

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.18.006

大健康产业背景下中药保健食品发展浅析*

幸春容, 胡彦君, 李柏群, 罗小河, 钟良才[△]

(重庆大学附属三峡医院, 重庆 404000)

摘要:目的 探讨大健康产业背景下中药保健食品的发展现状、应用优势、法律法规配套情况等。方法 分析我国保健食品法律法规发展状况及中药保健食品开发应用近况, 针对2014年至2019年获原国家食品药品监督管理总局(CFDA)批准的中药保健食品的种类、数量进行统计与分析, 并对中药保健食品行业的合理发展提出建议。结果 中药保健食品在大健康产业中一直占有较大的市场份额, 整体趋势良好; 增强免疫力、缓解体力疲劳的中药保健品市场占有率较高; 改善睡眠、减肥、通便、改善记忆、缓解视疲劳、降血压、保护胃黏膜等中药保健品的开发力度亦呈上升趋势。结论 大健康背景下, 中药保健食品行业将面临更多机遇与挑战, 建议加强“整体观”的应用, 加强产品核心竞争力和功能评价体系研究, 增强知识产权保护意识, 促进中药保健食品产业更快、更好地发展。

关键词: 大健康产业; 中药保健食品; 发展现状; 法律法规; 开发

中图分类号: R288

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2020)18-0019-03

Analysis on the Development of Traditional Chinese Medicine Health Food Under the Background of Enlarged Health Industry

XING Chunrong, HU Yanjun, LI Boqun, LUO Xiaohu, ZHONG Liangcai

(Chongqing University Three Gorges Hospital, Chongqing, China 404000)

Abstract: Objective To explore the development status, application advantages, laws and regulations of traditional Chinese medicine (TCM) health food under the background of enlarged health industry. **Methods** The development status of health food laws and regulations in China and the development and application of TCM health food were analyzed. Statistics and analysis of the types and quantities of TCM health food approved by the former China Food and Drug Administration (CFDA) from 2014 to 2019 were conducted, and suggestions for the reasonable development of the TCM health food industry were put forward. **Results** TCM health food have always occupied a large market share in the general health industry, and the overall trend was good; TCM health food that could enhance immunity and relieve physical fatigue had a higher market share; the development of Chinese medicine health care products such as improving sleep, losing weight, defecating, improving memory, relieving visual fatigue, lowering blood pressure and protecting gastric mucosa were also on the rise. **Conclusion** Under the background of enlarged health industry, the TCM health food will face more opportunities and challenges. It is recommended to strengthen the application of the "holistic view", strengthen the core competitiveness of products, strengthen the research on the function evaluation system, enhance the awareness of intellectual property protection, to promote the faster and better development of TCM health food industry.

Key words: enlarged health industry; traditional Chinese medicine health food; development status; laws and regulations; development

中药保健食品是我国健康产品的重要部分, 它在中医药理论的指导下产生, 原料多为药食同源的食物或中草药^[1], 在未病先防、保健康复等方面发挥了重要作用。2007年3月发布的《中医药创新发展规划纲要(2006-2020年)》中明确指出, 需大力发展中药产业, 培育以中药为基源、具有自主知识产权的大健康产业。2015年5月, 《中医药健康服务发展规划》明确了大力发展中医药养生保健服务。2016年2月发布的《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》, 首次将中医药发展列入国家战略, 同时明确指出, 到2020年, 中国将实现人人基本享有中医药服务, 中药工业总产值占医药工业总产值的30%以上。随着“健康中国2030”规划纲要的实施, 我国大健康产业迎来了巨大机遇, 大健康产业理念的普

及和中医药现代化进程的加快, 中药健康产业将迎来良好的发展时机, 将为提高我国人民的健康水平及拉动国民经济发展做出重大贡献。

1 大健康产业背景下中药保健食品的发展现状

中药健康产业是指建立在中医药理论基础上, 以中药为主要原料或手段, 以改善人民健康状况、提升人民健康水平为目标的产业领域, 主要包括中药保健食品和中药日化产品生产、中药材种植与中药国际化等。大健康产业是维护健康、修复健康、促进健康的产品生产、服务提供及信息传播等活动的总和^[2]。在“健康中国”背景下, 与健康相关的产业有望进入黄金发展期, 成为未来重要的经济增长点。在大健康市场里, 中药保健食品的销售规模及产值正在显著增长, 据原国家食品药品监

*基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金项目[81900525]。

第一作者: 幸春容, 女, 大学本科, 主管中药师, 研究方向为中药制剂、鉴定及炮制, (电子信箱)461361752@qq.com。

[△]通信作者: 钟良才, 男, 大学本科, 副主任中药师, 研究方向为中药制剂、鉴定及炮制, (电子信箱)363408358@qq.com。

督管理总局(CFDA)统计,截至2012年底,全国保健食品生产企业数量超2000家,产值超2800亿元,国产保健食品13493个,进口保健食品719个^[3]。截至2015年底,现有批文的保健食品已超过15000个,其中除部分维生素矿物质类营养补充剂外,主要是以中药材原料为主的保健食品,如西洋参、灵芝、肉苁蓉等。

中药健康产业前景看好,据中商产业研究院调查资料显示,截至2016年,保健食品与营养产品的效益约为1万亿元,年均增长20%^[4];涌现了几十家产品销售金额超100亿元的企业,百强企业的生产集中度超过50%。到2020年,我国保健食品行业销售收入将达4803亿元^[5]。

2 我国保健食品法律法规发展状况

1995年版《中华人民共和国食品卫生法》的第22条、第23条和第45条明确规定了保健食品审批和监管制度,正式确立了保健食品的法律地位^[6],随后陆续颁发了《保健食品注册管理办法》《保健食品管理办法》《保健食品(功能)食品通用标准》《保健食品通用卫生要求》《保健食品良好生产规范》《保健食品检验与评价技术规范》等^[7],涉及产品的研发、生产规范、质量管理、审核审批等。2002年原卫生部颁发《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》,列举了“既是食品又是药品的品种”和“可用于保健食品的物品”,同时发布了保健食品禁用物品名单,为中药作为保健食品原料来源提供了重要依据^[8]。

随着《保健食品监督管理条例》与《保健食品注册管理办法》的先后出台,对保健食品行业准则、技术标准要求更加严格,该行业的准入门槛及退出机制被进一步强化^[9]。系列法律法规的颁布,充分体现了国家对保健食品的重视,对保健食品的法制监管力度的加强,使保健食品的审评、注册、生产、管理等逐渐进入法制轨道,促进了我国保健食品事业的健康、有序发展。

3 中药保健食品开发应用近况

2014年至2019年,我国获原CFDA批准的保健食品6006个,其中中药保健食品(包括纯中药、含中药或含中药提取物,下同)2820个(46.95%)。各年注册申请情况见表1。中药保健食品在大健康产业中一直占有较

表1 2014年至2019年原CFDA批准的保健食品注册申请情况

年份	保健食品 (件)	中药保健食品 [例(%)]	年份	保健食品 (件)	中药保健食品 [例(%)]
2014	737	323(43.83)	2017	1343	581(43.26)
2015	662	315(47.58)	2018	1078	510(47.31)
2016	922	537(58.24)	2019	1264	554(43.83)

大的市场份额,整体趋势良好。

获批中药保健食品的功效以增强免疫力、辅助降“三高”、缓解疲劳、保护胃黏膜、缓解视疲劳、改善睡眠、改善记忆、减肥、通便、保肝、祛黄褐斑、清咽为主,详见表2。申报功能还有延缓衰老、抗辐射、耐缺氧、促消化、祛痤疮、促泌乳、排铅等。

现在人们的生活、工作压力较大,亚健康人群也在不断扩大,大众希望通过增强体质、提升免疫力的方式来减少疾病的发生。因此,增强免疫力、缓解疲劳的中药保健品在大健康市场占有份额最高。但目前同类产品较多,需在产品的疗效、质量、价格上多下功夫。现代社会人们工作繁忙,锻炼时间越来越短,常会出现睡眠不佳、高血压、便秘、肥胖、胃肠道不适等问题,故改善睡眠、降血压、通便、减肥、保护胃黏膜等中药保健品的开发力度日益加强;随着网络的普及及电子产品的广泛应用,人们长时间疲劳用眼而导致视力恶化,缓解视疲劳的产品研发也受到追捧,虽然该类产品目前在大健康市场占比不高,但前景乐观,企业可加大开发力度。另外,像抗抑郁类(抑郁症发生率逐年上升)、促泌乳类(国家大力提倡母乳喂养)、促消化类、祛痤疮类、抗辐射类(环境污染增加)等中药保健品均可进一步开发研制,在惠民的同时,也能取得较好的经济效益^[10]。

4 中药健康产业合理发展建议

4.1 加强“整体观”的应用

“整体观”来源于中国古代哲学思想的整体论,强调的是事物的完整性和统一性。中医学认为,人体是不可分割的有机整体,人体内部各部分间及人体与其外部环境间存在多种形式的密切联系^[11]。人的生命活动中,五脏居于主导、核心地位,通过各种功能的、物质的、形态

表2 2014年至2019年原CFDA批准的中药保健食品功效种类及比例(%)

年份	增强免疫力、 缓解疲劳	辅助降 “三高”	改善 睡眠	保肝	通便	祛黄 褐斑	改善 记忆	增加 骨密度	减肥	改善营养 型贫血	清咽	缓解 视疲劳	保护 胃黏膜	其他
2014	49.85	20.43	4.64	3.72	4.02	2.48	0	3.72	2.48	2.48	1.55	0.31	1.55	2.79
2015	50.16	16.19	5.08	5.40	4.13	1.59	1.27	3.81	1.59	1.90	2.54	1.27	0.63	4.44
2016	45.44	21.23	2.61	6.89	4.10	1.86	1.86	4.66	2.23	1.49	0.74	2.23	1.86	2.79
2017	49.57	14.80	5.85	4.99	3.10	1.89	0.34	4.65	1.72	2.93	2.58	2.41	0.34	4.82
2018	48.04	12.75	6.67	6.47	2.75	1.57	1.76	3.14	0.98	1.18	2.16	3.14	0.59	8.82
2019	58.33	12.96	6.48	5.56	0.93	0	0	4.63	0.93	0.93	1.85	0.93	0	6.48

注:数据均来源于原CFDA官方网站。

的联系,并与身体的其他部分(如六腑、五官九窍、五体等)构成一个整体。因此,在中医理论指导下,开发具有中医特色的保健产品也应遵循“整体观”。如恒仁牌盛能胶囊(由山药、莲子、芡实、赤芍、茯苓、熟地黄等制成)可通过全面调补肝、脾、肾缓解身体疲劳^[12]。

4.2 加强产品核心竞争力

中药保健品的开发,应选择社会需求量大的产品,如具有增强免疫力、抗衰老、减肥等功效的产品;选择有市场但处于初级开发阶段的优质原料;选择方便、安全、易被市场所接受的剂型,如袋泡茶、饮料、饼干等。此外,中药保健食品今后的核心价值应是产品的科技含量。相关企业应重视保健品的应用与基础研究,进一步提高其产品的科技含量和质量水平,使高科技含量的新产品成为主流。中药保健品的研发可借鉴现代药物的研发手段,着重进行功能可靠性、功效物质、功能机制、功能特色的研究等^[13],走出低层次的价格战、广告战,转向高层次的技术战、服务战,缔造中医药健康产品品牌。

4.3 加强功能评价体系研究

国家批准的保健食品功能有27项,功能单一,且评价方法和评价指标多主要基于相关的生化指标,而忽视中医相关体征及指标。应在生产中药保健产品各阶段建立相对完善的评价体系,包括原料药的种植、采收、储存、成分提取、制备工艺等环节都应采取安全评价措施,以确保产品安全性^[14]。在审批过程中,也应逐步形成完善的验证体系,包括中医药现代化评价体系,中药质量控制、毒理安全及临床疗效评估验证体系,统一的实验室分析方法的标准化体系,从而保证保健品审批更科学、规范,进而与国际接轨。通过开展多种相关中药复方保健食品的人体试食研究,完善具有中医药特点的人体试食研究规范及评价技术体系。与此同时,原CFDA的《保健食品新功能产品申报与审评指南》(征求意见稿)已发布多时,为新功能保健食品的研究和具有中医药特色的保健食品功能评价体系的研究提供了法制参考。

4.4 增强知识产权保护意识

保健产品市场品种越来越多,竞争日益激烈,要想从同类产品中脱颖而出并占据市场,知识产权战略、品牌战略、技术标准战略必将在保健品行业占有得天独厚的优势,专利、商标、工业设计、地理标志等各种知识产权将备受重视^[14]。成功研发的新技术、新产品、新工艺、新配方可能会被抄袭盗用,须运用法律手段保护^[15]。因此,高新技术企业在研发新产品时须着重分析本企业新产品、新技术的技术特点、潜在市场等,选择申请专利类型并及时申请,以获得专利保护。目前,我国对保健食品知识产权保护薄弱,要想立足于激烈的国际市场竞争,做好保健食品的知识产权保护至关重要。

5 展望

在大健康产业背景下,中药保健食品行业将面临更多机遇与挑战,或将成为21世纪最活跃、最具希望的朝阳产业。《健康中国2020战略研究》报告中提出,政府战略规划主推大健康产业。中药健康产业作为大健康产业的重要组成部分,有深厚的历史底蕴和广泛的民间基础,其产品具有防治结合、安全有效、绿色天然的特点,成为我国特色鲜明、优势突出的战略性新兴产业之一,是实现“健康中国”、助推“中国梦”的战略选择。十八大提出“健康强国”理念带动产业发展的市场需求。中药保健食品的研发,应以中医理论为出发点,基于治未病的思想,以现代科学技术为基础,深入开展研究中药生物活性成分的药理作用及相关功效,促进中药保健食品产业健康、有序地发展。

参考文献:

- [1] 田 硕,许二平,苗明三,等. 基于数据挖掘的中药复方保健食品功能评价研究[J]. 中国中药杂志,2019,44(5):870-874.
- [2] 黄 浩. 大健康产业的数据入口[J]. 中国信息化,2014,1(10):48-51.
- [3] 嵇伟亚,冯国忠. 我国保健食品监管问题与对策分析[J]. 现代商贸工业,2015,36(10):175-177.
- [4] 每日快评. 新时代业绩要破100亿大关[N/OL]. (2015-12-22) [2019-12-20]. <http://www.aiweibang.com/yuedu/75403925.html>.
- [5] 中商产业研究院. 2020年中国保健品行业销售收入将达4803亿[N/OL]. (2016-04-12) [2019-12-20]. <http://www.askci.com/news/chanye/20160412/1441327014.html>.
- [6] 赵洪静,徐 琨,白 鸿,等. 中国保健食品注册管理概况[J]. 中国食品卫生杂志,2007,19(5):422-425.
- [7] 徐 冰,张聪恪,王海玉. 中药类保健食品的发展和问题探讨[J]. 中医药管理杂志,2012,20(6):508-510.
- [8] 陈运中,熊振芳. 中药保健食品研发思路探讨[J]. 时珍国医国药,2014,25(12):3002-3003.
- [9] 陈建南. 中医药产业面临前所未有的发展良机[N/OL]. (2011-05-09) [2019-12-20]. <http://guoguoangsheng.blog.163.com/blog/static/1857320262011497577639/>.
- [10] 徐梦阳,李笑然. 中药保健品的开发应用及市场分析[J]. 亚太传统医药,2011,7(3):1-3.
- [11] 成肇智. 认清中医药学特色发扬中医药学优势[J]. 中国医药学报,2002,17(12):708.
- [12] 钱丽丽,高学敏,王 淳. 具有中医特色的保健食品研发优势分析[J]. 中华中医药杂志,2009,24(6):697-701.
- [13] 徐亚静. 养生保健产品成大中药产业新引擎[N/OL]. (2012-07-09) [2019-12-20]. http://blog.sina.com.cn/s/blog_5a41fe9f010160t8.html.
- [14] 吴 丽,潘苏华. 中药保健食品的优势及发展方向[J]. 时珍国医国药,2009,20(7):1838-1840.
- [15] 党 毅,梁少伟,杨显荣,等. 中国保健食品的国际化与知识产权保护[J]. 中国食品卫生杂志,2000(1):15-18.

(收稿日期:2020-01-03)