



曾祥华 主编

食品安全

法治热点事件评析

(2017—2018)



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

本书为2019年度江苏高校哲学社会科学研究重大项目

“食品安全标准法律制度改革研究”（编号2019SJZDA017）阶段性成果

食品安全

法治热点事件评析

2017—2018

曾祥华 主编



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书以《食品安全法》为依据,对发生在2017—2018年具有影响的十大食品安全法治事件,从理论和实践角度进行分析和探讨,追踪热点问题,透视争议性话题,使读者对我国食品安全方面的法治问题有一个全方位、多角度的了解。

本书适合对食品安全法治建设感兴趣的读者阅读。

图书在版编目(CIP)数据

食品安全法治热点事件评析. 2017—2018 / 曾祥华
主编. —上海: 上海交通大学出版社, 2020
ISBN 978 - 7 - 313 - 23510 - 7

I. ①食… II. ①曾… III. ①食品卫生法—研究—中国 IV. ①D922.164

中国版本图书馆CIP数据核字(2020)第127230号

食品安全法治热点事件评析(2017—2018)

SHIPIN ANQUAN FAZHI REDIAN SHIJIAN PINGXI(2017—2018)

主 编: 曾祥华

出版发行: 上海交通大学出版社

邮政编码: 200030

印 制: 江苏凤凰数码印务有限公司

开 本: 710 mm×1000 mm 1/16

字 数: 190千字

版 次: 2020年9月第1版

书 号: ISBN 978 - 7 - 313 - 23510 - 7

定 价: 58.00元

地 址: 上海市番禺路951号

电 话: 021-64071208

经 销: 全国新华书店

印 张: 11.75

印 次: 2020年9月第1次印刷

版权所有 侵权必究

告读者: 如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话: 025-83657309

前 言

江南大学法学院近年来一直将食品安全法作为一个重要的研究方向,也认为这是法学专业结合学校优势学科形成自己特色的一条路径。尽管先前也奉献了一批成果,但是,各位老师习惯于自己的专业领域,对食品安全法的关注仍然不够。为了带动大家于食品安全法上投放更多的精力,逐渐走上特色法发展的轨道,对2017年、2018年这两年的食品安全十大法治事件进行评析也许正是一个契机,同时也使我们的研究更加贴近生活,贴近实际。

2015年冬,笔者曾在深圳大学参加一个食品安全法的论坛,会议期间,中国法学会食品安全法治研究中心、深圳大学规制与公共政策研究中心联合发布了2015年食品安全法治十大典型事件,发布会成为论坛的一个插曲,也是一个高潮。当时,十大法治事件已经引起我的关注,后来与同事、学生共同努力,编写了《食品安全法治热点事件评析(2015—2016)》。

时隔两年,2017、2018年十大法治事件陆续发布,笔者以为有继续“评析”的必要,于是组织一批志同道合的老师、一些学生再次“投入战斗”,将两年的“事件”加以选择,进行评析,结集成书。

非常感谢江南大学食品安全法研究中心的几位老师的积极参与,也感谢几位研究生在完成学业或毕业论文的同时挤出时间,参与本书的写作。本书经各位作者多次修改(本人反复提出要求)而成。本书自规划布置以来已经一年有余,中间虽经历疫情的考验仍未中断,非常感谢大家。虽然至今仍未发现新冠肺炎疫情确切的源头,但是,与食品(滥食野生动物)极可能相关。这也说明食品安全法研究的意义重大。希望大家今后更加关注食品安全法的研究,其实它不仅有利于学科特色的形成,也有利于各位老师、同学的学术成长,更有利于激励我们为社会承担更多的责任。同时,也感谢江南大学为食品安全

法研究中心提供的经费支持。

尽管本书有统一规划、统一要求,并经过反复锤炼,本人大有“做导演”的感觉,但是由于大家关注食品安全法的“研龄”不一、水平不一、风格不一,笔者的“执导”能力有限,本书不可避免有很多错漏谬误之处,敬请读者批评指正。

江南大学食品安全法研究中心 曾祥华

2020年6月30日于天景花园

目 录

我国保健食品监管制度的发展历程及现状思考			
——兼评“特殊食品注册和备案制全面启动”……	袁红玲	万 艺	001
网络餐饮服务平台食品安全管理的责任、问题及对策			
——网络餐饮服务食品安全监管走向精细化事件评析……	陈思宇		014
食用农产品合格证制度探析			
——兼评农业部推进食用农产品合格证管理的规范化……	王建东		025
食品新业态发展与监管机制创新			
——基于“项目式风险评估成为食品新业态监管重要选项” 展开的分析……	郭 楠		037
食品安全欺诈法律问题研究			
——以“上海福喜食品安全事件”为例……	张 举	李 欣	047
食品安全领域职业索赔问题再讨论			
——“知假买假”与“十倍赔偿”……	李 硕		059
食品安全谣言的法律规范研究……	胡 杰		073
大市场格局下食品安全监管研究			
——食品安全监管进入市场监管新时代评析……	曾 健		081
我国保健食品广告监管的问题及对策研究			
——对食品、保健食品欺诈和虚假宣传专项整治工作成效 显著案例的分析……	林 燕		094
危害食品安全犯罪的罪名适用研究……	梅 锦	司 源	105
网络餐饮服务第三方平台提供者监管性质的法律思考			
——《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》正式实施 评析……	董梦缘		119

规范网络餐饮监管 助力食品安全法治

——对《监管办法》实施促进网络餐饮监管规范化的

评析 张桥辉 133

校园周边食品安全问题存在的原因及对策分析

——以“五毛食品”和小摊贩食品为例 康金婷 144

从行政许可转化为行政备案看政府职能转变

——对上海深入推进小餐饮备案管理事件的评析 李 雪 155

跨境电子商务中的食品安全共治研究

——解读《关于完善跨境电子商务零售进口监管有关工作的

通知》 王 雪 167

我国保健食品监管制度的 发展历程及现状思考

——兼评“特殊食品注册和备案制全面启动”*

袁红玲 万 艺**

【事件介绍】

2017年4月,国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强保健食品监管工作的意见(征求意见稿)》,同年5月发布《保健食品备案工作指南(试行)》,要求生产和进口依法应当备案的保健食品,应按规定向省级或国家食品药品监督管理部门备案,未经备案不得生产销售。与此同时,国家食品药品监督管理总局整合有关职能,成立特殊食品注册管理司,专门负责研究拟订特殊食品注册管理制度并组织监督实施。2017年11月,国家质检总局、国家食品药品监督管理总局发布《关于进口婴幼儿配方乳粉产品配方注册执行日期的公告》,要求2018年1月1日后生产的进口配方乳粉应当取得国家食品药品监督管理总局产品配方注册,并在产品销售包装上注明注册号,未经注册严禁境内销售。

* 基金项目:中央高校基本科研业务费专项资金项目“我国宪法文本中的‘公民结构’研究”(JUSRP11976)阶段性成果。

** 袁红玲 无锡市中级人民法院法官助理、法学硕士;万艺 江南大学法学院副教授、法学博士,主要研究法理学、宪法学。

【关键问题】

我国对保健食品的监管与规制随着保健食品行业的不断发展而完善,至今已有多余年的实践。然而这三十多年来,保健食品的监管体系并非一成不变,毋宁说是几经变迁。那么,保健食品是如何从昔日的保健药品演变为今日的特殊食品的?在这一变迁过程中,又显示出怎样的规制特点?

【事件评析】

自20世纪80年代保健食品进入市场以来,我国保健食品行业得到飞速发展。随之,保健食品市场的乱象也屡见不鲜。我国对保健食品行业的监管制度三十多年来几经变化,如今保健食品被列为特殊食品,受到更为严格的监管。回顾我国保健食品监管制度的发展历程,有利于为今后的保健食品监管及保健食品行业发展提供新思路。

自改革开放以来,人民生活水平不断提升,对于生活的需求愈加丰富多样。对美好生活的追求带动了我国经济的发展,其中值得一提的就是保健食品行业的繁荣。据新华网2018年统计,2017年我国保健食品产值约2000亿元,我国已拥有全球最大的特殊食品消费市场。^①自2015年修订后的《食品安全法》^②正式颁布实施以来,对保健食品的注册与备案的双轨制管理模式至今已施行5年。相较于先前的注册单轨制管理模式,双轨制管理模式为保健食品市场的监管带来了怎样的突破与挑战,我们该如何应对这样的突破与挑战,成为当下应该思考的问题。回顾梳理我国保健食品法律规范的发展历史,有利于为我国保健食品监管制度的完善与落实提供新的视角。

一、我国保健食品法律规制发展历程

保健食品的概念兴起于20世纪末,我国是当时为数不多的几个开始专门

^① 新华网.2017年我国保健食品产值约4000亿元[EB/OL](2018-03-28)[2019-05-25]http://www.xinhuanet.com/fortune/2018-03/28/c_1122605788.htm.

^② 本书中涉及的《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国产品质量法》等法律文件统一简称为《食品安全法》《消费者权益保护法》《产品质量法》等,全书同,不再另作说明。

制定法律对其进行规制的国家。至今,我国保健食品法律规制已有 30 多年,综合来看,其发展历程可分为以下阶段。

(一) 1987—1994 年的萌芽阶段

1987 年我国卫生部颁布首部包含“保健”两字的管理规章,即《中药保健药品的管理规定》,其依据《药品管理法》制定,规定中药保健药品是指对人体有一定程度的滋补营养、保健康复作用,长期服用对人体无害的药品,其中不得加入麻醉药品、精神药品、放射性药品、毒剧药品;生产原料一般不得使用被国家列为重点保护的濒危动、植物药材和以进口为主的原料;所用的辅料、添加剂,需符合药用要求和食品卫生的有关规定;由省级卫生厅负责办理临床和生产的审批,同时抄报卫生部备案,批准文号为“卫药健字”,但这种中药保健药品,将不发给“新药证书”、不享受新药保护期。如果生产厂家希望发给“新药证书”和享受新药保护期,则需由省级卫生厅转报卫生部审批,中药保健药品的申报资料参照中药新药申报的有关项目要求。^①

该规章的出台极大地带动了保健品市场的发展,我国保健品市场在此阶段涌现出大批以“太太口服液”“红桃 K”等为代表的产品。截至 1995 年,我国保健产品生产企业有 3 000 余家,产值达 200 多亿元,保健产品行业迎来第一个快速发展期。^② 但与此同时,保健产品行业的乱象也频繁发生,逐渐引发消费者不满,尤其是 1994 年“中华鳖精”因欺诈被电视台曝光,更是给保健产品行业带来沉重一击。如何更好地规制保健产品行业成为当时的难题。

(二) 1995—2004 年的成长阶段

1995 年颁布的《食品卫生法》,其中第二十二条首次提到“表明具有特定保健功能的食品”,赋予保健食品法律地位,并规定保健食品的主管部门为国家卫生行政部门。

1996 年 3 月 15 日,卫生部依据《食品卫生法》颁布《保健食品管理办法》,首次明确保健食品的概念,指出“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”。保健食品须经必要的功能试验,证明其具有明确、稳定的保健作用;各种

^① 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(3): 232.

^② 孙桂菊.我国保健食品产业发展历程及管理政策概述[J].食品科学技术学报,2018(2): 13.

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;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;标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。保健食品必须经卫生部审查确认。研制者应先向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经省级卫生部门评审委员会专家初审同意后,报卫生部审批,经卫生部评审委员会专家审查后,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”。

在此后的近10年中,为了不断对《保健食品管理办法》进行细化和补充,卫生部陆续颁布了一系列法律规范。在规范保健食品的质量生产和销售方面,相继出台《保健食品通用卫生要求》《保健食品标识规定》、GB 17405—1998《保健食品良好生产规范》及国家技术监督局发布的GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》;在保健食品的审评机制方面,相继颁布《卫生部健康相关产品评审委员会章程》《卫生部健康相关产品检验机构工作制度》《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》等;在保健食品原料方面,相继实施《真菌类保健食品评审规定》《益生菌类保健食品评审规定》《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》等;在保健食品的功能声称方面,主要包括《保健食品功能学评价程序和检验方法》《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》《卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》《卫生部关于印发〈保健食品检验与评价技术规范〉(2003年版)的通知》;在保健食品的评价程序方面,实施了《保健食品功能学评价程序和检验方法》《保健食品功能学评价程序和检验方法》;在保健食品的检测工作方面,制定了《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》。^① 这些规章毫无疑问为我国保健食品市场健康、有序发展做出了贡献。

此外,对于文号为“卫药健字”的中药保健药品,2000年3月7日,国家药品监督管理局发布《关于开展中药保健药品整顿工作的通知》,要求撤消中药“健字”批准文号,将其彻底纳入药品管理范畴。至此,为市面上“卫药健字”与“卫食健字”保健产品共存的现象画上了句号。

(三) 2005—2014年的调整阶段

2003年国务院直属国家食品药品监督管理局(简称国家食药监局)成立,

^① 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(3):232.

承担起原由卫生部负责的保健食品的审批职能,并于2005年4月30日颁布《保健食品注册管理办法(试行)》(简称《管理办法》)。

《管理办法》对保健食品的概念进行了扩充,在原有的“声称具有特定保健功能的食品”的基础上,添加了“以补充维生素、矿物质为目的的食品”,将保健食品限定为“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”。这一概念被沿用至今。《管理办法》规定由国家食品药品监督管理局主管全国保健食品(包含国产与进口)注册管理工作。各省级食药监督管理部门负责对国产保健食品注册申请资料的受理,由申请人对其申报资料实质内容的真实性负责。申请人申请保健食品注册之前,需将其样品及与试验有关的资料提供给国家食药监局确定的检验机构进行相关的试验和检测,^①只有检验机构出具试验报告后,申请人才能申请保健食品注册;各省级食药监局收到申请人提供的资料后首先进行形式审查,对符合要求的,再进行现场核查、抽样,并提出审查意见,与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局,同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供样品;检验机构将对样品进行检验,并将检验报告报送国家食品药品监督管理局,同时抄送通知产品所属的省级食药监督管理部门和申请人;国家食药监局收到省里报送的材料及样品后,将组织专业技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查,并作出审查决定,准予注册的,向申请人颁发“国产保健食品批准证书”。对于进口保健食品注册申请,直接由国家食药监局按照相同步骤进行审查,对准予注册的,颁发“进口保健食品批准证书”。保健食品批准证书有效期为5年,批准文号为“食健字”。

对于原料与辅料,《管理办法》要求其应当对人体健康安全无害,符合国家标准和卫生要求或者行业标准或自行制定的质量标准,并提供相关资料,不得违反禁止性规定;对于不属于经过国家食药监局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料,需提供相应的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全资料。国家食药监局负有公布保健食品原料名单的责任。

除《管理办法》之外,国家食药监局还于2005年相继出台《保健食品申报

^① 如拟申请的保健功能在国家食药监局公布范围内的,申请人仅需提供产品研发报告;如拟申请的保健功能不在公布范围内的,申请人还应当自行进行动物试验和人体试食试验,并提供功能研发报告。

与审评补充规定(试行)》《保健食品广告审查暂行规定》《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》等,对《管理办法》加以补充与完善。

2009年6月1日我国首部《食品安全法》正式施行,明确要求国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。此后,2010年、2011年国家食药监局及其内设机构依据《食品安全法》相继发布《关于进一步加强保健食品注册有关工作的通知》《关于加强保健食品生产经营日常监管的通知》《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》《关于印发保健食品审评专家管理办法的通知》《关于保健食品申请人变更备案工作有关问题的通知》等15个规范性法律文件,健全完善保健食品管理规范。

(四) 2015年至今的转型阶段

2015年10月1日起正式施行修订后的《食品安全法》,开始了对保健食品的新政管理。该法将保健食品划归为与特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品一类的特殊食品,要求保健食品声称保健功能需具备科学依据,不得对人体产生危害。由国家食药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、调整并公布保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录,且保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效,被列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产,不得用于其他食品生产。如果是使用保健食品原料目录以外的原料生产的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食药监督管理部门注册;但如果首次进口的保健食品是属于补充维生素、矿物质等营养物质的,则仅须报国务院食药监督管理部门备案;如果使用的是保健食品原料目录内原料生产的保健食品,则仅须报省级政府食药监督管理部门备案。同时,一旦使用保健食品原料目录以外原料的保健食品被批准注册,应当及时将该原料添加入保健食品原料目录。此外,保健食品的标签、说明书除了不得涉及疾病预防、治疗功能,内容真实,与注册或备案内容保持一致之外,还须声明“本品不能代替药物”。对于保健食品的广告,该法也作出了原则性规定,要求保健食品广告同样应当声明“本品不能代替药物”,且内容须经生产企业所在地省级政府食药监管部门审查批准,取得保健食品广告批准文件;省级政府食药监督管理部门负有公布及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容的责任。^①

^① 2018年《食品安全法》虽再次修改,但涉及保健食品部分仅将主管部门由国务院食药监督管理部门修改为国务院食品安全监督管理部门。因此,本文不再针对2018年未修订的法律内容进行赘述。

与以往的法律规范相比,此次《食品安全法》对保健食品规制方面有三点突出改变:一是将保健食品从注册制改为注册与备案双轨制;二是将保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的制定、调整、公布落实到位;三是规定保健食品广告应当经省级食品药品监督管理部门审查批准。

2016年2月6日,依据2015年修订后的《食品安全法》,国家食药监督管理总局出台了《保健食品注册与备案管理办法》,并于同年7月1日生效。该办法对注册与备案制度制定了翔实的规则,规定由国家食药监督管理总局负责保健食品注册管理,以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理,各省级食药监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理。

对于注册的保健食品,其产品声称的保健功能应当已经列入保健食品功能目录。申请时须提交保健食品注册申请表、申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书、产品研发报告、产品配方材料、产品生产工艺材料、安全性和保健功能评价材料等相关材料。受理机构一旦受理注册申请后将在3日内将申请材料一并移交审评机构,由审评机构一般在60日内组织专家对材料进行审查并根据实际需要组织现场核查,结束后在5日内向国家食药监督管理总局提交综合审评结论和建议,由国家食药监督管理总局最终作出准予注册或不予注册的决定,并向申请人发出保健食品注册证书或不予注册决定书。保健食品注册证书有效期为5年,文号为“食健注”。

与注册相对应的备案,适用于使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品,其中后者的营养物质应当是已经列入保健食品原料目录的物质。保健食品的备案人应当是保健食品生产者,原注册人可以作为备案人。申请人须提供包括保健食品备案登记表、备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书、备案人主体登记证明文件复印件、产品技术要求材料、具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告等相关材料,食药监督管理部门收到备案材料后,对于符合要求的,当场备案。同时,食药监督管理部门应当完成备案信息的存档备查工作,并发放备案号。对已经备案的保健食品,食药监督管理部门须制作备案凭证,并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。备案的保健食品的文号为“食健备”。

此外,该办法对保健食品的标签、说明书也作出了更为严格的规定,要求保健食品的标签、说明书在主要内容上不得涉及疾病预防、治疗功能,并在声

明“本品不能代替药物”的同时,对保健食品名称也不得含有虚假、夸大或者绝对化的,明示或者暗示预防、治疗功能的,庸俗或者带有封建迷信色彩的,等其他误导消费者的词语。

为细化和补充《保健食品注册与备案管理办法》,国家食品药品监督管理总局及其内设机构在2016年、2017年相继发布《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》《保健食品注册申请服务指南(2016年版)》《保健食品备案工作指南(试行)》《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定(试行)》《保健食品备案产品主要生产工艺(试行)》等规范性法律文件。

二、我国保健食品法律规制的特点

(一) 管理机构方面

2018年3月13日,第十三届全国人大一次会议审议通过国务院机构改革方案,自此组建国家市场监督管理总局,国家食品药品监督管理局撤销。对于保健食品的管理,由国家市场监督管理总局机关特殊食品安全监督管理局全面负责。几十年来,我国对保健食品的管理机构几经转变,具体如表1所示。^①

表1 我国对保健食品的管理机构的变化

年份	文 件	监 管 机 构	职 能
1995	《食品卫生法》	卫生部	负责保健食品产品及说明书的审查批准,制定卫生标准和生产经营管理办法
1996	《保健食品管理办法》	卫生部	负责保健食品的审批、生产经营环节的监督管理
2003	《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》	国家食品药品监督管理局	负责保健食品产品审批职能
2008	《卫生部主要职责、内设机构和人员编制规定》	卫生部国家食品药品监督管理局	负责保健食品的监督管理职能
2011	《国家食品药品监督管理局保健食品安全专家委员会章程》	卫生部国家食品药品监督管理局保健食品安全专家委员会	负责对保健食品监管工作提供技术咨询、政策建议,审评保健食品技术规范及安全风险评估报告

^① 孙佳菊.我国保健食品产业发展历程及管理政策概述[J].食品科学技术学报,2008(2): 14.

续 表

年份	文 件	监 管 机 构	职 能
2011	《关于食品药品监管局有关内设机构更名和职责调整的批复》	卫生部国家食品药品监督管理局保健食品化妆品监管司	负责保健食品许可管理、审批,拟订保健食品许可技术规范及生产经营管理规范并监督实施等
2013	《第十二届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革和职能转变方案的决定》	国家食品药品监督管理总局(CFDA)	负责对保健食品注册审批及生产、流通等过程的监管
2015	《食品安全法》	国家食品药品监督管理总局 各省级食品药品监督管理局	负责对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品的注册;对首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品的备案 其他保健食品的备案
2018	《第十三届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定》	国家市场监督管理总局特殊食品安全监督管理局	负责拟订保健食品注册、备案和监督管理的制度措施并组织实施
2018	《食品安全法》	国家市场监督管理总局特殊食品安全监督管理局 各省级市场监督管理局	负责对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品的注册;对首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品的备案 其他保健食品的备案

通过表 1 可以发现,我国保健食品的管理机构自 1995 年来,每隔几年就要经历一次调整。这样的调整顺应了市场及行业细化的要求,但是每一次调整之后不可避免地会导致部门与部门之间、机构与机构之间工作衔接的断裂,且几乎每两年就进行一次的高频调整难免会导致前后部门不断进行重复性的工作安排,造成国家资源的浪费。因此,如何合理地调整管理机构是今后保健食品管理所要思考的问题。

(二) 保健食品原料目录方面

2005 年《保健食品注册管理办法》规定保健食品的原料和辅料为国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的和卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料,并首次规定国家食药监督管理局应当根据科学技术的发展和需要及时公布可用于和禁用于保健食品的原料名单。自此,我国保健食品原料采用名单制。

2005年5月,国家食品药品监督管理局颁布了《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)》,对包含维生素、矿物质、真菌、益生菌、核酸(DNA和RNA)、野生动植物在内的保健食品原料进行了明确的规定。

2015年修订后的《食品安全法》首次以法律的形式明确保健食品原料目录由国务院食品药品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,并明确规定列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产,不得用于其他食品生产,对纳入保健食品原料目录的原料范围加以相当程度的限缩。

2016年12月,国家食品药品监督管理总局会同国家卫生计生委、国家中医药管理局发布《保健食品原料目录(一)》。《保健食品原料目录(一)》系《营养素补充剂原料目录》,对营养素补充剂允许应用的原料名称(包含营养素、化合物名称、标准依据、适用范围)、每日用量(包含功效成分、适宜人群、最低值、最高值)、功效作出明确规定,目前其所规定的营养素主要有钙、镁、钾、锰、铁、锌、硒、铜、维生素A、维生素D、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、烟酸(尼克酸)、叶酸、生物素、胆碱、维生素C、维生素K、泛酸、维生素E 22种物质。根据现行《食品安全法》,当前保健食品只有使用保健食品原料目录以外的保健食品及初次进口的除补充维生素、矿物质等营养物质以外的保健食品才会采用注册制,对于允许注册的保健食品要将其原料及时纳入保健食品目录。国家食药监督管理总局《2017年度食品药品监管统计年报》显示,2016年12月1日至2017年11月30日,国家食药监督管理总局共批准保健食品初次注册申请797件。^①这一数据意味着仅2017年,就有797件保健食品使用的是已发布的保健食品原料目录之外的原料。但是,迄今为止,我国的保健食品原料目录仍未作出正式的调整。唯一让人聊以慰藉的是,2017年9月30日,国家食药监督管理总局保健食品审评中心发布《保健食品原料目录研究专项课题招标公告》,对包含沙棘(油)、人参(红参)、三七等26种原料研究进行

^① 药监局.2017年度食品药品监管统计年报[EB/OL](2018-04-02)[2019-05-30]. https://www.sohu.com/a/227050529_543932.