
資料摘要

內地有關保健食品的規管

1. 背景

1.1 《2004年不良醫藥廣告(修訂)(第2號)條例草案》委員會在2005年1月17日的會議上，要求資料研究及圖書館服務部提供內地有關保健食品規管的資料，特別是有關血糖、血壓、血脂、纖體或減肥、調節身體的免疫系統、以及促進排毒等保健聲稱方面的規管資料。本資料摘要旨在向法案委員會提供上述資料。

2. 保健食品的規管架構重點

保健食品作出的聲稱

2.1 在內地，按照《保健食品管理辦法》規定，凡是宣稱具有某種保健功能的食品，必須進行人體或動物的功能實驗，並獲有關當局頒發的批准證書和文號，才可推出市場銷售。

2.2 現時保健食品可以申報的保健功能有27項，分為兩大類。第一類保健功能是有關疾病預防、症狀減輕及輔助藥物治療，共計16項，當中包括輔助降血壓、輔助降血糖、輔助降血脂、促進消化、通便和促進排鉛等。另一類保健功能是有關增進人體健康及增強體質，共計11項，當中包括增強免疫力、緩解體力疲勞、減肥、改善皮膚水分、改善皮膚油分和改善生長發育功能等。每種保健食品可申報的保健功能不能超過兩項。

對標籤和說明書的規管

2.3 保健食品的說明書必須經審查批准，除了要符合一般食品規定外，還必須標明保健食品的保健作用、適宜服用對象、食用方法、推薦用量、功效成分、原料名稱，有關當局批准文號和保健食品特有標誌。監督標籤及說明書的重點在於有關介紹是否帶有虛假及誇大的功效宣傳成分、標注的內容是否齊全，以及內容是否符合審批時的要求等。

對廣告的規管

2.4 在內地，保健食品的廣告不設預審。《食品廣告發佈暫行規定》註明，保健食品的廣告內容應與國務院衛生行政部門批准的說明書和標籤內容一致，不得任意擴大範圍，其批准文號應當在廣告中同時發布。此外，保健食品不得與其他保健儀器或藥品進行功效對比，亦不得利用封建迷信進行宣傳。

最新發展

2.5 內地現正對保健食品的規管架構作出全面修訂，但詳細法規內容還未公佈，修訂範圍包括保健食品的申報、審批、生產和監察各方面。另外，國家食品藥品監督管理局目前亦正在制訂《保健食品廣告審查管理辦法》，範圍包括審查程式、機制和內容。

3. 定義

食品

3.1 《中華人民共和國食品衛生法》是內地管理食品衛生的基本法律依據。根據《中華人民共和國食品衛生法》，食品是“指各種供人食用或者飲用的成品和原料以及按照傳統既是食品又是藥品的物品，但是不包括以治療為目的的物品”。¹

保健食品

3.2 《中華人民共和國食品衛生法》第22及23條對保健食品的定義、要求、審批等作出了概括的規定。² 這些規定是制訂有關保健食品管理的法規和標準規定的法律依據。

3.3 國務院衛生部在1996年制定和實施的《保健食品管理辦法》，詳細規定了保健食品管理的有關內容。根據《保健食品管理辦法》，保健食品是“指表明具有特定保健功能的食品。即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的的食品”。³

3.4 現時在內地，保健食品的生產、銷售及審批由國家食品藥品監督管理局進行監督管理，未獲得保健食品批准文號的產品不得進行生產、銷售或進口。

¹ 《中華人民共和國食品衛生法》第54條。

² 《中華人民共和國食品衛生法》第22條規定“表明具有特定保健功能的食品，其產品及說明書必須報國務院衛生行政部門審查批准，其衛生標準和生產經營管理辦法，由國務院衛生行政部門制定”。第23條規定“表明具有特定保健功能的食品，不得有害於人體健康，其產品說明書內容必須真實，該產品的功能和成份必須與說明書相一致，不得有虛假”。

³ 《保健食品管理辦法》第2條。

藥品

3.5 根據《中華人民共和國藥品管理法》第102條規定，藥品是“指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、放射性藥品、血清、疫苗、血液製品和診斷藥品等”。

4. 保健食品作出的聲稱

4.1 在1996年及1997年，衛生部先後兩次公佈受理的保健功能為24項，隨後又宣佈暫時不受理“改善性功能”和“輔助抑制腫瘤”兩項保健功能，令受理的保健功能減為22項。2003年5月1日，衛生部頒布實行《保健食品檢驗與評價技術規範》新標準，將原來某些功能包括的內容單獨列出，使受理的22項保健功能擴大為27項（詳情見附錄）。

4.2 這27項保健功能可分為兩大類：第一類是有關疾病預防、症狀減輕及輔助藥物治療，共計16項，當中包括12項與病因複雜的常見病和生活方式性疾病有關的保健功能，如輔助降血壓、輔助降血糖、輔助降血脂、促進消化、通便等，以及4項與病因單一、保護外源性有害因數作用有關的保健功能，如促進排鉛、提高缺氧耐受力、對輻射危害有輔助保護、對化學性肝損傷有輔助保護等。

4.3 另一類保健功能是有關增進人體健康及增強體質，共計11項，包括增強免疫力、緩解體力疲勞、減肥改善皮膚水分、改善皮膚油分、促進泌乳和改善生長發育功能等。在這27項保健功能中，每種保健食品可申報的保健功能不能超過兩項。

4.4 除了以上具有特定功能的食品可以申報為保健食品外，營養素類產品亦納入保健食品的管理範疇，稱為營養素補充劑，如以維生素、礦物質為主要原料的產品或以補充人體營養素為目的的食品，都可以申報為保健食品。

4.5 為了加強對營養素的管理及規範營養素補充劑評審工作，衛生部於 2002 年發布了《關於營養素補充劑管理有關問題的通知》，明確地指出營養素補充劑僅指補充維生素和礦物質，並規定它不能作出以提供能量為目的的聲稱。營養素補充劑所加入的營養素每日推薦量，應在《營養素補充劑中營養素名稱及用量表》規定的範圍內。

5. 功效評估

5.1 按照《保健食品管理辦法》規定，凡是宣稱具有某種保健功能的食品，必須進行人體或動物的功能實驗，並獲衛生部頒發的批准證書和文號。自 2003 年 10 月 10 日起，保健食品申報受理審批工作由國家食品藥品監督管理局負責。

5.2 自 1996 年頒布實施《保健食品管理辦法》以來，內地針對保健食品的功能學評價、審批、技術操作等制定了一系列的技術法規。這包括：《保健食品功能學評價程式和檢驗方法》、《保健食品評審技術規程》、《保健食品功能學檢驗機構認定與管理辦法》、《保健食品的申報與受理規定》、《食品安全性毒理評價程式》、《食品營養強化劑衛生管理辦法》等等。

6. 標示及廣告

標籤和說明書

6.1 內地對保健食品標示的規管，是由《保健食品管理辦法》及《保健食品標識規定》作出規定。根據《保健食品管理辦法》，保健食品標籤和說明書必須符合有關標準和要求，並標明下列內容⁴：

- (a) 保健作用和適宜服用對象；
- (b) 食用方法和適宜的食用量；
- (c) 貯藏方法；
- (d) 功效成分的名稱及含量；
- (e) 保健食品批准文號；
- (f) 保健食品標誌；及
- (g) 有關標準或要求所規定的其他標籤內容。

6.2 保健食品的名稱應當準確、科學，不得使用人名、地名、代號及誇大容易誤解的名稱，不得使用產品中非主要功效成分的名稱。保健食品的標籤、說明書和廣告內容必須真實，符合其產品品質要求，不得有暗示可使疾病痊癒的宣傳。⁵

6.3 同時，根據《保健食品標識規定》，保健食品標籤與產品說明書的標示方式必須符合以下基本原則：

- (a) 保健食品標籤不得與包裝容器分開，所附的產品說明書應置於產品包裝內。

⁴ 《保健食品管理辦法》第 21 條。

⁵ 《保健食品管理辦法》第 22 及 23 條。

- (b) 各項標籤內容應按本辦法的規定標示於相應的版面內，當一個資訊版面不敷應用時，可標於第二個"資訊版面"。
- (c) 保健食品標籤和產品說明書的文字、圖形、符號必須清晰、醒目、直觀、易於辨認和識讀、背景和底色應採用對比色。
- (d) 保健食品標籤和產品說明書的文字、圖形、符號必須牢固、持久，不得在流通和食用過程中變得模糊甚至脫落。
- (e) 必須以規範的漢字為主要文字，可以同時使用中文拼音、少數民族文字或外文，但必須與漢字內容有直接的對應關係，並書寫正確。所使用的漢字拼音或外國文字不得大於相應的漢字。

廣告預審與監控

6.4 現時內地沒有專門規管保健食品廣告的法規。對保健食品廣告的規管，主要包含在《食品廣告發佈暫行規定》及《保健食品管理辦法》之內。《食品廣告發佈暫行規定》規定：食品廣告不得出現與藥品相混淆的用語，不得直接或間接地宣傳治療作用，不得借助宣傳某些成分的作用明示或暗示該食品的治療作用；食品廣告中涉及特定功效的，不得利用專家、消費者的名義或形象做證明。⁶

6.5 在內地，保健食品的廣告不設預審。《食品廣告發佈暫行規定》規定，保健食品的廣告內容應與國務院衛生行政部門批准的說明書和標籤內容一致，不得任意擴大範圍，其批准文號應當在廣告中同時發布。⁷ 此外，保健食品不得與其他保健儀器或藥品進行功效對比⁸，亦不得利用封建迷信進行宣傳。⁹

⁶ 《食品廣告發佈暫行規定》第 7 及 9 條。

⁷ 《食品廣告發佈暫行規定》第 10 及 12 條。

⁸ 《食品廣告發佈暫行規定》第 11 條。

⁹ 《保健食品管理辦法》第 24 條。

7. 規管架構最新發展

7.1 內地現正對保健食品的規管架構進行全面修訂，但詳細法規內容還未公佈。在2004年4月，國家食品藥品監督管理局公佈《保健食品註冊管理辦法》(徵求意見稿)，要求各地有關部門提供意見。此外，國家食品藥品監督管理局目前亦正制訂《保健食品廣告審查管理辦法》，範圍包括審查程式、機制和內容。

周柏均
2005年4月18日
電話：2869 9593

資料摘要為立法會議員及其轄下委員會而編製，它們並非法律或其他專業意見，亦不應以該等資料摘要作為上述意見。資料摘要的版權由立法會行政管理委員會(下稱"行政管理委員會")所擁有。行政管理委員會准許任何人士複製資料摘要作非商業用途，惟有關複製必須準確及不會對立法會構成負面影響，並須註明出處為立法會秘書處資料研究及圖書館服務部，而且須將一份複製文本送交立法會圖書館備存。

附錄

內地保健食品可以申報的保健功能

(根據《保健食品檢驗與評價技術規範(中華人民共和國衛生部2003年版)》規定)

增強免疫力功能
輔助降血脂功能**
輔助降血糖功能**
抗氧化功能**
輔助改善記憶功能**
緩解視疲勞功能*
促進排鉛功能**
清咽功能**
輔助降血壓功能**
改善睡眠功能
促進泌乳功能**
緩解體力疲勞#
提高缺氧耐受力功能
對輻射危害有輔助保護功能
減肥功能**#
改善生長發育功能**
增加骨密度功能
改善營養性貧血**
對化學肝損傷有輔助保護功能
祛痤瘡功能*
祛黃褐斑功能*
改善皮膚水份功能*
改善皮膚油份功能*
調節腸道菌群功能**
促進消化功能**
通便功能**
對胃粘膜損傷有輔助保護功能**

註：* 人體試食試驗

** 動物試驗 + 人體試食試驗

增加興奮劑檢測

參考資料

1. 《中華人民共和國食品衛生法》，網址：http://www.moh.gov.cn/public/open.aspx?n_id=7483&seq=0 [於2005年3月4日登入]。
2. 《保健食品管理辦法》，網址：<http://www.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W4247/A38964326.html?searchword=%28%B1%A3%BD%A1%CA%B3%C6%B7%B9%DC%C0%ED%B0%EC%B7%A8%29> [於2005年3月4日登入]。
3. 《食品廣告發佈暫行規定》，網址：<http://www.a.com.cn/cn/hygl/ggfg/tztw/fl-glj72h.htm> [於2005年3月4日登入]。
4. 張榮平等主編：《中國食品和保健食品的理論與實踐》，2003年，昆明：雲南科技出版社。