

收 文	广东省食品药品监督管理局
	2014-07-15
	第 2989 号

# 国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办食监三〔2014〕137号

---

## 食品药品监管总局办公厅关于加强 含何首乌保健食品监管有关规定的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

根据国家食品药品监管总局药品不良反应监测结果，为加强含何首乌保健食品的监管，保障人民群众食用安全，总局与国家卫生计生委、国家中医药管理局组织有关专家对何首乌作为保健食品原料问题进行了反复研究论证，并正在组织进一步开展系统安全性评价。结合当前保健食品监管实际，为防范安全风险，现将加

强含何首乌保健食品监管有关规定通知如下：

一、保健食品中生何首乌每日用量不得超过 1.5g，制何首乌每日用量不得超过 3.0g，此前批准超过此用量的产品，下调至此规定用量；保健功能包括对化学性肝损伤有辅助保护功能的产品，应取消该保健功能或者配方中去除何首乌。

二、2014 年 9 月 1 日后生产的含何首乌保健食品，标签标识中不适宜人群增加“肝功能不全者、肝病家族史者”，注意事项增加“本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能”。

三、对研究表明去除或替换何首乌不影响产品安全、功能的产品，批准证书持有者可根据保健食品注册变更的程序提出配方变更申请，并提供相关科学依据。

四、各省（区、市）食品药品监督管理局根据前期调查摸底情况，督促企业自发文之日起 3 个月内按照有关规定提出相关变更申请，并提供依据产品质量标准的 3 批产品全项目检测报告；督促生产企业加强原料管理，确保所用何首乌原料技术要求符合《中华人民共和国药典》的相关规定，加强对含何首乌保健食品上市后安全性监测，发现安全隐患的及时采取措施，报告有关情况，有效地保障消费者食用安全。

各省（区、市）食品药品监督管理局要进一步加强对其行政区域

内企业的督促指导,做好变更申请材料接收和生产经营企业监督检查工作。工作中遇到重大问题,应及时上报。



(公开属性:主动公开)

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年7月10日印发

---