



“四品一械”  
安全监管实务丛书

“SIPIN YIXIE”  
ANQUAN JIANGUAN SHIWU CONGSHU

# 保健食品安全 监管实务



主编 汪 杨

中国医药科技出版社

“四品一械”安全监管实务丛书

编委会

# 保健食品安全监管实务

主编 汪杨



中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书为“四品一械”安全监管实务丛书之一。全书分为基本知识篇、监管实务篇、重点法规解读篇3篇,包括保健食品及其生产经营的概述,保健食品的安全风险监测和监管法规体系,保健食品的原料和注册与备案的管理,对生产经营企业和广告的监督管理等相关内容。本书旨在为食品药品监管部门及相关人员履行保健食品安全监管职能提供系统性参考。全书内容详尽系统、实用性强,可推进依法行政、规范执法,提升监管水平。

### 图书在版编目(CIP)数据

保健食品安全监管实务 / 汪杨主编. —北京:中国医药科技出版社, 2017.6  
(“四品一械”安全监管实务丛书)

ISBN 978-7-5067-9291-2

I. ①保… II. ①汪… III. ①疗效食品—安全管理—中国 IV. ①TS218

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第091565号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也在

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 710×1000mm<sup>1/16</sup>

印张 10<sup>3/4</sup>

字数 166千字

版次 2017年6月第1版

印次 2017年6月第1次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9291-2

定价 25.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 编委会

主 编 汪 杨

副主编 朱 薇 何开勇

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 嫣 朱 薇 刘晓锋 何开勇

邹 瑞 汪 杨 陶梅平

# 前 言

我国保健食品产业兴起于20世纪80年代，在80年代中后期迅速发展，并且日益形成了一个新兴产业。中国保健食品市场经过多年快速发展，已经逐渐壮大。进入21世纪以来，随着人民生活水平的提高和人口老龄化的加剧，人们更加注重自身健康，健康理念也随时代在逐渐转变，对保健食品的需求逐年不断增长。此外，随着经济的发展，国家也更重视改善人民营养的工作，建设“健康中国”已上升为国家战略，保健食品市场迎来了一个飞速发展的契机。保健食品行业产值平均年增长率为10%~15%，销售收入和市场规模增长同样迅速。

目前，我国保健食品市场一方面呈现持续蓬勃发展的态势，另一方面也呈现出乱象丛生的局面，概而言之，主要有以下特点：一是企业数量多、生产规模小；二是产品重复多、科技含量低；三是假冒伪劣保健食品若隐若现、虚假广告狂轰滥炸、消费者跟随成风；四是从业人员素质低凝聚力不强。2013年国家多部委联合开展的保健食品“打四非”专项行动进一步暴露了保健食品生产经营中的各类违法违规行爲，对我国的保健食品的监管提出了更高的要求。

保健食品产业是在我国市场经济繁荣发展的大背景下壮大的，而保健食品监督管理的法律法规和制度则是在保健食品产业发展的促进下建立和逐步完善的。2015年实施的“史上最严”《中华人民共和国食品安全法》加强了对保健食品的严格管理，明确了保健食品的申报采用注册和

备案“双轨制”管理。不仅国家食品药品监督管理总局正在大力推进保健食品监管立法工作，各地也一直在着力建立与保健食品安全监管需求相匹配的监管能力。为加强保健食品监管人员能力建设，加大教育培训工作力度，提高业务素质和行政执法能力，适应保健食品安全监管需要，编写一本适用于系统内保健食品监管人员的工作用书非常重要和必要。

本书分为上、中、下三篇。上篇为基础知识，主要包括保健食品概论、保健食品生产经营概况、保健食品安全风险监测等；中篇为监管实务，主要包括保健食品的监管法规体系介绍、注册与备案管理、原料管理、生产企业监管、经营企业监管和广告监管等；下篇为重点法规解读，包括2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的解读。本书作为保健食品监管业务用书，从保健食品的基础知识讲起，将法律法规同基础知识相结合，以保健食品监管的各个环节为线索，对相关的最新法律法规及监管重点进行了详细介绍，同时结合实例对部分重点法规进行详细解读，力争做到内容丰富、通俗易懂、深入浅出、实用性强。

本书包含的有关法律法规、规程规范及标准，均为国家和行业最新颁布，对于取消的相关规定和监管权限变更等问题均作出了说明，避免收录国家明令禁止使用和淘汰的工艺、材料、设备等。全书做到准确使用法定计量单位，名词、术语使用规范。

在编写过程中，编者参考了大量的文献资料，采纳了一些案例资料，在此向文献资料的作者表示真诚的谢意！同时，由于编写时间紧，编写人员专业水平和实践经验有限，难免存在对编写内容考虑不够全面，目录编排不够科学的问题，希望广大读者提出宝贵意见。

编者

2017年1月

# 目 录

## 基本知识篇 / 1

<b>第一章 保健食品概论</b> .....	2
<b>第一节 保健食品基本知识</b> .....	2
一、保健食品的概念 .....	2
二、保健食品的分类 .....	3
三、保健食品的功能 .....	4
<b>第二节 保健食品监管的发展概况</b> .....	5
一、我国保健食品监管的发展概况 .....	5
二、国外保健食品监管的发展概况 .....	9
<b>第二章 保健食品的生产经营概述</b> .....	16
<b>第一节 保健食品的原料来源</b> .....	16
一、根茎类保健食品原料 .....	16
二、叶类保健食品原料 .....	18
三、果类保健食品原料 .....	19
四、种子类保健食品原料 .....	20
五、花草类保健食品原料 .....	21
六、真菌类保健食品原料 .....	23
七、藻类保健食品原料 .....	24
八、动物类保健食品原料 .....	25
九、营养强化剂 .....	27

第二节 保健食品常见生产工艺及设备 .....	29
一、保健食品产品形态 .....	29
二、保健食品常见生产工艺 .....	32
三、保健食品生产设备与设施 .....	39
<b>第三章 保健食品的安全风险监测</b> .....	<b>45</b>
第一节 食品及保健食品的安全风险监测定义 .....	45
一、食品安全 .....	45
二、食品安全风险监测 .....	46
三、保健食品安全风险监测 .....	46
第二节 保健食品的安全风险成因分析 .....	47
一、保健食品的内源性毒性 .....	47
二、保健食品的外源性污染 .....	48
三、保健食品违法添加化学药物 .....	48
四、保健食品新原料、新技术的质量安全 .....	49
五、进口保健食品的质量安全 .....	50
六、假冒伪劣产品及虚假广告的安全问题 .....	50
第三节 保健食品的安全性评价 .....	51
一、抽样 .....	51
二、安全性评价 .....	52
三、分析评价和报告 .....	52
第四节 保健食品的风险监测相关措施 .....	53
一、安全风险控制体系建设 .....	53
二、保健食品风险监测和预警平台建设 .....	54
三、打击保健食品“四非”专项行动 .....	54
四、食品生产经营风险分级管理 .....	55

## 监管实务篇 / 57

<b>第四章 保健食品监管法规体系</b> .....	<b>58</b>
第一节 保健食品监管的主要职责与任务 .....	58



一、保健食品监管体制和职责分工	58
二、保健食品监管的主要职责	59
三、保健食品监管的主要任务	60
第二节 我国保健食品的相关规定及监管体系	62
一、保健食品相关法律法规	62
二、保健食品相关监督规章	64
三、保健食品相关规范性文件	66
四、保健食品相关工作文件	68
第三节 国外的主要保健食品监管体系	68
一、美国保健食品监管体系	68
二、欧盟保健食品监管体系	69
三、日本保健食品监管体系	70
四、加拿大保健食品监管体系	70
<b>第五章 保健食品的注册与备案管理</b>	<b>72</b>
第一节 保健食品注册与备案的相关规定	72
一、法律法规对保健食品注册与备案的规定	72
二、规章对保健食品注册与备案的规定	72
三、其他相关文件对保健食品注册的规定	74
第二节 保健食品注册与备案管理	78
一、保健食品注册与备案监管职责分工	78
二、保健食品注册管理	78
三、保健食品备案管理	83
<b>第六章 保健食品原料管理</b>	<b>85</b>
第一节 保健食品原料管理的相关规定	85
一、原辅料管理相关规定	85
二、特殊原料、工艺等申报审评相关规定	86
第二节 保健食品原料的管理	87
一、保健食品原料目录	88
二、可用于保健食品的原料	88
三、有条件可使用的保健食品原料	90

四、新食品原料 .....	91
五、不能用于保健食品的原料 .....	91
六、辅料及其他 .....	92
<b>第七章 保健食品生产企业监督管理 .....</b>	<b>93</b>
<b>第一节 保健食品生产企业行政许可管理 .....</b>	<b>93</b>
一、保健食品生产企业行政许可相关规定 .....	93
二、保健食品生产企业的行政许可审批与管理 .....	99
<b>第二节 保健食品生产企业日常监管 .....</b>	<b>104</b>
一、保健食品日常生产监管的相关规定 .....	104
二、保健食品生产企业日常监督主要检查内容 .....	106
<b>第三节 保健食品生产企业法律责任 .....</b>	<b>114</b>
一、保健食品生产行政许可违法处罚 .....	114
二、保健食品日常生产违法处罚 .....	115
<b>第八章 保健食品经营企业监督管理 .....</b>	<b>116</b>
<b>第一节 保健食品经营企业行政许可管理 .....</b>	<b>116</b>
一、保健食品经营企业行政许可相关规定 .....	116
二、保健食品经营企业的行政许可审批与管理 .....	117
<b>第二节 保健食品经营企业日常监管 .....</b>	<b>122</b>
一、保健食品日常经营监管的相关规定 .....	122
二、保健食品经营企业日常监督主要检查内容 .....	125
<b>第三节 保健食品经营企业日常监督程序 .....</b>	<b>132</b>
一、检查人员 .....	133
二、检查计划及准备 .....	133
三、实施检查 .....	133
四、主要检查方式 .....	134
五、检查措施 .....	134
<b>第四节 保健食品经营企业法律责任 .....</b>	<b>135</b>
一、保健食品经营许可违法处罚 .....	135
二、保健食品经营违法处罚 .....	136

<b>第九章 保健食品广告的监督管理</b> .....	137
<b>第一节 保健食品广告监管的相关规定</b> .....	137
一、法律法规对保健食品广告监管的规定 .....	137
二、其他相关文件对保健食品广告监管的规定 .....	138
<b>第二节 保健食品广告的审查</b> .....	138
一、保健食品广告的要求 .....	139
二、保健食品广告的监测 .....	140
<b>第三节 保健食品广告违法处罚</b> .....	142
一、保健食品广告审查违法处罚 .....	142
二、保健食品广告宣传违法处罚 .....	143

## 重点法规解读篇 / 145

2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》解读 .....	147
《保健食品注册与备案管理办法》解读 .....	154
参考文献 .....	160



# 第一章 保健食品概论

## 第一节 保健食品基本知识

### 一、保健食品的概念

#### (一) 基本概念

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。保健食品是食品的一个特殊种类，介于其他食品和药品之间。

#### (二) 保健食品与食品的区别

2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》(以下简称新《食品安全法》)中将食品定义为，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

保健食品与其他食品的主要区别如下。

- (1) 保健食品强调具有特定保健功能，而其他食品强调提供营养成分。
- (2) 保健食品具有规定的食用量，而其他食品一般没有服用量的要求。
- (3) 保健食品根据其保健功能的不同，具有特定适宜人群和不适宜人群，而其他食品一般不进行区分。

#### (三) 保健食品与药品的区别

《中华人民共和国药品管理法》中将药品定义为：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

保健食品与药品的主要区别如下。

(1) 使用目的不同：保健食品是用于调节机体机能，提高人体抵御疾病的能力，改善亚健康状态，降低疾病发生的风险，不以预防、治疗疾病为目的。药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。

(2) 保健食品按照规定的食用量食用，不能给人体带来任何急性、亚急性和慢性危害。药品可以有毒副作用。

(3) 使用方法不同：保健食品仅口服使用，药品可以注射、涂抹等方法。

(4) 可以使用的原料种类不同：有毒有害物质不得作为保健食品原料。

#### (四) 保健食品的基本要求

保健食品有两个基本特征，一为安全性，二为功能性。保健食品是供消费者直接食用的终端产品，新《食品安全法》要求保健食品首先是安全，不得对人体产生任何危害，包括急性、亚急性或者慢性危害；其次，保健食品具有特定保健功能，应用于特定人群，对机体功能具有一定调节作用，但不能治疗疾病，不能取代药物对病人的治疗作用。由于保健食品是消费者通过自由选择而获取的，其营销过程中，对其功效信息的传播不得涉及疾病的预防和治疗作用，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。

## 二、保健食品的分类

根据世界卫生组织的分类有四大类。

### 1. 营养型

比如蜂王浆、维生素、花粉、葡萄糖等。这类产品对人体有营养补充作用，它们只为增加营养所需，从日常饮食中可以摄取，但并没有确切的功效。

### 2. 强化型

比如钙、铁、锌、硒等微量元素。对身体缺什么补什么，但不能防止流失，过度服用对身体有害。其特点是：补了以后明显见效，症状改善。但如果一段时间不吃它了，又回到原来的状态，不能根本地解决问题。

### 3. 功能型

比如深海鱼油、甲壳素、卵磷脂等。对身体某个器官有调理的作用。它针

对我们身体内的某个器官进行调节，但也有缺点，就是它功能单一，过度服用有依赖性。如深海鱼油，它有软化血管的功能，可降血压，但它解决不了血管中脂肪、胆固醇、自由基堆积过多的问题，所以高血压患者不能完全依赖它。

#### 4. 机能因子型

主要为食用菌、番茄红素、茶多酚等。这类保健食品多数由天然生物所提取，并制成复方制品，具有高提纯度，拥有前三者的所有功能，对身体的各个器官都有保健作用。

### 三、保健食品的功能

保健食品具有特定的保健功能，这些功能的设立也是政府注册与备案管理的一部分内容。

#### （一）保健功能的设立

保健功能的设立有以下几方面的考虑。

（1）以中国传统养生保健理论和现代医学理论为指导，以满足群众保健需求、增进人体健康为目的。

（2）功能定位于调节机体功能，降低疾病发生的风险，针对特定人群，不以治疗疾病为目的。

（3）功能声称应被科学界所公认，具有科学性、适用性、针对性，功能名称应科学、准确、易懂，并且得到社会的认可。

（4）功能评价方法和判定标准应科学、公认、可行。

#### （二）保健食品功能目录

目前已发布的《保健食品保健功能目录与原料目录管理办法（征求意见稿）》中规定：保健功能目录是指经系统评价和验证，具有明确的评价方法和判定标准的允许保健食品声称的保健功能信息列表。保健功能目录包括保健功能名称及说明等内容。保健食品声称的保健功能，应当严格按照保健食品功能目录的表述进行标识，不得随意增减词语，不得随意组合。

纳入保健功能目录的功能应当符合以下要求。

（1）以调节机体功能、改善机体健康状态或者降低疾病发生风险为目的，不得涉及疾病的预防、治疗、诊断作用。

- (2) 具有充足的科学依据,科学、严谨,能够被正确理解和认知;
- (3) 具有科学的评价方法和判定标准;
- (4) 具有明确的适宜人群和不适宜人群;
- (5) 具有适用较为广泛人群的特定保健需求;
- (6) 以传统养生保健理论为指导的保健功能,符合传统中医药理论。

具有以下情形之一的词语,不得用于保健功能名称。

- (1) 明示、暗示疾病预防、治疗、诊断作用或者易混淆的;
- (2) 虚假、夸大或者绝对化的;
- (3) 庸俗或者带有封建迷信色彩的;
- (4) 消费者不易理解的;
- (5) 其他有可能误导消费者的。

### (三) 功能分类

根据《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》规定,保健食品可申报的功能从之前的22种调整为27种,目前我国实行注册与备案管理的特定保健功能有27项,包括:(1)增强免疫力,(2)辅助降血脂,(3)辅助降血糖,(4)抗氧化,(5)辅助改善记忆,(6)缓解视疲劳,(7)促进排铅,(8)清咽,(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,(20)祛痤疮,(21)祛黄褐斑,(22)改善皮肤水分,(23)改善皮肤油分,(24)调节肠道菌群,(25)促进消化,(26)通便,(27)对胃黏膜损伤有辅助保护功能。

另外一类注册与备案管理的营养素补充剂,不具有保健食品所指的特定保健功能,仅具有为弥补膳食摄入不足的补充维生素、矿物质的作用。

## 第二节 保健食品监管的发展概况

### 一、我国保健食品监管的发展概况

我国保健食品产业兴起于20世纪80年代,保健食品产业是在我国市场经济繁荣发展的大背景下壮大的,而保健食品监督管理的法律法规和制度则是在



保健食品产业发展的促进下建立和逐步完善的。保健类产品的出现体现了市场放开以后商品经济的发展，也反映了消费者的巨大需求。随着经济的发展，国家也更重视改善人民营养的工作。1993年国务院发布的《九十年代中国食物结构改革与发展纲要》中指出：“要重点发展‘营养、保健、益智、延衰’的婴幼儿食品、学生食品、老人食品、保健食品……”保健类产品的大量出现，在营销过程中直接或间接宣称保健甚至治疗功效，凸现出政府监管的盲区，从而推动了国家有关保健食品立法和监管制度的出台和后续的发展，这一过程大致可以分为四个阶段。

### （一）第一阶段：聚焦于食用安全的初期监管

这一阶段始于20世纪70年代末中国的改革开放至1995年《中华人民共和国食品卫生法》实施，与当时的经济改革类似，对于保健类食品的监管也处于一个探索的过程中。

1982年，《中华人民共和国食品卫生法（试行）》由全国人大通过，该法第八条规定：“食品不得加入药物”，强调政府监管的重点是保证食品无毒无害，不得加入药物以避免药物的不良反应。

1987年8月18日，原卫生部发布《食品新资源卫生管理办法》，目的在于保证新进入市场的食品及其他有关产品的食用安全。

1987年10月22日，原卫生部发布《禁止食品加药卫生管理办法》，规定禁止在包装、标签、说明书或广告上标注“疗效食品”“保健食品”“强壮食品”“补品”“营养滋补食品”或类似词句，严格限制了暗示食品功效的声称。

1987年10月28日，原卫生部发布《中药保健药品的管理规定》，授权各省级卫生行政部门可以审批“卫药健字”中药保健药品。

由此，构建了食品和药物分类管理的基本框架，将任何与健康有关的声称均归入药品管理，食品管理主要放在保证食用安全性上。

但是，这一有关食品健康声称管理的缺位，不能有效地限制各种食品的功效宣传，也无助于引导消费者正确选择健康的食品。因此，在社会有关方面推动下，保健食品的许可制度随着《中华人民共和国食品卫生法（试行）》的修订开始筹划。

### （二）第二阶段：安全为本和功能为辅的产品监管

这一阶段覆盖从1995年《中华人民共和国食品卫生法》实施到2009年《中