

出口商品技术指南

保健食品

中华人民共和国商务部
2022 年 3 月

前 言

自党的十八届五中全会提出将“健康中国”作为国家战略以来，健康产业成为了我国经济转型的新引擎之一。目前中国是全球保健食品产业最活跃的国家之一，既是全球原料的主要生产供应地，也是产业发展潜力最大、需求增速最快的消费市场；但中国的保健食品类似产品出口仍以原料和代加工为主，自主品牌出口较少，处于产业链的上游，有待转型升级。因此研究世界主要国家或地区保健食品类似产品管理制度对促进中国保健食品类似产品出口，增加出口产品附加值，促进产业升级具有重要而深远的意义。

受商务部委托，中国医药保健品进出口商会组织编写了《出口技术指南-保健食品》，本指南对中国保健食品类似产品主要出口目标市场如美国、欧盟、澳大利亚、加拿大、日本等的市场情况、与中国贸易情况、管理制度等进行了系统的梳理和研究，以期帮助更多的中国企业了解海外主要市场情况和管理制度，提升企业国际竞争力，扩大中国保健食品类似产品的出口，尤其是高附加值制成品的出口，加快拓展国际市场的步伐。

参与指南编写人员及专家有周惠、谈圣采、李桂英、张中朋、张晶、王鹤松、张亮等。此外，指南得到美国药典委员会中华区、澳佳宝中国区、食品伙伴网、上海市医药保健品进出口有限公司等企业的支持，在此表示感谢。因时间仓促，编者水平有限，不足之处敬请见谅。

中国医药保健品进出口商会

目 录

1. 保健食品行业概述	1
1. 1 产品释义	1
1. 2 全球保健食品行业发展概况	3
1. 3 中国保健食品行业发展概况	6
1. 3. 1 中国保健食品行业发展历程	6
1. 3. 2 中国保健食品行业现状	7
2. 中国保健食品类似产品出口贸易分析	9
2. 1 中国保健食品类似产品出口贸易概况	9
2. 1. 1 出口市场集中度高	10
2. 1. 2 主要出口品类	11
2. 1. 3 出口企业情况	13
2. 2 保健食品类似产品出口流程及方式	13
3. 主要目标市场保健食品类似产品管理制度	14
3. 1. 保健食品类似产品出口面临的技术壁垒简述	14
3. 1. 1 法律及法规壁垒	15
3. 1. 2 食品安全管理体系建设	15
3. 1. 3 绿色壁垒	16
3. 1. 4 包装、标签、标识规则壁垒	16
3. 1. 5 质量控制、杂质检测	16
3. 2 美国保健食品类似产品管理机构及制度	16
3. 2. 1 市场情况概述	16
3. 2. 2 中美贸易情况	18
3. 2. 3 管理机构及制度	18
3. 2. 4 法律法规体系	19
3. 2. 5 产品上市要求	20
3. 3. 加拿大保健食品类似产品管理机构及制度	22
3. 3. 1 市场情况概述	22
3. 3. 2 中加贸易情况	23
3. 3. 3 管理机构及制度	24
3. 3. 4 法律法规体系	25
3. 3. 5 产品上市要求	26
3. 4 欧盟保健食品类似产品管理机构及制度	29
3. 4. 1 市场情况概述	29
3. 4. 2 中欧贸易情况	30
3. 4. 3 管理机构及制度	30
3. 4. 4 法律法规体系	30
3. 4. 5 产品上市要求	31

3.5 澳大利亚保健食品类似产品管理机构及制度	33
3.5.1 市场情况概述	33
3.5.2 中澳贸易情况	34
3.5.3 管理机构及制度	34
3.5.4 法律法规体系	34
3.5.5 产品上市要求	35
3.6 日本保健食品类似产品管理机构及制度	38
3.6.1 市场情况概述	38
3.6.2 中日贸易情况	41
3.6.3 管理机构及制度	42
3.6.4 法律法规体系	42
3.6.5 产品上市要求	43
3.7 菲律宾保健食品类似产品管理机构及制度	46
3.7.1 市场情况概述	46
3.7.2 中菲贸易情况	47
3.7.3 管理机构及制度	47
3.7.4 法律法规体系	48
3.7.5 产品上市要求	49
3.8 港澳地区保健食品类似产品管理机构及制度	53
3.8.1 中华人民共和国香港特别行政区	53
3.8.2 中华人民共和国澳门特别行政区	56
4. 中国与目标市场管理制度比较研究及市场准入策略	58
4.1 中国对于保健食品类似产品的管理	58
4.2 与保健食品类主要出口国家管理制度比较	60
4.2.1 不同国家管理制度及管理体系的差异	60
4.2.2 不同国家主要原料及生产管理的要求	62
5. 加强保健食品类似产品出口的措施及建议	64
5.1 对中国保健食品产业发展的建议	64
5.1.1 创新监管手段，完善标准规范	64
5.1.2 发挥企业能动性，加强研发创新	65
5.1.3 关注新渠道新方式	65
5.1.4 充分发挥行业商协会作用	66
5.2 出口目标市场的措施及建议	66
5.2.1 目标市场的选定	67
5.2.2 目标市场的调研	67
5.2.3 监管体系的研究	68
5.2.4 产品的可行性分析	68
5.2.5 市场准入及合规阶段	69
5.2.6 市场策略确定和销售渠道选择	69
6. 附件	73

1. 保健食品行业概述

1.1 产品释义

对于保健食品行业,由于世界各国和地区管理制度、使用习惯、生活方式、文化背景的不同,保健食品的定义有较大差异,目前国际上尚无标准的行业定义。例如美国按照膳食补充剂管理,欧盟称为食品补充剂,而中国大陆将获得国家监管部门注册与备案的营养健康产品称为保健食品。为了加大研究对象,帮助更多的中国企业产品出口,本指南最大程度涵盖保健食品相关产品及类似产品,以下在指南中表述为:保健食品类似产品,主要包括保健食品、膳食补充剂、功能性食品、特殊膳食食品、药食同源食品和营养强化食品及部分中药产品等。一般而言,是指通过补充人体必需的营养素和生物活性物质,对特定的人群具有平衡营养摄取、调节机体功能的作用,有益于消费者健康,但不以治疗疾病为目的,也不能代替正常饮食,并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害¹。从产业链上下游关系上,一般分为原料和制成品两大类别,本文主要是指制成品。

中国出口的保健食品类似产品,需按照出口目标国的相关管理制度判断其产品属性并且需要符合其相关管理规定及技术要求。因此产品出口之前对目标国家保健食品类似产品的市场情况、监管制度、法律体系以及市场准入要求和技术标准等进行充分研究和分析是非常有必要的,并且是行之有效的促进产品出口的手段。为了更加清晰直观的了解世界各个国家对于保健食品类似产品的管理,本指南梳理了世界主要国家或地区对保健食品类似产品的法定名称及定义如下。

表 1 世界主要国家或地区保健食品类似产品名称及定义比较²

国家	法定名称	定义
中国	保健食品	声称并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。即适用于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。
美国	膳食补充剂	膳食补充剂是一种旨在补充膳食的产品(非烟草),可能含有一种或是多种维生素、矿物质、草药或其他植物性药材、氨基酸,

		用以增加每日总摄入量的膳食成分，或是以上原料的浓缩物、代谢物、提取物或组合物。
欧 盟	食品补充剂	指用于补充日常饮食的食品，是含有浓缩型营养素或其它以单独或组合形式构成的具有营养或生理功效的物质，包括但不限于维生素、矿物质、氨基酸、必需脂肪酸、膳食纤维及各种植物的萃取物。
加拿大	天然健康产品	是用来恢复或保持人体健康的天然物质，通常由植物制成，但也可以由动物、微生物和海洋生物制成，包括：维生素和矿物质、动植物及其提取物、顺势疗法药物、传统药物，如传统中药和阿育吠陀（东印度）药物、益生菌、其他产品如氨基酸和必需脂肪酸。
澳大利亚	补充药品	补充药品是指全部或主要由一种或多种指定的活性成份组成的治疗产品，活性成分可以是某些草药、维生素和矿物质、营养补充剂、同种疗法药品和芳香疗法产品等成分的产品。其每种成份均具有一种明确的特征和传统用途。
日本	特定保健用食品、功能性标示食品和营养机能食品	特定保健用食品：特定人群在饮食生活中通过摄入此类产品以期望达到该产品所标示的特定保健目的的食品； 功能性标示食品：针对未罹患疾病的消费者，根据添加的功能性成分有可能达到维持和增进健康的特定保健目的科学依据，在容器上标示相关功能性的食品。 营养机能食品：针对缺乏矿物质和维生素等营养成分的消费者，以补充维生素、矿物质等营养成分为目的，含有并标示相关营养成分的功能性的食品。
菲律宾	食品补充剂	指用于补充膳食的加工食品：（1）含有一种或多种膳食成分，包括维生素、矿物质、氨基酸、其他植物源物质、膳食能物质等；（2）用以增加每日总摄入量，使其符合菲律宾科技部营养研究所制定的能量、营养素每日建议摄入量或国际商定的最低每日最低需求

量；（3）通常以胶囊、片剂、液体、凝胶、粉末或药丸的形态存在，不能作为传统食品或者某一餐食的唯一物质，不能替代药品。

1.2 全球保健食品行业发展概况

虽然世界不同国家不同民族之间社会发展程度不一致以及文化宗教信仰有所侧重，但对健康的诉求是共同的。经过科学研究及实验结果，消费者通过摄取保健食品类似产品从而保障身体健康也是毋庸置疑的，特别是疫情爆发阶段，全球越来越多的人群通过使用保健食品类似产品提高自身免疫力，抵抗病毒及疾病。根据 Nutrition Business Journal（简称 NBJ）数据显示，2020 年全球的保健食品类市场达到 1562 亿美元，同比增长 9.7%。当前，各国消费者依然通过使用不同保健食品类似产品提升自身的健康水平，特别是免疫健康、情绪管理等方面，例如 2020 年美国补充剂和营养食品的销售额同比增长了 5%。因此，对于全球保健食品行业来说，依然有较大的发展潜力，属于行业上升阶段。

从全球的保健食品类似产品市场规模看，北美和亚太是全球重要发展区域。美国依然是全球最大的消费市场，其中 2020 年市场规模为 557 亿美元，而植物类膳食补充剂交易额更是创纪录地达到 112.6 亿美元，同比增长 17.6%³。中国作为全球第二大消费市场，其市场规模仅次于美国，发展迅速。据市场统计，2020 年我国保健食品产值超过 4000 亿元，并处于持续发展阶段。如健合集团 2021 财报显示，Swisse 斯维诗全球市场稳健增长，2021 年健合集团营收 115.5 亿元，增长达 3.2%，中国市场占集团总营收 78.7%。

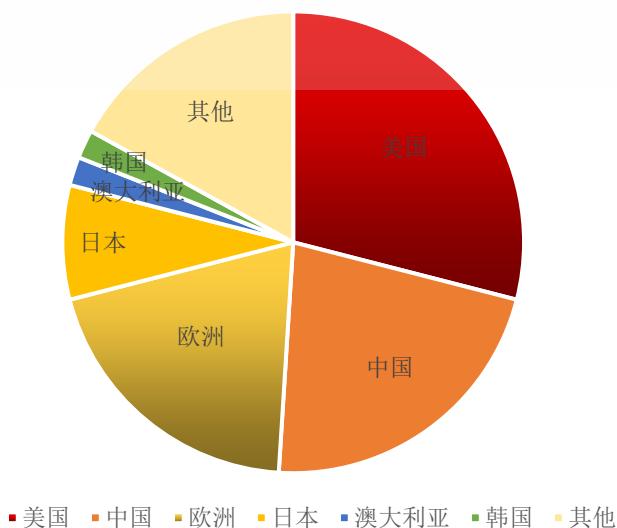


图 1 2019 年全球保健食品类似产品的市场格局

全球保健食品类似产品的消费地区主要分布在美国、欧洲和亚洲等国家和地区，其中美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、日本等保健食品行业发展较早，市场较为成熟，消费需求较为稳定。据报道，四分之三的美国成人将膳食补充剂作为日常健康管理的一部分，并且这一数据多年保持稳定；而在日本功能性标示食品普通化，已经出现在商超、便利店等流通渠道。中国、东盟、巴西等作为保健食品类似产品的新兴市场，近年来增速较快，越来越多的消费者使用保健食品类似产品。根据 NBJ 数据，2019 年拉美地区保健食品行业消费规模为 111.5 亿美元，与 2011 年的 55.6 亿美元相比，年均复合增长 9.1%，预计 2023 年将达到 153.6 亿美元⁴。

而随着社会发展及技术的进步，全球保健食品行业也在不断变化，主要体现在发展性、全球化、多元化、食品化、细分化及精准化等多个方面，其市场热点及热销品类也在不断调整。

(1) 行业持续增长，吸引了行业外企业布局大健康

随着行业的发展以及消费者的认可，越来越多的投资者及国际性企业看到保健食品行业的发展前景，并投入到行业发展中，例如默克、雀巢、利洁时、强生等企业，通过并购或是建立营养健康团队的方式进入大健康领域。当前国际市场形成了营养健康领域的国际性品牌，如 Swisse、Blackmores、Jamieson、GNC、汤臣倍健等具有重要影响力的国际品牌。此外，资本市场及其他行业也看好保健食品行业开始关注并加入，助力行业的发展与壮大。

(2) 全球化趋势明显，行业布局全球化

目前全球化是世界经济发展波澜壮阔的大趋势，保健食品行业亦是如此。在全球化趋势下，保健食品行业形成了全球化的产业链，在资源配置及科学技术指导下进行全球化分工和贸易，涉及到原料来源、生产及加工技术等各个环节。例如消费者购买的一款产品，可能采购分别来自 A 国、B 国、C 国的原料以及 D 国的辅料，采用 E 国的先进的包埋技术，在 F 国进行生产，然后将产品销售到不同的国家。此外，一些国际性保健食品类企业进行全球化布局，优化产业链，合理安排生产销售。

而随着社交技术的革新和发展，新的销售渠道也是不断涌现，如跨境电子商务、社交电商等的出现，打破了原先的营销方式和模式，加速了保健食品产业全

球贸易化的步伐，新产品及新技术可以很快触达到不同国家的消费者。

（3）多元化转型成为行业发展趋势

随着社会发展及疫情爆发等因素，保健食品行业发展呈现较大变局，企业纷纷寻求转型及调整，开展数字化及多元化转型，加快线上渠道布局，数字化已成为行业的发展趋势，如在全球经营层面上，GNC 进行了快速的战略调整，缩减线下门店投资运营占比，并加快推进电商业务占比。

（4）消费意识及市场热点发生改变

在全球新冠疫情肆虐的情况下，消费者的健康意识发生改变，健康消费以及健康习惯得以重塑，各个年龄段的人养成更健康的营养习惯。从市场消费热点看，无论是欧美发达市场，还是中国等新兴市场，维生素、矿物质类产品都是保健食品行业最大的消费品类。除此外，益生菌、胶原蛋白、接骨木莓、叶黄素等产品也是销售热点。从消费者的健康诉求看，消费者的主要健康诉求为眼部健康、骨骼健康、缓解压力及焦虑，肠道失调、睡眠问题等。根据 Innova Market Insights 的数据，2017 年至 2019 年间，具有眼部健康声明的全球产品的复合年增长率达到 20%，而亚洲地区处于领先地位。2019 年具有眼部健康声称的产品在亚洲产品中占比 6.9%，北美和欧洲分别占比为 5.3% 和 5.1%。对压力管理、情绪支持的需求也在急剧上升，SPINS 数据显示，美国市场情绪健康品类补充剂在 2020 年 1-6 月的销售额总计近 4 亿美元，而 2019 年同期仅为 2.94 亿美元。

（5）保健食品类似产品趋于食品化发展，剂型多样

近几年，保健食品类似产品剂型更加多样，软糖、果冻、固体饮料等类型的产品，口味好、携带方便，受到年轻一代的喜爱。Mordorintelligence 预计在 2020 至 2025 年内，全球软糖类的保健食品将以 12.8% 的复合增长率增长，除了常见的维生素、矿物质软糖，添加植物提取物、益生菌等具有特定功能的软糖产品也将越来越多。

（6）保健食品类似产品细分化、精准化

随着消费结构的升级和消费者观念的转变，保健食品类似产品的市场正经历着越来越严苛的考验与挑战，健康、营养、个性、便捷等关键词成为热点，消费者的功能诉求越来越细分、专业，诸如口服美容类、体重管理、运动营养类及益生菌类等细分领域的保健食品类似产品呈现快速增长态势，即便是同一功能类别，针对不同性别、不同年龄段亦有不同的产品配方，产品越来越细分化、精准化。

1.3 中国保健食品行业发展概况

在中国，宣称特定功能的营养健康产品需要通过国家监管部门的注册与备案才能称为保健食品。尽管中国的中医养生文化已有千年，但对保健食品行业进行规范起步较晚，90年代才开始立法，并逐步明确相关法律法规及技术规范，不断完善监管措施。当前，党中央、国务院高度重视国民健康工作，将实施“健康中国”上升到国家战略的高度进行部署，相继出台一系列重要政策，为中国保健食品行业发展奠定了良好的政策基础，推动了保健食品行业的发展。其中，党的十八届五中全会提出将“健康中国建设”作为国家战略，《健康中国2030规划纲要》作为推动新时期健康事业的行动纲领，强调了将全民健康作为发展的根本目标。

1.3.1 中国保健食品行业发展历程

中国的保健食品行业是随着时代的发展和人们健康意识的提高逐渐产生的，从1949年以来大体经历了六个阶段。

第一阶段：1949—1979年，此阶段我国没有“保健食品”法定概念。此阶段保健食品常被称作补药，多为药食同源或其他有滋补性的中药。常见产品为人参酒、鹿茸酒、阿胶等。也有少数新开发的产品，如氨基酸类、麦乳精类等。20世纪60年代，蜂乳、蜂王浆等产品开始出现。

第二阶段：80年代至90年代中期。此阶段由于市场的开放，新兴事物涌现，保健食品因其低门槛高回报，成为企业逐利的热点。20世纪80年代至90年代中期这一阶段催生出了3000多家保健食品生产企业，产品品种多达2.8万种，年产值达300多亿元。

第三阶段：1996—1998年，产业低谷阶段，一度爆发了“信任危机”。这时期我国保健食品行业由于发展过快，建立在广告宣传营销上的行业难以维续，加上行业监管力度不够，标准模糊不清，市场上产品真伪优劣不明，导致了消费者对保健食品的信任危机，保健食品市场出现断崖式的下跌。海外膳食补充剂开始试水中国市场。

第四阶段：1999—2000年，产业恢复和整治期，经历低谷后，国家对保健食品行业的监管日益重视，企业逐渐走出低谷，进入了第二个高速发展阶段，2000年，生产厂家恢复到3000多家，年产值超过500亿元。

第五阶段：2001-2006年，起伏阶段，由于监管逐渐严格，很多企业撤出资金或整合合并，产业开始萎缩，但是2003年的“非典”使得人们更加注重健康，保健食品市场又重新恢复生机。大量海外膳食补充剂以食品名义进入中国，并占据高端消费市场。

第六阶段是2007年至今，这时保健食品行业处于稳定增长阶段，产业链逐步形成，监督管理措施不断完善。《食品安全法》修订并颁布实施，保健食品施行注册和备案双轨制，移动互联网消费成新趋势，国内保健食品市场不断发展壮大，大量海外产品通过跨境电商进入中国消费者手中，微商、社交电商方兴未艾。

1.3.2 中国保健食品行业现状

近几年，中国的保健食品行业虽然受到新冠疫情的冲击，在产业链遭受挑战，物流链遭受重创的前提下，但依然保持了良好的发展势头。通过对保健食品类企业发布的年报进行分析发现，2021年我国大部分相关企业的营业收入均有不同程度的增长，其中汤臣倍健2021年公司实现营业收入74.3亿元，较2020年同期增长了21.9%，实现归母净利润17.5亿元，同比增长15.1%；健康元2021年的营业收入为159.0亿元，同比增长17.6%，净利润13.3亿元，同比增长18.6%；此外，其他的保健食品类似产品企业营业收入也保持了一定的增长，并获得可观的净利润。

表2 2021年保健食品类似产品企业营收情况

企业名称	2021年营业收入(亿元)	同比%	净利润(亿元)	同比%
华润三九	153.2	12.3	20.5	28.1
汤臣倍健	74.3	21.9	17.5	15.1
澳优	88.7	11.1	10.4	3.6
安琪酵母	106.8	19.5	13.1	-4.6
东阿阿胶	38.5	12.9	4.4	917.4
益生康健	1.8	4.6	0.2	26.9
健康元	159.0	17.6	13.3	18.6
寿仙谷	7.7	20.6	2.0	32.3
京东健康	306.8	58.3	14.0	91.5

从产业规模看，截止至 2021 年 6 月 30 日，中国保健食品行业拥有保健食品生产企业（持有效生产许可证书）1691 家，在产品种 15375 个，产业规模约 4000 亿元，其中规模达到 100 万元以上的企数量达到 79.9%；规模达到 1 亿元以上的企业数量占 20.8%⁵。

从保健食品类似产品的进出口情况看，近几年虽然经受疫情的打击及经济贸易纠纷的影响，但保健食品行业的进出口保持良好的贸易，从数据情况看，保健食品类似产品进出口两旺，并均有增长。据中国医保商会统计，2021 年中国进口保健食品类似产品 51.8 亿美元，同比增长 7.8%，出口 26.2 亿美元，同比增长 19.9%，进出口均创历史新高。

在中国大陆，经过国家监管部门注册与备案获得蓝帽子的产品才能被称作保健食品，作为保健食品的身份上市销售，并可宣称获得批准的特定功能，没有通过注册或备案的产品不能作为保健食品。从保健食品的批准情况看，目前约有 1.7 万个注册证书，2020 年获得新产品注册批件的保健食品数量为 715 款，均为国产保健食品；获批的保健食品剂型种类较多，其中硬胶囊类产品数量最多，其次为片剂和软胶囊，从批准的功能看，声称增强免疫力及缓解体力疲劳功能的产品最多⁶。除了注册产品，保健食品备案产品数量不断增长，据不完全统计，目前全国备案产品超过了 6500 件⁷，备案的剂型有：硬胶囊、软胶囊、片剂、口服液、颗粒剂、食品形态的粉剂、凝胶糖果。与此同时，以软糖为代表的新型特殊剂型健康食品、运动营养食品和食品形态的保健食品类似产品不断受到年轻消费者的青睐，中国保健食品行业呈现百花齐放的繁荣景象。

随着人们消费习惯的变化，市场热点及品类不断变化，而新冠疫情的爆发，提升了消费者对于增强免疫力类产品的关注度，如维生素、矿物质类产品、接骨木类、灵芝孢子粉类、混合蛋白粉类等产品。据相关报道，接骨木类的产品销售大好，维生素、矿物质类产品也保持了良好的增长态势；在“颜值经济”的影响下，口服美容及抗初老类产品受到消费者喜爱，如燕窝、胶原蛋白类产品等销售良好；肠胃健康及骨健康是消费者持续关注的热点，益生菌类产品和氨基糖类产品是近年来的热点品类。另外，眼部健康产品及助眠产品也具较大发展潜力。

在社会模式改变及疫情爆发等多重因素影响下，2020 年保健食品类似产品的销售渠道现较大变局，打破了原先直销为王的格局，直销、药店、商超、电视购物等渠道占比呈下降趋势；而电商渠道（包括跨境电子商务和社交电商）则快

速增长,母婴渠道也异军突出,呈现了快速增长状态。企业纷纷寻求转型及调整,如安利、无限极、完美等企业纷纷进行战略调整,开展数字化及多元化转型,加快线上渠道布局,数字化已成为行业的发展趋势。

此外,保健食品产业将更加看重产品的研发创新,以新取胜,以质取胜,发展的聚焦在新功能、新原料、新技术上。未来产业的发展方向将以新功能打开新的行业赛道;以新原料前瞻消费者未来的整个需求;以新技术布局精准营养,为消费者创造更大的价值。

2. 中国保健食品类似产品出口贸易分析

2.1 中国保健食品类似产品出口贸易概况

中国是世界上天然药物资源最丰富的国家之一,拥有大量的药食两用及可用于保健食品的药用植物资源,根据全国第三次中药资源普查统计中国有12,807种药用资源。

中国保健食品类似产品主要分为三类:一类是在中国独特中医药理论体系下使用药食同源或是食品类物质按照“君臣佐使”进行组方的产品;一类是在现代营养理论体系指导下进行配方;还有一类则是结合了中医药理论体系和现代营养理论体系。基于中国的丰富的植物物种资源,中国保健食品类似产品的出口也是经久不衰,特别是保健食品原料,是世界生产和出口大国,例如维生素、氨基酸、植物提取物等出口具有较强的优势。

近年来,新冠肺炎疫情在全球范围内起伏反复,给保健食品类似产品国际贸易造成了一定的冲击,但得益于中国政府有效的疫情防控政策,国内企业抓住境外疫情反复所导致的保健食品类似产品供给不足的机遇,抓紧复工复产,积极开拓国际市场,中国保健食品产业呈现出快速发展的好势头,据中国医药保健品进出口商会(简称中国医保商会)统计,2021年中国保健食品类似产品进出口均创历史新高。

根据海关数据,本指南分析了2008至2021年中国保健食品类似产品的出口情况并作出趋势图。根据14年的出口数据趋势图显示,中国保健食品类似产品出口一直保持稳步增长态势,其复合增长率为16.5%。特别自2017年至今,出口增长较快,至2021年出口达到26.2亿美元,增长了91.1%。由此看来,虽然国际形势发生变化,加之新冠疫情的挑战,虽然全球供应链及物流运输受到了很

大影响，但中国保健食品行业的出口依然交了一份满意的答卷，对于稳定国际贸易起到了一定的积极作用。



图 2 我国保健食品类似产品出口情况

数据来源：中国医药保健品进出口商会

随着中国经济的快速发展，中国企业的实力不断增强，在“双循环”等国家政策的正向激励和积极带动下，“出海”、全球布局成为中国企业发展的战略目标。在保健食品领域，一些龙头企业如艾兰得、仙乐健康、百合股份等通过海外并购生产基地、设立分支机构等形式布局全球，发展成为全球知名供应商。

2.1.1 出口市场集中度高

美国、中国香港、东盟、日本和欧盟等国家和地区是中国保健食品类似产品主要出口国家或地区。其中 2021 年，前五大出口市场分别为美国、中国香港、日本、泰国和新加坡，出口额分别为 4.4 亿美元、3.6 亿美元、1.2 亿美元、1.1 亿美元和 0.8 亿美元，增速与去年同比分别为 21.8%、-5.0%、12.5%、56.9% 和 21.7%，前五大市场占比为 42.4%，出口集中度较高。

美国是全球最大的保健食品类似产品市场，市场成熟，产品品类丰富，市场创新活跃度高，消费人群大且消费频次高；欧盟市场规模较大，由于人口基数大、人均消费高，德国、英国和意大利份额较大，也是中国保健食品类似产品企业主要的目标出口国家。近几年，在亚洲地区，东盟市场发展较快，泰国、缅甸和菲

律宾已发展成为中国保健食品类似产品的重要出口国家。而日本是全球最早提出保健功能食品的国家，亦是最早对健康功能食品实施分类管理的国家之一，1962年率先提出“功能性食品”的概念，1991年修改了《营养改善法》将功能性食品纳入特殊用途食品范畴，称为“特定保健用食品”⁸，2001年，厚生劳动省制定并实施了有关保健食品新的标示法规，2015年发布了《食品标识基准》，降低了功能性食品的准入门槛，市场逐步繁荣，2019年市场规模为2.1万亿日元（合人民币1308亿元）⁹。因此，日本也是中国保健食品类似产品出口的主要市场之一。

2.1.2 主要出口品类

出口的产品主要符合出口目标国的相关管理规定。从出口品类看，维生素、矿物质、欧米伽-3、软骨素及植物性产品等是我国出口的传统优势品类。片剂、软胶囊和粉剂是出口的主要剂型，一些创新性剂型如软糖类产品，成为全球年轻消费者的热点，这几年对美国市场出口量增长较快。在具体品种上，不同市场有不同的特点。比如美国市场，维生素、矿物质和草本类膳食补充剂所占市场份额较大。

根据海关数据，中国医保商会整理了2017年至2021年鱼油类产品的出口数据及市场情况。从数据看，2017及2018年度鱼油类产品的出口额相对稳定，约为1.2亿美元。2019年出口额有所增加，达到1.4亿美元，同比增长了15.5%。2020年、2021年继续保持了增长的势头，其中2021年鱼油的出口额达2.0亿美元，同比增长了33.1%。

从鱼油类产品的出口市场来看，美国为第一大市场，并且自2017年至2021年一直居于第一大出口市场地位，其中2021年出口美国的金额为5127.0万美元，同比增长了12.6%。2017年至2019年，鱼油类产品的出口市场相对稳定，美国、加拿大、智利连续三年为鱼油出口的前三个市场。2020年鱼油产品对英国的出口金额有所增长，达1279.1万美元；2021年对英国的出口金额继续增长，高居第二大出口市场；此外需要特别关注韩国市场，2020年鱼油类产品对韩国出口金额不显著，但2021年出口金额增至1504.5万美元，同比增长了216.3%，成为我国鱼油类产品出口的第三大市场。

表 3 鱼油类产品出口额及出口市场

序号	按年度	出口额(万美元)	出口市场
1	2017	12344.1	美国、加拿大、智利、印度、中国香港
2	2018	12234.3	美国、加拿大、智利、中国香港、西班牙
3	2019	14132.2	美国、加拿大、智利、印度、西班牙
4	2020	14729.5	美国、智利、英国、加拿大、西班牙
5	2021	19604.3	美国、英国、韩国、加拿大等

数据来源：中国医药保健品进出口商会

维生素类产品一直是我国优势出口品类，除了制成品类别，另外维生素原料也是主要出口品类。根据中国医保商会海关数据，对 2015 年至 2021 年维生素类产品的出口情况进行统计，发现 2015 年至 2021 年维生素类产品的出口额有较大波动，其中 2018 年的出口额为 7547.4 万美元，但 2019 年则为 4238.0 万美元，有较大幅度的下降，2020 年维生素类产品出口有较大增长，同比增长了 84.7%，2021 年出口金额同 2020 年相比相对平稳。

维生素类产品出口的市场相对稳定，出口的主要市场基本为澳大利亚、菲律宾、缅甸、瑞典。其中 2015 年至 2018 年最大的出口市场为澳大利亚，但自 2019 年起菲律宾成为维生素类产品最大的出口市场，澳大利亚退居二位。2021 年维生素类产品的前五大市场分别为菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典和刚果（金），出口金额分别为 1317.1 万美元、863.4 万美元、630.4 万美元、527.8 万美元和 301.9 万美元。

表 4 维生素类产品出口额及出口市场

序号	按年度	出口额(万美元)	出口市场
1	2015	6425.5	澳大利亚、瑞典、菲律宾、缅甸、美国
2	2016	5841.5	澳大利亚、瑞典、菲律宾、缅甸、巴基斯坦
3	2017	6562.8	澳大利亚、菲律宾、瑞典、缅甸、尼日利亚
4	2018	7547.4	澳大利亚、菲律宾、瑞典、缅甸、朝鲜
5	2019	4238.0	菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典、尼日利亚
6	2020	7828.3	菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典、尼日利亚
7	2021	7813.8	菲律宾、澳大利亚、缅甸、瑞典、刚果（金）

数据来源：中国医药保健品进出口商会

此外，具有独特理论体系的中药产品因为疗效显著也受到国外消费者的喜爱，但因不同国家之间的管理体系差别大，中药产品在国外获得药品身份难度较大，特别是在欧美等国家。因此，有些中药产品改变策略，在符合出口目标国家管理规定的前提下，按照保健食品类别或食品类别身份出口到目标国家。

2.1.3 出口企业情况

目前中国的保健食品类似产品以品牌产品的出口形式较弱，多以合同加工外包（CMO）或是研发生产代工（CDMO）的形式出口到其他国家。如艾兰得和仙乐健康是传统的出口两强，国际市场业务占比较高，也是国际上知名 CDMO 公司；百合股份公司除了拥有自主品牌鸿洋神和百合，近几年发力营养健康食品 CDMO 领域，出口欧美等近 70 个国家和地区，山东禹王和奥德美生物是知名的Ω-3 软胶囊出口企业。一些上游维生素和动植物提取物等出口型企业，也纷纷布局 CMO 业务，将出口业务模式逐步由出口原料向出口原料和制成品双轮驱动。此外，也有传统外贸公司转型布局 CMO 业务，如山东润美公司发挥在外贸领域积累的客户优势，服务于营养健康食品的 CMO 出口业务。与此同时，中国市场上的直销量牌，为了规避单一市场的风险，发力布局国际市场，借助中国医保商会的国际合作平台开拓非洲、东盟等潜力较大的市场，进行品牌推广和销售，在一些市场上取得了成功。

2.2 保健食品类似产品出口流程及方式

根据《中华人民共和国食品安全法》的规定，出口食品生产企业应当保证其出口食品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。出口食品生产企业和出口食品原料种植、养殖场应当向国家出入境检验检疫部门备案。

2021 年 10 月 29 日，海关总署发布了《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》，规范了出口食品生产企业申请境外注册管理工作。出口企业获得海关推荐注册满足的条件为：需建立完善可追溯的食品安全卫生控制体系，保证食品安全卫生控制体系有效运行，确保出口食品生产、加工、贮存过程持续符合中国相关法律法规、出口食品生产企业安全卫生要求；并且符合进口国家（地区）相关法律法规和相关国际条约、协定相关的要求。

当前食品出口以一般贸易为主，2019 年数据显示，通过一般贸易方式进行

食品出口的总额达到 263.5 亿美元，相比 2015 年增幅达到 46.8%，在我国食品出口总额中占到 71.7%；通过加工贸易方式的出口额为 72.3 亿美元，增长 30.3%，在当年食品出口总值中占到 18.4%。另外，跨境电商作为一种新兴的贸易方式，在出口贸易中逐步发展。

相比一般贸易，跨境电商简化了产品出口的链条，可通过企业对企业（B2B）的方式直接从境内厂家到国外批发商，也可通过企业对个人（B2C）的模式，由境内厂家直接寄送到国外消费者手里，缩短了产品到达终端客户的时间。当前，中国跨境电商已经形成了市场生态体系，出现了很多有全球影响力的跨境电商平台，例如阿里巴巴、敦煌网、中国制造网、环球市场、大龙网等跨境电商出口平台。从政策层面看，国家出台了一系列的跨境出口的相关利好政策，促进跨境电商出口贸易的发展，表现在跨境电商综合试验区不断增加、通关流程逐步简化、无票免税等政策利好密集出台。2019 年提出对跨境电商综合试验区零售出口落实“无票免税”政策，出台更加便利企业所得税核定征收办法。2020 年，我国全面推广跨境电商出口商品退货监管措施，助力企业完善售后服务体系；创新开展跨境电商 B2B 出口试点，增设“9710”“9810”贸易方式，试点企业可适用“一次登记、一点对接、优先查验、允许转关、便利退货”等通关便利化措施；支持利用中欧班列运力开展跨境电商、邮件等运输业务，支持邮政部门开通进出境临时邮路，累计开通临时出境口岸 15 个、临时进境口岸 13 个，拓展畅通了跨境电商的物流通道。从发展趋势看，目前跨境电商出口正从“中国制造”向“中国品牌”转型，过去是以小商品输出为主，集合国内供应链优势，实现高质量、低价格商品对外输出；现阶段，跨境电商逐步探索由“中国制造”向“中国智造”出海转型，从传统贴牌出海逐步转型为品牌化出海，实现供需两端的高效衔接。在当前境外疫情形势严峻的情况下，海外的消费者也更加看重关注自身健康，我国保健食品企业纷纷抓住机遇，加快开拓国际市场的步伐。通过跨境电商出口的方式，可帮助企业便捷的走出国门，开拓国际市场。特别在疫情阶段，在很多展会及海外交流中断的情况下，跨境电商出口开辟了一条新的对外贸易通道。

3. 主要目标市场保健食品类似产品管理制度

3. 1. 保健食品类似产品出口面临的技术壁垒简述

虽然国际贸易市场呼吁自由贸易，但不同国家进行贸易过程中依然存在着贸

易壁垒，一般分关税壁垒和非关税壁垒两类。关税仍然是国际贸易中的重要壁垒，但随着贸易总协定推行的关税自由化、商品贸易自由化，关税壁垒作用被削弱，而非关税壁垒如贸易技术壁垒越来越严重，已成为阻碍我国食品出口的主要障碍。

贸易技术壁垒以国家或地区的技术法规、协议、标准和认证体系（合格评定程序）等形式出现，涉及的内容广泛，从科学技术、卫生、检疫、安全、环保、产品质量和认证等技术性指标体系方面入手，施于国际贸易当中，呈现出灵活多变，名目繁多的规定，多以技术面目出现，成为当前国际贸易中最为隐蔽非关税壁垒¹⁰。

保健食品类似产品与人类健康休戚相关，因此不同国家对此类产品的监管及规定更加严格，对于产品的质量、标签、宣称、技术标准等进行了详细的规定，并且有些国家规定了此类产品须进行市场准入，产品注册或备案后才能进入市场销售。我国保健食品出口贸易过程中面对的贸易技术壁垒大致可分为法律及法规壁垒、食品安全管理体系壁垒、绿色壁垒等类别。

3.1.1 法律及法规壁垒

不同国家对保健食品类似产品的管理均有其独立的法规体系，可作为食品或膳食/食品补充剂管理的物质种类也不相同。我国的保健食品类似产品涵盖的品种类多，又具有独特的中医中药理论体系，因此产品出口到其他国家前，首要面对是其法律法规的壁垒，需要分析进入其国家的方式及路径。例如对于我国使用传统草药组方的产品，目前世界各国草药管理法规不同，从原料来源、半成品/产品/药品、生产、质量监控均有不同的定义，需要根据每个产品的原料及用量进行分析，确定产品在不同的管理体系下的产品身份。

3.1.2 食品安全管理体系壁垒

为了保证产品的质量和安全，不同国家对于保健食品生产及食品安全管理体系进行了规范。目前国际上普遍采用 HACCP、ISO9000 等质量体系标准规范保健品的生产。一些国家对于保健食品类的产品进行动态生产质量规范管理及风险管理，以最大限度地减少污染，保证产品的安全。但由于我国产品原料的生产加工多采取传统的方式，在原料管理及产品成分稳定性等方面还存在一定的差距，要完全符合出口目标国家的标准还存在一定难度，客观上影响了我国保健食品类似产品的出口。

3.1.3 绿色壁垒

绿色贸易壁垒，是属于技术壁垒的一项，主要是指那些以维护人类健康和环境安全为目的而采取的限制甚至禁止有关国际贸易活动的法律、法规、标准、政策及其相应的行政措施，以避免这些贸易活动可能导致的环境污染与生态破坏，实现经济的可持续发展。但在实际操作过程中，有些国家为限制或禁止外国商品的进口，蓄意制定一系列苛刻的、高于国际公认或绝大多数国家不能接受的环保标准，从而达到贸易保护目的而特意设置的障碍。因此国内生产商应充分认识绿色壁垒的重要性，提高企业和员工的环保意识，规范操作流程，以减弱绿色壁垒对我国保健食品类似产品出口的影响。

3.1.4 包装、标签、标识规则壁垒

产品的包装、标签、标识是消费者获得产品信息的直接媒介，不同国家对其制定了不同的管理规定。因为产品的包装标签不符合出口目标国的相关要求而导致产品被扣留，进而要求改进、退回或销毁的案件时时发生。因此事先了解包装和标签规则在对外贸易中至关重要。

3.1.5 质量控制、杂质检测

由于保健食品类似产品直接作用于人体。为了保证其安全性，因此各国对此类产品的含量及杂质限量所制定的标准的侧重点和细则有所不同。但也存在个别国家以保证产品质量为由，制定的限量指标存在区别对待的现象，阻碍了我国产品的正常出口。

3.2 美国保健食品类似产品管理机构及制度

3.2.1 市场情况概述

在美国，保健食品类似产品被称为膳食补充剂。美国是全球最大的膳食补充剂市场，也是膳食补充剂渗透率最高的国家，发展较早，市场较为成熟，其中2020年美国的膳食补充剂市场销售额大约为557亿美金¹¹。据报道，四分之三的美国成人将膳食补充剂作为日常健康管理的一部分，并且这一数据多年保持稳定。其中，维生素和矿物质是最常食用的品类，约有76%的人群使用过；第二受欢迎的类别是特殊营养补充剂，使用率约为40%；其次是草药和植物提取物类产品，使用率为39%；运动营养补充剂的使用率为28%；体重管理补充剂的使用率为17%¹²。

从具体品类看，其中复合维生素、维生素 D 和维生素 C 为消费的前三大品类，分别占比 58%、31% 和 28%，其次为蛋白质类产品和维生素 B 类产品。下图为根据美国报道整理的美国成人使用的十大膳食补充剂的种类。

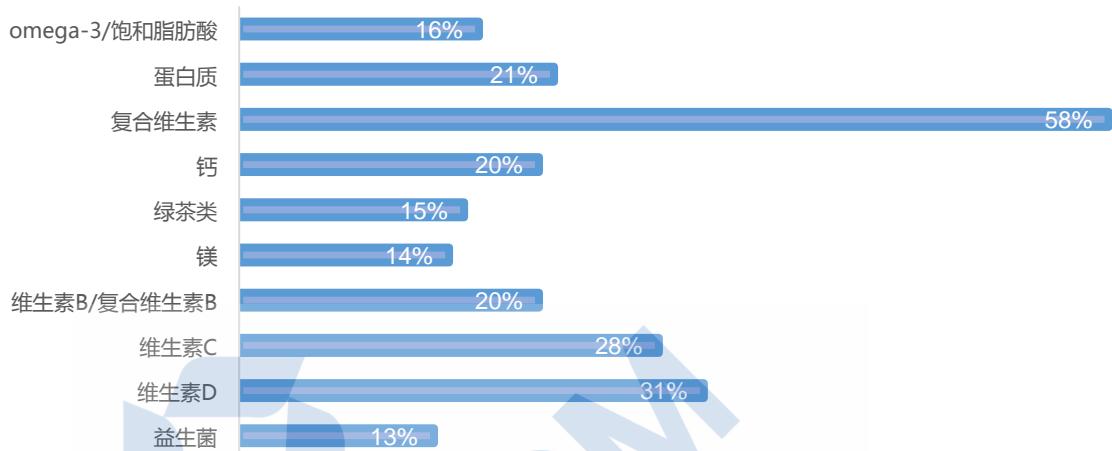


图 3 美国成人使用的 10 大膳食补充剂

全球爆发的新冠疫情使人们更加关注膳食补充剂对于免疫力的支持，从而让 2020 年膳食补充剂的销售出现爆发式的增长，特别是免疫类产品。根据 Euromonitor 公司的数据，支持免疫系统的补充剂在美国的销售额增长了 32.4%，2020 年的总销售额为 27 亿美元，高于 2019 年的 20 亿美元。其报告中还提到，在全球范围内，支持免疫系统的补充剂的销售额在 2020 年达到 79 亿美元，而 2019 年为 68 亿美元，增长率 14.9%。

美国膳食补充剂主要销售渠道为主流零售渠道（杂货店，药店，沃尔玛等大型商超）、天然渠道（天然有机食品超市）、线上渠道及直销渠道等。根据 SPINS 数据，截至 2021 年 10 月，美国膳食补充剂销售额总体增长率为 8.5%，其中天然渠道销售额减少 3.7%，区域便利店渠道增长 3.7%，主流零售渠道增长 9.7%，受疫情影响，消费者更信赖在自己熟悉的渠道购买补充剂。另外，疫情极大推动了亚马逊等线上平台的补充剂销量，同比增长率达到了 43%，共有 4 个子类别补充剂年销售额超过 4 亿美元，28 个子类别销售额超过 1 亿美元，41 个子类别销售额超过 5000 万美元¹³。

根据 SPINS 数据，2021 年美国市场上受欢迎的功能性成分，南非醉茄增长率最高，达到 165.5%，其次是香菇和蒲公英，分别为 65% 和 60.6%。另外，益智药、适应原、超级食品、褪黑素、咖啡因、维生素 D、超级蘑菇也取得了一定的

增长。从消费者关注的领域看,认知健康、情绪健康、睡眠健康、骨骼健康是消费者比较关注的领域。免疫健康仍然是消费者最关注的健康问题。剂型方面,软糖是增长最快的剂型,销售额增长 27.4%,消费者对即饮饮料形式的补充剂也十分喜爱,增长了 17.7%。硬胶囊、软胶囊、口服液等传统剂型也取得了一定增长,颗粒剂型销售额则下滑了 33%,可见方便、快捷食用是消费者选择补充剂的重要考虑因素¹³。

此外,在补充剂类别中,含有超级食品的补充剂销售额增长最快,年增长率达到 147.1%,另外含有苹果醋成分和情绪注意力支持的补充剂分别增长了 165.3% 和 43.0%。从中可以看出,消费者更倾向于通过具有一定健康作用的普通食品来获取营养。

3.2.2 中美贸易情况

据美国商务部统计,2019 年美国与中国双边货物进出口额为 5588.7 亿美元,下降 15.3%。其中,美国对中国出口 1066.3 亿美元,下降 11.3%,占美国出口总额的 6.5%,下降 0.7 个百分点;美国自中国进口 4522.4 亿美元,下降 16.2%,占美国进口总额的 18.1%,下降 3.1 个百分点。美方贸易逆差 3456.2 亿美元,下降 17.6%¹⁴。

根据海关数据,2021 年中国自美国进口保健食品类似产品 10.3 亿美元,同比增长了 11.9%;出口金额为 4.4 亿美元,同比增长了 21.8%。

受中美贸易摩擦等因素影响,导致中国对美国出口价格竞争优势下降,对美出口额下降。从进口的具体品类情况看,2019 年补钙类产品进口额 2764.4 万美元,占比 26.0%,主要产品有健安喜的柠檬酸钙复合片、旭福的舒钙软胶囊等;鱼油类产品进口额为 5205.9 万美元;益生菌类产品的进口额为 3549.2 万美元,代表品牌 Culturelle 康萃乐。此外,美国是我国氨基糖类产品主要进口来源国,2019 年其中 77% 的份额来自美国,金额为 8987.8 万美元。

3.2.3 管理机构及制度

膳食补充剂其主管部门为美国食品药品管理局 (Food and Drug Administration,简称 FDA),是美国政府在卫生与公众服务部 (DHHS) 下属的公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。FDA 下设食品安全与应用营养中心,负责膳食补充剂的安全和标签标识;此外, FDA 于 2015 年成立膳食补充剂项目办

公室，专门负责对膳食补充剂的安全和标示宣传进行监督¹⁵。

此外，DHHS 下设了国家卫生研究院（简称 NIH），致力于科学研究，其中设置了膳食补充剂办公室（简称 ODS）和膳食补充剂标签委员会（简称 CDSL），ODS 研究膳食补充剂在改进美国医疗保健中的潜在作用等，属于学术性性质，不具有法规管理权威；CDSL 研究标签宣称的法规和膳食补充剂声明并提供建议，评估如何更好的向消费者提供真实、科学、有效并不误导的信息。

NIH 和 FDA 的共同目标是通过将基础和临床研究成果转化为医疗产品和治疗来促进公共卫生。这些机构在其作用功能上互补，NIH 支持生物医学研究，FDA 确保医疗和其他产品的安全性和有效性。膳食补充剂的标示和宣传同时受到 FDA 和美国联邦贸易委员会（简称 FTC）的监管。

3. 2. 4 法律法规体系

美国食品药品监管的相关法律法规体系基本可以分成三个层级：法律(laws)、法规(Regulations)和指南(Guidance)。联邦法律由国会起草通过，由总统签署颁发，是 FDA 监管依据体系中最为重要的一部分。法规指的是《联邦法规汇编》(Code of Federal Regulation, CFR)，主要是 CFR 中第 21 卷关于食品和药品的专项主题。指南主要指用来解释法规和监管问题的程序性文件，这些文件没有法定的约束力。美国的食药类立法通过各种修正案(Amendments)、规范(Regulations)和发布指南(Guidance)对 FDA 的法律法规进行持续的修正补充，以适应不断发展的社会需求¹⁶。

对于膳食补充剂的管理，核心法规为 1994 年美国国会通过的《膳食补充剂健康与教育法案》(DSHEA)，其配套联邦法规包括《21CFR190.6 膳食补充剂新原料上市前备案要求》、《21CFR 101.93 膳食补充剂特定声明类别》等。

其他相关法规：

1938 年颁布的《食品、药品和化妆品法》(FDCA) 是美国食品安全方面最主要的法律之一，规定了控制食品掺假、规范标签、应对紧急事件、农药残留标准、添加剂使用、食品企业检查、有毒成分容许量等。美国立法机构 2009 年启动了修订《联邦食品、药品和化妆品法》的进程。

1990 年颁布的《营养标签与教育法》对包括膳食补充剂在内的食品标签进行了大改革，要求食品标签如实标注产品的营养成分和含量。1994 年《膳食补

充剂健康与教育法案》旨在为膳食补充剂制定新的监管框架结构,为膳食补充剂的安全和标签管理创造了一个新的体制,从根本上改变了 FDA 监管膳食补充剂的方式,明确建立于归属于食品大类下的小类“膳食补充剂”,其产品内容扩大到除维生素、矿物质、蛋白质以外的其他多种植物产品,并允许多成分的组合膳食补充剂产品。

2011 年 1 月 4 日,美国总统奥巴马签署了《FDA 食品安全现代化法案》(FDA Food Safety Modernization Act, FSMA),是美国食品安全监管体系的重大变革,设立了 HACCP 系统 (Hazard Analysis Critical Control Point),通过控制食品安全关键点,加强风险分析,预防危害发生¹⁷。

3.2.5 产品上市要求

膳食补充剂是一种旨在补充膳食的产品(非烟草),可能含有一种或是多种维生素、矿物质、草药或其他植物性药材、氨基酸,用以增加每日摄入总量的膳食成分,或是以上原料的浓缩物、代谢物、提取物或组合物。膳食补充剂必须是口服剂。其形态可以是丸剂、硬胶囊、软胶囊、片剂、散剂、口服液和茶等形式,不作为传统的食品或饮食正餐,仅以餐中一部分的形式提供,以弥补饮食习惯对其摄取量不足之用。

膳食补充剂的主管部门为 FDA,管理分层次,对于健康声称审批管理、对于新膳食成分 NDI 备案管理、对于结构/功能声称通知管理,以及大部分膳食补充剂不需要注册或备案,生产商必须对产品的安全性承担全部责任。然而,若某膳食补充物质已作为“药品”上市,便再不可以被列入膳食补充剂,除非 FDA 另有特殊指示。但若某物质先按食品或膳食补充剂上市,而后又被 FDA 批准为“药品”上市,该食品或膳食补充剂可继续销售,除非 FDA 另有特殊指示。

FDA 于 2016 年对膳食补充剂上市前安全通告指导意见草案进行了更新。按照《膳食补充剂健康与教育法案》的要求,生产商或者经销商需要在含新型原料的膳食补充剂上市前 75 天前向 FDA 汇报,该新型原料已被用于食品且无风险的情况则除外。含功能声称上市前 30 天通知 FDA,新健康声称实行审批制。

3.2.5.1 膳食补充剂的质量管理

根据 21CFR 第 111 部分,所有制造、包装、贴标和存储膳食补充剂的国内外企业都必须符合有关膳食补充剂 cGMP 规范,以做到质量监控。

为保障产品质量, FDA 对于膳食补充剂实施动态生产管理规范, 确保产品免受污染、质量达标、且标签准确。根据规定, 需对产品的所有成分进行检测, 生产商必须对原料供应商进行认证, 所有的原料只有在其成分和质量经过科学有效的方法验证后才可以使用¹⁸。

企业违反美国膳食补充剂 cGMP 规定会导致多个后果, 如收到公开警告信, “掺入次品”标记, 政府扣押产品, 企业生产禁令等, 这些后果都会严重损害产品品牌和企业声誉。美国制造商对生产符合 cGMP 规范负法律责任, FDA 有权对违规企业采取罚款、起诉、甚至监禁的措施。

对于产品的安全管理, 膳食补充剂公司必须在发现严重不良事件后不迟于 15 个工作日向 FDA 报告。如果一种膳食补充剂被认为具有“直接危害”或具有“重大或不合理风险”, FDA 可以强制其立即召回。

3. 2. 5. 2 膳食补充剂声称管理

FDA 不允许膳食补充剂做“疗效宣传”, 并强制要求在包装上注明“本产品不用于治疗、预防、处理、防治任何疾病”。但被允许宣称产品对身体的某一机能有帮助, 即允许功能宣称。例如“治疗骨质疏松”是“疗效”, 不被允许; 但允许产品宣称“有助于骨骼健康”。

根据法规, 允许膳食补充剂使用的声称包括健康声称、营养素含量声称和结构/功能声称。主要通过标签标识、FDA 免责声明等方式分类管理。

健康声称描述了食品、食品成分或膳食补充剂成分与减少疾病或健康问题风险之间的关系, 包括“授权健康声称”和“有条件的健康声称”。健康声称都需要经过 FDA 的上市前审查。授权健康声称是经过 FDA 审查, 表明食品或食品成分可以减少疾病或健康问题风险的健康声称。该声称由科学证据支撑, 证明该声称得到了有关物质/疾病关系的所有公开科学证据的支持, 适用于传统食品和膳食补充剂, 例如叶酸和神经管缺陷。有条件的健康声称是有科学证据支撑, 但不符合授权健康声称所需的更为严格的“明确科学共识”标准。“为确保声称不会引起误解, 必须随附免责声明或其他达到类似效果的语言, 向消费者准确传达支持该声称的科学证据, 如: “支持该声称的科学证据并不确凿…”, “一些科学证据显示…但 FDA 认定该证据有限, 不足以得出结论”和“非常有限的初步科学研究表明…FDA 认为几乎没有科学证据支撑这一声称”, 如绿茶可能会降低患乳腺

癌或前列腺癌的风险。

营养素含量声称描述了产品中营养物质的含量水平,一般用“高”“低”“无”进行表示。

结构/功能声称一般体现在膳食补充剂产品标签上,描述产品对身体结构或身体功能的影响,但不得提及任何具体的疾病。结构/功能声称不需要 FDA 的预先批准,但厂商必须证实该声称真实、不产生误导,且必须在膳食补充剂上市后不超过 30 天内向 FDA 提交声称内容文本。若膳食补充剂标签中包含此类声称,则必须在“免责声明”中说明 FDA 并未评估该声称。该免责声明还必须说明膳食补充剂不能“诊断、治疗、治愈或预防任何疾病”。

3.2.5.3 膳食补充剂标签要求

膳食补充剂必须符合食品标签要求(联邦法典第 21 章第 101 部分),必须满足以下要求:

必须标示“膳食补充剂(Dietary Supplement) ”

必须列明所有原辅料成分(Ingredients Lists)

以正确格式标识膳食补充剂营养标签(Supplement Fact)

生产商的名称/地址

美国国内联系方式

美国膳食补充剂管理相对宽松,市场准入相对简单,除非其即将上市的产品中含有新膳食成分(从未在市场上销售过的成分),其法规要求生产商对产品的安全性承担全部责任,且产品标签中所标示的内容一定要真实、无误导性表述。另外,生产商有责任记录、调查一切因服用其膳食补充剂而导致的不良反应事件,要求生产商向 FDA 报告严重不良反应事件。

因此对我国出口到美国的保健食品类似产品,在研究美国相关监管政策的基础上,明确产品的身份,尤其注意产品的原料、生产、标签、标准及宣称符合美国的相关制度。

3.3 加拿大保健食品类似产品管理机构及制度

3.3.1 市场情况概述

加拿大位于北美洲,拥有人口 3800 万,制造业和高科技产业较发达,资源工业、初级制造业和农业为国民经济的主要支柱。

加拿大保健食品类似产品包括天然健康产品和营养品，根据 Statista 2021 统计数据，其销售额从 2014 年的 131.8 亿元（人民币）增长到 2020 年的 170.4 亿元（人民币），年均复合年增长率为 3.7%。在新冠疫情的影响下，加拿大消费者加大了对天然健康产品的购买，2021 年上半年合计的销售额为 87.6 亿元（人民币），相比于 2020 年上半年，同比增长 6%。

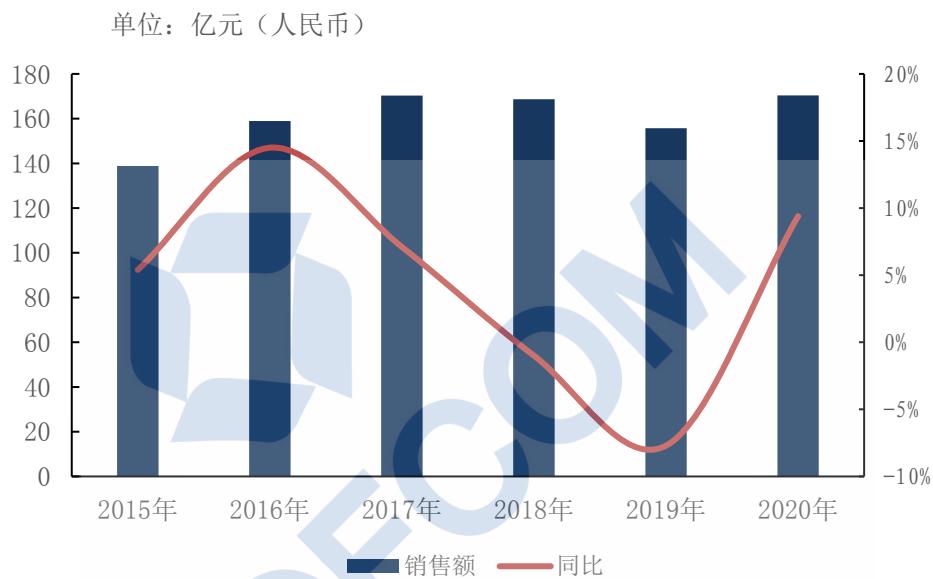


图 5 加拿大天然健康产品市场销售额及增长率

数据来源：Statista 2021

据加拿大联邦卫生部健康产品与食品总局数据显示，加拿大境内拥有一定规模及品牌沉淀的保健食品生产厂家约 300 家。

从健康消费意识及习惯看，加拿大居民自我保健意识强，广泛使用天然健康产品，许多人选择维生素、矿物质、膳食纤维和鱼油等产品来补充他们的饮食的营养不足。根据 2015 年加拿大的社区健康调查显示，1 至 3 岁和 4 至 8 岁的儿童天然健康产品服用率约为 45%；9 至 13 岁的儿童服用率降至 36.8%；14 至 18 岁的青少年服用率比例低；19 岁及以上的成年人服用率为 47.3%；在 51 岁至 70 岁的人群中近三分之二 65.1% 的女性服用此类产品，男性的服用率为 42.5%。相比我国保健食品类似产品在 2018 年渗透率仅为 20% 左右，人均消费金额 117 元而言，加拿大人对于维生素等天然健康产品的服用率相对高，人均消费金额达到约 896 元¹⁹。

3.3.2 中加贸易情况

据加拿大统计局统计，2019 年加拿大与中国双边货物进出口额为 740.4 亿美元，下降 6.9%。其中，加拿大对中国出口 175.2 亿美元，下降 17.8%，占加拿大出口总额的 3.9%，降低 0.8 个百分点；加拿大自中国进口 565.3 亿美元，下降 3.0%，占加拿大进口总额的 12.5%，降低 0.2 个百分点。加拿大与中国的贸易逆差 390.1 亿美元，增长 5.6%。中国为加拿大第二大出口目的地和第二大的进口来源地。其中，植物产品是加对中国出口的第三大类商品，出口额 20.8 亿美元，下降 59.1%，占加对中国出口总额的 11.9%²⁰。

在保健食品类似产品方面，加拿大是中国重要的贸易伙伴之一，一些营养健康品牌受到中国消费者的喜爱，如健美生、Natural factors 等。根据海关数据显示，近几年中国自加拿大进口的保健食品类似产品持续增长，其中 2019 年的进口额为 8540 万美元，同比增长了 19.2%，优势品类为西洋参、海豹油和蜂蜜。2021 年自加拿大进口的金额为 1.3 亿美元，同比增长了 7.7%；其中，2021 年我国自加拿大进口的海豹油为 310 万美元，同比增长了 86.0%。2021 年中国的保健食品类似产品出口加拿大的金额为 6310 万美元，同比增长了 12.9%。

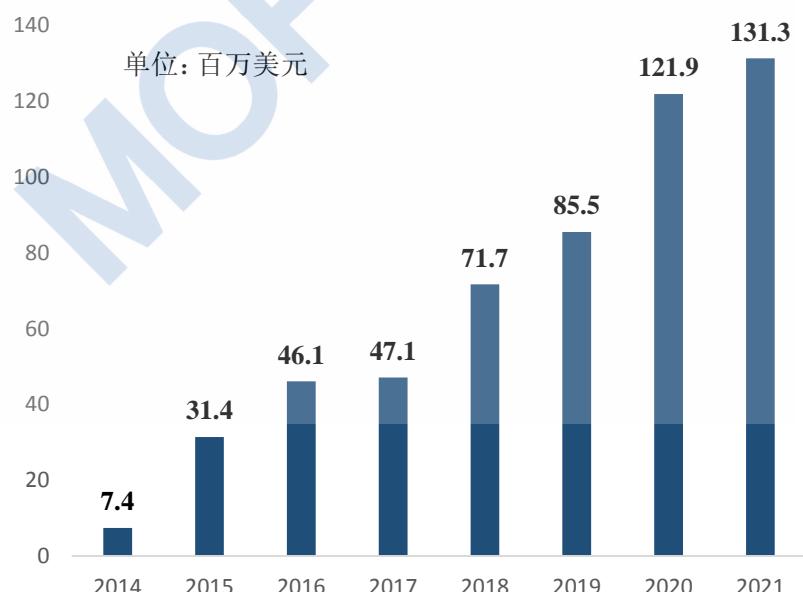


图 6 中国自加拿大保健食品类似产品进口情况

数据来源：中国医药保健品进出口商会

3. 3. 3 管理机构及制度

在加拿大，保健食品类似产品主要归类于天然健康产品 (Natural Health

Products, NHPS) 范畴, 卫生部下设的天然健康产品管理委员会(NHPD)对其实施严格审批制, 还有一部分作为营养品(Nutrition)管理。

加拿大卫生部是加拿大联邦政府中掌管公共卫生的部门, 下设的健康产品和食品局负责天然健康产品和食品的管理,

组织架构如下图所示。



图 7 健康产品和食品局组织架构

3.3.4 法律法规体系

加拿大食品法律法规体系主要包括三个层次, 最高层为“法”(Act), 其次为“条例”(Regulations), 第三层为“指南文件”(Guidance documents)或叫作“指南”(Guidelines)、“指令”(Directives)。

“法”由加拿大议会制订, “管理办法”由“法”指定的部门发布, 是对“法”的进一步细化, 往往制订一些具体的程序和要求。“指南文件”系具体管理部门对某一具体事情的指导性意见, 不属于法律、法规性文件。

加拿大管理天然健康产品的法律、法规主要包括《食品与药品法》、《食品与药品条例》、《天然健康产品条例》以及一些指南文件等。



图 8 加拿大食品与药品管理法规体系

《食品和药品法》(Food and Drugs Act, FDA) 是加拿大管理健康产品的基本法, 涵盖了药品、食品、化妆品、医疗器械等, 于 1985 年颁布实施, 其相应的职能由卫生部负责。

《天然健康产品条例》(Natural Health Product Regulation, NHPR) 于 2004 年实施, 成为全球较早建立天然健康产品监管制度的国家之一。依据加拿大的《食品和药品法》的分类, 天然健康产品属于药品分类体系下。

此外, 还有相关的指南文件《已上市保健品消费者广告指引(包括天然健康产品在内的非处方药)》、《良好生产规范指导原则》、《标签指导文档》和《天然健康产品合规和执行政策(POL-0044)》等。

3.3.5 产品上市要求

天然健康产品定义为²¹: 是用来恢复或保持健康的天然物质, 通常由植物制成, 但也可以由动物、微生物和海洋生物制成, 包括: 维生素和矿物质、草药、顺势疗法药物、传统药物, 如传统中药和阿育吠陀(东印度)药物、益生菌、其他产品如氨基酸和必需脂肪酸。此外, 许多日常消费品, 如某些牙膏、止汗剂、洗发水、面部产品和漱口水, 在加拿大也被归类为天然健康产品。

营养品定义: 加拿大营养品属于食品, 其监督通常与食品一致, 但营养品可以申请在标签中标注健康声称(health claims)。

加拿大对天然健康产品实施审批制，从审批、生产到销售的所有环节进行严格监管。产品进入市场前需要提交大量报告和实验数据，提供包括产品的成分名称、来源、使用剂量、功能声称及推荐使用范围等完整信息，并获得加拿大卫生部核发的 8 位 NPN 码 (Natural Products Number) 才能生产和销售。在第三国生产的产品则需要进口许可证，并证明在第三国生产的产品完全符合加拿大的良好生产规范要求。

3.3.5.1 产品市场准入要求

天然健康产品的申请包括产品申请（产品上市许可）和产地申请（生产和进口的场地许可）两部分。产品申请过程中，生产该产品的组成成分已列入加拿大卫生部天然健康产品处颁布的专论集（Compendium Of Monographs）中的品种可进行简易申请，未列入的则进行非简易申请。另外还有过渡性申请和顺势疗法申请。

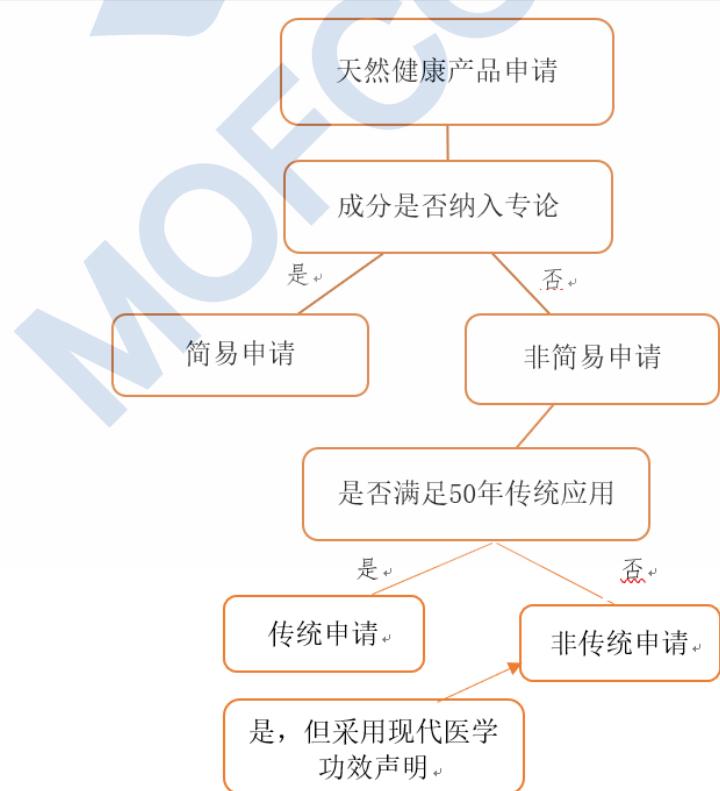


图 9 天然健康产品分类

3.3.5.2 产品原料

加拿大卫生部建立了单独的天然健康产品的原料数据库，其包含维生素、矿

物质、氨基酸、必需脂肪酸、益生菌、草本植物等在内原料达上千个。

表 5 天然健康产品允许含有的功效成分类别

项目	物质
1	植物或植物材料、藻类、细菌、菌类或非人类动物材料
2	项目 1 中所述物质的提取物或分离物，主要分子结构与提取或分离前相同
3	维生素：生物素、叶酸、烟酸、泛酸、维生素 B2、维生素 B1、维生素 A、维生素 B6、维生素 B12、维生素 C、维生素 D、维生素 E、维生素 K1、维生素 K2
4	氨基酸
5	必需脂肪酸
6	项目 2-5 所述物质的合成物
7	矿物质
8	益生菌

3.3.5.3 产品声称

天然健康产品和营养品的声称，主要包括健康声称、功能声称、一般健康声称、营养功能声称，如健康声称指在标签或广告中，声明\显示\暗示食用某种食物与健康之间存在关系的任何表述。加拿大对于健康声称、营养功能声称属于食品这类的声称，需要得到卫生部批准才能使用。目前，加拿大卫生部已经批准的健康声称有 16 项。

3.3.5.4 产品标签要求

加拿大的天然健康产品的标签有专门的指导文件—《标签指导文档》，依据指导文件，在主展示版面需要标注如下信息：品牌名称、产品编号、剂量形式、净重等，此外须标明品牌持有者的名称和地址、进口商的名称和地址、产品成分的通用名及专用名、成分含量及国际单位、推荐食用目的、推荐食用途径、推荐剂量、推荐食用时间、风险信息、推荐贮存条件和批号。

3.4 欧盟保健食品类似产品管理机构及制度

3.4.1 市场情况概述

在欧洲，保健食品类似产品称为食品补充剂，是全球主要消费市场之一，其中德国、意大利、英国、法国的产品占到欧洲总消费额的三分之二²²。

根据欧瑞咨询的数据显示，2020年欧盟食品补充剂零售市场226.9亿美元，2015年至2020年的复合增长率为4.2%；预计2025年零售市场达316.5亿美元，2020至2025年的复合增长率为6.9%。

在欧盟，食品补充剂的主要销售渠道为药店、线上渠道、商超、直销、专业零售商，其中2020年药店渠道占比52%，为主要的销售渠道；其次为线上渠道占比19%；商超的份额为13%；直销渠道占比7%，专业零售渠道为5%。从2015年至2020年欧盟食品补充剂销售渠道的变化看，药店渠道销售渠道占比相对平稳，相比2015年占比略微降低；线上渠道销售占比增长较为迅速，从2015年的占比10%增长到2020年的19%；专业零售商渠道销售占比变化不大，但商超渠道的销售占比呈略微下降趋势。根据Euromonitor调研数据，欧盟消费者主要的消费品类为维生素和矿物质、体重管理产品以及运动营养产品²³。

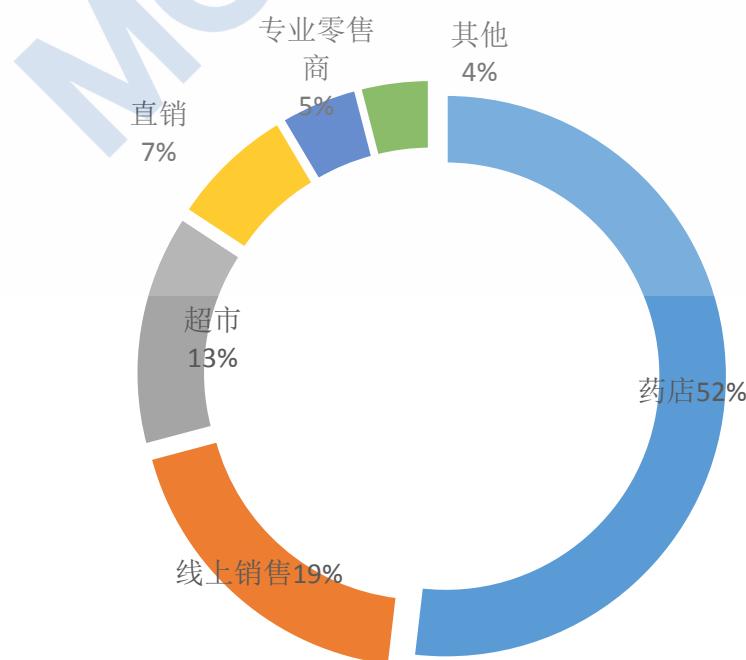


图 10 2020 年欧盟食品补充剂渠道占比

3.4.2 中欧贸易情况

中国和欧盟互为重要贸易伙伴，双方经济互补性强，合作领域广，发展潜力大。新冠肺炎疫情反复延宕，世界经济复苏缓慢，但是中欧双边贸易投资规模增长迅速。

据中国海关总署统计，2021 年中国与欧盟贸易额同比增长 27.2%，达 8285.9 亿美元，创历史新高。中国与德国、荷兰、意大利等多个欧盟国家的双边贸易额同样达到历史高位，同比增长均超 20%。中国已经成为欧盟第一大贸易伙伴，欧盟是中国第二大贸易伙伴。2021 年 1-9 月，中国对欧盟直接投资 49.9 亿美元，增长 54%。

从保健食品类似产品的进口看，欧洲是中国的第二大来源地，2021 年进口金额为 10.5 亿美元，同比增长了 31.8%，出口金额为 4.3 亿美元，同比增长了 35.6%。

3.4.3 管理机构及制度

食品补充剂在欧洲属于食品的一个类别。欧盟对于食品补充剂的管理包含在欧盟的食品监管体系内。其中，欧盟委员会是欧盟的常设执行机构，负责食品安全的是卫生与食品安全总司以及各成员国的主管部门。食品补充剂的安全和功能评价主要由欧洲食品安全局 (EFSA) 负责，提供科学意见和建议。

3.4.4 法律法规体系

欧盟食品补充剂的核心法规为指令 2002/46/EC《食品补充剂法令》，对食品补充剂定义、成分要求、剂量要求作出了规定。由于欧盟各成员国间的法规存在差异，导致食品补充剂的贸易受阻，欧盟发布该指令对欧盟地区销售的食品补充剂进行统一管理，同时指出在不违背欧共体条约条款的情况下，如果之前欧共体没有相关的规定，则成员国可采用适于本国国情的规定进行监管²⁴。

《食品安全白皮书 (White Paper on Food safety)》确立了欧盟食品安全法规体系的基本原则与基本框架，是欧盟食品安全法律体系的核心和基础。2002 年 1 月，欧盟通过的法规 (EC) No 178/2002《通用食品法规》规定了食品法的基本原则与要求。

此外，其配套法规包括法规 (EC) No 1924/2006《食品营养与健康声称法规》、

欧盟法规(EC) No 1170/2009 《可用于食品包括食品补充剂维生素和矿物质及其形式》、法规(EU) No 1169/2011《向消费者提供食品信息的规定》等。

欧盟食品添加剂法规 (EC) No 1333/2008《食品添加剂》规定了食品补充剂允许使用的添加剂及其使用量的要求。法规(EC) No 1332/2008《食品用酶法规》规定了食品用酶制剂的要求。法规(EC) No 1334/2008《食品香精香料》规定了食品中允许使用的香料。因此，食品补充剂中使用的食品添加剂应符合以上三个法规的要求。

3.4.5 产品上市要求

欧盟按照《食品补充剂协调指令》对食品补充剂进行了定义，“食品补充剂”是指用于补充日常饮食的食品，是含有浓缩型营养素或其它以单独或组合形式构成的具有营养或生理功效的物质，包括但不限于维生素、矿物质、氨基酸、必需脂肪酸、纤维及各种植物和草本的萃取物。法规还新增了食品补充剂生产中可使用的维生素和矿物质及其化合物的“肯定列表”。

食品补充剂可以是单一成分也可是混合物，以胶囊、片剂、药片、药丸和其他相似的以小剂量计量的液体或粉末等形式销售²⁵。

3.4.5.1 产品市场准入

对于食品补充剂的市场准入，欧盟大多数国家实行上市前备案制度。多数国家规定食品补充剂应在上市前 30 天（个别国家可在上市的当天）由生产企业应向本国政府申报备案，填写备案表并报送产品标签等有关资料，政府不进行审批。备案产品的有关信息在网站公布，如已在一个国家备案，该产品就可在欧盟内流通，不必向欧盟的其他国家备案。

此外，食品补充剂的上市前备案管理并不是强制要求，而是各成员国的可选要求，故在奥地利、荷兰、瑞典不需要备案，实施的是上市后的监管，由食品补充剂制造商或负责人确保其合规性，主管机构会定期进行市场监督检查。

3.4.5.2 健康声称

欧盟指令 2002/46/EC《食品补充剂指令》确定了食品补充剂的营养和健康声称的规则。法规 (EC)No 1924/2006《食品营养与健康声称法规》对欧盟成员国的食品营养与健康声称进行了有效规范和统一，对营养与健康声称的定义、范围、申请注册、一般原则及科学论证等作出了明确规定²⁶。

食品的健康声称分为一般性健康声称和特殊健康声称两类。一般性健康声称主要包括营养声称和健康声称，欧盟一般采取准许列表管理制度，主要指维生素和矿物质。对于营养声称和列入准许列表的健康声称，满足使用条件的食品均可标注；对于特殊健康声称则是行政许可制，主要包括降低疾病风险声称、儿童发育和健康声称及准许列表外的其他声称。

在欧盟，标注特殊健康声称须申请并提供有关的科学证明材料，经欧盟委员会审核许可后才能进行标注。使用降低疾病风险声称时，在产品标签、广告或宣传品上还需注明：声称所述疾病有多种危险因素，降低其中一个危险因素可能会带来益处。对于未列入准许列表的新健康声称则需要经过审批，欧盟对此制定了详细、规范的申请和批准程序。

对于食品补充剂的健康声称，欧盟各国基本允许其声称功能，但降低疾病风险声称有些国家允许，有些国家不允许。此外，对于食品补充剂的声称，要求内容真实，不得含有虚假、夸大和误导的信息，不得宣称有预防或治疗疾病的作用，不得鼓励过度消费，不得使用“恐吓”的促销手段，声称的内容必须具有明确的科学依据等。

欧盟委员会会根据科学发展及健康声称的申请情况，适时地对准许列表内容进行补充修订、增加或撤消。

3.4.5.3 标签管理

欧盟法规(EU) No 1169/2011《向消费者提供食品信息的规定》规定了食品标签的一般原则、要求和责任。另外，膳食补充剂标签还应符合膳食补充剂指令2002/46/EC的特殊要求，包括：(1)可以反映营养素或物质真实属性或产品特征的分类名称；(2)每日推荐食用量；(3)不超过每日推荐食用量的警告；(4)膳食补充剂不能代替多样化饮食；(5)声明将产品放到幼儿接触不到的位置。

3.4.5.4 生产经营监管

欧盟要求食品补充剂生产企业须符合食品生产企业的一般良好操作规范(GMP)要求。食品补充剂的生产、加工、流通等各个阶段实行溯源制度，各个生产程序必须保留相关记录以供查询。生产企业对产品的质量安全负主要责任，当产品不符合食品安全要求时，生产企业须有适当的产品召回体系和相应的产品召回程序进行召回。生产企业有义务及时向各国监管部门通报产品的有关情况，

如果企业认为在市场上销售的产品对人体健康可能带来危害,应立即通知当局主管部门。主管部门为食品补充剂的生产企业建立诚信档案,如果产品在上市后的监督抽查中发现问题,主管部门将采取产品下架、罚款或要求停产、停业等处理措施,并记录在诚信档案中,在制定今后的监督抽查计划时,加大对此企业产品的抽查力度和频次,并将有关问题或情况向媒体曝光。

3.5 澳大利亚保健食品类似产品管理机构及制度

3.5.1 市场情况概述

澳大利亚（简称澳洲）幅员辽阔，资源丰富，环境优美，政府监管严格，消费者对该国产品形成了较好的认知。随着澳洲消费者对健康产品的接受和广泛使用，尤其是海外市场的需求增长，澳洲保健食品产业呈现快速发展态势，行业持续繁荣。据统计，澳洲共有 82 家营养保健制造企业，2017 年产值达到创纪录的 49 亿澳元，近 5 年来净增 20 亿澳元，共有 71 个新成分获得澳大利亚药监局(TGA)批准。出口增长是行业规模快速发展的主要拉动力，60%以上的澳洲公司从事出口业务，中国大陆、新西兰、中国香港、日韩和东盟地区是其主要出口市场。

从行业类别上看，规模最大仍为维生素、矿物质类产品，规模为 27.7 亿澳元，其次为运动营养类产品，规模为 10 亿澳元，草药类产品（含传统产品）位居第三，为 6.9 亿澳元，体重控制类产品规模也达到了 4.3 亿澳元。与中国主要以直销为主不同，澳洲营养保健产品主要销售渠道店铺销售为主，该国 5000 家药店、3500 家超市、500 家健康产品店分别承担了线下 41%、26% 和 25% 的销售份额。在热销品类上，增长最快前五大品类有：益生菌、蜂胶、钙、叶绿素和蔓越莓类产品，增幅分别达到 10.2%、9.6%、9.1%、7.4% 和 6.9%。

但由于澳洲人口少，市场潜力不大，扩大出口是其企业发展的必由之路，也正是海外市场的拉动促进了澳洲保健食品产业的繁荣。近几年，不少澳洲企业在华业务取得了快速发展，澳洲的龙头企业如 BLACKMORES、SWISSE 等公司，积极在华寻求合作，前者在华建立了分公司开展健康教育和品牌推广、市场运营等落地服务，后者加入健合集团，利用集团在华的渠道和资源，实现协同增效目的。企业在重视品牌和市场开拓的同时，在产品研发上，企业紧密与澳洲乃至全球顶尖研究机构合作，资助研发机构进行新成分、新功能和新产品的开发，如 SWISSE

公司多年与 NIM 研究所、斯威本大学等机构合作，快速将研发成果投入到市场上，形成了良性循环模式。

3.5.2 中澳贸易情况

据澳洲统计局统计，2019 年中澳双边贸易额为 1589.7 亿美元，增长 10.9%。其中，澳洲对中国出口 1039.0 亿美元，增长 18.3%，占澳洲出口总额的 38.2%，提高 4.0 个百分点；澳洲自中国进口 550.7 亿美元，下降 0.8%，占澳洲进口总额的 25.8%，提高 1.4 个百分点。澳洲与中国的贸易顺差 488.3 亿美元，增长 51.1%。中国继续保持为澳洲第一大贸易伙伴、第一大出口目的地和第一大进口来源地。

从我国保健食品类似产品的进口数据上，也能看出澳洲产品在华受欢迎的程度，据中国医保商会统计，2021 年，中国自澳洲的进口额分别为 7.5 亿美元，对中国大陆出口下滑比较厉害，同比降低了 18.9%。中国保健食品类似产品向澳洲的出口金额为 0.7 亿美元，同比增长了 12.5%。

3.5.3 管理机构及制度

在澳洲，维生素、草药和矿物质补充剂 (VHMS) 产品通常被作为“补充产品”进行监管。补充产品指含有某些草药、维生素和矿物质、营养补充剂、同种疗法药品和芳香疗法产品等成分的产品。

被归类为治疗产品类的产品（包括补充药品）受治疗产品管理局 (TGA) 的监管，TGA 的工作是负责针对被定义为治疗用品的产品实施评价、评估和监督。而食品（包括许多具有保健功能要求的食品）主要由州和领地食品监管机构进行监管。

3.5.4 法律体系

澳大利亚治疗产品的主要法律条文为《治疗产品法案1989年》（简称法案）和《治疗产品法规1990年》（简称条例）。

为进一步规范和指导补充药品，澳大利亚TGA于2004年发布了《澳大利亚补充药品法规指南》。指南涵盖了补充药品（备案）的管理和申请程序所需材料、补充药品（备案）新成分的评估程序及所需的材料、补充药品（注册）管理和申请程序及所需材料等内容。

此外，TGA颁布的《成分指南》是可备案补充药品中使用的物质标准的集合，

包括对该物质的描述和一些限值。

《备案补充药品声称的支持性证据指南》是TGA为规范补充药品（备案）的健康声称所需证据材料而制定的指南，对支撑一种健康声称所需要的材料进行了详细的规定。

《澳大利亚临床实验手册》是由澳大利亚国家卫生和医疗研究委员会和澳大利亚创新科学工业部联合组建的组织，可为补充药品申请人、消费者、研究机构和行业提供关于临床试验的各种信息。

其他相关的法规及管理措施还有《药品警示用语标准2016》、《治疗产品允许声称列表》、《治疗产品允许使用物质列表》。

3.5.5 产品上市要求

在澳洲，补充药品是指全部或主要由一种或多种指定的活性成份组成的治疗产品，其每种成份均具有一种明确的特征和传统用途。根据《治疗产品法规条例1990》附表14规定，一种或多种活性成份包括：①一种氨基酸；②炭；③一种胆碱盐；④精油；⑤植物或草本材料（或这种材料的合成替代品），包括植物纤维、酶、藻类、真菌、纤维素以及纤维素和叶绿素的衍生物；⑥顺势疗法治剂；⑦微生物或提取的微生物，但疫苗除外；⑧矿物质盐和天然矿物质的矿物质；⑨粘多糖；⑩非人类动物材料（或这种材料的合成替代品），包括干燥的材料、骨骼和软骨、油脂和其他提取物或浓缩物；⑪脂质，包括必需脂肪酸或磷脂；⑫由蜂产生或获得的物质，包括蜂王浆、蜂花粉和蜂胶；⑬糖、多糖或碳水化合物；⑭维生素或维生素前体。

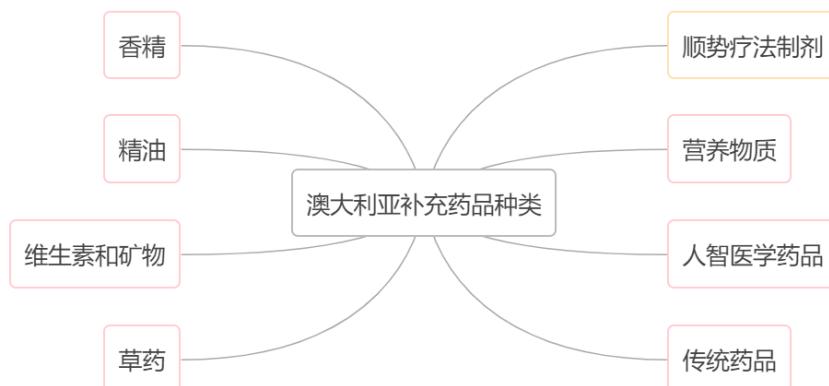


图 11 澳大利亚补充药品分类
第 35 页 共 75 页

3.5.5.1 产品市场准入

严格的监管体系、创新监管理念是行业发展的基础。澳大利亚保健食品产业具有全球公认的严格的监管制度，采用分类管理。澳大利亚实行两级药品监管体系：首先高风险药品必须在澳大利亚治疗产品管理局（TGA）中注册，涉及对产品的质量、安全性和有效性进行单独评估；较低风险的药品也由 TGA 规定列出含有预批准、低风险成分且做出限制声称。

TGA对补充药品的监管分为上市前评估、上市后监督和执行标准监督。澳大利亚希望其市场上的补充药品安全、高质量且遵循至少类似标准。TGA会对境外生产企业评估，为澳大利亚供应补充药品的境外生产企业须符合并接受与澳大利亚生产企业要求标准等效的药品生产质量管理规范（GMP），并获得TGA批准。

在澳洲，成为补充药品有三种法规途径：登记（AUST L），评估登记（AUST L (A)）和注册（AUST R），产品完成上述手续后才能上市销售，否则不能生产、销售。

对于登记类产品，只可使用《治疗产品允许使用物质列表》中的成分。对于此类产品，可在治疗产品登记系统（简称ARTG系统）中完成备案而不需要TGA的上市评估，相关声称证据由生产商保留。

对于评估登记产品，需使用《治疗产品允许使用物质列表》中包括的原料，但需要至少有一个中等风险声称，可以包括低风险声称。所有声称都需提供功效性证据以便TGA对产品进行上市前评估并在ARTG系统备案。

对于注册制补充药品，不受《治疗产品允许使用物质列表》的限制，申办者可以申报使用一种新成份。TGA 需要对注册药品中使用的所有成份的质量、安全性和有效性进行全面的上市前评估。可以有高风险、中等风险和低风险声称。包括产品声称在内的各个方面都要经过 TGA 的上市前评估。

表 6 补充药品的三种上市途径要求

	登记（AUST L）	评估登记（AUST L (A)）	注册（AUST R）
成分要求	只可使用《治疗产品允许使用物质列表》中的成分	只可使用《治疗产品允许使用物质列表》中的成分	《治疗产品允许使用物质列表》或毒物标准附件4、8或9之外的任何物质

声称要求	必须为《治疗产品允许声称列表》的低风险声称	超出《治疗产品允许声称列表》，声称属于中等风险声称	高风险声称
申请要求	企业确认符合相关法规要求	企业评估质量和安全，上市前进行功效性评估	全面的上市前评估
GMP上市认证	是	是	是
上市后合规性审查	是	是	否

对于三种途径，补充药品最常使用的是 AUST L 途径。AUST L (A) 于 2018 年新引入的，AUST R 途径很少使用。

3.5.5.2 产品声称

在澳大利亚，补充药品有 5,000 多种许可成分，1000 多种保健功能，包括功能声称。网站链接 <https://www.legislation.gov.au/Details/F2022L00496> 涵盖许可成份清单，由 TGA 进行维护，并提供了经过质量和安全性评估的综合清单，且这一清单可用于低风险登记药品中，并且包括特定的要求和限制。一些限制情形可能包括：浓度限制、给药途径、植物部位、制备种类、容器种类、警告说明。

TGA 使用“功能声称”表示补充药品的特定治疗用途，功能声称描述了产品声称的用途或健康益处，如“减轻咳嗽”。功能声称可以是特定的，如已知的非严重亚健康状况；或是非特定的，如常规健康维护。下面网站提供了所有许可功能声称的完整清单：<https://www.legislation.gov.au/Details/F2021L00056>。另外，申请者可申报新功能声称，也可申报考虑将新的功能声称纳入 AUST L 产品的“许可功能声称判定”中。

表 7 澳大利亚功能声称分类及数量

功能声称分类	功能声称数量
与总体健康/身体部位有关	175 种
与骨骼有关	31 种
与心血管系统有关	48 种
与内分泌系统有关	8 种
与胃肠系统有关	142 种

与免疫系统有关	18 种
与肌肉有关	46 种
与神经系统有关	77 种
与营养有关	15 种
与生殖系统有关	80 种
与呼吸系统有关	58 种
与皮肤有关	109 种
与泌尿系统有关	25 种
传统中药功能声称	131 种
传统阿育吠陀医学药品功能声称	68 种

3. 5. 5. 3 产品标签要求

澳大利亚对于产品标签的要求，必须包括名称、所有活性成份的名称、所有活性成份的数量或比例、剂型名称、数量、产品有效期、储存条件、产品申请者或分销商的名字和联系方式、相关警告说明、使用说明、说明使用意图目的、产品登记号等。

此外，2020 年 5 月，澳大利亚发布登记药品和注册补充药品监管指南，取代了之前的补充药品监管指南 (ARGCM) 第 8.0 版。新版指南反映了监管框架的最新改革，并在单独文件中提供了指导，以便于申请人及时更新。指南对关于登记药品和注册辅助类药品申请需提交的文献的指南做出了要求。

此外，对于出口的保健食品类似产品是食品还是治疗产品，要考虑产品外观和许多其他因素。若产品呈现的形式传统上作为人用食品，或者已有与这些产品相关的澳大利亚及新西兰食品 (FSANZ) 标准，则多被视为食品。例如，瓶包装中切碎或压碎的大蒜很可能是一种食品；但若将大蒜中的化学物质提取、浓缩并以胶囊包装，且具可用于“缓解感冒和流感症状”的治疗声明，那么很可能被视为补充药品。

3. 6 日本保健食品类似产品管理机构及制度

3. 6. 1 市场情况概述

日本保健食品工业体系健全，行业细分明确，市场教育充分，消费理性，行业发展非常超前，健康理念已经渗透进国民生活的方方面面。根据官方数据，2021

年1-6月日本家庭用于维持增进健康的食品消费金额为8717日元（约合人民币521元），平均每月为1453日元。普通食品功能化早就成为日本人生活的一部分，2015年4月1日实施的功能性标示食品制度（备案制）很大程度推动了日本健康食品产业的发展，功能性标示食品已经出现在商超、便利店等所有的流通渠道中，明确的功能性标示让消费者明明白白消费，市场活跃度大幅提升，并为这些商品打入海外市场提供便利。

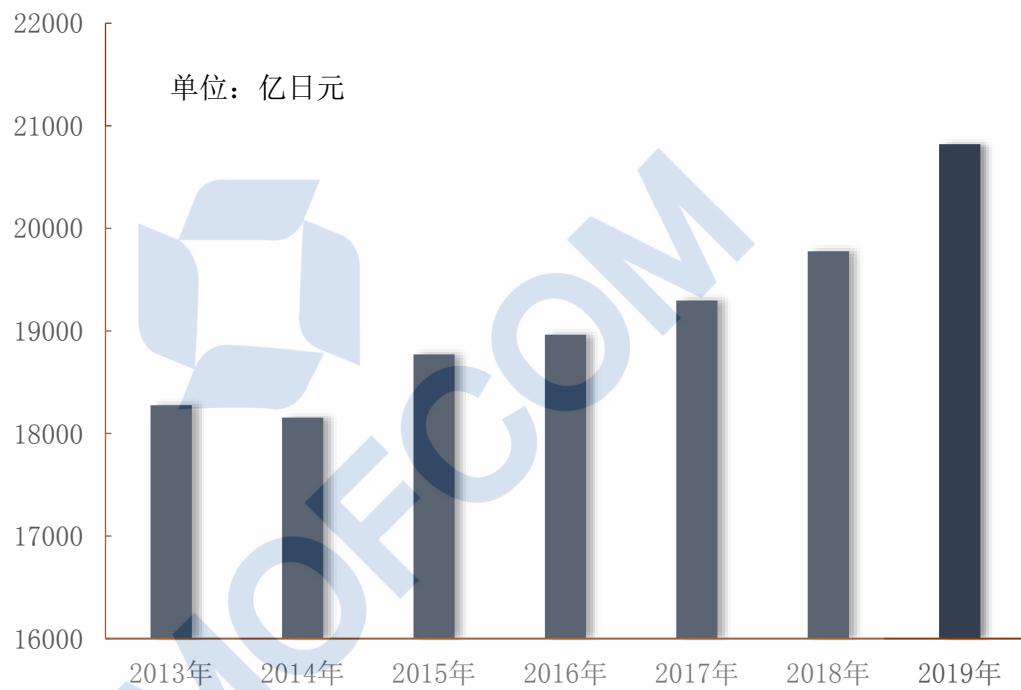


图 12 日本健康食品市场规模变化

数据来源：日本健康产经传媒

根据日本健康产经传媒数据，日本健康食品市场规模2019年达到20820亿日元，约合人民币1170亿元，同比微增3.6%。2020年因为疫情影响，市场出现了较大幅度的波动。但2021年市场得以恢复会出现了较大幅度的增长，来自于中国等海外市场的订单大幅增加，特别受益于中国的跨境电商制度，我国企业受制于国内法规的限制，纷纷通过海外定制的方式加入跨境电商的领域。其中，特定保健用食品市场规模6493亿日元，功能性标示食品2640亿日元。

2019年按功能诉求排名的TOP5的市场分别是整肠·肠内环境6610亿日元、整体平衡（日常健康）3830亿日元、美容·美肤1720亿日元、抗肥胖·减肥1520亿日元、运动·肌肉力量690亿日元。整肠·肠内环境市场持续稳定增长。

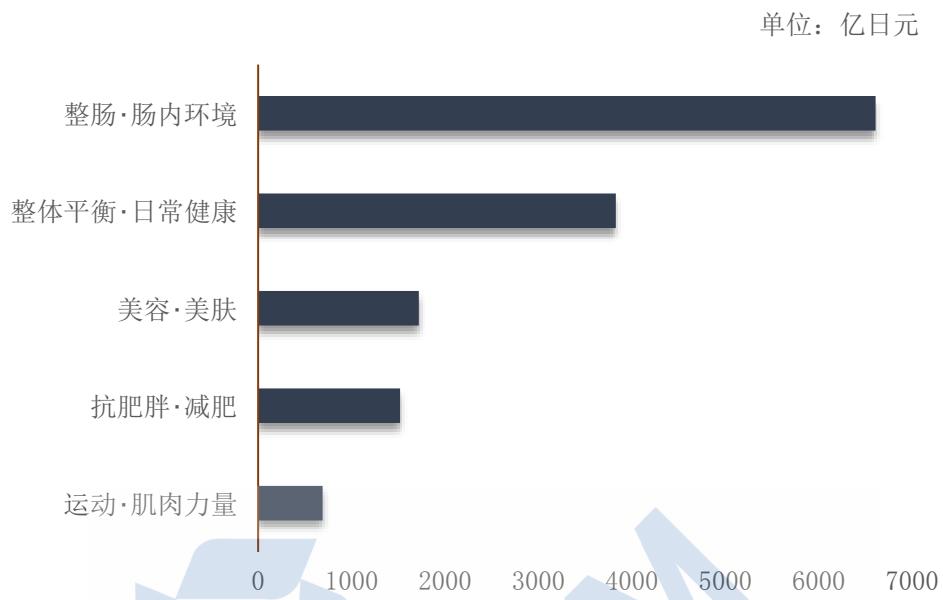


图 13 2019 年日本功能诉求市场 TOP5

2019 年按功能性原料排名的 TOP5 的市场分别是乳酸菌、双歧杆菌 6290 亿日元、氨基酸（含 GABA、BCAA 等）2620 亿日元、抗性糊精 670 亿日元、大麦嫩叶 640 亿日元、胶原蛋白 620 亿日元。乳酸菌、双歧杆菌作为整肠·肠内环境的主要原料，实现了长足的稳定发展。

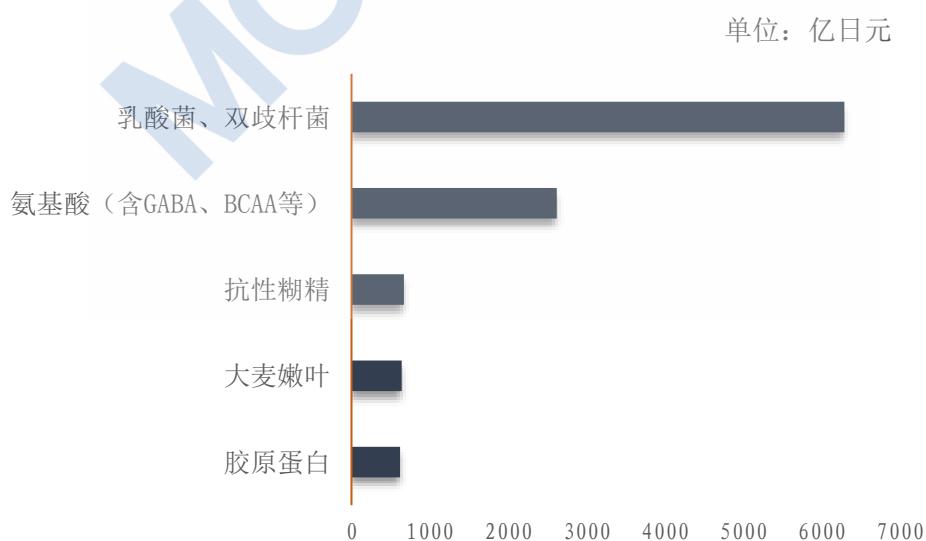


图 14 2019 年日本功能性原料排名 TOP5

根据调查公司 TPC marketing research 的数据，2019 年日本乳酸菌相关商品的市场规模达到 8639 亿日元，相比 2009 年增长了 55.8%。其中酸奶和乳酸菌饮料占据了近 9 层的市场份额，2020 年因为疫情居家生活的需要，酸奶商品需

求高涨，乳酸菌相关商品市场预计出现一定幅度的增长。

日本健康食品市场的发展，离不开政府的重视，《日本振兴战略 2016》明确了成为世界最先进的健康大国的目标，2020 年计划将相关市场规模从 16 万亿美元提升至 26 万亿美元。老龄化和慢性病也成为国家沉重的负担，为了缓解政府赤字，日本政府把大力发展保健食品产业拔高到国家政策的层面。

3.6.2 中日贸易情况

2020 年，中日进出口贸易额为 3175.3 亿美元，同比增长 0.8%。其中，中国对日出口 1426.6 亿美元，同比降低 0.4%；自日进口 1748.7 亿美元，同比增长 1.8%²⁷。2020 年，日本对华投资项目 799 个，同比减少 20.1%，实际使用金额 33.7 亿美元，同比下降 9.3%。2020 年，中国企业对日本全行业直接投资 3.6 亿美元，同比增长 42.0%²⁸。在 2019 年，中国是日本第二大出口贸易伙伴和第一大进口贸易伙伴²⁹。

此外，对于中日间贸易情况，我们可以从日本经济产业省发布的中美日三国的跨境电商数据做一些简单的分析。

表 8 中美日三国间的跨境电商金额

国家	跨境电商购买额	增长率
中国	4 万 2,617 亿日元	16.3%
美国	1 万 7,108 亿日元	9.9%
日本	3,416 亿日元	7.6%

2020 年，中美日三国间的跨境电商购买金额都出现了增长，而我国增幅最高，达到 16.3%，而 2019 年是 12.3%；美国增长率为 9.9%，而日本最低，为 7.6%。我国从美日两国的购买金额是美国的 2.5 倍，是日本的 12.5 倍。

2020 年我国自美国的购买金额为 23,119 亿日元，自日本的购买金额为 19,499 亿日元；而日本从我国的购买金额为 340 亿日元，是我国购买金额的 1/57，日本自美国购买金额为 3,076 亿日元。日本消费者更愿意消费本国的商品，对中国产的商品购买意愿薄弱，而我国消费者对美国和日本的商品消费意愿逐年增强，购买金额从跨境电商初始的 2012 年开始一直维持 2 位数的增长。根据日本经济产业省 2012 年的预测，2020 年中国消费者通过跨境电商从日本购买金额将达

到 9403 亿日元，而 2020 年实际的购买金额已经达到 19,499 亿日元。上面金额侧面反映了中日营养保健食品行业贸易的现状。当然，我国的功能性食品原配料、中草药大量出口日本，这也是全球化行业分工的一种体现³⁰。

根据海关数据，在保健食品类似产品方面，2021 年中国对日出口金额为 1.2 亿美元，同比增长了 12.5%；进口金额为 3.2 亿美元，同比增长了 22.2%。

3.6.3 管理机构及制度

日本保健食品类似产品制度和中国特殊食品监管的制度体系非常接近，其保健功能食品涵盖特定保健用食品、功能性标示食品、营养机能食品三个类别，可按照法规的相关规定宣称特定的保健功能。

日本保健食品类似产品，其相关的管理机构主要有厚生劳动省、农林水产省、消费者厅。

厚生省成立于 1938 年，1999 年改组为厚生劳动省。厚生劳动省是负责社会福利、社会保障及提高、增进公共卫生相关的国家行政事务，并保障和实现国民的生活权和生存权相关的重要行政机关。主要负责制定食品成分的相关法律法规、食品风险管理等工作。厚生劳动省的任务是管理食品安全。

农林水产省主要负责初级产品生产环节的质量安全管理、进口动植物源性产品的检疫以及通过《日本农林规格等相关法律》（JAS 法）及其相关法规对符合相关标准的产品进行监管，改善相关产品品质等。农林水产省对健康食品的研究，主要针对申请功能性标示食品的生鲜食品的研究为重点。

消费者厅成立于 2009 年 9 月，其业务之一是市售商品的抽检，并将产品的抽检调查结果向全社会公布，充分保护消费者的权益。负责管理普通食品和保健功能食品的广告宣传以及保健功能食品的申报许可。

消费者厅负责《消费者安全法》、《消费者合同法》、《景品表示法》、《特定商业交易法》等相关法规的制定及更新。

3.6.4 法律法规体系

日本保健功能产品涉及的主要法规主要有《药事法》、《食品卫生法》、《健康促进法》、《食品标示法》、《景品表示法》、《特定商业交易法》和《JAS 法》等。

《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性及安全性的法律》（药事法）

中明确了药品的定义。

厚生劳动省通过发布《医药品范围相关标准》，对药品与食品之间的关系做了明确的规定，例如制定了药品专用的成分（原材料）；原则上不允许在食品上标示的功能功效等。

《食品卫生法》是日本的食品安全管理的法律依据，制定于1947年，后根据需要进行修订。其中2018年6月，对《食品卫生法》进行了重大修订，规定原则上所有企业都要按照HACCP进行卫生管理制度化和特定食品健康危害信息通报的义务化。

《健康促进法》目的是为了全面增进国民健康，规定了改善国民营养及增进国民健康的措施。其中规定了特定保健用食品的标示需要获得内阁总理大臣的许可，许可资料以及禁止虚假宣传相关的条款。



图 15 日本相关法律规定

《食品标示法》规定了销售给消费者的所有食品应标示名称、致敏物质、贮藏方法、原材料、添加剂、营养成分及热量、原产地等信息。

《特定商业交易法》以防止企业进行非法、恶意的劝诱行为等，保护消费者的利益为目的。

《景品表示法》又称为《不当赠品及不当标示防止法》，规范了产品的标示的广告宣传，维持企业间价格和质量方面的竞争，保护消费者利益。

《日本农林规格等相关法律》（JAS法）由农林水产省管辖，对于农林物资

(食品饮料、农产品、林产品、畜产品、水产品) 制定了全国统一的质量标准和质量标示的标准, 经相关机构的认定符合相关产品标准的产品可在其容器、包装或送货单上加贴等级评定的特殊标识。

3.6.5 产品上市要求

日本的保健食品类似产品分为特定保健用食品、功能性标示食品、营养机能食品三个类别, 其产品分类及定义如下: 特定保健用食品是指特定人群在饮食生活中通过摄入此类产品以期望达到该产品所标示的特定保健目的的食品; 功能性标示食品指针对未罹患疾病的消费者, 根据添加的功能性成分有可能达到维持和增进健康的特定保健目的科学依据, 可以在容器上标示相关功能性的食品; 营养机能食品是指以补充维生素、矿物质等特定营养成分为目的, 含有并标示相关营养成分功能性的食品。

日本对 3 类保健功能食品实施不同的管理制度, 对特定保健用食品实施许可制度, 相当于中国的保健食品注册制, 对功能性标示食品实施申报制度, 相当于中国的保健食品备案制, 对营养机能食品实施自我认证制度, 即符合相关的规格标准即可, 对应国标 GB28050 《预包装食品营养标签通则》中的营养成分功能声称部分。而日本市场上以“膳食补充剂”、“营养辅助食品”、“健康辅助食品”、“自然食品”等名义出现的商品都不能声称功能性。

表 9 日本保健食品类似产品分类及定义

分类	定义	确定时间	批准数量	备注
特定保健用食品	特定人群在饮食生活中通过摄入此类产品以期望达到该产品所标示的特定保健目的的食品	1991 年	1077 个(截止 2021 年 6 月 18)	可以声称被批准的功能。声称的效果及产品的安全性由国家进行个别审查。
功能性标示食品	针对未罹患疾病的消费者, 根据添加的功能性成分有可能达到维持和增进健康的特定保健目的科学依据, 在容器上标示相关功能性的食品。	2015 年	备案受理件数突破 4500 件(截止 2021 年 10 月底)	基于科学依据备案后, 就可以声称一定的功能, 由企业承担责任, 不需要接受国家的个别审查。

营养机能食品	以补充维生素、矿物质等特定营养成分为目的，含有并标示相关营养成分功能性的食品。	2001 年	13 种维生素和 6 种矿物质及 n-3 系脂肪酸	不需要接受国家的个别审查，按照国家规定使用固定的功能声称
--------	---	--------	---------------------------	------------------------------

其中特定保健用食品是注册制，分为条件限制型的特定保健用食品、规格标准型特定保健用食品和降低疾病风险型特定保健用食品、特定保健用食品（再许可等）以及特定保健用食品（除上述 4 种以外）5 种。

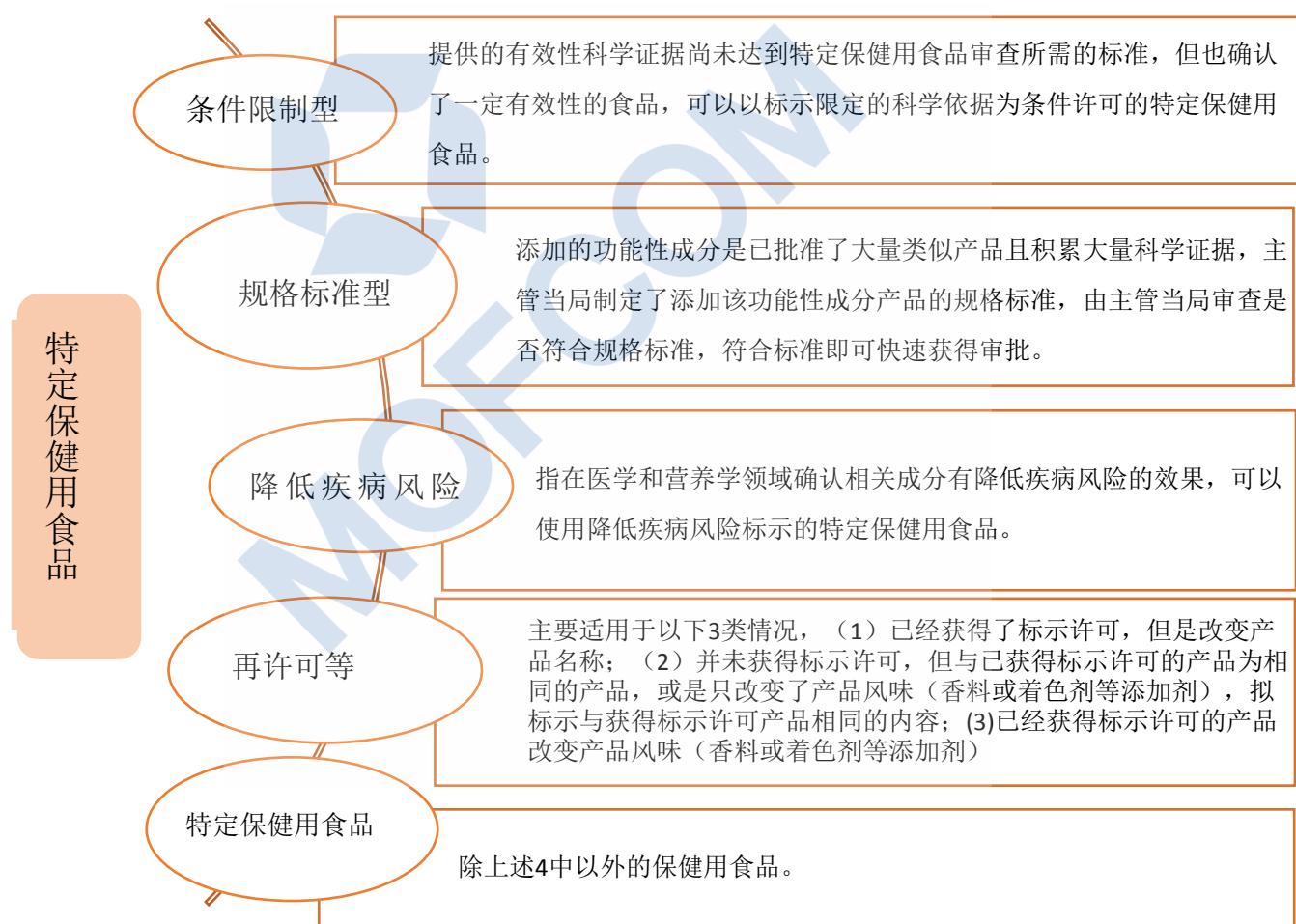


图 16 特定保健用食品分类

注册周期一般需要 3 年以上，除了规格标准型类外，注册费用在 2 亿日元以上，因此特定保健用食品主要是大型企业的舞台，商品多以饮料、奶制品、口香糖等大量销售的品类为主。

功能性标示食品属于备案制，因为备案周期短，费用低，功能声称灵活，方

便消费者根据自身需求选择商品，同时也有助于商品销往海外市场，受到企业和消费者的欢迎。海外商品也可进行功能性标示食品的备案。功能性标示的必要科学证据来自于最终产品的临床试验或最终产品或功能性成分的研究综述。《功能性标示食品备案》等相关指南是功能性标示食品备案的指导文件，于 2015 年颁布并每年进行修正。

日本 2020 年 3 月制定了《事后检查指南》，并于同年 4 月开始实施，对上市商品进行事后严格的监管。

营养机能食品无需备案和注册，只要满足相关的规格标准就可以声称法规中规定的功能，与我国的国标 GB28050《预包装食品营养标签通则》非常类似。目前对象是 13 种维生素和 6 种矿物质（烟酸、泛酸、叶酸、维生素 A、B1、B2、B6、B12、C、D、E、生物素；锌、钙、铁、铜、镁、钾）以及 n-3 系脂肪酸。相关营养成分的功能声称见《食品标示标准》附表第 11。因为无需进行产品的备案或注册，有利于企业进行产品的创新和升级，营养机能食品的市场稳步增长。

功能性标示食品实施事后检查，对上市商品进行事后严格的监管。消费者厅的国民生活中心会不定期对市售商品进行抽检，并将健康食品的抽检调查结果向全社会公布。

3.7 菲律宾保健食品类似产品管理机构及制度

3.7.1 市场情况概述

菲律宾是东南亚第二大人口国，总数约 1.1 亿，菲律宾是一个多民族国家，人口增长速度较快，对各类医药产品的需求呈稳定增长的趋势。国民收入虽低但增速快，拥有庞大的消费潜力；2021 年初的统计数据显示，菲律宾的互联网人口已高达 7391 万人，吸引了各大互联网电商平台的广泛参与。

菲律宾食品补充剂中鱼油、ω 脂肪酸和辅酶 Q10 属于最有活力的增长。菲律宾受美国的影响很大，为崛起的中产阶级进口高端品牌，主要市场参与者为 USANA、Pfizer 等。

菲律宾前卫生部长宝琳•巫比亚介绍菲律宾的健康支出 50% 用于药物、健康产品和补品。近期，受冠状病毒疫情的影响，菲律宾的保健食品类市场实现增长，多个品类的销售额快速增长，特别是维生素类产品，如维生素 C 和维生素 D 增长强劲。

3.7.2 中菲贸易情况

菲律宾作为中国的友好邻邦，合作关系良好。在经贸投资方面，中国已成为菲律宾的第一大贸易伙伴、第一大进口来源地和第三大出口目的地。数据显示，中国在菲律宾的投资从三年前的 5000 万美元增加到了 10 亿美元³¹。

2020 年，中菲进出口贸易额 611.5 亿美元，同比增长 0.3%。其中，中国对菲出口 418.4 亿美元，同比增长 2.6%；自菲进口 193.1 亿美元，同比下降 4.4%。2020 年，中国企业对菲非金融类直接投资 1.4 亿美元，同比增长 136.7%。菲对华投资 2364 万美元，同比增长 70.9%³²。根据海关数据，在保健食品类似产品进出口方面，2021 年中国对菲律宾出口金额为 8340 万美元；进口金额为 130 万美元。

3.7.3 管理机构及制度

在菲律宾，保健食品类似产品称为食品补充剂，其管理体系与加工食品的管理基本一致。在菲律宾，本地生产和进口的新鲜或初级生产食品由农业部负责管理，加工食品由卫生部负责管理。涉及食品安全监管的机构主要有卫生部（The Department of Health, DOH）、农业部（Department OF Agriculture, DA）、内政与地方政府部（Department of the Interior and Local Government, DILG）以及贸易和工业部（Department of Trade and Industry, DTI）³³。

菲律宾《食品安全法》（Republic Act No. 10611）规定了各主管部门在食品安全监管方面的职责。其中，农业部负责食品供应链中初级生产阶段、采后阶段的本国食品或进口食品的安全；卫生部负责管理加工和预包装的本国食品或进口食品的安全，并对食源性疾病进行监测，卫生部下属的菲律宾食品药品管理局（Food and Drug Administration，简称 PFDA）主要负责包括特殊食品在内的所有加工、包装（包括允许的重新包装）食品的生产、加工、上市销售（包括进出口）及上市后的具体监管并确保食品的安全；地方政府负责食品经营机构的食品安全管理；内政与地方政府部负责联合农业部、卫生部和其他政府机构监督其辖区内的食品安全和卫生规则、法规执行情况，检查所有食品企业和设施的合规性；而贸易和工业部负责制定外贸政策等。

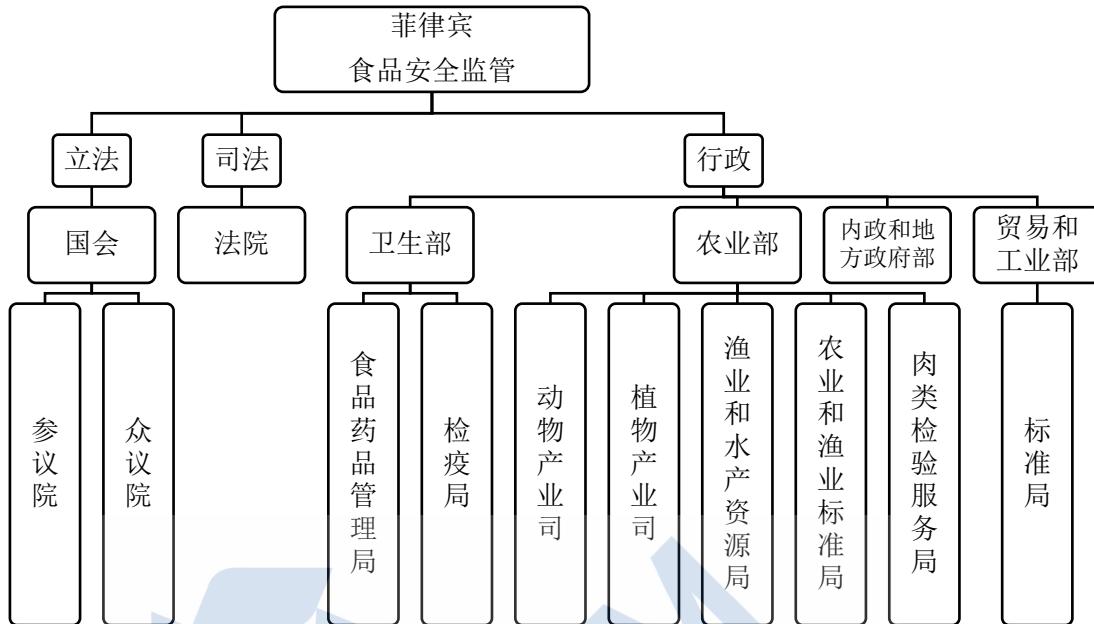


图 17 菲律宾食品安全管理机构框架图

3.7.4 法律法规体系

菲律宾实行总统制，总统是国家元首、政府首脑兼武装部队总司令。菲律宾宪法规定实行立法、司法、行政三权分立政体。食品安全相关的法律统一由菲律宾国会制定，文号以 Republic Act, Presidential Decree 开头。根据职能分工的不同，政府部门负责制定职责范围内的食品法规，其制定形式包括并不限于行政命令、部门通告等。

《食品、药品和化妆品法》（Republic Act No. 3720）是菲律宾为监管菲律宾食品安全于 1963 年 6 月 22 日发布。该法规定了有关食品、药品、化妆品的管理要求，明确由卫生部下属的食品药品局（BUREAU OF FOOD AND DRUG，简称 BFAD）负责管理和监督本法的实施。1987 年 5 月 2 日，菲律宾总统发布第 175 号行政命令，将《食品、药品和化妆品法》的名称修改为“食品、药品、器械和化妆品法”，并在对应章节增加有关器械相关的管理要求。自该命令正式实施之日起，菲律宾《食品、药品和化妆品法》正式被《食品、药品和器械及化妆品法》代替。

《食品和药品管理局法》（Republic Act No. 9711）于 2009 年 8 月 18 日实施，将食品药品局（BFAD）更名为食品药品管理局（PFDA），旨在加强 PFDA 的监管能力，包括企业的检查、许可和监督以及健康产品（包括 PFDA 监管的食

品、药品、化妆品等产品)的登记和监测方面的能力。《食品和药品监管法实施条例》(Derpartment circular No. 2011-0101)作为该法的配套法规于 2011 年发布并实施。

《食品安全法》(Republic Act No. 10611)于 2013 年 9 月 7 日正式实施。该法旨在加强国家食品安全监管体系以保护消费者健康和促进当地食品和食品市场准入以及其他相关目的。2015 年, 菲律宾卫生部和农业部联合发布《食品安全法实施条例》(Administrative Order No. 2015-007), 该条例是《食品安全法》的实施条例。规定了食品监管部门的主要职责、风险管理、食品安全法规执行、培训和教育、食源性疾病监测和监督等方面要求。

《菲律宾食品强化法》(Republic Act No. 8976)于 2000 年 11 月 7 日实施。该法规定了菲律宾的食品强化计划, 涵盖所有进口或本地加工的食品以及在菲律宾售卖、分销的食品, 但不包括卫生部已发布标准(规定营养成分规格或强化水平)的膳食补充剂。《菲律宾食品强化法实施条例》作为该法的配套法规于 2004 年 11 月 7 日实施, 细化食品强化计划的相关规定。

《消费者法》(Republic Act No. 7394)旨在保护消费者的利益, 并为工商建立行为标准。其中, 由卫生部负责建立食品、药品、器械和化妆品的质量标准。该法第 112 条是有关食品等的特殊广告要求。其中规定, 不得在广告中提出未包含在标签中或未经相关部门批准的声称, 没有经过注册的产品也不能进行广告宣传。

3.7.5 产品上市要求

《食品和药品管理局法》第 10 (ee) 条规定了“食品/膳食补充剂”的定义:用于补充膳食的加工食品: (1) 含有一种或多种膳食成分, 包括维生素、矿物质、氨基酸、其他植物源物质、膳食能量等; (2) 用以增加每日总摄入量, 使其符合菲律宾科技部营养研究所制定的能量、营养素建议摄入量或国际商定的最低每日需求量; (3) 通常以胶囊、片剂、液体、凝胶、粉末或药丸的形式存在, 不能作为传统食品或者某一餐食的唯一物质, 不能替代药品³⁴。

菲律宾的食品安全监管制度主要包括上市前运营许可的产品注册和、生产过程安全卫生管理以及上市后的监督管理。

3.7.5.1 上市前的运营许可和产品注册

在产品上市前, PFDA 对食品企业或机构实行经营许可管理, 对食品产品实行注册管理。未经许可的企业或机构, 不得从事相关食品经营业务; 未经注册的食品不得上市销售。为方便企业快速注册, 食品药品管理局发布《CFRR 用户手册》, 介绍不同授权的具体流程和常见问题。

PFDA 监管范畴内健康产品(含食品补充剂)的制造商(包括包装商/再包装商或翻新商(若适用))、贸易商和分销商(进口商、出口商和/或批发商)的运营许可主要依据《食品药品管理局统一许可要求和程序的准则》(Administrative Order No. 2020-0017) 进行。按照法规要求, 所有加工食品企业在从事制造, 进口, 出口, 销售, 分销, 转让, 非消费使用, 促销, 广告或赞助活动之前, 均应首先获得适当的运营许可(License to Operate, 简称 LTO)或 PFDA 的授权。除加工厂或设施外, 所有场所均无需进行许可前检查, 检验应在 LTO 签发后进行(许可后批准)。

企业获得运营许可后, 向菲律宾食品药品管理局申请获得产品的注册证书(Certificate of Product Registration, 简称 CPR), 具体执行按照菲律宾卫生部行政条例《食品企业许可, 加工食品和其他食品注册以及其他用途的规则和条例》(Administrative Order 2014-0029)。包括食品添加剂、食品补充剂和瓶装水在内的加工食品和食品产品应在分销、供应、出售或要约出售、使用、广告以及其他营销或促销活动之前向 PFDA 申请注册, 获得 CPR 后方可上市流通。其中, 食品补充剂类产品的注册证书有效期为两年, 延续证书有效期为五年³⁵。

首次进行产品注册需提交材料清单详见表 10, 食品补充剂产品需额外提交的材料详见表 11。延续注册主要是基于现行法规的要求进行相关内容的修订更新、费用支付等; 自动更新涉及符合自动更新条件的列出、到期前 90 天提出申请、自动更新期间不得提交申请修改。更多食品注册相关要求可参考《CFRR 用户手册》以及食品注册相关程序的指导性汇总文件《确保产品注册证书的食品注册要求》等。

表 10 产品注册证书申请提交材料

序号	产品注册证书申请提交材料
1	综合申请表
2	费用支付证明

3	清晰、完整的标签（用于进一步加工的散装原材料、配料和食品添加剂除外）
4	所有角度和不同包装尺寸的产品图片（至少包括两个视角，可以识别与注册产品相同）
5	声称证明文件（如技术、营养或健康研究或报告，市场研究，分析、定量分析和计算证书，发表在期刊上的科学研究或报告，有机食品认证、清真食品认证以及符合标签法规的证书或证明）

食品补充剂申请注册需额外提交以下材料：

表 11 食品补充剂申请注册需额外提交的材料

序号	额外提交材料
1	样品
2	成品稳定性研究材料
3	安全性数据（例如，含有未在任何官方药典中列出的草药或未确定安全水平的物质则需进行毒性试验）

另外，按照《原材料、低风险、中等风险和高风险预包装加工食品来源通知》（FDA Circular 2016-007）的要求，生产商及进口商在提交和满足产品注册证书申请要求的同时，应就其用于制造预包装加工食品的原材料来源和预包装加工食品的来源向菲律宾食品药品管理局通知备案。

3.7.5.2 生产过程的安全卫生管理

为控制食品在生产加工中的卫生要求，菲律宾于 2004 年发布《制造、包装、再包装或贮存食品现行良好制造规范指南》（A. O. No. 153s. 2004）来指导食品生产企业控制食品在生产加工过程中的卫生安全，该规范主要涉及经营场所、设备管理、环境和个人卫生、生产过程的控制、品质管理、文件记录、质量审计、储存和运输等方面卫生控制要求。

此外，为建立有效的食品安全控制管理体系，并与国际食品安全措施保持一致，PFDA 根据国际食品法典委员会的食品添加剂通用标准、联合国粮食及农业组织的基于风险的食品企业与食品产品分类，制定基于微生物风险的加工食品分类，将其分为低风险、中等风险和高等风险三大类。根据风险程度的不同，同一食品类别下的不同子分类可能划分为不同的风险类别。例如，“食品补充剂/草本食品/草本膳食补充剂”下有 4 个子分类，其中“维生素和矿物质”和“氨基

酸”属于中等风险食品，而“草药及药用植物”和“含有其他营养物质的产品”属于高风险食品。

食品/食品补充剂没有明确的原辅料清单。因此，PFDA 官网上已经注册通过的食品中包含的原料，原则上都可以作为食品/食品补充剂的原料使用。对食品/食品补充剂中添加的维生素和矿物质的化合物来源没有明确要求。

菲律宾的食品安全标准，由卫生部和农业部负责制定，通常在国家标准机构的主持下制定和发布。食品安全标准是强制执行的，通常以技术法规的形式发布。此外，菲律宾还有一些由卫生部和农业部制定、标准局发布的食品相关的国家标准。

在添加剂和营养强化剂的使用方面，菲律宾《食品添加剂列表》（Bureau circular No.2006-016）规定了包括食品补充剂在内的等各类食品中允许使用的添加剂及其使用限量要求。新食品添加剂需要取得卫生部的批准。被食品法典委员会（CAC）采纳的任何食品添加剂和功能分类自动作为该法规附录的补充。

在微生物安全方面，需要遵守《修订版的加工食品微生物质量评估指南》（FDA Circular No. 2013-010）及其修订单中规定的具体要求。在污染物方面，菲律宾发布法规明确：加工食品中的污染物采用食品法典标准。

在食品包装方面，菲律宾暂未制定食品包装的具体法规。菲律宾食品包装要符合《食品安全法》等的一般安全要求。《制造、包装、再包装或贮存食品现行良好制造规范指南》中规定：应有适当的质量控制操作程序，以确保食品适合人类食用，食品包装材料安全合适。此外，食品包装还应符合相应的产品标准要求。

3.7.5.3 上市后的监督管理

菲律宾《食品安全法》和《食品安全法实施条例》规定由食品安全监管机构或经授权的机构对食品经营者进行定期审查，审查其是否符合食品安全强制标准、HACCP 规定、良好生产规范和其他规定的要求；审查频率应基于风险评估制定。生产高风险食品或开展高风险活动的企业的审查频率应更高。《食品企业许可，加工食品和其他食品注册以及其他用途的规则和条例》规定，注册产品上市后的监测由 PFDA 根据食品的实际情况进行，采集产品样品进行检测，对食品经营单位和食品经营者进行日常抽查。

3.7.5.4 产品标签及宣称

在标签标识方面，《菲律宾分发预包装食品标签的规章制度》(A.O. No. 2014-0030)及相关修订单中规定了产品需标识的强制性信息至少包括：产品/食品名称；品牌名称和/或商标；产品中使用配料的完整清单（按比例递减）；净含量和沥干物重；制造商、包装商或分销商的名称和地址；批次标识；贮存条件；保质期；食品过敏原信息；使用说明；营养成分/营养信息/营养价值。用于标签上所有信息的语言应为英语或菲律宾语或其组合，进口食品的标签应带有相应的英文译文。

在产品的宣传和声称方面，《食品营养和健康声称使用指南》(Bureau Circular No. 2007-002)规定，PFDA 通过食品法典委员会的《营养和保健宣称使用准则》CAC / GL 23-1997, Rev. 1-2004) 评估食品标签和食品广告中营养和健康声称的使用。此外，在《关于变更短语“未批准治疗声称”在食品补充剂相关广告、宣传、赞助活动或材料中使用方式的特定指令》(Administrative Order No. 2010-0008) 规定，食品补充剂相关的广告、宣传、赞助活动活材料中不得使用“未批准治疗声称”（“No Approved Therapeutic Claim”）短语，必须严格使用菲律宾语的标准短语：“重要提示：(产品名称)不是治疗疾病的药物”。而有关广告方面需遵守《消费者法》第六章的的相关内容³⁶。

对于菲律宾进口商而言，产品进口到菲律宾应当符合菲律宾的相关法规和标准的要求。菲律宾对进口食品的管理可分为进口前的要求、进口时的要求、进口后的要求三方面。进口前，菲律宾农业部和卫生部会确定出口国是否具有符合国际协议的等效食品安全监管体系，并确定出口国是否具有向菲律宾出口的资格。另外，进口商应当向食品药品管理局申请每一种进口食品的注册，并提交规定的材料。进口时，农业部和卫生部的下属机构会对进口食品进行检验检疫，包括感官检验和微生物检验等，以确认其是否符合菲律宾相关法规标准的要求。进口后，农业部和卫生部的下属机构会对进口食品实施监控，对不合格食品实施相应的处置措施。

3.8 港澳地区保健食品类似产品管理机构及制度

3.8.1 中华人民共和国香港特别行政区

中华人民共和国香港特别行政区（简称中国香港）是中国贸易的中转站，起着非常重要的作用。其中 2021 年中国向中国香港的保健食品类似产品的输出为

3.60亿美元，输入1.41亿美元。

中国香港政府根据其食品供应的特点，采用国际先进的监管模式，形成了较为高效的监管体制，建立了完善的食品安全法律法规及监管制度。

中国香港食品安全监管工作主要由香港食物及卫生局、食物环境卫生署、渔农自然护理署以及政府化验所等部门负责。根据《公众卫生及市政条例》及其附属法例的相关规定，具体职能部门的职权划分为：香港食物及卫生局负责食品安全的决策，制定相关的食品管理政策；食物环境卫生署来负责食品管理政策具体的执行；渔农自然护理署承担了政府新鲜副食品批发市场工作，政府化验所则主要承担各种食物检测任务。



图 18 中国香港食品监管相关部门

食物环境卫生署在2006年成立了食物安全中心，由食物安全专员管理，作为负责食品安全监管的政府专门机构，目前已成为中国香港最主要的食物安全监管机构。下设食品安全中心，食品安全中心是中国香港食品监管体系中相当重要的一个部门。其中，食物监察及管制科负责食物的进口管制和出口证明。

在中国香港，没有保健食品的明确定义，没有特定的保健食品法律法规。与大陆的食品分类体系不同，中国香港是根据产品所含成分的性质来判断该产品受哪个条例规管，例如对于含有药物或标签上声称具有医疗作用的产品，其销售、标签应符合《药剂业及毒药条例》（第138章）的规定；符合《中医药条例》（第549章）中药材或中成药定义的产品，其销售、注册、标签等内容均受《中医药条例》规管；不受以上两类条例监管的保健食品类似产品统一按一般食品受中国香港法例第132章《公众卫生及市政条例》第V部（食物及药物）规管，具体的标签内容主要在该条例的附属规例中规定。

中国香港的基本食物法例载于公众卫生及市政条例（第 132 章）第 V 部，其主要条文涵盖对食物购买人的一般保障、与出售不宜食用的食物和掺杂食物有关的罪行、食物成分组合及标签、食物卫生，检验及销毁不宜食用的食物。该条例的下述附属法例则规定各特定范围的管制事宜³⁷。

《食物安全条例》（第 612 章）于 2012 年 2 月 1 日全面生效。实施新的食物安全管制措施，包括设立食物进口商和食物分销商登记制度，以及规定食物商须妥善保存食物进出纪录，以加强食物溯源能力；亦赋权主管当局订立规例，加强对特定食物类别的进口管制及作出命令，禁止输入和供应问题食物及命令回收该等食物。任何从事食物业人士（包括农民、渔民、售卖食物的小贩及街市档主）请留意有关措施。《食物安全条例》的措施包括引入食物追踪机制，确保政府在处理食物事故时，可更有效追踪食物来源，迅速采取行动。这个机制包括食物进口商和食物分销商登记制度及备存食物进出纪录两个部分³⁸。

《食物及药物(成分组合及标签)规例》是《公众卫生及市政条例》的附属规例，规定了在中国香港地区销售的绝大部分食品的标签内容，另外，食品的宣传广告同时需符合《不良医药广告条例》。

表 12 中国香港地区涉及食品标签规定的主要法规及其主要相关内容

法规名称	相关内容
《公众卫生及市政条例》	第 61 条规定食品标签不得有虚假、误导、歧义的性质，以及相应的处罚措施
《食物及药物(成分组合及标签)规例》	预包装食品标签规定必须标识的内容（食物名称、配料表、食用日期、规格、贮存方式或使用说明、制造商或包装商的名称及地址）、营养标签、营养声称、不同的食品的特殊标签等，以及标签的标示方法。同时包括违反规例的处罚措施。
《不良医药广告条例》	限制某些与医药和健康有关的广告

此外，为了帮助食品企业标签合规，食物安全中心还就营养标签、营养声称、过敏原和转基因等发布一系列指引，包括《营养标签及营养声称技术指引》、《营养标签及营养声称检测方法技术指引》、《婴儿配方产品、较大婴儿及幼儿配方产品及预先包装婴幼儿食物的营养成分组合及营

养标签技术指引》、《有关食物致敏物、食物添加剂及日期格式的标签指引》、《预先包装食物营养标签的食用分量业界指引》、《营养标签小量豁免申请指引》、《制备可阅的食物标签业界指引》、《基因改造食物自愿标签指引》等。

为帮助消费者在选择不同种类的有机产品时能够做出知情的选择，中国香港食物安全中心制定了有机标签的指引供市民参考。在中国香港上市的有机产品可以标示中国香港有机标志，也可以标示其他国家或地区的有机标志。

中国香港食品的标签由食品安全中心风险管理科负责监测，确保出售的食品适宜供人类食用，包括本地区食品以及进口食品。为确保食品符合《规例》，食物安全中心会抽取预先包装食物的样本作检测，其中包括检测营养素含量及致敏物。由 2012 年 1 月的检测结果开始，中心每月在网页上公布有关检测结果，包括营养素标示值与检测结果有差异的样本详情。自 2012 年 4 月 1 日起，有关含未有标示致敏物的食品样本详情也会一并公布。

一般情况下，如果产品中的营养素含量与标签标示值不符，不认为涉及食品安全，但根据《公众卫生及市政条例》（第 132 章）第 61 条规定，任何人如在标签上对所售卖的食物作出虚假说明或在食物的性质、物质或品质方面误导他人，即属违法。当检测值与标签标示值有差异时，食品安全中心会根据数值差异的程度向相关企业发出警告信，要求企业及时修正标签，否则会提出检控。食物安全中心没有权利直接处罚违法行为，只能在收集证据后向法院申请对违法对象进行检控，由法官根据法律进行判决。一经定罪，最高罚款为五万元及监禁六个月。

3.8.2 中华人民共和国澳门特别行政区

中华人民共和国澳门特别行政区（简称中国澳门）对食品的管理是以食品安全统筹小组为总协调，由卫生局、民政总署、经济局、旅游局、海关、消费者委员会等多个部门以相互协作的方式共同管理。

其中澳门民政总署辖下的食品安全中心，于 2013 年成立，分设管理规划处、风险评估处、风险传达处、食品检验检疫处。职责包括制定食品安

全的政策，执行食品安全相关的法律法规、执行监察食品安全的工作及监管市场流通产品。此外，食品安全中心设有食品检验检疫处，对出售食物的场所进行全年性的抽样检测³⁹。

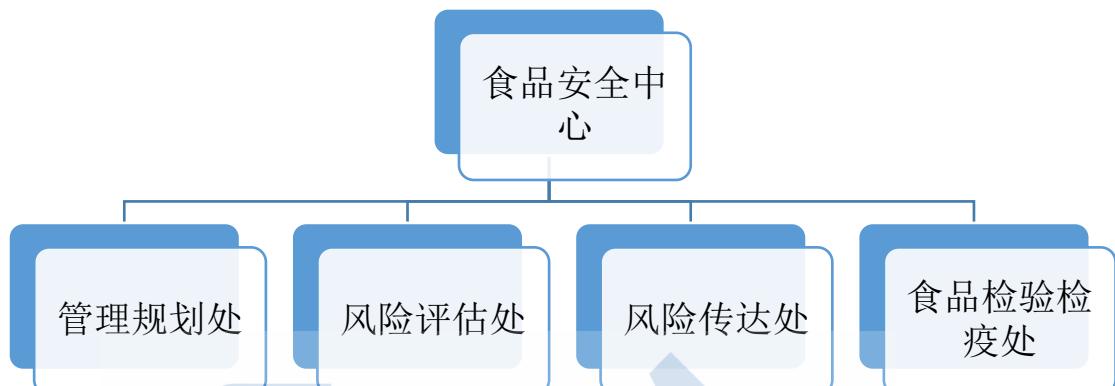


图 19 澳门食品安全中心

在公众参与方面，中国澳门政府专门制定关于消费者保护的法律，设立消费者委员会，负责在政府监管部门与消费者之间沟通，便于消费者参与食品安全监管。消费者委员会可以每年制定及通过报告，并呈交行政长官。

中国澳门没有保健食品的明确定义，也没有相关的保健食品的相关法律法规⁴⁰，主要按照预先包装食品进行管理。食品相关的法律法规为《食品安全法》、第 50/92/M 号法令、《广告活动法》等。

其中，中国澳门的食品安全法已于 2013 年 10 月 20 日生效，食品安全法规定食品安全的监督管理、食品安全风险的预防、控制和应对措施，以及食品安全事故的处理机制。业界有责任合法生产经营安全的食品，亦有义务保存进出货记录或相关单据，市政署会对食品安全进行监督管理⁴¹。

第 50/92/M 号法令，规定了向消费者提供预先包装或非预先包装食品应遵守的相关规定，对产品的标签进行明确的规定。此外，在澳门特别行政区网站的整理了食品相关的法律法规。具体网站地址为：

<https://www.foodsafety.gov.mo/c/tradelegislation/table>。

对于保健食品类似产品到中国澳门，在出关、销售、市场监督、标签规定以及广告等不同环节分别由海关、经济局、卫生局和消费者委员会监管。首先须向海关办理报关手续；经济局负责在食品监管上负责该类产品生产的管制和监督、商标及知识产权管理、市场监察以及公共卫生妨害的

检查等；卫生局负责保障公共卫生，在涉及妨害公共卫生及经济的违法行为时，卫生局得向负责执行监察职务的经济局提供协助。此外，在保健食品类似产品的推广上，中国澳门广告活动法律规定所有声称对健康有好处的产品广告须事先由卫生局批准。由此可见，卫生局在该类产品管理上明显处在一个技术支持位置上；消费者委员会除了在消费者权益上为行政部门提供技术建议外，也将收集到的市场信息及投诉等转给权限部门，间接帮助权限部门对市场的监察。此外，2022年1月澳门成立了澳门药物监督管理局负责研究、统筹、协调及落实澳门特别行政区药物监督管理范畴的政策，尤其是包括中药在内的药事活动及药物注册、药剂专业活动、小型医疗器械注册，以及药物及相关产品广告活动的管理。

4. 中国与目标市场管理制度比较研究及市场准入策略

4.1 中国对于保健食品类似产品的管理

上世纪80年代以来，日本、美国、欧盟等陆续将保健食品类似产品纳入行政或法制管理规范，并颁布一系列管理规章制度。其中，中国大陆于1996年制定和颁布了《保健食品管理办法》，开启了对保健食品的管理，2015年，新版《食品安全法》将保健食品纳入特殊食品范畴进行管理，2016年，原国家食品药品监督管理总局发布了《保健食品注册与备案管理办法》，开启了保健食品监管的新时代。

在中国，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需要注册或备案，经过国家市场监督管理总局批准，获得批准文号后称为保健食品，其产品外包装有“蓝帽子”形状的标志。按照理论基础的不同可分为两大类别，一是以现代营养研究理论为基础的产品，如营养素补充剂、植物提取物等；另一类则是以中国上千年的养生理论为基础的产品，按照“君臣佐使”进行配伍的产品及广泛应用的滋补类单品，如燕窝、灵芝、参类产品等。

保健食品按照当前管理可以分为两类：第一类是以调节人体功能为目的的功能类产品，当前包括27种功能，目前以注册审批的方式获得上市许可；第二类是营养素补充剂，以补充维生素、矿物质为目的的营养素补充剂类产品以及辅酶Q10、破壁灵芝孢子粉、螺旋藻、鱼油及褪黑素，原料及标准等符合相关要求的营养素补充剂可以备案的方式获得上市许可。

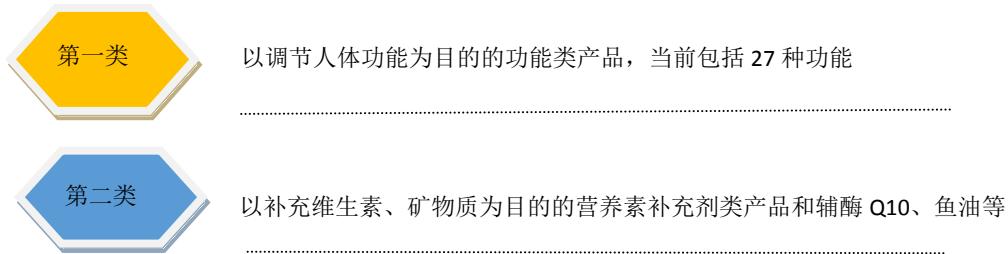


图 20 保健食品的分类

保健食品的法律法规可以分为法律、行政法规、部门规章、规范性文件四个层级，主要包括保健食品注册与备案法规、进出口法规、中国境内保健食品生产经营法规、食品安全国家标准等方面。其中，《中华人民共和国食品安全法》为食品安全的基本法。《保健食品注册和备案管理办法》实施后，政府陆续发布配套法规，逐步建立了一套较为完整的保健食品注册与备案双轨制管理体系。

保健食品主要的监管部门是国家市场监督管理总局（SAMR，简称市场监管总局），根据食品安全法第五条规定，行业的主管部门包括：食品安全委员会、市场监管总局、卫生健康委员会、海关总署等。管理部门的职责见下图：

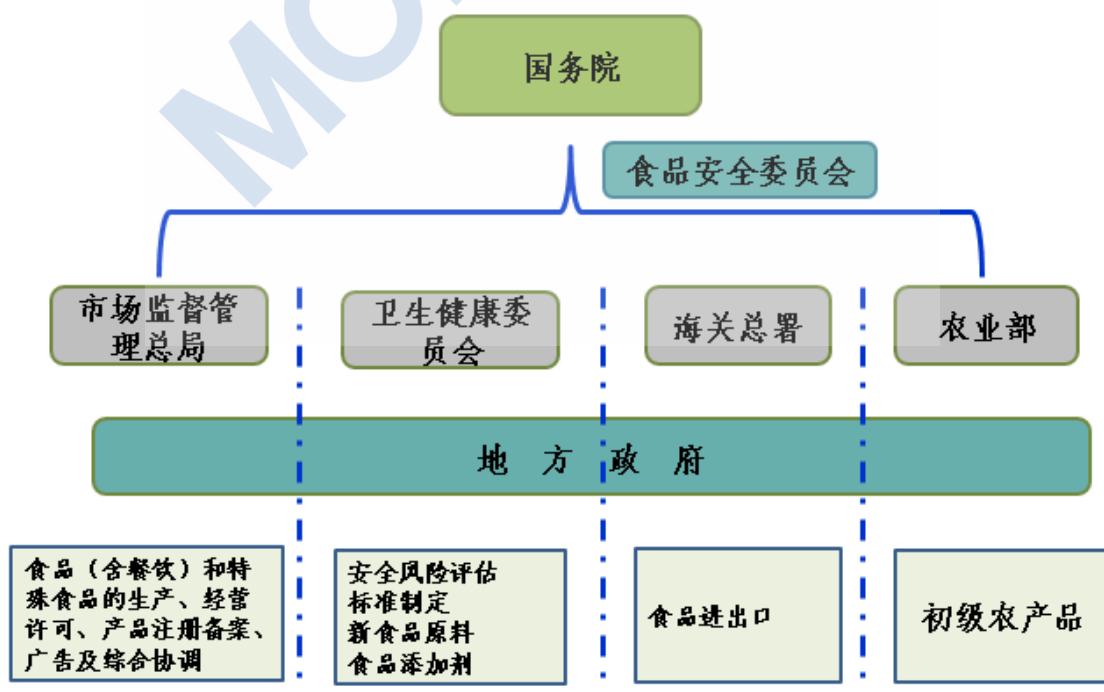


图 21 食品监管部门职责分工

具体职责如表中所示：

表 13 食品监管各部门职责分工

部门	职责
食品安全委员会	负责分析食品安全形势,研究部署、统筹指导食品安全工作;提出食品安全监管的重大政策措施
市场监管总局	食品安全监督管理,下设特殊食品安全监督管理司组织实施特殊食品注册、备案和监督管理工作。
卫生健康委员会	负责食品安全风险评估、标准制定以及新食品原料和食品添加剂的管理。
海关总署	下设进出口食品安全局负责食品进出口的相关事宜。

4. 2 与保健食品类主要出口国家管理制度的比较

当前中国是全球保健食品产业最活跃的国家之一,一方面是原料主要生产供应地,也是产业发展潜力最大、需求增速最快的消费市场之一;同时中国国家监管部门对于保健食品有较严格完整的监管体系;但从国际市场看,中国保健食品类似产品的品牌力不强,目前更多是以原料出口和产品 OEM 为主,自主品牌出口较少。因此研究出口目标国市场保健食品类似产品的监管经验,对于促进中国保健食品的出口具有重要意义。

4. 2. 1 不同国家管理制度及管理体系的差异

为了保障消费者的健康和安全,各个国家纷纷出台了相关的法规和政策以对保健食品类似产品进行监督管理。基于对保健食品类似产品的不同认识和理解,各国采取了不同的监督管理方式,例如中国、欧盟、日本、美国等国家将相关产品列入食品类别,澳大利亚作为补充药品类别管理。各国食品的使用习惯及管制范围不同,不同国家对于保健食品类似产品的定义差距较大,中国称为保健食品,美国称为膳食补充剂、欧盟称为食品补充剂、加拿大称为天然健康产品等。对于产品的市场准入方面,各自国家的要求不同,例如美国对于一般保健食品类似产品无市场准入管理,但对于新成分及功能宣称需要提交相关资料;而澳大利亚作

为补充药品类别管理, 高风险成分及高级别声称需注册, 低风险产品进行登记。

下面将世界主要膳食补充剂国家的管理制度进行了梳理及比较, 如下表:

表 14 世界主要保健食品类出口国家管理制度比较

国家	法定名称	管理方式	相关法律
中国	保健食品	备案与注册双轨制	《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》
美国	膳食补充剂	无准入管理, 含新成分需 75 天前报告, 含结构/功能声称 上市前 30 天通知 FDA, 新健康声称实行审批制	《膳食补充剂健康与教育法案》(DSHEA)
欧盟	食品补充剂	多为上市前备案, 或上市后监管	EC 46/2002《食品补充剂指令》
加拿大	天然健康产品	简易申请或非简易申请	《天然健康产品条例》(NHP)
澳大利亚	补充药品	高风险成分及高级别声称需注册, 低风险产品进行登记; 登记分为登记和评估登记, 评估登记补充药品至少使用一个中等风险的声称。	《治疗产品法案 1989 年》(简称法案)和《治疗产品法规 1990 年》《澳大利亚补充药品法规指南》
日本	特定保健用食品、功能性标示食品、营养机能食品	个别许可、备案和自我认证	《食品卫生法》、《健康促进法》、《食品标示法》
菲律宾	食品补充剂	注册	《食品和药品监管法》

4. 2. 2 不同国家主要原料及生产管理的要求

对于保健食品类似产品，不同国家可使用的原料种类及用量、标准具有较大的差别，例如维生素、矿物质在多数国家可作为保健食品类似产品的成分，属于共性；但是不同国家对于维生素、矿物质的种类、用量及技术标准具较大不同。此外，世界各个区域植物种类不同，而有的植物是地域特有植物，因此不同国家作为食品的种类也具较大差异性，因此保健食品类似产品的原料具有较大差异，如藤黄果、南非醉茄等在美国作为膳食补充剂产品应用较广，但在中国不能作为食品。为了更好地规范保健食品类似产品原料使用，有些国家对于可使用的原料实行列表管理，建立可使用原料/食品目录或名单，规定了功效成分、用量及声称等参数。

对于生产管理来说，很多国家将 GMP 或 CGMP 作为生产管理的重要手段并强调生产商的责任以确保消费者的安全。但对于 GMP 的具体规定来说，不同国家的要求还是有所不同，例如美国采取动态生产质量管理规范，非常注重产品原料管理以及整个生产过程中的产品质量。

为了约束企业对产品进行夸大宣传，各国对于产品的声称进行了规定，多数国家基于原料或是成分进行声称，对于新功能声称或是宣称降低疾病风险说的声称需要获得批准才能进行声称。

下面就世界主要国家保健食品类似产品的主要原料、生产管理、声称类别、监督管理进行了梳理。

表 15 世界主要保健食品类国家质量管理比较

国家	主要原料	生产管理	声称类别	监督管理
中国	《保健食品原料目录》、 既是食品又是药品物品 名单、可用于保健食品物 品名单、可用于保健食品 的益生菌名单和新食品 原料及普通食品原料	保健食品 GMP	以调节人体功能为目 的功能类产品，当前 包括 27 种功能；补充 维生素、矿物质	企业自律、生产 经营许可、事后 监管及不良反应 报告
美国	维生素、矿物质、草本(草 药)或其他植物、氨基酸、	CGMP	营养成分声称（基于原 料）；结构/功能声称	企业自律、工厂 注册、FDA 事后

	或是以上成分的浓缩品、代谢物、提取物		(基于原料)；健康声称(基于原料)	监管及不良反应报告
欧盟	维生素、矿物质、草本植物、氨基酸、微生物来源的产品、藻类来源的产品、动物组织	食品 GMP	一般性健康声称(基于原料)，分为营养声称和健康声称；特殊或其他健康声称(基于原料)分为降低疾病风险声称、促进少年儿童生长和健康声称及准许列表外的其他声称，需要许可	企业自律、工厂注册、上市后监管
加拿大	植物、藻类、细菌、真菌或非人类的动物材料及以上的提取物、氨基酸、必需脂肪酸、生态制品、矿物质、维生素、天然物质的合成仿制品。	GMP	结构/功能声明；减少危害声明；再过治疗声明	场所许可、不良反应报告(来自企业及消费者)
澳大利亚	氨基酸、胆碱盐、植物油、植物或草药成分包括植物纤维、酶、真菌、纤维素等；顺势疗法治剂成分、微生物、粘多糖、矿物质、动物组织、脂质体、蜂蜜产品、糖、维生素或维生素原。	GMP	分普通级声称、中级声称和高级声称	生产许可、上市后监管及不良反应监测
日本	维生素、矿物质、蛋白质类、脂类、草药等植物成分、发酵产品、藻类、蜂产品、蘑菇类及其他	GMP 指南	营养成分声称；营养素功能声称；降低疾病风险声称	部分产品需要营业许可、企业自律、事后监管

菲律宾	维生素、矿物质、氨基酸、其他植物源物质、膳物质等	GMP	营养声称；健康声称	运营许可、上市后警告体系
-----	--------------------------	-----	-----------	--------------

在不同的管理体系下，因此我国的保健食品类似产品出口前需要对目标市场的法规政策进行系统的研究，确保产品的原料种类、生产过程、技术标准、标签及声称等各方面符合目标国家的规定。

5. 加强保健食品类似产品出口的措施及建议

5. 1 对中国保健食品产业发展的建议

近几年，全球新冠疫情的爆发，对于保健食品行业是双刃剑，一方面是对于全球产业链的巨大冲击，打乱了原来的产业发展布局，阻碍了产业的发展；但另一方面则是巨大消费需求下，促使保健食品产业快速打破僵局，重建产业链。此外，健康是人类永恒的追求，特别是在疫情多发的阶段，消费者更是注重身体健康，对于保健食品类似产品需求也日渐加重。因此，保健食品产业的发展也是面临前所未有的发展机遇。

对于中国的保健食品产业，在全球保健食品产业链中处于原料供应者的地位，以出口原料为主，成品的出口多为国外企业的定制加工，自主品牌缺乏，因此从整个产业链来看，我国处于价值链的上游。但同时我国是保健食品的消费大国，随着国内消费者健康意识的增强、老龄化社会的来临以及年轻一代对于自身健康的关注，我国的保健食品行业亟需升级。目前我国的保健食品产业主要面临的问题是产业的信任危机、产业活力不足、产品品牌少等问题。在此发展环境下，需要政府、行业及企业共同努力，促进产业升级，保障行业的健康持续发展。

5. 1. 1 创新监管手段，完善标准规范

食品安全是关系到国计民生的大事，因此完善的监管体系，清晰的监管路径是保障行业健康持续发展的根本，政府在进出口食品管理、产品的市场准入、产品的标签及广告宣传等方面，推出一系列的监管政策，完善了监管体系，进一步规范行业，为行业的发展进行保驾护航。但同时，随着行业及市场的不断变化，还需政府创新监管手段，进一步释放行业发展活力及动力，让保健食品行业充分发挥人们健康守护者的作用。在国际市场方面，解放思想开拓创新，积极研究国

外保健食品类似产品监管制度及市场情况,不断完善保健食品类似产品的标准和技术规范,建立与国际接轨的种植、研发、生产过程、销售等的标准规范,建立与国际接轨的标准体系,打通国内国际双循环的双通道。目前保健食品行业的发展从高速度发展进入高质量发展的阶段,还需要政府引导企业建立品牌意识,促进产业升级,并充分利用各种外交、经贸、科技、教育和文化交流等机会广泛深入地向世界各国的人民、政府和市场介绍和推介中国保健食品的理念、特点和优点,树立中国保健食品的品牌和口碑,从而促进国际市场对中国保健食品的接纳和认同,为中国保健食品推广营造良好的外部环境。

5.1.2 发挥企业能动性, 加强研发创新

企业是产业发展最为关键的因素,企业的行为决定了行业发展的方向与高度。对于企业来说,诚信经营是企业立足之本,也是行业发展的基石,企业自律,共同营造产业环境,重塑消费者的消费信心。质量与品质是产品核心,建议企业加大产品的质量研究和技术研究,保障产品的安全。保健食品行业是涵盖原料供应商、产品提供商和产品经销商的上下游全产业链,其中原料是产品质量的保障。因此新原料,新技术、新功能的研究与开发,是产品品质及产业升级的基础,从产品的品质及功效下功夫,从而推进行业的技术升级和产品革新,适应全球市场的要求,在坚守中国特色的基础上培育出更多进入国际市场的产品。

保健食品备案制及跨境电子商务的施行,激发了市场活力,推动新产品新功能新剂型产品的出现,保健食品新功能的创新研发是行业发展的必然趋势,因此企业需要加大创新性新功能产品的研发力度。其次品牌意识的建立尤为重要,无论是原料还是产品,防止企业间的低价竞销,恶性竞争现象,维护良好生产销售秩序。最后,产学研的结合,建立完整的产业链,通过与行业协会建立联系,打通科研单位、大学的研究与企业的联系与转化。

在对目标市场进行调研的基础上,初步确定企业的市场策略和推广模式,初步选择进入目标市场的产品范围。

5.1.3 关注新渠道新方式

跨境电子商务是新兴的贸易方式,其政策的实施改变了市场格局,激发行业活力,为保健食品的进出口提供了一条便捷通道,帮助更多的企业和产品引进来走出去,促进了行业健康持续发展。目前跨境电商出口贸易目前已经成为中国外

贸的重要方式之一，国家出台了一系列的跨境出口的相关利好政策，促进跨境电商出口贸易的发展。中国跨境电商已经形成了市场生态体系，出现了很多有全球影响力的跨境电商平台，例如阿里巴巴、敦煌网、中国制造网、环球市场、大龙网等跨境电商出口平台。特别在疫情阶段，在很多展会及海外交流中断的情况下，跨境电商出口开辟了一条新的对外贸易通道，对于企业也是利好消息。

5.1.4 充分发挥行业商协会作用

在行业层面，充分发挥行业商协会的作用。行业商协会作为政府与企业之间的桥梁，掌握行业发展情况及发展动向，一方面协助政府做好产业的监督，保障产业运行在正常的轨道，同时为政府制定政策建言献策，保障行业健康有序发展；同时，行业商协会可站在行业发展的角度，协调行业发展，正面引导舆论发展，为行业发展提供良好的环境；第三行业商协会引导各保健食品企业形成合力，共同营造诚信的经商环境，维护大环境的稳定。

5.2 出口目标市场的措施及建议

随着中国保健食品类似产品研发能力的增强及质量的提升，以及中国独有的养生理论体系产品上市，越来越多的企业关注国际市场，将产品出口到其他国家。虽然不同国家的监管体系不同以及历史传统和饮食习惯有差异，但更多的是信息的不对称，或是缺乏对于目标国家的相关市场情况、监管体系乃至使用习惯的研究，因此中国的产品在出口之前，更多的是需要对出口目标市场进行研究，所谓“知己知彼百战百胜”，包括不限于法规体系的研究、消费者消费习惯的研究、市场情况的调研等。因此，对于出口各目标市场的措施和建议，在前面几章分别在市场及法律、监管体系等有简述外，此章更多的着重在操作路径方面给出措施及建议，帮助企业在符合当地法律法规的前提下，按部就班，有章可循，找到适合产品在海外推广的模式。

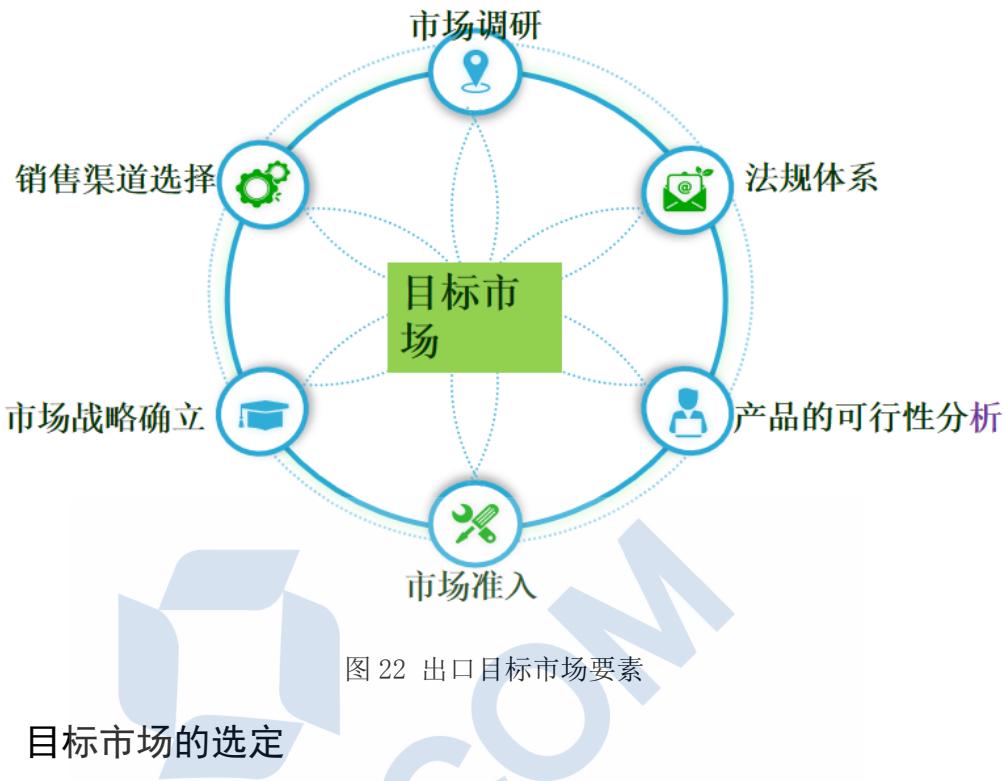


图 22 出口目标市场要素

5.2.1 目标市场的选定

在文化差异、生活习惯乃至宗教信仰的影响,不同国家消费习惯具较大差异。因此在选定出口目标市场之前,需要对企业自身的产品质量管理体系、产品配方、产品特色及面向的人群进行梳理。

当前成熟的保健食品市场,如美国、欧盟、加拿大、澳大利亚及日本的保健食品类似产品多运用现代营养学理论进行组方,在科学证据的支持下基于原料进行宣称。而有些国家的保健食品市场并不成熟,或者采用欧美的管理体系,或是没有形成完善的监管体系。此外,有些国家因为宗教信仰等原因不能食用相关物质或是对于产品的生产场所及生产条件有所要求。因此,在选定目标市场前,需结合企业的优势市场、优势资源及自身的产品优势进行综合分析,从而确定出口的目标市场。

5.2.2 目标市场的调研

产品出口前,对目标市场的保健食品市场情况进行调研,是必不可少的一项工作。通过市场调研,了解目标市场的消费习惯,保健食品类似产品的消费趋势以及消费人群情况、产品的包装设计等等。在不同时期,不同国家消费的热点是不断变化的。例如疫情之下,提高免疫力是消费者普遍关注的焦点。还有运动营养、精神镇静类别的产品也是疫情之下消费频次较高的产品。在对目标市场进行

系统的调研后,对市场消费情况有了认知后,再次结合自身企业的情况进行分析。盲目地把在中国畅销的商品出口到目标市场,很容易出现因水土、体质、消费习惯的不同而无法打开市场的情况,产品缺少在目标市场销售的生命力和持久力,也缺少商业价值。例如日本与中国虽然是一衣带水的邻邦,但由于大陆和岛国的水土、国民体质的不同,在中国畅销的产品到了日本不一定受欢迎。产品需要符合日本国情,满足日本消费者的消费需求,填补当地市场的空白,才能在对方市场站稳脚跟。

5.2.3 监管体系的研究

保健食品类似产品不同于其他物品的一大区别是关乎人体的健康和安全,因此不同国家均对此类产品进行了管理以保障生命安全。因此对于目标国家监管体系的研究也是必不可少的一步,从而判断产品是否可以正常出口到目标国,以及对进入目标国需要的时间进行预判。

不同国家对于保健食品类似产品的质量管理体系不同,例如我国要求对于保健食品生产需要满足保健食品 GMP,欧美国家要求生产过程中进行动态生产管理。此外,不同国家对于产品及原料的标准包括并不限于微生物、总金属、农药残留、农药种类等的要求也是各不相同。因此需要对目标国产品身份、生产规范、技术标准、产品原料、辅料的标准及用量、标签规定、市场监管进行系统的梳理研究,以了解目标市场的情况。

5.2.4 产品的可行性分析

产品是出口环节中的核心。因此选择何种产品出口,以及产品的可行性分析便是重中之重。在对目标市场调研及法律法规研究的基础上,对初步选定的产品范围再次进行分析,从产品的包装设计、产品的组方、产品的宣称、产品的剂型、产品的技术标准等各个方面进行衡量判断企业产品是否满足目标国家的要求,并根据要求进行调整。如美国 FDA 对申报进口的食品进行成分分析,对农药残留量、微生物、杂质和毒素等进行监测,同时在外包装和文字印刷上也有严格要求;日本市场上包装及外观是否精细也是产品决定能否被日本消费者接受的重要因素之一;对于剂型的选择,欧美市场产品剂型多为胶囊剂、片剂或软糖,且是大剂量剂型,对于丸剂剂型不适合欧美市场。

因此,基于目标市场的市场情况、监管体系以及食用习惯等原则,选择合适

的进入目标市场的产品。

5.2.5 市场准入及合规阶段

市场准入阶段是基于目标国家的监管法规体系研究,准备产品上市材料的过程。市场准入的要求,各个国家要求不一致,但总的原则是需要按照出口目标国的各项规定提交相关材料,并保障产品的各个层面的合规,这对减少上市后的纠纷及避免监管当局的惩罚非常有必要。例如在美国,一般宣称的膳食补充剂上市简单,但FDA对于产品监管的采取的是企业自律及上市后监管的措施,一旦违反有关规定,不但面临退市风险还要承担相应的惩罚。

5.2.6 市场策略确定和销售渠道选择

市场瞬息万变,对于市场策略及销售渠道的选择,是企业进入目标市场后需要根据产品的实际市场表现不断调整的过程。当前保健食品类似产品的销售渠道多分为药店销售、线上渠道、商超、直销、专业渠道等。在不同国家的销售销售占比各不相同。例如中国近几年是线上渠道发展迅速,但在有些国家线上渠道发展缓慢,但商超渠道保持活跃。此外,合适的合作伙伴的选择也是开拓国际市场至关重要的一环。因此,还是基于产品的品牌、产品的特色及优势,选择合适的市场策略。

参考文献:

- [1]中国医药保健品进出口商会. 2020 年膳食营养补充剂行业发展报告 [R]. 2020.
- [2]中国医药保健品进出口商会. 2019 年膳食营养补充剂行业发展报告 [R]. 2019.
- [3] Tyler Smith, Farhana Majid etc. Herbal Supplement Sales in US Increase by Record-Breaking17. 3% in 2020, HerbalGram 2020.
- [4] NBJ. Supplement Business Report 2021.
- [5]中国营养保健食品协会. 中国特殊食品产业发展蓝皮书[M]. 中国医药科技, 2021:74.
- [6] <http://www.cnhfa.org.cn/>, 《2020 年中国国产保健食品备案的初步分析》.
- [7]<http://www.samr.gov.cn/tssps/index.html>.
- [8]张中朋. 日本保健机能食品上市许可制度[J]. 中国现代中药, 2014, 16 (2) : 164-166.
- [9]中国营养保健食品协会. 保健食品类似产品国内外管理情况报告[M]. 中国医药科技出版社, 2020:68.
- [10]商务部外贸司, 中国医药保健品进出口商会. 《保健品出口质量手册》[R].
- [11]Tyler Smith, Farhana Majid etc. Herbal Supplement Sales in US Increase by Record-Breaking17. 3% in 2020, HerbalGram 2020.
- [12]Top supplements among Americans. NATURAL FOODS MERCHANDISER NOVEMBER/DECEMBER 2021.
- [13]SPINS. 2021 年美国膳食补充剂市场报告.
- [14]商务部. 2019 年美国货物贸易及中美双边贸易概况.
- [15]美国食品药品监督管理局政府网站. U. S. Food and Drug Administration (fda.gov).
- [16]薛峰. 国外市场综合监管的发展及其启示. 中国政府改革和发展研究中心 (cupl.edu.cn).
- [17]美国食品安全政府监管体系概述. 中华食品质量网 (chnfn.com).
- [18]Facts About the Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) | FDA.

- [19]<http://biz.ifeng.com/c/7qcxRqgtnuD> 加拿大：值得信赖的营养补充剂出产国.
- [20]商务部. 2019 年加拿大货物贸易及中加双边贸易概况.
- [21]<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation/about-products.html>.
- [22]中国营养保健食品协会. 保健食品类似产品国内外管理情况报告[M]. 中国医药科技出版社, 2020:110.
- [23]艾兰得. 中挪营养保健产业交流线上会.
- [24]European Commission, official website (europa.eu).europa.eu
- [25]Food supplements (europa.eu).europa.eu
- [26]EU Register of nutrition and health claims made on foods (v. 3.6) (europa.eu).europa.eu
- [27]<http://yzs.mofcom.gov.cn/article/date/202103/20210303041594.shtml>
- [28]<http://yzs.mofcom.gov.cn/article/t/202103/20210303042238.shtml>.
- [29]https://countryreport.mofcom.gov.cn/new/view110209.asp?news_id=67748.
- [30] 王鹤松, 日本健康食品市场现状及亮点分析,
- [31]<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1643252321793507848&wfr=spider&for=pc>.
- [32]<http://yzs.mofcom.gov.cn/article/t/202103/20210303042836.shtml>.
- [33] <https://fnri.dost.gov.ph/images/images/news/PDRI-2018.pdf>.
- [34] http://www.congress.gov.ph/legisdocs/ra_14/RA09711.pdf.
- [35]<https://ww2.fda.gov/issuances-2//food-laws-and-regulations-pertaining-to-all-regulated-food-products-and-supplements/food-others/232911-joint-da-doh-administrative-order-no-2015-007>.
- [36]<https://ww2.fda.gov/industry-corner/downloadables/222-food-registration-requirements>.
- [37]https://www.cfs.gov.hk/sc_chi/food_leg/food_leg.html.
- [38]https://www.cfs.gov.hk/sc_chi/food_leg/food_leg.html.
- [39]<https://www.foodsafety.gov.mo/c/default>.

- [40]贾宁.台湾、香港和澳门地区保健食品监管情况考察[J],首都医药,2009.4.
- [41]<https://www.foodsafety.gov.mo/c/news/detail/8cf9481b-669b-415b-8623-cec3c40955a4>.
- [42]中国保健协会.中国保健食品产业发展报告 No. 1[M]/中国保健食品产业发展报告.社会科学文献出版社, 2012.
- [43]<http://news.foodmate.net/2017/08/438291.html>.
- [44]关于维生素、草药和矿物质补充剂的中国与澳大利亚监管体系比较* .
- [45]田明, 冯军, 孙璐, 王茜, 周世伟, 吴李娣. 美国膳食补充剂管理研究及对中国的启示[J]. 中国食物与营养, 2021, 27(06):12-16.
- [46]张晋京, 郭海峰. 国内外保健食品法规和监管制度比较研究[J]. 上海食品药品监管情报研究, 2011, (4). 24-30.
- [47]兰洁, 王谨瑾, 王森, 等. 国际保健品管理的比较研究(上) [J]. 亚太传统医药, 2008, (7). 3-6.
- [48]赵洪静, 宛超, 张李伟, 等. 对我国保健食品管理若干问题的思考[J]. 中国现代中药, 2017, (5). 604-609. doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.5.002.
- [49]杰富礼. 美国保健食品原料及食品原料审批法规介绍[J]. 中国卫生监督杂志, 2011, (1). 25-27.
- [50]<https://www.nutritionaloutlook.com.view/peak-dietary-supplement-sales-leveling-during-covid-19-pandemic-growth-still-remains-strong>.

附件：出口食品生产企业申请境外注册管理办法

第一章 总则

第一条 为维护我国出口食品生产企业合法权益,规范出口食品生产企业申请境外注册管理工作,根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国进出口商品检验法》和《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》等法律法规、部门规章的规定,制定本办法。

第二条 境外国家(地区)对中国输往该国家(地区)的出口食品生产企业实施注册管理且要求海关总署推荐的,海关总署统一向该国家(地区)主管当局推荐。

第三条 境外国家(地区)有注册要求的,出口食品生产企业及其产品应当先获得该国家(地区)主管当局注册批准,其产品方能出口。企业注册信息情况以进口国家(地区)公布为准。

第二章 注册条件和程序

第四条 出口食品生产企业申请境外注册应当具备下列条件:

- (一) 已完成出口食品生产企业备案手续;
- (二) 建立完善可追溯的食品安全卫生控制体系,保证食品安全卫生控制体系有效运行,确保出口食品生产、加工、贮存过程持续符合中国相关法律法规、出口食品生产企业安全卫生要求;
- (三) 进口国家(地区)相关法律法规和相关国际条约、协定有特殊要求的,还应当符合相关要求;
- (四) 切实履行企业主体责任,诚信自律、规范经营,且信用状况为非海关失信企业;
- (五) 一年内未因企业自身安全卫生方面的问题被进口国(地区)主管当局通报。

第五条 出口食品生产企业申请境外注册时,应当通过信息化系统向住所地海关提出申请,提供以下申请材料并对其真实性负责:

- (一) 出口食品生产企业境外注册申请书(见附件1);
- (二) 出口食品生产企业申请境外注册自我评估表(见附件2);
- (三) 企业生产条件(包括但不限于厂区布局图、车间平面图、人流/物流

图、水流/气流图、关键工序图片等）、生产工艺等基本情况；

（四）企业建立的可追溯的食品安全卫生控制体系文件；

（五）进口国家（地区）要求的随附资料。

第六条 海关根据企业申请组织评审，结合企业信用、监督管理、出口食品安全等情况，符合条件的向进口国家（地区）主管当局推荐。

第七条 需经进口国家（地区）主管当局现场检查合格方能获得注册资格的，出口食品生产企业应当按照进口国家（地区）的要求配合做好相关检查工作。

第三章 注册管理

第八条 已获得境外注册企业的注册信息发生变更的，应当及时向住所地海关申请注册信息变更，由海关总署通报进口国家（地区）。企业注册信息变更情况以进口国家（地区）公布为准。

第九条 已获得境外注册企业发生新建、改（扩）建生产车间或食品安全卫生控制体系发生重大变化的，应当及时向住所地海关报告。

根据进口国家（地区）注册要求，必须由进口国家（地区）主管当局批准后方能改（扩）建的，企业应当在事前向住所地海关报送改（扩）建方案，待进口国家（地区）主管当局批准后方可实施。改造完毕后，企业应当向住所地海关提交报告，由海关总署通报进口国家（地区）主管当局。

第十条 已获得境外注册企业发生下列情形之一的，应当重新办理注册，企业注册情况以进口国家（地区）公布为准：

（一）生产场所迁址的；

（二）已注册的产品范围发生变化且进口国家（地区）主管当局要求重新注册的；

（三）已注册国家（地区）主管当局要求重新注册的其他情形。

第十一条 已获境外注册的出口食品生产企业有下列情形之一的，由海关总署撤回向进口国家（地区）主管当局的注册推荐：

（一）企业主动申请取消注册的；

（二）企业依法终止的；

（三）出口食品生产企业备案已注销的；

（四）企业拒绝接受进口国家（地区）官方检查或未按进口国家（地区）主管当局要求进行整改及提供相关材料的；

(五)企业不能持续符合境外注册要求的；
(六)其他依法依规应当撤回向进口国家(地区)主管当局注册推荐的情形。
企业因第(四)、(五)项规定之情形被海关总署撤回境外注册推荐的，两年内不得重新提出申请。

第十二条 获得境外注册的企业，应当每年就是否能够持续符合进口国家(地区)注册条件进行自我评定，并向住所地海关报告。

第十三条 获得境外注册的企业，应当接受进口国家(地区)主管当局和海关实施的监督检查，如实提供有关情况和材料。

第四章 附则

第十四条 本办法所称的出口食品生产企业不包括出口食品添加剂、食品相关产品的生产、加工、储存企业。

第十五条 进口国家(地区)法律法规、多双边协议规定的其他类型食品生产单位(如渔船)的境外注册管理，参照本办法办理。

第十六条 本办法由海关总署负责解释。

第十七条 本办法自2022年1月1日起施行。国家认证认可监督管理委员会于2002年12月19日发布的《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》同时废止。