

## OCI 解读:

### 关于《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告（2018 年第 23 号）》解读

按照《中华人民共和国食品安全法》有关保健食品声称保健功能应当具有科学依据的规定，国家食品药品监管总局于 2018 年 2 月 13 日发布，现就保健食品功能声称标识有关事项公告如下：

- 一、未经人群食用评价的保健食品，其标签说明书载明的保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”的字样。
- 二、此前批准上市的保健食品生产企业，应当在其重新印制标签说明书时，按上述要求修改标签说明书。至 2020 年底前，所有保健食品标签说明书均需按此要求修改。
- 三、自 2021 年 1 月 1 日起，未按上述要求修改标签说明书的，按《中华人民共和国食品安全法》有关规定查处。
- 四、经过人群食用评价的保健食品，具体评价技术要求及标识另行规定。
- 五、本公告自发布之日起实施。

## 解读:

此公告发布后，对京东网站上百种的保健品进行调查，仅有发现一个产品和一个品牌的产品对商品标注了“经动物功能实验”的字样，仅有一个产品标注了“经动物和人体试验”的字样。

根据本公告要求，了解到食药监对保健食品的安全性隐患仍持较高警惕；此公告将引领消费者更加注重保健食品安全性，人体试验或许是接下来的一个热门话题。

关于人体试食试验的现场核查相关工作监管，根据 2009 年 06 月 12 日 发布的《关于进一步加强保健食品人体试食试验有关工作的通知 食药监许函[2009]131 号》，目前仍处于进一步规范之中。相关流程，参照 GCP《药物临床试验质量管理规范》相关要求。但对其的监管目前无法像新药临床试验那么严格，由此可能的造成：人体试验承接机构及受试者招募混乱、受试过程中对试验的配合程度，受试者的权益得不到保障，实验结果受到消费者和政府质疑等。

综上所述，鉴于此公告，消费者对保健食品的认识更加理智，以此也将促使监管部门对保健食品的安全问题加强规范。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。



