

关于保健食品功能声称管理的意见

(征求意见稿)

一、关于保健功能声称分类

我国保健食品功能声称分为营养素补充剂声称和一般功能声称两类。

一是营养素补充剂声称。主要是补充膳食供给的不足，功能声称描述为“补充 XXX”。

二是一般功能声称。即有助于维持或改善人体健康状态的声称，不涉及疾病。其内涵是指通过摄入某种产品(成分)帮助人体某种器官(系统)继续保持正常状态，或改善某种器官(系统)功能或相关指标的疾病临界状态，促进人体健康。

二、关于保健功能声称表述

改革此前单一的功能声称表述方式，在功能声称用语中增加描述性的限制性用语。具体产品的限制性用语根据科学依据的充足程度及动物或人体食用验证综合情况分为三种：

一是共识性声称。标识为“有科学文献依据支持该产品具有...的功能”。

二是可信级限定性声称。标识为“有部分科学文献依据，并

经小样本人体食用验证该产品具有...的功能”。

三是可能级限定性声称。标识为“有部分科学文献依据和动物试验数据支持该产品具有...的功能，未经人体食用验证”。

三、关于保健功能声称验证方法和评价原则

在原来动物试验、人体食用验证、科学文献等综合评价模式的基础上，进一步强调人体食用验证和科学文献依据的评估比重。组织研究制定《保健功能评价指导原则》，指导原则不规定具体的试验方法要求，仅明确试验原理和设计依据、试验“随机双盲”原则，受试人群纳入标准和数量、结果数据统计分析等基本要求，作为指导企业研发验证的基本遵循。企业可根据产品的作用机理和研发情况，选择推荐性的功能评价方法或者自主研发、调整功能验证试验方法，对产品功效进行验证，并在申请资料中详细说明。

一是人体食用验证。对于一般功能声称，原则上必须通过人体食用验证产品的安全性和保健功能。其中，血糖、血压、血脂等与疾病有关联的保健功能，明确限定适用和受试人群为健康到疾病临界状态之间的人群，不涉及疾病患者。具体人体食用验证人数另行规定。

二是动物试验验证。对受科技发展水平限制，因伦理学及学术争议等原因不具备开展人体食用验证条件的，借鉴国际通行做法，在提供充足文献依据的前提下，可以通过设计良好的动物试

验验证。

三是科学文献依据。科学文献经科学文献数据库、典籍数据库、学术论文数据库等权威专业数据库检索和系统评价。科学文献中的科学数据、食用历史等支持产品具有保健功能，并有明确的科学共识。

四、关于保健功能评价信息公开

在公布批准注册产品信息的同时公布相关技术审评依据。其中包括产品功能声称的三类科学依据：

一是科学文献。在增加科学文献依据评估比重的基础上，公开申报材料中关于保健功能及评价方法的典籍文献，要求文献来自科学、临床试验、系统评价、专业学术论文等权威数据库。

二是动物试验验证。对于经动物试验验证的，公开动物试验验证报告、试验验证单位，同时公开动物试验原则、项目、判定标准及依据。

三是人体食用验证。对于经人体食用验证的，公开人体食用验证报告、验证单位，同时公开人体食用验证原则、项目、判定标准及依据，受试人群例数及受试时间等信息。

五、关于上市产品的标识

一是功能声称标识。自 2018 年 1 月 1 日起，上市保健食品应当根据原注册申请材料中的具体评价依据(动物试验或人体食用验证)，在产品说明书注意事项中标识功能声称的科学依据及

限定性用语。

二是产品名称标识。产品名称经批准变更后，批准变更之日起 2 年内，生产企业可以在新产品名称后标注原产品名称，原产品名称字体不得大于新产品名称所用字体的 1/2。