经验和相关文献依据的综合判定;基于现代声称的产品,侧重对使用原料的安全性和功效性的审评,需提供足够的现代科学证据^[15]。

4.2 规范普通食品功能声称表达

现阶段我国普通食品可使用的营养成分功能声称并未明确分类,缺少统一权威的功能释义,不利于消费者理解,也为不法企业和经销商的虚假夸大宣传提供了空间。建议相关职能部门在做好

法规和标准衔接的同时,细化营养成分功能声称分类,规范标签、广告管理,以大众普遍接受的食品及其营养成分功能声称“小切口”,做好普通食品营养成分功能声称的“大文章”。同时借助食品安全相关专家的智慧支撑,发布权威的功能释义,在系统内构建科学权威的科普宣传阵地,及时发布相关讯息,从而达到提升消费者食品安全科学常识,引导企业科学研发和正确宣传的目的^[13]。

4.3 完善我国食品营养功能声称制度

保健食品行业经过多年的规范管理,通过审批的产品抽检合格率维持在99%左右,且因包装上明确了功能声称及使用注意事项,虚假宣传和夸大宣传的行为大幅降低。经统计分析,2019年,由13个部委联合发起的联合整治“保健”市场乱象百日行动公布的100件典型案例中,44例涉及普通食品虚假宣传,19例涉及发布违法广告,真正涉及保健食品质量和虚假、夸大宣传的比例不到5%。由此可见,现阶段普通食品冒充保健食品宣称保健功能,是导致消费者对保健食品信任度下降的主要原因。

建议借鉴主要国家和地区关于食品声称的管理方法,颁布《食品营养与健康声称管理规章》,明确:凡列入允许使用营养与健康声称范围内的声称,满足使用条件的食品均可标注,不在列表内的健康声称均需要申请。通过立法规范食品的功能声称,所有食品不管类别,只要声称功能就应遵守相关法规要求。这一方面可以解决目前保健食品注册审批的困境,另一方面对普通食品功能声称也有所约束,最大限度地减少产品虚假、夸大宣传。

5 结论

随着人民生活水平的日益提高,营养和健康的需求不断增加。保健食品不仅满足了特殊人群的健康需求,而且贡献了巨大的经济社会效益,是我国食品产业的重要组成部分。为促进保健食品行业持续、规范向好发展,建议在严格规范保健食品生产、经营行为的同时,需抓住影响保健食品行业良性发展的根本原因,制定和完善我国食品声称相关法规和标准,确保食品的供应不断满足人民群众对美好生活的需要。

参 考 文 献

- [1] 田明,冯军,孙璐,等.美国膳食补充剂管理研究及对中国的启示[J].中国食物与营养,2021,27(6):12-16.
TIAN M, FENG J, SUN L, et al. Research on american dietary supplement management and its enlightenment to China[J]. Food and Nutrition in China, 2021, 27(6): 12-16.
- [2] 厉梁秋,田明.保健食品类似产品国内外管理情况报告[R].北京:中国医药科技出版社,2020:28-29.
LI N Q, TIAN M. Report on domestic and foreign management of health food and similar products[R]. Beijing:China Medical Science and Technology Press, 2020: 28-29.
- [3] 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]. Journal of Chinese Institute of Food Science and Technology, 2020, 20(10): 316-321.
- [4] 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 J J, GUO H F. Comparative study on health food regulation and regulatory systems of domestic and international research[J]. Shanghai Food and Drug Regulatory Information Research, 2011, 8(111): 24-30.
- [5] 田明,赵静波,张孜仪.加拿大天然健康产品管理的模式及启示[J].食品工业科技,2019,40(10):355-359,368.
TIAN M, ZHAO J B, ZHANG Z Y. Model of Canadian natural health product management and its enlightenment[J]. Science and Technology of Food Industry, 2019, 40(10): 355-359, 368.
- [6] 田明,佟娜,宋涛,等.韩国健康功能食品管理研究及对中国的启示[J].食品与机械,2018,34(8):211-215.
TIAN M, TONG N, SONG T, et al. Research on health function food management in Korea and its enlightenment to China[J]. Food and Machinery,

- 2018, 34(8): 211-215.
- [7] 全国人民代表大会. 中华人民共和国食品安全法[EB/OL]. (2015-04-24) [2021-02-27]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201901/c6d064de8295489288ec1383b33212ee.shtml>.
- NPC Standing Committee. Food safety law of the people's republic of China[EB/OL]. (2015-04-24) [2021-02-27]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201901/c6d064de8295489288ec1383b33212ee.shtml>.
- [8] 国务院. 中华人民共和国食品安全法实施条例[EB/OL]. (2019-10-31) [2021-02-27]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/31/content_5447142.htm.
- State Council of the PRC. Regulations for the Implementation of the Food Safety Law of the People's Republic of China[EB/OL]. (2019-10-31) [2021-02-27]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/31/content_5447142.htm.
- [9] 国家食品药品监督管理总局, 国家卫生计生委, 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[EB/OL]. (2016-12-27) [2021-02-27]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html.
- CFDA, NHC, SATCM. Notice on the "Health food raw material catalogue (I)" and "Health food to allow the claim of health function catalogue (I)" [EB/OL]. (2016-12-27) [2021-02-27]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202011/t20201105_323074.html.
- [10] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于征求调整保健食品保健功能意见的公告[EB/OL]. (2019-03-28) [2021-02-27]. http://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201903/t20190329_292445.html.
- SAMR. State Administration for Market Regulation Notice on the soliciting adjustment of health function of health food[EB/OL]. (2019-03-28)[2021-02-27]. http://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201903/t20190329_292445.html.
- [11] 杜鹏, 周素娟, 董诗源. 欧盟健康声称与我国保健食品管理法规对比研究[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(10): 14-19.
- DU P, ZHOU S J, DONG S Y. Comparative study on EU Health claim and health function regulation in China[J]. Food and Nutrition in China, 2020, 26(10): 14-19.
- [12] 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 H J, WAN C, ZHANG X N. Exploration and suggestions of the related issues of health food and product management regulations reform in China [J]. Western Journal of Traditional Chinese Medicine, 2016, 29(1): 103-107.
- [13] 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 H J, WAN C, ZHANG L W, et al. Discussion and thoughts on some problems concerning health food's regulation in China [J]. Mod Chin Med, 2017, 19(5): 604-609.
- [14] 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 M Y, JIANG Y, YU C. Perspectives on regulatory policies for the functions and raw materials of health food [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2018, 40(3): 215-221.
- [15] 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 S J, DU P, DONG S Y. Discussion and thoughts on constructing the management system for functional catalogue of healthy food in China [J]. Modern Preventive Medicine, 2020, 47(18): 3358-3360, 3374.

The Management of Foreign Health Function Claims on Health Food Products and the Awareness to Chinese Food Claim Management

Tian Ming¹, Du Rui¹, Wang Xi¹, Wang Yuwei², Feng Jun^{1*}

¹State Administration for Market Regulation Development Research Center, Beijing 100088

²School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029)

Abstract Health foods are foods that claim to have specific health functions or are for the purpose of supplementing vi-

tamins and minerals. The positioning, requirements, and names of such products vary globally. China's 'Food Safety Law' clearly stipulates that health food claims for health functions should have a scientific basis and must not cause acute, subacute or chronic harm to the human body. The Regulations for the Implementation of the Food Safety Law stipulate that foods other than health foods shall not be claimed to have health functions. This article focuses on the management of functional claims of similar products in health foods. Based on the systematic review of the practices in the United States, the European Union, Canada, South Korea and other countries and regions, this article summarizes the current status and characteristics of the management of health foods in China, and put forward suggestions for perfecting the claims of common food and health foods in China.

Keywords health food; functional claim; international experience; enlightenment