

DOI: 10.13652/j.issn.1003-5788.2019.01.003

中国保健食品原料管理基本现状及改进建议

Study on the basic status and relative suggestions for improvement of raw material management of health food in China

田明^{1,2} 房军¹TIAN Ming^{1,2} FANG Jun¹

(1. 国家食品药品监督管理总局高级研修学院, 北京 100073; 2. 北京大学政府管理学院, 北京 100871)

(1. *China Food and Drug Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073, China*;2. *School of Government, Peking University, Beijing 100871, China*)

摘要:保健食品原料管理是保健食品注册与备案管理的基础性工作。文章梳理了中国保健食品原料管理的现状,通过实地调研揭示了中国保健食品原料管理存在的问题并提出改进建议。

关键词:保健食品;原料管理;基本现状;问题建议

Abstract: The management of raw materials for health foods is a key and difficult point in the registration and record-keeping management of health foods. The current situation of health food raw materials management was reviewed, and the problems existing in health food products in China was revealed. Moreover, some suggestions for improvement and further standardizing the registration and record-keeping of health food products were put forward.

Keywords: health food; management of raw materials; basic status; problem and suggestion

保健食品的原料管理是保健食品注册与备案管理的基础性工作,也是保证保健食品安全、有效和质量可控的关键。2015年新修订的《食品安全法》明确规定建立原料名称、用量和对应的功效三者相关联的保健食品原料目录,并作为划分注册与备案管理的依据^[1]。2017年,国务院印发的《“十三五”国家食品安全规划》^[2](国发〔2017〕12号)将“推进保健食品注册与备案制改革,完善保健食品原料及保健功能目录,科学调整功能表述,以及完善可用和禁用于保健食品物品名单的制定工作”作为重点工作。《国务院办公厅关于贯彻落实中共中央国务院关于深入推进农业供给侧结构性改革加快培育农业农村发展

新动能的若干意见有关政策措施分工的通知》^[3](国办函〔2017〕15号)提出了“加强新食品原料、药食同源食品开发和应用;加强现代生物和营养强化技术研究,挖掘开发具有保健功能的食品”等重点工作任务。《“健康中国2030”规划纲要》^[4]第16项将“深入开展食物(农产品、食品)营养功能评价研究”列为重点内容并实施《国民营养计划》。由此可见,国家按照“四个最严”的要求,大力推进“放管服”改革,对保健食品产品的定位、审批和市场规范等工作加以整改的重大决心。作为保健食品监管的基础性也是根本性工作,保健食品原料管理的研究工作迫在眉睫。

为全面落实食品安全法相关规定,原国家食品药品监督管理总局相关部门在梳理已批准注册产品中原料名称、用量和对应功效的基础上,于2016年底组织发布了《保健食品原料目录(一)》,同时起草了《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法(征求意见稿)》,介绍了目录制定的基本程序以及纳入目录的基本要求,明确纳入目录的依据、再评价等原则,但不涉及具体的原料安全、用量、功效等技术评价要求,具体技术要求将在后续的实施细则中分类研究规定。

为推进中国保健食品注册备案工作,本研究在前期工作的基础上组织开展了保健食品原料目录管理的系统调研,采取专家座谈、现场调研等多种形式,系统梳理保健食品原料管理的历史、内涵和外延、目前存在的问题以及研究下一步的工作建议。

1 保健食品原料管理的现状

1.1 保健食品定义的历史沿革

20世纪80年代中期保健食品产业兴起,当时原卫生部是以新资源食品进行管理。1995年颁布的《食品卫生法》明确了保健食品在中国的法律地位,并在1996年原卫生部颁布的《保健食品管理办法》中明确了其定义,即

作者简介:田明,男,国家食品药品监督管理总局高级研修学院助理研究员,博士后。

通信作者:房军(1973—),男,国家食品药品监督管理总局高级研修学院副研究员,博士。

E-mail: fangjun@cfdaiied.org

收稿日期:2018-09-10

表明具有特定保健功能的食品,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,保健食品隶属于食品的范畴^[5]。保健食品的定义在后续的法律法规中不断地完善和补充,2005年将补充矿物质和维生素为目的的食品纳入保健食品的范畴,同时对保健食品的定义增加了“对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害”的限定性表达。2009年明确提出保健食品不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》第一次通过法律条文对保健食品的纳入门槛进行了规定,即“保健食品声称保健功能,应当具有科学依据”,在延续了对保健食品的安全性坚决维护外,加入了“应当具有科学依据”,强调了对保健食品的认定应当讲究科学依据,用最严谨的标准对待保健食品的安全问题^[6]。

1.2 保健食品原料管理制度的历史沿革

2002年出台了《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发[2002]51号)^[7],通知中明确了药食同源(87个)、可用于保健食品的物品(114个)以及禁用于保健食品的物品(59个)的名单,同时制定了原料使用的技术要求,并对新原料、食品添加剂、真菌/益生菌、国家保护动植物的使用以及不同名单原料使用的个数和总数提出了具体要求。

2015年《食品安全法》提出保健食品应当建立包含名称、用量及对应功效的保健食品原料目录。2016年11月原国家食品药品监督管理总局出台了《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》,保健食品新原料的安全性、保健功能等要求和技术审评环节做了明确的规定。同年12月原国家食品药品监督管理总局会同国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了《保健食品原料目录(一)》,涉及国际上达成共识的营养素补充剂的名称、用量和对应的功效,其他原料的纳入标准仍处于研究阶段。2017年原食品药品监督管理总局印发了《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定(试行)》,列出了包含阿拉伯胶等在内的179种辅料的名称、相关标准以及不同形态的使用最大剂量,并明确规定保健食品备案产品辅料的使用应该符合国家相关标准。

2 保健食品及食品原料管理相关的法律法规

目前中国保健食品原料管理的相关法律法规及标准主要来自于《保健食品原料目录》《新食品原料安全性审查管理办法》《既是食品又是中药材的物质目录》以及《地方特色食品标准》。

保健食品原料目录是经过科学试验证实了原料的安全和功效性后建立的原料名称、使用范围以及对应功效的信息列表。纳入保健食品原料目录的标准主要集中在安全和功效性上,功效性成分显著且无毒害作用,同时需

要有广泛的食用历史和相关的科学支撑依据。

新食品原料主要指在中国无传统使用习惯的动物、植物和微生物及其分离物,同时包含原有结构发生改变的食品成分和其他新研制的食品原料。新食品原料申请的前提是原料必须是安全可食用的,不对人体产生潜在的危害,再对原料的营养提出要求。对准予许可的新食品原料应当公告:名称、来源、生产工艺、主要成分、质量规格要求、标签标识要求以及其他需要公告的内容。

第一批既是食品又是中药材的物质纳入了87种药食同源品种,2017年的征求意见稿中新增了包括人参、山银花等在内的15种药食同源品种。纳入既是食品又是中药材的物质目录的要求主要是基于中医药药典中的物质且具有传统的食用习惯,并未有过食用中毒的记录,不会对人体产生潜在危害的中药材。同时明文规定列入国家重点保护野生动、植物名录的野生动、植物品种不能纳入此名单。

除此之外,基于许多地方特色食品没有统一的国家标准,卫计委颁布了《食品安全地方标准制定及备案指南》,各级人民政府卫生行政部门可以制定并公布食品安全地方标准,报国务院卫生行政部门备案即可^[8]。

3 保健食品原料管理改进的需求迫切

为落实原国家食品药品监督管理总局保健食品原料目录制修订计划,扩大保健食品备案范围,保健食品原料的研究工作需求迫切。同时由保健食品及食品原料管理相关的法律法规可知,保健食品及食品原料管理工作包括保健食品原料目录、新食品原料、既是食品又是中药材的物质(药食同源)目录、地方特色食品、食品安全国家标准、中药材等管理工作,这些工作属于多源头、多部门、多形式的管理格局,存在不统一的问题。通过调研实地走访部分原料种植基地和科研单位,更加明确了保健食品原料改进的必要性。

3.1 原料普遍具有较高的价值

保健食品的原料与普通食品的原料存在一定的差异,普通食品的原料仅要求原料的安全性但并不要求具有保健功能,然而纳入保健食品的原料除了安全性的严格要求外,还需要保证一定功效性,这就导致了保健食品的原料具有了更高的价值。

以内蒙古阿拉善荒漠肉苁蓉和浙江铁皮石斛为例,内蒙古“阿拉善肉苁蓉”已被国家工商总局批准注册为地理标志著名商标。通过实地调研发现,荒漠肉苁蓉具有悠久的食用历史,根据历史文献和民间流传的说法,肉苁蓉有补肾壮阳、美容养颜、滋补、补气益寿等功能。同时荒漠肉苁蓉的寄主是防沙固沙的先锋植物梭梭,大量种植梭梭能增加荒漠肉苁蓉的产量,同时可以有效防风固沙,促进荒漠化治理,促进荒漠生态修复。再次大力发展以梭梭—肉苁蓉为龙头的沙产业,能够调整产业结构,符

合绿色发展健康中国的发展战略。

浙江是铁皮石斛的道地药材产区,在中国率先实现了产业化。根据中国产业信息网,石斛产业市场规模逐步扩大,以石斛入药的药品有近 100 个,以石斛(包括铁皮石斛)为原料的保健食品高达 140 多个,铁皮石斛为原料的比例超过 80%。目前以石斛(包括铁皮石斛)为原料的保健食品主要涉及保健功能集中在增强免疫力、缓解体力疲劳方面。铁皮石斛产业的有序发展,对推动中药现代化建设,发展效益农业和增加当地农民收入,解决“三农”问题具有十分重要的意义。同时,随着中国老龄化社会进程加快,对健康产品的需求将越来越多,铁皮石斛传统的滋阴等功效,社会口碑较好,亟待产业优势转化释放。

3.2 监管定位待明确

由于中国“药食同源”文化源远流长,将中药加入到日常饮食中也有千年历史,目前中国的保健食品绝大多数都是基于中药理论的保健食品,这就导致保健食品具有特殊性。调研发现很多原料普遍存在对普通食品、中药材和保健食品概念界定及监管不清晰的现象。例如肉苁蓉和铁皮石斛食用历史悠久,已向国家卫生计生委申请纳入药食同源目录,可作为普通食品食用。同时二者均已录入中国药典,治疗功能与主治非常明确,可作为中药材。市场上有已批准以二者为单一原料的保健食品,正在组织研究用量和对应功效,拟纳入保健食品原料目录实行备案管理,可作为保健食品。考察调研中发现两地普遍存在二者在餐馆中以食材形式食用;商店以礼品和土特产形式出售;药店也以名贵中药材的形式出售。同一种产品多角色多重身份,定位管理及监管不清,行业发展方向不明。

3.3 原料及产品功效声称需完善

原国家卫生部 2003 年发布的《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版),该规范明确了保健食品有 27 种功效,保健食品围绕上述功效进行的宣称、宣传。调研发现部分原料过多注重其食用历史和安全性,认为可以类同于普通食品食用,但是又宣称保健功能和治疗功能,已很难界定哪些是符合保健食品的宣传,哪些是违法夸大或疗效宣传,这也是很多监管中发现问题却定不了性的常见原因。比如:根据历史文献和民间流传的说法,肉苁蓉有“补肾壮阳”“美容养颜”“滋补”“补气益寿”等功能;铁皮石斛被称为“仙草”,有“促消化”“降血糖”“抗肿瘤”“防辐射”等保健功效,极易造成虚假宣传误导消费者。同时,中国明确规定的 27 种功效主要是基于现代医学基础而设立,与中国传统的中医理论存在一定的差别,导致中国部分基于传统中医理论为基础的原料在功能声称的选择上很难定位,最终导致产品的虚假宣传等现象。

3.4 原料品种及标准化管理亟待规范

《食品安全法》规定保健食品应当建立包含原料名

称、用量和对应功效三者的原料目录,用量与对应功效的建立需要科学的评定方法,前期研究表明,各国保健食品类似产品的原料管理方法不尽相同,例如韩国、加拿大制定了原料目录,但是目录中同一原料的管理标准也不相同,这就需要各国在科学的研究基础上依据本国的实际情况制定符合本国国情的标准,而中国这方面的研究工作去年刚刚起步,目前已经委托科研机构 and 高校对 50 多种市场上常见的保健食品原料展开了研究。同时调研发现部分原料仅有药典标准,无明确的食物或保健食品标准,随着人工培育和种植技术的突破和不断创新,种植规模不断扩增,由于缺乏标准化、规范化管理和引导,培育和种植不规范不统一问题较为突出,原料质量良莠不齐。同时由于原料的基源繁多,品种较为杂乱,例如还有新疆、甘肃肉苁蓉,云南石斛等品种。因此,原料培育和种植亟待标准化、规范化。

4 中国保健食品原料管理的建议

4.1 明确监管定位,理清工作思路

以目录管理为着力点,建立科学定位、科学评价、科学共识、科学发展的目录管理体系,规范原料管理工作,强化功能声称管理。根据原料的食用和应用历史,结合其安全性、功效性,具有传统食用历史,主要具有食品属性且已纳入药典,无食用限量要求的,按程序评价后纳入药食同源目录,如大枣、山楂;具有传统食用历史,具有特定的功效且对食用有限量要求的,按程序申请保健食品原料目录,比如肉苁蓉、铁皮石斛;药性突出,主要用于疾病治疗且需要严格控制用量的,建议作为药材使用。

4.2 落实企业主体责任,促进行业健康有序发展

以制定原料目录为着力点,研究建立科学发展的管理体系,落实企业主体责任,服务产业行业发展。结合产品注册备案管理工作,统筹原料标准、产品标准、技术规范的制修订,做好与药食同源目录、新食品原料、地方特色食品、食品安全国家标准等的对接。促进企业按照顶层设计和属地政府监管的要求,将资源优势转化为产业发展优势,激发活力,培育发展新动能;促进企业规范化种养殖、规范化生产、规范化经营,不断提高企业标准,从而规范引导目录备案保健食品的健康、有序发展。

4.3 引入新的管理理念,同时指导地方政府做好引导作用

随着科技和人们生活习惯的改变,越来越多的新理念被老百姓接受。如互联网的发展促使食品流通渠道的改变,传统实物的有形流通正在被网络交易中无形的虚拟环境取代,传统食品行业与互联网不断融合、重构,形成“互联网食品”模式。将新的管理方式引入保健食品原料的管理中,对保健食品原料的管理具有积极的作用。同时引导地方政府继续明确单一原料转化收录方向,分类

(下转第 119 页)

6 结论

本研究对改进的 2 种刀头结构的工作原理以及在 Fluent 模拟软件中的流场情况进行了分析,通过理论研究结合试验,对比了 2 种刀头的粉碎效果,结果表明,刀头结构的变化对物料粉碎的效果有着很大的影响,两种刀头对比研究可以发现,中心结构是四叶刀片的齿型式粉碎刀头在粉碎物料(大豆)后的物料粒径、粉碎所需时间和所需能耗都比中心结构是三叶轮的齿型式粉碎刀头的效果好,并且在很短的时间内两刀头的效果就可以体现出来,为当前市场的超细粉碎刀头的进一步优化提供了支持。但是本研究也存在不足之处,比如未对超细粉碎刀头中四叶刀片及其刀片个数、安装高度、半径、叶片的空间角度,以及三叶轮角度、高度等方面进行研究,下一步可以从这些方面来研究。

参考文献

- [1] 王立慧,丁慧,张裕中. 双刀片豆浆机流场分析[J]. 食品与机械, 2013, 29(5): 115-119.
- [2] 王春霞,高鹏,王晓梅,等. 调配型大豆植物蛋白饮料的稳定性研究[J]. 中国食品添加剂, 2014(8): 17.
- [3] 杨新俊,崔政伟,张裕中,等. 湿法超细粉碎制备全豆豆浆关键技术研究[J]. 食品与机械, 2017, 33(10): 158-162.
- [4] MESSINA M, HILAKIVI C L. Early in take appears to be the key to the proposed protective effectiveness of soy intake against breast cancer[J]. Nutrition and Cancer, 2009, 61(2):

- 792-798.
- [5] URSCHEL J R. Machine and method of comminuting a product; USA, 3251389[P]. 1966-05-17.
- [6] 承子微. 燃料乙醇生产用玉米秸秆等超大量湿法粉碎技术研究[D]. 无锡: 江南大学, 2008: 1-19.
- [7] 戴宁,张茂龙,张裕中. 农产品湿法超细粉碎技术与大豆全利用产品开发[J]. 食品科学, 2011, 32(S1): 91-96.
- [8] 顾笑笑,张茂龙,赵龙,等. 全谷物冲调粉高效加工技术研究[J]. 食品与机械, 2013, 29(6): 207-210.
- [9] 张茂龙,陈锡春,高青令,等. 高速切割技术及其在鲜湿豆渣超细粉碎中的应用[J]. 食品与机械, 2010, 26(5): 105-108, 154.
- [10] 杨满盈,张裕中. 剪切技术在鲢鱼加工副产物超细制浆中的应用研究[J]. 食品工业科技, 2012, 33(16): 302-305.
- [11] 杨满盈. 鱼副产品超细粉碎技术与装备研究[D]. 无锡: 江南大学, 2013: 23-29.
- [12] 张凯,王瑞金,王刚. FLUENT 技术基础与应用实例[M]. 北京: 清华大学出版社, 2010: 68-175.
- [13] 丁欣硕,焦楠. 14.5 流体仿真计算从入门到精通[M]. 北京: 清华大学出版社, 2013: 53-85.
- [14] 张裕中,臧其梅. 食品加工技术装备[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 1999: 118-120.
- [15] SHARMA P, CHAKKARAVARTHI A, SINGH V, et al. Grinding characteristic and batter quality of rice in different wet grinding systems [J]. Journal of Food Engineering, 2008, 88(4): 499-596.

(上接第 14 页)

收录,分类管理,使普通食品、保健食品和药品(中药材)在各自层面互不干扰,有序发展,使产品监管做到无缝衔接。统筹考虑注册备案同种植养殖、生产许可、日常监管工作的有效衔接,做好顶层设计,实现事前、事中、事后全过程监管,监管“乱象”得到根治。

食品药品监管系统以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,围绕十九大提出的“实施健康中国战略”等重大部署,正在逐步完善中国保健食品的原料管理工作,其中政府部门主要汇集各方力量积极建立科学定位、科学评价、科学共识、科学发展的目录管理体系,企业作为第一责任人统筹原料标准、产品标准、技术规范的制修订,做好相关对接工作,同时政府和企业利用新的管理理念,对中国保健食品原料的管理工作注入新的科学内涵,从而更好地服务于中国保健食品行业的发展。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 中华人民共和国食品安全法[S/OL]. (2015-04-24) [2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1975/215611.html>.
- [2] 国务院. 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十

- 三五”国家药品安全规划的通知(国发[2017]12号)[EB/OL]. (2017-02-14) [2018-02-02]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm
- [3] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于贯彻落实中共中央国务院关于深入推进农业供给侧结构性改革加快培育农业农村发展新动能的若干意见有关政策措施分工的通知(国办函[2017]15号)[EB/OL]. [2018-02-02]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-02/05/content_5165626.htm.
- [4] 国务院.“健康中国 2030”规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25) [2018-02-01]. http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm
- [5] 刘霖,白鸿. 我国保健食品注册管理制度的演变与安全监管[J]. 癌变·畸变·突变, 2012, 24(4): 321-324.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 局第 22 号令保健食品注册与备案管理办法[S/OL]. (2012-02-26) [2018-02-01]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/145380.html>.
- [7] 卫生部. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知(卫法监发[2002]51号)[EB/OL]. (2002-03-11) [2018-02-01]. <http://www.nhfp.gov.cn/sps/s3593/200810/bc239ea3d226449b86379f645dfd881d.shtml>.
- [8] 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.