

国内外特医食品注册管理制度比对及建议

Comparison and suggestions of food for special medical purposes in registration management system at home and broad

陈哈琪^{1,2} 刘敏³ 余贞^{1,2} 胡坤⁴ 陈选^{1,2} 刘东波^{1,2,5}

CHEN Hanqi^{1,2} LIU Min³ YU Zhen^{1,2} HU Kun⁴ CHEN Xuan^{1,2} LIU Dongbo^{1,2,5}

(1. 湖南农业大学园艺学院, 湖南 长沙 410128; 2. 国家中医药管理局亚健康干预技术实验室,

湖南 长沙 410128; 3. 中南大学湘雅三医院营养科, 湖南 长沙 410013; 4. 湖南省食品标准化协会,

湖南 长沙 410013; 5. 湖南省代谢性疾病医学营养干预技术工程研究中心, 湖南 长沙 410128)

(1. Hunan Agricultural University of Horticulture, Changsha, Hunan 410128, China; 2. State Key Laboratory of Subhealth Intervention Technology, Changsha, Hunan 410128, China; 3. The Third Xiangya Hospital of Central South University Nutritional Department, Changsha, Hunan 410013, China; 4. Hunan Food Standardization Association, Changsha, Hunan 410013, China; 5. Hunan Provincial Engineering Research Center of Medical Nutrition Intervention Technology for Metabolic Diseases, Changsha, Hunan 410128, China)

摘要:中国特殊医学用途配方食品(简称“特医食品”)的注册管理制度已初步建立,但相较于其他发达国家,中国特医食品行业起步较晚,相关制度还有待补充与完善。文章简要叙述中国特医食品的注册管理模式,分析目前面临的问题与挑战,梳理欧盟、美国、日本等国家的特医食品管理制度,并从产品研发、产品准入、审批流程 3 个角度提出建议,以期为人们的健康保障提供更多选择,推动中国特医食品行业的可持续发展。

关键词:特医食品;注册管理制度;对比分析;现状;建议

Abstract: The registration management system of food for special medical purposes (FSMP) in China has been initially established. But compared with other developed countries, China's FSMP industry started late, and its system needs to be supplemented and improved. This research briefly describes the registration management mode of FSMP in our countries, analyzes the problems and challenges faced at present, sorts out the registration management system of FSMP in the European Union, the United States and Japan. Suggestions are put forward from three perspectives: product research and development, product access, and approval process. In order to provide more choices for people's health security and promote the sustainable development of China's FSMP industry.

Keywords: food for special medical purposes; registration management system; contrastive analysis; current situation; suggestions

特医食品作为一种需要医疗准入的营养食品,其在患者疾病治疗、康复和机体功能维持中的安全性和有效性,以医学和营养学为基础,通过科学研究已得到证实^[1]。中国的特医食品产业相较于其他国家起步较晚,但在近几十年得到了迅速发展^[2]。截至 2023 年 4 月底,国家市场监督管理总局共批准 108 款特医产品^[3],虽然通过注册审批的特医产品还在不断增加,但在全球老龄化严重与慢性疾病患病率升高的背景下,消费者对医学营养用来预防与治疗的需求极大,现有的特医产品远远满足不了人们的需求^[4],因此,特医食品行业在中国市场具备着巨大的增长潜力^[5]。

中国特医食品的注册管理制度(《食品安全国家标准特医食品通则》)^[6]已经基本建立,但注册流程相对复杂,审批时间较长,申请材料要求繁琐。特别是,从产品配方设计、生产工艺优化、临床试验设计到产品生产完成,对其进行稳定性、安全性、有效性的评估,到最后注册申请成功上市销售,每一个环节都需要耗费相当大的科研投入与时间成本。大体上,一款产品从研发到获批至少需要 2~3 年^[7];另外,除产品标准外,国外的原料和食品添加剂标准也与国内存在差异,如中国有国家强制食品安全标准的原料和食品添加剂,在进口国外产品时需符合国内的标准^[8];在现场核查方面,申请人在申请进口国外特

基金项目:国家卫健委食品司项目(编号:SPSYC2022-0012)

作者简介:陈哈琪,女,湖南农业大学在读硕士研究生。

通信作者:刘东波(1970—),男,湖南农业大学教授,博士。

E-mail: chinasaga@163.com

收稿日期:2023-09-20 **改回日期:**2023-10-15

医食品时,需向国家市场监督管理总局注册审批,会受到申请企业所在地的限制,需根据实际情况确定现场核查时限,需耗费大量精力与成本。尽管近些年,中国陆续发布与特医食品相关的标准与法规,中国特医食品行业正在稳步前行,但仍存在产品供不应求、虚假宣传误导消费者以及其他产品质量安全等问题^[9],特别是婴幼儿配方奶粉,极易与普通奶粉混淆^[10],影响婴幼儿的健康成长。

多种弊端限制了中国特医食品产业的快速发展,因此亟需国家完善相关的法律法规,结合中国特医食品的实际情况进行实施,通过不断改进和优化,提高中国特医食品的注册管理水平,促进行业的发展和创新。文章分析对比了中国与其他国家在特医食品注册管理制度上的差异,并从特医食品的研发、加快国外产品准入、完善产品标准等方面提供参考建议,这对于满足特殊人群的健康需求以及促进产业结构升级和经济发展都具有重要的意义。

1 中国特医食品的注册管理制度

特医食品是指为满足某些特殊医学用途而制备的食品。中国既往由于没有医用食品和特殊医学用途配方产

品的相关标准,因此进口国外产品到国内市场仅能通过保健食品或药品的注册途径,但由于特医食品在国外均作为食品进行管理,因此在引入该类产品时面临许多注册难题^[11]。2015 年,中国修订通过《中华人民共和国食品安全法》^[12],要求特医食品进行配方注册,并明确其作为食品的法律属性。如今中国制定了一系列标准与法规,完善特医食品法律体系^[13],对其进行严格监管,相关法规见表 1。

中国高度重视特医食品的发展,严格把控产品质量,于 2010 年发布《特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010)、2013 年发布《特医食品通则》(GB 29922—2013)和《特医食品良好生产规范》(GB 29923—2013)3 部食品安全国家标准,这 3 部标准在法律上赋予了特医食品重要意义^[14],打破了特医食品在生产和销售上无法可依的局面,规范了中国对特医食品的监管。另外,通过比较发现中国对特医食品的分类更为细致,将特定人群进一步细分为不同亚类,如针对婴幼儿的特医食品分为无乳糖、低乳糖、早产儿/低出生体重配方等等^[15]。与此同

表 1 中国特医食品法规监管一览表

Table 1 List of regulations and supervision of FSMP in China

项目	法规
上位法	《食品安全法》
产品	《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596—2010) 《食品安全国家标准 特医食品通则》(GB 29922—2013)
标签	《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》(GB 13432—2013) 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718—2011)
生产	《特医食品良好生产规范》(GB 29923—2013) 《特医食品生产许可审查细则》
注册	《特医食品注册管理办法》 《特医食品注册申请材料项目与要求(试行)》 《特医食品稳定性研究要求(试行)》 《特医食品标签、说明书样稿要求(试行)》 《医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则(试行)》 《特医食品注册审批事项服务指南》 《特殊食品注册现场核查工作规程(暂行)》
临床	《特医食品临床试验质量管理规范(试行)》 《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 糖尿病》 《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 肾病》 《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 肿瘤》 《特医食品肌肉衰减综合征临床试验指导原则(征求意见稿)》
配料	《食品营养强化剂使用标准》(GB 14880—2012) 《食品添加剂使用标准》(GB 2760—2014) 食品原料使用标准
检验	检验项目检测标准
流通	《药品、医疗器械、保健食品、特医食品广告审查管理暂行办法》

时,中国对特医食品实行注册管理,根据 2016 年颁布的《特医食品注册管理办法》^[16]及相关配套文件^[17],在进行特医食品注册时,要求申请人提交一系列说明该产品安全有效的证明材料^[18],从生产、标签、配料、检测到上市流通均有相关的标准与法规规范特医食品的注册上市^[19],以期打破外资企业独占的局面。特医食品注册成功后进入市场,需在医生或临床营养师的指导下使用^[20],由国家

市场监督管理总局及地方市场监管部门负责特医食品的市场监管。

2 不同国家与地区注册管理制度比对

目前相关国家对于特医食品的注册管理模式大致分为三类:上市前注册审批、上市前通报、上市前不需要注册和通报^[21](见表 2)。

表 2 特医食品注册管理规定对比

Table 2 Comparison of FSMP registration management provisions

注册管理模式	国家(组织)	注册法规	上市监管
上市前注册审批	中国	《特医食品注册管理办法》及相关配套文件	国家市场监督管理总局及地方市场监管部门负责特医食品的注册审批及市场监管,在医生或临床营养师的指导下使用
	台湾地区	《食品安全卫生管理法》	
	日本	《健康增进法》	经日本厚生省批准后上市销售,由中央和地方监管部门严格监管
上市前通报	欧盟	符合(EU)2016/128 的必要信息 《特殊医用食品指令》 ^[22]	欧盟成员国可以建立有效监管体系进行自我管理,如果该成员国能够确保该类处于有效的官方监管下,则可以免除食品经营者的通报义务
上市前不需要注册与通报	美国	《医用食品进口和生产指导手册》	美国食品药品监督管理局(FDA)有权在医用食品上市后对其进行监管

中国和日本管理模式类似,属于上市前注册审批类,中国和日本均制定了相关的管理制度来规范特医食品的注册流程。2016 年国家市场监督管理总局出台《特医食品注册管理办法》及相关配套文件规定,在中国需要由申请人向国家市场监督管理总局提交相关申请材料,获批特医食品注册证书后,方可在中国市场生产销售;同时在中国台湾地区,也要通过台湾卫生福利部食品药物管理(TFDA)审查,取得许可证后才可以进行生产销售,在申请 TFDA 查验之前,需经过人体试验,如果是从国外进口的产品,有国外销售证明即可;在日本同样采取审批制,《健康增进法》^[23]明确规定,病人用特殊食品需经日本厚生省批准后才能上市销售,从申报到获批至少需要半年。欧盟属于上市前通报类,欧盟将特医食品作为特殊膳食用食品进行管理,在上市前没有相关审核要求,仅要求食品企业经营者向欧盟成员国主管机关提供所有符合(EU)2016/128 的必要信息^[24];在美国,特医食品作为医用食品进行管理,上市前不需要注册和通报^[25]。根据《医用食品进口和生产指导手册》^[26]1 项指导原则,美国食品药品监督管理局(FDA)有权在医用食品上市后对其进行监管(通过市场监测、不良事件报告监测、设施检查、警告信等等),FDA 监管下,特医食品必须确定疾病/病症,必须通过数据证实独特的营养需求,并且必须证明产品能够满足确定的营养需求。

3 完善中国特医食品注册管理的建议

3.1 鼓励推动以中药材为原材料的特医食品注册

中医素有“药食同源”理论。“药食同源”指既能作为药物治疗疾病,又能作为食品食用的物质^[27]。近年来,国家及地方省市在积极推动药食同源目录的试点与认定,中国药食同源目录在持续扩容中,但纳入药食同源的物质多作为药品或保健食品的原料使用,尚未将药食同源的物质用于研发生产特医食品。就适用人群与功效而言,保健食品适用于一些特定人群,以调节人们的身体机能,强调保健作用,不能以治疗疾病为目的;而特医食品是指专门为营养不良重症及慢性病患者提供必要的营养,从而达到缓解疾病,在疾病治疗中发挥重要作用。虽然两者均属于食品,不能声称具有疾病治疗效果,但特医食品能针对特殊人群提供营养支持,改善患者状况,促进康复。而药品虽能治疗疾病,但有一定的毒副作用^[28]。因此,推动以中药材为原料的特医食品的研发注册是一个值得关注和促进的领域。

建议遵循以中医药理论为指导原则,鼓励推动以中药材为原材料的特医食品研发注册,在传统中药材的基础上开发具有特定功能的食品,更好地维护身体健康和预防疾病,充分发挥中药材的功效。首先应加强科研支持,增加对以中药材为原料的特医食品的科研项目资金投入,推动创新和发现;其次,加强以中药材为原料的特

医食品的科学研究和临床验证,保证其品质 and 安全性。最后在注册管理制度上,应放宽对中药材为原料的特医食品的准入,制定相关标准来加强监管。

3.2 加快引进罕见疾病、特殊疾病营养食品和国外特医食品

目前,国际上公认的罕见病有 7 000 余种,患者多达 3 亿人,仅有不到 10% 的疾病有已批准的治疗药物或方案^[29]。中国罕见病患者的数量已达 2 000 多万人,并以每年 20 万的人数递增^[30],大部分罕见病严重威胁患者寿命及影响生活质量。中国《罕见病诊疗指南(2019 年版)》^[31]中指出,特医食品,饮食治疗是多种遗传代谢罕见病的主要治疗方法之一,而中国缺少罕见病方面的特医产品,所以在进口方面要加快对人民最急切的罕见疾病特殊疾病营养食品的引入。

与此同时,为保证中国营养食品健康发展,应结合中国人群的实际情况,不断丰富中国营养食品产品种类,可以从国外进口暂时国内没有办法获得特医食品证的产品和具有临床功效的其他食品,如除肿瘤型、糖尿病型和肾病型等其他 10 种类型特医食品、益生菌类食品。其中益生菌在国外营养保健市场上非常受欢迎,许多国外生产商都推出了针对特定人群的益生菌配方食品,如针对精神疾病的益生菌特殊配方食品 PS128,可以改善自闭症、多动症、抽动症、抑郁症、失眠及帕金森等的症状,菌株已经拿到美国 FDA 食品安全认证^[32];美国的达诺恩公司(Danone)生产了针对儿童的益生菌配方,包括 Actimel 和 DanActive 等品牌;美国的日立制药(Hitachi Chemical)生产了针对孕妇和哺乳期妇女的益生菌补充剂 Align Jr 以支持母体和胎儿的健康;德国的拜尔斯多夫公司(Biogen)生产了一种针对肠道功能障碍和肠炎症的益生菌特殊配方食品 Probiocult 等。

罕见疾病特殊疾病营养食品和国外特医食品有一些共同的特点,即偏向特殊人群或疾病,可以为某些罕见病患者和特定人群提供有效的营养支持和治疗手段,具有较高的可靠性和高效性。需要注意的是,所有从国外进口这些产品,在中国市场上都必须遵守中国的法律。此外,在进口这些食品时,要注意其来源、检验及进口资质等,确保它们符合相关的标准和要求,以保障消费者的健康权益。

3.3 完善标准体系,优化审批方式

特医食品市场需求巨大,但由于不同国家和地区法规的不同,特医食品在进口标准方面存在差异,而特医食品注册流程相对复杂,审批时间较长,申请材料要求繁琐;此外,特医食品注册费用较高,导致产品价格高,普及范围小;最后特医食品的引进渠道单一,大大限制了产品发展,导致患者无法及时稳定获得所需营养^[33]。

目前中国在产品注册和市场准入方面,市场流通的

声称特医食品的产品,均是从国外品牌进口或是以药物注册的,中国市场上跨国公司占比达到了 90% 以上,而中国厂家在市场上的品种总共不到 20 个,不少病种在中国无相应的特医产品可供使用^[34]。根据《特医食品临床试验管理规范(试行)》^[35]要求,在中国进行特定全营养配方食品的注册,需要严格进行 100 例随机双盲对照临床试验^[36]。对于欧美发达国家已经有超过 30 年安全使用历史的特定疾病型特医食品成熟产品来说,已积累了很多临床研究数据,但在中国仍需按要求重复进行临床试验,其资金与时间的投入甚为巨大,企业一般会就其风险与收益进行分析评估后再决定是否开展,相当多的研发主体对开展适用人群量少的特医食品的研发生产没有积极性。

针对以上情况,建议完善中国特定全营养配方食品的标准体系。目前在中国 13 种特定全营养配方食品目录中,只有糖尿病、肾病、肿瘤 3 种特定全营养配方食品有临床试验技术指导原则^[37],其他 10 种类型的特定全营养配方食品,如果从启动临床试验到有产品上市要 3 年左右,所以建议先引入进口产品,同时完善其余的临床试验技术指导原则;在确保临床试验科学规范的前提下,对某些特殊情况的临床试验进一步细化、优化,按具体情况分类实施有关临床试验要求,加快审批速度^[38]。如在外国已有超过 5 年安全使用历史的成熟产品,且具有 1 000 例以上的临床研究数据,可以采取备案制,加快产品准入;与此同时,建立信息公开制度,让消费者了解备案食品的审核情况、质量、安全性和有效性,增加公众对备案食品的认识和信任;在审批流程上,需简化审核手续,提高审核效率,并且加强与国际的信息共享,借鉴外国的先进经验和技术,不断提高审核质量和效率;此外,还应加强审核人员的培训和专业能力提升,提高审核人员的专业素质和工作效率;最后建立一套风险评估机制,从食品安全、功效等多个方面对食品进行综合评估,确保审核结果的安全可靠。

参考文献

- [1] 杨溢, 朱晓光. 特医食品现状综述[J]. 食品安全导刊, 2018(14): 69-71.
- [2] YANG Y, ZHU X G. Summary of current situation of food for special medical purpose[J]. China Food Safety, 2018(14): 69-71.
- [3] 李美英, 李雅慧, 姜雨, 等. 浅析我国特医食品监管概况[J]. 食品工业科技, 2016, 37(18): 387-390.
- [4] LI M Y, LI Y H, JIANG Y, et al. Analysis of the regulation of foods for special medical purpose in China[J]. Science and Technology of Food Industry, 2016, 37(18): 387-390.
- [5] 中国经济网. 我国批准特医产品七成来自境内, 行业发展面临四大挑战[EB/OL]. (2023-05-11) [2023-10-08]. http://www.ce.cn/cysc/yy/hydt/202305/11/t20230511_38542257.shtml.

- China Economic Net. Seventy percent of China's approved food for special medical purposes come from within the country, and the development of the industry faces four major challenges[EB/OL]. (2023-05-11) [2023-10-08]. http://www.ce.cn/cysc/yy/hydt/202305/11/t20230511_38542257.shtml.
- [4] 王林智, 汪敏, 刘学武. 特殊医学用途配方食品的立法建议[J]. 食品与机械, 2017, 33(8): 214-217.
- WANG L Z, WANG M, LIU X W. Legislative suggestions on formula foods for special medical purpose[J]. Food & Machinery, 2017, 33(8): 214-217.
- [5] 张斯, 曾绮莹, 莫锡乾, 等. 中国特医食品产业发展面临的机遇和挑战[J]. 现代食品, 2023, 29(7): 42-45.
- ZHANG S, ZENG Q Y, MO X Q, et al. Opportunities and challenges faced by the development of industry on formula food for special medical purposes in China[J]. Modern Food, 2023, 29(7): 42-45.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准特医食品通则: GB 29922—2013[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013: 1-12.
- National Health and Family Planning Commission, People's Republic of China. Food safety national standard foods for special medical purpose of general rules: GB 29922—2013[S]. Beijing: China Standard Press, 2013: 1-12.
- [7] 揭良, 苏米亚. 特医食品的研究进展[J]. 食品工业, 2022, 43(1): 259-262.
- JIE L, SU M Y. Progress in research and application of formulations for special medical purposes [J]. Food Industry, 2022, 43(1): 259-262.
- [8] 田洪芸, 解恒杰, 王冠群, 等. 国内外特殊医学用途配方食品标准概况及技术指标比对[J]. 中国乳品工业, 2019, 47(12): 29-32, 43.
- TIAN H Y, XIE H J, WANG G Q, et al. General situation of food for special medical purpose standards at home and abroad and comparison of technical indicators[J]. China Dairy Industry, 2019, 47(12): 29-32, 43.
- [9] 殷杰, 石阳, 贝君, 等. 我国特殊食品法律法规和标准体系现状研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(19): 7 123-7 129.
- YIN J, SHI Y, BEI J, et al. Study on the status of China's special food laws and regulations and standard system[J]. Journal of Food Safety and Quality, 2020, 11(19): 7 123-7 129.
- [10] 刘丽, 孙英. 2019 年乳业新商机细分奶粉的美颜时代[J]. 乳品与人类, 2018(6): 4-19.
- LIU L, SUN Y. 2019 New business opportunities in the dairy industry segmentation of milk powder beauty era[J]. Dairy and Human, 2018(6): 4-19.
- [11] 韦晓瑜, 聂大可. 关于特医食品注册管理制度实施的思考[J]. 中国食品卫生杂志, 2022, 34(6): 1 286-1 290.
- WEI X Y, NIE D K. Some thoughts on the implementation of the registration management system of formula foods for special medical purposes[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2022, 34(6): 1 286-1 290.
- [12] 中华人民共和国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: 主席令第二十一号[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015: 16-18.
- Standing Committee of National People's Congress of the People's Republic of China. Food safety law of the people's republic of China: Order No. 21 of the President[S]. Beijing: China Standard Press, 2015: 16-18.
- [13] 宁俊, 张茜, 王新明, 等. 国内外特医食品发展概况[J]. 生物产业技术, 2018(6): 68-74.
- NING J, ZHANG Q, WANG X M, et al. Overview of the development of foods for special medical purposes at home and abroad[J]. Bioindustrial Technology, 2018(6): 68-74.
- [14] 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.
- WANG H Y. 70th anniversary of the founding of New China, China's food for special medical purposes regulatory system evolution[J]. Chinese Food and Drug Regulation, 2019(5): 30-43.
- [15] 张葵, 车佩云. 我国特医食品营养功效调查[J]. 粮食科技与经济, 2019, 44(9): 102-108.
- ZHANG K, CHE P Y. Investigation on nutritional efficacy of food for special medical purposes in our country [J]. Grain Deep Processing and Food, 2019, 44(9): 102-108.
- [16] 国家食品药品监督管理总局. 特医食品注册管理办法: 国家食品药品监督管理总局令第 24 号[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016: 1-14.
- State Food and Drug Administration. Administrative measures for registration of food for special medical purposes: Order No. 24 of the State Food and Drug Administration [S]. Beijing: China Standard Press, 2016: 1-14.
- [17] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布《特医食品注册管理办法》相关配套文件的公告(2016 年第 123 号) [EB/OL]. (2016-07-14) [2023-10-08]. <http://www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php? itemid= 188>.
- State Food and Drug Administration. Announcement of the General Administration on the release of the relevant supporting documents of the "food for special medical purposes Registration Management Measures" (No. 123 of 2016) [EB/OL]. (2016-07-14) [2023-10-08]. <http://www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php? itemid = 188>.
- [18] 张立实, 李晓蒙. 我国特医食品的发展及其监管[J]. 中国食品卫生杂志, 2023, 35(2): 151-155.
- ZHANG L S, LI X M. Development and supervision of food for special medical purpose (FSMP) in China[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2023, 35(2): 151-155.
- [19] 王红太. 哈维药业特医食品江苏市场营销策略研究[D]. 兰州: 兰州大学, 2021: 59-60.
- WANG H T. Research on marketing strategy of food for special medical purpose of harvey pharmaceutical in Jiangsu province[D]. Lanzhou: Lanzhou University, 2021: 59-60.

- [20] 韩军花. 中国特殊医学用途配方食品标准法规: 现状及展望[J]. 营养学报, 2017, 39(6): 543-548.
- HAN J H. Standards and regulations on foods for special medical purposes in China: Current situations and prospects[J]. Journal of Nutrition, 2017, 39(6): 543-548.
- [21] 李湖中, 孙大发, 屈鹏峰, 等. 国内外特医食品法规标准与安全管理对比分析[J]. 中国食物与营养, 2020, 26(5): 29-34, 56.
- LI X Z, SUN D F, QU P F, et al. Comparative analysis of regulations, standards and safety management of foods for special medical purposes at home and abroad[J]. Food and Nutrition in China, 2020, 26(5): 29-34, 56.
- [22] European Commission. Directive 1999/21/EC of the European Parliament and of the Council of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes[S]. [S.1.]: Official Journal of the European Union, 1999: 29-33.
- [23] Japan. Health Promotion Act: Law No. 103 of 2002[S]. [S.1.]: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002: 11-13.
- [24] European Commission. Regulation (EU) No 2016/128 of 25 January 2016 amending Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food[S]. [S.1.]: Official Journal of the European Union, 2016: 1-4.
- [25] 陶鑫. 浅谈美国医用食品(Medical Foods)的监管法规与市场准入[J]. 食品安全导刊, 2019(Z1): 42-43.
- TAO X. The regulation and market access of medical foods in the United States[J]. China Food Safety, 2019(Z1): 42-43.
- [26] US Food and Drug Administration. Guidance for industry exempt infant formula production: Current good manufacturing practices (CGMPs), quality control procedures, conduct of audits, and records and reports [EB/OL]. (2016-04-10) [2023-10-08]. <http://www.fda.gov/FoodGuidances>.
- [27] 同向竹, 刘恬佳, 赵宏宇, 等. 中药材在国内食品中的发展与应用[J]. 现代食品, 2019(1): 57-58, 61.
- YAN X Z, LIU T J, ZHAO H Y, et al. Development and application of Chinese medicinal materials in domestic food[J]. Modern Food, 2019(1): 57-58, 61.
- [28] 周子琪, 苟茂琼, 胡雯, 等. 中国特殊医学用途配方食品行业现状及探索[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2021, 8(4): 439-444.
- ZHOU Z Q, GOU M Q, HU W, et al. Food for special medical purposes in China: Status quo and future development[J]. Electron J Metab Nutr Cancer, 2021, 8(4): 439-444.
- [29] 刘清扬, 刘鑫, 王少红, 等. 基于《第一批罕见病目录》的罕见病药物可及性研究[J/OL]. 协和医学杂志. (2023-08-23) [2023-10-08]. <https://link.cnki.net/urlid/11.5882.R.20230823.1447.002>.
- LIU Q Y, LIU X, WANG S H, et al. Research of accessibility of rare disease drugs based on the first rare disease catalogue[J/OL]. Medical Journal of Peking Union Medical College Hospital. (2023-08-23) [2023-10-08]. <https://link.cnki.net/urlid/11.5882.R.20230823.1447.002>.
- [30] 孙艺航, 刘叔文. 我国罕见病诊疗与孤儿药的发展现状与路径[J]. 中国药理学通报, 2023, 39(4): 601-605.
- SUN Y H, LIU S W. Development status and path of rare disease diagnosis and treatment and orphan drugs in China[J]. Chinese Pharmacological Bulletin, 2023, 39(4): 601-605.
- [31] 国家卫生健康委. 罕见病诊疗指南(2019年版)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019: 1-4.
- National Health Commission. Rare disease guidelines (2019 Edition)[S]. Beijing: China Standard Press, 2019: 1-4.
- [32] Bened Life Inc. US-based biomedical company launches first medical probiotic targeting brain health[EB/OL]. (2022-08-03) [2023-08-28]. https://www.prweb.com/releases/US_Based_Biomedical_Company_Launches_First_Medical_Probiotic_Targeting_Brain_Health/prweb18812214.htm.
- [33] WU Y N. 特医食品市场容量达百亿中国特医食品行业发展前景及需求分析[EB/OL]. (2022-03-29) [2023-10-08]. <https://www.chinairn.com/news/20220329/175805905.shtml>.
- WU Y N. Foods for special medical purposes market capacity of 10 billion China special medical food industry development prospects and demand analysis[EB/OL]. (2022-03-29) [2023-10-08]. <https://www.chinairn.com/news/20220329/175805905.shtml>.
- [34] 搜狐网. 特医食品研发前沿动态[EB/OL]. (2017-05-11) [2023-10-08]. https://www.sohu.com/a/139720653_699050.
- Sohu. Foods for special medical purposes research and development frontier[EB/OL]. (2017-05-11) [2023-10-08]. https://www.sohu.com/a/139720653_699050.
- [35] 国家食品药品监督管理总局. 特医食品临床试验质量管理规范(试行)解读[EB/OL]. (2016-11-01) [2023-10-08]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-11/01/content_5127060.htm.
- State Food and Drug Administration. Foods for special medical purposes clinical trial quality management practice (trial) [EB/OL]. (2016-11-01) [2023-10-08]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-11/01/content_5127060.htm.
- [36] 李雅慧, 郭清伍. 特医食品临床试验质量管理规范(试行)解析[J]. 中国医刊, 2018, 53(1): 17-21.
- LI Y H, GUO Q W. Interpretation of "food for special medical purpose clinical practice (Trial draft)"[J]. Chinese Journal of Medicine, 2018, 53(1): 17-21.
- [37] 陈彬合, 袁振海, 贾婵媛. 我国特医食品批准情况分析与发展建议[J]. 食品与药品, 2020, 22(4): 294-300.
- CHEN B H, YUAN Z H, JIA C Y. Approval status analysis of formula food for special medical use in China and its development proposal[J]. Food and Drug, 2020, 22(4): 294-300.
- [38] 王海燕. 我国特殊食品注册(备案)要求比较分析[J]. 中国食品药品监管, 2018(1): 46-51.
- WANG H Y. Comparative analysis of Food for special medical use registration (record) requirements in China[J]. Chinese Food and Drug Regulation, 2018(1): 46-51.