

论著

中国保健食品法律法规体系发展与现状研究

张李伟 赵洪静 白 鸿 宛 超

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100070)

摘要:目的 总结我国保健食品法律、法规、标准体系发展历史与现状,为未来发展提供建议。方法 系统收集我国自1995年《中华人民共和国食品卫生法》首次赋予保健食品法律地位以来有关保健食品生产、销售、流通、监管环节的法律法规,进行纵向与横向的比较分析。结果 从管理角度讲,我国保健食品经历了《保健食品管理办法》及《保健食品注册管理办法》两个时期,经历了一个逐步发展完善的过程,在立法过程中体现了“公平、公正、便民、高效和救济”等法制理念的不断进步。现在,我国保健食品法律、法规、标准在产品生产、市场、监控、评估4个方面基本形成了体系,并在新功能、新原料开发方面采取了更为开放的态度。结论 今后我国应加强技术性法规标准的建设,完善《保健食品注册管理办法》相应配套办法,进一步理顺各部门食品安全监管职能,明确责任,注重部门规章的衔接,进一步以法律、法规、标准体系建设整顿市场秩序,引导保健食品行业健康有序地发展。

关键词:营养保健品;法学;参考标准;组织和管理

Study on Development and Current Status of Chinese Legal Systems of Health Foods

ZHANG Li-wei, ZHAO Hong-jing, BAI Hong, WAN Chao

(Center for Health Food Evaluation, State Food and Drug Administration, Beijing 100070, China)

Abstract: **Objective** To conclude history and present condition of system of laws, regulations and standards of health foods in China, as well as to provide suggestions for development in future. **Method** All laws, regulations and standards related to health foods in China were systemically collected, and carried out in longitudinal and parallel comparison to reveal development and current status of the system. **Results** At the point of administration, two periods of regulations on health foods and register regulations on health foods were experienced. Actually, legislation process of health foods is an embodiment of modern legal idea such as “equity, justness, convenience, efficiency and relief”. At present, a basic regulation system including production, market, supervision and assessment has been evolved, and an open stand has been made to novel functions and materials. **Conclusion** Henceforth, more attention should be paid to build technical regulations and standards, and to develop relative support regulations, and to rationalize supervision functions of government departments, especially to ensure consistency of regulations among them so as to rectify the market order, and to ensure the development of health food industry in a healthy and orderly way.

Key word: Dietary Supplements; Jurisprudence; Reference Standards; Organization and Administration

为理清我国保健食品管理发展脉络,并为未来发展方向提供一些建议,本文就我国保健食品法律、法规发展历史及当今法律、法规、标准体系做一系统总结。

1 我国保健食品法律法规发展历史

药食同源,药补不如食补等观念在我国传统饮食文化中根深蒂固、源远流长,但我国保健食品行业的兴起则起源于20世纪80年代,只有短短20余年的历史。从国家层面行政管理角度讲大体上可以将我国保健食品管理分为2个时期。

1.1 《保健食品管理办法》时期 (1995年10月 - 2005年6月)

1995年10月以前,国家卫生行政主管部门一直未出台保健食品行政或法律法规对保健食品进行规范。部分保健食品依据1987年卫生部发布的《中药保健药品的管理规定》,经各省级卫生行政部门审批成为“药健字”中药保健药品,部分保健食品依据1990年7月卫生部颁布的《新资源卫生管理办法》,以新资源食品名义接受管理。

1995年10月30日修订实施的《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)首次赋予保健食品的法律地位,第二十二条对主管部门做了规定,第二十三条对保健食品做了一般性规定。1996年3月卫生部根据《食品卫生法》出台了《保健食品管理办法》(以下简称《管理办法》),对保健食品

作者简介:张李伟 男 博士 助理研究员

的审批、生产经营、标签、说明书、广告、监督管理、检验机构认定等方面都做了明确规定,是《食品卫生法》有关健康食品部分的具体实施办法。在随后近十年的时间里,卫生部陆续颁布了一系列法律法规,不断对《管理办法》细化和补充。

为规范当时保健食品市场鱼龙混杂、质量参差不齐的混乱局面,卫生部首先对保健食品质量、生产、销售环节进行了规范。1996年7月18日,卫生部发布的《保健食品通用卫生要求》及《保健食品标识规定》,规定了保健食品感官、理化指标、微生物指标、功能要求及标识方法。1997年5月1日,由国家技术监督局发布的强制性国家标准 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》(以下简称《标准》)正式实施,1999年1月1日由卫生部发布的 GB 17405—1998《保健食品良好生产规范》正式实施,标志着我国保健(功能)食品的生产、销售、管理进一步纳入了法制管理轨道。

随后为解决审评机制的问题,1999年3月15日颁布了《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》、《卫生部健康相关产品审批工作人员手则》,3月26日颁布了《卫生部健康相关产品审批工作程序》,同年4月13日颁布了《卫生部保健食品申报与受理规定》等系列规章,基本构建了保健食品审评框架。

2001年开始了针对保健食品原料的法规建设工作,2001年3月23日颁布的《真菌类保健食品评审规定》、《益生菌类保健食品评审规定》,6月7日颁布的《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》,7月5日《卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知》,9月14日颁布的《卫生部关于不再审批以熊胆粉和肌酸为原料生产的保健食品的通告》,2002年1月23日颁布的《卫生部关于印发核酸类保健食品评审规定的通知》,2月28日《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》,4月14日《卫生部关于印发以酶制剂等为原料的保健食品评审规定的通知》公布了可用及禁用于保健食品的物品名单,在源头上控制了产品食用安全性。

允许用于保健食品的功能声称也经历了一个过程。1996年7月18日卫生部发布的《保健食品功能学评价程序和检验方法》(卫监发[1996]38号)中确定保健食品可申报12项保健功能。1997年7月1日,《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》(卫监发[1997]第38号)规定在原有基础上增加了12种功能声称。2000年1月14日,卫生部发布的

《卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》,取消了‘改善性功能’、‘抑制肿瘤’两项功能,这样,允许申报的保健食品功能声称变为22种。2003年2月14日,《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》(卫法监发[2003]42号)取消了抗突变功能,调整了部分功能名称,并将部分功能名称分为多项,保健功能声称由此增至27项,沿用至今。

保健食品是一类特殊的食品,必须有一套严格、科学的评价程序保证其安全性与有效性。《保健食品管理办法》发布一个月后,1996年7月18日,卫生部发布了《保健食品功能学评价程序和检验方法》,规定了保健食品评价的统一程序和检验方法。1998年5月26日,卫生部发布《保健食品功能学评价程序和检验方法》修订项目(卫监发[1998]第23号),对免疫调节等5项功能进行了修订。随着保健食品检测工作的不断积累及适应功能声称增加的需要,迫切需要对检验规范进行大的修订。2003年2月14日,卫生部发布了《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》,为我国保健食品市场健康、有序地发展起到了积极的作用。

对于市场上与保健食品同时并存的保健药品,1996年,国务院在14号文件《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》中,限定1996年5月25日停止保健药品审批。2000年3月,国家药监局发布《关于开展中药保健药品整顿工作的通知》,全面启动中药保健药品的整顿工作,“药健字”号退出保健品市场。根据国务院机构改革方案和《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》(国办发[2003]31号),原由卫生部承担的保健食品审批职能划转国家食品药品监督管理局,2004年6月正式启动“国食健字”保健食品注册审评工作。

1.2 《保健食品注册管理办法》时期(2005年7月-) 伴随着保健食品审评主体由卫生部向国家食品药品监督管理局的转移、《行政许可法》的颁布实施、社会经济发展及产品注册过程中出现的新情况、新问题,迫切需要对过去颁布的法律法规及规范性文件进行整合,形成一部完整的注册管理法规。2005年7月1日《保健食品注册管理办法(试行)》正式实施,对保健食品的申请与审批、原料与辅料、标签与说明书、试验与检验、再注册、复审、法律责任等做出了具体规定。同时发布了《营养补充剂申报与审评规定(试行)》等8个规定及《保健食品注册申报资料项目要求》、《保健食品样品试制和试验现场

的核查规定》等规定,进一步补充完善了《保健食品注册管理办法》的内容。

短时期内我国保健食品管理办法经历了从无到有,从不完整到全面发展的过程,立法理念不断走向开放与进步。2004年7月1日,中国第一部《行政许可法》开始实施。这部法律的实施对我国的行政管理产生了巨大的影响。与前一时期《保健食品管理办法》(原办法)相比,《保健食品注册管理办法》(新办法)秉承了行政许可法的立法理念,在许多方面体现了“公平、公正、便民、高效和救济”的原则。

原办法仅对申请人的违规行为制定了罚则,注册管理办法新增法律责任一章,不仅规定了申请人的法律责任,同时还规定了行政机关及其工作人员和确定的检验机构的法律责任。如第九十三条规定,行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守,或超越法定职权,或违反法定程序作出准予注册决定的,可以在核实后依照《行政许可法》第六十九条的规定进行处理。再如第九十六条规定,在保健食品注册过程中,国家食品药品监督管理局违反规定给当事人合法权益造成损害的,应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿等等。这些规定体现了“公平、公正”的立法精神。

原办法规定受理及做出受理决定的部门为卫生部卫生监督中心,新办法则将该职能划归省、自治区、直辖市食品药品监督管理局,申请人可就近递交材料,方便了申请;原《卫生部保健食品申报与受理规定》只允许产品名称、产品规格、保质期、申请人自身名称、地址的变更,新办法将变更范围扩大到缩小适宜人群、扩大不适宜人群、注意事项、功能项目、改变食用量、质量标准、改变中国境内代理机构、进口保健食品生产厂商在中国境外改变生产场地等诸多事项;原规定只允许技术转让一次,新办法则未对转让次数做限制。新注册管理办法在多处体现了“便民”的立法精神。

原办法规定每季度召开一次审评会,对产品审评时限也未作限制,新产品的注册时限一般需要8个月;新办法则对保健食品注册受理与审批各环节的时限做了详细的规定,按照该规定产品最长注册期限不超过5个月,缩短了审评时限,提高了审评效率。此外,原办法规定所有的变更申请事项均需要报卫生部审批,对变更申请人自身名称、地址以及改变境内代理机构的事项采用备案制,新办法进一步简化了审评程序,体现了“高效”的原则。

行政救济是法律救济的一种,有广义和狭义之分,广义的行政救济包括行政机关系内部救济和司法机关对行政相对人的救济。新办法新增复审一

章,规定申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予注册的决定有异议的,可以在收到不予注册通知之日起10日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请,不服复审决议的可以向国家食品药品监督管理局申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼,体现了行政“救济”的原则。

2 我国保健食品法律法规体系现状

当前我国保健食品法律法规从保障市场运作角度考虑可以纳入生产体系、市场体系、监控体系、评估体系4个方面。生产体系是指我国保健食品宏观规划与产业政策、原料使用、加工标准、生产操作规程等。市场体系是指供销储备政策、市场准入标准、标签管理规定、食品销售规定等。监控体系是指市场执法机构及执法规范、认证机构及认证规范、检测机构及检测规范等。评估体系指残留物最高限量标准、产品质量标准、取样检测方法标准等。

2.1 生产体系 我国保健食品发展处于发展初级阶段,在国家层面上尚无清晰的宏观规划与产业政策出台。原料使用方面的法规主要依据《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》,其它还有《营养素补充剂申报与审评规定》、《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补充规定》、《保健食品申报与审评补充规定(试行)》等,此外,保健食品用原辅料还大量借鉴了食品、药品的规范,如《食品添加剂使用卫生标准》、《食品添加剂卫生管理办法》、《食品强化剂卫生使用标准》、《食物成分表》、《中华人民共和国药典》等。生产方面法规有《保健食品良好生产规范》、《保健食品良好生产规范审查方法及评价准则》等。

2.2 市场体系 目前属于市场准入的法规主要体现在《保健食品注册管理办法》中有关首次申报、转让相关条款中。标签管理规定主要依据《保健食品标识规定》。广告监督依据《食品广告管理办法》、《保健食品广告审查暂行规定》等。

2.3 监控体系 《食品卫生法》明确规定了保健食品的主管部门。2003年,根据国务院机构改革方案和《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》(国办发[2003]31号),原由卫生部承担的保健食品审批职能划转国家食品药品监督管理局。目前审评依据的规范是《保健食品注册管理办法》、《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》、《保健食品样品试制和

试验现场核查规定(试行)》,及上述系列申报与审评技术规定,在审评形式上仍袭用评审委员会制度,依据的是《卫生部健康相关产品评审委员会章程》。检验机构认定依据是《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》,检验机构工作依据《卫生部健康相关产品检验机构工作制度》进行。目前保健食品功能检验仍由卫生部认定的30家检测机构承担(卫监发[1996]第53号、卫监发[1997]第25号、卫监发[1997]第58号、卫通[1998]第26号、卫监发[1998]第5号)。目前有《保健食品通用卫生要求》、《保健食品通用标准》。检测机构安全性及功能学检测严格依据《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》进行,此外,卫生学及稳定性试验也参考《食品卫生检验方法》(GB/T 5009)、《中华人民共和国药典》等进行。

2.4 评估体系 残留物最高限量标准、产品质量标准主要依据《保健食品通用技术要求》(GB 16740—2003),并参考《食品中农药最大残留限量》(GB 2763—2005)、《食品中污染物限量》(GB 2762—2005)等国家或行业标准规范。取样检测依据卫生部《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》(2005)。

3 我国保健食品法律法规体系的特点

与美国、欧盟等国家相比,我国是审评制度规定较为严格的国家,由政府负责保健食品的注册申请。美国采用的是企业负责的备案制。日本保健机能食品采取了不同的审评许可方式和分类监督管理的模式,如日本特定用保健食品须经厚生省的严格审评,营养机能食品则是由行业协会认定的,政府的职责体现在指导协会的行为。维生素和矿物质产品等以公认的营养素为主要原料制成的食品纳入营养机能食品管理,仅需向日本厚生劳动省备案。虽然我国对保健食品原料、生产条件、注册材料要求、检测方法、认证程序等方面都做出详细具体的规定,但并不失灵活性。新注册管理办法允许新功能、新原料的申报,对检验机构认定也采取了一种开放的态度,无疑为保健食品产业的发展注入了生机与活力。从实践上看,我国的法律法规建设在规范、引导我国保健食品行业发展方面发挥了很大作用。我国保健食品

是20世纪80年代才发展起来的,是介于普通食品与药品移行带上的一类特殊食品。针对保健食品的技术法规寥寥可数,因而保健食品大量借鉴了食品、药品的规范。我国保健食品是有东方特色的保健食品,原料大量涉及动植物物品及其提取物,给实验室检验检测带来一定难度,今后应加强专属性强的保健食品技术法规建设工作。

《保健食品注册管理办法(试行)》是我国保健食品管理的核心法规,为保健食品其它配套管理办法提供了原则与框架。但目前正处在试行阶段,作为体系而言还未成熟,该法规中涉及的保健食品新功能、新原料、再注册、检验机构认定等配套管理办法仍有待尽快出台。

保健食品生产流通是个系统工程,涉及种植养殖、原料初级加工,保健食品生产、加工、流通、消费各环节。按照《国务院关于加强食品安全工作的决定》国发[2004]23号文件‘按照一个监管环节由一个部门监管的原则,采取分段监管为主、品种监管为辅的方式,进一步理顺食品安全监管职能,明确责任’的精神,各部门应根据职责调整,清理、修订涉及食品安全方面的部门规章,注重部门规章衔接,使我国保健食品法律法规体系成为一个有机的整体。

2000年3月,国家药监局发布《关于开展中药保健药品整顿工作的通知》,对药品、食品界限混淆不清的状况进行了清理,有力地整顿了保健食品市场。新的《保健食品注册管理办法(试行)》规定保健食品注册有效期为5年,“卫食健字”号已有十年历史,且有些产品原料及功能不符合国家现行规定,有必要出台管理办法进行清理规范,将其纳入当前保健食品管理框架中,保障保健食品市场健康有序地发展。

总之,我国保健食品法律法规建设只有短短十几年的历史,取得了较大的成就,基本形成了自己的管理结构与框架体系。但技术性法规有待进一步加强。伴随着国家机构改革的深入和各部门职责的进一步明确,我国保健食品法律法规体系将得到不断的充实和发展。

[收稿日期:2007-09-10]

中图分类号:R15;TS218 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2008)03-0232-04