

终结野蛮生长 保健食品行业监管收紧

7月1日,国家食品药品监督管理总局于去年发布的《保健食品注册与备案管理办法》实施将迎来一周年。《保健食品注册与备案管理办法》的实施被视为国内保健食品监管的一次巨大进步,它将此此前保健食品的单一注册制变为注册与备案相结合的双轨制,更加有利于中国保健食品产业的良性发展。

4月28日,国家食品药品监督管理总局再次发布了《关于进一步加强保健食品监管工作的意见(征求意见稿)》,就目前保健品行业频发的欺诈营销、夸大功效等乱象提出了更明确的规定。

种种措施表明,我国保健食品行业监管正在日益收紧,保健品市场正在得到净化,保健品行业也将更加有序地步入快车道。

保健品注册备案制实施一周年,食药监再次发布《关于进一步加强保健食品监管工作的意见(征求意见稿)》。

回顾

注册与备案并行 保健食品监管从“内紧外松”变为“外松内紧”

2016年3月1日,国家食品药品监督管理总局发布《保健食品



求的将当场备案,发放备案号,并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

此次《管理办法》做出的最大改变是,过去保健品要注册,需要三年以上,保健食品进入市场的周期过长,企业负担较重。而注册与备案双轨制实施后,备案时间仅需三个月,产品入市周期大大缩短,有利于推进保健食品种类数量的增加,价格也会随之有所下调。

此外,《管理办法》还对保健食品上市产品的管理模式、保健食品注册程序、命名规定和违法行为处罚做出了规定。在命名方面,《管理办法》规定保健食品

没问题,再通过相关部门的审核,就可以入局。一旦企业产品出现违规,或将面临比之前更加严厉的处罚。

展望

“意见”发布 保健食品行业再迎监管新规

保健食品行业是我国食品行业的重要支柱产业之一,是推进健康中国建设、促进“大健康”产业发展、促进我国健康服务业和养老产业发展的重要行业,已列入“十三五”国家食品安全规划。但与人们的期望及购买情

法》已经实施,并且也有一些保健食品企业受到了相应的处罚,但处罚力度并不够,与企业的高额利润相比,几十万的罚款显然不足以使其引以为戒。

梳理国家食品药品监管局2016年以来的保健食品抽检结果发现,保健食品非法添加是比较突出的一个问题,感官指标、理化指标、检出有害重金属不合格等问题也比较集中,不合格名单中甚至包括汤臣倍健、江中药业、吉林敖东、无限极、红牛、桂林三金等知名保健品生产企业或药企。

今年4月,国家食品药品监管总局发布的《关于进一步加强保健食品监管工作的意见(征求意见稿)》(简称意见),针对目前保健品行业集中出现的这些问题,提出了更明确的监管指导意见。征求意见稿明确了保健食品的基本定位,严格保健食品原料管理,提出普通食品不得使用仅可用于保健食品的原料。强化保健食品功能声称的科学依据审查,严格保健食品标签标识和广告管理等。

朱丹蓬在接受媒体采访时表示,此次发布的《意见》与之前已经出台的相关规定相比更加细化,更加精准地对接了现在企业和消费者的需求。尤其在逐渐步入老年化社会的背景下,选择保健食品的人群规模越来越大,服用保健品人的年龄越来越早,《意见》的出台使保健食品的消费市场这块蛋糕在做大的同时得到更好的监管。

新规亮点

明确保健食品基本定位

保健食品是区别于药品和普通食品的一类特殊食品,包括补充正常膳食营养素供给不足的膳食补充剂和声称具有促进人体健康功能的食品。具有明确的食用量和食用方法、适宜和不适宜人群,不能替代正常膳食、不以治疗疾病为目的、不能替代药物。普通食品不能声称保健功能。

上面针对保健品市场乱象:将保健食品与药品混淆、暗示保

健食品有治疗功效。

严格保健食品原料管理

研究制定保健食品原料目录,原料目录是实行备案管理的保健食品原料的信息列表,包括原料名称、用量、对应的功效以及生产工艺等技术要求,以实现标准化备案、标准化生产。严格注册产品原料安全性、有效性审评,严禁使用成分不清、标准不明、功效不确切的原料。普通食品不得使用仅可用于保健食品的原料。

上面针对保健品市场乱象:使用未经批准原料、添加违禁成分。

规范功能声称管理

强化功能声称科学依据的审查,功能声称应当具有充足的科学依据和判定标准。原则上,保健食品功能声称应经人体食用验证。根据科学共识、科学依据充足程度和人体食用验证情况,在功能声称用语中增加描述性的限制性用语,科学引导消费。保健食品之外的其他食品,不得宣称产品的功效。

上面针对保健品市场乱象:产品功能声称缺乏科学数据支持。

严格保健食品标签标识和广告管理

保健食品标签说明书标注的内容应当与注册证书或备案信息的内容一致。规范保健食品标识管理,客观反映产品功能信息,避免标签说明书误导宣传,指导消费者科学选购。保健食品应当明显标注特殊标志,产品名称不得以保健功能命名。修订完善保健食品广告监管法规制度,明确证书持有人的广告主体责任,清晰界定广告违法宣传行为,加大广告监管和处罚力度,依托信用体系实行联合惩戒。保健食品标签说明书及广告中应当重点提示“本品不能代替药物”。普通食品不得声称产品功效。

上面针对保健品市场乱象:产品名称含“增加免疫力”“助睡眠”等保健功能用词,说明书和包装对产品功效描述不一致。

(新华网)



品注册与备案管理办法》(简称《管理办法》)并于同年7月1日起正式施行。

《管理办法》规定,使用保健食品原料目录以外原料的保健食品以及首次进口的保健食品(属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外)必须通过产品注册,并由审评机构统一组织现场核查和复核检验;而对于使用的原料已经列入保健食品原料目录和首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品应当进行备案。也就是说,保健食品使用的原料只要属于国家食品药品监管总局发布的保健食品原料目录范围,就不再需要注册,转而实行备案制。符合备案的保健品在向食药监管理部门提交备案材料后,备案材料符合要

名称不得使用虚假、夸大或者绝对化,明示或者暗示预防、治疗功能等词语;明确不得使用功能名称或者与表述产品功能相关的文字;规定同一企业不得使用同一配方,注册或者备案不同名称的保健食品,不得使用同一名称注册或者备案不同配方的保健食品。为有效推行注册备案制度,管理办法还强化了对保健食品注册和备案违法行为的处罚。

中国品牌研究院食品产业评论员朱丹蓬在接受媒体采访时曾表示,以往国内保健品监管是“内紧外松”,保健食品市场的准入门槛很高,建厂和产品上市等都要获得行政许可,审核比较难。改为注册制与备案制双轨并行后,和过去相反,变为了“外松内紧”,只要企业的备案资料

况相对应的是,保健食品产业在经历了一段“野蛮生长”期后,尽管国家一直在完善监管措施,加强监管力度,行业内依然存在质量良莠不齐,夸大宣传、混淆概念等乱象。

北京鼎臣医药管理咨询中心创始人史立臣表示,保健食品行业目前存在的问题主要有三点。一是生产层面,以往监管上往往存在一定空白,有些企业的保健食品在生产过程中并未按照注册和备案的要求去做,保健食品中所要添加的原材料并未足量添加或生产工艺和过程不符合标准;二是在保健食品整个销售过程中的监管缺失,有些销售人员既不是医生也不是营养师,却由这些人进行营销;三是对保健食品在宣传上的监管力度不够,虽然目前国家新《广告