

食品药品法律法规全书·保健食品

保健食品监管 法律法规

BAOJIAN SHIPIN JIANGUAN FALÜ FAGUI

主编 陈敬

中国医药科技出版社



保健食品监管 法律法规

上架建议 药学·法规

ISBN 978-7-5067-5084-4



9 787506 750844 >

责任编辑 黄艳梅
封面设计 正方设计

定价：89.00元

食品药品法律法规全书·保健食品

保健食品监管法律法规

主 编 陈 敬

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为食品药品法律法规全书系列的保健食品监管法律法规分册,对目前保健食品领域的法规框架进行了梳理,并汇集整理了注册、生产、流通等环节的主要监管法律法规。本书是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

图书在版编目(CIP)数据

保健食品监管法律法规/陈敬主编. —北京:中国医药科技出版社,2011.9

(食品药品法律法规全书·保健食品)

ISBN 978-7-5067-5084-4

I. ①保… II. ①陈… III. ①疗效食品-食品卫生法-基本知识-中国

IV. ①D922.16

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第143314号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1020mm $\frac{1}{16}$

印张 31 $\frac{1}{4}$

字数 681千字

版次 2011年9月第1版

印次 2011年9月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5084-4

定价 89.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写说明

改革开放以来的 30 余年，是我国药品、保健食品、化妆品等健康产业迅速发展的 30 余年，也是健康产品监管事业不断发展、监管体制改革日益深化、法律体系不断完善的 30 余年。特别是以《中华人民共和国药品管理法》为龙头的健康产品监管法律法规体系的不断完善，对于保障我国人民健康水平起到了重要作用。为了更好地满足监管人员、行业从业人员以及广大公民学习了解相关政策法规的需要，我们约请中国药科大学、北京大学医学部等高等院校专家学者，根据监管流程，对目前国家相关政策及监管法律法规进行分类整理，并汇编成册。

本丛书分为药品、医疗器械、保健食品、化妆品四个大类，将在今后的一段时间陆续出版面世。我们还将定期对本套丛书进行修订，不断更新或补充国家最新的行业监管政策和法律法规，及时为广大读者提供相关信息。欢迎读者对本丛书的编辑工作提出宝贵意见和建议，帮助我们提高出版质量，丰富完善出版形式，更好地为我国健康产品监管事业及行业发展服务。

目 录

第一部分 概 述

- 1. 保健食品概念..... 3
- 2. 保健食品的发展现状..... 4
- 3. 保健食品的监督管理..... 4

第二部分 法律法规规章

一、法律

- 中华人民共和国食品安全法（2009年
2月28日）..... 9

二、行政法规

- 中华人民共和国食品安全法实施条例
（2009年7月20日）..... 21
- 国务院关于加强食品等产品质量监督管理
的特别规定（2007年7月26日）
..... 28

三、规章

- 保健食品管理办法（1996年3月15日）
..... 31
- 保健食品注册管理办法（试行）（2005年
4月30日）..... 34
- 流通环节食品安全监督管理办法（2009年
7月30日）..... 46
- 食品流通许可证管理办法（2009年7月
30日）..... 53

第三部分 其他规范性文件

一、生产经营管理方面

- 卫生部关于印发保健食品良好生产规范
审查方法与评价准则的通知（2003年
4月2日）..... 61
- 关于加快推进保健食品化妆品安全风险
控制体系建设的指导意见（2011年
3月28日）..... 84

- 关于严厉打击保健食品化妆品非法添
加行为的通知（2011年5月25日）
..... 85

- 关于印发2010年保健食品安全整顿工
作实施方案的通知（2010年5月5日）
..... 89

- 关于印发保健食品生产和经营企业日常
监督现场检查工作指南的通知（2010
年8月6日）..... 92

- 关于加强保健食品生产经营日常监管的
通知（2010年4月27日）..... 103

二、注册管理方面

①总体要求

- 关于实施《保健食品注册管理办法（试行）》
（2005年5月27日）..... 105
- 关于进一步加强保健食品注册有关工
作的通知（2010年3月15日）..... 106

②技术审评

- 保健食品审评专家管理办法（2010年
7月19日）..... 107
- 保健食品产品技术要求规范（2010年
10月22日）..... 108
- 关于保健食品技术审评增设不批准意见
告知程序的通知（2011年1月5日）
..... 111
- 完善保健食品审评审批机制意见（2011
年2月12日）..... 111
- 保健食品技术审评要点（2011年5月7日）
..... 112

③申报资料

- 保健食品注册申报资料项目要求（试行）
（2005年5月20日）..... 117
- 保健食品注册申报资料项目要求补充规定
（2011年1月12日）..... 125

① 申请人变更

- 关于保健食品申请人变更有关问题的通知
(2010年1月7日) 126
- 关于保健食品申请人变更受理与技术
审评有关问题的通知(2010年4月22日)
..... 126
- 关于保健食品申请人变更备案工作有关
问题的通知(2010年9月25日) ... 126

⑤ 现场核查相关规定

- 关于印发《保健食品样品试制和试验
现场核查规定(试行)》的通知
(2005年6月10日) 127
- 关于进一步加强保健食品注册现场核
查及试验检验工作有关问题的通知
(2007年1月7日) 128
- 关于进一步加强保健食品产品注册受
理和现场核查工作的通知(2009年
5月15日) 130
- 关于进一步加强保健食品人体试食试验
有关工作的通知(2009年6月12日)
..... 131

⑥ 再注册

- 关于保健食品再注册工作有关问题的
通知(2010年7月23日) 131
- 保健食品再注册技术审评要点(2010年
9月26日) 132

⑦ 原辅料管理及特殊原料和工艺

- 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) 136
- 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
(2005年5月20日) 137
- 真菌类保健食品申报与审评规定(试行)
(2005年5月20日) 143
- 益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)
(2005年5月20日) 145
- 核酸类保健食品申报与审评规定(试行)
(2005年5月20日) 147

野生动植物类保健食品申报与审评规

- 定(试行)(2005年5月20日) ... 147
- 氨基酸螯合物等保健食品申报与审评
规定(试行)(2005年5月20日)
..... 148

**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5月20日) 150

保健食品申报与审评补充规定(试行)

- (2005年5月20日) 151

**关于更改核酸类保健食品不适宜人群
的通知**

- (2007年11月9日) 153

**关于含辅酶 Q10 保健食品产品注册申
报与审评有关规定的通知**

- (2009年9月2日) 154

**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**

- (2009年9月2日) 154

**关于以红曲等为原料保健食品产品申
报与审评有关事项的通知**

- (2010年1月5日) 154

**关于加强含珍珠粉原料保健食品化妆
品及药品监管工作的紧急通知**

- (2010年9月21日) 155

**关于加强保健食品原料监督管理有关
事宜的通知**

- (2011年3月15日) ... 156

⑧ 注册检验**关于印发食品药品监督管理系统保健
食品化妆品检验机构装备基本标准**

- (2011-2015年)的通知(2010年
10月11日) 157

**关于印发保健食品注册检验复核检验
管理办法和规范两个文件的通知**

- (2011年4月11日) 169

**关于印发保健食品注册检验机构遴选
管理办法和遴选规范两个文件的通知**

- (2011年4月11日) 190

⑨ 其他

- 关于跨境生产保健食品产品申报有关
事宜的通知(2010年9月6日) ... 217

三、标识广告管理

① 标识及命名规定

保健食品标识规定(1996年7月18日)	218
关于发布保健食品命名规定(试行) 的通知(2007年5月28日)	222

② 广告

保健食品广告审查暂行规定(2005年 5月24日)	223
关于做好保健食品广告审查工作的通知 (2005年6月1日)	225
关于保健食品广告审查有关事项的通知 (2005年6月23日)	227
关于开展药品、医疗器械、保健食品 广告审查管理工作检查的通知 (2005年7月20日)	227
关于规范食品药品监管部门主管或主办 的媒体发布药品医疗器械保健食品广 告行为的通知(2005年9月1日)	228
药品医疗器械保健食品广告复审制度 (暂行)(2006年9月30日)	228
关于建立违法药品医疗器械保健食品 广告警示制度(暂行)(2006年9 月30日)	229
关于做好药品和保健食品广告集中整 治工作的通知(2007年10月15日)	230
药品医疗器械保健食品广告发布企业 信用管理办法(2007年10月16日)	231
关于加快推进药品、医疗器械、保健 食品广告发布企业信用体系建设工 作的通知(2008年4月10日)	234
关于进一步严厉打击违法药品医疗器 械保健食品广告的通知(2010年 1月20日)	235

第四部分 有关标准和技术规范

保健食品良好生产规范(1996年7月18日)	239
保健(功能)食品通用标准 GB16740 -1997(1997年2月28日)	246
保健食品检验与评价技术规范(2003 年版)	250

第五部分 常见问题解答

1. 保健食品中大肠菌群指标的检测方 法应如何选择?	477
2. 以芦荟、大黄、何首乌、决明子等 含蒽醌类成分为原料的保健食品标 签、说明书编写有哪些特殊要求?	477
3. 以硒为原料的保健食品标签、说明 书编写应注意哪些问题?	477
4. 以红曲为原料的保健食品标签、说 明书编写有哪些特殊要求?	477
5. 含大豆异黄酮的保健食品产品的标 签、说明书有哪些特殊要求?	477
6. 以辅酶 Q10 为原料的保健食品标签、 说明书有哪些特殊规定?	477
7. 关于保健食品中蜂胶用量的有关问题	477
8. 关于硒食用安全性问题的复函	477
9. 以芦荟为原料的保健食品, 不适宜 人群如何标注?	478
10. 核酸类保健食品的不适宜人群如何 标注?	478
11. 配方所用原料、配伍方式、用量、 申报功能在已批准保健食品中属于 常见时, 文献要求是否可放松? 文 献数量具体有何要求?	478
12. 文献依据中所提供的文献, 同一作 者或科研机构的相同内容论文可否 算多篇文献?	478
13. 哪些文献是保健食品申报审批时可	

以引用的文献资料?	478	22. 进口保健食品申请人能否是产品的拥有者,但不是生产者?	484
14. 完善保健食品人体试食试验功能学评价申报资料	478	23. 如何反馈保健食品样品检验与复核检验过程中发现的问题?	484
15. 申报以油脂为原料的保健食品时,应注意哪些问题?	479	24. 保健食品原料及相关问题解答 ...	484
16. 自检报告中霉菌酵母菌指标检测时需要注意的问题	479	25. 功效成分、卫生学、稳定性试验	487
17. 银杏叶提取物中银杏酸指标要限量吗? 限值是多少?	479	26. 保健食品中铬的用量应注意哪些问题?	487
18. 原料亚硒酸钠质量标准有关问题解答	479	27. 申报以大豆磷脂为原料的保健食品应注意哪些问题?	487
19. 生产工艺验证报告和自检报告包括哪些内容?	480	28. 申报以核酸为原料的保健食品应注意哪些问题?	487
20. 如何才能编写出一份符合要求的质量标准	480	29. 研发报告(生产工艺部分)应提供哪些资料?	488
21. 保健食品质量标准电子版如何上传?	484	30. 保健食品审评办事指南	489

第一部分

概 述

1. 保健食品概念

(1) 保健食品的定义

保健食品的概念在我国源远流长,虽然各个历史时期有不同的称谓和内涵,但其所依据的药食同源的养生文化却是一脉相承的,这也就形成了传统意义上的保健食品。另一方面,为加强对保健食品的监管,我国现行法律中最早出现“保健食品”的是1995年10月颁布的《中华人民共和国食品卫生法》,最早明确保健食品法律概念的是卫生部于1996年3月发布的规章《保健食品管理办法》,该办法第二条规定,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。目前可采用的保健食品法律概念是由2005年7月1日开始施行的,国家食品药品监督管理局颁布的《保健食品注册管理办法》(试行)》所确定。该办法第二条规定,“保健食品是指声称具有特定保健功能或以补充维生素、矿物质为目的的食品。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,并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。”

从保健食品的法律概念分析,我国的保健食品是区别于普通食品与治疗疾病的药品并兼具两者部分属性的特殊产品。具有以下特点:①保健食品是食品的一种特殊类型,具有食品的一般属性;②保健食品区别于普通食品,声称(表明)具有特定的保健功能,能调节人体的机体功能,并具有很强的安全性;③保健食品不以治疗疾病为目的,不能代替药物对疾病的治疗作用和某些治疗措施。

(2) 保健食品的功能

《保健食品功能学评价程序和检验方法》规定了12项保健功能的评价程序与检验方法,2000年调整为22项,①免疫调节;②调节血脂;③调节血糖;④延缓衰老;⑤改善记忆;⑥改善视力;⑦促进排铅;⑧清咽润喉;⑨调节血压;⑩改善睡眠;⑪促进泌乳;⑫抗突变;⑬抗疲劳;⑭耐缺氧;⑮抗辐射;⑯减肥;⑰促进生长发育;⑱改善骨质疏松;⑲改

善营养性贫血;⑳对化学性肝损伤有辅助保护作用;㉑美容、祛痤疮、祛黄褐斑、斑疹、改善皮肤水分和油分;㉒改善胃肠道功能、调节肠道菌群、促进消化、润肠通便、对胃黏膜有辅助保护作用。2003年5月卫生部又公布了《保健食品检验与评价技术规范》,将受理的22项功能扩展为27项,分别是①增强免疫力;②辅助降脂;③辅助降糖;④抗氧化;⑤辅助改善记忆力;⑥缓解视疲劳;⑦促进排铅;⑧清咽功能;⑨辅助降血压;⑩改善睡眠;⑪促进泌乳;⑫缓解体力疲劳;⑬提高缺氧耐受力;⑭对辐射危害有辅助保护功能;⑮减肥;⑯改善生长发育;⑰增加骨密度;⑱改善营养性贫血;⑲对化学性肝损伤有辅助保护作用;⑳祛痤疮;㉑祛黄褐斑;㉒改善皮肤水分;㉓改善皮肤油分;㉔通便功能;㉕对胃黏膜损伤有辅助保护功能;㉖调节肠道菌群;㉗促进消化。将2003年的“新功能”与2000年的“功能”比较可知新功能在用词上较多地出现“辅助”“缓解”“改善”等,突出了保健食品的重要特征是调节人体机能,而不是包治百病的灵丹妙药,因此更符合实际、也更科学一些。另外,有的新功能是将原有功能“一分为几”而来,如原来的“美容”和“改善胃肠道功能”的范围很大很笼统,细分之后更科学具体,使产品的研制开发者和消费者的目标选择性更明确。

在国家食品药品监督管理局未重新公布保健食品功能范围之前,仍按照卫生部公布的27种保健功能进行受理和审批。如拟申报27种保健功能以外的新功能,申请人在研发之前,一定要充分论证,尽可能降低投资风险。

(3) 保健食品的功效成分

功效成分(functional composition),系指能通过激活酶的活性或其他途径,调节人体机能的物质。目前主要包括:

- ①多糖类 如膳食纤维、香菇多糖等;
- ②功能性甜味料(剂)类 如单糖、低聚糖、多元糖醇等;
- ③功能性油脂(脂肪酸)类 如多不饱和

脂肪酸、磷脂、胆碱等；

④自由基清除剂类 如超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶等；

⑤维生素类 如维生素 A、维生素 E、维生素 C 等；

⑥肽与蛋白质类 如谷胱甘肽、免疫球蛋白等；

⑦活性菌类 如乳酸菌、双歧杆菌等；

⑧微量元素类 如硒、锌等；

⑨其他还有二十八烷醇、植物甾醇、皂甙(苷)等。

2. 保健食品的发展现状

我国保健食品行业兴起于 20 世纪 80 年代，有些专家根据保健食品的发展过程，将保健食品分为三代。第一代保健食品包括各类强化食品。这些产品仅根据食品中的各类营养素和其他有效成分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证实。自 20 世纪 80 年代末至 90 年代中期，我国保健食品大多数为第一代产品。在《保健食品管理办法》实施后，我国已经不允许这类食品以保健食品面目在市场出现。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，在《保健食品管理办法》实施后，这代产品在市场上占绝大多数。这一代产品功能因子和作用机理不明确，而且目前低水平重复生产的现象比较严重。第三代保健食品是指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。这类产品代表着开发保健食品的发展方向。随着经济发展和社会进步，以及消费观念的转变和消费水平的提高，人们逐渐意识到保健调理的重要性，进而对保健产品的需求日益增高。保健品市场关注度的提高，刺激了企业的投入，加速了行业的发展。2006 年全球保健食品约占整个食品销售的 5%，其销售额达上千亿美元，且每年都以相当惊人的速度增长。随着保健食品行业的发展，行业立法和规范管理越来越受到重视。

3. 保健食品的监督管理

20 世纪 80 年代初，曾有人把声称具有保健作用的食物称之为保健食品。这类食品与今天的保健食品主要不同之处在于：一是未得到国家的认可，不能合法地冠以保健食品的名称；二是缺乏科学的、系统的、规范的功能评价，难以证实其真正的保健作用。1982 年《食品卫生法（试行）》颁布，此时正是我国保健食品向着规模化发展的初级阶段，也是赋予保健食品更多的技术含量并形成工业化生产的发展阶段，更是保健食品的健康效应普遍受到消费者关注并重视的阶段。而国家对保健食品所持的态度一方面是不承认，另一方面又是有条件的认可保健食品的客观存在。《食品卫生法（试行）》虽没有有关保健食品的条文，却规定了“食品中不得加入药物，但按照传统既是食品又是药品以及作为原料、调料或者营养强化剂加入的除外”。其实既是食品又是药品组成的食品在很大程度上是具有保健作用的。另外，从 1987 年 8 月卫生部发布的《食品新资源卫生管理办法》以及在此基础上完善后发布的《新资源食品卫生管理办法》中，可以清楚地看到国家对保健食品的存在予以有条件的认同，默认保健食品的存在并将其纳入了新资源食品的管理范畴。政府管理部门在不宣传保健作用、不命名为保健食品的前提下，允许保健食品作为食品的一种形式存在，并以新资源食品的名义进行管理。

20 世纪 80 年代以来，我国的保健食品经历了时起时落的发展过程。到 90 年代初，由于保健食品长期处于无法可依，无章可循的状态，加之保健食品本身存在着巨大的市场潜力和一些企业盲目地追求经济利益，致使保健食品出现了诸多的问题。面对保健食品可观的发展前景及发展中存在的诸多问题，一些专家在 80 年代中期就提出了要通过立法对保健食品进行管理，并提出了管理的基本原则应该是“允许存在，允许宣传，科学依据，严格审批。”1991 年，在全国食品卫生监督检验所所长会议上，专家们提出了制定“保健食品管理办法”

的建议。据此,1995年10月30日颁布的《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)明确了保健食品法律地位,结束了长期以来保健食品的管理无法可依的局面。《食品卫生法》明确规定:“表明具有特定保健功能的食品,其产品及其说明书必须报国务院卫生行政部门审查批准,其卫生标准和生产经营管理办法,由国务院卫生行政部门制定。”“表明具有特定保健功能的食品,不得有害人体健康,其产品说明书内容必须真实,该食品的功能和成分必须与说明书相一致,不得有虚假。”这两条说明:第一,国家承认保健食品的客观存在,并立法进行管理;第二,保健食品属于食品的范畴但又不是普通的食品,是具有特定保健功能的食品;第三,明确了保健食品的审批部门,即保健食品包括进口保健食品以及产品说明书必须经卫生部审批;第四,与保健食品管理相配套的有关技术性及生产经营管理办法由卫生部制定并发布;第五,产品说明书声称的保健功能必须是经科学实验证实并经卫生部批准认可的功能。

1996年3月,卫生部根据《食品卫生法》制定颁布了《保健食品管理办法》,明确了保健(功能)食品的定义、审批、生产经营、标签、说明书及广告宣传和监督管理等内容。1998年,卫生部又颁布了《保健食品良好生产规范》,于此同时卫生部相继发布了《保健食品功能学评价程序和检验方法》、《保健食品评审技术规程》、《保健食品通用卫生要求》、《保健食品标识规定》、《保健功能食品通用标准》、《保健食品功能学检测机构认定与管理办法》等一系列有关保健食品管理方面的技术标准和规范性文件,初步形成了我国保健食品的法律、法规、标准体系,为规范我国保健食品的注册审批以及监督管理,促进保健食品产业的发展起到了积极的作用。

2003年9月,国家食品药品监督管理局与卫生部进行了保健食品的职能移交,并于2003年10月10日开始开展保健食品的受理审批工作。2005年4月,国家食品药品监督管理局颁

布了《保健食品注册管理办法(试行)》,并于2005年7月1日起实施,明确了对保健食品的申请与审批、研发报告、原料与辅料的安全性、标签与说明书、实验与检验、再注册、复审、法律责任等的要求。同年国家食品药品监督管理局,还发布了《保健食品广告审查暂行规定》、《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》、《真菌类保健食品申报与审评规定(试行)》、《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》、《核酸类保健食品申报与审评规定(试行)》、《野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)》、《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)》、《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)》、《保健食品申报与审评补充规定(试行)》8个与保健食品申报与审批相关的规定。《保健食品注册管理办法》及其配套文件的颁布实施,标志着我国保健食品法律、法规、标准体系的进一步完善,是保健食品产业发展重要依据,必将为促进我国保健食品产业健康有序和可持续发展发挥更加积极的作用,是我国保健食品产业发展新的里程碑。

2009年,新颁布的《中华人民共和国食品安全法》中第五十一条规定:国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管,并强调“保健食品”具体管理办法由国务院进行制定。这表明保健食品行业巨大的发展潜力和可观的社会效益被予以肯定;国家将更加重视发展保健食品行业,此次提升为国务院制定具体条例,不但有利于各职能部门之间密切配合解决过去由于沟通盲区的存在造成的监管不力的问题,而且有利于出台推动保健食品快速发展的产业政策。2010年,国家食品药品监督管理局多次发布关于保健食品市场监管的文件,加强对生产经营的日常监督检查,开展安全专项整治工作,保障质量安全,改善市场秩序;同时细化了监管部门日常监管活动,明确了检查内容及检查重点,规范了检查行为,加大了查处力度。

第二部分

法律法规规章

