

新体制下的保健食品安全性评价



中国农业大学特殊食品研究中心主任
罗云波 教授

何为新体制下的保健食品安全性评价？

新的市场环境

新的政策背景

新的监管环境



更激烈的竞争

更可靠的质量

更严格的监管

中国营养保健食品协会



保健食品行业面临新的
机遇与挑战



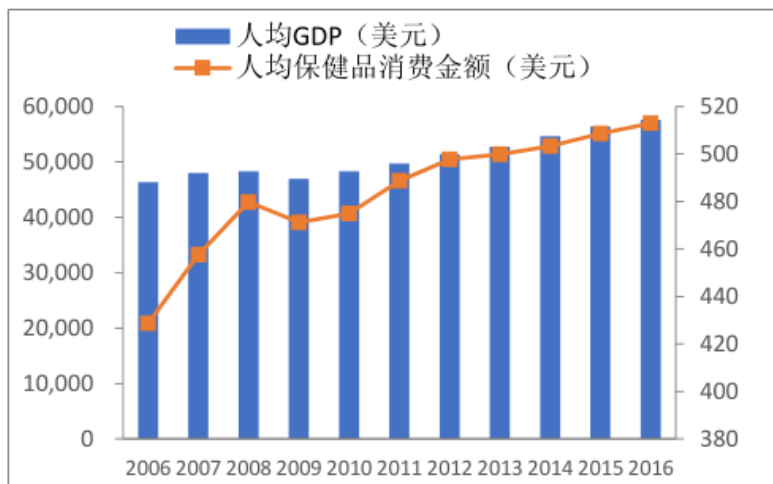
对保健食品的安全性评价也
产生新的要求

新的市场环境

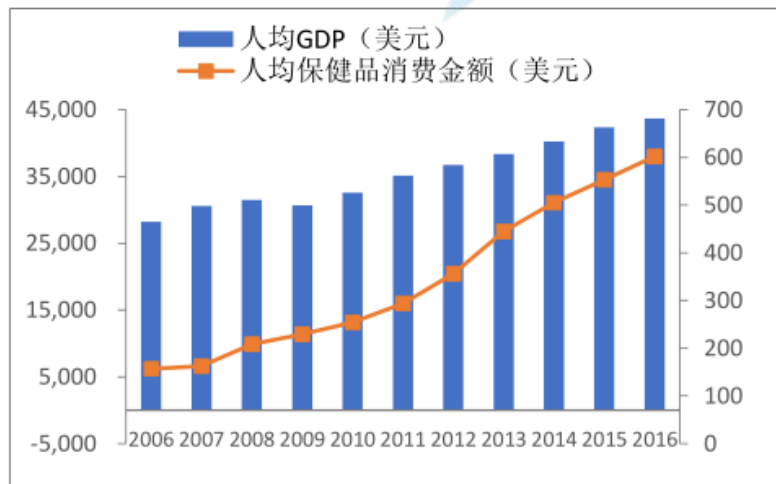
一、中国人均GDP不断提高, 保健品购买力增强

2006年以来, 我国人均GDP逐年提高, 2016年已达8123.18美元。人均保健品消费金额整体也呈上升趋势, 由2006年的16.6美元上升至2016年的77.8美元。但和经济较发达的美国及我国香港地区相比, 仍然存在较大差距。人均GDP与人均保健品消费额有一定的正相关性。随着中国人均GDP的稳步提升, 未来中国人均保健品消费额也将大幅上升。

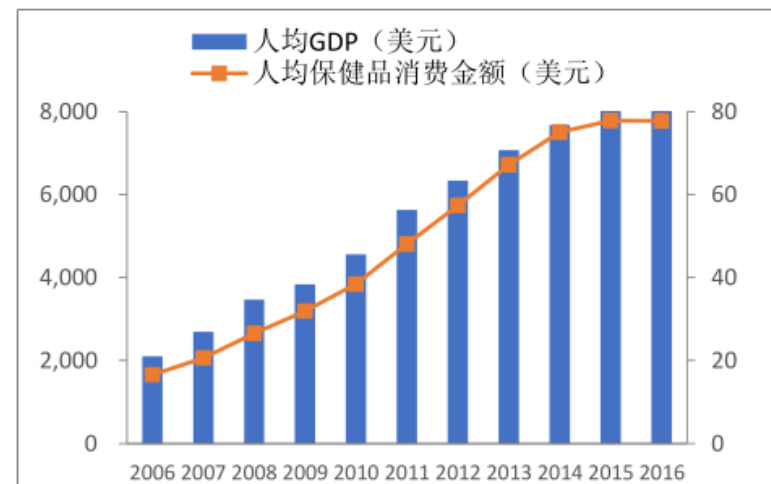
美国人均GDP与人均保健品消费情况



香港人均GDP及人均保健品消费情况



中国人均GDP及人均保健品消费情况

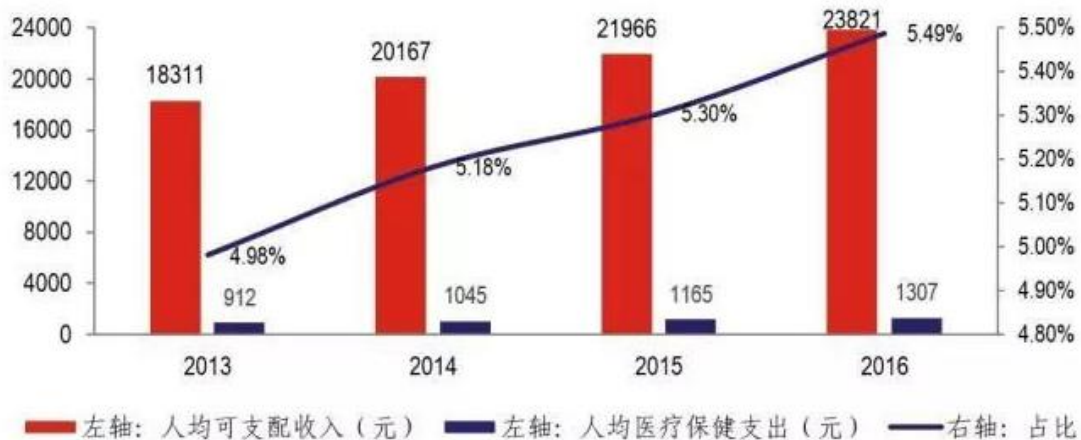


新的市场环境

一、中国人均GDP不断提高, 保健品购买力增强

对比美国：中国目前城镇居民人均可支配收入处于美国70年代水平，而70年代是美国保健品行业高速成长的起始期，70年代至今美国保健品行业规模扩张了数十倍。按照美国经验，中国保健品行业尚在高速成长期，随着国内人均可支配收入的提高，保健品的购买力会持续加强。

图表 12: 中国国民营养保健品购买力加强。



新的市场环境

二、老龄化人口比例不断增长, 营养保健品的需求增长潜力巨大

老龄人口一向是保健产品的重要使用人群, 渗透率随着年龄的增长而提高。我国正在进入老龄化社会, 从年龄结构来看, 中国目前40—50岁的人口占比较大, 达到18%, 2020—2025年超过50岁的人口占比会进一步提升, 保健品消费人群数量将继续提升。**据预测, 到2020年, 中国的老年人口将达到2.48亿人, 老龄化水平将达到17.17%。到2050年, 中国的老年人口总量将超过4亿人, 老龄化水平将超过30%。**未来健康食品在老年人中的渗透率将继续提高。

中国营养保健食品协会

图表 13: 中国 60 岁以上人口占比。



数据来源: 中国产业信息网。

新的市场环境

三、二胎以及鼓励生育的政策红利

全面放开二胎后，母婴营养保健品可享受巨大利好。孕妇及新生儿需补充多种营养元素，不断上涨的新生儿数量将大幅提升母婴营养保健品的消费需求，将为母婴保健品带来较大的市场空间。



数据来源：公开资料整理

新的市场环境

四、国人健康意识不断提高，保健品需求还有极大增长空间

受消费者治疗向预防诉求转变、健康意识提升、健康需求精细化、追求高品质保健品等因素推动，中国保健品市场规模不断提升，预计2020年中国保健品市场规模将达1816亿元。虽然目前是仅次于美国的第二大保健品市场，但对比国际水平仍有较大空间。

对比全球：

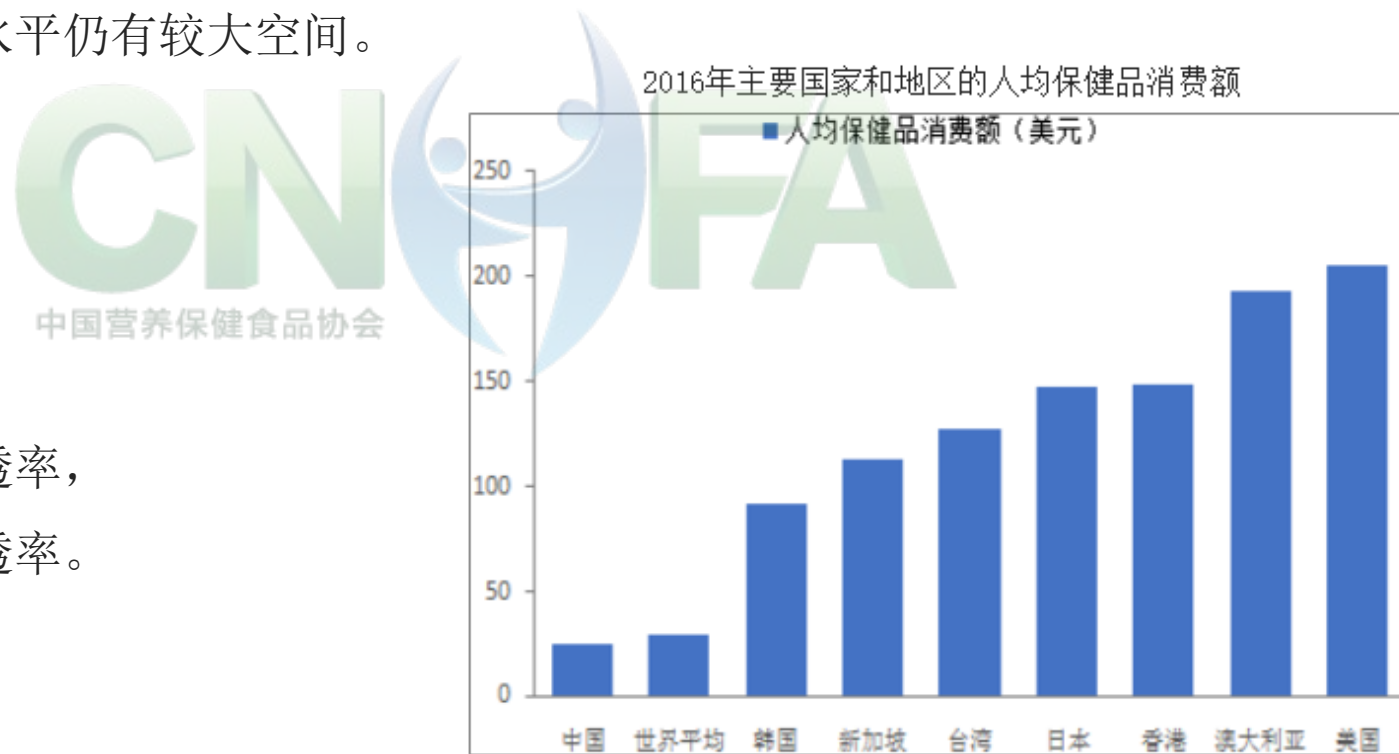
美国214美元

日本148美元，

中国 26美元，；

相比美国60%粘性用户和50%渗透率，

中国仅有10%粘性用户和20%渗透率。



数据来源：公开资料整理

新的市场环境

新的市场环境使保健品市场具有的增长空间和活力，目前我国保健品产业规模已逼近3000亿元，未来几年我国营养保健品行业仍将保持增长态势。截至2016年底，我国共批准16000余个保健食品，保健食品生产企业达2500多家，从业人员超过600万人。随着市场逐步扩大，保健食品行业竞争将会更加激烈。

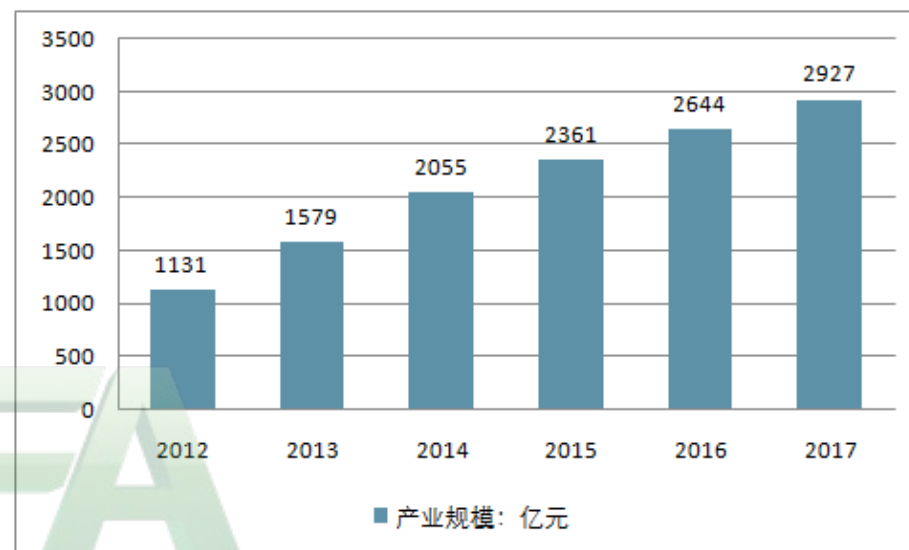
新的市场环境下：

- 响应市场需求，会有新食品原料被应用
- 保健食品细分领域的发展，会有新型保健品出现
- 市场竞争激烈，个别生产商违法添加增效成分
- 保健品市场鱼龙混杂，夸大宣传、虚假宣传、打擦边球的现象不断
- 消费者对产品质量要求的提高



对保健食品安全评价
程序和方法提出新要求

2012-2017年中国保健品产业规模及预测



新的政策背景

随着健康中国战略的持续推进，健康产业正在逐渐占据顶层设计的重要位置，国家陆续出台了相关政策，推动健康产业的发展，比如《“健康中国2030”规划纲要》、《国民营养计划（2017-2030年）》、《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》、《中医药健康服务发展规划(2015-2020年)》、《“十三五”卫生与健康规划》。随着健康产业的发展以及“大健康”理念兴起，保健品的人均支出、消费人群有了显着提升。

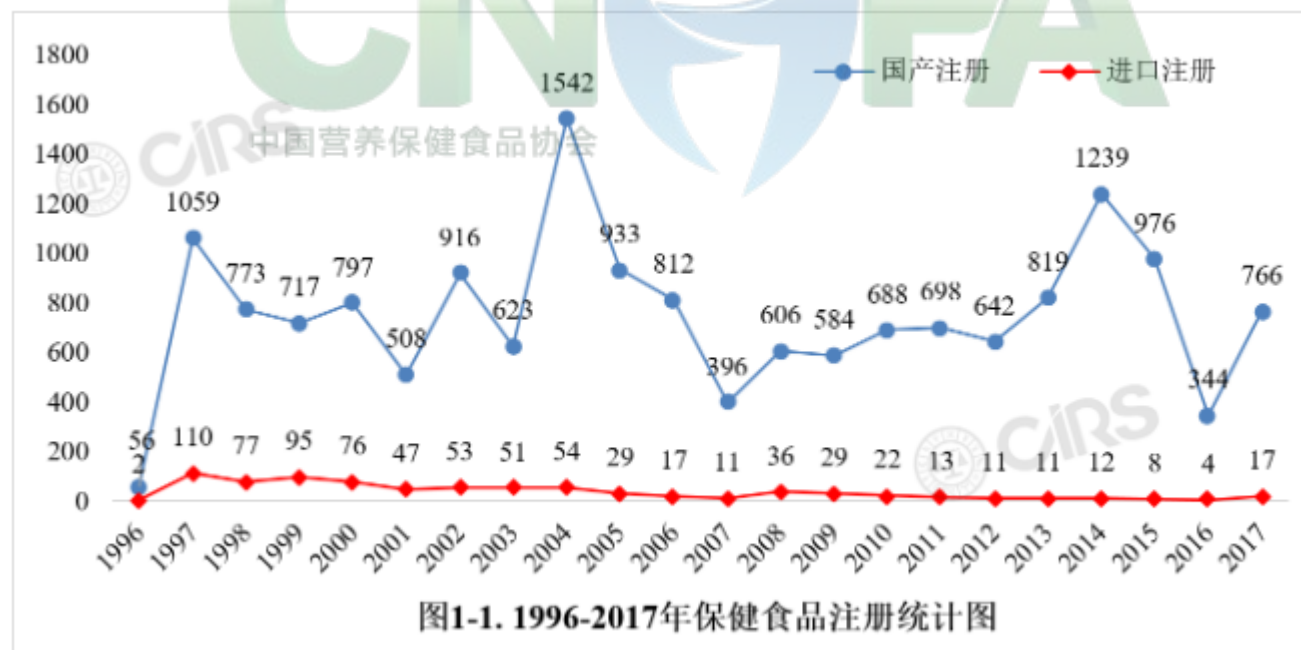
发布时间	政策	内容
2011.12	《食品工业“十二五”发展规划》	营养与保健品制造业首次被列为重点发展产业
2013.09	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	将保健产业的全部内容与健康服务业整体范畴
2014.02	《中国食物与营养发展纲要（2014-2020）年》 中国营养保健食品协会	明确以现代营养理念引导食物合理消费，逐步形成以营养需求为导向的现代食物产业体系
2015.10	新修订《食品安全法》	保健食品恢复法律地位，实行注册与备案分类管理的方式，规定保健食品原料目录、功能目录，要求保健食品企业应落实主体责任
2015.09	新修订《广告法》	要求保健食品不得利用广告代言人做推荐，不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布保健食品广告
2016.07	《保健食品注册与备案管理办法》	保健食品的审评结合双轨制正式启动，促进产业健康有序发展
2017.01	《保健食品原料目录（一）》 《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》	为备案制落实奠定基础，使用原料列入《目录》的保健食品、首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品将实行备案管理
2017.06	国务院《国民营养计划（2017—2030年）》	要着力发展保健食品、营养强化食品、双蛋白食物新型营养健康食品和功能型保健用品。

新的政策背景

政策利好推送健康产业具有了新的活力和创新力，生命科学的进步也推动的食品药品检测检验技术的革新，国际上食品相关的毒理学评价程序和指南得到了不断的更新和补充，国际组织和一些发达国家都出版和应用了最新的毒理学安全评价原则和指南，而我国的保健食品安全评价技术也需要革新，以满足高速发展的健康产业以及保健食品行业的需求。

新的监管环境

保健食品行业经过近三十年的发展，我国已逐步建立起规范的法规体系，保健食品市场也逐步走向规范化。1996年6月1日，我国施行《保健食品管理办法》。截至2017年底，我国共批准17279款保健食品，其中国产和进口保健食品的注册量分别为16494款和785款。由图可知，保健食品总注册量虽然很大，但每年的批准量却起伏不定，最高时达1542款，而最低时仅有56款。据瑞旭集团分析，**国家政策变化是导致保健食品批准量或注册周期发生显著增减的关键原因**，注册周期长短将直接影响产品上市销售进度，而新政策的发布与实施会影响国家保健食品主管部门工作的进程。



新的监管环境

表 1 第一阶段保健食品监管的相关法律法规

颁布时间	法律名称	颁布机关
1987 年	禁止食品加药卫生管理办法	卫生部
1987 年	中药保健药品的管理规定	卫生部
1995 年	中华人民共和国食品卫生法（主席令第 59 号）	全国人民代表大会常务委员会
1996 年	保健食品管理办法	卫生部
1996 年	保健食品标识规定（卫监发 1996 第 38 号）	卫生部
1996 年	保健食品功能学评价程序和检验方法（卫监发 [1996] 38）	卫生部
1997 年	保健（功能）食品通用标准（标准 16740-1997）	国家技术监督局
1998 年	保健食品良好生产规范（GB 17405-1998）	卫生部
2002 年	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）	卫生部

表 2 第二阶段保健食品监管的相关法律法规

颁布时间	法律名称	颁布机关
2005 年	保健食品注册管理办法（试行）（局令第 19 号）	国家食品药品监督管理局
2005 年	保健食品广告审查暂行规定（局令第 412 号）	国家食品药品监督管理局
2009 年	中华人民共和国食品安全法（主席令第九号）	全国人民代表大会常务委员会

新的监管环境

现阶段：

第三阶段：2015年，新修订的《中华人民共和国食品安全法》实行严格的监督管理，正式将保健食品纳入特殊食品进行监管。在以下5个方面明显改善：

- 1, 明确对保健食品实行注册与备案分类管理制度
- 2, 实行保健食品原料目录及保健功能目录管理制度
- 3, 强化保健食品企业应当落实主体责任自查报告制度
- 4, 保健食品广告审查制度
- 5, 明确了保健食品违法违规处罚依据

中国保健食品监管机构介绍



- 原CFDA经机构改革已整合进SAMR。SAMR现负责保健食品注册审评审批，进口保健食品备案工作，以及保健食品市场综合监督管理工作，如监督检查、检验检测、稽查执法等；
- 海关负责办理进口保健食品的查验、放行等通关手续及检验检疫和监督管理等工作；
- NHC负责会同有关单位制定并发布保健食品国家标准。

新的监管环境

新监管环境的变化：

- 今年8月：国家市场监督管理总局三定方案出台，特殊食品安全监督管理局成立。

析掌握保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉等特殊食品领域安全形势，拟定特殊食品注册、备案和监督管理的制度措施并组织实施。组织查处相关重大违法行为。

- 今年7月份，国家卫生健康委员会发布《关于宣布失效第三批委文件的决定》。

国家卫健委表示，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。这其中就包括卫生部关于印发《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)的通知及卫生部关于印发保健食品良好生产规范审查方法与评价准则的通知。

新的监管环境

新监管环境的变化：

- 2018年9月25日下午，国家中药保护审评委员会再次发布保健食品原料目录研究专项课题公开招标公告。本次招标涉及蜂胶、松花粉、DHA及DHA藻油、乳清蛋白、酪蛋白磷酸肽+钙以及益生菌、益生元等超过37类保健食品高频原料，数量远高于第一次。
- 10月份，特殊食品安全监督管理局司长周石平表示：
 - 将深入研究原料目录和功能声称管理制度，组织开展原料和保健功能研究及**评价方法修订**。
 - 将进一步改革保健食品注册管理，突出食品定位，清晰界定产品范围，**聚焦产品安全性审查**，逐步扩大产品备案范围，加大原料和功能制定力度，**保障保健食品食用安全底线**。

保健食品安全性评价

保健食品毒理学评价的基本概念

阐明某种保健食品是否可以安全食用，食品中有关危害成分或物质的毒性及其风险大小，利用足够的毒理学资料确认物质的安全剂量，通过风险评估进行风险控制。

我国现行的食品安全性评价程序还是按照传统的毒理学评价程序

第一阶段：急性毒性试验

第二阶段：遗传毒性试验，传统致畸试验，短期喂养试验

第三阶段：亚慢性毒性试验

第四阶段：慢性毒性试验（包括致癌试验）

目前针对保健食品毒理学评价需考虑的问题

- 1、试验指标的统计学意义：有无计量反应关系、反应率增高但尚未有统计差异等
- 2、生理作用与毒性作用：如生活、血液指标。
- 3、时间-毒性效应关系：在同一计量水平下毒性效应随时间的变化情况。
- 4、特殊人群和敏感人群：儿童、孕妇、乳母等，应特别注意胚胎毒性和生殖发育毒性。

目前针对保健食品毒理学评价需考虑的问题

- 5、人摄入量较大的保健食品：受试物量过大时，可能影响营养素的摄入及其生物利用率。
- 6、含乙醇的保健食品：注意区别乙醇本身的作用。
- 7、动物年龄对实验结果的影响：幼年动物和老年动物可能更为敏感。
- 8、安全系数：应综合受试物特点考虑其安全系数。
- 9、人体资料：尽可能收集人体资料。
- 10、保健食品安全性的重新评价：早期的毒性评价可能因为当时科学水平和技术条件的限制，现在已经不适用，需重新评价。

新体制下保健食品安全性评价趋势

- 除了传统的毒理学评价研究，还需加入人体研究、残留量研究、暴露量研究、消费水平（膳食结构）和摄入风险评价等。
- 食品法典委员会（CAC）将风险分析引入食品安全评价中，食品分析分为风险评价、风险控制 and 风险信息交流。
- 风险评价：由于人类暴露于食源性危害而产生的已知的或潜在的有害作用的科学性评价。

新体制下保健食品安全性评价趋势

- 风险管理：对减少或降低所评估的风险，选择恰当实施方法的政策进行权衡的过程。
- 风险交流：在风险评估者、风险管理者和其他相关团体之间进行的一种关于风险信息 and 意见交流的互动过程。
- 保健食品中某危害成分的单项评价、某食品综合评价、膳食结构的综合评价以及最终的风险评价，将化学物质评价、毒理学评价、微生物学评价和营养学评价统一起来得出结论，从食品安全评价转化为安全风险监控。

谢谢各位聆听!



联系方式: yunboluo@126.com