

我国保健食品法律法规体系与标准体系现状

李江华, 李 丹

(中国人民大学农业与农村发展学院, 北京 100872)

摘 要: 从1995年《食品卫生法》首次赋予保健食品法律地位, 到如今《食品安全法》的颁布实施, 我国保健食品不断发展, 与保健食品相关的法律法规和标准也越来越多。为了理顺保健食品法规体系和标准体系的发展脉络, 本文以《保健食品注册管理办法(试行)》为核心, 按照申请与审批、原料与辅料、标签与说明、实验与检验、生产经营管理、再注册等方面已经颁布的法律、法规、规章和标准进行系统阐述, 总结我国保健食品的法规体系和标准体系现状。

关键词: 保健食品; 法规体系; 标准体系; 法律; 食品

Current Status of Chinese Legal System and Standard System for Health Food

LI Jiang-hua, LI Dan

(School of Agricultural Economics and Rural Development, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

Abstract: With the rapid development of health food in China, there have been an increasing number of relevant laws and regulations as well as standards for health food from 1995, when *Food Hygiene Law* granted health food legal status, until the implementation of *Food Safety Law*. In order to ensure a good development situation of health food regulation and standard systems, the current status of China's regulation system and standard system for health food is summarized based on the promulgated laws and regulations related to application and approval, raw materials and auxiliary materials, labels and instructions, test and inspection, and production management of health food.

Key words: health food; regulation system; standard system; law; food

中图分类号: TS218

文献标识码: A

文章编号: 1002-6630(2011)21-0318-06

保健食品, 是满足国人从“解决温饱”走向“追求健康”时代的需要应运而生的特殊食品, 具有改善机体功能、预防某些疾病等与普通食品显著不同的特点, 对其使用的特殊配方或原料及其功效必须经过特殊的验证和评价^[1]。目前, 国际、国内对保健食品的概念尚无统一的定论。2005年7月1日开始正式实施的《保健食品注册管理办法》明确规定, 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。即保健食品是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。关于保健食品, 还有功能食品、健康食品、营养食品、疗效食品、营养保健品等多种提法^[2]。

我国保健食品自20世纪80年代起迅速发展, 2002年我国保健食品销售额达到200亿元左右, 2010年销售

额更是达到1000亿元。随着国家经济的发展和人们生活观念的不断变化, 近几年我国保健食品产业扩张较快, 已经形成了相当规模的市场, 但与国外相比, 中国保健食品行业仍处于相对初级阶段^[3-5]。

保健食品在我国作为一种新兴产业, 市场管理和配套法规尚不成熟。一直以来, 保健食品市场在准入、生产、流通、广告各环节存在着多部门分别审批、监管的现象; 加上保健食品行业产品功能定位缺乏标准、部分企业缺乏自律意识, 使用违法原料及违法宣传等问题仍较严重, 致使保健品行业在消费者心中公信力下滑, 制约了行业的发展。因此, 保健食品行业亟待从法律法规上建立有效的监管制度, 以引领整个行业健康发展^[6-7]。

当前保健食品市场品种繁多、覆盖面广, 对其进行规范管理离不开法律法规以及有关的配套技术标准。

收稿日期: 2011-07-05

作者简介: 李江华(1963—), 女, 副教授, 硕士, 研究方向为食品法规与标准化。E-mail: jianghua_li2000@yahoo.com.cn

我国保健食品的法律法规经历了从无到有,并不断完善的过程,现已初步建立了以《保健食品注册管理办法(试行)》为核心,涵盖申请与审批、原料与辅料、生产经营管理等环节的法规体系和标准体系。

1 我国的食品法规体系和标准体系

1.1 法规体系

食品法规是由国家制定和认可,以保障食品安全、保护人体生命健康和维护消费者的利益为目的,以权利义务为调整机制,并通过国家强制力保证实施的调整食品社会关系的法律规范总和。我国的食品法规体系可分为法律、法规和规章三个层次:法律是由全国人大及其常务委员会制定,具有最高的法律效力,也是制定相关法规、规章等的依据,如《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》);法规是由国务院制定的,包括行政法规和法规性文件,其地位和法律效力仅次于法律,如《食品安全法实施条例》;规章是由国务院各部委制定的,包括部门规章和部委规范性文件,如《保健食品注册管理办法(试行)》等。

1.2 标准体系

标准体系是一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体,是一个包括现有、应有和预计发展标准的全面蓝图。标准体系的组成单元是标准,这些标准之间具有配套协调、相互依存、相互制约、相互补充的有机联系,在一定阶段是可以求得相对稳定和完善的。标准体系中的标准是科技水平、资源条件、经济结构、管理和政策等因素的综合反映,所以标准体系是随着这些因素的变化而变化的,特别是随着科学技术的发展而发展,而制定标准的任务,就是要逐步建立一个与一定范围的发展目标相适应的较为完善的标准体系。建立标准体系是发挥好标准化系统功能的重要环节,它既能使我们掌握标准化的全局,避免标准重复和多样的混乱局面,又能使我们系统地了解国际和国外标准,为采用国际标准和国外先进标准提供全面的信息,还有助于生产和科研工作。保健食品标准体系就

是由一系列保健食品标准按其内在联系形成的科学的有机整体^[8]。

2 我国保健食品法规体系

2.1 法律

《食品安全法》是我国食品领域的指导性法律,对规范食品生产经营活动,防范食品安全事故发生,强化食品安全监管,落实食品安全责任,保障公众身体健康和生命安全都具有重要意义。该法第五十一条指出国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管,具体管理办法由国务院规定。见表1。

2.2 法规

《食品安全法实施条例》作为行政法规,对《食品安全法》的有关规定做了必要的补充和细化,该条例第六十三条指出,食品药品监督管理部门对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管,具体办法由国务院另行制定。见表1。

目前,由国务院起草的《保健食品监督管理条例》已通过国务院法制办审查进入复核阶段,并被列入国务院立法计划,有望年内出台。这一条例将涉及保健食品的产品审批、生产经营和市场监管等各个环节,使对非法添加违禁物品、夸大及虚假宣传特定保健功能等问题的监管有更明确具体的法律依据^[1]。

2.3 规章

伴随对过去颁布的法律法规进行整合,应对经济社会发展中不断出现的新的问题,部门规章《保健食品注册管理办法(试行)》于2005年7月1日正式实施。《保健食品注册管理办法(试行)》是我国保健食品管理的核心法规,围绕这个部门规章,有关部门颁布了一系列部委规范性文件对其进行补充和细化,对保障保健食品的安全,加强对保健食品的监督管理做出了积极贡献。

目前以《保健食品注册管理办法(试行)》为核心,我国制定的有关保健食品的部门规章和部委规范性文件见表2。

表1 我国保健食品相关法律法规

Table 1 A list of fundamental laws and regulations concerning health food in China

法律法规名称	主要内容
《食品安全法》 (2009年6月1日起施行)	第五十一条 国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监督管理部门应当依法履职,承担责任。具体管理办法由国务院规定。声称具有特定保健功能的食品不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害,其标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容必须真实,应当载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等;产品的功能和成分必须与标签、说明书相一致 ^[9] 。
《食品安全法实施条例》 (2009年7月8日起施行)	第六十三条 食品药品监督管理部门对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管,具体办法由国务院另行制定 ^[10] 。

表2 我国保健食品相关部门规章和部委规范性文件
Table 2 A list of department-issued rules and ministry-issued normative documents concerning health food in China

环节	发布号	部门规章及部委规范性文件	主要内容
综合	卫生部令 第46号	《保健食品管理办法》 (1996年6月1日起施行)	对保健食品的审批、生产经营、标签、说明书及 广告宣传、监督管理、罚则等方面做出具体规定 ^[11]
	食品药 品监督 管理局 令第19号	《保健食品注册管理办法(试行)》 (2005年7月1日起施行)	对保健食品的申请与审批、原料与辅料、该办法对保健食品实施 全新的注册管理,标签与说明书、试验与检验、再注册、复审、 法律责任等做出了具体规定。该办法实施之前保健 食品审批规定散落在《食品卫生法》、《保健食品 管理办法》、《保健食品通用卫生要求》、《保健食品标识规定》 等多个规范性文件之中,有的文件内容互相矛盾,使执行者 无所适从 ^[3] 。该办法实施前有关保健食品注册的规定, 不符合本规定的,自本办法实施之日起停止执行 ^[12]
	卫监发 [1996]38号	《保健食品功能学评价程序和检验方法》 (1996年7月18日起实施)	本程序和检验方法规定了评价食品 保健作用的统一程序和检验方法,以及评价食 品保健作用的人体试食实验规程。本程序和检验方法适用 于评价食品的免疫调节、延缓衰老、改善记忆、 促进生长发育、抗疲劳、减肥、耐缺氧、抗辐射、抗突变、 抑制肿瘤、调节血脂、改善性功能等12项作用 ^[13]
功能 声称	卫生部	《卫生部关于保健食品管理中 若干问题的通知》 (1997年7月1日起实施)	在《保健食品功能学评价程序和检验方法》的基础上新增加了 12种功能声称,分别是:调节血糖、改善胃肠道功能(具体功能 应予明确)、改善睡眠、改善营养性贫血、对化学性肝损伤有保护 作用、促进泌乳、美容、改善视力、促进排铅、清咽润喉、调节血 压、改善骨质疏松。此时,允许申报的保健食品功能声称一共为24种
	卫监发 [1998]23号	《保健食品功能学评价程序和检验方法》 修订项目(1998年5月26日起实施)	对免疫调节等5项功能进行了修订 ^[14]
	卫生部	《卫生部关于调整 保健食品功能受理和 审批范围的通知》 (2000年1月14日起实施)	对卫生部审批的保健食品功能受理和审批范围做出调整, 删除了改善性功能、抑制肿瘤两项功能,此时, 允许申报的保健食品功能声称减为22种
申 请 与 审 批	卫监发 [2003]42号	《保健食品检验与 技术规范》(2003年5 月1日起实施)	评价规定了评价保健食品功能的统一程序以及评价食品保健作用 的人体试食实验规程。取消了抗突变功能,调整了部分 功能名称,并将部分功能名称分为多项,保健功能声称由此增至27项 ^[15]
	国食药监注 [2005]202号	《营养素补充剂申报 与审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对营养素补充剂的申报与审评做出规定。具体规定了 营养素补充剂的定义、要求、包装标签、命名等。并发布 《维生素、矿物质的种类和用量》、《维生素、矿物质化合物名单》
	国食药 监注[2005]202号	《真菌类保健食 品申报与审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对真菌类保健食品申报与审评做出规定。 具体规定了真菌类保健食品的定义、菌种鉴定工作、 申请时应提供的资料等。并发布《可用于保健食品的真菌菌种名单》
申报与 审批	国食药监注 [2005]202号	《益生菌类保健食品申 报与审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对益生菌类保健食品申报与审评做出规定。具体规定了 益生菌类保健食品的定义、菌种鉴定工作、申请时应提供的资料、 菌种应满足的条件等。并发布《可用于保健食品的益生菌菌种名单》
	国食药监注 [2005]202号	《核酸类保健食品申报与 审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对核酸类保健食品申报与审评做出规定。具体规定了核 酸类保健食品的定义、申请时应提供的资料、功能申报范围、命名等
	国食药监注 [2005]202号	《野生动植物类保健食 品申报与审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对野生动植物类保健食品申报与审评做出规定。 具体规定了野生动植物类保健食品的定义、 禁止使用的野生动植物原材料等
	国食药监注 [2005]202号	氨基酸螯合物等保健食品 《申报与审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对氨基酸螯合物等保健食品申报与审评做出规定。 具体规定了申请时应提供的资料、应符合的要求等
	国食药监注 [2005]202号	《应用大孔吸附树脂分离纯化 工艺生产的保健食品申报与审评规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报 与审评做出规定。具体规定了应用大孔吸附树脂分离纯化 工艺生产的保健食品的定义、申请时应提供的资料等
	国食药监注 [2005]202号	《保健食品申报与审评补充规定(试行)》 (2005年7月1日起实施)	对保健食品申报与审评做出补充规定。并发布 《保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》 ^[16]
	国食药监许 [2009]566号	《含辅酶Q ₁₀ 保健食品产品注册申报与 审评有关规定》(2009年9月2日起实施)	对含辅酶Q ₁₀ 保健食品产品注册申报与审评做出规定。 具体规定了含辅酶Q ₁₀ 保健食品的申请时应提供的资料、 每日推荐食用量、允许申报的保健功能、包装标签等 ^[17]
	国食药监许 [2009]567号	《含大豆异黄酮保健食品 产品注册申报与审评有关规定》 (2009年9月2日起实施)	对含大豆异黄酮保健食品申报与审评做出规定。 具体规定了含大豆异黄酮保健食品的包装标签、 适宜人群、注意事项等 ^[18]

续表 2

环节	发布号	部门规章及部委规范性文件	主要内容
注册	国食药监注[2005]203号	《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》(2005年7月1日起实施)	规定了申报资料的一般要求、产品注册申请表要求、国产和进口保健食品注册申请申报资料具体要求、变更申请申报资料具体要求、再注册申报资料具体要求等 ^[19]
申报资料	国食药监许[2011]24号	《保健食品注册申报资料项目要求补充规定》(2011年2月1日起实施)	对保健食品注册申报资料项目要求做出以下方面的补充:感官要求、鉴别、理化指标、功效成分或标志性成分指标值、贮藏等 ^[20]
审评专家管理	国食药监许[2010]282号	《保健食品审评专家管理办法》(2010年7月19日起正式实施)	对设立保健食品审评专家库,审评专家应当具备的基本条件、聘用期、主要职责和审评会议等做出具体规定 ^[21]
注册检验复核检验管理	国食药监许[2011]173号	《保健食品注册检验复核检验管理办法》(2011年4月11日起实施)	本办法适用于保健食品注册检验、产品质量复核检验工作的监督管理。对保健食品注册检验的申请与受理、检验与报告、质量控制、样品与档案管理、保密与信息化管理、监督检查等方面做出具体规定
	国食药监许[2011]173号	《保健食品注册检验复核检验规范》(2011年4月11日起实施)	规定了注册检验的申请和注册检验、复核检验的受理、样品检验、检验项目、检验时限、检验报告编制等内容 ^[22]
注册检验机构遴选管理	国食药监许[2011]174号	《保健食品注册检验机构遴选管理办法》(2011年4月11日起实施)	对保健食品注册检验机构的推荐、审查与确定、监督检查等方面做出具体规定
	国食药监许[2011]174号	《保健食品注册检验机构遴选规范》(2011年4月11日起实施)	对保健食品注册检验机构的遴选条件、遴选程序及相关要求等做出具体规定 ^[23]
	卫法监发[2001]160号	《卫生部关于限制以野生动植物及其产品为原料生产保健食品的通知》(2001年6月7日起实施)	规定了禁止作为保健食品成份的野生动植物及其产品 ^[24]
原料与辅料	卫法监发[2001]188号	《卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知》(2001年7月5日起实施)	限制了以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品 ^[25]
	卫法监发[2001]267号	《卫生部关于不再审批以熊胆粉和肌酸为原料生产的保健食品的通告》(2001年9月14日起实施)	卫生部不再审批以熊胆粉和肌酸为原料生产的保健食品 ^[26]
	卫法监发[2002]51号	《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(2002年2月28日起实施)	对保健食品原料的管理做出进一步规定,并发布了《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》和《保健食品禁用物品名单》 ^[27]
标签与说明书	国食药监注[2007]304号	《保健食品命名规定(试行)》(2007年5月28日起施行)	对保健食品命名一般要求、品牌名和通用名的一般要求、品牌名的特殊要求、通用名的特殊要求等面做了明确规定 ^[28]
实验与检验	国食药监注[2005]261号	《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》(2005年7月1日起实施)	对国产保健食品现场核查内容和现场核查程序做出具体规定 ^[29]
生产经营	国食药监许[2010]423号	《保健食品产品技术要求规范》(2011年2月1日起实施)	对保健食品产品技术要求文本格式、保健食品产品技术要求编制指南等做出具体规定 ^[30]
	国办发[1996]14号	《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序,加强药品管理工作的通知》(1996年4月16日起实施)	限定1996年5月25日停止保健药品审批 ^[31]
	国药管注[2000]74号	《关于开展中药保健药品整顿工作的通知》(2003年3月7日起实施)	全面启动中药保健药品的整顿工作,“药健字”号退出保健品市场 ^[32]
监督管理	卫法监发[2003]77号	《保健食品良好生产规范审查方法和评价准则》(2003年4月2日起实施)	为更好地贯彻执行《保健食品良好生产规范》,规定了保健食品良好生产规范的审查内容、审查程序、评价准则等 ^[33]
	国办发[2003]31号	《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(2003年4月25日起实施)	原由卫生部承担的保健食品审批职能划转国家食品药品监督管理局,2004年6月正式启动“国食健字”保健食品注册审评工作 ^[34]
	国食药监市[2005]211号	《保健食品广告审查暂行规定》(2005年7月1日起实施)	对保健食品广告的发布申请、复审、监督管理等方面做出具体规定 ^[35]
	国食药监市[2007]625号	《药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用管理办法》(2008年1月1日起施行)	对保健食品广告发布企业信用信息的采集和发布、信用等级认定等方面做出具体规定 ^[36]
再注册	国食药监许[2010]390号	《保健食品再注册技术审评要点》(2010年9月26日发布)	规定了再注册定义、技术审评原则、配方技术审评要点、名称技术审评要点、标签、说明书技术审评要点、功能学技术审评要点、毒理学技术审评要点 ^[37]

目前我国保健食品的法规体系有法律、法规和规章 3 个层次。

从表 1 可以看出,在法律和法规层面上,《食品安全法》和《食品安全法实施条例》都指出国家和有关部门要对保健食品实行严格的监管,但对保健食品的品种管理以及生产流通环节的监管没有明确规定,而由国务院制定的《保健食品监督管理条例》出台还需要一段时间^[38],因此,目前我国的保健食品监管还缺乏法律依据,大大影响了保健食品生产经营和监管工作的开展,也不利于保健食品产业的健康发展。

从表 2 可以看出,在规章层面上,当前主要制定了《保健食品管理办法》和《保健食品注册管理办法(试行)》。1995 年《食品卫生法》首次赋予了保健食品的法律地位,1996 年卫生部根据《食品卫生法》出台了《保健食品管理办法》,并陆续颁布了保健食品生产经营、审评、功能声称以及评价等方面的配套法规,使我国保健食品的生产、销售和管理初步纳入了法制的轨道。2003 年《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》颁布,使保健食品的审评主体由卫生部转向国家食品药品监督管理局,而保健食品在产品注册过程中

也出现了一些新情况和新问题,国家食品药品监督管理局则整合了以往的保健食品法规,颁布了针对保健食品注册的《保健食品注册管理办法(试行)》,于 2005 年 7 月 1 日正式实施,该规章是一部完整的保健食品注册管理法规。以《保健食品注册管理办法(试行)》为核心,国家食品药品监督管理局又分别在申请与审批、原料与辅料、标签与说明、试验与检验、生产经营管理、再注册等方面制定了配套的法规,对其进行了补充和完善。但还缺乏保健食品新功能、新原料、复审等方面的配套法规^[39],保健食品用原辅料方面的法规大都是借鉴或采用普通食品方面的法规,如《食品添加剂卫生管理办法》等。

3 我国保健食品标准体系

目前我国针对保健食品的标准主要是关于试验与检验以及生产经营等方面的。我国保健食品现行的标准见表 3。

从表 3 可以看出,目前我国保健食品的标准还只是关于试验与检验以及生产经营等方面,其他方面的标准还主要是借鉴或采用普通食品标准的国家标准或行业标准,如:GB 2763—2005《食品中农药最大残留限量》、

表 3 我国保健食品相关标准
Table 3 A list of standard systems for health food in China

环节	标准名称	标准号	主要内容
实验 与检验	保健食品中褪黑素含量的测定	GB/T 5009.170—2003	规定了以褪黑素为有效成分的胶囊或片剂包装的保健食品中褪黑素的测定方法
	保健食品中超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定	GB/T 5009.171—2003	规定了食品中超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定方法
	保健食品中脱氢表雄甾酮(DHEA)测定	GB/T 5009.193—2003	规定了保健食品中脱氢表雄甾酮(DHEA)的测定方法
	保健食品中免疫球蛋白 IgG 的测定	GB/T 5009.194—2003	规定了保健食品中免疫球蛋白 IgG 的测定方法
	保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定	GB/T 5009.195—2003	规定了保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定方法
	保健食品中肌醇的测定	GB/T 5009.196—2003	规定了保健食品中肌醇的测定方法
	保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定	GB/T 5009.197—2003	规定了保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的高效液相色谱测定方法
	保健食品中六价格的测定 离子色谱—电感耦合等离子体质谱法	SN/T 2210—2008	规定了保健食品中六价格的离子色谱-电感耦合等离子体质谱测定方法
	保健食品中维生素 B ₁₂ 的测定	GB/T 5009.217—2008	规定了保健食品中维生素 B ₁₂ 的测定方法
	保健食品中前花青素的测定	GB/T 22244—2008	规定了保健食品中前花青素的测定方法
	保健食品中异嗪皮啉的测定	GB/T 22245—2008	规定了保健食品中异嗪皮啉的测定方法
	保健食品中泛酸钙的测定	GB/T 22246—2008	规定了营养补充剂类保健食品中泛酸钙的测定方法
	保健食品中淫羊藿苷的测定	GB/T 22247—2008	规定了保健食品中淫羊藿苷的测定方法
	保健食品中甘草酸的测定	GB/T 22248—2008	规定了保健食品中甘草酸的测定方法
	保健食品中番茄红素的测定	GB/T 22249—2008	规定了保健食品中番茄红素的测定方法
	保健食品中绿原酸的测定	GB/T 22250—2008	规定了保健食品中绿原酸的测定方法
	保健食品中葛根素的测定	GB/T 22251—2008	规定了保健食品中葛根素的测定方法
	保健食品中辅酶 Q ₁₀ 的测定	GB/T 22252—2008	规定了保健食品中辅酶 Q ₁₀ 的测定方法
	保健食品中大豆异黄酮的测定方法 高效液相色谱法	GB/T 23788—2009	规定了保健食品中大豆异黄酮的测定方法
质量 要求	《保健(功能)食品通用标准》	GB 16740—1997	规定了保健(功能)食品的定义、产品分类、基本原则、技术要求、试验方法和标签要求
生产 经营	《保健食品良好生产规范》	GB17405—1998	规定了对生产具有特定保健功能食品企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品贮存与运输以及品质和卫生管理方面的基本技术要求

GB 2760—2011《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》和 GB 7718—2011《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》等。目前我国还没有制定针对保健食品产品注册以及原辅料质量等方面的标准,难以保证保健食品的质量和消费者的健康安全,也制约着保健食品产业的发展。保健食品的产品注册标准的缺失,难以保证产品质量稳定可控。许多保健食品原料标准,如蜂胶、核酸等既没有国家标准,又没有行业标准,出现了原料以次充好、以假乱真等现象^[40]。

4 结 语

我国的保健食品是由政府来负责注册申请,与美国和日本等国家相比是审评制度比较严格的国家^[41-42]。到目前为止,我国已初步建立了以《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,使保健食品的审批和生产经营能够基本上有法可依,但《保健食品监督管理条例》尚在制定过程中,因此使保健食品的监督管理法规还处于空白。而有针对性的保健食品技术法规还为数不多,还需要加强。另外也要注意保健食品的法规体系与普通食品的法规体系之间的相互协调。保健食品的标准体系目前还没有形成,保健食品的原辅料等还需借鉴或采用普通食品的标准,因此作为法规体系支撑的标准体系建设还需要进一步地加强。

参考文献:

- [1] 陈卫东,李旭才. 中华人民共和国食品安全法(草案)存在问题分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2009, 21(2): 124-125.
- [2] 李敏. 保健食品现状及前景[J]. 农产品加工, 2006(12): 73-76.
- [3] 黄心宇,邵蓉. 保健食品注册管理办法(试行)的进步与不足[J]. 上海医药, 2005, 26(11): 503-504.
- [4] 丁磊. 中国保健产业年销售额突破4000亿[N/OL]. 21世纪经济报道. (2011-03-25)[2011-04-05]. <http://www.foodmate.net/news/guonei/2011/03/177525.html>
- [5] 郭时民. 保健食品的发展历程、现状和前景展望[J]. 上海食品药品监督管理局监管情报研究, 2007(10): 40-41.
- [6] 何丹.《食品安全法》孕育机遇[J]. 中国药店, 2009(6):18.
- [7] 李海龙,王静,曹维强. 保健食品的发展及原料安全隐患[J]. 食品科学, 2006, 27(3): 263-266.
- [8] 熊立文,李江华,李丹. 我国肉与肉制品法规体系和标准体系现状浅析[J]. 肉类研究, 2011, 25(4): 46-53.
- [9] 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[S]. 2009.
- [10] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国食品安全法实施条例[S]. 2009.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 卫生部令 第 46 号,保健食品管理办法[S]. 1996.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 食品药品监督管理局令第 19 号,保健食品注册管理办法(试行)[S]. 2005.
- [13] 中华人民共和国卫生部. 卫监发[1996]38 号,保健食品功能学评价程序和检验方法[S]. 1996.
- [14] 中华人民共和国卫生部. 卫监发[1998]23 号,《保健食品功能学评价程序和检验方法》修订项目[S]. 1998.
- [15] 中华人民共和国卫生部. 卫监发[2003]42 号,保健食品检验与评价技术规范[S]. 2003.
- [16] 国家食品药品监督管理局. 国食药监注[2005]202 号,关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等 8 个相关规定的通告[S]. 国家食品药品监督管理局, 2005.
- [17] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2009]566 号,含辅酶 Q₁₀ 保健食品产品注册申报与审评有关规定[S]. 2009.
- [18] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2009]567 号,关于含大豆异黄酮保健食品产品注册申报与审评有关规定的通知[S]. 2009.
- [19] 国家食品药品监督管理局. 国食药监注[2005]203 号,保健食品注册申报资料项目要求(试行)[S]. 2005.
- [20] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2011]24 号,保健食品注册申报资料项目要求补充规定[S]. 2011.
- [21] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2010]282 号,保健食品审评专家管理办法[S]. 2010.
- [22] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2011]173 号,保健食品注册检验复核检验规范[S]. 2011.
- [23] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2011]174 号,保健食品注册检验机构遴选规范[S]. 2011.
- [24] 中华人民共和国卫生部. 卫法监发[2001]160 号,卫生部关于限制以野生动植物及其产品为原料生产保健食品的通知[S]. 2001.
- [25] 中华人民共和国卫生部. 卫法监发[2001]188 号,卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知[S]. 2001.
- [26] 中华人民共和国卫生部. 卫法监发[2001]267 号,卫生部关于不再审批以熊胆粉和肌酸为原料生产的保健食品的通告[S]. 2001.
- [27] 中华人民共和国卫生部. 卫法监发[2002]51 号,卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知[S]. 2002.
- [28] 国家食品药品监督管理局. 国食药监注[2007]304 号,保健食品命名规定(试行)[S]. 2007.
- [29] 国家食品药品监督管理局. 国食药监注[2005]261 号,保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)[S]. 2005.
- [30] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2010]423 号,保健食品产品技术要求规范[S]. 2010.
- [31] 中华人民共和国国务院. 国办发[1996]14 号,国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序,加强药品管理工作的通知[S]. 1996.
- [32] 国家食品药品监督管理局. 国药管注[2000]74 号,关于开展中药保健药品整顿工作的通知[S]. 2000.
- [33] 中华人民共和国卫生部. 卫法监发[2003]77 号,保健食品良好生产规范审查方法和评价准则[S]. 2003.
- [34] 国务院办公厅. 国办发[2003]31 号,国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知[S]. 2003.
- [35] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2005]211 号,保健食品广告审查暂行规定[S]. 2005.
- [36] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2007]625 号,药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用管理办法[S]. 2007.
- [37] 国家食品药品监督管理局. 国食药监许[2010]390 号,保健食品再注册技术审评要点[S]. 2010.
- [38] 佚名. 2011 年我国将推动出台《保健食品监督管理条例》[J]. 中国保健营养, 2011(2): 45.
- [39] 张立实. 我国食品安全标准体系与国际法典标准[C]//中国科学技术协会第十届年会论文汇编, 北京: 中国学术期刊(光盘版)电子杂志, 2008: 340-343.
- [40] 张李伟,赵洪静,白鸿,等. 中国保健食品法律法规体系发展与现状研究[J]. 中国食品卫生杂志, 2008, 20(3): 232-235.
- [41] 陈文,魏涛,秦菲,等. 美国对功能食品的管理[J]. 营养与保健, 2009, 30(7): 297-301.
- [42] 刘长喜,吴坚,赵彦红,等. 日本国保健机能食品制度及其对我国的几点启示[J]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 320-325.