

# 出口功能食品备案管理风险初探

■ 龚杰万 中山出入境检验检疫局

**摘要:**功能食品作为一类区别于普通食品的特殊类别,在成分、剂型、安全性、功效和标识等方面都有其特殊性和复杂性。目前出口功能食品备案管理尚无专门的规范性文件,使得备案管理工作在备案范围界定、企业资格审查、备案审核以及符合国外法规等方面存在较多的问题,给备案管理带来极高的风险,本文通过对上述问题的探讨,提出制定功能食品生产企业备案规范要求、采信国内行政审批及检查(验)结果、根据不同出口国家实施差异化管理以及打造专业化的审核员队伍等对策控制和降低备案管理风险。

**关键词:**功能食品 出口备案 管理风险 对策

随着生活水平的提高,功能食品(国内通常称保健食品)由于其特殊的保健功能和面向特定消费人群,市场潜力巨大,到目前为止,我国获批准的保健食品就达12430种。功能食品不仅在中国蓬勃发展,而且在亚洲、欧洲、北美等地区的国家不同程度地兴起热潮。但由于食品保健的概念受到各国文化传统的影响,目前国际上尚没有统一的规定。我国所称的保健食品与国际上出现的功能食品、疗效食品、特定保健用食品以及膳食补充剂等虽然名称不同,但所指的食物存在着基本共性:即这些食品具有传统功能以外的其他生理功效。这些不同名称本身反映了各国在认识上的差异,而且因为各国经济文化传统和饮食习惯存在特殊性,所以对此类产品的管理也各不相同。作为一类高附加值的食品,功能食品必将成为我国出口食品贸易的重要组成部分。与普通食品相比,功能食品存在较大的差异性和复杂性,势必要求在出口食品备案管理中实施与其相适应的管理措施,才能更好保证此类食品的安全卫生和突破国外的技术壁垒,但到目前为止,我国尚无专门针对出口功能食品备案管理的规范性文件。本文尝试从行政管理学的角度,探讨其中风险和应对措施,为进一步规范管理出口功能食品备案工作提供一些参考。

## 1 功能食品类在备案管理中存在的问题

### 1.1 功能食品范围的界定

根据国家认监委2011年第23号公告《关于发布出口食品生产企业安全卫生要求和产品目录的公告》,功能食品类在《出口食品生产企业备案的产品目录》中被列为第19类,但到底哪些食品属于功能食品并无相应的解释。我国1996年颁布的《保健食品管理办法》中第二条规定:保健食品系指表明具有特定保健功能的食品,即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品。在早期实施《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》时,曾界定功能食品类是指具有生物防御、生命节律调整、预防疾病、恢复健康等有关的功能因子,经过设计加工,对生物体有明显调节功能的食品。包括营养食品、抗衰老食品、抗疲劳食品、增强免疫功能食品、抗肿瘤食品、降血脂食品、降血糖及减肥食品、增强学习记忆功能食品、美容食品、健美食品、抗脑衰食品、特种作业人员食品、不同病员食品等。从定义来看,两者似乎并无太大差别,但从依法行政的角度来看,将功能食品等同于保健食品来管理就缺乏法律上的依据支持,也给实际工作中进一步管理带来困难。同时,由于保健食品的高利润和药品审批的严格控制,此类产品通常是不法商人钻营的重灾区,再加上传统上的药食同源和功能食品本身比普通食品更为复杂和专业性强,如果不能很好的界定功能食品的范围,极有可能将药品或普通食品当成功能食品来管理,给备案管理带来极大地风险。

### 1.2 出口功能食品生产企业资格审查

根据《出口食品生产企业备案管理规定》,出口食品生产企业在申请备案时,依法应当取得食品生产许可以及其他行政许可的,应提供相关许可证照。根据我国现有法规要求,保健食品生产企业需同时获得GMP认证和《保健食品批准证书》,

方能在国内生产经营保健食品。对于此类企业申请备案时，资格审查较为容易进行。但目前还有一种情况，国外企业委托国内企业贴牌生产保健食品并出口时，通常此类生产企业只有GMP认证，但无《保健食品批准证书》，应如何对该类企业进行资格审查是目前所遭遇的难题，其原因主要是各国对保健食品的管理不尽相同，有些需要政府部门批准，有些则不需要批准。如果不审查批准文件，则有些企业有可能为规避在国内办理《保健食品批准证书》时的高额费用和较长的审批周期，通过虚假的国外委托加工协议进行申请备案。这种情况则有可能给所备案品种带来更高的安全风险和对其它正规企业的不公平。但如果要求都必须提供批准文件，显然会使部分贴牌加工企业无法接受委托加工订单。

### 1.3 备案审核

首先，现有审核依据与该类食品生产企业不相适应。目前我国对功能食品生产企业备案审核的主要依据是《出口食品生产企业安全卫生要求》，但功能食品作为一类较为特殊的食品，其生产设施和加工工艺都有其特殊性，而且生产企业在建立GMP时，更多的是遵从由药品GMP衍生出来的保健食品GMP法规，尽管原则大部分相同，而且我国保健食品GMP标准也宣称运用了HACCP原理进行制定，但在实际审核时经常发现有较多的不适应和针对性不强的情况，比如说厂房的洁净度要求。

其次，对产品本身的评估要求缺乏相关的规定。对于功能食品，除了需要满足普通食品生产加工需要遵从的要求之余，对于其研发报告、配方及配方依据、毒理学安全性评价、功能学试验、稳定性试验、功效成分或标志性成分指标评定以及标签和说明书都应该是审核的重点。这样一方面要求对这些评估提供相应的法规支持和技术文献参考，另一方面则要求评审组有较强的专业能力和多学科组成，但这些恰恰是目前功能食品备案最为薄弱之处，这势必给监管部门带来极高的行政风险。

再次，功能食品备案品种描述不规范。由于没有统一的品种描述指引性文件，有些企业的备案品种以剂型备案，如片剂食品、硬胶囊剂食品、软胶囊剂食品等；有些则以具体商品名备案，如强肾宝；有些则将以上两种方式结合备案，如鱼油软胶囊、大豆卵磷脂软胶囊等。这可能造成某些企业在跨部门和跨地区办理业务时有可能利用这种不规范的备案品种描述出口非备案范围内产品的风险。

### 1.4 国内外法规差异

由于功能食品发展历史不长，各国对于该类产品的管理均处于探索阶段，管理有相同之处也存在差异性。通过对我国与一些发达国家和地区的保健食品法规和监管的比较分析发现：

相同之处：多数国家和地区的保健食品由卫生或食品药品监督管理部门负责监督管理，并制定了相应的规定，对产品及其原料的安全性、功能声称的规范性和真实性作为监管的重点内容；多数监管部门制定了产品及其原料安全性及功效性的评价要求，对其功能声称进行规范，并根据原料、功能声称的不同采取分类管理；多数对产品标签和生产经营进行严格管理，大都要求生产企业符合GMP的要求；对保健食品的监管均处于探索阶段，管理规定还在研究制定阶段，需要逐步完善，并逐渐向严格监管的方向发展。

不同之处：其他国家的功能食品并不完全等同于我国的保健食品，其定义及范围也不完全一致。相对而言，美国的膳食补充剂、澳大利亚的补充药品、加拿大的天然健康产品的范围较广，囊括的产品比较类似，我国则与日本比较类似；在分类方面，美国、欧盟、日本和中国，保健食品作为食品的一个特殊种类对待，而在澳大利亚及加拿大作为药品的一个特殊种类对待；在产品管理模式方面，美国的膳食补充剂和欧盟的食品补充剂均不需注册审批，而澳大利亚、加拿大、日本和中国均要求相关产品注册审批。目前出口保健食品备案管理尚无根据出口国别进行差异化管理的措施，如果仅采用通用要求进行管理，一些国家的特别要求，将成为出口保健食品生产企业技术壁垒，给贸易造成障碍。

## 2 对策

针对目前出口功能食品备案管理可能存在的风险，笔者认为可以采取如下的措施进行控制：

### 2.1 制定功能食品生产企业备案规范要求

通过制定功能食品生产企业备案规范性文件要求，明确规定功能食品的定义和范围、证照及审批文件要求。在根据保健食品生产特点的基础上，除引入保健食品GMP要求外，还应规定其研发报告、配方及配方依据、毒理学安全性评价、功能学试验、稳定性试验、功效成分或标志性成分指标评定以及标签和说明书的相关要求。同时，由于该类生产企业均有较

好的GMP 基础，建议可以将此类产品列入需建立HACCP 体系的目录中，并出台类似美国FDA《水产品HACCP 实施指南》进行管理和引导，从而保证产品的安全性和功能性。

## 2.2 采信国内行政审批及检查（测）结果

目前国内的功能食品的管理日趋完善，在出口备案时，主管部门可以考虑采信采信国内行政审批及检查（测）结果，免于对生产企业的现场审核，并对产品有关对于毒理学安全性评价、功能学试验、稳定性试验、功效成分或标志性成分指标等检查（验）结果认可，在必要的情况下再开展补充审核。

## 2.3 根据不同出口国家实施差异化管理

建立研究小组，通过对各国功能食品管理要求的深入研究，识别出各国对此类产品的管理差异，然后制定差异化管理措施，并要求生产企业按出口国别申请备案。

## 2.4 打造专业化的审核员队伍

根据功能食品的特别要求，吸收能够对产品配方设计、毒性和功能性进行准确判断，精通药理、毒理等知识的专业人才进入评审员队伍，并开展专门相关知识和法规培训和考核，未通过考核的不得参与该类产品的审核工作，保证审核的专业性。

## 参考文献

- [1] 《中华人民共和国食品安全法》. 2009.
- [2] 《出口食品生产企业备案管理规定》. 2011.
- [3] 国家认监委2011 年第23 号公告《关于发布出口食品生产企业安全卫生要求和产品目录的公告》. 2011.
- [4] 《保健食品管理办法》. 1996 .
- [5] 《保健食品良好生产规范》. GB17405-1998.
- [6] 《保健食品注册管理办法（试行）》. 2005.
- [7] 《关于印发保健食品技术审评要点的通知》（国食药监许【2011】210 号）. 2011.
- [8] 进出口食品生产企业卫生注册法规及文件汇编（认监委内部资料）P383.
- [9] 张普京，郭海峰. 国内外保健食品法规和监管制度比较研究. 上海食品药品监管情报研究，2011 年8 月总第111 期： 24-30.
- [10] 赵丹宇，张志强. 国内外保健食品管理法规、标准比较研究. 中国食品卫生杂志，2004，16（4-5）： 301-307，404- 409.