严格注册 强化监管 优化服务

市场监管总局:坚决守住特医食品安全底线

近日,市场监管总局就人大代表提出的《关于将特医食品统一收费编码和加强特医食品监管 推进特医食品临床应用的建议》作出答复:加强特殊医学用途配方食品(以下简称"特医食品")监管,对保障我国特医食品安全具有积极意义,市场监管部门坚决贯彻落实"四个最严"要求,在特医食品安全监管工作中严格注册、强化监管、优化服务,扎实推进各项工作,坚决守住特医食品安全底线。同时,答复还表示将对建议中提到的固体饮料、保健食品等实施严格监督管理,持续加大对食品安全违法行为的打击力度。

严格产品注册和生产经营监管

市场监管总局表示,自2016年《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及配套文件发布实施以来,市场监管总局严格特医食品注册审查,保障特医食品安全。对产品科学依据不充足或申请材料不支持其产品安全性、科学性,未通过现场核查等情形,一律不予注册。截至2023年5月5日,共批准48家企业注册115个特医食品,其中境内35家企业85个产品、境外13家企业30个产品;包括无乳糖配方11个、乳蛋白部分水解配方6个、乳蛋白深度水解配方3个、氨基酸配方2个、早产/低出生体重婴儿配方13个、母乳营养补充剂4个、氨基酸代谢障碍配方3个、全营养配方32个、电解质配方18个、蛋白质组件8个、碳水化合物组件11个、脂肪组件1个、流质配方2个、肿瘤特定全营养配方1个。2019年,发布《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 糖尿病》等3类疾病特医食品临床试验技术指导原则,规范特医食品临床试验工作,指导申请人科学有效地开展特医食品临床试验,满足糖尿病、肾病、肿瘤患者营养需求。

据介绍,市场监管总局建立以日常监督检查为基础、体系检查和飞行检查为补充的监督检查机制,印发《特殊食品生产经营监督检查相关操作指南》。近年来,市场监管总局指导各地市场监管部门对国内特医食品生产企业实施"全覆盖"体系检查,对发现的问题全部整改验收到位。紧密结合食品安全"守底线、查隐患、保安全"专项行动,指导各地市场监管部门严格特医食品生产经营环节日常监督检查,执行特定全营养配方食品只能通过医疗机构、药店零售企业向消费者销售的规定,切实落实专区专柜销售、核对标签和说明书与注册标准的一致性、禁止虚假夸大宣传等要求。针对网络销售等重点领域和消费者投诉举报问题,大力开展排查整治,对头部网络交易平台企业进行合规提醒,进一步保障特医食品生产经营环节食品安全。

自2020年以来,市场监管总局联合中共中央宣传部、公安部、商务部、文化和旅游部、国家卫生健康委、广电总局等部门实施保健食品行业专项清理整治行动,各地市场监管部门共检查生产经营主体300.8万余家次,出动执法人员427万余人次,举办保健食品科普宣传7.2万余场次,参加人员1321万余人次,发放各类宣传材料1448万余份,有效净化了保健食品市场秩序。2022年,全国各级市场监管部门共查办食品安全违法案件51.86万件,涉案货值金额10.91亿元,罚没金额29.47亿元。全年共责令停产停业食品生产经营企业194家,吊销许可证2123件,移送司法机关5147件,从业资格限制人数5.26万人。其中办理涉及特医食品案件45件,案件数同比增长9.8%。

加大科普宣传力度 不断净化市场环境

2022年,市场监管总局发布《特殊医学用途配方食品标识指南》,严格特医食品标识标注,启用专属标志"小蓝花",提升全社会对特医食品的认知度、辨识度。结合"2023年3·15国际消费者权益日"举办"送您一朵小蓝花 特医食品健康你我他"系列科普宣传活动,进一步引导特医食品企业规范标识,指导医生、临床营养师和消费者科学合理使用特医食品,提升全社会对特医食品的认知度。

2021年,《市场监管总局关于加强固体饮料质量安全监管的公告》发布,明确固体饮料产品名称不得与已经批准发布的特殊食品名称相同,直接提供给消费者的蛋白固体饮料、植物固体饮料、特殊用途固体饮料、风味固体饮料,以及添加可食用菌种的固体饮料最小销售单元,还应在同一展示版面标示"本产品不能代替特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、保健食品等特殊食品"作为警示信息,固体饮料标签、说明书及宣传资料不得使用生产工艺、原料名称等明示、暗示涉及疾病预防、治疗功能、保健功能以及满足特定疾病人群的特殊需要等。

下一步,市场监管总局将继续坚持以人民为中心的发展思想,加快推进《特殊医学用途配方食品注册管理办法》的修订发布和实施解读工作,严格注册管理,不断健全以日常监督检查为基础、体系检查和飞行检查为补充的监督检查机制,着力推动特医食品生产经营企业食品安全"两个责任"落实落地落细,坚决筑牢特医食品安全底线。同时,持续保持对固体饮料、保健食品等产品的监管力度,不断净化市场环境,并按照"四个一律"(一律依法从严从重实施行政处罚、涉刑案件一律移送公安机关、一律处罚到人、严重违法持证企业一律吊销许可)的要求继续做好食品安全执法稽查工作,切实维护特定人群的身体健康和生命安全。(综 合)

知识科普

如何辨别婴幼儿配方奶粉和特殊医学用途婴儿配方食品

随着市场经济发展和特殊食品产业进步,越来越多的婴幼儿配方奶粉和特殊医学用途婴儿配方食品走入人们的生活。面对琳琅满目的品牌和种类,消费者在为宝宝选择"口粮"的过程中,应如何避免进入误区呢?

二者定义用途不同

山东省市场监督管理局特殊食品处工作人员表示,婴幼儿配方奶粉是以乳类及乳蛋白制品(乳基)和(或)大豆及大豆蛋白制品(豆基)为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和(或)其他原料,仅用物理方法生产的产品。

特殊医学用途婴儿配方食品指针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品。该类产品需要在医生或临床营养师的指导下单独食用或与其他食物配合食用,能量和营养成分能够满足0月龄至6月龄特殊医学状况婴儿的生长发育需求。

在山东济南一家大型超市购买婴幼儿奶粉的张女士告诉记者,其实她也不懂什么是配方奶粉、什么是特殊医学用途婴儿配方食品,主要还是听其他人说什么产品好或看到一些产品广告宣传后,先购买少许给孩子吃,假如孩子吃得还行就继续买。如今,各大超市里类似的产品太多,难分好坏,只有自己用着合适才知道好与不好。"尤其是特殊医学用途婴儿配方食品,应该在医生指导下购买,那就应该在医院里卖,超市及其销售人员不一定懂相关专业知识,万一吃出问题谁负责?"张女士说。

执行标准与适用年龄分类不同

婴幼儿配方奶粉执行标准根据适用年龄的不同,分为《婴儿配方食品》《较大婴儿配方食品》和《幼儿配方食品》。2022版婴幼儿配方奶粉新国标已于2023年2月22日起正式实施,新国标为进一步保证产品的营养安全性和营养充足性,修订或增加了产品中营养素含量的最小值和最大值。

特殊医学用途婴儿配方食品执行标准为《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》。

婴幼儿配方奶粉一般按适用月龄分为以下三类:婴儿配方奶粉(1段)适用于0—6月龄婴儿;较大婴儿配方奶粉(2段)适用于6—12月龄较大婴儿;幼儿配方奶粉(3段)适用于12—36月龄幼儿。

特殊医学用途婴儿配方食品适用于0—12月龄特殊医学状况下的婴儿的食用。

适用人群不同

特殊医学用途婴儿配方食品根据我国婴儿常见疾病状况分为以下8类:特殊医学用途婴儿无乳糖配方食品、特殊医学用途婴儿低乳糖配方食品、特殊医学用途婴儿乳蛋白部分水解配方食品、特殊医学用途婴儿乳蛋白深度水解配方食品、特殊医学用途婴儿氨基酸配方食品、特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿营养补充剂、特殊医学用途婴儿氨基酸代谢障碍配方食品等。

健康的宝宝没有必要食用特殊医学用途婴儿配方食品。若需选购特殊医学用途配方食品,应在医生或临床营养师指导下,根据婴儿的疾病或医疗状况选择适应的产品。

(中国消费者报)

行业资讯

保健食品流通服务将有章可循

首个行业团体标准将于8月1日起实施

我国保健食品领域首个团体标准《保健食品流通服务通则》(TB—2023)(以下简称《通则》)近日由中国商业联合会发布,将于今年8月1日起正式实施。

随着公众健康意识的提升以及人口老龄化的加速,我国保健食品消费呈现出产品多样化、消费日常化、功能专业化、群体年轻化态势。为进一步指导保健食品经营企业落实食品安全主体责任,规范保健食品经营健康发展,《中国质量监管》杂志社牵头组织,中国标准化研究院、中国标准出版社等单位共同参与起草了《通则》,并由中国商业联合会正式发布实施。

《通则》结合行业发展的实际情况,充分考虑保健食品的经营管理水平和市场管理的实际需要,依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《直销管理条例》等法律法规,借鉴和参考有关监管制度、管理办法等,广泛征求了保健食品经营企业、食品安全监管机构、科研院校、相关行业协会等的意见和建议,研究确定了《通则》的框架内容,包括保健食品流通服务的术语和定义、基本要求、培训要求、岗位要求、广告和宣传要求等方面。

在基本要求条目中,《通则》要求经营企业要全面、真实、准确、及时展示产品信息,包括生产者、批准文号、主要成分/标志性成分、产品保健功能释义、检验合格证明、认证信息、售后服务等,保障消费者知情权和选择权;在培训要求条目中,要求从业人员应参加专业机构组织开展的规范经营课程培训并经考核合格后持证上岗,及时学习新制修订的相关法律法规、规章制度、相关标准及管理办法等;在岗位要求条目中,要求企业设置经营规范审核员并应通过认证机构的年度职业信用评价;在宣传要求条目中,要求经营企业应积极参与行政管理部门开展的保健食品科普宣传活动,在审评部门注册或备案的保健食品功能基础上组织专家进行专业解读,由专业机构进行认证并经合规性评价后作为科普和宣传推广内容。

业内人士指出,《通则》的实施,可指导保健食品经营企业依据标准规范经营,提高从业人员服务水平,同时为监管部门实施精准监管提供参考依据,有助于营造守法诚信经营的氛围,维护保健食品市场良好秩序,促进行业健康有序发展。

(中国质量报)

《保健食品认知调查分析报告》发布

7月16日,中国人民大学食品安全治理协同创新中心、中国营养保健食品协会、中国人民大学应用统计科学研究中心、中国人民大学市场监管法治研究基地正式对外发布《保健食品认知调查分析报告》(以下简称《报告》)。

市场上保健食品的认知情况是怎样的?消费者对保健食品的认知度如何?消费者的购买行为有何特点?这些备受关注的内容均在报告里有所体现。

据悉,此次《报告》的调查对象覆盖全国302个城市和地区的15岁以上城乡居民。主要调查方法以网络调查为主,电话调查为辅,共收集有效问卷4036份,有效回收率达95.66%。《报告》分认知情况、信任情况、购买行为以及市场秩序现状四个方面。

在认知情况方面,整体来看,受访者对保健食品有一定的辨识度和认知度,但是在不同方面的认知差异较大;不同人群对保健食品的认知存在显著差异;"新媒体平台""养生栏目""健康知识讲座""电视广告"等是公众保健食品知识的主要了解渠道。大多数受访者能够识别保健食品"蓝帽子"标识,但也有一部分受访者误把"蓝帽子"标识认作QS(企业生产许可证)标志。

在信任情况方面,受访者对保健食品的整体信任度较高;不同人群对保健食品的信任有显著差异;认知对信任存在显著影响,除保健食品中体重管理产品外,公众对保健食品的认知越高信任度越高。

在购买行为方面,超七成受访者购买过保健食品,大多是给自己或家人食用;保健食品年均消费额中位数为1653.8元,95%的消费者年均购买金额在年收入的10%以下;消费者购买渠道多元。

在市场秩序方面,部分公众对保健食品监管规定了解不足,有一些受访者不了解辨别保健食品真伪的渠道;受访消费者认为监管部门对保健食品市场虚假宣传治理取得成效,但市场上相关问题仍存在;多数消费者注重维护自身权益,维权满意度较高。

针对调查数据显示的情况,《报告》提出了加强广告全程监督、加强互联网销售平台监管、普及保健食品知识提高公众正确认识、优化维权程序降低消费者维权成本、推行智慧监管完善公众参与机制等相应的建议。

在当日举办的《保健食品认知调查分析报告》发布会暨学术研讨会上,来自监管部门、科研机构、高等院校、行业协会、食品企业代表围绕《报告》及保健食品相关法律政策与实务实践等议题进行深入探讨。

(中国市场监管报)

我国特医食品企业勇闯全球千亿级产业蓝海

特殊医学用途配方食品(简称"特医食品")是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品。

记者近期调研了解到,我国特医食品产业发展起步晚,但市场需求巨大,产业增长迅速。近年来,随着特医食品法规标准的日渐成熟和行业不断发展,国内企业在进口特医产品销售总额仍占据优势地位的竞争格局下,从探索受众的营养需求、产品配方、口味、质感、形态和品类上发力,从最初的学习模仿逐渐转为主动提升科技创新能力,勇闯全球千亿级产业蓝海。

国内外市场需求巨大

记者从国家市场监督管理总局官网获悉,截至2023年5月5日,共批准48家企业注册115个特医食品。接受采访的多位业内人士表示,我国特医食品的市场需求远未满足。产品数量与健康需求不匹配、营养治疗率较低等现状将为特医食品行业发展创造出巨大的市场需求。据此前媒体报道,我国至少还有70%的特医食品需求未得到满足。

数据显示,我国特医食品产业正处在上升期,每年市场规模达百亿元。但是,这一市场规模与发达国家相比仍然存在较大差距。在美国,有65%的营养不良患者在使用特医食品,英国有27%,而中国大陆不到5%。

艾媒咨询数据显示,2014年至2022年全球特医食品市场规模从583亿元上升到896.4亿元;预计2027年将突破千亿元大关,达1110.6亿元。

澳优乳业是国内第一批走向世界的国际化乳企之一,聚焦乳制品及营养健康产品领域发展,在全球范围内从事高端乳品及营养食品的研发、生产和销售。澳优中国区副总裁刘学聪表示,特医食品行业正处于快速发展时期,从市场看,中国特医食品未来必将拥有较大的市场发展机遇和空间。数据显示,从2014年至2020年,全球特医食品市场规模年均增速为5.6%左右。我国特医食品行业规模从2016年的25.9亿元增至2021年的100.1亿元,扩大到约4倍。

另据艾媒咨询预测,疫情后,国内居民对能够提高免疫力的食品和功能性食品需求增大,未来在人口老龄化、下游需求不断增加以及医院营养科建设提升等因素的驱动下,特医食品的市场规模还将持续保持增长。

京东健康是国内特医食品品类最全的线上零售渠道,目前有59款特医食品可以在线购买,包括32款针对1岁以下儿童的特殊医学用途婴儿配方食品以及27款供1岁以上人群食用的特医食品。数据显示,京东健康2022年特医食品的成交额比上一年增长超过100%。2022年,为孩子购买特医食品的用户占比最高达70%以上。2022年12月第一波新冠感染高峰期过后,消费者对于营养补充、增强抵抗力的需求更为明显。2023年1月,针对成人的特医食品成交额同比增长超过60%。在刚刚过去的"6·18年中购物节"上,特医食品成交额同比增长172%。

雀巢营养品相关负责人表示,总体来说,中国特医食品仍处于起步阶段,未来增长潜力巨大。具体到0至12月龄婴儿特医食品,目前只占整个婴幼儿配方奶粉销售额的5%至6%左右,有进一步增长的空间。

从学习模仿到主动提升科技创新

据了解,在上述获批注册的115个特医食品中,包括境内35家企业85个产品、境外13家企业30个产品。国外生产企业主要有雀巢、雅培、纽迪希亚、美赞臣、每日乳业等。

截至记者发稿,国内生产企业获批产品数量居前的企业为吉林麦孚营养科技有限公司(9个产品)、苏州恒瑞健康科技有限公司(5个产品);进口生产企业获批产品数量居前的企业为雀巢(12个产品)、雅培(8个产品)、纽迪希亚(6个产品)。

中国营养保健食品协会相关负责人表示,特医食品在国外已经有几十年的使用历史,产品成熟且种类丰富,国内则起步较晚。因此,相较一些跨国公司来说,国内企业可能不占有技术和经验方面的优势。但随着法规标准的成熟和行业不断发展,国内企业从探索受众的营养需求、产品配方、口味、质感、形态和品类上发力,从最初研发的学习模仿阶段开始主动建立研发技术壁垒。

上述负责人还介绍说,在产学研方面,目前包括江南大学、鲁东大学在内的很多高校或科研院所都成立了相关的特殊食品技术创新中心或特医食品研究院,致力于发挥其基础性、应用性的研究优势,形成产学研协同的创新模式,围绕液态制剂、产品配方、检测技术、临床应用等方面的核心问题和关键技术开展联合攻关,力争打破国外的技术壁垒,促进人才、信息、技术等创新要素的聚集融合,全面提升特医食品的科技创新能力。

优胜劣汰将成为市场风向标

我国特医食品市场规模增长迅速。据艾媒网测算,2020年中国特医食品市场规模约77亿元,占全球特医食品市场规模的比重不到5%,但2016年至2020年复合增速高达31%。

市场的潜力引发众多企业布局。据了解,大型食品企业是特医食品行业的主要参与者。近年来,不少药企也开始尝试进入特医食品领域。医药行业知名数字化服务公司赛柏蓝研究发现,制药企业通常通过设立子公司、与大型食品企业合资设立特医食品公司的方式进入特医食品领域。例如,恒瑞医药设立恒瑞健康子公司布局特医食品,此外还有四环药业、海正药业、华氏医药等企业通过类似方式进入特医食品领域。

不过,有专家向记者表示,由于起步晚、社会认知度不高等原因,国产特医食品所占的销售份额与外资特医食品相比,仍然有较大差距。据相关机构不完全统计,2019年进口特医产品销售总额与国产特医产品销售总额之比约为5:1。

还有业内人士认为,特医食品企业需要探索出比较成熟的商业模式。目前,外资品牌在医院内市场渗透较深,具有很强的资源和渠道优势。因此,本土企业可以发力院外市场,创新商业模式。此外,外资品牌主要在做一线市场,因此,未来三四线城市,以及一些县级医院等下沉市场会有不错的发展机会。随着人们对营养日益重视,在院外市场或是下沉市场,会有企业创新出成熟的商业模式,整个特医食品行业也将迎来发展的拐点。

中国营养保健食品协会相关负责人表示,就目前行业情况以及市场分析来看,特医食品作为能够帮助实现《"健康中国2030"规划纲要》和《国民营养计划2017—2030》中营养相关目标的针对特殊人群的产品,未来会在我国取得长足发展,市场也将更加规范和完善。具备强研发能力、强资本以及强渠道支撑的企业将矗立于行业,不合规、想打"擦边球"的企业将会被淘汰。

(经济参考报)