

保健食品市场存在的问题以及监管对策

张晶晶, 袁红梅* (沈阳药科大学, 沈阳 110016)

摘要 目的: 探讨保健食品市场存在的问题并提出建议。方法: 通过检索文献和从网上获取相关讯息, 分析保健食品市场中存在的问题。结果: 市场上夸大宣传、销售劣质保健食品的现象尚存在, 监管存在不足, 令消费者对保健食品心存疑虑, 不利于该行业的可持续发展。结论: 针对上述问题从法规、标准、监测技术以及宣传教育方面进行了讨论, 并提出相应的对策, 为保健食品监管提供参考。

关键词: 保健食品; 监管问题; 宣传教育; 产品质量; 标准; 监管对策

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)06-0591-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.06.001

The Existing Problems of Health Food Market and the Corresponding Regulatory Measures

Zhang Jingjing, Yuan Hongmei* (Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To investigate the existing problems of health food market and put forward suggestions.

Methods: The existing problems of health food market were analyzed by retrieving the literature and obtaining relevant information from the internet. **Results:** the phenomena like; exaggerated advertisement, health foods without guaranteed quality, as well as inadequate regulatory measures exist which make the consumers not believe in the domestic health food. It is adverse to the sustainable development of health food industry. **Conclusion:** This paper discussed the laws and regulations, standards, monitoring technology, publicity and education, etc. with regard to the existing problems and put forward corresponding measures so as to provide references for the administration of the health food.

Keywords: health food; regulatory issues; advertisement education; product quality; standard; regulatory measures

随着人民生活水平的提高和老龄化社会的到来, 国民医疗模式开始从患病寻医问药的治疗模式向以预防为主的养生保健模式转变, 保健食品恰好可以满足人们的这一需求。同时, 国家对健康产业也高度重视, 出台了《“健康中国2030”规划纲要》^[1]指导行业的发展, 保健食品行业迅速发展, 但还存在诸多问题。本文就保健食品市场中存

在的问题和应对策略进行探讨, 以期对规范保健食品行业的发展、保障公众健康有所裨益。

1 保健食品、普通食品和药品的区别

《保健食品注册管理办法》^[2]中规定, 保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用, 具有调节机体功能, 不以治疗疾病为目的,

作者简介: 张晶晶, 在职研究生; 研究方向: 药事管理; Tel: (010) 57970673; E-mail: 996631821@qq.com

通信作者: 袁红梅, 博士, 教授; 研究方向: 药品知识产权, 药品研发策略, 国家药物政策; Tel: (024) 23986543; E-mail: 297761893@qq.com

并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。保健食品介于普通食品和药品之间,它与普通食品和药品有以下区别:

1.1 产品用途不同

保健食品是调节机体功能,不以治疗疾病为目的,对人体不产生任何急性亚急性或者慢性危害的食品;普通食品是以补充人体生理需要的各种营养元素为目的,没有特定保健功能;药品以治疗疾病为目的,适应证和功能主治非常明确,同时可以有不良反应。

1.2 行业准入许可不同

根据《保健食品注册与备案管理办法》^[3]的规定,保健食品根据产品种类不同,分为注册制和备案制管理。普通食品无需进行注册批准,而药品有严格复杂的审批程序,包括临床前研究、临床研究、申报与审批等过程,整个过程需要花费大量的时间和精力。

1.3 适用对象和用量不同

保健食品是消费者根据自身状况主动购买的,对健康有益的产品,有规定的使用量;普通食品适用于普遍人群,没有规定食用量;药品是病人患病后在医生或者药店专业人员指导下使用的,有规定的使用量^[4]。

2 保健食品市场规模

《中国统计年鉴2016》^[5]公布的2015年全国1%人口抽样调查显示,中国2015年的总和生育率仅为1.05,超过65岁的老年人口数量急剧增加(见表1),从2008至2014年,老年抚养比从11.3%增长到13.7%,在老龄化趋势的情况下,人们对于保健食品的需求也在日益增加。从2009-2015年中国保健品行业市场规模统计结果可以看出,保健品的市场规模从2009年的443.72亿到2015年的2360.64亿,6年时间增加了5倍,见图1。

表1 2008年-2014年中国总人口等各项指标

指标	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
年末总人口/万人	132802.0	133450.0	134091.0	134735.0	135404.0	136072.0	136782.0
65岁及以上人口/万人	10956.0	11307.0	11894.0	12288.0	12714.0	13161.0	13755.0
总抚养比/%	37.4	36.9	34.2	34.4	34.9	35.3	36.2
老年抚养比/%	11.3	11.6	11.9	12.3	12.7	13.1	13.7
少儿抚养比/%	26.0	25.3	22.3	22.1	22.2	22.2	22.5

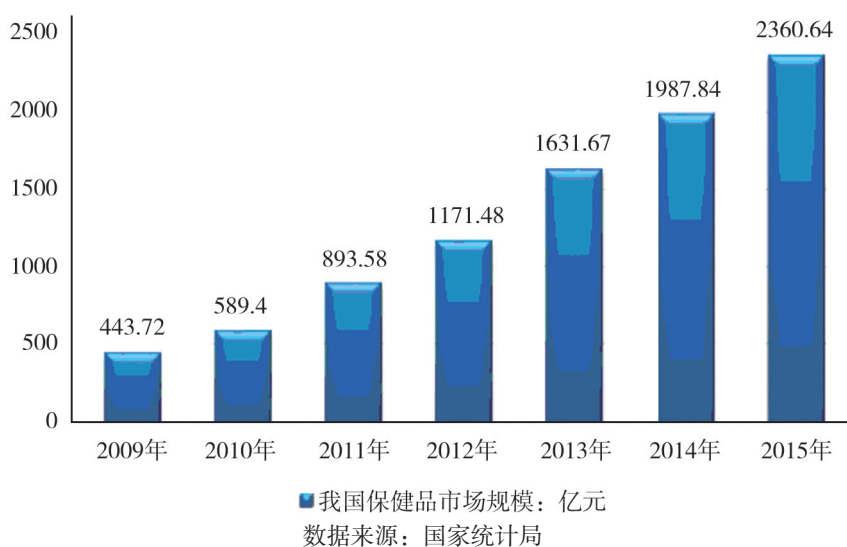


图1 2009-2015年中国保健品行业市场规范统计

3 保健食品市场存在的问题

3.1 商家利用多种营销手段误导消费者，市场监管体制有待完善

人们随着年龄的增大，或多或少会出现一些慢性疾病，例如高血压、高血脂、脂肪肝、心血管疾病、糖尿病、腰腿疼、腰间盘突出等等。这些疾病一般不能彻底治愈，不法商家利用这种情况，夸大保健食品的功效，虚假宣传产品高科技水平，借助“专家”“宫廷秘方”等幌子大力宣传保健食品的各种奇特功效，还利用“赠药”“免费试用”“名医会诊”“免费体检”“免费旅游”“专家讲座”等手段诱惑消费者，再加上一般群众对产品真实信息缺乏了解，很容易被误导，最后花高价购买那些保健食品^[6]。

保健食品监管之所以存在盲区，首先是保健食品与蔬菜、粮食、水果相比，食用人群有限，不易产生安全事件；其次，消费者很难察觉保健食品的质量问题，即使察觉也很难去投诉。监管队伍也很少主动进行监管，一般由媒体报道后才对企业进行查处或整治^[7]。

3.2 监管法规体系不健全

3.2.1 未出台具体的保健食品监管办法

《保健食品监督管理条例》和《保健食品经营管理办法》还没有颁布，一定程度上造成保健食品的安全监管无具体法规可依。2016年新颁布的《保健食品注册与备案管理办法》^[3]将之前的注册模式更新为注册和备案两种方式，这说明企业对于有些保健食品无需审评专家的审评直接在省局备案就可以上市销售，产品的质量无法保证，这就更需要加强事后市场上的监管。

3.2.2 安全标准体系不完善，增加监管检测难度

保健食品市场凸显的产品质量问题不仅是监管法规体系不健全造成的，还与配套的产品安全标准体系的建设有关，保健食品的安全标准是生产过程的依据，关系到产品的质量和安全问题。我国缺少基础标准研究资料的研究，导致制定出来的标准缺乏操作性和科学性。我国保健食品标准分为国家标准、地方标准、行业标准和企业标准，市场监管部门在监管时，因为没有国家统一标准，只能借鉴其他标准，而且保健食品标准体系存在着交叉、重叠乃至矛盾，加上重要标准的缺位，这些无疑给监管部门增加了执法的难度^[8]。

3.3 保健食品广告宣传法规不健全，对违法行为处罚力度不够

目前与保健食品广告宣传相关的法规《保健食品广告审查暂行规定》^[9]、《保健食品说明书标签管理规定》征求意见稿^[10]已于2013年下发，但至今还未正式实施。广告审查规定只针对广告内容作了规定，对于会议宣传、口头宣传、宣传手册等内容未做具体的规定和处罚条款。监管部门对于违法宣传的行为发现后也没有明确的法规规定为依据，只能以口头警告或者少量罚款了事。在广告宣传方面，监管部门根据广告审查细则对于企业在媒介宣传的广告内容进行审核，发现违规广告后一般也只是停播、处罚少量罚金或者产品下架，很少会进行产品召回或者进行严厉的罚款。经营企业违法处罚的成本远远低于它销售所得的利润，这种法律制裁显然不能遏制经营企业继续违法夸大宣传的行为。

3.4 产品质量参差不齐

数据^[11]显示，2015年国内保健品生产企业数量为2440家，较上年减少147家。目前国内保健品市场中，安利占据最大市场份额，其次为无限极，也占据10%的市场份额。前10大品牌总共占据国内市场份额的50%，属于低集中寡占型市场。大部分企业因为规模小，但希望在最短的时间产生最大收益，往往重视营销宣传、轻视研发，导致产品功效以及质量低劣经常被顾客投诉，而根据2015年上半年全国消协组织受理投诉情况统计，保健食品投诉同比上升32.2%^[12]。而中国保健食品市场上的最大隐患是非法生产和非法添加化学活性物质，比如减肥产品中非法添加作用于中枢神经的西布曲明等成分，抗疲劳产品中非法添加他达那非等，在辅助降血糖产品中非法添加格列苯脲等，这些都对消费者身体健康造成严重的危害^[13]。归咎原因还是法律监管体系不健全的问题。

3.5 消费者对于保健食品的功效等概念模糊

中国消费者协会在2016年2月组织了“保健食品消费者认知度问卷调查”，调查对象以中青年为主，主要采取网上调查。调查结果显示，近七成消费者对保健食品不太了解。在消费者调研中发现很多人误把“补肾壮阳”“对更年期综合症有改善作用”“治疗高血压”等作为保健食品的保健功能。其实上述3种功能是不允许申报和宣传的，允许申报的保健食品功能范围包括27种，以增强免疫力、

缓解体力疲劳、补充维生素、辅助降血脂、补钙等作为产品功能的居多^[14]。

保健食品的消费者人群大部分是中老年人，有研究者对重庆60岁以上的580名养老院以及社区的老人进行调查，结果显示，有48.28%的中老年人把保健食品当作对抗疾病困扰的法宝，正是基于对产品功能的不了解，才轻信商家的宣传而深受其害，甚至耽误了最佳治疗疾病的时机^[15]。

4 保健食品安全监管的应对策略

4.1 加强监管体制建设

4.1.1 统一监管机构管理，实施电子监管

监管部门应由食品药品监督管理总局集中统一管理，省、市、区、县药监部门全面贯通，构建从上到下的监管系统。可建立电子监管模式来提高监管和执法效率，整合优化资源。依托现有的电子监管平台，开展保健食品安全电子追溯系统建设，建立统一的追溯手段和技术，利于监管部门熟悉企业的产业链概况和购销存的动态实时数据，实现对保健食品的生产、出厂、运输直至销售终端全程进行追踪监控^[16]。

4.1.2 优化监管模式

实施分类分级的监管模式，对生产、经营企业的信用等级、产品质量进行评定后作出等级鉴定结论，并将结果放在专门的监管信息网上公示。此举有助于监管部门明确监管的重点和方向，也有助于消费者在第一时间了解企业的信用等级，有利于消费者对产品的质量进行直观的识别。信用等级可以细分为多个等级，根据定期监管后定期对等级进行调整，对于企业也会起到督促作用^[17]。

4.1.3 充分调动社会力量进行监管

逐渐完善基层监管信息网络，在基层配置更多的资源和人力。完善农村监督网络，健全社区监督网络，广泛发动群众。

4.2 完善监管法律体系

在2015年4月颁布《食品安全法》^[18]后，《保健食品注册与备案管理办法》^[3]、《保健食品生产审查细则》^[19]等配套文件相继出台，保健食品监督管理的具体实施条例和经营管理的法规应该加快制定颁布，以便更好地指导监督、检查工作。

完善保健食品标准体系，加大监测技术体系的投入。保健食品的质量问题会直接影响到消费者的健康。我国有些产品标准还没有建立，企业只能

根据食品标准或者国际上的标准制定自己的企业标准，这样难免会缺乏精确性。因而我国需要根据产品安全的法规，借鉴发达国家的标准模式制定符合中国的安全标准。作为企业，应该定期更新企业标准，严格按照标准进行生产。确保企业标准高于国家标准，为提高保健食品行业产品质量打下坚实基础。“十三五”规划在“健康中国行动计划”专栏中提出，在食药安全方面，健全检验检测等技术支撑体系和信息化监管系统，建立食品药品职业化检查员队伍，实现各级监管队伍装备配备标准化，全面提升市场监管治理能力^[20]。开发快速检测方法，整合社会上的资源，充分调动第三方有资质的检测机构和国家检测机构，为监管提供强有力的技术支持。

4.3 扩大保健食品宣传资料的审查范围，加大对违法宣传的处罚力度

《保健食品广告审查暂行规定》^[9]针对保健食品在电视、媒体等发布的广告做出了具体规定，对于其他宣传方式没有做出具体规定和惩罚措施，完善广告审查相关法规势在必行，应将多渠道发布的宣传资料纳入审查范围，包括商家的口头营销（电话销售、会议营销、通过收音机进行宣传的内容）、网络营销、纸质营销（宣传手册、老年报等）以及视频资料（会议视频等）。其次应根据违法宣传的危害程度不同做出轻重不同的处罚措施的具体规定。一旦发现违法行为，对于媒体和个人应追究连带责任^[21]。

4.4 加强日常检查，清除市场中的不合格产品

在市场抽查时，按照计划分批次进行抽查。应秉承公平公正的原则，确保每个企业都会在一定时间内被查到；做到奖罚分明，对于抽查结果合格的企业进行表扬，并在信用等级方面加分；对于不合格的企业进行警告并根据相关法规进行处置，并且公开该信息^[22]。

4.5 加强对消费者关于保健食品的教育，维护其正当权益

一般消费者对保健食品的功能等信息缺乏了解，大部分信息都是听商家的“忽悠”，尤其一些老年人特别容易上当受骗。政府卫生机构或者行业协会应该利用媒体、讲座等形式，请专业人士宣传保健食品的知识，帮助消费者鉴别保健食品的真假。引导消费者购买国家批准的产品并帮助其了解

产品的保健功能和适用人群及禁忌。消费者可以登陆国家食品药品监督管理总局查询该产品的批准文号是否真实, 如果不符合或者有不良反应可以向消费者协会举报。

我国保健食品行业市场发展迅速, 企业数量多, 但是大部分规模偏小, 研发力量薄弱, 导致产品质量参差不齐。市场宣传浮夸, 欺骗消费者现象严重, 迫切需要国家加强监管措施。国务院2016年10月发布《“健康中国2030”规划纲要》^[1], 指出要把人民健康放在优先发展的战略地位, 健康是促进人的全面发展的必然要求, 是经济社会发展的基础条件。在健康产业快速发展的同时, 通过加强企业的研发力量, 加大资金投入, 为保健食品产品安全和质量做好保障。同时健全我国的监管法规体系, 加大对违法的惩罚措施, 从供给方和需求方两端发力, 统筹社会、行业和个人3个层面, 促进全民健康产业的发展。

参考文献:

- [1] 《“健康中国2030”规划纲要》[EB/OL] [2016-10-25]. <http://www.nhfpc.gov.cn/xcs/wzbd/201610/21d120c917284007ad9c7aa8e9634bb4.shtml>.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局局令第19号《保健食品注册管理办法(试行)》[S]. 2005.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第22号《保健食品注册与备案管理办法》[S]. 2016.
- [4] 叶少剑. 中国保健品行业现状分析[J]. 医学与哲学: 人文社会医学版, 2011, 32(5): 28-30.
- [5] 国家统计局. 《中国统计年鉴2016年》[EB/OL]. [2017-01-04] <http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2016/indexch.htm>.
- [6] 李伟, 徐海涛, 刘恩黎, 等. 保健品市场陷阱骗局屡见不鲜谁来守护咱爸咱妈的健康[J]. 食品界, 2015, (8): 46-47.
- [7] 耿莉萍. 当前我国保健食品市场存在的问题与监管对策[J]. 食品科学技术学报, 2013, 31(3): 7-12.
- [8] 黄洁婷. 我国保健食品监管法律问题研究[D]. 上海: 华东政法大学, 2011: 21.
- [9] 中国产业信息网. 2016年国内保健品市场规模、生产企业数量及前十品牌市场份额占比分析 [EB/OL]. (2010-01-20) [2012-05-12]. <http://www.chyxx.com/industry/201610/461429.html>.
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 食药监市[2005]311号关于保健食品广告审查有关事项的通知 [S]. 2005.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 关食药监食监三便函[2013]98号 关于征求《保健食品说明书标签管理规定(征求意见稿)》意见的函[S]. 2013.
- [12] 人民网. 中消协: 上半年保健食品投诉增三成 切勿以食代医 (2015-10-20) [2017-01-04]. <http://shipin.people.com.cn/n/2015/1020/c85914-27717035.html>.
- [13] 刘晶晶. 非法添加化学物保健品市场待整顿[J]. 中国食品, 2013, 638(22): 26-31.
- [14] 中国食品报《保健食品消费者认知度问卷调查报告》(2016-06-24) [2017-01-04]. <http://www.cnfood.cn/n/2016/0624/89342.html>.
- [15] 曹冰, 蒋文平, 段林利, 等. 重庆市市区老年人对保健品的认识及利用现状[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(17): 4231-4233.
- [16] 田钧. A市保健食品市场监管策略分析[D]. 天津: 河北工业大学, 2013.
- [17] 张茜. 我国老年人保健品安全监管法律问题与对策[D]. 广西: 广西大学, 2014.
- [18] 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[S]. 2015.
- [19] 国家食品药品监督管理总局. 食药监食监三[2016]151号关于印发保健食品生产许可审查细则的通知[S]. 2016.
- [20] 中国政府网. 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》(2016-03-18) [2017-01-04]. <http://www.miit.gov.cn/n1146290/n1146392/c4676365/content.html>.
- [21] 杜娟. 刍议保健食品监管的问题与对策[J]. 中国卫生产业, 2015, 12(26): 68-70.
- [22] 唐贝, 曹万众, 透视老龄化的保健品产业[J]. 企业导报, 2013, (10): 91-92.

(收稿日期 2017年1月7日 编辑 郑丽娥)