

• 药事管理 •

我国药品与保健食品、特医食品、新资源食品的界定和监管比较

唐 辉, 汤立达*

天津药物研究院, 天津 300301

摘 要: 围绕国内现行相关法律及监管规章, 对药品、保健食品、特医食品和新资源食品的基本内涵、适用范围、配方组成等进行梳理, 并对 4 类物品的监管制度进行比较分析。旨在帮助人们提高对 4 类物品的认知与分辨能力, 提醒生产厂商明确四者相应的监管要求, 杜绝违法违规行为。

关键词: 药品; 保健食品; 特医食品; 新资源食品

中图分类号: R951 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)02-0372-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.038

Comparative study of definition and regulatory systems on drug, health food, food for special medical purpose and new resource food

TANG Hui, TANG Li-da

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300301, China

Abstract: The concept, application scope and formula composition of drug, health food, food for special medical purpose and new resource food from the current national legal are introduced in this paper, and the relevant domestic regulatory systems are made a comparative analysis. The purpose is to help consumers differentiate the four kinds of goods, remind manufacturers to make clear the corresponding regulatory requirements of the four, and put an end to illegal behaviors.

Key words: drugs; health food; food for special medical purpose; new resource food

药品(包括各类疫苗)、保健食品、特殊医学用途配方食品(特医食品)和新资源食品,是目前我国有明确法律称谓的商品。药品是明确用于防病治病的物品,后三者都属于食品的范畴,但又有不同的监管要求和使用限定。由于人们对这些物品内涵认知不清,加上一些不法商家利用人们对健康的关注与渴求进行违法宣传,将后 3 类“食品”混同于药品,甚至替代药品的情况时有发生,不仅给消费者带来沉重的经济负担,甚至影响治疗而造成悲剧。本文围绕国内现行相关法律及监管规章,对药品、保健食品、特医食品和新资源食品的基本内涵、适用范围、配方组成等进行梳理,并对 4 类物品的监管制度进行比较分析,希望有助于人们区分 4 类商品以正确使用,也希望有助于经营者准确了解这些

商品的监管要求。

1 药品、保健食品、特医食品和新资源食品的界定

1.1 基本内涵

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等^[1]。

保健食品是指声称具有保健功能或以补充维生素、矿物质等营养物质为目的的食品。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,并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品^[2]。保健食品一般分为营养素补充剂和功能性保健食品两类。

特医食品是为满足进食受限、消化吸收障碍、

收稿日期: 2019-11-24

作者简介: 唐 辉(1990—),男,助理研究员,硕士,主要从事医药信息分析工作。E-mail: tangh@tjpr.com

*通信作者 汤立达(1963—),男,研究员,博士,博士生导师,主要从事新药研发和管理工作。E-mail: tangld@tjpr.com

代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品,包括适用于0~12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特医食品^[3]。其中适用于1岁以上人群的特医食品又分为全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品。

新资源食品主要指在中国新研制、新发现、新引进的无食用习惯的,符合食品基本要求且对人体无毒无害的物品^[4]。2013年10月,依据我国《食品卫生法》制定的《新资源食品管理办法》修订为《新食品原料安全性审查管理办法》,新资源食品由此正式更名为“新食品原料”,包括在我国无传统食用习惯的以下物品:(1)动物、植物和微生物;(2)从动物、植物和微生物中分离的成分;(3)原有结构发生改变的食品成分;(4)其他新研制的食品原料^[5]。为帮助读者辨别市场中各类混淆名称的现象,本文仍用“新资源食品”的表述。

从以上介绍中可以看出,药品、保健食品、特医食品和新资源食品各有其明确的法定名称和含义。特别要注意的是,日常生活中的一些表述,如“保健品”,可以认为是对保健食品的通俗叫法,其他的诸如“功能食品”“保健药品”等都没有法定标准,可能产生误导。保健食品、特医食品和新资源食品对人体健康有某些改善作用,但本质上属于食品而不是药品,不以治疗疾病为目的,也不得在任何场合、以任何形式、在任何载体上声称对疾病的预防和治疗功能,均不得有临床适应症(如高血压、肿瘤)的指向。

1.2 适用范围

药品用于疾病的预防、治疗和诊断,主要针对患有疾病或生理机能受损的人群。

保健食品则用来调节人体某些机能,适宜与不宜食用人群按要求均在标签和说明书中载明^[6]。保健食品中含有一定量的功效成分,可以声称有某些保健功能,但必须是在保健功能目录之内。目前我国批准受理的保健功能中,功能性保健食品的功能声称有27种,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、促进排铅、清咽、辅助降血压、改善睡眠、促进泌乳、缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力、对辐射危害有辅助保护功能、减肥、改善生长发育、增加骨密度、改善营养性贫血、对化学性肝损伤的辅助保护作用、祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分、改善皮肤油分、

调节肠道菌群、促进消化、通便、对胃黏膜损伤有辅助保护功能等;营养素补充剂的功能声称有1种,为补充维生素、矿物质。任何声称这28种保健功能之外的保健食品均是违法的,也不会是国家正式批准的。

特医食品不具备保健功能,强调能量提供和营养支持,适用于0~12月龄的婴儿以及1岁以上患有特殊疾病、对营养素有特殊需求的人群。这一类人通常无法进食普通膳食,或无法通过日常膳食满足营养需求。特医食品则根据产品分类,用以满足目标人群的全部营养需求、部分营养需求,以及针对特定疾病或医学状态的特定营养需求。如果可以通过食用膳食达到营养要求的人群,均不属于特医食品的目标人群,如孕妇,虽然在一定时期有特别的营养需求,但可以通过改善膳食达到,所以不存在针对孕妇的“特医食品”。

新资源食品本身即是一种食材,适用于任何人群,只是我国以前无食用习惯,如蛹虫草、库拉索芦荟凝胶、嗜酸乳杆菌等。它可能早已存在而之前未被当作食材,也可能是通过分离、提取、加工等方式制得。有些新资源食品会被用作保健食品的原料,也有些随着食用时间的延长变成普通食品^[7]。

1.3 配方组成

无论哪种产品,在配方设计上都必须符合国家相关法规、标准和安全要求。

药品配方包括活性成分和辅料。活性成分包括经国家主管部门严格按程序批准的人工合成化学物质、天然产物、生物制品等。辅料也是由国家主管部门批准的非活性成份,作为赋形剂、附加剂等。药品规定了明确的适应症或功能主治、用法和用量,在治疗剂量下可能具有一定的毒副作用,但需在说明书中明示。药品的给药途径包括口服、注射、吸入、外用等,人们应严格按照药品说明书且遵循医嘱用药。即使是非处方药(无需医生处方,患者可自行在药店等处购买),也应严格按说明书所示的剂量服用,并遵守相应注意事项。

保健食品配方中包括具有保健功能的成分和辅料。保健食品的原料目录和允许声称的保健功能目录,由国务院食品安全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^[8]。要注意的是,国家有明确界定可用于制成保健食品的中药材,名单主要来源于原国家卫生部2002年公布的“51号文”^[9]、《中国药典》和地方

药材标准等^[10], 名单中禁用的中药材不得加入保健食品中。其他保健食品原料, 包括普通食品、维生素、矿物质、新资源食品、食品添加剂、营养强化剂和可用于保健食品的物品等^[11], 需在规定用量下无毒副作用。保健食品常见的产品形态有片剂、胶囊、颗粒剂、口服液等, 也有普通食品形态, 如酒、茶、糕点、糖果等。无论何种形态, 保健食品仅限口服, 且针对不同人群规定了严格的每日用量, 过量服用或服用不当可能会产生安全问题。保健食品没有使用期限, 可以长期服用。

特医食品的配方应以医学和(或)营养学的研究结果为依据, 其安全性及临床应用(效果)均需要经过科学证实^[12]。特医食品所用原料富含营养成分, 应符合相应法规和标准, 不得添加标准规定以外的其他活性物质。如全营养配方食品必须包括食品安全国家标准 GB 29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》中规定的 13 种维生素和 12 种矿物质, 可选择性地添加规定中明确列出的其他成分。考虑到适用人群特殊的医学状况和患者的依从性, 特医食品的产品形态与普通食品相似, 如粉状、液状、糊状、凝胶状和多孔状等, 食用方法分为口服和管饲两种。尤其注意的是, 特医食品必须在医生或临床营养师指导下, 单独食用或与其他食品配合食用。

新资源食品作为食品原料, 既可以制成普通食品的形态, 也可以制成保健食品的形态。该类食品应符合应当有的营养要求, 且无毒、无害, 对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或其他潜在性危害^[5]。

2 我国药品与保健食品、特医食品和新资源食品的监管比较

2.1 法规依据

2.1.1 药品 药品监管主要依据的法规有《药品管理法》《疫苗管理法》及相关的规章条例。《药品管理法》最早制定于 1984 年, 我国药事管理由此进入法制化轨道。2001 年, 针对市场经济环境下药品监管工作的新要求, 《药品管理法》进行了一次系统修改, 并配套制定了《药品管理法实施条例》, 以此明确药品监管部门的执法主体地位, 加强药品质量和用药安全保障。2013、2015 年, 因“放管服”改革深化, 《药品管理法》个别条款进行了修改。2017 年, 国家食品药品监督管理总局正式加入人用药品注册技术要求国际协调会议(ICH), 我国的药品监管体制正逐步与国际接轨, 而之后发生的长春长生

疫苗案等不良事件, 促使国家要求相关部门抓紧完善药品监管相关法律法规。基于此, 国家于 2019 年 6 月颁布了《疫苗管理法》, 同年 8 月又紧接颁布了新修订的《药品管理法》。由于新修订的《药品管理法》和新制订的《疫苗管理法》于 2019 年 12 月 1 日正式实施, 大多配套文件目前仍在重新征求修订意见, 但其基本精神则是要求越来越严, 标准越来越高。

2.1.2 保健食品 保健食品在我国发展较早, 1995 年颁布的《食品卫生法》确立了保健食品的法律地位, 初步建立了保健食品的监管制度^[13]。2009 年 6 月, 《食品卫生法》退出历史舞台, 我国颁布了《食品安全法》及其实施条例, 规定国家对保健食品实行严格监管, 并明确了监管部门。2015 年修订的《食品安全法》将保健食品纳入到特殊食品一类, 规定了保健食品管理由原来的注册制变成了注册和备案双轨制, 该管理模式在 2018 年《食品安全法》修订版的规定中得到延续。根据《食品安全法》制定的《保健食品注册与备案管理办法》, 规范并细化了保健食品的申请和审批制度, 明确了违规违法行为承担的相应法律责任。

2.1.3 特医食品 20 世纪 80 年代末, 特医食品因临床需要, 以肠内营养制剂的形式引入国内, 归为药品, 执行药品监管制度。但是特医食品不具有治疗疾病的功效, 以药品进行管理难以按照要求进行药品注册, 这导致国外使用历史久、效果良好的产品在国内无法上市销售^[14]。此外, 国内特医食品一直没有研制和生产依据, 使得生产企业创新动力不足、积极性不高^[13]。为改变特医食品无法可依的局面, 2010、2013 年, 原卫生部先后发布食品安全国家标准 GB 25596-2010《特殊医学用途婴儿配方食品通则》、GB 29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》和 GB 29923-2013《特殊医学用途配方食品良好生产规范》。直到 2015 年, 修订的《食品安全法》把特医食品归为特殊食品一类, 明确了其含义和法律地位, 实行注册制的管理模式。随后, 2016 年根据《食品安全法》制定的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》正式颁布, 并相继出台一系列配套文件。由此, 特医食品的监管才开始走向正规化。

2.1.4 新资源食品 我国最早提及新资源食品的法律是《食品卫生法》, 根据《食品卫生法》制定的《新资源食品管理办法》细化了各项管理规定, 指出新

资源食品的管理为公告模式,该模式延续至今。到了2009年《食品安全法》颁布,其中采用了“新食品原料”这一描述,2013年10月,《新食品原料安全性审查管理办法》发布并实施,由此正式将“新资源食品”更名为“新食品原料”,同日《新资源食品管理办法》废除。2013年10月颁布的《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》等法规进一步明确了申报材料和安全性审查具体要求。

2.2 监管要求

新修订的《药品管理法》全面实施药品上市许可持有人制度,获得药品注册证书的企业或研制机构作为药品上市许可持有人,在药品全生命周期内对质量全面负责。药品上市许可持有人可以自行生产药品,也可以委托符合条件的药品生产企业生产。药品上市后,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应^[1]。

中国境内上市的药品应获得注册批准,其研制应遵守药物非临床研究质量管理规范(GLP)和药物临床试验质量管理规范(GCP),生产和经营应分别遵守药品生产质量管理规范(GMP)和药品经营质量管理规范(GSP)。自2019年12月1日起,临床试验机构取消资格认定,实施备案管理;生产和经营方面也取消了GMP、GSP认证,不再颁发GMP、GSP证书。此外,化学原料药不再颁发药品注册证书,由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记,实行一并审评审批^[15]。虽然部分认证工作取消,但各质量管理规范仍是监管标准,药品注册、生产和经营都需获得相应的许可资质。表1为药品监管相关许可审批部门。其中在药品注册时,国家药品监督管理局药品审评中心代表国家药品监督管理局作出行政许可决定。

不同类型的保健食品风险程度不同,因此保健食品的管理采用注册或备案双轨制。特医食品仅实行注册制,按照《食品安全法》规定经国务院食品安全监督管理部门注册。新资源食品则以公告的形式进行管理,按照《食品安全法》的规定,利用新的食品原料生产食品,应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料,通过安全性审查并获得许可后,方可用于食品生产经营。

保健食品、特医食品、新资源食品以及用新资源食品生产的食品,在生产和经营上遵循食品生产

表1 药品监管相关许可审批部门

Table 1 Drug regulatory licensing approval department

许可项	审批部门
药品注册	国家药品监督管理局药品审评中心
药品生产许可	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
药品经营许可(从事药品批发活动)	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
药品经营许可(从事药品零售活动)	县级以上地方人民政府药品监督管理部门
医疗机构制剂许可	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

经营许可制度,县级以上地方人民政府食品监管部门对符合规定条件的准予许可,生产企业应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系,保证其有效运行。

2.3 申报审批

我国境内药品申请采用注册制,未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。在提交相关申报文件之后,国务院药品监督管理部门组织对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查,符合条件的,颁发药品注册证书^[1]。

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(属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外)应申请保健食品注册,国务院食品安全监督管理部门经组织技术审评,对符合安全性和功能声称要求的,准予注册;使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品和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应当依法备案^[16]。

保健食品在申请注册时不要求必须进行临床试验,而特医食品的注册对临床试验作了要求,需要提供表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料,尤其是对于申请特定全营养配方食品注册,还应当提交临床试验报告^[17]。国务院食品安全监督管理部门对特医食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查,并决定是否准予注册^[3]。

新资源食品无产品注册或备案要求,审批重点是安全性审查,需提交安全性评估材料,国家卫生健康委员会根据安全性审查结论,对符合食品安全

要求的, 准予许可并予以公告^[5]。尤其注意的是, 以新资源食品为原料生产的保健食品不再称为新资源食品, 应执行保健食品的申报审批制度。

审批制度不同, 申请人资质要求也存在区别。我国境内的药品注册申请人既可以是药品生产企业, 也可以是药品研制机构。保健食品和特医食品虽然都属于特殊食品一类, 且都可以申请注册, 但在注册申请人资质上有明显的差异。保健食品注册申请人要求较为宽泛, 中国境内登记的法人或其他组织、境外合法生产厂商均能申请注册保健食品。特医食品的申请人则必须是生产企业, 需要具备相适应的研发和生产能力, 并且在整个产品链条中配备专业人员, 以及制定严格的监管体系。新资源食品的申请人资质无严格要求, 企业或公民均可成为申请人。

表2 药品、保健食品、特医食品和新资源食品注册申请主要审批部门

Table 2 Main approval departments for registration of drugs, health food, food for special medical purpose and new resource food

注册项	受理机构	审评、核查机构	批准部门
药品	国家药品监督管理局行政受理服务大厅	国家药品监督管理局药品审评中心	国家药品监督管理局
保健食品	国家市场监督管理总局行政受理服务大厅	国家市场监督管理总局食品审评中心	国家市场监督管理总局
特医食品	国家市场监督管理总局行政受理服务大厅	国家市场监督管理总局食品审评中心	国家市场监督管理总局
新资源食品	国家卫生健康委员会服务大厅	国家卫生健康委员会国家食品安全风险评估中心	国家卫生健康委员会

产品获得批准后, 会获得相应的批准文号, 如表3所示, 其中字母包括: H(化学药品)、Z(中药)、S(生物制品)、J(进口药品分包装)。需要注意的是, 新资源食品以名单形式进行公告, 无批准文号。新资源食品在许可后, 若加工制成普通食品, 则成品按照普通食品管理, 无需批文; 若制成保健食品, 则成品批准后获保健食品批准文号。

表3 药品、保健食品和特医食品的批准文号格式

Table 3 Approval number format of drugs, health food and food for special medical purpose

批准文号名称	格式
药品批准文号	国药准字+1位字母+8位数字
试生产药品批准文号	国药试字+1位字母+8位数字
国产保健食品注册号	国食健注G+4位年代号+4位顺序号
进口保健食品注册号	国食健注J+4位年代号+4位顺序号
国产保健食品备案号	食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号
进口保健食品备案号	食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号
特医食品注册号	国食注字TY+4位年号+4位顺序号

3 结语

药品、保健食品、特医食品和新资源食品虽然

表2梳理了各类产品申请注册的主要审批部门。需要注意的是, 2018年国务院实行机构改革, 其中不再保留国家食品药品监督管理局, 组建国家市场监督管理总局, 同时, 组建国家药品监督管理局, 由国家市场监督管理总局管理; 不再保留国家卫生和计划生育委员会, 组建国家卫生健康委员会, 因此部分审批部门发生了改变。此外, 2019年3月, 国务院发布了《关于取消和下放一批行政许可事项的决定》, 其中取消了国产药品注册的初审, 即药品注册无需再进行省级药品监督管理部门的初审, 改由国家药品监督管理局直接受理。对于保健食品的备案申请, 国产保健食品由省、自治区、直辖市市场监督管理部门进行审批, 进口保健食品由国家市场监督管理总局进行审批。

都对人体健康有积极作用, 但各有其界定和监管体系, 不能互相替代。药品以治疗疾病为目的, 其余三者的本质都是食品, 不得有任何治疗性的适应症或暗示。保健食品用于调节身体机能, 特医食品强调营养支持, 新资源食品常作为普通食品或保健食品的原料。面对市场上各种声称的健康相关产品, 人们要分清其本质与归属, 既要防止误服乱服, 也要警惕被商家欺骗。此外, 生产厂商要明确不同类物品各自的监管要求, 严格按照相关法规和标准进行产品研制和生产, 杜绝违法违规行为。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 [S]. 2019-08-26.
- [2] 信春鹰. 中华人民共和国食品安全法释义 [M]. 北京: 法律出版社, 2015.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 特殊医学用途配方食品注册管理办法 [S]. 2016-03-07.
- [4] 张铁鹰. 新资源食品 [J]. 食品工业科技, 2011(4): DOI:10.13386/j.issn1002-0306.2011.04.005.
- [5] 国家卫生和计划生育委员会. 新食品原料安全性审查管理办法 [S]. 2013-05-31
- [6] 王 星. 特殊医学用途配方食品和保健食品的比较研

- 究 [J]. 中国药事, 2016, 30(7): 642-645.
- [7] 金子. 一般食品、保健食品和新资源食品原料区别 [J]. 中国食品, 2012(21):46-47.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法 [S]. 2018-12-29.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知 [S]. 2002-3-11.
- [10] 萨翼, 陈广耀, 王进博, 等. 已批准增强免疫力功能的中药类保健食品现状及监管建议 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(5): 885-890.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册原辅料技术要求指南汇编 (第一批) [S]. 2014-04-14.
- [12] 特殊医学用途配方食品通则 [S]. GB 29922-2013. 2010.
- [13] 王海燕. 新中国成立 70 周年我国特殊食品监管法规体系演变历程 [J]. 中国食品药品监管, 2019(5):30-43.
- [14] 陈智仙, 张彦, 张双庆. 我国特殊医学用途配方食品 GMP 与药品 GMP 的比较 [J]. 中国药事, 2018, 32(4): 80-87.
- [15] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告 [S]. 2019-11-29.
- [16] 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 [S]. 2016-02-26.
- [17] 吴希平. 特殊医学用途配方食品与保健食品的比较分析 [J]. 中国药物经济学, 2018, 13(6): 112-116.