

保健食品发展动态与管理对策



秘书长 姜培珍

上海市食品安全工作联合会

目 录

- 保健食品的概念
- 保健食品的发展现状
- 保健食品存在的问题
- 保健食品监督管理对策



保健食品

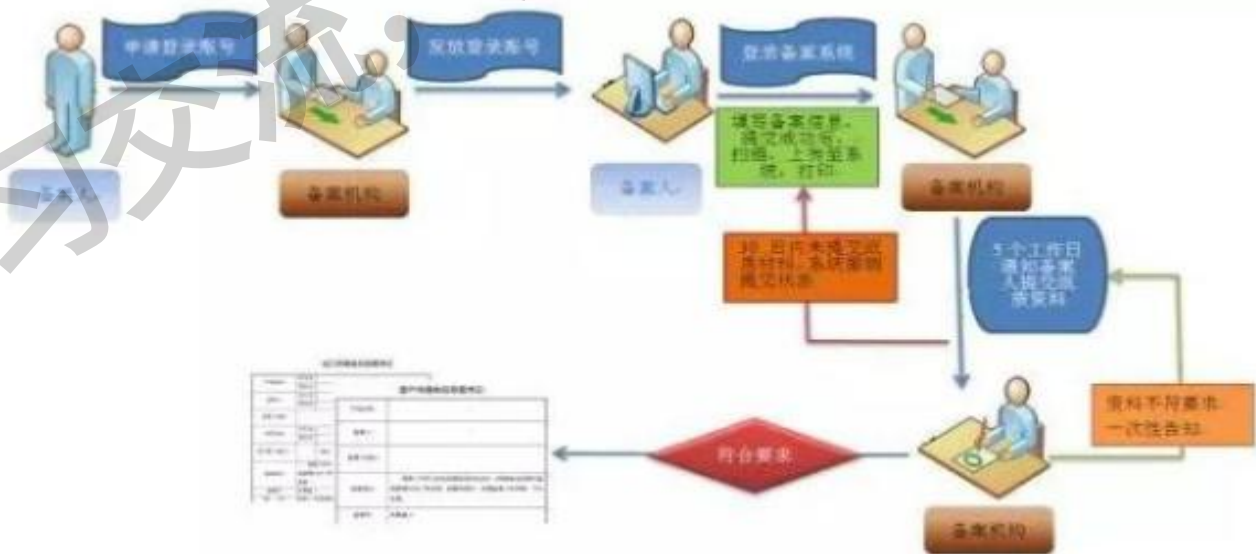
国食健字G20090102

国家食品药品监督管理局批准



保健食品的概念

- 世界各国或组织对保健食品的监管大都采用注册制、备案制或许可制，只有获得官方相应形式的批准后产品方可上市流通，但也有部分国家对该类产品的监管较为宽松，仅作为普通食品对其进行管理。



我国保健食品的定义

- 保健食品是指声称并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。
- 保健食品适用于特定人群食用，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。
- 归纳起来，保健食品是安全的、有效的食品。



国外保健食品定义

- 保健食品在世界上许多国家、地区或组织也被称为膳食补充剂、食物补充剂、天然健康产品或健康食品等。
- 鉴于保健食品的特殊地位，各国对其监管各不相同。但有一点是相同的，各国对保健食品的监管均严于普通食品，但较西药和中成药宽松。
- 世界各国或组织对保健食品的监管大都采用注册制、备案制或许可制，只有获得官方相应形式的批准后产品方可上市流通。

日本特定保健用食品

- 日本称**特定保健用食品**，适用于关注肠道健康、高胆固醇人群、高胆固醇人群且调节肠道健康、高血压人群、促进矿物质吸收、促进矿物质吸收且调节肠道健康。
- 在日本，特定保健用食品属于食品，可标注健康声称，但不能声称治疗作用，包装上还需给出推荐摄入量及过量服用警告等，不得有任何误导消费者的信息。如有关辅助降胆固醇（或维持血浆胆固醇水平）产品的健康声称不能是“降胆固醇”，只能描述为“该食品适用于高胆固醇人群”。

美国膳食补充剂

- 在美国保健食品又称为**膳食补充剂**，是指以维生素、矿物质、氨基酸、草药（或其他草本植物）或以上成分经浓缩、配方、提取或混合形成的产品，用以增加人体每日总摄入量来补充膳食，但不能代替普通食品或作为餐食的唯一品种。
- 在美国膳食补充剂由FDA负责管理，规定该类产品必须是片剂、硬（软）胶囊、粉状或液体形式，不能以“代餐”或“普通食品”形式出现。

英国“食品补充剂”

- 在英国，保健食品被称作“食品补充剂”，并将其作为食品进行监管。
- 欧盟法律将食品补充剂定义为：作为补充正常饮食，并且是维生素或矿物质或其他具有营养或生理作用的浓缩物质，单独或联合使用，并以剂量形式出售的任何食品
- 食品补充剂在上市流通前，各制造商或经销商需首先在当地的主管部门申请注册为食品经营者，并有责任确保所销售的食品补充剂的安全性。

澳大利亚的保健食品

- 澳大利亚没有规范保健食品的法定定义，与保健食品类似的产品为**补充药品**，补充药品属于药品的范畴，由澳大利亚治疗产品管理局进行监管，在上市前均需在“澳大利亚治疗产品登记数据库（ARTG）”中进行登记或注册。基于食品的原料、功能和安全性等补充药品可以分为两类：**列表补充药品**和**注册补充药品**。
- **列表补充药品**被认为是**低风险产品**，该类药品在上市前不需要进行系统评审，仅需在ARTG进行登记；**注册补充药品**风险相对较高，在上市前需要先**在ARTG申请注册**，经治疗产品管理局评估认为其质量和安全满足相关要求后方准予注册。

爱尔兰、俄罗斯的保健食品

- 爱尔兰称保健食品为**食品补充剂**是指以补充正常饮食为目的的食品，是营养物或具有营养或生理作用的其他物质的浓缩来源，单独或联合使用，具有营养或生理作用，以特定剂型销售。主要由食品安全局负责对食品补充剂产品进行监管。
- 俄罗斯对该类产品为**天然的和（或）具有天然生物活性的物质**，以及打算与食品同时使用或存在于食品中的益生菌微生物。俄罗斯对生物活性添加剂的**监管较为严格**，主要由联邦消费者权益保护和公益监督局及85家地方分局对该类产品的注册（包括进口注册）、生产、流通及处置进行监管。



保健食品的发展现状

保健食品市场规模

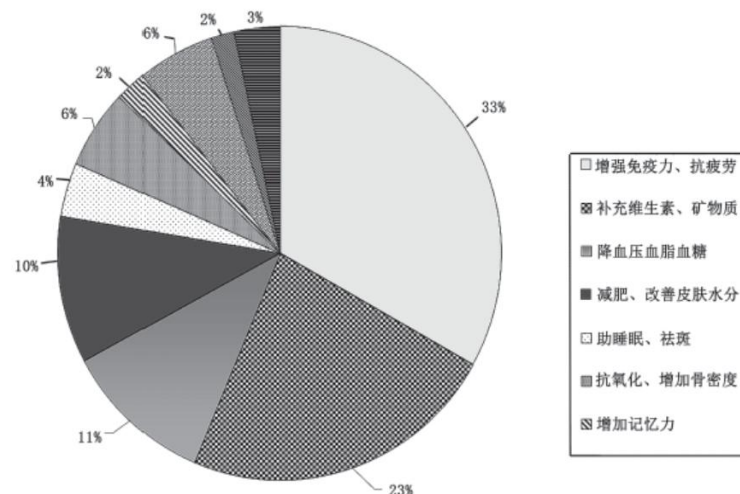
- 在营养保健与健康知识的大力普及下，中国保健食品市场发展迅猛。2014年中国保健食品市场规模为1797.14亿元，2019年增至2669.56亿元，成为全球第二大保健食品消费国。随着我国老龄化加剧，国民收入提高，由此看来，中国保健食品市场潜力巨大。
- 预计2022年市场规模将超3100亿元。



中国保健食品市场规模情况

保健食品功能的分布

- 现有保健食品功能共27种，另还有补充维生素、矿物质等营养素补充剂。陈雪琴在对抽查的26 750个样品发现，增强免疫力和缓解体力疲劳占33%；补充维生素及矿物质占23%；辅助降血压、降血糖、降血脂占11.0%；减肥和改善皮肤水份占10.0%；促进消化、通便占6.0%。各功能市场消费占比详见右图。



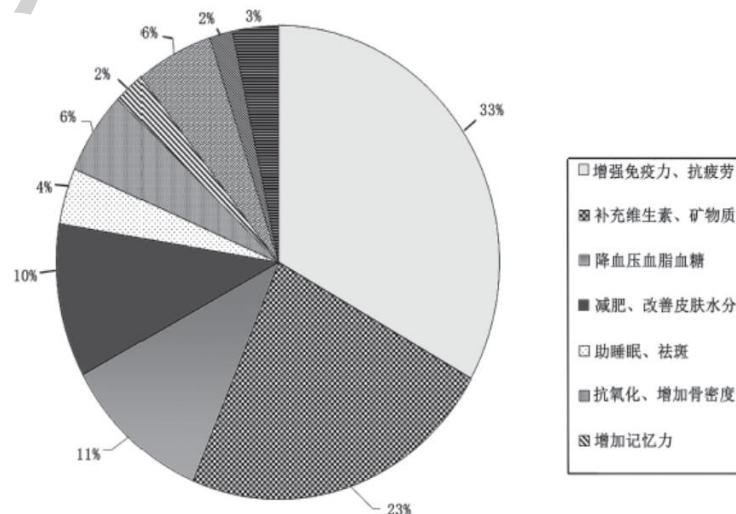
保健食品区域分布情况

- 目前，我国保健食品相关企业共计294万家，从保健食品地区分布来看，企查查数据显示，山东和广东分别以30.1万家和29.8万家相关企业位居全国一、二名；
- 河南、湖南次之，分别为17.8万家和15.7万家。
- 河北、安徽、福建、江苏、四川、辽宁保健食品相关企业数量超12万家。



保健食品功能分布情况

- 目前，我国保健食品具有27种保健功能和维生素、矿物质营养补充剂。
- 调查发现，在抽查的26750个样品中，增加免疫力、抗疲劳的占33%；补充维生素及矿物质的占23%；降血压、血糖、血脂的占11%；减肥、改善皮肤水份的占10%；促进消化、通便的占6%。



保健食品相关企业注册情况

- 企查查数据显示，近十年来，我国保健食品相关企业年注册量呈递增趋势，2010-2014年相关企业注册量年均达9.2万余家。2015年修订的《食品安全法》明确了保健食品的地位，保健食品相关企业注册量大幅增加，2019年相关企业注册量达到66.1万家。
- 疫情使得消费者意识到健康的重要性，通过保健食品、锻炼、合理作息、合理饮食等方式提高免疫力已深入人心，企业看好保健食品行业。今年上半年共新增39.7万家，同比增长35.9%。



保健食品备案情况

- 根据官网公示统计时间：2020年1月1日至2020年6月30日（仅统计备案号为G2020的产品）。
- 统计结果：2020年上半年，我国各省、自治区、直辖市正式公示的保健食品备案产品共计436款。共有19个省份发布国产保健食品备案信息。
- 从目前公示的备案产品数量来看，2020年上半年备案产品较2019同期备案产品略少一些。

备案产品数量排名前十的省份

- 按照省份备案产品数量进行分析：
- 江西省以88款备案产品数量，位居第一位，占已公示产品总数的20.2%；安徽省以80款备案产品数量排名第二，占已公布产品总数的18.3%；江苏省以56款备案产品数量排名第三，占已公布产品总数的12.8%；
- 排名第四至十的省份分别为吉林、黑龙江、山东、湖北、北京、河南、山西。

备案产品的剂型分布

- 根据《保健食品备案产品主要生产工艺（试行）》中主要的保健食品备案产品剂型有片剂、硬胶囊、软胶囊、口服液（含滴剂）和颗粒。
- 在已公布的436款备案产品覆盖了五种剂型，其中片剂（包括含片、咀嚼片、泡腾片等）产品居多，约占国产保健食品备案总数的60.8%，其次是软胶囊产品，约占国产保健食品备案总数的20.2%。

备案产品补充营养素种类

- 在已公示备案产品的补充营养素种类可以简单分为补充单一营养素产品、补充两种营养素产品和补充多种营养素产品。
- 2020年上半年公示的备案保健食品中，补充单一营养素的产品数量最多，占总数的45.6%；补充两种营养素保健食品备案数量占总数的23.6%；补充多种营养素保健食品备案数量占总数的30.7%。



保健食品存在的问题

- 截至目前，全国保健食品生产企业约2000家，从业人员达到600多万人，产业规模突破4000亿元，国家共批准约16000个保健食品。
- 然而，就目前保健食品质量安全现状来看，保健食品质量良莠不齐，一些生产经营企业存在严重的违法违规行为，虚假广告宣传，扩大保健功能，欺骗消费者，牟取暴利，甚至有部分商贩打着“纯天然”的旗号，在保健食品中非法添加化学药物等问题。



全国八起重大案件

- 国务院食安办、公安部、市场监管总局公布8起查办的食品保健食品欺诈和虚假宣传重大案件。
- 1.浙江台州刘某等非法添加西药成分制售有毒有害食品案
- 2.湖南张家界陈某等非法添加西药成分制售有毒有害食品案
- 3.上海浦东郝某非法添加西药成分制售有毒有害食品案
- 4.吉林辽源李某利用互联网欺诈销售有毒有害食品案
- 5.广东湛江陈某等利用互联网欺诈销售假冒保健食品案
- 6.重庆江北陈某利用互联网欺诈销售有毒有害食品案
- 7.山东枣庄马某等虚假宣传减肥功效制售有毒有害食品案
- 8.河北邯郸申某等虚假宣传治疗功效非法经营保健食品案

不同类别保健食品风险因子

保健功能	风 险 因 子
减 肥	芬氟拉明、西布曲明、去甲麻黄素、去甲伪麻黄素、麻黄素、伪麻黄素、甲基麻黄素、速尿等
辅助降血糖	苯乙双胍（降糖灵）、西药格列本脲（优降糖）、和格列齐特（达美康）等
改善睡眠	冬眠灵、安定类、苯巴比妥等
辅助降血压	阿替洛尔、利血平、硝苯地平、盐酸特拉唑嗪、氨氯地平、尼群地平、尼莫地平、尼索地平、非洛地平等
辅助降血脂	洛伐他汀、辛伐他汀等

对保健食品定位的误解

- 保健食品的概念明确了保健食品的定位，即具有调节机体功能的作用，但不能以治疗疾病为目的。
- 然而很多的消费群体对于保健食品的定位并不清楚，**错误地认为保健食品具有治疗疾病的作用，同时对健康不具有副作用**，这种现象在老年群体中尤为突出。
- 前几年关于老年群体花费大量的资金购买保健食品，过分依赖和神话保健食品的能效，从而耽误了治疗疾病，最后人财两空的报道屡见不鲜。

非法经营和虚假宣传的现象

- 保健食品在生产、销售环节也存在一定的问题，**存在非法经营和虚假宣传**的现象。
- **在未获批文的产品盗用合法产品批文进行生产**，不仅影响正规产品的信誉同时对保健食品行业带来潜在危害；
- **在已获批文的产品在生产过程中违法添加**，以假乱真，不仅影响了产品的安全性和功效性；部分销售商利用保健食品具有调节机体功能的作用，**大肆夸大、虚假宣传其功效**，甚至与疾病治疗相关联的宣传，误导消费者。

常见的保健食品功能声称虚假宣传表述

允许声称的保健功能	常见虚假宣传表述
增强免疫力	防癌：抗癌：对放化疗有辅助作用等
辅助降血脂	抗动脉粥样硬化：保护心肌细胞：减肥：防止血液凝固：预防脑溢血、脑血栓：预防老年痴呆：降低血液黏度：促进血液循环及消除疲劳等
辅助降血糖	可以替代胰岛素等降糖类药物：预防或治疗糖尿病等
抗氧化	治疗肿瘤：预防治疗心脑血管等疾病：预防老年痴呆：治疗白内障：延年益寿等
辅助改善记忆	提高智力：提高学习专注力：提高考试成绩：缓解脑力疲劳、头昏头晕：预防老年痴呆等
缓解视疲劳	治疗近视：预防和治疗白内障、青光眼等
清咽	辅助戒烟：抗雾霾：缓解烟毒、霾毒：对疾病引起的咽喉肿痛有治疗效果、治疗慢性咽炎等
辅助降血压	治疗高血压：抗血栓：预防改善老年痴呆症等
缓解体力疲劳	提高记忆或学习专注力：提高性功能：预防因疾病引起的身体疲劳：改善缓解脑力疲劳：壮阳等
改善睡眠	缓解大脑衰老、神经损害：可替代安眠药快速入睡：保持皮肤光泽等
减肥	无需保持健康合理膳食和运动等规律生活习惯，可达到快速减脂、减体重、塑形效果，体重不反弹：预防便秘：可完全替代正常饮食等

虚假宣传五花八门

- 随着保健食品市场规模的不断扩大，虚假宣传等保健食品行业乱象层出不穷。
- **中国消费者协会统计数据显示**，2015-2019年我国保健食品消费投诉量不断增加，2019年**保健食品投诉量**达到8291件，同比上涨13.61%，**约为2015年的3.5倍**。从保健食品消费投诉具体类别来看，虚假宣传一直是“重灾区”。2019年，在8291件保健食品的投诉中，关于虚假宣传的投诉达到1737件，占比**达到20.95%**。

标识标签不符合规定

- 福建省宁德市市场监督管理局陈雪琴对保健食品市场调查，共发现562个样品存在标识标签问题，占总样品数2.1%。

- 其中，冒用批准文号占3.7%，未标示适宜人群或扩大适宜人群占13.3%，保健食品名称不符合规范的比较突出，占45.9%，未标示功效成份占13.0%，厂家名称与国家批准企业不一致占11.4%，其他问题占9.1%。





保健食品监督管理对策

严厉打击违法犯罪行为

- 2017年7月以来，国务院食安办牵头**9部门**开展了食品保健食品欺诈和虚假宣传整治工作。
- 截至2019年2月中旬，各级市场监管部门查获案件5.8万件，案值33.2亿元，罚没款4.9亿元；**全国公安机关破获犯罪案件8100余起，抓获犯罪嫌疑人1.3万余名**，公安部统一指挥跨区域梯次集中收网行动，挂牌侦破大要案件100余起，有力震慑了违法犯罪分子。严厉打击违法犯罪行为，维护食品安全和市场秩序。

加大执法力度 健全监管对策

- 国家监管部门不断加大监管力度的同时，我国修订了《广告法》《食品安全法》，出台了《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品标注警示用语指南》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，展开保健食品流通领域的整治行动，进一步净化保健食品市场。
- 对保健食品广告进行法律规制，能防止保健食品夸大宣传而误导消费者，从而达到保护消费者合法权益的目的。

中国保健食品行业相关监管政策

发布时间	政策	相关内容
2015. 09	新修订《广告法》	保健食品广告不得利用广告代言人作推荐、证明
2015. 10	新修订《食品安全法》	依法对保健食品实行注册与备案双轨制
2016. 07	《保健食品注册与备案管理办法》	保健食品实行注册与备案双轨制正式实施
2018. 02	《关于规范保健食品功能声称标识的公告》	明确了保健功能声称标识的要求。至 2020 年底前，所有保健食品标签说明书均需按此要求修改
2019. 05	《关于深化改革加强食品安全工作的意见》	保健食品生产经营者要严格落实质量安全主体责任，加强全面质量管理，规范生产行为，确保产品功能声称真实；推进保健食品注册与备案双轨运行
2019. 08	保健食品标注警示用语指南	保健食品标签设置警示用语区及警示用语。 警示用语区位于最小销售包装包装物（容器）的主要展示版面，所占面积不应小于其所在面的 20%。 警示用语区内文字与警示用语区背景有明显色差： “保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”
2020. 04	保健食品行业清理整治行动方案（2020-2021）	七部门联合整治，严厉查处、打击保健食品欺诈及虚假宣传行为；力争在 2021 年年底前有效净化保健食品市场。

2020-11-30

34



国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

请输入要查询的内容



首页

机构

新闻

政务

服务

互动

数据

专题

你的位置: 首页>政务>政府信息公开

标题: 保健食品原料目录与保健功能目录管理办法

索引号: 2019-1566262950814

文号: 国家市场监督管理总局令第13号

成文日期: 2019年08月02日

主题分类: 总局令

所属机构: 法规司, 特殊食品安全监督管理司

发布日期: 2019年08月20日

国家市场监督管理总局令（第13号）

《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》已于2018年12月18日经国家市场监督管理总局2018年第9次局务会议审议通过，经与卫生健康委协商一致，现予公布，自2019年10月1日起施行。

2020-11-30

上海市食品安全工作联合会

35

市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告



国家市场监督管理总局
State Administration for Market Regulation

请输入要查询的内容



首页

机构

新闻

政务

服务

互动

数据

专题

你的位置: 首页 > 政务 > 政府信息公开

标 题: 市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告

索 引 号: 2019-1566260810430

主题分类: 公示公告

文 号: 2019年第29号

所属机构: 特殊食品安全监督管理局

成文日期: 2019年06月10日

发布日期: 2019年08月20日

为指导保健食品警示用语标注，使消费者更易于区分保健食品与普通食品、药品，引导消费者理性消费，市场监管总局组织编制了《保健食品标注警示用语指南》。现予发布，自2020年1月1日起实施。

2020-11-30

上海市食品安全工作联合会

36



国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

请输入要查询的内容



首页 机构 新闻 政务 服务 互动 专题

你的位置:首页 > 新闻 > 视频

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途 配方食品广告审查管理暂行办法》 于2020年3月1日起施行

发布时间: 2020-03-06 18:59 信息来源: 市场监管总局



- 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”）国家市场监督管理总局令第21号，共34条。

2020-11-30

上海市食品安全工作联合会

37

明确规章适用范围

- 根据《中华人民共和国广告法》（以下简称“《广告法》”）第四十六条规定，发布“保健食品广告”应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查不得发布。
- 《暂行办法》规定，保健食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布保健食品广告”（第二条）。

结 语

- 国家法律法规的制修订，新规章的不断出台，净化了保健食品市场，对于保健食品的标签标识等进行严格的审查登记，从源头上杜绝虚假宣传。
- 对保健食品广告进行法律规制，提升对于保健食品的知识水平，能防止保健食品夸大宣传而误导消费者，从而达到保护消费者合法权益的目的；有利于维护保健食品广告市场的正常秩序，保护诚实生产经营者的合法权益，从而促进保健食品行业的健康发展。

谢谢！

