

中国保健食品技术评价面临的挑战 and 对策

李 波

中国食品药品检定研究院食品化妆品检定所

电子邮箱: mailboli@aliyun.com

电 话: 86-10-67095156

2018年10月30日



主要内容

- 1. 中国保健食品发展的历史沿革
- 2. 中国保健食品监管政策的巨大变革
- 3. 中国保健食品技术评价面临的艰巨挑战
- 4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨





声 明

由于当前正值保健食品监管政策改革调整时期，本次会议中所有的内容仅代表个人的学术观点，不代表任何机构或食品安全监管部门的意见，本人对所有的内容负责，研究报告仅供学术研究和交流！

中国营养保健食品协会





1.

中国保健食品发展的历史沿革

1.1 保健食品的起源和现状

1.2 保健食品功能声称的变化

1.3 保健食品技术评价的主要内容





1.1

保健食品的起源和现状

- 1987年10月28日，卫生部颁布了《中药保健药品的管理规定》，因此，现在的保健食品最初是以中药保健药品的形式注册批准的。
- 1996年6月1日，卫生部颁布了《保健食品管理办法》，正式明确了保健食品的法律地位。
- 2003年，卫生部发布了《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》，明确了保健食品的技术评价程序。





1.1

保健食品的起源和现状

- 2015年10月1日实施的《中华人民共和国食品安全法》，确定了现行的保健食品监管制度，包括保健食品注册与备案的管理制度，保健食品原料目录和功能目录的管理制度。

中国营养保健食品协会





1.1

保健食品的起源和现状

- 目前，中国共批准**国产保健食品约16690种**，**进口保健食品约780种**，**备案保健食品约1200种**，有保健食品生产企业约**2300家**，从业人员约**600万**，年产值约**4000亿**。
- 近年，保健食品行业发展非常迅猛，但也存在很多问题亟待解决，包括**虚假宣传、虚假功能声称、制假售假**等违法行为。

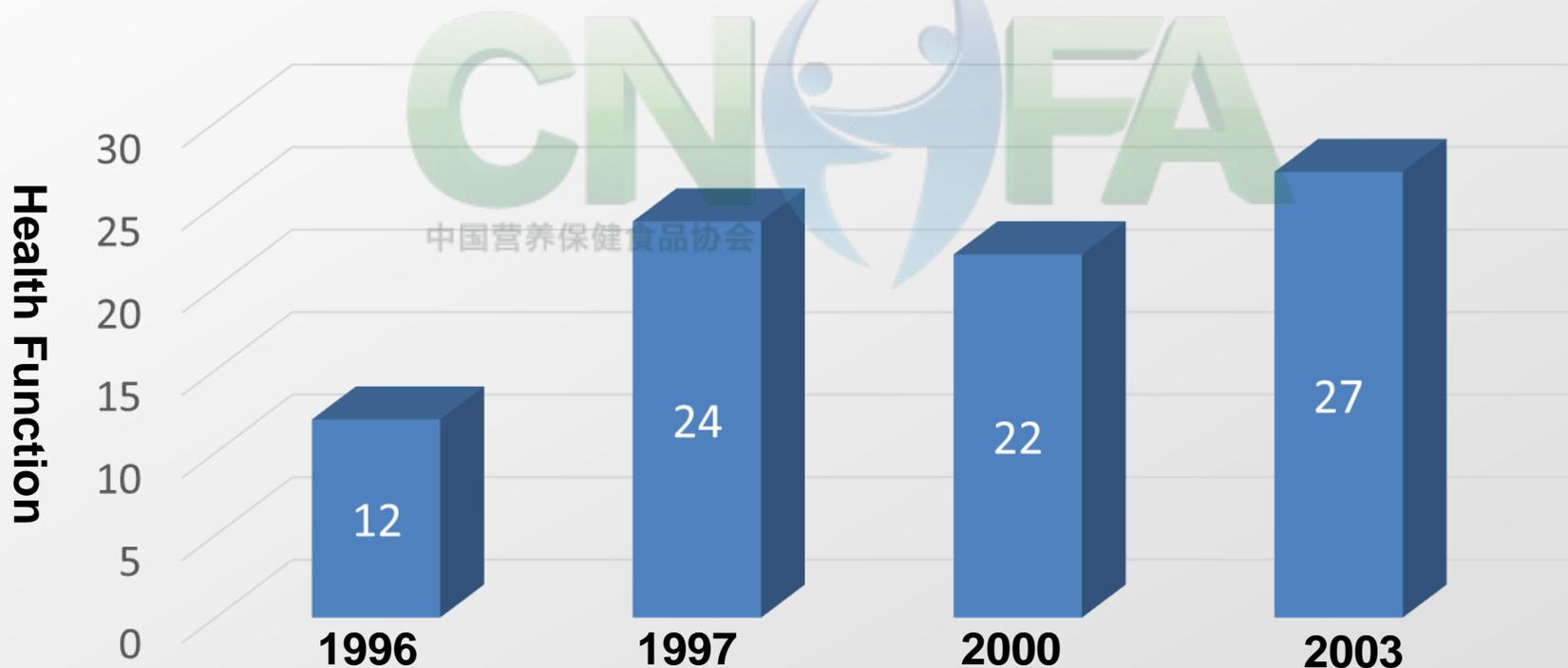




1.2

保健食品功能声称的变迁

从1996年到2003年，保健食品的功能声称发生了多次修订，从最初的**12**种功能声称，逐步调整为**24**种、**22**种，到现行的**27**种功能声称。





1.2

保健食品功能声称的变迁

1996年，原卫生部发布了《保健食品功能学评价程序和检验方法》，首次公布了**12项功能声称及相应的评价方法，包括免疫调节、延缓衰老、改善记忆等12种保健功能**，并详细规定了检测方法、判断标准、人体试食试验等各项内容，是保健食品功能评价的重要技术基础。

中国营养保健食品协会

年份	部门文件依据	功能声称数量（项）	保健功能范围
1996	《保健食品功能学评价程序和检验方法》	12	1.免疫调节；2.延缓衰老；3.改善记忆；4.促进生长发育；5.抗疲劳；6.减肥；7.耐缺氧；8.抗辐射；9.抗突变；10.抑制肿瘤；11.调节血脂；12.改善性功能





1.2

保健食品功能声称的变迁

1997年，原卫生部发布了《关于保健食品管理中若干问题的通知》，在1996年功能的基础上增补了12项功能声称，包括调节血糖、改善胃肠道功能、改善睡眠、改善营养性贫血等12项新的功能。

年份	部门文件依据	功能声称数量(项)	保健功能范围
1997	《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》	24	13.调节血糖；14.改善肠道功能(具体功能应予明确)；15.改善睡眠；16.改善营养性贫血；17.对化学性肝损伤有保护作用；18.促进泌乳；19.美容(具体功能应予明确)；20.改善视力；21.促进排铅；22.清咽润喉；23.调节血压；24.改善骨质疏松





1.2

保健食品功能声称的变迁

2000年，原卫生部发布了《关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》，取消了“抑制肿瘤、改善性功能”2项功能声称，总体的功能声称由原先的24种调整为22种。

年份	部门文件依据	功能声称数量（项）	保健功能范围
2000	《卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》	22	在1997年的基础上，取消了10.抑制肿瘤、12.改善性功能两项功能，保留其他22项保健功能。





1.2

保健食品功能声称的变迁

2003年，原卫生部发布了《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》，取消了“抗突变功能”，增加了“促进消化”、“调节肠道菌群”等功能，从原先的22种功能声称调整为27种功能声称。

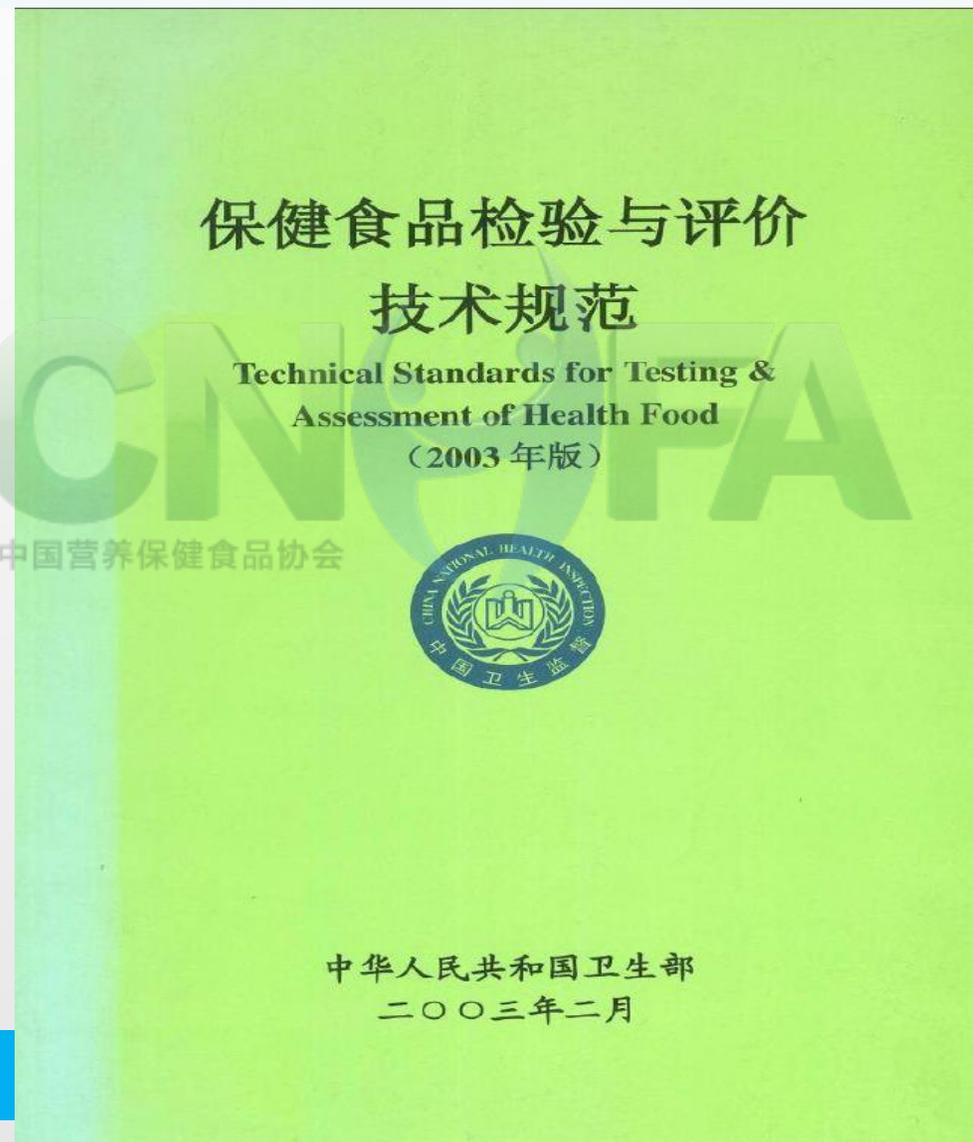
年份	部门文件依据	功能声称数量 (项)	保健功能范围
2003	《卫生部关于印发〈保健食品检验与评价技术规范〉(2003年版)	27	取消了“抗突变功能”，增加了“调节肠道菌群、促进消化、润肠通便、对胃黏膜有辅助保护作用、祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分和油分”等功能，共计27项。





1.2

《**保健食品检验与评价技术规范（2003年版）**》规定了27种保健食品功能声称，一直延续，直到2018年6月7日失效。





关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知

国食药监保化[2012]107号

2012年04月23日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为贯彻落实《食品安全法》及其实施条例对保健食品实行严格监管的要求，加强保健食品准入管理，切实提高准入门槛，国家食品药品监督管理局组织修订了抗氧化等9个功能的评价方法，已经保健食品安全专家委员会审议通过，现予印发。自2012年5月1日起，对受理的申报注册保健食品的相关产品检验申请，保健食品注册检验机构应当按照新发布的9个功能评价方法开展产品功能评价试验等各项工作。





9项保健食品功能评价方法的修订（2012年）

关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知

国食药监保化[2012]107号

2012年04月23日 发布

附件：

- [1. 抗氧化功能评价方法](#)
- [2. 对胃粘膜损伤有辅助保护功能评价方法](#)
- [3. 辅助降血糖功能评价方法](#)
- [4. 缓解视疲劳功能评价方法](#)
- [5. 改善缺铁性贫血功能评价方法](#)
- [6. 辅助降血脂功能评价方法](#)
- [7. 促进排铅功能评价方法](#)
- [8. 减肥功能评价方法](#)
- [9. 清咽功能评价方法](#)

国家食品药品监督管理局
二〇一二年四月二十三日





1.3

保健食品技术评价的主要内容

1.3.1 毒理学评价方法

1.3.2 功能学评价方法



1.3.3 功效成分及卫生学评价方法

1.3.4 人体试食试验规程





1.3.1

毒理学评价方法

- **保健食品毒理学评价**方法包括急性毒性试验、骨髓细胞微核试验、小鼠精子畸变试验等共**16**种毒理安全性评价方法，包括了**急性毒性、遗传毒性、亚慢性毒性、慢性毒性**等四个毒理评价阶段，确保保健食品长期服用的安全性。





毒理学评价方法

毒理学评价方法---四阶段评价方法

毒理评价方法的四个阶段	毒理评价方法内容
第一阶段	急性毒性试验
第二阶段	遗传毒性试验，包括鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验，V79/HGPRT基因突变试验，骨髓细胞微核试验或哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验，TK基因突变试验，小鼠精子畸形风险或睾丸染色体畸变分析
	30天喂养试验
	致畸试验
第三阶段	亚慢性试验，包括90天喂养试验、繁殖试验、代谢试验
第四阶段	慢性毒性试验，包括慢性毒性试验和致癌试验





1.3.2

功能学评价方法

- 现行保健食品功能学评价方法包括增强免疫力、辅助降血脂、辅助降血糖、抗氧化、辅助改善记忆、缓解视疲劳等共27种功能声称。其中，**既需要动物试验、又需要人体试食试验的共15种；仅需要人体试食的5种；仅需要动物试验验证的7种。详细情况见下表1-3：**

中国营养保健食品协会



保健食品功能声称汇总（27）

编号	保健功能声称	编号	保健功能声称
1	增强免疫力功能	15	减肥功能
2	辅助降血脂功能	16	改善生长发育功能
3	辅助降血糖功能	17	增加骨密度功能
4	抗氧化功能	18	改善营养性贫血功能
5	辅助改善记忆功能	19	对化学性肝损伤有辅助保护功能
6	缓解视疲劳功能	20	祛痤疮功能
7	促进排铅功能	21	祛黄褐斑功能
8	清咽功能	22	改善皮肤水份功能
9	辅助降血压功能	23	改善皮肤油份功能
10	改善睡眠功能	24	调节肠道菌群功能
11	促进泌乳功能	25	促进消化功能
12	缓解体力疲劳功能	26	通便功能
13	提高缺氧耐受力功能	27	对胃粘膜损伤有辅助保护功能
14	对辐射危害有辅助保护功能		



1.3.2

功能学评价方法

表1：动物试验&人体试食评价方法汇总

- 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》规定的27种功能声称中，有15种功能声称既需要开展动物验证试验，又需要开展人体试食验证试验，包括辅助降血脂、辅助降血糖、抗氧化等功能。

编号	功能评价方法	编号	功能评价方法
1	辅助降血脂	9	减肥
2	辅助降血糖	10	改善生长发育
3	抗氧化	11	改善营养性贫血
4	辅助改善记忆	12	调节肠道菌群
5	促进排铅	13	促进消化
6	清咽功能	14	通便
7	辅助降血压	15	对胃粘膜损伤有辅助保护作用
8	促进泌乳		





表2：仅需人体试食评价方法汇总

- 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》规定了**5种**功能声称中，仅需要开展人体试食试验，包括**缓解视疲劳、祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水份、改善皮肤油份**。这**5项**功能声称不需开展动物试验验证，主要是无法构建合适的动物模型，以开展相应的功能评价。

编号	功能评价方法
1	缓解视疲劳
2	祛痤疮
3	祛黄褐斑
4	改善皮肤水份
5	改善皮肤油份





1.3.2

功能学评价方法

表3：仅需动物试验评价方法汇总

- 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》规定了**7种**功能声称中，仅需要动物试验，包括增强免疫力、改善睡眠、缓解体力疲劳等。

编号	功能评价方法
1	增强免疫力
2	改善睡眠
3	缓解体力疲劳
4	提高缺氧耐受力
5	对辐射危害有辅助保护功能
6	增加骨密度
7	对化学性肝损伤有辅助保护作用





1.3.3

功效成分及卫生学评价方法

- 保健食品功效成分及卫生学评价方法规定了**保健食品和原料的卫生要求、功效成分和卫生指标的检验项目和方法**，是确保保健食品质量，**安全和功能的重要保障**。





功效成分评价方法

- 保健食品功效成分评价方法中规定了常见的**保健食品功效成分或标志性成分的检验检测方法**，包括保健食品中**红景天甙、大蒜素等含量测定**等27种方法，涵盖高效液相、气相色谱等多种常见检测方法。



1.3.3

功效成分及卫生学评价方法

卫生学评价方法

- 卫生计生委2014年发布的食品安全国家标准 保健食品（GB16740-2014），对保健食品作出了规定，保健食品中重金属（铅、总砷、总汞）、真菌毒素、微生物限量等必须符合国家食品安全标准的要求。
- 最近正在讨论对该标准进行修订。





1.3.4

人体试食试验规程

- 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》中人体试食试验规程规定了保健食品各种保健功能和安全性而进行人体试食试验所必须遵守的基本原则。
- 规定了包括：对保健食品的要求；试验前的准备；对受试者的要求；对试验实施者的要求（卫生部认定的保健食品功能学检验机构；若需医疗机构合作，必须选择三甲医院。）；试验观察指标的确定；给受试者以适当的物质奖励或经济补偿。





1.3.4

人体试食试验规程

- 2009年原国家食品药品监督管理局在《关于进一步加强保健食品人体试食试验有关工作的通知》中，对**人体试食伦理审核**等问题提出了新的要求。



国家食品药品监督管理局

China Food and Drug Administration

CFDA

关于进一步加强保健食品人体试食试验有关工作的通知

食药监许函[2009]131号



2009年06月12日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），保健食品审评中心，有关检验机构：

为贯彻落实《食品安全法》对保健食品实行严格监管的要求，规范和加强保健食品人体试食试验管理工作，经研究，现就有关工作通知如下：

一、保健食品产品注册申报资料中应当增加伦理委员会出具的允许开展该人体试食试验证明文件的复印件。复印件须加盖检验机构印鉴，附于人体试食试验报告后。

二、6月20日前已受理的产品，涉及人体试食试验的，申请人应当向国家食品药品监督管理局保健食品审评中心补交上述证明文件的复印件；自6月20日起受理的保健食品，申报资料中应当包含该证明文件。

三、各省级局要进一步加强保健食品注册申报资料的形式审查。国家局保健食品审评中心要加强对产品医学伦理资料的审核，严把技术审评关。

国家食品药品监督管理局食品许可司

二〇〇九年六月十二日



1.3.4

人体试食试验规程

- 2014年原国家食品药品监督管理总局在《关于保健食品注册检验机构开展人体试食试验有关问题的复函》中，对保健食品人体试食可由具备相应能力的**医疗机构**开展等问题进行了规定。

国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

关于保健食品注册检验机构开展人体试食试验有关问题的复函

食药监食监三便函（2014）36号

2014年03月14日 发布

江西省食品药品监督管理局：

你局《关于保健食品注册检验机构开展人体试食试验有关问题的请示》（赣食药监保〔2014〕3号）收悉。经研究，现函复如下：

当前，总局正在开展包括功能学人体试食试验的保健食品注册检验机构遴选工作。在遴选工作结束前，保健食品注册检验机构可以委托具备相应能力的医疗机构开展功能学人体试食试验。保健食品注册检验机构应加强对医疗机构的监督管理，严格按照保健食品功能学评价规范的要求，组织开展功能学人体试食试验并出具规范的报告。

特此函复。

食品药品监管总局食监三司
2014年3月14日



2.

中国保健食品监管政策的巨大变革

2.1 特殊食品的监督管理

2015年4月25日，颁布《中华人民共和国食品安全法》，对保健食品的监管政策作出重大调整。保健食品的监管从过去**单纯的注册制度**调整为**注册与备案**相结合的监管制度。





2.

中国保健食品监管政策的巨大变革

2.2 关于特殊食品的监督管理

国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理（第74条）。





2.

中国保健食品监管政策的巨大变革

2.3 保健食品原料目录和功能目录

保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院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。保健食品原料目录应当包括**原料名称、用量及其对应的功效**（第75条）。





2.

中国保健食品监管政策的巨大变革

2.4 保健食品注册与备案制度

- 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，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，应当报国务院食品药品监督管理部门**备案**。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。
- 进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品（第76条）。
- （备注：首次进口保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的除外）：非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。见保健食品注册与备案管理办法第九条）





2.

中国保健食品监管政策的巨大变革

2.5 保健食品验证评价机构资质改革

- 2017年10月26日，原国家食品药品监督管理总局发布《关于规范特殊食品验证评价工作有关事项的通告》，决定对承担特殊食品注册与备案相关机构实施**备案管理**。
- 承担机构由既往的**遴选制调整为备案制**。



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

总局关于规范特殊食品验证评价工作有关事项的通告（2017年第168号）

2017年10月31日 发布

随着特殊食品产业的快速发展和产品注册备案工作的深入开展，特殊食品验证评价工作需求不断提升。为充分发挥科研院所、检验机构、医疗机构等社会资源优势，满足企业对验证评价工作需求，进一步贯彻落实“放管服”要求，经广泛征求社会各方意见，国家食品药品监督管理总局决定对承担特殊食品注册或备案相关的产品检验、安全与功能验证和临床试验等验证评价工作的技术机构实施备案管理。凡具备验证评价工作法定资质或条件的技术机构，自2017年11月1日起可以登录国家食品药品监督管理总局政府网站“网上办事”专栏中“特殊食品验证评价技术机构备案信息系统”进行备案。经备案的技术机构名称、地址、联系人、联系方式和验证评价工作项目等基本信息将向社会公布。企业、法人和其他社会组织可以通过该系统查询技术机构相关备案信息，自主选择技术机构开展验证评价工作。

特殊食品验证评价技术机构应当按照《特殊食品验证评价技术机构工作规范》（见附件）要求，严格验证评价工作管理；在开展具体产品的验证评价工作中，还要严格执行特殊食品检验方法标准、安全与功能验证方法、临床试验技术规范等具体技术规范要求，对验证评价结论的真实性、可靠性负责。

特此通告。

附件：特殊食品验证评价技术机构工作规范

食品药品监管总局
2017年10月26日

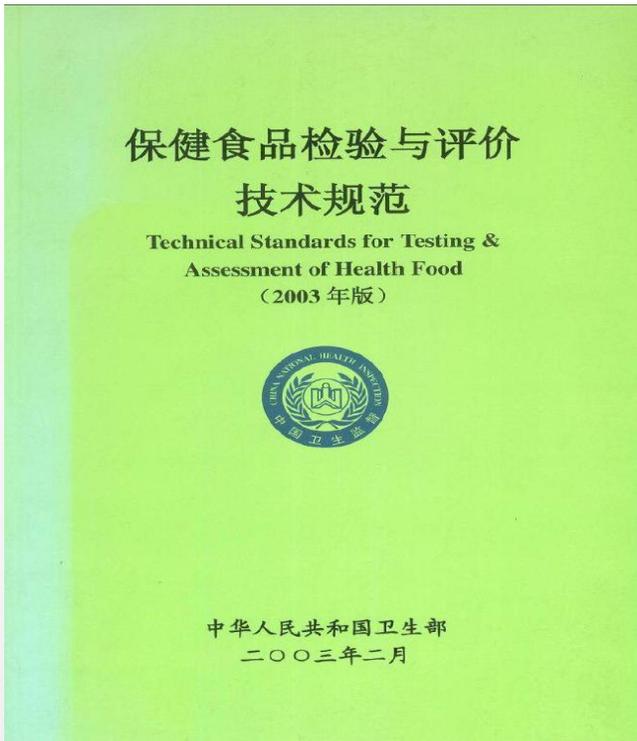
2017年第168号通告附件.docx



2.

中国保健食品监管政策的巨大变革

2.6 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》宣布失效



办公厅

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦

公文

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 综合管理 > 公文

关于宣布失效第三批委文件的决定

发布时间: 2018-07-04



国卫办发〔2018〕15号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委，委机关各司局，驻委纪检组办公室，委直属和联系单位：

根据国务院关于进一步深入推进依法行政、加快建设法治政府的决策部署和文件清理工作要求，我委决定，对于那些主要内容同现行法律法规的规定和精神相抵触的，或者不利于稳增长、促改革、调结构、惠民生的，或者明显不适应现实需要的，或者已有新的规定的，或者调整对象已消失、工作任务已完成的等不需要继续执行的第三批委文件宣布失效。

附件：宣布失效的第三批委文件目录

国家卫生健康委员会
2018年6月7日



3. 中国保健食品技术评价面临的艰巨挑战

3.1 单纯注册制度下，保健食品安全和功效的评价体系

保健食品注册需要提供：

- 产品研发报告：包括研发思路，功能筛选过程，预期效果等；
- 产品配方：原料和辅料及配方依据；
- 功效成分/标志性成分：含量及检验方法。
- 生产工艺：生产工艺简图及其详细说明；
- 产品质量标准：原料、辅料的质量标准
- 检验报告：由具备资质的检验机构出具的检验报告，包括卫生学检验报告、理化检验报告、功能学检验报告和安全性检验报告等
- 由国家保健食品审评中心组织专家，对产品资料进行审核后，决定是否批准注册。获得注册后，企业才可以生产和上市销售。



3. 中国保健食品技术评价面临的艰巨挑战

3.2 备案制度下，保健食品的安全和功效的评价体系

保健食品备案需要提供：

- 产品配方材料：原料应当符合《保健食品原料目录》的规定；
- 产品生产工艺材料：工艺流程简图、关键工艺控制点、剂型合理选择等；
- 安全性和保健功能评价材料：**备案人具备自检能力的可以对产品进行自检；备案人不具备检验能力的，应当委托具有合法资质的检验机构进行检验。**
- **备案材料齐全，国家保健食品审评中心予以备案。备案后，企业可以上市销售，企业对产品的安全和功能负责。**

3. 中国保健食品技术评价面临的艰巨挑战

3.3 注册与备案制度下，保健食品监管防控措施的差别

	注册制度	备案制度
企业	保健食品的研究开发	保健食品的研究开发，功能和安全评价。
检验机构	中国 检验机构对保健食品的安全，功能等进行全面评价	企业自检 或委托检验机构检验
保健食品审评中心	专家对保健食品的资料进行审评。	备案需要的形式审查
CFDA/国家市场监督管理总局	CFDA给予批注注册	CFDA给予备案
结果	产品上市	产品上市

3. 中国保健食品技术评价面临的艰巨挑战

3.4 保健食品检验与评价技术规范（2003年版）失效对保健食品注册监管的巨大影响

- 当前我国批准的约**16000**余种保健食品，基本都是以《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》等作为基本技术标准检验、评价和批准的。
- **2018年6月7日**，卫建委宣布**2003年版技术规范失效**，对保健食品的检验、技术审评都带来巨大的影响，**保健食品检验和出具检验报告的依据存疑？技术审评的标准存疑？**
- **已经研究讨论过渡期管理思路，并加快推动《保健食品检验与评价技术规范》的修订工作。**

3. 中国保健食品技术评价面临的艰巨挑战

- 注册与备案双轨制、保健食品原料目录与功能目录管理制度、《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》失效等一系列保健食品监管政策的调整，都对保健食品的检验、注册、审评、审批，以及保健食品的产业发展带来了巨大的冲击，如何有效应对，成为当前保健食品行业共同面临的巨大挑战！

4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.1 科学严谨的制定《保健食品原料目录》与《保健食品功能目录》

- 根据食品安全法，对保健食品实施《保健食品原料目录》与《保健食品功能目录》管理，列入《保健食品原料目录》的产品，可以实施备案管理。
- 因此，研究和制定《保健食品原料目录》，成为确保备案保健食品安全有效的关键前提。

中国营养保健食品协会



4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

2016年12月27日，原国家食品药品监管总局、原卫生计生委、国家中医药管理局共同发布了《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



国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委、国家中医药管理局关于发布《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



2018年03月16日 发布

国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委、国家中医药管理局关于发布《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

（2016年第205号）

根据《中华人民共和国食品安全法》有关规定，国家食品药品监督管理总局会同国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了《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）》，现予发布。

特此公告。

附件：1.保健食品原料目录（一）

附件：2.允许保健食品声称的保健功能目录（一）

食品药品监管总局国家卫生计生委

国家中医药管理局

2016年12月27日

允许保健食品声称的保健功能目录（一）

营养素补充剂保健功能目录

保健功能	备注
补充维生素、矿物质	包括补充：钙、镁、钾、锰、铁、锌、硒、铜、维生素A、维生素D、维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 、维生素B ₁₂ 、烟酸（尼克酸）、叶酸、生物素、胆碱、维生素C、维生素K、泛酸、维生素E

保健食品原料目录（一）

原料名称				每日用量			功效	
营养素	化合物名称	标准依据	适用范围	功效成分	适宜人群	最低值	最高值	
钙	碳酸钙	GB1886.214《碳酸钙》	所有人群	Ca (mg)	1—3	120	500	补充钙
	柠檬酸钙	GB17203《柠檬酸钙》	所有人群		11—13	250	1000	
	葡萄糖酸钙	GB15571《葡萄糖酸钙》	所有人群					
钾	磷酸氢二钾	GB25561《磷酸氢二钾》	所有人群	K (mg)	4—6	250	1200	补充钾
锌	硫酸锌	GB25579 硫酸锌	所有人群	Zn (mg)	1—3	0.8	3.0	补充锌

保健食品原料目录（一）

维生素A	醋酸视黄酯	GB14750《维生素A》	所有人群	维生素A (μg)	1—3	50	300	补充 维生素A
					4—6	60	400	
维生素D	维生素D ₂	GB14755《维生素D ₂ 》	所有人群	维生素D ₂ (μg)	1—3	2.0	10.0	补充 维生素D
					4—6	2.0	15.0	
					7—10	2.0	15.0	
					11—13	2.0	15.0	
维生素B ₁	盐酸硫胺素	GB14751《维生素B ₁ (盐酸硫胺素)》	所有人群	维生素B ₁ (mg)	1—3	0.1	0.6	补充 维生素B ₁
					4—6	0.2	1.5	
叶酸	叶酸	GB15570《叶酸》	所有人群	叶酸(μg)	1—3	30	150	补充 叶酸

4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.1 科学严谨的制定《保健食品原料目录》与《保健食品功能目录》

- 国家保健食品审评中心组织检验机构、科研院所开始研究制定《保健食品原料目录》与《保健食品功能目录》。
- **第一批《保健食品原料目录》招标项目**，对人参、西洋参、天麻、三七、红花、黄芪、沙棘（油）、辅酶Q10、鱼油、海豹油、蜂王浆、番茄红素、褪黑素、肉苁蓉、银杏叶等**26**个原料进行公开招标研究，以确定其功能、剂量和用法用量，以评估这些原料是否可以入选《保健食品原料目录》；
- 最近，国家保健食品审评中心又进行了**第二批**《保健食品原料目录》的招标工作。

4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.1 科学严谨的制定《保健食品原料目录》与《保健食品功能目录》

- **第一批《保健食品功能目录》招标项目**：抗氧化、缓解视疲劳、辅助改善记忆、减肥、对化学性肝损伤有辅助保护功能、改善生长发育、促进消化、增加骨密度、祛黄褐斑、通便等10个功能进行研究，以确定相应的保健功能、评价方法是否科学、合理，是否可以列入《保健食品功能目录》。
- 目前，保健食品功能目录招标项目仍在研究修订过程之中。



4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.2 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》失效后，保健食品技术评价应对策略探讨

4.2.1 保健食品功能评价

目前保健食品功能评价涉及的27项功能声称中，有9项是原国家食品药品监督管理局发布的修订方法，包括抗氧化、辅助降血糖、缓解视疲劳等，目前，这9项评价方法仍然有效，应当可以继续开展相关的评价工作。



4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.2 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》失效后，保健食品技术评价应对策略探讨

4.2.2 保健食品毒理评价

- 2003年版技术规范中，规定了保健食品的毒理评价方法，规范失效后，原则上已经不能作为技术评价的依据，原国家食品药品监管总局于2016年11月14日发布的《保健食品注册审评审批工作细则（2016年版）》已经将28天经口毒性试验列入其中，原则上按照食品安全国家标准GB15193系列标准开展的保健食品毒理学评价，应当是可行的，但是，新的食品安全国家标准要求提高了很多。
- 目前，国家食品安全风险评估中心会同多家机构正在研究对保健食品毒理学评价程序等内容进行修订。

4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.2 《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》失效后，保健食品技术评价应对策略探讨

4.2.3 保健食品卫生学评价及功效成分分析

- 保健食品卫生学评价基本可以参照《GB16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》中的相关规定来开展保健食品卫生学的技术评价工作，因此，卫生学技术评价影响较小。
- 保健食品功效成分的检验方法也需要修订，但修订相对比较容易，影响也相对较小。

4. 中国保健食品技术评价应对策略探讨

4.3 保健食品技术评价过渡期的建议

- 由于《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》失效，对保健食品的技术评价、审评审批以及产业发展都产生了巨大的影响，而保健食品功能、毒理等评价方法的修订，需要较长的时间进行研究、验证并公开征求意见，因此，建议保健食品监管部门给予保健食品技术评价一定时间（1-2年）的**过渡期**。
- 保健食品监管部门、检验机构、行业协会、专家学者等共同携手，推动相关过渡政策的出台，以确保国家监管政策改革调整和保健食品产业发展的平稳有序过渡。

Thank You !