



市场监管总局发布《特殊医学用途配方食品标识指南》

特医食品标签和说明书不得标注虚假夸大内容

新政解读

□ 本报记者 万静

为指导特殊医学用途配方食品(以下简称特医食品)企业规范标注产品标签和说明书,引导医生、临床营养师和消费者科学合理使用特医食品,近日,国家市场监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品标识指南》(以下简称《指南》)。

《指南》对特医食品标签和说明书标注的产品名称、产品类别、配料表、营养成分表等13项内容及主要展示版面内容进行了细化明确,同时还对特医食品标签和说明书的“禁止性要求”也进行了明确,禁止相关企业在产品宣传上使用包括“特效”“全效”等涉及虚假、夸大性词语,尽量避免误导消费者行为出现。

业内评价指出,《指南》的发布,不仅是做好特医食品安全监管的重要举措,更是特医医学用途配方食品标识发展中的重要一步,将成为行业未来平稳健康发展的基础。

加强标识标签管理

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,必须在医生或临床营养师的指导下使用。常为人们熟知的特医食品包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品,和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品,比如消化道外科手术患者、肿瘤放疗化疗患者、糖尿病患者、肾透析患者等食用的具有特殊用途配方食品。

从我国相关管理法规的严格程度来看,特医食品仅次于药品,远高于普通食品及保健食品。加强对特医食品的市场监管首先要从加强标识标签的管理开始。

《指南》强调,特医食品标识应符合相关法律、法

核心阅读

近日,国家市场监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品标识指南》,这不仅是做好特殊医学用途配方食品安全监管的重要举措,更是特殊医学用途配方食品行业规范发展中的重要一步,将成为行业未来平稳健康发展的基础。



特医食品

规、规章和食品安全国家标准的规定,涉及特医食品注册证书内容的,应当与注册证书内容一致。要求特医食品的标签、说明书应真实规范,科学准确,通俗易懂、清晰易辨,不得含有虚假、夸大或者绝对化语言。

《指南》系统归纳总结特医食品标签和说明书需要

标示的13项内容,细化企业对产品名称、商品名称和商标的字体要求,明确特定全营养配方食品临床试验标注要求,提出了“警示说明和注意事项”内容字体和警示用语要求。

针对当前一些产品的主要展示版面标注内容繁多复杂,不利于消费者清晰识别问题,《指南》明确提出主要展示版面应标注的内容,首次提出特医食品最小销售包装应标注特医食品专属标志“小蓝花”,标志应标注在标签主要展示版面左上角或右上角,可以按样式等比例变化。非特医食品不得冒用、盗用特医食品标志。

随着我国经济社会不断发展,人民群众健康需求的不断提高以及老龄化社会群体的不断增大,特医食品产业正处于快速发展时期。

此次市场监管总局发布的《指南》属于技术指导性文件,旨在规范特医食品企业标识,引导医生、临床营养师和消费者科学合理使用,进一步提升全社会对特医食品的认知度和辨识度。

中国营养保健食品协会执行副会长厉梁秋介绍称,《指南》中明确了特医食品专属标志“小蓝花”的使用,为特医食品的定位、使用、认识提供了“身份标识”。《指南》的制定并发布,不仅是市场监管总局落实“四个最严”要求,切实做好特医食品安全监管的重要举措,更是特医食品行业规范发展中的重要一步,成为行业未来平稳健康发展的基础。

避免虚假夸大宣传

世界上首例特医食品诞生于20世纪50年代的美国,用于苯丙酮尿症的膳食治疗。随后有许多发达国家开始广泛使用特医食品来解决婴幼儿的营养吸收问题,并为其制定了严格的管理措施和使用标准。

而我国目前的特医食品行业还处于发展的初级阶段,但国内有特殊营养需求的群体却十分庞大,现有的特医食品还无法满足市场需求。特医食品市场“鱼龙混杂”、乱象突出。

2019年5月,山东省青岛市黄岛区市场监管局,对媒体披露的“固体饮料冒充特医奶粉潜入北京几家医院的院内商店”的涉事企业“青岛金大洋乳业有限公司”进行核查,此后对其生产经营标签不符合食品安全法规定等违法行为作出行政处罚决定。

2020年5月,市场监管总局专门责成湖南省市场监管部门,对媒体披露的湖南省郴州市永兴县爱婴坊母婴店将一款固体饮料冒充特医食品销售给牛奶过敏儿童,并虚假宣传特殊功能、涉嫌消费欺诈的事件进行彻查,并及时向社会公布调查结果。最终永兴县市场监管局对涉事经营者作出顶格罚款200万元的行政处罚决定,对63名投诉的消费者已赔偿近103万元。

2021年8月,广东省深圳市市场监管局南山监管局对益康(深圳)健康科技有限公司,因经营标签不符合规定的食品(固体饮料),未建立食品销售记录制度、未保存相关销售凭证等违法行为,作出罚没1452.57万元、罚款284.62万元的行政处罚决定。

近年来特医食品的处罚案例还有很多,综合来看主要的特征都是对于特医食品的成分标识介绍含混不清,或者“浑水摸鱼”、夸大其词等等。

为此,在此次市场监管总局发布的《指南》中,对于特医食品标签和说明书的“禁止性要求”也作出了明确要求,对企业在产品宣传上的行为进行了约束,尽量避免误导消费者行为出现。《指南》规定,特医食品标签和说明书中不得标注涉及虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的词语,如“特效”“全效”等内容;涉及预防、治疗疾病的词语,如“预防”“治疗”“速康”“优术”等内容;涉及庸俗或带有封建迷信色彩的词语,如“神效”等内容。

对此,厉梁秋指出,特医食品组成成分众多复杂,更是直接影响到疾病状态人群的健康安全。《指南》中对涉及特医食品标识的各项内容予以明确细化,将更好地指导帮助行业企业规范特医食品标签和说明书标注,也将有力推动特医食品的科学使用和消费者的理性认知,减少市场销售环节的宣传不当行为,避免误导

消费者或让消费者产生混淆。

逐步完善相关标准

随着社会发展,人们对自身营养状况日益关注,越来越多的营养学家、医生、临床营养师和患者重视特医食品在临床上的使用,我国特医食品市场迎来新的发展机遇。特医食品相关法律法规和标准的逐步完善,有助于医护群体接受并在临床中指导帮助消费者更好地使用特医食品。

2010年,2013年我国陆续发布了《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》和《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》。

这些规范性文件对特医食品的定义、类别、营养要求、技术要求、标签标识要求和生产规范等都作出了详细的规定,明确特医食品的配方应该以医学或营养学的研究结果为依据,其安全性及临床应用(效果)均需要通过科学证实。

2016年7月1日起正式实施的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》,以及此后发布的《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》等,又从行政审批许可、市场准入等方面不断完善特医食品的相关法规体系建设。

而此次《指南》又从特医食品的标识标签管理方面加强了对特医食品市场的监管力度。

北京协和医院临床营养科主任医师陈伟表示,特医食品标签和说明书的规范标注,能更好地帮助消费者理解产品的特质,避免出现把特医食品当成“神药”的情况。同样,医生和临床营养师也能更好地了解特医食品的适用人群和范围,推动特医食品在临床方面的规范化应用。

随着政策的不断完善,特医食品市场中存在的种种乱象和问题有望得到解决,特医食品市场有望迎来进一步突破。

《银行保险机构消费者权益保护管理办法》3月1日起施行

治理银保机构“滥收费”“霸王条款”等问题

□ 本报记者 周芬楠

银保监会日前发布《银行保险机构消费者权益保护管理办法》(以下简称《管理办法》),细化消费者权益保护法规规定,切实保护银行业保险业消费者权益,促进银行业保险业高质量发展。

《管理办法》共八章57条,包括总则、工作机制与管理要求、保护消费者知情权自主选择权和公平交易权、保护消费者财产安全权和依法求偿权、保护消费者受教育权和受尊重权、保护消费者信息安全权、监督管理和附则。《管理办法》自2023年3月1日起施行。

覆盖八项基本权利

银保监会有关负责人称,保护金融消费者权益成为“国之大者”,是金融业践行以人民为中心发展思想的具体体现。

中国法学会消费者权益保护法研究会副会长兼秘书长刘俊海说,加强银行业保险业消费者权益的保护,关系到银保机构的生死存亡,也是关系千家万户的民心工程、金融工程、法治工程,怎么强调都不过分。

《管理办法》是银保监会在银行业保险业消费者权益保护领域制定的基础性、纲领性文件,在法律法规层级上属于部门规章。

事实上,此前还发布过不少相关规范性文件。据中银律师事务所高级合伙人刘晓宇介绍,此前发布的相关规范性文件包括《中国银保监会关于银行保险机构加强消费者权益保护工作体制机制建设的指导意见》《银行业保险业消费投诉处理管理办法》《银行保险机构消费者权益保护监管评价办法》等等。

《管理办法》以消费者权益保护法为上位法,刘俊海说,《管理办法》与消费者权益保护法相较而言,前者是特殊法,后者是一般法。消费者权益保护法第二十八条规定,采用网络、电视、电话、邮购等方式提供商品或者服务的经营者,以及提供证券、保险、银行等金融服务的经营者,应当向消费者提供经营地址、联系方式、商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等信息。这说明,银行业保险业消费者也受消费者权益保护法的保护。

刘晓宇说,《管理办法》规定银行业保险业消费者享有八项基本权利:知情权,自主选择权,公平交易权,财产安全权,依法求偿权,受教育权,受尊重权和信息安全权。这是在消费者权益保护法规定的基础上,结合

银保机构自身的行业特征和业务内容,将八项基本权利筛选出来。当然消费者权益保护法除此之外,还规定了消费者享有“人身安全权”依法成立维护自身合法权益的社会组织的权利”对商品和服务以及保护消费者权益工作进行监督的权利”等内容。

明确划定行为红线

银保监会有关负责人称,《管理办法》积极回应消费者和社会舆论反映强烈的乱象和突出问题,通过设立禁止性条款,明确划定行为红线,精准树立监管“高压线”。

在刘俊海看来,社会反映最突出的是“霸王条款”问题,消费者往往是在银保机构提供的格式合同上填写相关内容,没有讨价还价的机会,还常常被要求手写银保机构免责条款。对于晦涩的格式保险合同,消费者也往往难以看懂,全听保险经纪人介绍。《管理办法》的许多规定,回应社会关切,具有新特点,明确新要求。

比如,针对“滥收费”“霸王条款”“砍头息”等问题,《管理办法》规定,不得未经消费者同意单方开通收费服务,不得在协议约定外变相额外收费;不得通过格式合同不合理加重消费者责任;不得从贷款本金中预先扣除利息等。

针对不当催收、暴力催收问题,《管理办法》规定,委托外部机构实施催收前应当告知债务人,不得采取暴力、恐吓、欺诈等不正当手段实施催收。

针对“核保空心化、理赔核保化”问题,规定保险公司及时审慎核保,不得在保险事故发生后,以不同于核保时的标准重新对保险标的或者被保险人的有关情况进行审核。针对“理赔难”,规定不得拖延理赔、无理拒赔。

值得关注的是,《管理办法》重视消费者个人信息的安全。《管理办法》对银行保险机构建立健全个人信息保护机制,实施全流程分级分类管控提出了要求。同时,对实践中常见的典型问题,针对性设立个人信息处理行为规范,包括:不得采取变相强制、违规购买等不正当方式收集消费者个人信息;书面形式征求消费者的个人信息处理同意时应当以醒目方式、清晰易懂的语言明示与消费者存在重大利害关系的内容;不得在线上渠道设置默认同意的选项获取消费者个人信息授权;遵循权责对应,最小必要原则设置个人信息处理相关系统权限;禁止从业人员违规查询、下载、复制、存储、篡改消费者个人信息等。

加大行政处罚力度

银保监会有关负责人介绍称,《管理办法》的一大亮点是,遵循同类业务、同类主体统一标准原则,加大行政处罚力度。

《管理办法》还对消费者权益保护主体提出要求,明确银行保险机构承担保护消费者合法权益的主体责任,将消费者权益保护纳入公司治理、企业文化和经营发展战略,要求董事会承担消费者权益保护工作的最终责任。

要求银行业保险机构建立健全消费者权益保护工作机制,包括着眼事前预防的消保审查机制,规范销售过程的可回溯管理机制,约束合作行为的合作机构管控机制,妥善解决纠纷的投诉处理和纠纷多元化解机制,加强内部管理的考核与审计机制等,督促银行保险机构筑牢自身消费者权益保护体系的“四梁八柱”,激发内生工作动力,形成不断提升自身消费者权益保护能力的良性循环。

据刘俊海透露,《管理办法》酝酿多年,迟迟没有出台,其中一个原因就是,对于消费者与银保机构重点关注哪个,先考虑银行业还是先考虑消费者权益保护,或者行业发展与消费者,哪个轻哪个重,一直有争议。

银保监会有关负责人说,《管理办法》既督促银行保险机构合规经营、履职尽责,又引导金融消费者理性消费、诚实守信,依法维护自身合法权益;既着力压实银行保险机构消费者权益保护主体责任,又注重构建银行业保险业消费者权益保护体系,共同维护公平公正的金融市场秩序。

在明确主体责任的同时,《管理办法》加大违规行为追责力度。

刘俊海说,追究责任首先要遵循同类业务同类主体统一标准的原则。银行业与保险业不同,线上和线下也有差异。《管理办法》统一同类金融业务的监管标准,将对银行业机构建立消费者适当性管理的要求,扩展适用至保险机构;统一线下和线上业务监管要求,将禁止第三方机构在营业网点以银行保险机构名义推介或者销售产品和服务的要求,扩展适用至自营网络平台;将未经消费者授权同意不得传递其个人信息的要求,扩展适用至互联网平台。

其次是加大对侵害消费者权益行为的追责处罚力度。《管理办法》对于银行保险机构严重侵害消费者合法权益,且造成恶劣影响等情形的行为,除有关负责人外,还要追究相关董事及高管责任。

两部门联合印发意见

加强医药集中采购领域知识产权保护

本报讯 记者张维 近日,国家知识产权局、国家医疗保障局联合印发《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》(以下简称《意见》)。《意见》明确国家知识产权局与国家医疗保障局从建立企业自主承诺制度,做好纠纷化解引导工作,加强协作制止侵权、分析研判重点产品四个方面加强具体业务协作。

一是事前防范侵权风险。各地医疗保障部门应指导医药集中采购机构建立完善企业自主承诺制度。企业在参加集中采购或申报平台挂网时,应自主承诺相关产品不存在相关知识产权侵权的情形。二是依法高效解决侵权纠纷。医药集中采购机构可告知相关当事人向知识产权管理部门请求处理或向人民法院起诉,知识产权管理部门依法高效处理有关案件。医药集中采购机构根据有关部门公布的信息,核验挂网采购产品资质,发现明确存在侵权行为,要依法依规及时撤网。三是完善侵权案件办结后处理机制。知识产权管理部门将相关案件办理文书及时抄送医疗保障部门。医疗保障部门指导医药集中采购机构依法处理,对正在申报平台挂网的涉案侵权产品,不予挂网;对已在平台挂网或已在集中采购中选的涉案侵权产品及及时采取撤回、取消中选资格等措施制止侵权行为。四是加强重

点产品分析研判,对拟开展集中采购的规模较大、关注度高的重点产品,开展知识产权相关信息交换,加强知识产权风险分析研判,以供采购过程中参考。

据国家知识产权局有关负责人介绍,《意见》还从建立会商机制,明确联络机构,加强信息共享三个方面积极建立协调机制。一是进一步建立医药集中采购领域知识产权保护协调会商机制。同时,指导地方知识产权管理部门和医疗保障部门在日常工作中积极拓宽交流沟通的渠道和方式。二是分别由国家知识产权局知识产权保护司和国家医疗保障局医药价格和招标采购司作为日常联络机构,牵头负责两部门日常联络,并指导地方知识产权管理部门和医疗保障部门建立相应的协调机制。三是针对集中采购和挂网采购中涉及知识产权纠纷的有关药品和医用耗材,互通通报相关医药产品信息和知识产权信息,切实维护社会公众和权利人合法权益。

据了解,《意见》出台后,国家知识产权局和国家医疗保障局将进一步深化合作,加强能力建设,协同强化医药领域知识产权保护,形成多层次、高效率的知识产权纠纷防范和化解联动机制,有助于提高全社会依法保护知识产权的意识,进一步优化营商环境,鼓励医药产业研发创新,促进公平竞争。

为中国品牌“走出去”保驾护航

粤港澳海关开展联合执法行动

本报讯 记者蔡岩红 海关总署广东分署近日通报,2022年12月1日至14日期间,广东分署牵头省内广州、深圳、拱北、汕头、黄埔、江门、湛江7个直属海关与香港、澳门海关共同开展以邮递快递和跨境电商渠道为重点的2022年度第三次知识产权海关保护联合执法行动。

粤港澳海关在2022年共开展三次知识产权海关保护联合执法行动,其中,粤方海关共查获侵权货物物品2907批次,数量超过201万件,商品类型主要为服装、手表、电子产品、鞋类、箱包等。

据了解,专项行动期间,广东省内海关在货运渠道持续加强对输往北美、欧洲、南美、非洲、“一带一路”沿线国家和地区侵权货物的监管。在寄递渠道加强对“化整为零”“蚂蚁搬家”式侵权行为的打击力度,重点监控输往北美、欧洲、日本等国家和地区以及通过中国香港、澳门等地区转运的食品、药品、香烟、手表、服装、鞋帽、箱包、玩具、消费电子产品、个人护理用品等高风险侵权商品,加强与地方监管部门协同配合,探索联合执法,强化全链条保护,持续培塑出口知识产权优势企业,为中国品牌“走出去”保驾护航。



图为广州海关关员对违规出口的侵权集成电路进行监管。

关芸摄

海南施行市场准入承诺即入制

本报讯 记者邢东伟 翟小功 近日,《海南自由贸易港实施市场准入承诺即入制管理规定》(以下简称《规定》)正式发布并施行,进一步释放市场主体活力。《规定》提出,除特殊领域外,取消许可和审批,市场主体承诺即入。

《规定》明确,市场准入承诺即入制,是指除涉及国家安全和稳定、生态保护红线、重大公共利益等国家实行准入管理的领域外,在具有强制性标准的领域,依法取消许可和审批,建立健全备案制度,市场主体书面承诺符合相关要求并提交相关材料进行备案,

即可开展投资经营活动。海南自由贸易港实施市场准入承诺即入制的事项实行清单管理,依法动态调整,并向社会公布。

《规定》提出,省政府应当加强组织协调,建立健全实施市场准入承诺即入制的统筹推进工作机制。省政府有关主管部门按照各自职责负责具体行业市场准入承诺即入制的推进工作,建立健全备案制度,编制需要市场主体提交的备案材料清单、承诺书格式文本和办事指南,并通过相关服务场所、网站和全省一体化在线政务服务平台等渠道公布,

方便市场主体查阅、索取或者下载;分领域制定统一规范、简明易行的监管规则,为监管提供明确指引。

《规定》强调,市场主体作出书面承诺并提交符合要求的备案材料后,有关主管部门应当场办理备案手续,出具备案凭证,作为市场主体开展相关投资经营活动的证明。有关主管部门在出具备案凭证之日起两个月内对市场主体的承诺内容开展核查,加强事中事后监管。如市场主体失信违法,将依法实施失信惩戒。