



保健食品法規及行業現狀

演講者：梁友

廣東省食品藥品審評認證技術協會
2024.6.18

初心 · 用心 · 貼心 · 為會員 · 為行業

目錄



01 保健食品的定義

02 保健食品法規簡介

03 保健食品行業現狀



01

保健食品的定义

食品定義

《中華人民共和國食品安全法》第一百五十條

食品，指各種供人食用或者飲用的成品和原料以及按照傳統既是食品又是中藥材的物品，但是不包括以治療為目的的物品。

中华人民共和国主席令

第二十一号



中华人民共和国
食品安全法

李源潮 签署



法律地位

《中華人民共和國食品安全法》（2015年修訂）第七十四條

國家對**保健食品**、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。

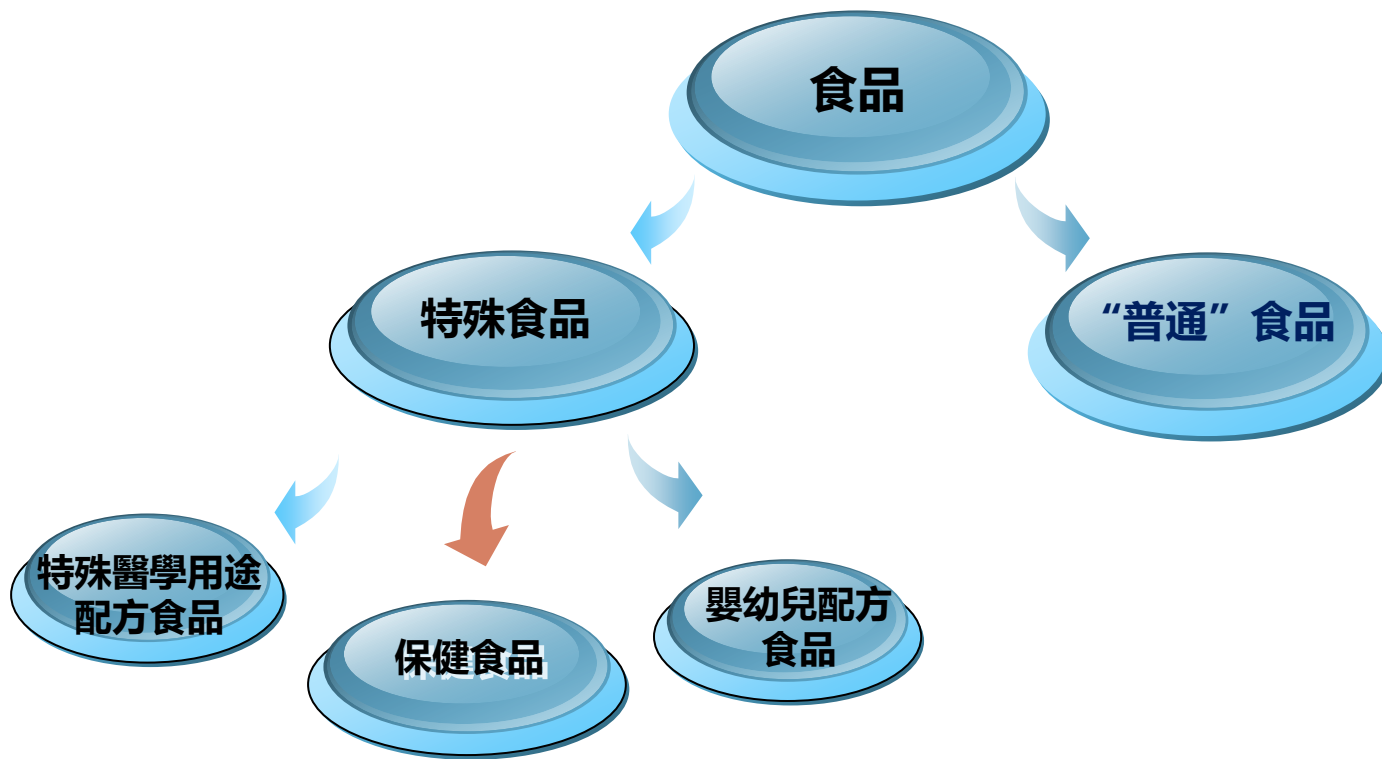
定義

GB16740-2014 食品安全國家標準 保健食品

是指**聲稱具有保健功能**或者**以補充維生素、礦物質等營養物質為目的**的食品。即適宜于**特定人群**食用，**具有調節機體功能**，不以治療疾病為目的，并且對人體**不產生任何急性、亞急性或慢性危害**的食品。



食品分類



保健食品≠保健品

≠傳統滋補品（西洋參、燕窩）

≠保健用品（保健貼、泡脚粉）

≠普通食品（壓片糖果、固體飲料）

≠醫療器械（頻譜儀、紅外治療儀）

保健食品具有明確的法律定位，監管法律依據為《食品安全法》。

保健品沒有明確的法律定義，一般是對人體有保健功效產品的泛稱。

這些都不是保健食品！





02

保健食品法規簡介



階段	時間	相關要求
發展初期	1978-1986	我國尚未制定保健食品有關的監管政策，也未對其進行行政審批，產品以傳統養生食品（滋補品）、維生素、鈣片為主。
發育期	1987-1995	1987年發布《中藥保健藥品管理規定》 實施“藥健字”審批管理
成型期	1996-2002	1996年《保健食品管理辦法》、《保健食品評審技術規程》 2000年《關於開展中藥保健藥品整頓工作的通知》 2004年1月1日起，中藥保健藥品禁止流通 “食健字”和“藥健字”兩種准入方式同時存在的情況結束

階段	時間	相關要求
調整期	2003-2009	2003年職能轉移，國家食藥總局承擔審批職能 2005年 《保健食品註冊管理辦法（試行）》 2009年 《中華人民共和國食品安全法》實施，規定，國家對在我國境內銷售的保健食品進行嚴格監管
規範期	2015-2016	2015年新《食品安全法》實施，對特殊食品（包括保健食品）嚴格監督管理。 2016年發布 《保健食品註冊與備案管理辦法》 開啓保健食品新產品註冊、備案雙軌制 2016年發布我國第一批允許保健食品聲稱的功能目錄和保健食品的原料目錄
全新發展期	2023起	《保健食品新功能及產品技術評價實施細則（試行）》 《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 非營養素補充劑（2023年版）》 《保健食品原料目錄 營養素補充劑（2023年版）》 《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 營養素補充劑（2023年版）》等規範文件發布



部分香港已批准註冊保健食品



产品名称：美洲豹r花旗参茶 进口

批准文号：卫食健进字(2003)第0016号 申请人中文名称：天然食品（香港）有限公司

产品名称：泰吉达牌藿参杞茸胶囊 进口

批准文号：国食健字J20100007 申请人中文名称：香港康恩堂制药厂有限公司

产品名称：京都念慈菴枇杷糖 进口

批准文号：卫食健进字(2000)第0065号 申请人中文名称：香港京都念慈菴总厂有限公司

产品名称：伊之选牌男士维生素及矿物质片 进口

批准文号：国食健字J20050015 申请人中文名称：香港维特健灵健康产品有限公司

产品名称：伊之选牌女士维生素及矿物质片 进口

批准文号：国食健字J20050006 申请人中文名称：香港维特健灵健康产品有限公司

产品名称：余仁生牌灵芝加破壁孢子粉胶囊 进口

批准文号：国食健注J20070009 申请人中文名称：余仁生（香港）有限公司

产品名称：余仁生牌花旗参袋泡茶 进口

批准文号：国食健字J20110005 申请人中文名称：余仁生（香港）有限公司

产品名称：伊美婷 进口

批准文号：卫进食健字(1997)第021号 申请人中文名称：宝奥力香港有限公司

产品名称：美洲豹西洋参茶 进口

批准文号：卫食健进字(2003)第0016 申请人中文名称：天然食品（香港）有限公司

产品名称：福佳明冲剂 进口

批准文号：卫食健进字(2000)第0038号 申请人中文名称：雅各臣药业(香港)有限公司

产品名称：海心宝牌海豹油软胶囊 进口

批准文号：卫食健进字(2001)第0010号 申请人中文名称：协联企业(香港)有限公司

产品名称：巧丽美通宁 进口

批准文号：卫进食健字(1997)第010号 申请人中文名称：香港有利保健有限公司



國產保健食品備案
食健備 G+4 位年代號
+2 位省級行政區域代碼
+6 位順序編號



产品正面

广东省市场监督管理局批准



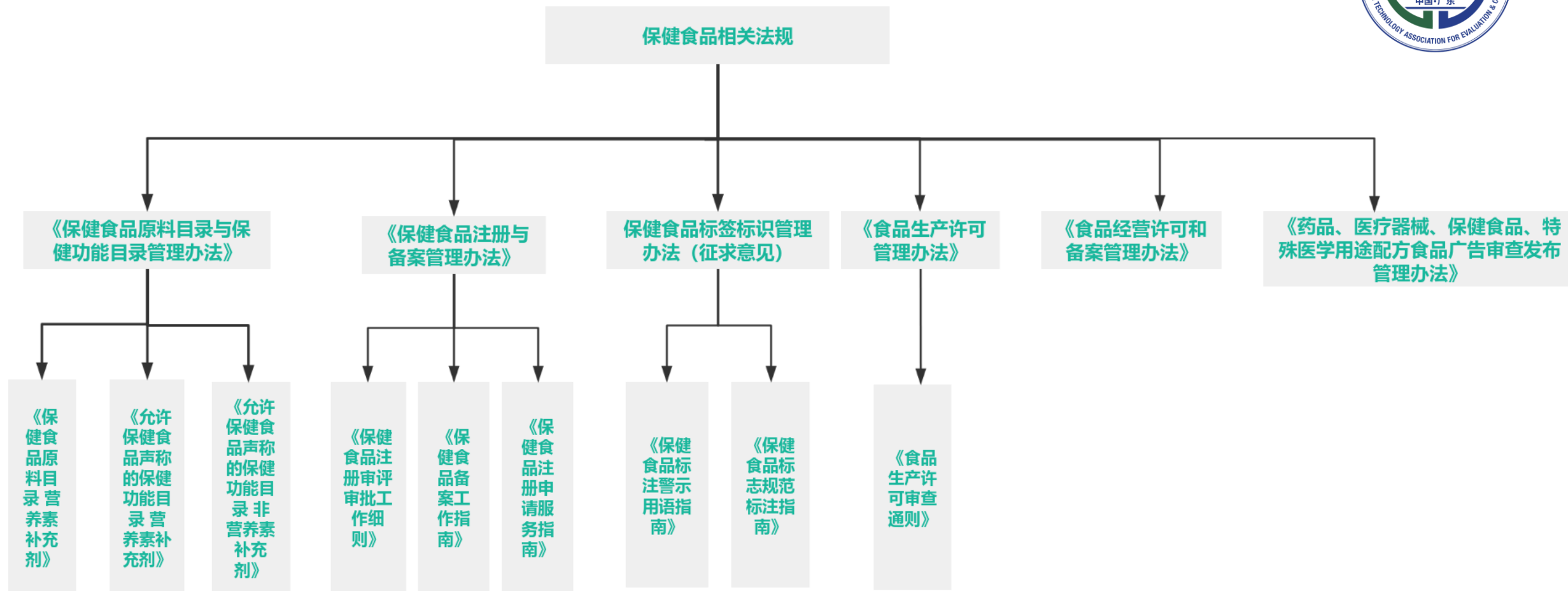
國產保健食品註冊
國食健註 G+4 位年代
號+4 位順序號



在售註冊證書“無有效期和無產
品技術技術要求”保健食品（簡
稱“雙無”產品）

進口保健食品備案
食健備 J+4 位年代號
00+6 位順序編號





其他技術性法規、規章和規範性文件.....



2015年《中華人民共和國食品安全法》 第七十六條

第七十六條 使用**保健食品原料目錄以外原料的保健食品**和**首次進口的保健食品**應當經國務院食品藥品監督管理部門**註冊**。但是，首次進口的保健食品中屬補充維生素、礦物質等營養物質的，應當報國務院食品藥品監督管理部門**備案**。**其他保健食品**應當報省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門備案。進口的保健食品應當是出口國（地區）主管部門准許上市銷售的產品。

《保健食品註冊與備案管理辦法》

保健食品管理分類分級表

產品類別	管理方式	管理部門
使用保健食品原料目錄以外原料生產的保健食品	註冊	國家市場監督管理總局
首次進口的保健食品	註冊	國家市場監督管理總局
首次進口屬補充維生素、礦物質的保健食品	備案	國家市場監督管理總局
使用保健食品原料目錄中的原料生產的保健食品	備案	省、自治區、直轄市市場監督管理局



保健食品備案相關法規

《保健食品註冊與備案管理辦法》（2016年）

《保健食品原料目錄（一）》和《允許保健食品聲稱的保健功能目錄（一）》2016年12月發布

《保健食品備案產品主要生產工藝（試行）》2017年4月發布

《保健食品備案產品可用輔料及其使用規定（試行）》2017年4月發布

《保健食品備案工作指南（試行）》2017年5月發布

《保健食品原料目錄 營養素補充劑（2020年版）》

《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 營養素補充劑（2020年版）》

《保健食品備案產品可用輔料及其使用規定（2021年版）》

《保健食品備案產品劑型及技術要求（2021年版）》

《保健食品原料目錄 營養素補充劑（2023年版）》

《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 營養素補充劑（2023年版）》

保健食品原料目錄持續更新



序號	保健食品原料目錄名單	發布時間
1	《保健食品原料目錄 輔酶Q10》（含技術要求）	2020年12月1日
2	《保健食品原料目錄 破壁靈芝孢子粉》（含技術要求）	
3	《保健食品原料目錄 螺旋藻》（含技術要求）	
4	《保健食品原料目錄 魚油》（含技術要求）	
5	《保健食品原料目錄 褪黑素》（含技術要求）	
6	《保健食品原料目錄 大豆分離蛋白》	2023年6月14日
7	《保健食品原料目錄 乳清蛋白》	
8	《保健食品原料 大豆分離蛋白 乳清蛋白備案產品劑型及技術要求》	2023年9月29日
9	《保健食品原料目錄 人參》	2023年12月31日
10	《保健食品原料目錄 西洋參》	
11	《保健食品原料目錄 靈芝》	
12	《保健食品原料人參 西洋參 靈芝備案產品技術要求》	2024年4月30日



营养素补充剂保健食品可备案的产品情况

原 料

包括钙、镁、钾、锰、铁、锌、硒、铜、维生素A、维生素D、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、烟酸（尼克酸）、叶酸、生物素、胆碱、维生素C、维生素K、泛酸、维生素E、β-胡萝卜素、DHA，共**24**种营养素

酪蛋白磷酸肽+钙

辅 料

197种备案可用辅料

营养素产品可以使用预混料，
原料可以使用包埋、微囊；
包衣预混剂
食用香精



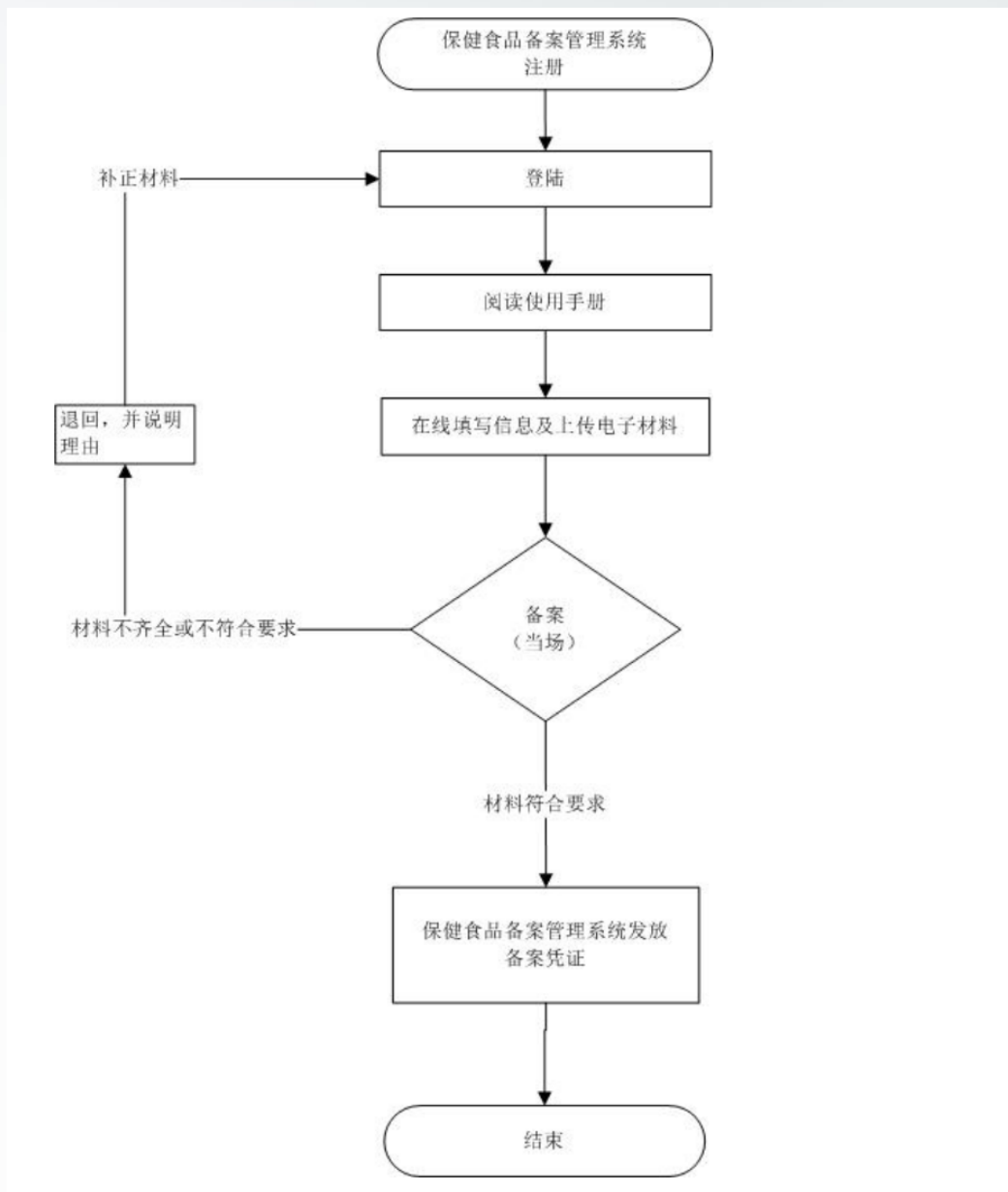
剂型

片剂：口服片、含片、咀嚼片、泡腾片
颗粒剂
胶囊剂：硬胶囊、软胶囊
口服溶液剂：口服液、滴剂
凝胶糖果
粉剂

备案产品仅可使用总局公告的辅料和剂型



保健食品备案流程





保健食品註冊相關法規

《保健食品註冊審評審批工作細則（2016年版）》

《保健食品註冊申請服務指南（2016年版）》

《使用新原料保健食品註冊和首次進口的保健食品（不包含補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品）註冊審批服務指南》 2017年12月發布

《特殊食品註冊現場核查工作規程（暫行）》 2020年11月發布

《保健食品新功能及產品技術評價實施細則（試行）》

《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 非營養素補充劑（2023年版）》

《保健食品功能檢驗與評價技術指導原則（2023年版）》

《保健食品功能檢驗與評價方法（2023年版）》

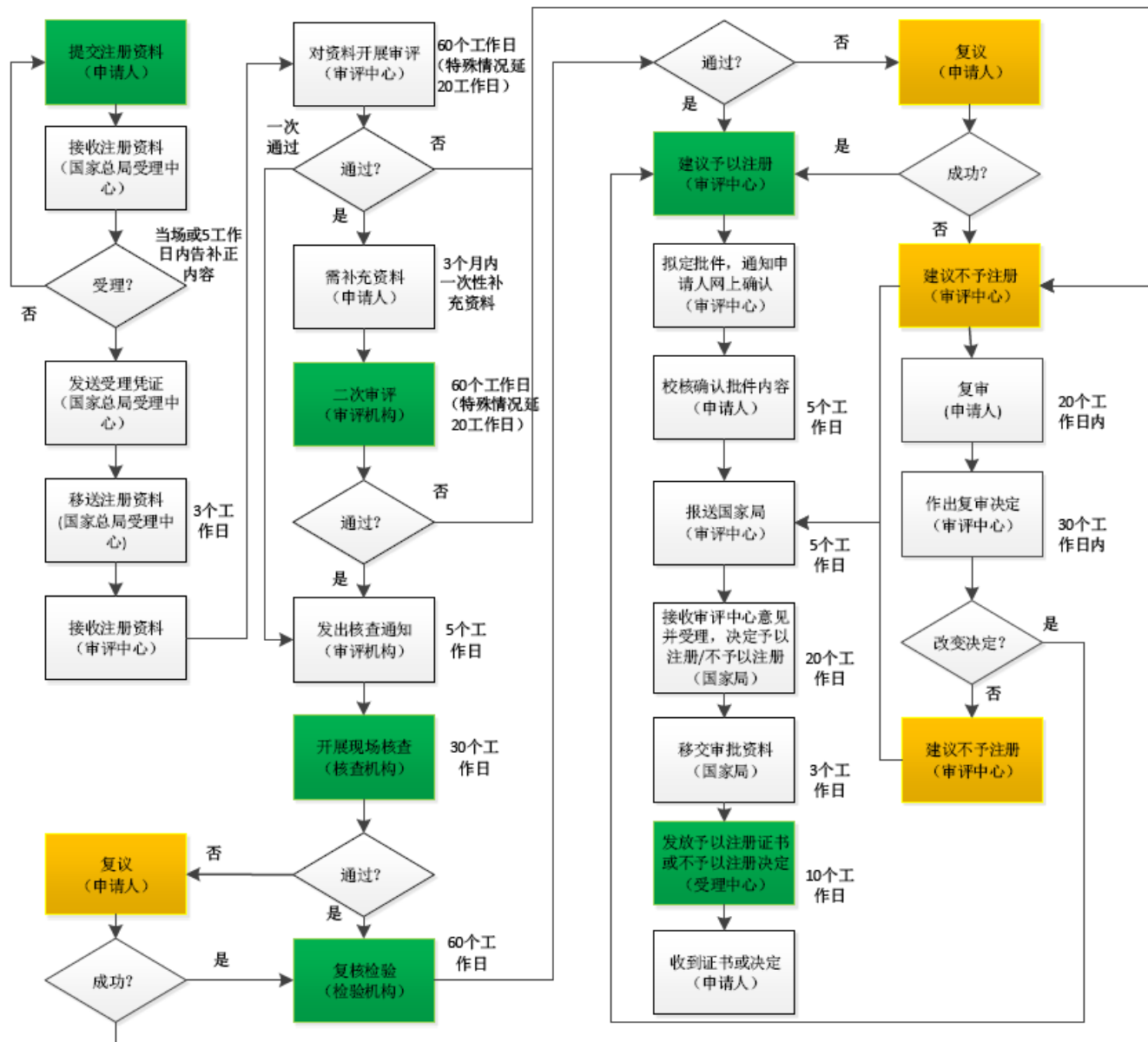
《保健食品人群試食試驗倫理審查工作指導原則（2023年版）》

2023年8月發布

允許保健食品聲稱的保健功能目錄非營養素補充劑（2023 年版）



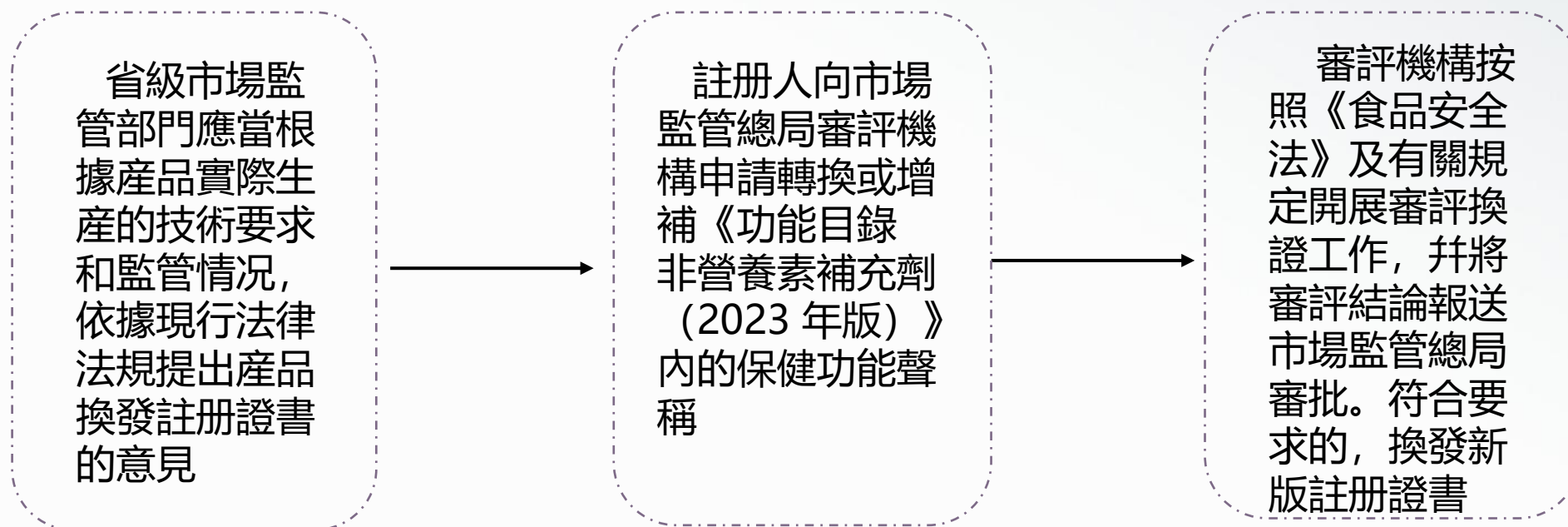
序號	保健功能名稱	序號	保健功能名稱
1	有助于增强免疫力	13	有助于改善黃褐斑
2	有助于抗氧化	14	有助于改善皮膚水份狀況
3	輔助改善記憶	15	有助于調節腸道菌群
4	緩解視覺疲勞	16	有助于消化
5	清咽潤喉	17	有助于潤腸通便
6	有助于改善睡眠	18	輔助保護胃粘膜
7	緩解體力疲勞	19	有助于維持血脂（膽固醇/甘油三酯）健康水平
8	耐缺氧	20	有助于維持血糖健康水平
9	有助于控制體內脂肪	21	有助于維持血壓健康水平
10	有助于改善骨密度	22	對化學性肝損傷有輔助保護作用
11	改善缺鐵性貧血	23	對電離輻射危害有輔助保護作用
12	有助于改善痤瘡	24	有助于排鉛





“雙無”保健食品是指無有效期和無產品技術要求的已註冊的保健食品（尤其是衛生部時期的批件）。自《允許保健食品聲稱的保健功能目錄 非營養素補充劑（2023年版）》發布之日（2023年8月發布）起，設定5年過渡期，要求在過渡期內在產在售的“雙無”保健食品進行換證工作。

流程：



新舊保健功能聲稱對應關係和功能評價銜接要求



附表

新旧保健功能声称对应关系和功能评价衔接要求

序号	现保健功能声称	原保健功能声称	原功能学试验评价依据为原卫生部发布《保健食品功能学评价程序和检验方法(1996版)》的,需重新开展的功能学试验项目
1	有助于增强免疫力	免疫调节、增强免疫力	重做动物功能试验
2	有助于抗氧化	延缓衰老、抗氧化	补做人体试食试验
3	辅助改善记忆	改善记忆、辅助改善记忆	人体试食试验使用韦氏记忆量表的,重做人体试食试验
4	缓解视觉疲劳	改善视力、缓解视觉疲劳	——
5	清咽润喉	清咽润喉、清咽	——
6	有助于改善睡眠	改善睡眠	——
7	缓解体力疲劳	抗疲劳、缓解体力疲劳	运动试验仅为爬杆试验的,重做动物功能试验
8	耐缺氧	耐缺氧、提高缺氧耐受力	重做动物功能试验
9	有助于控制体内脂肪	减肥	重做功能学试验
10	有助于改善骨密度	改善骨质疏松、增加骨密度	——
11	改善缺铁性贫血	改善营养性贫血、改善缺铁性贫血	——
12	有助于改善痤疮	美容(祛痤疮)、祛痤疮	——
13	有助于改善黄褐斑	美容(祛黄褐斑)、祛黄褐斑	——
14	有助于改善皮肤水份状况	美容(改善皮肤水份/油分)、改善皮肤水份	——
15	有助于调节肠道菌群	改善胃肠功能(调节肠道菌群)、调节肠道菌群	——
16	有助于消化	改善胃肠功能(促进消化)、促进消化	——
17	有助于润肠通便	改善胃肠功能(润肠通便)、通便	——

18	辅助保护胃粘膜	改善胃肠功能(对胃粘膜损伤有辅助保护作用)、对胃粘膜损伤有辅助保护作用	——
19	有助于维持血脂(胆固醇/甘油三酯)健康水平	调节血脂(降低总胆固醇、降低甘油三酯)、辅助降血脂	重做人体试食试验
20	有助于维持血糖健康水平	调节血糖、辅助降血糖	——
21	有助于维持血压健康水平	调节血压、辅助降血压	——
22	对化学性肝损伤有辅助保护作用	对化学性肝损伤有保护作用、对化学性肝损伤有辅助保护作用	——
23	对电离辐射危害有辅助保护作用	抗辐射、对辐射危害有辅助保护作用	重做动物功能试验
24	有助于排铅	促进排铅	——

注:

一、《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》是在《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》和原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》基础上修订形成,原功能学试验报告评价要求和标准为《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》或原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》的,不需提供保健功能再评价资料。

二、参照既往再注册产品保健功能评价管理要求,原功能学试验报告评价要求和标准低于现行标准要求的,新旧保健功能声称调整时,需提供相应产品的保健功能再评价资料:1.第三方检验机构出具的上市后人群食用功能学评价研究报告,数据采集、管理、分析应当规范、真实、可溯源,并对产品的保健功能提供有效技术支撑;2.无法提供上市后人群食用功能学评价研究报告的,可提供按照《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》、原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》或《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》重做的功能学试验报告,其中,原功能学试验报告评价要求和标准为《保健食品功能学评价程序和检验方法(1996版)》的,需重新开展的功能学试验项目见上表要求,“——”表示不需提供保健功能再评价资料。



《中華人民共和國食品安全法》

第七十八條 保健食品的標籤、說明書不得涉及疾病預防、治療功能，內容應當真實，與註冊或者備案的內容相一致，載明適宜人群、不適宜人群、功效成分或者標志性成分及其含量等，并聲明“本品不能代替藥物”。保健食品的功能和成分應當與標籤、說明書相一致。

《保健食品標註警示用語指南》

警示用語



保健食品不是藥物，不能代替藥物治療疾病

- 位置大小 ➡ 警示用語區位于最小銷售包裝包裝物（容器）的主要展示版面，所占面積不應小于其所在面的20%
- 顏色字體 ➡ 警示用語區內文字與警示用語區背景有明顯色差。警示用語使用黑體字印刷
- 字符高度 ➡ 當主要展示版面的表面積大于或等于100平方厘米時，字體高度不小于6.0毫米
當主要展示版面的表面積小于100平方厘米時，警示用語字體最小高度按照上述規定等比例變化



《食品安全法》

第三十五條

國家對食品生產經營實行許可制度。從事食品生產、食品銷售、餐飲服務，應當依法取得許可。

第八十二條

保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方乳粉生產企業應當按照註冊或者備案的產品配方、生產工藝等技術要求組織生產。

《食品生產許可管理辦法》

《保健食品生產許可審查細則》

GB17405《保健食品良好生產規範》

《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》

《網絡銷售特殊食品安全合規指南》

《食品經營許可和備案管理辦法》

《保健食品標志規範標註指南》

.....



04

保健食品行業現狀



保健食品行業現狀

截止至2021年6月底，我國保健食品生產企業（持有效生產許可證書）1691家、在產品種15375個、產業規模約4000億元。

2020年中國保健協會對保健食品生產企業進行的調查顯示：規模達到100萬元以上的企業數量達到79.9%，其中規模達到1億元以上的企業數量占20.77%。

據中國醫藥保健品進出口商會統計，2019年膳食營養補充劑進出口總額達到52.8億美元，同比增長12.8%。出口穩步發展，達18.8億美元，同比增長12.7%；進口額達34.0億美元，歷經了4年的快速發展期後，進口增速12.8%，有所回落，貿易逆差進一步擴大，達到15.2億美元。

图1 各省（自治区、直辖市）国产保健食品批件数量

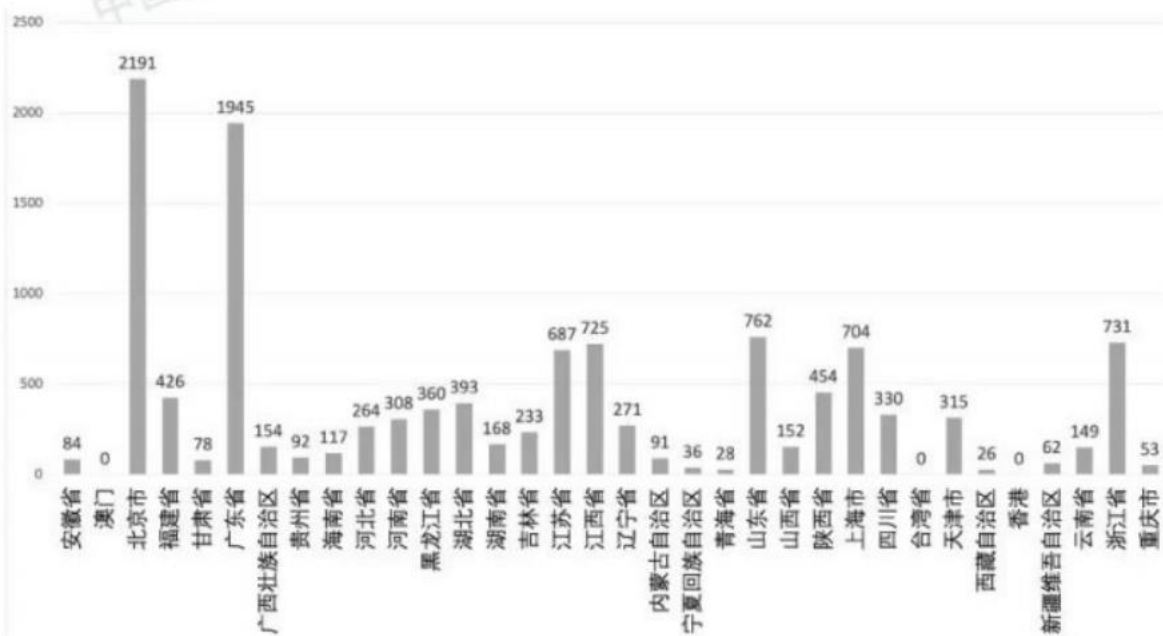
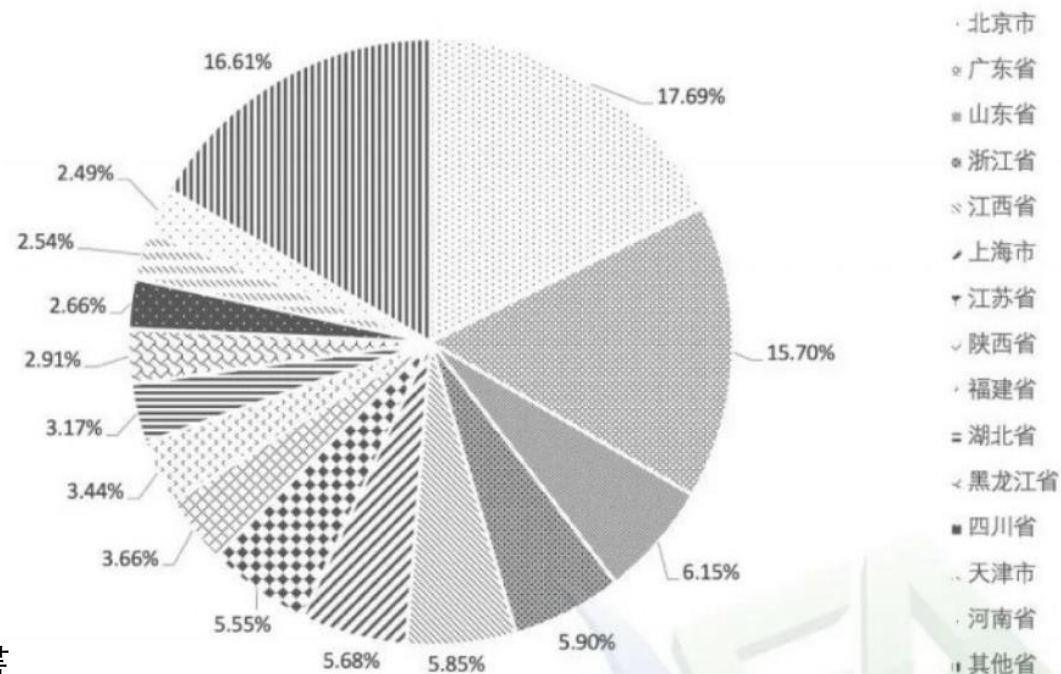


图2 各省（自治区、直辖市）拥有保健食品批准证书的比例



截止2021年6月，圖一統計結果顯示，其中北京市、廣東省、山東省、浙江省和江西省所持批准證書數量最多。圖二，為目前所持證書較多的前14個省（自治區、直轄市）所占的全國的比例，北京占17.69%，廣東省占15.7%，山東省占6.15%）

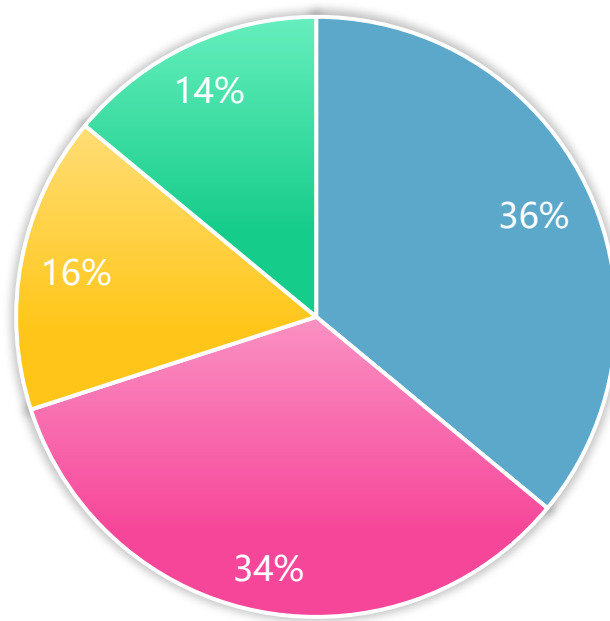
信息來源：中國特殊食品產業發展藍皮書



.保健食品銷售渠道

我國保健食品主要營銷渠道為直銷、電商和藥店。其中，直銷渠道占比最多，達 36%；電商渠道位居第二，占比為 34%；藥店渠道占比第三，占比 16%。

保健食品產品銷售渠道占比情况



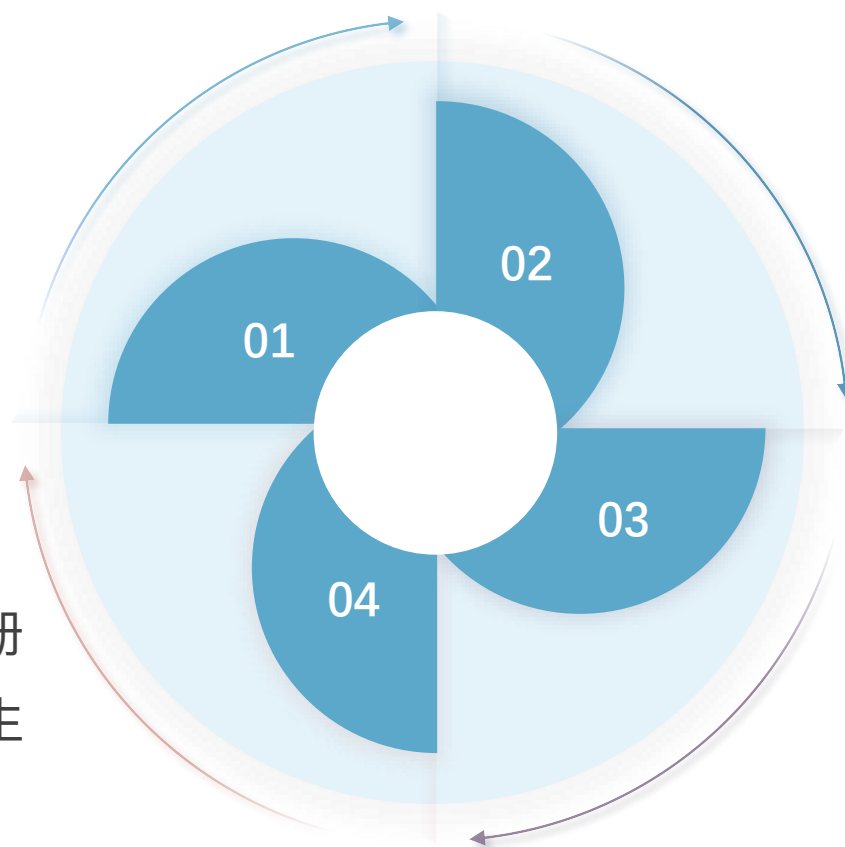
■ 直銷 ■ 電商 ■ 藥店 ■ 其他



截至2023年底，廣東保健食品生產企業146家(其中1家同時為特醫食品生產企業)，保健食品生產企業數量位居全國第二，但生產產值 400餘億，位列全國第一，擁有安利、湯臣倍健、完美、無限極、健合等眾多頭部生產企業。

保健食品生產**大省強省**

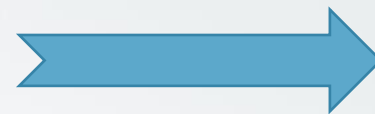
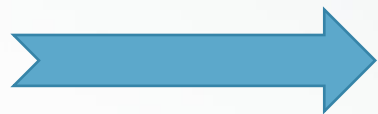
生產經營單位數量、註冊
與備案產品數量、工業生
產總值等居**全國前列**



產業規模大，研發平臺
成熟，市場競爭力強

保健食品行業總體發展
處于國內較高水平

保健食品產業鏈



原材料

CABIO®

Fonterra
Dairy for life

金达威集团
KINGDOMWAY

石药创新
CSPC CSPC INNOVATION

华熙生物
BLOOMAGE BIOTECH

青云山藥業
QINGYUNSHAN
PHARMACEUTICAL

花园生物
GARDEN BIOPHARMA

保健食品供應商

完美
PERFECT

H&H Group
inspiring wellness

汤臣倍健

INFINITUS
无限极

NUTRILITE®
纽崔莱

APOLLO
太阳神

健康元
Joincare

SIRIO
仙乐健康

流通企業

大參林
DA SHEN LIN

老百姓 大药房
LBX PHARMACY

AliHealth
阿里健康

海王星辰

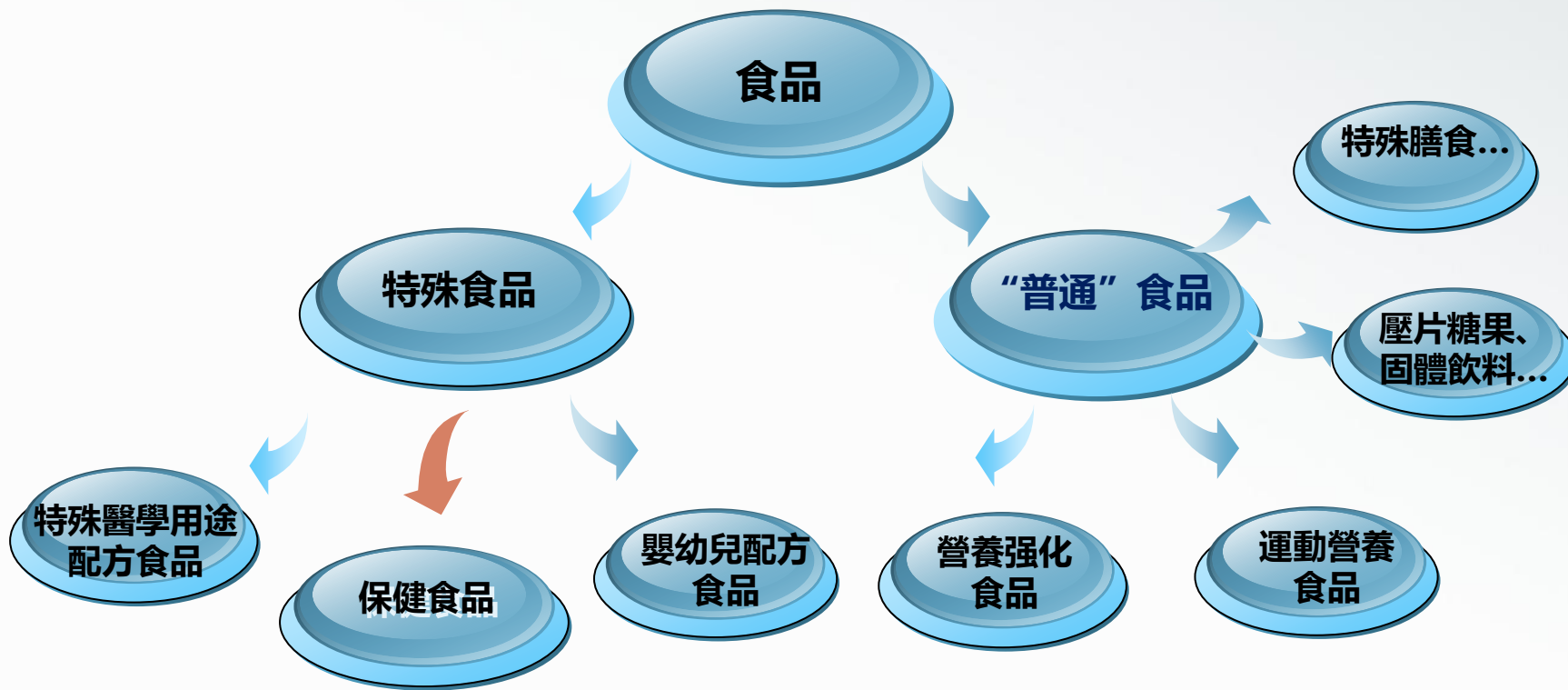
京东

益丰大药房
YIFENG PHARMACY



- 一、進口保健食品註冊、備案（市場監管總局、可聲稱保健功能）
- 二、與國內企業合作，辦理國產保健食品註冊、備案，貼牌生產（註冊：市場監管總局/備案：省市場局；可聲稱保健功能）
- 三、藥食同源（食藥物質）進口食品（海關、不得聲稱保健功能）
- 四、跨境電商零售進口商品（個人自用進境物品、跨境電商平臺、不得二次銷售、不得聲稱保健功能）

食品分類







感謝您的聆聽

廣東省食品藥品審評認證技術協會

聯繫電話：020-37886050

辦公地址：廣州市越秀區東風東路745號紫園商務大廈1407房之一

關注協會公眾號，獲取更多資訊信息！

協會公眾號



藥品公眾號



器械公眾號



化妝品服務號

初心 · 用心 · 貼心 · 為會員 · 為行業