

保健食品化妆品监管司
Department of Health Food and Cosmetics Supervision

中国大陆保健食品监管情况

国家食品药品监督管理局
保健食品化妆品监管司
2012.6



保健食品化妆品监管司
Department of Health Food and Cosmetics Supervision

- 一 保健食品原料管理
- 二 保健食品监管法规
- 三 保健食品注册管理

保健食品原料管理

1. 基本规定
2. 可作为保健食品的原料
3. 不可用于保健食品的原料
4. 保健食品原料与其他食品原料的区别和联系

基本规定

- ① 应符合国家标准和卫生要求。如无国家标准，应当提供行业标准或自行制定的质量标准，并提供相关的资料。
- ② 应对人体健康安全无害。在食品中限制使用的物质不得超过国家规定的限量。
- ③ 生产普通食品使用的原料、卫生行政部门公布或批准的可以食用的原料以及SFDA公布的可用于保健食品的原料可作为保健食品的原料。
- ④ 申请注册的保健食品所使用的原料不在公布范围内的，应按照规定提供该原料相应的毒理学安全性评价试验报告及相关的食用安全的资料。
- ⑤ 国家规定的不可用于保健食品的原料、禁止使用的物品不得作为保健食品的原料。

可作为保健食品的原料

- 普通食品的原料。普通食品的原料，食用安全，可以作为保健食品的原料
- 既是食品又是药品的物品。共87个。主要是中国传统上有食用习惯、民间广泛食用，但在中医临床中使用的物品。
- 可用于保健食品的物品。共114个。这些品种经批准可以在保健食品中使用，但不能在普通食品中使用。

- 列入《食品添加剂使用卫生标准》和《营养强化剂卫生标准》的食品添加剂和营养强化剂
- 可用于保健食品的真菌和益生菌菌种。
- 一些列入药典的辅料。如赋形剂、填充剂。
- 不在上述范围内的品种也可作为保健食品的原料，但是须按照有关规定提供该原料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。

既是食品又是药品的物品名单

(卫法监发[2002]51号)

87个 主要是中国传统上有食用习惯、民间广泛食用，但又在中医临床中使用的物品

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉(桂圆)、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁(甜、苦)、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣(大枣、酸枣、黑枣)、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜(生姜、干姜)、枳椇子、枸杞子、枸杞、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

可用于保健食品的物品名单

(卫法监发[2002]51号)

114个 不能在普通食品中使用

- 人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛(需提供可使用证明)、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、胡芦巴、茜草、葶苈、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

可用于保健食品的真菌名单

(国食药监注[2005]第202号)

11种

酿酒酵母	产朊假丝酵母
乳酸克鲁维酵母	卡氏酵母
蝙蝠蛾拟青霉	蝙蝠蛾被毛孢
灵芝	紫芝
松杉灵芝	红曲霉
紫红曲霉	

可用于保健食品的益生菌名单

(国食药监注[2005]第202号)

10种

1. 两歧双歧杆菌
2. 婴儿两歧双歧杆菌
3. 长两歧双歧杆菌
4. 短两歧双歧杆菌
5. 青春两歧双歧杆菌
6. 保加利亚乳杆菌
7. 嗜酸乳杆菌
8. 嗜热链球菌
9. 干酪乳杆菌干酪亚种
10. 罗伊氏乳杆菌

不可用于保健食品的原料

- 保健食品禁用物品。共有59个
- 国家保护一、二级野生动植物及其产品；人工驯养繁殖或人工栽培的国家保护一级野生动植物及其产品
- 肌酸、熊胆粉、金属硫蛋白

保健食品禁用物品名单

(卫法监发[2002]51号)

59个

- 八角莲、八里麻、千金子、土青木香、山茛菪、川乌、广防己、马桑叶、马钱子、六角莲、天仙子、巴豆、水银、长春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、关木通、农吉利、夹竹桃、朱砂、米壳(罌粟壳)、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊花躑躅、丽江山慈姑、京大戟、昆明山海棠、河豚、闹羊花、青娘虫、鱼藤、洋地黄、洋金花、牵牛子、砒石(白砒、红砒、砒霜)、草乌、香加皮(杠柳皮)、骆驼蓬、鬼臼、白、莽草、铁棒槌、铃兰、雪上一枝蒿、黄花夹竹桃、斑蝥、硫磺、雄黄、雷公藤、颠茄、藜芦、蟾酥。

与其他食品原料的区别与联系

- ❖ 界限不完全清晰：卫生部关于“黄芪”等物品不得作为普通食品原料使用的批复（卫监督函〔2007〕274号）
- ❖ 问题存在但相对明确：卫生部政务公开办公室关于普通食品、保健食品和新资源食品原料有关问题的说明

- ❖ 新资源食品包括：（一）在我国无食用习惯的动物、植物和微生物；（二）从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料；（三）在食品加工过程中使用的微生物新品种；（四）因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料。

属于上述情形之一的物品，如需开发用于普通食品的生产经营，应当按照《新资源食品管理办法》的规定申报批准。

- 
- ❖ 卫生部**2002**年发布《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），公布《既是食品又是药品的物品名单》，名单当中的物品，可用于生产普通食品。又于**2010**年发布《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔**2010**〕**65**号），名单中的菌种可用于生产普通食品。

- 
- ❖ 卫生部**1998**年下发《关于**1998**年全国保健食品市场整顿工作安排的通知》（卫监法发〔**1998**〕第**9**号），将新资源食品油菜花粉、玉米花粉、松花粉、向日葵花粉、紫云英花粉、荞麦花粉、芝麻花粉、高粱花粉、魔芋、钝顶螺旋藻、极大螺旋藻、刺梨、玫瑰茄、蚕蛹列为普通食品管理。

普通食品、保健食品原料的界定与管理

卫生部**2007**年、**2009**年分别发布《关于“黄芪”等物品不得作为普通食品原料使用的批复》（卫监督函〔**2007**〕**274**号）、《关于普通食品中有关原料问题的批复》（卫监督函〔**2009**〕**326**号），规定**2002**年公布的《可用于保健食品的物品名单》所列物品仅限用于保健食品。

保健食品允许使用的原料

- ❖ 食品中允许使用的：包括药食同源的物品
- ❖ 可用于保健食品的物品：可用于保健食品的中药材、真菌、益生菌、营养素化合物、包装材料
- ❖ 特殊的原料：辅酶**Q10**、褪黑素、氨基葡萄糖、硫酸软骨素

面临的问题

- ❖ 与食品标准衔接的问题：胶囊等特殊剂型、食品添加剂标准
- ❖ 新的原料管理问题、资源保护与利用问题
- ❖ 药食同源或者功能原料声称特定保健功能问题：营养标签
- ❖ 标准适用性问题、新原料界定、原料提取物问题
- ❖ 原料特征性鉴别、检测方法缺失：蜂胶、阿胶、珍珠粉

二、中国大陆保健食品监管法规

- (一) 法律
- (二) 行政法规
- (三) 部门规章
- (四) 主要规范性文件
- (五) 相关技术标准与技术规范

保健食品定义

依据《保健食品注册管理办法（试行）》，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。

具有两大特性：安全性、功能性。

保健食品分类：

中国大陆保健食品分为特定保健功能的食品和营养素补充剂。目前公布的保健食品功能范围包含**27**项特定保健功能（下表）

促进排铅	辅助改善记忆	对化学性肝损伤有辅助保护功能
改善睡眠	缓解视疲劳	祛痤疮
促进泌乳	清咽	祛黄褐斑
减肥	辅助降血压	改善皮肤水份
改善营养性贫血	缓解体力疲劳	改善皮肤油份
增强免疫力	提高缺氧耐受力	调节肠道菌群
辅助降血脂	对辐射危害有辅助保护功能	促进消化
辅助降血糖	改善生长发育	通便
抗氧化	增加骨密度	对胃粘膜有辅助保护功能

保健食品标志



行业状况

据不完全统计：目前，卫生部和国家局已批准产品近万个，功能类产品约占80%，营养补充剂类产品约占20%。功能类产品中，主要集中在增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂、抗氧化等功能方面，这四类产品约占已批准保健食品总量的60%。在产产品约4000余个，保健食品生产企业2800多家，从业人员600多万人，2010年产值1000多亿元。保健食品的生产和消费都呈现出快速发展的趋势。

(一) 法律

食品安全法：

2009年6月1日实施。规定国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监督管理部门应当依法履职，承担责任。具体管理办法由国务院规定。

声称具有特定保健功能的食品不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害，其标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，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) 行政法规

《食品安全法》实施条例：2009年7月20日实施。规定食品药品监督管理局对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管，具体办法由国务院另行制定。

《保健食品监督管理条例》：正在制定中，已多次修改完善。

(三) 部门规章

保健食品管理办法：1996年3月15日卫生部令第46号发布。规定保健食品的定义、审批、生产经营、标签、说明书及广告宣传、监督管理等方面的管理。

保健食品注册管理办法（试行）：2005年4月30日SFDA局长令第19号颁布，2005年7月1日实施。规定了保健食品的申请与审批程序要求、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。

(四) 主要规范性文件

1. 保健食品注册申报资料项目要求：规定了保健食品申报资料要求，包括新产品注册、变更、技术转让注册申请中申请表、证明性材料、研发报告、生产工艺、质量标准及注册试验报告等相关资料的要求。
2. 保健食品产品技术要求：包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效或标志性成分含量测定、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法、规格、贮藏、保质期等。既是产品质量安全的技术保障明确了保健食品产品质量安全标准要求，又是保健食品生产经营监督的重要依据。
3. 保健食品命名规定：对保健食品命名提出了具体要求，保证了保健食品命名科学、规范，不能欺骗、误导消费者。
4. 保健食品行政许可检验管理办法：明确了许可检验机构资格认定、许可检验申请与受理、检验与报告、档案管理等许可检验工作的有关要求。



(四) 主要规范性文件

5. 保健食品技术审评要点：适用于保健食品产品注册技术审评工作，规定技术审评的依据、原则、主要内容、技术审评结论及判定依据，规范保健食品技术审评工作，保证保健食品行政许可公开、公平、公正。
6. 保健食品审评专家管理办法：规定保健食品技术审评专家的聘用与管理、审评专家库日常管理及人员组成、审评专家任职资格、审评会议等有关要求。
7. 保健食品样品试制和试验现场核查规定：规定样品试制和试验现场核查的内容、现场核查程序，明确现场核查小组组成、核查方式等内容。
8. 营养素补充剂、真菌、益生菌、核酸等申报与审评规定：根据原料的特点，明确申报与审评要求。
9. 关于进一步规范保健食品原料管理的通知：规定既是食品又是药品的物品名单、可用于保健食品的物品名单和保健食品禁用物品名单，明确保健食品配方中原料数量、新原料使用等要求。



(五) 相关技术标准与技术规范

1. 保健（功能）食品通用标准（GB16740-1997）：规定了保健（功能）食品的定义、产品分类、基本原则、技术要求、试验方法和标签要求。
2. 保健（功能）食品通用标准（GB16740-1997）：本标准规定了在生产具有特定保健功能食品企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品贮存与运输以及品质和卫生管理方面的基本技术要求。
3. 保健食品检验与评价技术规范（2003版）：包括保健食品功能学评价程序与检验方法规范、保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法规范、保健食品功效成份及卫生指标检验规范。



三、保健食品注册管理

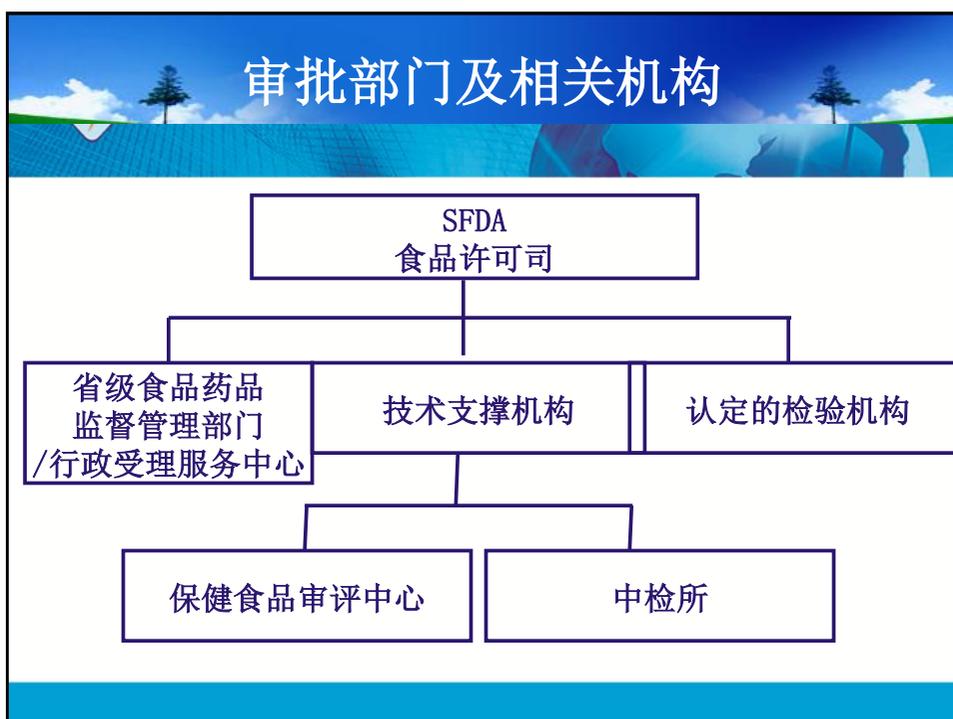


产品注册依据

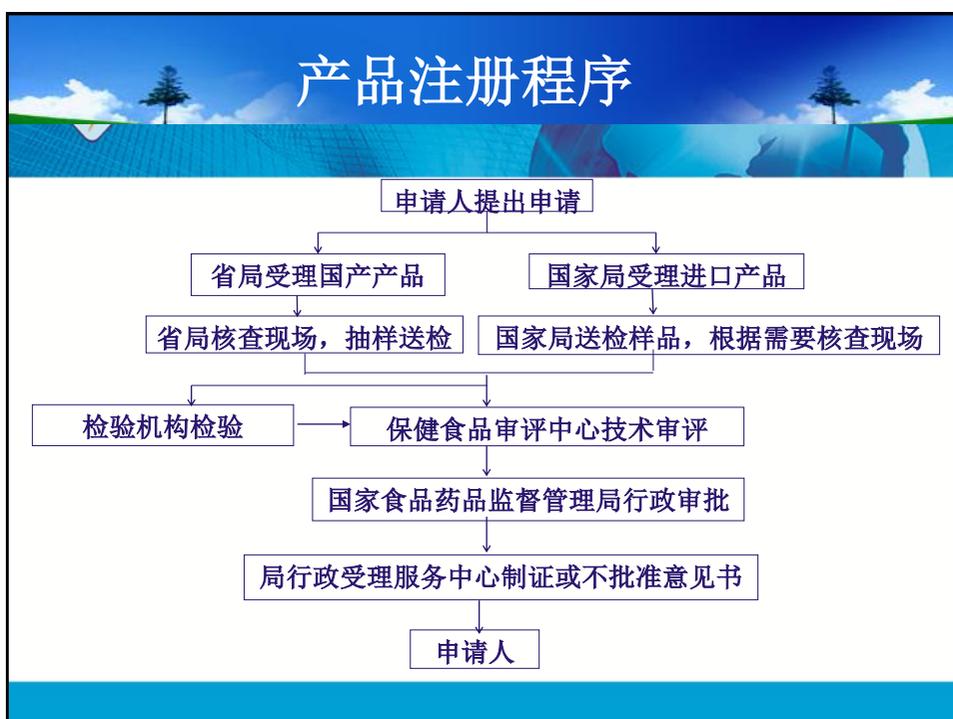


- 《中华人民共和国食品安全法》
- 《食品安全法实施条例》
- 《保健食品监督管理条例》

审批部门及相关机构



产品注册程序



试验检验机构

试验机构：承担保健食品安全性毒理学、功能学、功效成分/标志性成分检测、卫生学和稳定性试验的机构

注册检验机构：承担保健食品样品检验和复核检验的机构

试验机构

- 卫生行政部门认定
 - 安全性毒理学评价机构：49家
 - 功能学评价机构：31家
 - 功效成分、卫生学、稳定性试验机构：34家
- 卫生行政部门指定
 - 真菌菌种鉴定：3家
 - 益生菌菌种鉴定：2家
- 目前正在组织重新认定保健食品试验/检验机构

安全性毒理学评价机构（省级以上卫生行政管理部门认定 49家）

1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
2. 除山西、西藏以外的省级疾病预防控制中心
3. 北京大学营养与保健食品评价中心
4. 北京联合大学应用文理学院保健食品功能检测中心
5. 首都医科大学食品安全性毒理学评价和检验中心
6. 东南大学公共卫生学院
7. 南京公卫预防医学研究所
8. 南京医科大学营养与食品科学技术研究所
9. 同济大学医学院营养与保健食品研究所
10. 复旦大学食品毒理与保健食品功能检测中心

11. 华中科技大学同济医学院保健食品功能学检测中心
12. 同济医科大学
13. 四川大学华西公共卫生学院分析测试中心
14. 哈尔滨医科大学
15. 浙江省医学科学院
16. 浙江大学医学院
17. 杭州市疾病预防控制中心
18. 山东大学卫生分析测试中心
19. 河南省职业病防治研究所
20. 昆明动物研究所细胞与分子进化开放实验室
21. 安徽医科大学预防医学研究所
22. 甘肃省医学科学研究院

功能学评价机构（卫生部认定，**31家**）

- 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
- 北京、天津、上海、广东、江苏、山东、黑龙江、四川、福建、广西、河北、河南、湖北、湖南、辽宁、陕西、吉林、浙江、海南、重庆20家省级疾病预防控制中心
- 北京大学营养与保健食品评价中心
- 北京联合大学应用文理学院保健食品功能检测中心
- 复旦大学食品毒理与保健食品功能检测中心
- 同济大学医学院营养与保健食品研究所
- 东南大学公共卫生学院南京公卫预防医学研究所
- 南京医科大学营养与食品科学技术研究所
- 哈尔滨医科大学
- 四川大学华西公共卫生学院分析测试中心
- 同济医科大学
- 山东大学卫生分析测试中心

功效成分、卫生学、稳定性试验机构（省级以上卫生行政主管部门认定**34家**）

- 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
- 各省疾病预防控制中心
- 四川大学华西公卫学院分析测试中心
- 山东大学公卫学院卫生分析测试中心

- 
- 真菌菌种鉴定机构（卫生部指定 **3**家）
 - 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
 - 中国科学院微生物研究所
 - 南开大学生命科学院

 - 益生菌菌种鉴定机构（卫生部指定 **2**家）
 - 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
 - 中国科学院微生物研究所
- 



注册检验机构

- 具备条件的副省级以上药检机构

 - 卫生行政部门认定的功效成分、卫生学、稳定性试验机构（**34**家）
 - 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所
 - 各省疾病预防控制中心
 - 四川大学华西公卫学院分析测试中心
 - 山东大学公卫学院卫生分析测试中心
- 

产品技术审评的重点

- **配方**：配方的组成、用量是否符合相关规定，组方是否合理，配伍依据是否充分
- **功能、安全、功效成分、卫生学、稳定性**：其试验是否符合相关要求，产品是否具有声称的功能，安全性是否符合要求。
- **质量标准**：指标选择是否合理，指标范围是否合理，能否控制产品质量
- **生产工艺**：工艺路线是否可行、合理，工艺参数是否科学

批准证书与批准文号

- 保健食品批准证书有效期为5年
- 国产保健食品批准文号的格式是：国食健字G+4位年代号+4位顺序号（国食健字G20090001）
- 进口保健食品批准文号的格式是：国食健字J+4位年代号+4位顺序号（国食健J20090001）

注册时限

- 受理时限：5日
- 省局现场核查时限：15日
- SFDA审查时限：80日
- 检验机构检验时限（样品检验、复核检验）：50日
- 批准证书送达时限：10日
- 需要补充资料的注册申请的审查时限：在原审查时限的基础上延长30日

SFDA

谢谢大家！