

新《食品安全法》下保健食品监管难题及其应对措施

Problems and their resolutions of health food under the new food safety law

李容琴

LI Rong-qin

(重庆人文科技学院政治与法律学院, 重庆 401524)

(Chongqing College of Humanities Science Technology, Chongqing 401524, China)

摘要:《食品安全法》在保健食品监管方面作出的重大调整,在很大程度上助推了保健食品行业的规范发展,然而,该法的相关规定仍存在很多模糊的地方。为此,建议应当统摄原卫生部发布的文件及《食品安全法》的规定,制作一份统一的保健食品原料目录;完善保健食品的备案审查、审核制度,将营销行为纳入保健食品经营许可的管理范畴,从源头上杜绝虚假宣传,并苛以严厉的法律責任;保健食品的注册、备案开展分类管理;重申企业标准的重要性并予以进一步规范、明确。只有真正落实上述措施,才能确保保健食品行业的有效监管,破解当前保健食品监管的乱象局面,进而全面促进保健食品行业的健康发展。

关键词: 食品安全法;保健食品;监管;原料目录;分类管理

Abstract: "Food Safety Law" has made great progress in health food regulation and promotes the development of the industry, while there still exists some problems. Therefore, it is suggested that we should make a unified materials directory of health food through blending provisions of Ministry of Health and "Food Safety Law". Besides, we should eliminate false propaganda by the way of improving filing review and verification system as well as suck marketing behavior into scope of business license management with severe legal liability. Moreover, we also need to carry out classification management of registration and filing and reaffirms the importance of the enterprise standard with further standardization. Only in this way can we regulate health food effectively and stop regulation of chaos and promote healthy development of health food industry.

Keywords: Food Safety Law; health food; supervision; materials directory; classified management

经济发展使得人们摆脱对食品单纯果腹的依赖,而趋向于追求健康的生活品质,于此刺激了保健食品产业的繁荣。迄今为止,据已有的不完全统计^[1],已获审批的保健食品共有 14 800 种,在这些当中,约 14 200 余种属于国产,而进口

的大概有 600 种,并且,约有 2 500 个生产企业,600 余万的从业人员,其年产值已逾 3 000 亿元。随着中国社会老年化趋势的增长,养老保健行业也逐步获得更多关注,与此同时,保健食品在产值与需求上也随之得到增长,更甚者,还催生了不少虚假宣传保健食品的违法违规行为。2015 年 10 月生效的新《食品安全法》对保健食品的监管作出了重大调整与改进,不但确立了保健食品注册与备案相结合的监管方式,也提出了保健食品原料目录与功能目录结合管理的方式,在一定程度上强化了对保健食品的有效监管,引导保健产业朝着健康方向发展^[2]。然而,如何将上述规则与制度予以进一步的细化从而确保有效落实,则是理论界和实务界应当深入思考的问题。本文拟立足于《食品安全法》对保健食品监管作出的新举措,探讨其存在的不足,进而提出完善保健食品监管的思路和对策,旨在对促进保健食品行业的健康发展有所裨益。

1 新《食品安全法》下保健食品监管面临的难题

1.1 原料目录条款的认定存有争议

作为保健食品生产管理、注册备案的基础制度,新《食品安全法》对保健食品的原料目录管理制度作出了重大调整。由《食品安全法》中第 75 条的规定可获知,保健食品的原料目录与其功能目录,由相关部门予以制定、调整,并且明晰了原料目录应当包括原料名称、原料用量及其相应功效。然而,具体哪些品种需写入保健食品的原料目录,并且任一品种应将哪些内容纳入原料目录,都是应当进一步探讨的问题。

原卫生部曾在 2002 年 2 月、2010 年 11 月先后公布了一系列相关文件,划清了保健食品的原料范围,也明确了:药食两用的原料除了可应用于生产普通食品,还可应用于保健食品的开发生产。除此之外,应用于保健食品生产加工的原料不得应用于普通食品的生产上;考虑到药效与安全性等方面的因素,不得将保健食品禁用物品应用于保健食品的生产。而如果以普通食品当成原料应用于保健食品的生产,则不需受以上规定的要求。故而,药食两用的原料、普通食品

作者简介: 李容琴(1969—),女,重庆人文科技学院政治与法律学院讲师,硕士。E-mail: lirongqin69@163.com

收稿日期: 2016-10-05

及可用于保健食品的原料皆可用来加工生产保健食品。

《食品安全法》明确指出录入保健食品原料目录中的原料,仅纯粹应用于生产保健食品,不可作为生产其他食品的原料。但是,对该条件的理解存有争议,主要有以下两种观点。第一种观点是:任何写入保健食品原料目录之原料,皆不可用于生产其他普通食品;第二种观点是:虽然在保健食品原料目录已然涉及,然而需要说明的是,普通食品的生产并未按照原有规定的“用量”,也并未坦言其功效,故而对于那些载入保健食品原料目录的,也可应用于普通食品的生产^[3]。总之,原料目录条款的认定存在很大争议。

1.2 虚假宣传方面的难题

近年来保健食品假冒伪劣的现象依然屡禁不止,并且假冒伪劣常伴随着虚假广告、虚假宣传与虚假标识。保健食品虚假宣传、欺骗性交易,依然是保健食品监管面临的一个大难题,主要表现为:保健食品生产者对保健食品的说明书、标签、外包装、标识、网页乃至其他相关材料上,以暗示或明示的方式表明其具备预防和治疗疾病的作用,更甚者,还夸大保健食品将起到的功用,从而误导消费者,改变消费者的消费决策,甚至带来其他更恶劣的社会影响,危害保健食品行业的发展^[4]。据新《食品安全法》第 74 条规定可知:国家对保健食品等特殊食品实行严格的监督管理,这对控制保健食品的生产质量以及其广告宣传、社会营销等环节的监管具有良效,在破解保健食品的虚假宣传等乱象方面起重大作用,但在实际操作过程中未能从根本上解决这个问题。

1.3 注册制与备案制实施中的困惑

新《食品安全法》对保健食品监管中的注册制度作出重大调整,据该法第 76 条的规定可知,新法一改过去传统的注册制,开展备案制与注册制相统一的监管模式。另外,还划清了上述两者各自对应的类型,具言之,应予以注册方式开展的,主要针对的类型是首次进口的、目录以外的,而需要以备案方式进行的,主要指的是目录以内的以及虽是首次进口,但是为补充矿物质和维生素等营养物质的。此举措充分展现行政机关简政放权之基本理念。然而,怎么注册保健食品复方、怎么进行备案等问题仍未得解,而这些正是保健食品行业应重点监督管理的问题。

中国的保健食品最初溯及传统中医药古老的“养生”及“治未病”之根本理念,因此早先也将保健食品谓为“保健药品”。考虑到不少原料受中医药理论之影响,重视辩证施治与对症下药,单一原料极少,而多原料组方的情况则更为常见,另外保健组方的用量和功效通常情况下与中医药理论有高度相关关系。原卫生部曾经坦明了保健食品所拥有的 27 项功用,虽其主张备受现代科学认知的冲击,迥异于固有的中医理论与重要功能。需要说明的是,固有的中医理论基础仍然作为食品组方的关键理论渊源,这点与其他地区根据现代医学理论研究声明的功能声称等存在较大差别。因此,这导致了《食品安全法》推行的注册制与备案制产生各异理解。

其一观点是:使用任一记录在原料目录中的中国国内原料品种,假如其使用的原料在用量及功能声称上可以与原有目录相匹配,那么不管是单方,抑或复方,只采取备案方式即可;其二观点是,使用记录在原料目录中的任意原料,对于一

以单一品种方式呈现的,仅须予以备案。但是,对于以多种原料复方形式呈现的,鉴于其功用、用法用量、配伍禁忌及安全性等,应当采取注册的方式^[5]。这些都是实行注册与备案制度应当深入论证研究的重点。

1.4 企业标准方面的争议

新《食品安全法》立法过程中,企业标准的制定、备案与其法律地位是一个有争议的关键问题。依据该法第 30 条的规定获知:通常而言,国家鼓励、支持企业自身制定的企业标准高于国家标准(或地方标准)。遗憾的是,保健食品区别于普通食品的核心要点在于,保健食品相对更关注功效,而功效主要由其含量、发挥功效的成分决定。通常而言,生产保健食品的企业将核心技术指标(如工艺控制、功效成分含量)制订成为企业的标准,将其写入企业生产、质量指控之关键技术文件。然而,就中国目前的食物安全标准看,不论是地方标准抑或国家标准,重点关注食物的安全因素、食物营养成分等一般标准。但是几乎未诞生针对保健食品特殊功效成分的专门标准(包括地方标准、国家标准)。那么该法第 30 条提到的企业标准,其必要性及可行性则是另一个存有不同理解的问题。

2 新《食品安全法》下保健食品监管的出路

2.1 明晰原料目录条款的认定

针对上述提到的原料目录条款的两种理解,相对而言,第一种观点较易于理解,而第二种观点实施起来存在疑虑,比如原料目录中的哪些原料可用于普通食品的生产?而在什么情形下能够判定为违法功能?在实务工作中,上述这些问题确实难以界定与操作。食品安全监管相关机构也时常发现:普通食品的生产程序中,不时有生产经营者随意增加可用于药食两用、保健食品的原材料,还以暗示或明示的方式传递这些原材料具备保健功效与治疗效果的信息,此行为不但欺骗消费者,也误导了消费者,容易引发危害人体健康的风险,还扰乱了食品生产经营秩序^[6]。对此,原卫生部也多次以公告形式予以严格制止,从而确保保健食品原料得到规范应用及管理。《食品安全法》划明,记录在保健食品原料目录中的原料仅能运用于生产加工保健食品,不可投入于其他食品的生产,这项举措将在根本意义上遏制上述违规行为。如此看来,第一种观点相对更容易操作,并且在很大程度上助推保健食品行业的规范发展。可是,第一种观点存有的难点是:是否将药食两用的原料纳入新法所规定的保健食品原料目录?比如龙眼肉、大枣、蜂蜜、莲子等药食两用的原料,一方面将其应用于保健食品的生产经营已尤为常见,另一方面常将其作为普通食品,拥有的安全食用历史也较长。如若秉承《食品安全法》的规定,这些药物食品两用的原料一旦载入保健食品的原料目录,全部不可应用于普通食品的生产,显而易见的,这与中国多年来的食用习惯相冲突。故而,本文主张,不将药食两用原料载入保健食品的原料目录。其原因是,药食两用食品已然具备较长的安全食用历史,就算将其应用于生产保健食品,也不担心其安全性,只是需要注意的是,其功效及具体用量有待进一步确定,并且严格依照保健食品有关注册备案的具体规定。进一步而言,专门纳入保健食品原料目录的食品,需经严格的筛选,并且依照《食品

安全法》第 75 条的相关规定,才能真正杜绝误导、欺骗消费者的违法违规行为。

关于纳入保健食品原料目录的原料,不但应明晰其名称,还包括用量与功效。从《食品安全法实施条例(修订草案征求意见稿)》第 81 条规定不难得知,应同时公布原料目录原料的用量、功效成分、名称、检验方法、生产工艺等内容。由此还获知,该规定指明保健食品原料在名称、功能、组分、用量及生产工艺方面保持一致,细言之,只有原料的来源、品质与其用量相匹配,并采用恰当的生产工艺,才能确保其功效的发挥^[7]。上述这些技术标准是保障保健食品品质之核心指标及关键,应当以法规的形式给予落实和进一步的完善,才得以保证原料目录与功能目录相耦合,进而为保健食品的原料组方与功效奠定坚实的科学根基。

然而,需要说明的是,考虑到中国保健食品监管机制的调整以及相关监管部门的变动,立足于《食品安全法》,应当承继既往的成功经验,对中国保健食品原料监管制度予以整合,包括统摄原卫生部发布的文件及《食品安全法》的规定,从而作出一份统一、明晰,并具有权威性的保健食品原料目录。当然,这需要汇集专家学者、监管部门、企业与行业协会等各方的智慧。

2.2 从源头上杜绝虚假宣传

要从根本上杜绝保健食品虚假宣传之乱象,必须严格依照新《食品安全法》第 77~79 条规定的要求,对保健食品在注册、备案时上交的系列文件进行全面核准,并且对一切相关的广告内容予以严格审查,进而真正确保宣传材料的真实性。为防止经营者印发多种外包装、商标、标签、说明书而导致消费者混淆、误认,本文主张《食品标识管理办法》必须对保健食品的标签、外包装等载明明确的备案备查、审核制度。

除此之外,建议在修订《食品安全法实施条例》的过程中,需重点对借助网络、电话、会议等为载体开展宣传、推广的行为及相关销售行为予以制度化、规范化,只有将这些行为纳入保健食品经营许可的规制范畴,并且,还应对相关责任人员处以严厉的法律責任,才有助于解决保健食品监管多年面临的虚假宣传等顽疾^[8]。另外,为有效打击这些行为,除却依照《食品安全法》第 122~124 条的规定惩罚生产者、场所提供者外,也需对相关的经营者进行严格地管理。任一制假、售假行为的核心驱动力在于其背后的高利润、暴利,而作为制假卖假、兑现利益关键链条的销售环节,应当予以严格管控,才能有效遏制非法制假行为。

2.3 回应注册制与备案制实施中的困惑

从保健食品的监管现状出发,比较而言,前面论述的第一种监管模式相对更具操作性。不过,在复方产品的安全性因素上,其似乎欠缺考量。鉴于中药原料复配与功能之间相互统一的特点,复方产品的功能确有可能与其原先的单一原料,出现了质的差异和错位。换言之,单一原料的安全性无法确保复合产品的安全性。

退一步看,若对复方产品施行备案,则其以下两点疑虑:其一,保健食品是否需要借助中医药理论作为重要支撑点;其二,写入保健食品原料目录之内的食品原料,能否肆意进行复合搭配?假设,复合保健食品不因循既有的中医药理

论,随意搭配并给予备案,则容易激化相关人员为攫取原料组方,借助已公布的原料目录进行任意组合,进而以复方的方式走备案程序,而备案不需注册,也不需审核,于此将导致保健食品备案的无序、混乱,不但将耗费更多的监管成本,还将重创保健食品的社会公信力,最终危机保健食品行业的健康发展^[9]。因此,对保健食品的复方应当采取备案还是注册管理,是这两种观点的分歧所在。

考虑到保健食品的原料组成,本文主张,以分类方式开展保健食品的注册与备案管理。其一模式是:仅运用药食两用原料和普通食品原料作为组方的保健食品,并且,原料须依循固有的使用方法。考虑到这两种原料的安全性较有保障,因此,不论其是单方,以备案方式即可。如该原材料额外增设了相关再加工程序,其理化性质发生了实质性的变化,那么在功能与安全性上将衍生极大的不确定性,故本文主张应予以注册方。其二模式是:对于使用载入原料目录之内的单方食品,由于单一原料在功能声称、性质特点与用法用量方面相对确定,则可依照《食品安全法》第 76 条的规定,以备案方式进行。需要说明的是,如该类原料经过复配,则可能在用量用法、功能声称、有效成分及安全性等方面,与原料存在很大差异,因而本文建议对该类复合保健食品以注册方式进行。其三模式是,对写入原料目录之外的原料,以及“首次进口、非补充矿物质、维生素等营养物质”的保健食品,不管其是单方,还是复方,皆实行注册方式。

2.4 进一步规范与明确企业标准

由前文论述得知,中国目前沿用的食品安全标准重点针对食品安全因素及其营养成分等通用标准,然未见专门指向保健食品所含特殊功效成分的地方标准乃至国家标准。考虑到不同企业的保健食品的组方以及功效存在着较大的差异,因此国家较难颁布一份较为合适的技术标准。那么这将意味着,不论是国家标准还是地方标准,在保健食品的功能声称及成分等方面,几乎不具备技术约束力,于此保健食品的企业标准将对保健食品的质量控制、备案注册以及后续的监管作用颇大^[10]。如若保健食品企业未公布相应的企业标准作为技术控制指标,则必然难以谈及助推保健食品行业的质量控制及监管执法。《食品安全法》第 124 条和第 126 条分别对未按照特定技术生产的行为处严厉的法律責任,这其中的特定技术生产工艺已涵摄企业标准。总而言之,不论是注册抑或备案,保健食品企业制定重点针对功效成分、独特的企业技术工艺控制指标,对保健食品的生产过程中的质量保证,以及进一步的监管执法都甚为关键,而这也是鉴定保健食品虚假宣传等行为的核心技术手段,笔者建议在其他法规中予以进一步规范和明确。

3 结语

保健食品监管方式的调整是新《食品安全法》修改的重要内容,在很大程度上保证了保健食品行业的进一步规范发展。然而,这种修改仍然没有完全解决保健食品监管方面存在的一系列问题。因此,应当对现有《食品安全法》有关保健食品监管的规定进行针对性的修正和完善,在进一步明确相应法律关系的基础上结束当前保健食品监管的乱象。

(下转第 236 页)