

国卫食品发〔2021〕36号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾病预防控制中心、国家食品安全风险评估中心：

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例的规定，经商市场监管总局同意，我委制定了《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委
2021年11月10日

按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定

第一条 根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例，为规范按照传统既是食品又是中药材的物质（以下简称食药物质）目录管理，制定本规定。

第二条 以保障食品安全和维护公众健康为宗旨，遵循依法、科学、公开的原则制定食药物质目录并适时更新。

第三条 食药物质是指传统作为食品，且列入《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）的物质。

第四条 国家卫生健康委会同市场监管总局制定、公布食药物质目录，对目录实施动态管理。

第五条 纳入食药物质目录的物质应当符合下列要求：

- （一）有传统上作为食品食用的习惯；
- （二）已经列入《中国药典》；
- （三）安全性评估未发现食品安全问题；
- （四）符合中药材资源保护、野生动植物保护、生态保护等相关法律法规规定。

第六条 省级卫生健康行政部门结合本辖区情况，向国家卫生健康委提出修订或增补食药物质目录的建议，同时提供下列材料：

- （一）物质的基本信息(中文名、拉丁学名、所属科名、食用部位等)；
- （二）传统作为食品的证明材料（证明已有30年以上作为食品食用的历史）；
- （三）加工和食用方法等资料；
- （四）安全性评估资料；
- （五）执行的质量规格和食品安全指标。

第七条 安全性评估资料应符合以下要求：

- （一）成分分析报告：包括主要成分和可能的有害成分监测结果及检测方法；
- （二）卫生学检验报告：3批有代表性样品的污染物和微生物的检测方法及方法；
- （三）毒理学评价报告：至少包括急性经口毒性试验、3项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验；其中，在古代医籍中有两部以上食疗本草记载无毒性、无服用禁忌（包括不宜久食）的品种，可以只提供本条第（一）、（二）项试验资料；
- （四）药理作用的特殊针对性指标的试验资料，包括对主要药理成分的风险评估报告。

第八条 国家卫生健康委委托技术机构负责食药物质目录修订的技术审查等工作。委托的技术机构负责组织相关领域的专家，开展食药物质食品安全风险评估、社会稳定风险评估等工作，形成综合评估意见。市场监管部门根据工作需要，可指派专家参与开展食药物质食品安全风险评估、社会稳定风险评估工作。

根据工作需要，委托的技术机构可以组织专家现场调研、核查，也可以采取招标、委托等方式选择具有技术能力的单位承担相关研究论证工作。

第九条 国家卫生健康委对技术机构报送的综合评估意见进行审核，将符合本规定要求的物质纳入食药物质目录，会同市场监管总局予以公布。

公布的食药物质目录应当包括中文名、拉丁学名、所属科名、可食用部位等信息。

第十条 有下列情形之一的，应当研究修订目录：

- （一）食品安全风险监测和监督管理中有新的科学证据表明存在食品安全问题；
- （二）需要对食药物质的基本信息等进行调整；
- （三）其他需要修订的情形。

委托的技术机构根据最新研究进展，可以向国家卫生健康委提出修订食药物质目录的建议和风险监测方案。

第十一条 对新纳入食药物质目录的物质，提出建议的省级卫生健康行政部门应当将其列入食品安全风险监测方案。根据风险监测和风险评估结果，适时提出制定或指定适用食品安全国家标准的建议。

第十二条 食品生产经营者使用食药物质应当符合国家法律、法规、食品安全标准和食药物质目录的相关规定，产品标签标识和经营中不得声称具有保健功能、不得涉及疾病预防治疗功能。

第十三条 本规定自发布之日起实施。