

特殊医学用途配方食品的立法建议

Legislative suggestions on formula foods for special medical purpose

王林智¹ 汪 敏¹ 刘学武²

WANG Lin-zhi¹ WANG Min¹ LIU Xue-wu²

(1. 西南医科大学, 四川 泸州 646000; 2. 泸州市龙马潭区法院, 四川 泸州 646000)

(1. Southwest Medical University, Luzhou, Sichuan 646000, China;

2. Longmatan District Court of Luzhou City, Luzhou, Sichuan 646000, China)

摘要:以特殊医学用途配方食品立法为视角,分析其立法现状及存在的问题,阐述特殊医学用途配方食品立法的意义,并在此基础上提出通过坚持健康公平核心价值的立法理念,广泛征集特殊医学状况人群健康权益诉求,遵循医学本体特点,科学论证评估等途径,以推进医疗卫生立法科学性、民主性。

关键词:特殊医学用途配方食品;立法;科学性;民主性

Abstract: From the perspective of the legislation of formula foods for special medical purposes, this paper analyzes its current legislation situation and existing problems, and describes its legislation significance. Based on this, it suggested to promote the democracy and scientificity of health care legislation by taking the following measures: insisting on the legislation idea of core value of health equity, widely collecting health rights and interests of people with special medical condition, following the medical ontology characteristics and demonstrating and assessing scientifically, etc.

Keywords: foods for special medical purpose; legislation; science; democracy

特殊医学用途配方食品 (Foods for Special Medical Purpose, FSMP, 以下简称“特医食品”)指为了满足进食受限、消化吸收障碍、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^[1]。现有特殊医学用途配方食品通常为粉剂与液态 2 种形态,主要分为三类:① 全营养特医食品,如婴幼儿配方奶粉;② 特定全营养特医食品,主要用于脏器功能不全或衰竭、代谢障碍、机体对

某营养素的需求增加或限制的特殊营养代谢状况的患者;③ 非全营养特医食品。特医食品鉴于其成分、生理功能及效果均与保健食品、普通食品有显著的区别,因此,特定医学状况人群必须遵照医嘱执行。

随着中国特医食品行业的不断深入发展,特医食品临床营养效果的不断凸显,纯粹地依靠特医食品行业标准规范已不能有效地应对现实需要,为了更好地落实《“十三五”国家食品安全规划》和《“十三五”国家药品安全规划》的要求,推进健康中国发展,故加强特医食品科学立法、民主立法显得尤其重要,亟需政府及社会共同关注、解决。

1 国际特医食品立法现状

特医食品在国内外称呼有所不同,国外将其称为“医用食品”(Medical Foods),中国将其称为“特殊医学用途配方食品”。在国外,营养诊断和营养治疗是欧美等发达国家的一种普遍医疗行为,其医用食品是临床治疗中不可或缺的产品。因此,医用食品产业起步较早,现已发展得比较成熟,立法规范也相对完善。早在 1988 年美国的《孤儿药物法》(orphan drug act)就对其进行首次定义为“医用食品”(Medical Foods),并以处方药的要求来进行监管^[2]。

国外特医食品立法起步较早,拥有较为完善的法律体系,现已形成较为全面的国际特医食品标准体系。其中,主要以国际食品法典委员会(CAC)、欧盟以及美国特医食品立法为典型特色。早在 1981 年,国际食品法典委员会(CAC)针对婴儿特殊营养状况颁发了《婴儿配方及特殊医用婴儿配方食品标准》(Codex Stan 72-1981)^[1]。1991 年,国际食品法典委员会(CAC)又出台了《特殊医学用途配方食品标签和声称法典标准》(Codex Stan 180-1991),就特医食品的定义及标签作出具体规定。在此标准中,特医食品被认定为:“特殊加工或配方的,用于患者的膳食管理,可能只能在医学监督下使用的一种特殊膳食用食品。”^[1]对于这一定义,欧盟、美国、澳大利亚等国家及地区都继续沿用此概念。

1996 年,欧盟食品科学委员会对特医食品生产标准、产

基金项目:中国法学会 2016 年度部级法学研究重点委托课题[编号:CLS(2016)ZDWT49];四川医事卫生法治研究中心资助课题(编号:YF17-Q05, YF16-Q21)

作者简介:王林智,女,西南医科大学法学院助教,硕士。

通信作者:刘学武(1986—),男,泸州市龙马潭区法院法官,硕士。

E-mail: 412697352@qq.com

收稿日期:2017-05-04

品分类、营养素含量等方面制定了科学评估标准及基本原则^[3]。随后,欧盟于1999年颁布实施了《特殊医学用途食品指令》,其中将特医食品分类为全营养配方、特定全营养配方和非全营养配方食品。

美国FDA针对特医食品所颁布的规定具有3个特色:①直接将特医食品分为全营养配方、非全营养2种类别;②制定了特医食品生产、抽样、检验及进口的指导手册;③规定特医食品应在医嘱情况下使用。此外,美国对特医食品的监管制度值得借鉴。美国对于特医食品管理经历了严格——放松的过程,起初是严格按照处方药品管理,但后来随着特医食品需求的不断增加,客观地促进特医食品的开发创新。美国于1972年开始放开对特医食品的监管,将医疗食品分为肠内营养和肠外营养,肠内营养的食品放松监管;但对于肠外营养食品仍然按药品监管,这一举措大大促进了特医食品的发展^[4]。

澳大利亚新西兰食品标准局(FSANZ)于2004年发布特医食品标准。时隔8年的2012年6月,澳大利亚新西兰食品标准局(FSANZ)进一步颁发了“特殊医学用途食品”标准,其中就特医食品的销售、营养素含量、标签标识等内容进行详细规定。

2 中国特医食品立法现状

特医食品在中国起步较晚,最初是以肠内营养制剂的形式作为药品类别来进行严格管理。随着国外特医食品的进口以及先进管理经验的引进,中国特医食品得到迅猛发展。鉴此,国家卫生与计划生育委员会就特医食品的生产、分类、标签等方面出台了系列国家标准规范。具体而言,2010年,国家卫生与计划生育委员(原卫生部)发布了《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010),其中规定了中国部分因各种疾病有特殊营养需求的婴儿的特殊医学用途配方食品。2013年,国家卫生与计划生育委员会以规范性文件的形式相继出台了《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)(以下简称《特医配食品通则》)、《特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB 29923—2013)^[1]和《预包装食品特殊膳食用食品标签》(GB 13432—2013)。

《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)主要适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。《预包装食品特殊膳食用食品标签》(GB 13432—2013)主要规范特殊膳食用食品的标签(含营养标签),主要内容有3个方面:①提出“特殊膳食用食品”“营养素”“营养成分”“推荐摄入量、适宜摄入量”等专业术语和定义;②将特殊膳食用食品划分为婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、特殊医学用途配方食品等类别;③规定特殊膳食用食品强制标示内容,具体包括食品名称、能量和营养成分、食用方法、适宜人群以及标示内容豁免等。

上述特殊医学用途食品标准规定,不仅弥补了国家食品安全科学体系中特医食品标准空白的问题,还赋予特医食品国家强制性标准的效力,提高特医食品监督管理的执行力。2015年,特医食品的法律地位在《食品安全法》中被

首次确定,将其与婴幼儿配方食品、保健食品和其他专供特定人群的主辅食品作为特殊食品,实施严格准入,严格监管。2016年,国家食品药品监督管理总局出台了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第24号)(以下简称《特医配注册办法》),旨在规范特医食品注册行为,严格特医食品注册管理,保证特医食品质量安全。

3 中国特医食品立法所存在的问题

3.1 缺乏理论研究,立法根基薄弱

长期以来,中国医疗卫生立法制度重实用性,缺乏对相关理论制度的深入研究,进而导致医疗卫生立法缺乏前沿性和前瞻性,不能持续地、科学地适应医疗卫生发展中的新问题、新现象。在推进健康中国建设的过程中,针对如何有效地满足中国特定医学状况人群的特殊营养需求,更好地保护其健康权益;如何协调、整合好现有特医食品资源等问题,亟需从理论上对特定医学状况人群健康权的内涵、外延以及健康权责任分担、正当性等问题进行研究与论证,为特医食品立法提供坚实的学理支撑。

3.2 缺乏健全的科学立法、民主立法机制

一方面,特医食品规范标准的草拟主体比较单一,多为国家卫生与计划生育委员会内设部门担任、独自完成,既缺乏专家介入,更缺少民众参与,缺乏健全有效的民主互动机制;对所出台的特医食品立法项目缺乏事前、事中、事后的评价机制,易造成“部门立法”的弊端,即对部门利益考虑较多,对特医食品生产、销售、监管等环节以及特殊人群的权益考量较少。这显然有悖科学立法、民主立法的内在要求,难以保证特医食品立法质量和实施效果。比如《特医配食品通则》中虽然明确规定:“该类产品必须在医生或临床营养师指导下,单独食用或与其他产品配合食用”,但对于何人使用以及何种方式使用是缺乏相关的应用规范,而确定应用规范的重要环节则是必须考量患者的实际营养状况,即应在未来立法中增加对患者营养不良评估的内容,以最大程度地维护患者的权益。

另一方面特医食品立法条款规定粗放,缺乏配套实施细则,可操作性较差;立法语言表述模糊,缺少精准的法言法语,含糊歧义,相关表述和范围的界定也不够清晰、准确,直接影响特医食品法律规范的实施。比如在《特医配注册办法》中,虽然较为详尽地规定了特医食品申请与注册条件和程序、产品研制要求、临床试验要求、标签和说明书等内容,但是就注册特医食品名称规范方面还没有相关的配套规定,这不利于特医食品注册的申请、审批等。

3.3 缺乏高效的法律制度管理效力,可执行性差

为保证特医食品研发、生产、销售、监督等环节的有效运行,中国主要通过行业标准来对特医食品进行规范,尚无专门的立法。这些法律规范主要由国家卫生与计划生育委员发布,其法律层级属于部门规章。虽然以上标准规范属于国家级安全标准规范,但其毕竟没有上升为诸如行政法规等高层级立法形式,在具体实施管理过程中普遍存在法律约束力

不够、执行力差等问题,直接影响特医食品法律规范的权威性,降低依法治理的效力,不利于特医食品法律制度发展。与此同时,过多低层级的特医食品行业规范,易造成特医食品法律制度过于“专业化”,缺少法律的柔性关怀,最终导致特医食品法律碎片化。

4 加强中国特医食品科学立法、民主立法的意义

特医食品作为临床营养的重要组成部分,通过立法对其进行规范和保障早已成为一种国际惯例,目前中国特医食品行业已从发展初期进入全面发展阶段,这对特医食品立法质量提出更高的要求。

4.1 有利于缓解特医食品紧张的供需矛盾

随着中国经济水平的不断提高,物质生活水平也随之提高,人们的临床营养需求也呈现多样化、多层次性。全球每年消费特医食品 560 亿~640 亿元人民币,并且这一市场还在以每年 6% 的速度递增。其中,欧美等国家及地区年消费量占据全球较大比重,为 400 亿~500 亿元人民币,增速为 4.5%;日本和韩国的市场规模为 150 亿~220 亿元人民币,增速为 4.8%^[5]。就中国而言,虽然现在没有权威的统计数据显示特医食品的市场空间,但中国庞大的人口基数,以及特医食品市场相对空白等因素,势必会产生一个巨大的特医食品消费市场。而中国特医食品行业发展迟缓,无法满足特殊医学状况人群的需求。鉴此,加强特医食品立法,提供特医食品的生产依据和监管政策法规,规范特医食品的生产、销售与管理,营造特医食品行业良好的法治环境,对满足特殊人群需求,缓解特医食品紧张的供需矛盾显得尤为必要。

4.2 有利于提升人民健康素养

健康素养是指个人获取和理解基本健康信息和服务,并运用这些信息和服务做出正确决策,以维护和促进自身健康的能力^[6]。据国家卫生与计划生育发布的《2013 年中国居民健康素养监测报告》^[7]表明,2013 年城乡居民健康素养水平为 9.48%,处于较低水平。据不完全统计^[5],中国临床营养支持的比率十分低下,在 1.4 亿住院患者中约有 40%~50%,即 5 600 万~7 000 万患者需要临床营养诊断与治疗,而实际接受临床营养诊断与治疗者却不足 1%。《2015 年中国肿瘤登记年报》^[5]显示,中国 40%~80% 的肿瘤患者存在营养不良,20% 的肿瘤患者直接死于营养不良。由此可见,中国目前对患者临床营养的关注不高,重视不够,导致特医食品实际适用范围相对有限,不能更好地服务特定疾病或特殊身体状况的人群。鉴此,从立法层面形成特医食品常态运行机制,有利于保障适用特医食品人群的需求,提高提升其健康素养,从而促进中国全民健康的实现。

4.3 有利于实现食品安全,健康法治中国

食品安全关系群众身体健康,关系中华民族未来。要用最严谨的标准,最严格的监管、最严厉的处罚和最严肃的问责,确保广大人民群众舌尖上的安全^[8]。特医食品针对特定医学状况人群提供特殊营养服务,其研发、生产、监管等环节的管理介于药品与保健品之间,对特殊人群的机能恢复、身

体康健起到不容忽视的作用。

《特医配注册办法》自 2016 年 7 月 1 日正式实施以来,中国已有 14 家企业的 33 个产品完成了注册申请受理,8 家产品拿到了产品注册补正意见,且所获得的补正意见较多,少则四五十条,多则一百五十多条。补正意见多集中在质量安全、生产工艺,注册资料的文件完整性、内容逻辑性、标准适用性、科学依据性等方面与技术审评要求存在较大差距等问题。至此,中国还未有企业依法取得特殊医学用途配方食品的注册证书。这不仅反映了中国特医食品行业基础薄弱,其科学研究、技术开发等发展不足,但深层次也反映了特医食品企业对国家政策法规认知理解的偏差。鉴此,通过立法严格特医食品的注册申请、许可审批等程序,规范其研发和生产标准,有利于落实中央关于“4 个最严”的管理要求,实现特医食品的安全性、科学性和合法性,促进特医食品的法治化治理,推进健康法治中国进程。

5 完善特医食品科学立法、民主立法的建议

5.1 坚持健康公平为核心价值,明晰“大健康”立法理念

健康公平是社会文明进步的重要标志,是国家发展经济社会的重要目标。习近平总书记强调:“没有全民健康,就没有全面小康。要把人民健康放在优先发展的战略地位。把健康融入所有政策,所有政策支持健康”^[9]。2016 年,《“健康中国 2030”规划纲要》的颁发,首次以纲要的形式规划了健康中国的实施方案及计划,明确以提高人民健康水平为核心,提升健康服务水平,实现人民全方位、全周期的大健康。

特殊医学状况人群作为脆弱群体之一,是需要被社会重点关注、保护的群体。将健康公平作为特医食品立法的核心价值,坚持“大健康”立法理念,有助于全方位、全周期实现特殊医学状况人群的健康权。具体从以下 2 个方面加强:

(1) 加强对特医食品立法理论的研究与创新。着重从特殊医学状况人群健康权保护的正当性、保护责任分担以及特医食品资源优化配置等方面加强研究,为特医食品立法提供学理支撑。

(2) 加强特医食品立法规划。围绕当前特医食品领域的发展前景,适时提出特医食品法律制度建设的规划,明确立法任务,纳入中国营养立法格局,这不仅能增强特医食品立法的前瞻性、前沿性以及系统性,有效避免被动地、应急性地立法弊端,而且还会减少特医食品立法的碎片化现象,真正形成上下衔接、有机统一的特医食品法律规范体系。

5.2 坚持遵循医学本体特点,提高立法技术,确保特医食品立法的科学性

立法科学性主要体现在立法遵循客观规律,简言之,即特医食品立法既要遵循立法自身规律,又要遵循特医食品行业的规律,从而做到实事求是、客观全面。

(1) 坚持宪法基本原则,做好与《食品安全法》以及《中国食物与营养发展纲要(2014~2020 年)》《营养改善工作管理办法》等法律、法规及部门规章之间的衔接。宪法是中国根本大法,它不仅为社会主义法律体系创立了统一的基础和价值目标,还规定了解决法律体系内部冲突的基本机制,也

为法律体系的发展和完善提供了后续依据^[10]。特医食品立法,不仅体现宪法保障人民利益的核心价值;而且必须受制于宪法基本原则、规则,在宪法范围内制定相应法律规范。同时还需正确处理与《食品安全法》《中国食物与营养发展纲要(2014~2020年)》《营养改善工作管理办法》,以及即将制定的“医疗卫生与健康促进法”之间的关系^[11],尽可能地减少法律条文之间的冲突、矛盾。

(2) 遵循医学本体特点原则,实现立法与医学之间协调统一。由于医学具有自身科学性、技术性、高风险性、局限性等特点,这要求特医食品必须遵循这一客观规律。在特医食品立法实践中,立足医学本体特点深入研究特医食品在实际运行中的状况,分析其所存在的技术及立法问题,提出切实可行立法配套实施细则,确保特医食品立法的安全性和科学性。

(3) 提高立法技术,增强立法的精准性。具体而言,第一,通过细化配套实施细则,增强特医食品立法的执行性与可操作性。第二,增强特医食品立法语言的科学性。有意识避免以往特医食品立法中过分注重专业性和实用性,增强特医立法的规范性和严谨性。在特医食品立法中,应增加法言法语的比重,明确表述相关法律条文,清晰界定相关法律概念。比如在《特医配食品通则》中,针对特医食品所涉及到的“产品类别”和“特殊医学状况”之表述应当准确,不能引起概念的混淆和歧义,从而确保特医食品立法的科学性。第三,总结国外关于特医食品立法思路、方向以及立法语言方面的有益经验,便于更好地指导中国特医食品立法^[12]。

5.3 建立健全特医食品民主立法机制,保证特医食品立法的民主性

医疗卫生关乎着公民合法权益,关系着公民健康权的实现,关系着法律所要保护的基本价值。由于特医食品立法关系着特殊医学状况人群的切身利益,关系着其健康权的实现。鉴此,立法过程应当坚持以保护特殊医学状况人群健康权、提升其健康水平为目的,以公开、透明的方式征集该群体的意见,以畅通的渠道保证该群体合理表达自我的诉求,广泛参与决策表决,做到特医食品立法决策的民主化,使健康公平触及到、关注到、维护到该群体的合法权益。

5.3.1 建立完善的特医食品立项项目征集机制 围绕特医食品立法主体,通过国家卫生与计划生育平台公布特医食品立法的中长期立法规划、年度立法计划;扩大征集立法项目的范围,从社会公众、专家学者或行业学会、基层医院、社会团体等多层次多角度广泛征集特医食品立法的意见;通过媒体、座谈会、网络问卷调查等平台畅通特医食品立法项目征集渠道。

5.3.2 建立健全特医食品立法起草、论证、评估、反馈联合机制

(1) 健全特医食品法规、规章民主起草机制。鉴于特医食品立法具有较强的专业性及关涉特殊健康状况人群的切身利益,建议选取部门为主,专家咨询立法为辅和委托第三方立法的2种方式,根据实际情况,可选择其一。在起草后,无论是部门负责组织起草,还是委托第三方起草,都应坚持听取、收集多方面的意见,通过上网公开征求、召开座谈会、

听证会等形式拓展公众有序参与立法的途径,做到真实反映相关群体的诉求,反映特医食品的规律。

(2) 建立科学立法论证评估机制。立法是对资源的重新整合和配置,是多层次、多元化的利益博弈。坚持科学立法论证,是体现特医食品立法科学性、民主性的关键。围绕特医食品立法的立项、起草、审议、实施效果监督等关键环节,必须加强对特医食品立法的必要性和可行性、立法成本效益、社会风险、实施效果的论证评估。在此过程中,应着重强调特医食品立法调研和立法专业性论证建设2个环节,充分发挥医疗卫生专家智库建言献策的作用,为特医食品立法提供理论支持。

(3) 构建特医食品立法严密的监督反馈体系^[13]。着重加强特医食品立法全周期的广泛征集医院、社会团体等基层意见以及相关利益群体的意见反馈;同时强化立法部门对特医食品立法的审查监督。将特医食品法律制度纳入立、改、废全周期进行审查监督。改变当前依靠立法层级较低的规范性文件管理的现状,对规范性文件进行严格审查,结合立法反馈意见,自动进入提升特医食品的立法层级,增强其执行力度。

参考文献

[1] 韩军花.《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922—2013)解读[N]. 中国食品报, 2014-09-02(008).

[2] 肖平辉. 美国医疗食品监管经验对中国特殊医学用途配方食品的启示[J]. 食品与发酵工业, 2017(1): 271-275.

[3] 食品安全导刊.《特殊医学用途配方食品注册管理办法》正式出台[EB/OL]. (2016-08-12) [2017-03-06]. <http://www.cnfood-safety.com/2016/0812/19860.html>.

[4] CLAUDIA M C J, LEWIS A. Understanding Medical Foods under FDA Regulations[M]// DEBASIS Bagchi. Nu-traceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World. Pittsburgh, USA: Academic Press, 2014: 169-182.

[5] 徐亚静. 特医盛宴从激情起步到理性回归[N]. 中国医药报, 2017-01-19(005).

[6] 金振娅. 健康是幸福之基[EB/OL]. (2016-08-21) [2017-01-26]. http://news.gmw.cn/2016-08/27/content_21665577.htm.

[7] 柴荣, 任慧玲. 医学图书馆面向公众健康的科普信息服务[J]. 中华医学图书情报杂志, 2016(12): 53-56.

[8] 中国食品报网. 滕佳材: 发展特殊医学用途配方食品意义重大[EB/OL]. (2016-08-18) [2017-02-24]. <http://www.cnfood.cn>.

[9] 习近平: 把人民健康放在优先发展战略地位[J]. 共产党员(河北), 2016(27): 4-5.

[10] 刘茂林, 杨春磊. 依宪治国: 法治中国崛起的必由之路[J]. 法学杂志, 2013(7): 1-9.

[11] 李木元. 正起草的基本医疗卫生法已更名为医疗卫生与健康促进法[EB/OL]. (2017-01-10) [2017-03-14]. <http://www.rmzxb.com.cn/c/2017-01-10/1276682.shtml>.

[12] 古桂琴. 欧美食品安全监管经验及其启示[J]. 食品与机械, 2015, 31(1): 272-274.

[13] 曾丽. 食品安全法律体系的缺陷及完善路径[J]. 食品与机械, 2015, 31(4): 274-276.