

# 各国对蜂胶产品的监管情况

孟丽峰 | 编译

中国农业科学院蜜蜂研究所

功能性食品和天然保健品已成为人们日常饮食的重要组成部分，为人们的整体健康做出了贡献，并推动了全球食品工业的发展。因此，行业利益相关者和政策制定者也对此类产品加强监管。全球监管环境似乎倾向于将蜂胶归为保健食品类别，尽管该类别在世界各地也有不同的名称、注册要求和允许的声明。

尽管如此，仍有一些国家将蜂胶与蜂蜜、蜂王浆和蜂花粉等其他蜂产品一起归类为常规食品。巴西就是这种情况，蜂胶产品由农业部监管，监管非常严格，限制了产品的展示、向消费者提供的信息，并且不允许健康声明。

## 一、巴西

2005年，巴西国家卫生监督局（ANVISA）发布了一份技术说明，允许将蜂胶注册为具有抗炎、防腐和伤口愈合功能的外用药物。另一条法规的发布，加强同样的规定，尽管巴西是最大的蜂胶市场之一，但由于对药品的规定非常严格，迄今为止还没有注册过的蜂胶药品。

## 二、美国

在美国，根据1994年膳食补充剂健康教育法（DSHEA）中膳食补充剂的定义，蜂胶与多种物质一起被包含在内。功能声明的使用也受到上述法规的监管，该法规为一般作用声明制定了一些特殊的监管要求和程序。这些声明未经FDA预先批准，但制造商必须证明该声明是真实的且没有误导性，并且必须在销售带有声明的膳食补充剂后30天内向FDA提交包含声明文本的通知。

## 三、欧盟

在欧盟，蜂胶属于食品补充剂类，受指令2002/46/EC的监管，该指令将类别定义为具有营养或生理作用的营养物质或其他物质的浓缩来源。自2006年以来，欧盟一直致力于评估通用健康声明以超越成员国的当地法规，在此统一后，产品的标签只能带有欧洲食品安全局（EFSA）授权的健康声明，该机构评估声明的科学数据由申请人提供。到目前为止，蜂胶还没有获得授权的健康声明。

## 四、澳大利亚

在澳大利亚，所有食品补充剂都属于“补充药物”类别，按照1989年治疗用品法以及配套的1990年治疗用品条例管理，其中根据物质的风险水平对其进行评估，包括维生素、矿物质、草药、芳香疗法和顺势疗法产

品。已经建立了一份可以使用的低风险物质的正面清单，蜂胶就是其中之一。蜂胶用作所有列出的药物配方中的活性成分、赋形剂或其他成分。蜂胶产品可以指示健康维护和健康增强或非严重、自限性条件的某些指示。制造商有责任持有证据来支持任何适应症以及对药物提出的任何其他声明（根据该法案第26A节的要求）。

## 五、加拿大

根据《天然保健品条例》（SOR/2003-196），加拿大的食品补充剂被视为“天然保健品”，可能含有多种物质，例如维生素和矿物质、草药、顺势疗法药物、传统药物和益生菌。所有产品都必须可以安全地用作非处方产品，并且无需处方即可出售。蜂胶被列为可用于多种药物剂型的口服抗氧化剂来源，以维持身体健康并帮助缓解喉咙痛和/或其他口腔和咽喉感染。它也可以局部用于轻微的伤口愈合。

## 六、日本

日本是最早开始规范功能性食品的国家之一。有清单包含范围广泛的物质，这些物质不限于药用，因此可用于食品补充剂。在这种情况下，蜂胶可用作2010年《食品卫生法》规定的授权辅料，作为没有任何声明的常规保健食品或作为具有健康声明的“特定健康用途食品”（FOSHU）的活性成分。

## 七、韩国

韩国对功能性食品的定义与其他国家明显不同，将功能性食品限制为营养保健品。它们受2004年《健康功能食品法》监管，健康功能食品法典中有37个类别的正面清单。允许使用所有形式的蜂胶制剂，并且可能包括两个健康声明：抗氧化活性和口腔抗菌活性。

## 八、中国

中国是另一个使用特定产品注册制度的亚洲国家。中国市场监管局将这些食品补充剂作为“保健食品”进行监管，并保留可能用于保健食品物质的正面和负面清单，蜂胶在正面清单中。已经批准的蜂胶健康功能声称有27类，但这些健康声称获得批准的监管程序非常严格且成本高昂，要求申请人除了常规的科学试验外，还需要通过批准的机构进行非临床甚至临床研究文献综述。

通过这个关于蜂胶产品的简短监管框架，可以看出世界各地的不同政策和法规，希望政策制定者能够在不久的将来改善监管情况，以促进蜂胶行业的创新发展。🍯