

中国保健品研制与开发

中国中医研究院中医药信息研究所
北京祥龙中医药科技开发公司

前 言

在卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局、中国中医研究院中医药信息研究所等有关部门的大力支持下,我们编发了《中国保健品研制与开发》,裨有助于有志在保健品研制、开发、市场等方面有所作为的企业和人士,亦为规范和繁荣中国保健品市场作出应有贡献。

鉴于国务院机构改革后,国家中医药管理局医政司负责“监督管理按照中医理论研制的药膳及保健品”,我们将随时增补新的有关政策法规。

编者

一九九八、十二、廿四

目 录

保健(功能)食品的现状和展望	(1)
保健(功能)食品的概念	(1)
保健(功能)食品产生与发展的历史背景	(2)
我国保健(功能)食品现状与回顾	(3)
展望	(8)
保健食品管理办法	(10)
保健食品管理办法	(10)
保健食品标志	(14)
关于认真贯彻《保健食品管理办法》的通知	(15)
保健食品申请表	(17)
进口保健食品申请表	(23)
保健食品标识规定	(29)
保健食品通用卫生要求	(36)
保健食品评审技术规程	(38)
保健食品功能学检验机构认定与管理办法	(44)
保健食品功能学评价程序和检验方法	(52)
保健食品功能学评价程序和检验方法	(52)
免疫调节作用检验方法	(60)
延缓衰老作用检验方法	(74)
改善记忆作用检验方法	(102)
促进生长发育作用检验方法	(113)
抗疲劳作用检验方法	(117)
减肥作用检验方法	(124)
耐缺氧作用检验方法	(127)
抗辐射作用检验方法	(129)
抗突变作用检验方法	(132)
抑制肿瘤作用检验方法	(138)
调节血脂作用检验方法	(142)
改善性功能作用检验方法	(144)
人体试食试验规程	(147)
食品安全性毒理学评价程序	(149)
中医药保健品专利现状与展望	(156)
附录:已上市保健品(口服液类)品种目录	(165)

保健(功能)食品的现状和展望

金宗濂

(北京联合大学应用文理学院, 北京 100083)

一、保健(功能)食品的概念

近年来“功能食品”(functional Food)一词,受到国内外广泛重视。在中国轻工业中长期发展纲要中也提出“调整食品工业和产品结构,开发方便食品、功能食品和工程食品等各类新产品”。

什么叫“功能食品”?它与目前各国流行的健康食品(Health Food)、营养食品(Nutritional Food)、改善食品(Performed Food)、特殊健康用途食品(Food Specified Health Use)和保健食品(Health Food)有哪些区别?

虽然世界各国对这一类食品的定义、称谓和划分范围略有区别,但基本含义有一点是一致的。这类食品“除了具有一般食品皆具备的营养功能和感官功能(色、香、味、形)外,还具有一般食品所没有的或不强调的调节人体生理活动的功能”。由于这类食品强调第三种功能,故称之为“功能食品”。

在我国,称这类食品为“保健食品”。1996年3月,卫生部公布的“保健食品管理办法”对保健食品的定义是:“保健食品系指表明特定保健功能的食品即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗为目的的食品。”国家技术监督局1997年发布的保健(功能)食品通用标准(GB16740—1997)对保健食品定义:保健(功能)食品是食品的一个种类具有一般食品共性。能调节人体的机能,适于特定人群食用,但不以治疗疾病为目的。

因此,在一定意义上,我们可将“功能食品”、“健康食品”、“营养食品”、“保健食品”、“改善食品”、“特殊健康用途食品”等看成一个概念。这类食品声称它们具有调节人体生理活动的功能或称之保健功能。

功能食品的概念最早是由日本提出的,早在1962年日本厚生省的文件中就已经出现“功能食品”这一名词。日本厚生省提出的定义是:“功能食品是具有与生物防御,生理节律调整,防止疾病,恢复健康等有关功能因子,经设计加工,对生物体有明显调节功能的食品”。其特点是由通常食品使用的材料或成份加工而成,以通常形态和方法摄取,标有生物调整功能标签。

根据日本功能食品专家千叶英雄意见,功能食品必须具备如下六项条件:

- (1)目的指南,制作目的明确(即有明确保健功能)。
- (2)含有已被阐明化学结构的功能因子(Functional Factor)(或称有效成分)。
- (3)功能因子在食品中稳定存在,并有特定存在的形态和含量。

(4)经口服摄取有效。

(5)安全性高。

(6)作为食品为消费者所接受。

前苏联学者 Breckman 教授认为,在人体健康态和疾病之间存在一种第三态(the third state)或称诱发病态(elicit illness state)。当机体第三态积累到一定程度时,就会发生疾病。功能食品(保健食品)作用在人体第三态,促使它向健康态转化,达到增进健康的目的。故欧美各国把这类食品称之健康食品。因而可以认为,一般食品为健康人所摄所,人体从中获取各类营养素,并满足色、香、味等感官需求。药物为病人所服用达到治疗疾病的目的。而功能食品(保健食品)为第三态人体所设计,不仅满足人们对食品营养和感官的需求,更主要的它将作用于人体第三态,促使机体向健康状态转化,达到增进健康的目的。

二、保健(功能)食品产生与发展的历史背景

(一)功能食品的出现,标志了人们在温饱问题解决以后,对食品功能提出一种新需求摄取食品不仅是为了从中摄取营养素,以维持生存,而且还要求它具有调节人体生理活动的功能。日本是一个典型例子,进入 60 年代日本摆脱了二次大战给日本国民带来的贫穷与灾难,解决了温饱问题。因而人们对食品的功能提出了一种新的需求,希望获取食品更能有益健康,有利保健。因此,自六十年代后的十年间日本的功能食品应运而生。七十年代,随着经济发展,国民生活水平的提高,这类食品得以长足进展,至九十年代初达 60 亿美元销售额。可见,人们对功能食品的需求是随经济发展而发展,随人民生活水平提高而不断增长。由此我们不难理解为什么在八十年代后期,保健(功能)食品会在中国大地犹如雨后春笋迅速发展,茁壮成长。

(二)采用严格的科学实验,充分论证食品的保健和防病的功能是功能食品得以蓬勃发展另一历史背景。美国是一个典型的例子,在 1984 年以前,美国食品和药品管理部门(FDA)对食品有益健康,强调它对人体调节功能持否定态度。1984 年 Kellogg 公司在美国国立癌症研究所(NCI)协助下开发出高纤维全麸食品并在包装上注明全麸食品中膳食纤维有益于直肠癌的预防。其后美国开始研讨食品和健康关系,在许多事实证实下,1987 年 8 月 FDA 承认了食品可增进人体健康,并修改了“食品标签管理”的提案,1988 年 8 月 FDA 最后制定法规确定健康食品审查标准,明确食品中某些成分有益于人体健康,并能减轻某些疾病发生。

(三)由食物保健替代药物保健以降低医疗费用是各国政府制定政策的新依据。

近几年来,世界各国医疗费用都有急剧上涨的趋势,其原因是:(1)疾病类型的变化由于膳食结构不合理等原因,产生的文明病、成人病代替了传染性疾病。这些疾病的一个特点,患病历程长,不易治愈。而且大都与膳食不合理有关。(2)研究一

个新药的投入高,时间长;大致要花费 10 年时间,消耗几亿美元。(3)检查仪器价格昂贵,检查费用高。

因此世界各国政府均采取“重视疾病保健预防,重视植物药开发研制,重视合理膳食结构”等措施降低医药费用,也促进保健食品的发展。

三、我国保健(功能)食品现状与回顾

(一)我国保健食品发展的三个阶段:

保健食品起源于我国的食疗已为世界各国学者所公认,在祖国医药文献中可以找到许多关于保健食品的初始概念的论述。如唐代孙思邈:“为医者,当晓病源,如其所犯,以食治之,食疗不愈,然后命药。”春秋战国“出海经”：“枅木之实,食之使人多力,枅木之实,食之不忘,牲服之善走,菴服之不夭”,这里“善走、多力、不夭、不忘”换用现代术语表明有些食物有延年益寿、增强记忆、提高耐力及抗疲强身之功效。

可见,早在几千年前,我国医学就提出了与现代保健食品相类似构想。只是由于中医有关食疗资料较分散,以往局限于实际经验,缺乏现代科学实验分析和论证。加之在中医理论指导下研究食品“养生保健”“防病治病”与现代营养学存在较大差异,限制它的发展。

70 年代末,随着我国改革开放,国民经济获得高速度的发展,人民生活水平有了较快提高,全国多数地区逐步解决了温饱问题,因此自 80 年代始,我国保健食品获得迅速发展。1980 年全国保健食品厂家不到 100 家,1992 年已超过 3000 余家,生产 3000 余种保健食品,年产值 200 亿,至 1994 年总产值达 300 亿元人民币,占食品工业产值 1/10(不包括烟)。

自 80 年代末至 90 年代中,我国的保健食品大多数为第一代产品,包括各类强化食品,它们仅根据食品中的各类营养素和其它有效成份的功能来推断该类食品的功能,这些功能没有经过任何实验予以验证。目前欧美各国都将这类食品列入一般食品。我国在“保健食品管理办法”实施后,也不允许这类食品以保健食品面目出现。

第二代保健食品是必须经过人体及动物实验证明该产品具有某项生理调节功能。即欧美等国强调的“科学性”“真实性”。在“保健食品管理办法”实施以前,这代食品是少数。“办法”实施后,这代产品在市场上占绝大多数。

第三代保健食品,不仅需要经过人体及动物实验证明该产品具有某项生理调节功能,还需查明具有该项保健功能的功能因子的结构、含量及其作用机理。功能因子在食品中应有稳定形态。

目前市场上该代产品占极少数,而且功能因子多数从国外引进,缺乏我们自己的系统研究工作。

(二)保健食品和一般食品及药品的区别

表 1 我国食品和药品的一般分类

药	处方药、非处方药
	健字号药(?)
保健食品	第三代保健食品
	第二代保健食品
	营养素补充剂
一般食品	新资源食品
	特殊营养食品
	普通食品

1. 特殊营养食品:

特殊营养食品(GB13432-92)系指通过改变食品天然营养素的成份和含量比例,以适应某些特殊人群营养需要食品。它包括包装婴幼儿食品、营养强化食品、调整营养素食品(低糖食品、低钠食品、低谷蛋白食品)。

其中营养素系指构成食品成份的物质,用来保持人体正常代谢,通常分为蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质和维生素五类。

2. 新资源食品

食品新资源系指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯,符合食品基本要求的物品,以食品新资源生产的食品称为新资源食品(包括新资源食品的原料及成品)。迄今批准正式生产的新资源食品 30 个,试生产 285 个。

3. 营养素补充剂

单纯以一种或数种经化学合成或从天然动植物中提取营养素为原料加工制成食品。营养素补充剂虽没有确定的保健功能,但在目前它仍纳入保健食品管理。至 1997 年底已批准的营养素补充剂有 73 个,其中国产 60 个,进口 13 个。

它们与特殊营养食品的差异是:①不一定要求食品作载体。②补充的营养素是 RDA 的 1/3—2/3,其中水溶性维生素可达 1 个 RDA。

第二、第三代保健食品,是真正意义上的保健食品,它们以声称具有保健功能而区别于一般食品。但保健食品不以治疗为目的,而不同于药品。在具体操作上,大致有如下几点值得注意。

①有明确毒付作用药材不应作为开发保健食品原料。

②已获国家药政管理部门批准中成药或已受国家保护的中药不能开发成保健食品。

③如保健食品的原料系中药其用量应控制在临床用量 1/2 以下。

(三)我国保健食品发展现状

至 97 年底,我国卫生部发布批准 863 个保健食品,其中进口的 82 个,国产的 781 个。(其中营养素补充剂为 73 个)。已批准 790 个具有功能的保健食品共有 1025 项次功能,其功能分布见表 3。

表 2 至 97 年底我国批准保健食品数

项目	国产	进口	合计
第二代保健食品	721	69	790
营养补充剂	60	13	73
小计	781	82	863

表 3 至 97 年底我国批准保健食品的功能分布

保健功能	被批准保健食品数目	保健功能	被批准保健食品数目	保健功能	被批准保健食品数目
调节血脂	155	减肥	28	改善营养贫血	5
调节免疫	282	改善睡眠	45	美容	8
抗氧化	29	改善记忆	29	改善视力	2
延缓衰老	41	抗突变	15	促进排铅	2
抗疲劳	148	促进生长发育	13	改善骨质疏松	16
耐缺氧	54	护肝	20	改善微循环	2
抑制肿瘤	38	抗辐射	14	护发	2
调节血糖	36	改善胃肠功能	37	调节血压	1
				清咽润喉	1

790 个保健食品的地域分布如表 4。

从目前已批准的 790 个保健品的现状看,有几个问题值得我们注意:

1. 产品的地域和功能分布极不均衡:

如上所述,保健食品的产生和发展是经济增长,人们生活水准提高的结果。反过来,它的发展又必然推动着经济的进一步增长。一个保健产品的兴旺,不仅会给一个企业带来一片生机,有时还会牵动一个县乃至一个地区经济的繁荣。目前已批准的 790 个产品就地域而言仅广东、北京、上海、山东等四个沿海省市便有 400 个,占 50.6%。但是诸如新疆、西藏、云贵、宁夏等经济不发达地区,批准的产品却很少,有十个省市均不足 5 个产品。而这些地区往往都是生产保健食品的丰富的原料产地。我国要建立一个强大的保健食品产业,就必需有与之相适应的资源基地,这里同样存在一个将我国东部的科学优势和西部地区的资源优势结合起来的问题,

保健食品的发展将有利把西部山区资源优势转变为经济优势。

在 790 个产品中,共批准 1025 项次的功能。其中仅调节血脂、免疫调节和抗疲劳三项就有 585 项次,占总数 57.1%。功能如此集中,不仅使市场销售步履艰难,也很难取得良好经济效益。

2. 低水平重复现象严重:

在已批准 790 个产品中,90%是第二代产品。这一代产品功能因子不明确,作用机理也难以阐述清楚,因而很难进入发达国家的保健食品市场。在日本,审批特殊健康用途食品时,要明确功能因子构效和量效关系及其作用机理。而且不能采用粉剂、片剂和胶囊等非通常使用的食品形态。

其次在已批准 45 个改善睡眠的产品中大约有 40 余个产品是以褪黑素(Melatonin)为原料的。褪黑素是一个调节生物节律的松果体激素,但目前却有不少人将它作为一个安眠剂服用,因此往往收不到应用的效果。这种一窝蜂上,又一涌而下的局面,不仅造成了不应有的经济损失,也会使保健食品在人们心目中的信誉带来较多负面影响。

3. “名牌战略”措施实施艰难:

“名牌产品”,“明星企业”对于一个产业的推动作用无疑是十分重要的。但在保健食品行业内实施这一战略步履艰难。批准的国内产品 721 个,分属于 548 个企业生产,平均每个企业仅有 1.32 个产品。据有关部门报告,已批准 790 个产品,在市场上流通的还不足 50%。有一些记者访问了正在生产保健食品的企业,据他们反映,有的企业生产条件极差,也许还够不上生产一般食品的条件。

表 4 至 97 年底批准保健食品的地域分布

省份(直辖市)	保健食品生产企业数目	保健食品批准数目
广东省	90	147
北京市	105	132
上海市	46	65
山东省	42	56
天津市	33	40
四川省	15	39
湖北省	37	37
河北省	31	35
河南省	30	32
江苏省	25	31

续表

省份(直辖市)	保健食品生产企业数目	保健食品批准数目
浙江省	20	22
黑龙江省	17	22
福建省	14	20
陕西省	18	18
广西省	10	18
江西省	9	13
辽宁省	10	12
吉林省	9	9
内蒙古自治区	8	8
重庆市	6	8
山西省	5	5
海南省	3	4
甘肃省	3	4
云南省	3	3
贵州省	2	2
宁夏省	2	2
湖南省	2	2
青海省	1	2
新疆省	1	1
安徽省	1	1

近年来有一些保健食品企业发展很快,不几年从一个仅几万元资产的小厂,一跃而成年销售额几十亿的大中型企业。成为当地的纳税大户。但不几年,便昙花一现,落入破产的境地。究其原因无非是:产品科技含量不高,新产品接不上;在企业生产经营上有重大失误及管理人员素质跟不上企业的发展,致使企业管理混乱等因素。因此,要发展保健食品产业,使其步出发展低谷,必须义无反顾地深化改革,把生产增长方式转移到依靠提高劳动者的素质和科学技术轨道上来,转移到集约经营轨道上来,优化产品结构,提高产品品质,提倡集约型的研制生产和营销。

4. 对保健食品的质量的管理和监督任务艰巨:

自 1996 年实施贯彻“保健食品管理办法”以来取得了不少成绩,使保健食品管

理纳入法制的轨道。但是目前管理重点是对保健食品配方的审批。确保该产品配方安全无毒功能科学真实。但是今后生产出来的产品是否符合“企标”规定要求,任务仍很艰巨。首先,目前已批准的保健食品绝大多数为第二代产品,功能因子仍不明确。因而给今后对产品质量的控制和监督管理带来诸多困难。其次,地方保护主义,“保劣排优”也为保健食品的质量管理带来诸多负面影响。第三,目前从事保健食品检测机构数量较少,进行功能评价,功能成分检测时间不长,技术水平尚有待提高。保健食品产业是需要多学科,多部门通力协作才能获得发展。目前我国的国情还很难实现这一协作。专业人员匮乏是一个原因,思想观念的转变却不是一朝一夕能实现的。目前对保健食品配方的审批使保健食品管理实现了“零”的突破,今后关于产品质量的监控和管理的任务还很艰巨。需要各部门,各单位“通力合作”、“大力协同”才能完成,这不仅是生产发展需要,也是对人民健康负责的需要。

四、展望

保健(功能)食品起源于我国已为世界各国所公认。食疗是中医宝贵遗产之一,应努力加以发掘,尽快予以整理。我们可以在研究借鉴发达国家发展功能食品的经验同时,以我国食疗为基础,发挥多学科综合研究优势,发展中国特色的保健食品,加紧使用现代科学实验手段,研究食养、食疗既要用现代科学理论和术语,阐明有关食疗配方的功能和作用,又要允许用现代中医药理论和临床资料,阐明食疗机理,努力提高我国保健食品研究和生产水平。

近几十年来,我国在保健食品研究和生产方面落后于发达国家一个重要原因是缺少必要的基础研究,因而缺乏创新和后劲。根据我国国情,下述基础研究的方向应予以充分重视:

(1)依据生理学、生物化学、营养学及中医药等多种学科的基本理论建立一系列为国内外所公认,反应灵敏的保健功能评价体系。目前卫生部已颁布了十二项保健功能测试项目、检测方法和判定标准,后十三项保健功能的评价体系也在研讨完善之中。今后尚需建立更多新的指标评价体系,满足保健食品发展需要。

(2)研究功能因子构效,量效关系及其作用机理,积极发展第三代保健食品,使我国保健食品研究和生产达到和超过世界先进水平。

日本的厚生省是按照功能因子划分为十二个专业委员会来审批特殊健康用途食品。因此日本的这类食品发展起点较我们高。我们要加紧研究功能因子的构效量效、作用机理和可能毒性作用。鉴于我国的国情,欲从一复方研究其功能因子,既不经济,难度又大。根据发达国家的经验,首先我们应该积极开展研究功能因子的构效和量效关系,从分子、细胞和器官水平研究它们的作用机理和可能的毒性作用。其次要采用现代生物技术从各种天然产物中去寻找这类因子,然后采用外加法生产第三代保健(功能)食品。

(3)要加强保健(功能)食品基础原料的研究。

(4)要发展提取分离各类功能因子新技术,新工艺,新装备,最大限度保留其活性,提高它们在保健(功能)食品中的稳定性。

发展保健食品是当代食品研究和开发的世界潮流。随着改革开放,我国人民生活水平的普遍提高,膳食结构有所改变,一些西方早已见到的文明病已开始在我国沿海地区和大中城市出现,它为我们敲起警钟。开发保健(功能)食品不仅可使有限资源得以充分利用,提高人们的素质,增进健康减少疾病,还可进一步利用我国丰富资源生产高附加值的保健食品。当前要着重加强应用研究,加快产品开发,积极开展基础原料研究,完善法规建设,使我国保健食品发展走上一条健康发展道路,再创保健食品新辉煌。

保健食品管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强保健食品的监督管理,保证保健食品质量,根据《中华人民共和国食品卫生法》(下称《食品卫生法》)的有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所称保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。即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的食品。

第三条 国务院卫生行政部门(以下简称卫生部)对保健食品、保健食品说明书实行审批制度。

第二章 保健食品的审批

第四条 保健食品必须符合下列要求:

- (一)经必要的动物和/或人群功能试验,证明其具有明确、稳定的保健作用;
- (二)各种原料及其产品必须符合食品卫生要求,对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害;
- (三)配方的组成及用量必须具有科学依据,具有明确的功效成分。如在现有技术条件下不能明确功效成分,应确定与保健功能有关的主要原料名称;
- (四)标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。

第五条 凡声称具有保健功能的食品必须经卫生部审查确认。研制者应向所在地的省级卫生行政部门提出申请。经初审同意后,报卫生部审批。卫生部对审查合格的保健食品发给《保健食品批准证书》,批准文号为“卫食健字()第 号”。获得《保健食品批准证书》的食品准许使用卫生部规定的保健食品标志(标志图案见附件)。

第六条 申请《保健食品批准证书》时,必须提交下列资料:

- (一)保健食品申请表;
- (二)保健食品的配方、生产工艺及质量标准;
- (三)毒理学安全性评价报告;
- (四)保健功能评价报告;
- (五)保健食品的功效成分名单,以及功效成分的定性和/或定量检验方法、稳定性试验报告。因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须提交食品中与保健功能相关的主要原料名单;
- (六)产品的样品及其卫生学检验报告;
- (七)标签及说明书(送审样);

(八)国内外有关资料;

(九)根据有关规定或产品特性应提交的其它材料。

第七条 卫生部 and 省级卫生行政部门应分别成立评审委员会承担技术评审工作,委员会应由食品卫生、营养、毒理、医学及其它相关专业的专家组成。

第八条 卫生部评审委员会每年举行四次评审会,一般在每季度的最后一个月召开。经初审合格的全部材料必须在每季度第一个月底前寄到卫生部。卫生部根据评审意见,在评审后的 30 个工作日内,作出是否批准的决定。

卫生部评审委员会对申报的保健食品认为有必要复验的,由卫生部指定的检验机构进行复验。复验费用由保健食品申请者承担。

第九条 由两个或两个以上合作者共同申请同一保健食品时,《保健食品批准证书》共同署名,但证书只发给所有合作者共同确定的负责人。申请时,除提交本办法所列各项资料外,还应提交由所有合作者签章的负责人推荐书。

第十条 《保健食品批准证书》持有者可凭此证书转让技术或与他方共同合作生产。转让时,应与受让方共同向卫生部申领《保健食品批准证书》副本。申领时,应持《保健食品批准证书》,并提供有效的技术转让合同书。《保健食品批准证书》副本发放给受让方,受让方无权再进行技术转让。

第十一条 已由国家有关部门批准生产经营的药品,不得申请《保健食品批准证书》。

第十二条 进口保健食品时,进口商或代理人必须向卫生部提出申请。申请时,除提供第六条所需的材料外,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。

第十三条 卫生部对审查合格的进口保健食品发放《进口保健食品批准证书》,取得《进口保健食品批准证书》的产品必须在包装上标注批准文号和卫生部规定的保健食品标志。

口岸进口食品卫生监督检验机构凭《进口保健食品批准证书》进行检验,合格后放行。

第三章 保健食品的生产经营

第十四条 在生产保健食品前,食品生产企业必须向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经省级卫生行政部门审查同意并在申请者的卫生许可证上加注“××保健食品”的许可项目后方可进行生产。

第十五条 申请生产保健食品时,必须提交下列资料:

- (一)有直接管辖权的卫生行政部门发放的有效食品生产经营卫生许可证;
- (二)《保健食品批准证书》正本或副本;
- (三)生产企业制订的保健食品企业标准、生产企业卫生规范及制订说明;

(四)技术转让或合作生产的,应提交与《保健食品批准证书》的持有者签定的技术转让或合作生产的有效合同书;

(五)生产条件、生产技术人员、质量保证体系的情况介绍;

(六)三批产品的质量与卫生检验报告。

第十六条 未经卫生部审查批准的食品,不得以保健食品名义生产经营;未经省级卫生行政部门审查批准的企业,不得生产保健食品。

第十七条 保健食品生产者必须按照批准的内容组织生产,不得改变产品的配方、生产工艺、企业产品质量标准以及产品名称、标签、说明书等。

第十八条 保健食品的生产过程、生产条件必须符合相应的食品生产企业卫生规范或其它有关卫生要求。选用的工艺应能保持产品的功效成分的稳定性。加工过程中功效成分不损失,不破坏,不转化和不产生有害的中间体。

第十九条 应采用定型包装。直接与保健食品接触的包装材料或容器必须符合有关卫生标准或卫生要求。包装材料或容器及其包装方式应有利于保持保健食品功效成分的稳定。

第二十条 保健食品经营者采购保健食品时,必须索取卫生部发放的《保健食品批准证书》复印件和产品检验合格证。

采购进口保健食品应索取《进口保健食品批准证书》复印件及口岸进口食品卫生监督检验机构的检验合格证。

第四章 保健食品标签、说明书及广告宣传

第二十一条 保健食品标签和说明书必须符合国家有关标准和要求,并标明下列内容:

(一)保健作用和适宜人群;

(二)食用方法和适宜的食用量;

(三)贮藏方法;

(四)功效成分的名称及含量。因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须标明与保健功能有关的原料名称;

(五)保健食品批准文号;

(六)保健食品标志;

(七)有关标准或要求所规定的其它标签内容。

第二十二条 保健食品的名称应当准确、科学,不得使用人名、地名、代号及夸大或容易误解的名称,不得使用产品中非主要功效成分的名称。

第二十三条 保健食品的标签、说明书和广告内容必须真实,符合其产品质量要求。不得有暗示可使疾病痊愈的宣传。

第二十四条 严禁利用封建迷信进行保健食品的宣传。

第二十五条 未经卫生部按本办法审查批准的食品,不得以保健食品名义进行宣传。

第五章 保健食品的监督管理

第二十六条 根据《食品卫生法》以及卫生部有关规章和标准,各级卫生行政部门应加强对保健食品的监督、监测及管理。卫生部对已经批准生产的保健食品可以组织监督抽查,并向社会公布抽查结果。

第二十七条 卫生部可根据以下情况确定对已经批准的保健食品进行重新审查:

- (一)科学发展后,对原来审批的保健食品的功能有认识上的改变;
- (二)产品的配方、生产工艺、以及保健功能受到可能有改变的质疑;
- (三)保健食品监督监测工作需要。

经审查不合格者或不接受重新审查者,由卫生部撤销其《保健食品批准证书》。合格者,原证书仍然有效。

第二十八条 保健食品生产经营者的一般卫生监督管理,按照《食品卫生法》及有关规定执行。

第六章 罚 则

第二十九条 凡有下列情形之一者,由县级以上地方人民政府卫生行政部门按《食品卫生法》第四十五条进行处罚。

- (一)未经卫生部按本办法审查批准,而以保健食品名义生产、经营的;
- (二)未按保健食品批准进口,而以保健食品名义进行经营的;
- (三)保健食品的名称、标签、说明书未按照核准内容使用的。

第三十条 保健食品广告中宣传疗效或利用封建迷信进行保健食品宣传的,按照国家工商行政管理局和卫生部《食品广告管理办法》的有关规定进行处罚。

第三十一条 违反《食品卫生法》或其它有关卫生要求的,依照相应规定进行处罚。

第七章 附 则

第三十二条 保健食品标准和功能评价方法由卫生部制定并批准颁布。

第三十三条 保健食品的功能评价和检测、安全性毒理学评价由卫生部认定的检验机构承担。

第三十四条 本办法由卫生部解释。

第三十五条 本办法自1996年6月1日起实施,其它卫生管理办法与本办法不一致的,以本办法为准。

附件：

保 健 食 品 标 志



说明：颜色为天蓝色。

卫生部制定