

· 专论 ·

## 对我国保健食品管理若干问题的思考

赵洪静<sup>1</sup>, 宛超<sup>2\*</sup>, 张李伟<sup>1</sup>, 张晓娜<sup>1</sup>

(1. 国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心, 北京 100070;

2. 国家食品药品监督管理总局, 北京 100053)

**[摘要]** 围绕保健食品定位、原料、保健功能管理三大问题, 客观分析了以往管理制度存在的主要问题; 对于社会上流行的观点, 从法律、现实、国外管理情况等角度, 进行了深入分析与解读, 总结了正反两方面的观点及依据, 并明确作者本人观点; 对保健功能管理改革方向与内容, 进行了总结和展望。期望相关内容对主管部门及有关研究者提供借鉴与参考。

**[关键词]** 保健食品; 原料; 保健功能; 管理

### Discussion and Thoughts on Some Problems Concerning Health Food's Regulation in China

ZHAO Hongjing<sup>1</sup>, Wan Chao<sup>2\*</sup>, Zhang Liwei<sup>1</sup>, Zhang Xiaona<sup>1</sup>

(1. Center for Health Food Evaluation, CFDA, Beijing 100070, China;

2. China Food and Drug Administration, Beijing 100053, China)

**[Abstract]** Regarding the three problems concerning health food orientation, ingredient and health function regulation, the paper objectively analyzed problems existed in health food regulation, the popular standpoints were deeply interpreted from the viewpoints of law and reality and form an internal perspective. Pros and cons of the views and evidences were summarized. The suggestions for health function regulation of reformation orientation was put forward.

**[Keywords]** Health food; ingredient; health function; regulation

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.5.002

自1996年, 国家对保健食品实施注册制度以来, 经20余年的不断改革与完善, 逐步形成了注册、生产经营许可、GMP审查、广告、监督检查等管理制度体系, 对于有效保证产品安全、规范行业发展、指导消费等起到了积极作用, 在提高人们健康水平的同时, 也促进了国民经济的发展。然而, 由于违法添加、虚假宣传、非法会议营销、劣币驱逐良币等违法行为及不良现象时有发生, 许多非“保健食品”宣称功效, 出现问题后, 往往归为“保健食品乱象”, 导致消费市场对于保健食品满意度偏低; 加之监管层面自身存在的问题与短板, 许多矛盾错综交织, 导致主管部门、行业、市场等各界关于保健食品管理理念的认知存在模糊地带, 相关领域难以达成共识。社会各界关于保健食品定位、保健功能、原料管理等一直存在不同观点, 值得深

入探讨。本文围绕保健食品管理若干重大问题, 对不同观点及依据进行了对比分析, 同时借鉴国外相关产品管理经验, 经深入思考后, 提出个人观点及建议, 期望对主管部门及研究者提供参考与借鉴。

### 1 保健食品定位问题

我国保健食品具有药食同源的理念与传统, “食补”、“食疗”深入人心, 原料主要为食品、可用于保健食品的中药材, 保健食品是“食”、是“药”, 一直存在争议。同时, 由于以下因素的存在, 导致食品、保健食品、中成药边界模糊, 在消费、监管、投诉、执法等领域存在混淆与争议: 1. 近年来卫生行政部门不断扩大新食品原料使用范围, 将人参、玛咖、蛹虫草等列入新食品原料, 扩大了功效性原料使用范围; 2. 法律法规对于普通食品剂型、是否

\* [通信作者] 宛超, 医学硕士, 副主任药师, 研究方向: 保健食品管理相关政策与食品安全监管领域研究; Tel: 88330555, E-mail: wanchao@cfda.gov.cn

允许宣称功效等没有明确规定; 3. 部分商家夸大保健功能宣传, 甚至宣称疾病预防与治疗功能, 易导致混淆; 4. “边界”产品管理职责不清。因此, 有观点提出: 应参照美国、欧盟作法, 保健食品应仅限于补充膳食供给的不足, 定位为膳食(食品)补充剂, 将以中药材为原料的保健食品划入中成药管理。理由是: 1. 明确保健食品食用目的, 缩小保健食品范围。2. 缩小功能声称范围, 有效抑制功效夸大宣传。3. 划入中成药管理, 发挥药品技术审评资源和药品生产经营监管优势, 强化监管力度, 遏制违法违规行。

但上述观点不能从根本上解决保健食品定位问题, 也无法解决非法添加、夸大宣传的顽疾。其实, 保健食品不仅限于补充膳食供给不足, 还具有调节人体机能的作用。法律上, 依据《食品安全法》相关规定<sup>[1]</sup>, 将补充维生素和矿物质等营养物质产品作为保健食品的一个种类进行表述; 同时对保健食品声称保健功能也有明确要求。现实中, 我国已批准注册保健食品 15 600 余个, 其中营养素补充剂产品约占 20%, 其余均为声称特定保健功能产品。国际上, 我国保健食品内涵及管理范畴与国际基本相同, 欧美等国同类产品不仅包括膳食补充剂, 也包括功能类食品, 只是称谓各有不同。如: 美国的膳食补充剂和标识健康声称的食品、欧盟的食品补充剂、东盟的保健补充剂、日本的特定保健用食品和营养机能食品、韩国的健康功能食品、加拿大的天然健康产品和澳大利亚的补充类药品等。但各国均

制定了相对独立的管理制度, 通过原料、功能声称的管理, 将保健类食品作为界于食品、药品之间的特殊类别予以严格监管<sup>[2]</sup>。

简单地将以中药材为原料保健食品划入中成药管理是一刀切作法, 既不科学, 也不符合监管实际, 不可取。理由如下: 1. 保健食品、中成药具有各自的法律及健康定位, 区别明显(见表 1)。2. 如将保健食品纳入中成药管理, 须同时调整保健食品、药品监管法规和制度体系, 成本高, 耗时长, 难度大。3. 历史上, 我国曾将中药类保健品纳入药品管理, 但这类产品不具备明确的功能主治和疗效, 不符合《药品管理法》关于药品的定义。后经卫生部反复论证, 取消了中药保健药品的类别, 相关产品经调整分别纳入中成药或保健食品管理。4. 不宜直接以原料属性来定位产品属性。中药材本质上是来源于动植物或矿物质的原料物质, 根据使用目的不同, 既可以是药品、也可以是食品或保健食品原料; 判断某种产品是保健食品还是药品, 应从研发目的、安全和功效(保健功能)、适宜人群等多方面综合判定, 而不能单从原料角度考虑问题。5. 国际上, 许多国家都存在以动植物物品为原料的膳食补充剂等保健类食品。如: 美国药典中包含人参、刺五加、肉苁蓉等植物原料, 英国药典中包含刺五加皮、桉叶、洋蓟等植物原料, 上述原料均允许用于膳食补充剂和功能类食品。如将相关产品划入中药管理, 则产品分类与国际惯例不符, 影响贸易, 同时不利于本国产业发展。

表 1 保健食品与中成药的区别

项目	保健食品	中成药
概念	声称具有保健功能或者以补充维生素、矿物质等营养物质为目的, 能够调节人体机能, 不以治疗疾病为目的, 含有特定功能成分, 适宜于特定人群食用, 有规定食用量的食品	主要指由中药材按一定治病原则配方制成、随时可以取用的现成药品
属性	特殊食品	药品
使用目的	补充膳食不足, 调节人体机能	疾病的预防与治疗
功效声称	保健功能声称	功能主治, 明确的适应症
安全性	起效慢, 发挥作用时间较长, 不得对人体产生任何危害	起效快, 存在一定的毒副作用及不良反应
原料	应在原料名单范围内, 剂量平稳	没有原料名单限制, 剂量范围较大
形态	片剂、胶囊、口服液等特殊剂型, 普通食品形态	丸剂、散剂、冲剂等各种药品剂型
适宜人群	健康、亚健康人群	患者
接受度	更易于被大众接受, 有利于开展国际贸易和文化传播	使用范围较窄

综上,应定位保健食品是一类以补充膳食不足或调解人体机能为目的的特殊食品,是介于普通食品与药品之间的特殊类别,应从原料、声称、食用目的等角度予以区分和监管。不宜缩小范围为膳食补充剂,也不宜混淆产品属性,定位为中成药。应当明确保健食品不能替代正常膳食、不得声称疾病预防治疗功能,不能替代药物。

## 2 原料管理问题

### 2.1 原料目录管理

原料,是保健食品管理的核心内容,在缺少对产品行政保护措施的前提下,保证原料质量、来源稳定,技术要求的先进和独特,不仅是保证产品安全功效的物质基础,也是企业获得市场垄断地位的技术优势。根据《食品安全法》,国家应制定发布《保健食品原料目录》,以目录内原料生产保健食品的,实行备案管理;列入目录内原料不得用于普通食品<sup>[1]</sup>。目前,有观点认为:1. 已注册保健食品所用原料,应列入原料目录中。此后相关产品均实行备案管理,提高行政效率。2. 根据《食品安全法》有关规定,列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产,不得用于其他食品生产。这种作法会导致市场供应、监管等一系列问题。

要搞清楚上述观点是否成立,首先应明确备案管理的基本原则。备案并不是降低技术要求,而是对原料可靠、功效明确、安全、质量可控的产品实行的一种简化管理,备案产品的生产应标准化、规模化。而我国保健食品多为多种原料的复配产品,提取、加工工艺各异,难以标准化,与保健功能间也难以建立一一对应的量效关系,不能立即满足备案管理条件。但随着科学研究的深入,注册产品数量的增加,科学证据的不断积累,一旦满足条件,相关原料或原料组合应当及时纳入目录,相关产品进行备案管理。因此,制定严格统一的原料纳入标准尤为重要:即原料安全、用量或原料组合用量及其对应的功效明确,原料具有统一权威的国家质量标准,生产工艺、产品技术要求等可标准化。应从人群食用历史记录,原料(用量)功效性文献,原料功效成分稳定性试验报告,已获得注册的产品数量,产品(原料)上市后人群反馈信息,人体试验例数及质量要求等因素综合考虑决定。

至于第2种观点,大家也不必担心。因为以往

大家提及的保健食品原料,主要是指列入卫生部发布的《关于进一步规范保健食品原料有关问题的通知》中药食同源名单以及可用于保健食品物品名单中的物品。该名单仅列出了原料名称,缺乏原料品种、使用部位、功效等信息。与新修订《食品安全法》中规定的保健食品原料目录是不同维度的概念,具有不同的要求。根据《食品安全法》,保健食品原料目录不仅包括原料名称,还要求必须包括用量及其对应的功效。根据CFDA发布的《食品安全法》分类解读:只有按照原料目录规定的原料名称、用量、声称的对应功效使用,才满足只能用于保健食品,不得用于其他食品生产的条件<sup>[3]</sup>。即:只有严格遵循原料目录规定的包括原料名称、用量、对应功效等要求的固定组合,才适用于《食品安全法》规定的“列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产,不得用于其他食品生产”的情形。因此,即使使用列入保健食品原料目录中的原料,如果用量不一致,不宣称对应的功效,依然可以用于其他食品当中。此外,列入既是食品又是中药材物品名单(药食同源)中的物品,依然可以用于保健食品和其他食品生产。

综上,保健食品原料管理应处理好以下几方面的关系:

1. 注册与备案的关系。注册为备案所服务,严把注册审评关,制定统一规范的原料纳入原则、标准和程序,成熟一个,纳入一个,确保经注册批准的原料稳定有序的流入备案范围,对原料目录实行动态管理。

2. 保健食品原料目录、既是食品又是中药材物品名单(药食同源)、新食品原料三者之间的关系。应当从原料的营养属性、功效、食用习惯等确定相关原料目录的纳入标准和原则,避免目录之间的交叉和界限不清。具有食品属性、不强调保健功效的中药材物品,应列入既是食品又是中药材物品名单。兼具食品属性和功效并符合列入保健食品原料目录纳入条件的,不宜申请新食品原料。同时,要做好法律、制度保障工作。为做好与既是食品又是中药材物品名单的制定、新食品原料管理的协调一致,体现我国保健食品传统中医药特色,《食品安全法》明确规定保健食品原料目录和允许声称的保健功能目录由食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。

3. 政府主导制定与有效利用社会资源的关系。

改革以往政府主导制定原料名单的工作思路,鼓励企业、科研单位投入,加强原料标准化、功效用等方面的研究,提出拟纳入原料目录的建议及相关科学依据,经审核后按程序纳入。开拓原料纳入渠道,多元利用社会资源,降低行政成本。

## 2.2 原料评价

根据注册保健食品原料使用情况,大致分为四类原料,应按照不同原则予以管理与评价:

1. 维生素、矿物质原料。国际上对此类物质的研究较为深入,在每日用量、化合物范围、营养健康声称等方面已形成广泛的科学共识。欧盟、日本、韩国、澳大利亚等国家及地区都制定了允许使用原料、健康声称的名单<sup>[4-9]</sup>。我国基于《中国居民膳食参考摄入量(DRIs)》,制定了允许补充的营养素种类范围、用量、原料化合物名称、标准等<sup>[9]</sup>。这类原料应第一批列入原料目录,产品实行备案管理<sup>[11]</sup>。目录外的营养素原料,应按规定提供营养素作用、补充的必要性等科学依据。

2. 中药材原料。卫生部《关于进一步规范保健食品原料有关问题的通知》规定了药食同源名单以及可用于保健食品物品名单<sup>[12]</sup>,该名单由多名院士牵头的专家组历经两年多时间评价筛选,且名单内原料大多已列入《中华人民共和国药典》,原料标准、应用历史、用量范围、功效较为明确,应允许继续使用。

3. 多种中药材配伍、中药材与其他原料(包括营养素、普通食品等)复配使用。这类产品组方原理应明确清晰,配伍及用量具有声称功能的理论依据及文献依据应充足,配伍使用应有助于协同发挥保健功能<sup>[13]</sup>。主要原料具有功能作用的科学依据充足,辅助原料的配伍必要性明确。

4. 保健食品新原料。即普通食品、新食品原料、“按照传统既是食品又是中药材的物质”和“拟纳入保健食品原料目录”以外的原料,以及由于采用特殊加工工艺而导致物质基础发生重大改变的上述原料<sup>[13]</sup>。应严格按照新食品原料安全性审查有关规定,对原料安全性进行系统评价。同时,根据食用历史、国内外应用情况、文献检索材料、人群有效性评价材料等,综合判定其功效及用量的合理性。

此外,原料或产品有效成分的生产工艺、物质基础以及食用方法和食用量等技术要求也要具有科

学依据。

## 3 保健功能管理问题

### 3.1 管理现状

现行保健功能管理主要依据《保健食品注册管理办法》、《保健食品检验与评价技术规范》等规章、规范性文件执行,主管部门对功能声称、评价方法、标识样稿等予以明确规定。目前,我国保健食品功能声称分为营养素补充剂声称和一般功能声称两类。营养素补充剂声称,主要是补充膳食供给的不足,功能声称描述为“补充XXX”。一般功能声称,即有助于维持或改善人体健康状态的声称。通过摄入某种产品(成分)帮助人体某种器官(系统)继续保持正常状态,或改善某种器官(系统)功能或相关指标的疾病临界状态,促进人体健康。我国现行27项特定保健功能依据功能描述、评价指标及适宜人群,主要属于改善人体健康状态类声称。注册保健食品的功能分布不均衡,主要集中在增强免疫力(动物试验)、缓解体力疲劳(动物试验)、辅助降血脂(动物和人体试验),约占注册功能类产品总量的57%。

### 3.2 主要问题

3.2.1 功能声称表述简单,缺少释义 现行保健功能表述过于简单,最少的只有2个字,如清咽,多的不过10余个字,如对化学性肝损伤有辅助保护功能,多数功能声称只有3~6个字,表述本身过于简单。同时,主管部门一直未出台保健功能释义,从科学、教育、消费等角度给出指引,不利于消费者理解。这种管理模式的优点:一是标准明确,便于审评监管。二是整齐划一,便于企业操作。缺点是:对保健功能含义、目的等,理解各异,不利于指导消费。由于对功能释义缺乏权威解释,为不法企业虚假夸大宣传提供了空间。

3.2.2 功能声称表述未能体现科学证据的强度 现行保健功能采取“及格式”管理,表述整齐划一,没有体现产品具有该功能的科学证据强度,不能体现配方依据及功能学试验验证情况。

3.2.3 评价体系需进一步完善 评价体系是评价方法、标准、程序、人员机构及相关法律法规所构成的有机整体。国际上关于保健功能的评价体系主要分为三类:a. 依据证据的符合性评估。即:对搜集到的全部科学证据进行系统评估,并依据评估结果

作出综合判定,再按照规定的程序向社会公告。这种评价模式完全依赖于现有科学证据的评估与分级,比较适宜普遍科学认知的评估。如美国、欧盟的膳食(食品)补充剂评价体系<sup>[14-16]</sup>。b. 证据评估系统+申请人试验研究。主管部门在评估证据的同时,还要求申请人进行功能学试验研究,提供功能学试验方法及试验报告。如日本的特定保健用食品<sup>[17-18]</sup>。日本食品安全委员会、消费者委员会负责对产品安全性、有效性进行审评。申请人须按照规定提供科学文献、体外及动物试验、人体试验材料三方面的材料。c. 证据评估系统+标准化试验方法+申请人试验验证。由政府主管部门对保健功能评价方法、指标、程序等一一做出明确规定,申请人不得擅自修改。在产品注册时,申请人须提交产品具有保健功能的科学文献依据及按照政府主管部门规定的功能学试验方法完成的功能学试验报告,经综合审评后决定。我国目前采用了这种评价模式,制定了27项特定保健功能评价方法<sup>[19]</sup>。这种评价模式的优点是:适宜个性化产品的评估,降低企业研发成本,有效保证产品安全与功效。缺点是:政府对技术性要求规定过细,一定程度上影响企业创新,导致产品一定程度的同质化。

### 3.3 改革方向

依据食品药品监管总局(CFDA)发布的《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》及《保健食品注册与备案管理办法》等有关规定<sup>[20-21]</sup>,笔者认为,未来保健功能管理的改革方向主要有以下几个方面:

3.3.1 建立保健功能目录管理制度 明确保健功能目录纳入原则、标准及程序。关于纳入原则:1. 保健功能的功效目的应当明确(补充膳食不足或改善人体机能),功能声称的表述应当科学、易懂。2. 保健功能具有充分的科学依据及科学合理的评价方法。3. 功能目录纳入程序应当统一规范、公开、透明。关于纳入标准:1. 有明确的科学依据(文献)。包括人群食用评价资料;科学文献系统评价资料,包括人体实验、动物实验及体外研究资料等;安全风险评估资料等。要求科学依据具有较高的数量及质量,达到普遍或可信的科学共识。2. 有科学的评价方法。包括人体试食试验、动物试验、体外研究等。要求试验设计合理,评价指标清晰,受试人员符合入选要求,项目齐全,操作规范,结果真实可信。

3. 有明确的适宜人群、不适宜人群、注意事项等限制性条件信息及相关研究资料。关于程序:应基于保健功能研究现状及已注册产品积累情况,由申请人或技术审评机构提出立项建议,经立项审查,技术审评,最终审核,公开征求意见后,按照规定由CFDA会同卫生计生委、国家中医药管理局制定并发布。

3.3.2 建立功能声称分级管理制度 1. 改革此前单一的功能声称表述方式,根据科学依据的充足程度明确产品保健功能声称的限定用语。根据科学依据、动物或人体食用验证的综合情况,将功能声称分为共识性声称(如“有科学文献依据支持该产品具有…的功能”)、限定性声称(如“有部分科学文献依据,并经小样本人体食用验证或动物试验数据支持,该产品具有…的功能”)的不同级别。2. 明确保健功能释义,及时公开。做到科学严谨、通俗易懂,帮助消费者正确理解该项保健功能的科学含义。3. 统一规范相应的适宜人群、不适宜人群、注意事项或警示内容描述,指导消费,避免夸大宣传。

3.3.3 改革完善现有评价体系 进一步强调人体食用验证和科学文献依据的评估比重,改革现行保健功能评价模式。由政府统一制定评价方法的“保姆式管理”,改为公开征集、论证评价的开放式管理。组织研究制定《保健功能评价指导原则》,指导原则不规定具体的试验方法要求,仅明确试验原理和设计依据、试验原则,受试人群纳入标准和数量、结果数据统计分析等基本要求,作为指导企业研发验证的基本遵循。企业可根据产品的作用机理和研发情况,选择推荐性的功能评价方法或者自主研发、调整功能验证试验方法,对产品功效进行验证,并在申请资料中详细说明<sup>[20]</sup>。新的功能评价模式只提出技术评价原则,给予企业自由发挥的空间,对企业创新和投资将发挥激励作用。

3.3.4 建立保健功能评价信息公开制度 在官方网站公布注册产品信息的同时公布保健功能技术审评依据,包括:1. 科学文献,公开申报材料中关于保健功能及评价方法的典籍文献,要求文献来自科学、临床试验、系统评价、专业学术论文等权威数据库;2. 动物试验验证,公开试验报告、试验验证单位,试验原则、项目、判定标准及依据等。3. 人体食用验证,公开人体食用验证报告、验证单位,验证原则、项目、判定标准及依据,受试人群例数及受试时间等信息。建立保健功能评价信息公开制度,有利于落实研发、申报、试验各环节责任,为

诚信体系建设奠定基础,体系社会共治的原则。

#### 4 小结

##### 4.1 关于保健食品定位。

保健食品是一类允许声称功能的特殊食品,在原料使用、功能声称等方面具有其特殊性,应建立界于普通食品、药品之间的管理体系,对其进行严格监管。保健食品的产品定位,应科学、合理,不宜仅定位为膳食补充剂,也不宜混淆产品属性,定位为中成药。使用时,应当明确保健食品不能替代正常膳食、不得声称疾病预防治疗功能,不能替代药物的治疗作用。

##### 4.2 关于原料管理。

对于备案管理,基于统一的纳入标准,制定保健食品原料目录。目录内原料应安全,用量或原料组合用量及其对应的功效明确,原料具有统一权威的国家质量标准,生产工艺、产品技术要求等可标准化。对于注册管理,产品配方原理应明确清晰,配伍具有声称功效的中外科学研究理论支持。主要原料具有功能作用的科学依据充足,辅助原料的配伍必要性明确。一旦满足纳入条件,应及时启动纳入原料目录程序。同时,宏观上应理清保健食品原料、既是食品又是中药材物品、新食品原料的管理边界。

##### 4.3 关于功能管理。

笔者认为,未来的改革方向是,完善功能声称表述,根据证据强度,增加限定性用语。通过发布指导原则,鼓励企业自主研究功能评价方法,不再统一规定评价方法的具体内容。建立功能评价信息公开制度,拟公开试验报告、机构、结论等信息,倒逼企业、试验机构的信用体系建设。

#### 参考文献

- [1] 第十二届全国人民代表大会常务委员会. 食品安全法[Z]. 2015-04-24.
- [2] 赵洪静,宛超,张晓娜. 我国保健食品产品管理制度改革相关问题的探讨与建议[J]. 西部中医药. 2016-1, 29(1): 103-107.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 新修订《食品安全法》分类解读[Z]. 2016-03-08.
- [4] EC. The Approximation of the Laws of the Member States Relating to Food supplement, Directive 2002/46/EC[Z]. 2002.
- [5] 日本政府. 食品标识基准(2013年法律第70号)[Z]. 2015.
- [6] 韩国食品与药品安全部. 健康/功能食品法典(Health/Functional Food Code)[Z]. 2004.
- [7] Australian Government. Therapeutic Goods Act[Z]. 1989.
- [8] Australian Government. Therapeutic Goods Regulations[Z]. 1990.
- [9] Australian Government Department of Health. Australian Regulatory Guidelines for Complementary Medicines[Z]. 2004.
- [10] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通告[Z]. 2005-05-20.
- [11] 国家食品药品监督管理总局,国家卫生和计划生育委员会,国家中医药管理局. 关于印发《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告[Z]. 2016-12-27.
- [12] 卫生部. 关于进一步规范保健食品原料管理的通知[Z]. 2002-02-28.
- [13] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发保健食品注册审评审批工作细则的通知[Z]. 2016-11-14.
- [14] USA Act. Dietary Supplement Health and Education Act 1994[Z]. 1994.
- [15] USA Act. Nonprescription Drug and Dietary Supplement Consumer Protection Act of 2006[Z]. 2006.
- [16] EC. Regulation on nutrition and health claim made on foods (EC No 1924/2006 of the European Parliament) [Z]. 2007-01-19.
- [17] 日本政府. 营养改善法(昭和27年7月31日法律第248号)[Z]. 1991.
- [18] 日本政府. 健康促进法(平成14年8月2日法律第103号)[Z]. 2001.
- [19] 卫生部. 保健食品检验与评价技术规范(2003年版)[Z]. 2003-05-01.
- [20] 国家食品药品监督管理总局办公厅. 公开征求《关于保健食品功能声称管理的意见(征求意见稿)》等的意见[Z]. 2016-12-13.
- [21] 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法[Z]. 2016-02-26.

(收稿日期 2017-01-16)