

我国中药健康产品管理及市场概况

黄红¹, 吕静薇¹, 陈颖², 王琼^{3,4}, 刘新民^{1,3*}

1. 中国医学科学院 北京协和医学院药用植物研究所, 北京 100193

2. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700

3. 西南医科大学附属中医医院, 四川 泸州 646000

4. 中国农业科学院农产品加工所, 北京 100193

摘要: 随着民众健康意识的增涨, 对健康养生产品的需求不断增加, 以中药为原料的保健品、药食同源产品、药膳等受到国内外的广泛关注。但是, 目前对中(草)药健康产品并没有统一的定义。因此, 通过对我国中药产品的法律地位以及我国中药健康产品的管理机构、市场概况等进行介绍, 以期以为以中药为原料的健康产品的研发提供参考。

关键词: 中(草)药健康产品; 药食同源; 保健品; 新食品资源; 药膳; 法律法规; 管理机构; 市场

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2021)03-0902-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2021.03.035

Management and market general situation of Chinese medicine health products

HUANG Hong¹, LYU Jing-wei¹, CHEN Ying², WANG Qiong^{3,4}, LIU Xin-min^{1,3}

1. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100193, China

2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

3. Affiliated TCM Hospital of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China

4. Institute of Food Science and Technology, Chinese Academy of Agricultural Sciences, Beijing 100193, China

Abstract: With the increasing of people's health requirements, the demand for health maintenance products continues to increase. The herbal health products, especially food derived from natural medicinal resources health care products with traditional Chinese medicine as raw materials, medicine and food products with the same origin, herbal cuisine, etc., have becoming the hotspot at home and abroad. However, there is no unified definition of herbal health products. In this paper, the regulatory agencies, laws and regulations, market situation are introduced in order to provide support for R&D of herbal health products derived from natural medicinal substances.

Key words: Chinese herbal health products; homology of medicine and food; health products; novel food resource; herbal cuisine; laws and regulations; management organization; market

现代科技发展使人类生存环境、生活模式和生存空间发生了重大转变, 工业化、城镇化和高强度的生活节奏使人类面临日益增长的身心压力; 人类正向极地、高原、深海和太空拓展的全新生活环境也对人类精神活动产生重大影响; 全球人口老龄化、非传染性疾病和慢性病负担的增加等现代社会问题, 使我国民众从以满足温饱、疾病治疗为中心

的传统基本健康需求转向以疾病预防、养生保健和延年益寿等多层次、多元化和全生命周期的健康服务。中医药作为我国独具特色的健康资源, 在民众健康维护、预防疾病、提高机体免疫力方面发挥着至关重要的作用。在新型冠状病毒肺炎无特效药的情况下, 中医药提高了其治愈率, 主要从抑制病毒、调节免疫、促进身体恢复等多个方面发挥作用^[1-2]。

收稿日期: 2020-06-16

基金项目: 国家重点研发计划项目(2018YFC1602100); 中国空间站航天医学实验领域第一批项目(HYZHXM05003); 泸州市人民政府高端人才引进项目(刘新民团队)

作者简介: 黄红(1993—), 女, 博士研究生, 主要研究方向为中药神经药理及实验方法研究。E-mail: huanghong2012@163.com

*通信作者: 刘新民(1962—), 男, 研究员, 博士生导师, 研究方向为中药神经药理及实验方法研究和药食同源产品功效评价。

E-mail: liuxinmin@hotmail.com

国际社会已经意识到传统医药,特别是中医药的健康产品将可能更好的为人类健康提供服务。因此,本文从我国中药健康产品法律法规、市场现状等方面进行整理分析,为以中药为原料的健康产品的研发以及更好的服务于民众健康提供参考。

1 中药健康产品的概念

中药健康产品主要来源于植物,也有的来自动物和矿物。目前尚无确切的定义,不同的国家及组织对中药健康产品的定义不同(表1),包括广义的补充药物(澳大利亚)、功能性食品(中国、印度)、天然健康食品(加拿大、巴西)、新食品原料(中国、欧盟)、食品补充剂/膳食补充剂(美国、欧盟)、特殊健康用途食品(日本)、生物活性补充剂(俄罗斯)等。尽管术语不同,但均说明了中药健康产品是不同于食品或中药药品,是一类不以治疗为目的,可

自我服用以促进健康的产品,具有一定的生理调节功能和疾病预防的作用,能起到满足基本营养需求之外促进健康作用的物质。

2 中药健康产品的法律历史沿革

2.1 中药健康产品的监管机构

从中药材源头安全的控制、研发的有效性、生产的可靠性等多个方面对中药健康产品的安全性、有效性进行把控是至关重要的。我国涉及到中医药健康产品监督管理的部门主要包括国家卫生健康委员会、国家市场质量监管总局(药品监督管理局、食品司等)、国家农业农村部、国家中医药管理局、工业和信息化部、科技部和商务部等,见表2。这些监管机构在中药的原料种植、质量控制、产品研发和上市后监管等全产业链环节起着独立或交叉的作用。

表1 各国对中药健康产品的定义

Table 1 Definitions of Chinese medicine health products in different countries

国家/组织	中药健康产品的定义	文献
中国	作为功能性食品、新型食品等,具有特殊的保健功能或用于目标人群以改变身体功能的食品。它们不用于治疗疾病,不对人类造成任何急性、亚急性或慢性危害	3
澳大利亚	补充药物包括草药、维生素、矿物质和营养补充剂	4
巴西	天然保健品指健康产品,它不是药物,而是除提供基本营养以外的对健康有益的正常饮食的一部分	5
加拿大	天然和非处方保健品为用于恢复或保持健康的天然物质。它们通常由植物制成,但也可以由动物、微生物和海洋资源制成	6
欧盟	食品补充剂包括营养物质的提取物、具有营养或生理作用的其他物质,等同于食品	7
印度	功能性食品是健康产品,包括任何提供除传统营养素外的对健康有益的改良食品或成分	8
日本	健康食物分为2类,声称具有营养功能的食品和已批准的用于其他功能的特殊健康食品	9
韩国	食品补充剂,包括营养素或其他提取物,具有营养或生理作用,其目的是对正常饮食的补充	10
俄罗斯	作为食物的生物活性补充剂,是一种维持体内生物活性物质正常水平的产品,可能含有维生素、矿物质、氨基酸、草药或其他植物性成分	11
美国	膳食补充剂含有维生素、矿物质、草药、氨基酸和酶的产品	12

表2 中药健康产品相关监管机构

Table 2 Ministries involved in administration of Chinese medicine health products

部委/机构	职责	网址
国家市场监督管理总局	特殊医疗用途食品、草药功能食品和草药化妆品的注册和登记,制定药材生产、药品生产质量管理规范、药品试验管理规范、药品临床试验规范、药品试验管理规范等标准	http://www.samr.gov.cn http://www.samr.gov.cn/tssps/sjjs/ http://www.cfe-samr.org.cn/
国家中医药管理局	开展国际交流合作;制定中医药战略、规划、政策和相关标准;中医药保护和研发	http://www.satcm.gov.cn/
国家农业农村部	中药材的种植、原料的来源、质量控制与检验	http://english.agri.gov.cn
国家卫生健康委员会	新食品原料的评审、注册和登记;保健品的临床试验等	http://www.nhc.gov.cn https://www.jdxx.net.cn
工业和信息化部	对中药相关的健康产品、企业的互联网信息的发布、监管以及信息的对外合作交流,市场分析和统计	http://www.miit.gov.cn
科学技术部	支持中药相关健康产品的研发创新,提供基金和国际合作	http://www.most.gov.cn
商务部	中药相关健康产品的进出口贸易	http://www.mofcom.gov.cn
国家知识产权局	维护中药相关健康产品的研发、生产等相关的知识产权	http://www.cnipa.gov.cn
国家发展和改革委员会	中药健康产业(包括中药相关健康产品)的政策制定和实施	https://www.ndrc.gov.cn/

2.2 中药健康产品的法律法规沿革

我国围绕管理机制、市场、产业等多个方面，制定了一系列促进中药健康产品安全有效的国家政策法规^[13]。中药在我国可用于药品（处方药和非处方药）、保健品、特医食品、新食品原料、药膳、化妆产品等多个方面。我国颁布的“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录，通过食疗的方式体现了中医药治未病的健康理念。“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录纳入我国法律的过程，正是大众对于健康追求的体现。

1982 年全国人大常委会通过的《食品卫生法（试行）》第 1 次给出“食品”的定义。且规定：“食品不得加入药物。按照传统既是食品又是药品的以及作为调料或者食品强化剂加入的除外”。这是我国首次将“按照传统既是食品又是药品的物质”纳入食品的范畴。直到 2015 年修订的《食品安全法》将其定义改为“按照传统既是食品又是中药材的物品”，第 1 次明确将“既是食品又是中药材”的物质归为“食品”，而非“药品”，2018 年修订版沿用该定义。中药健康产品的法律法规沿革见表 3。

表 3 我国主要法律法规中“食品、保健品、新食品原料”的定义沿革

Table 3 Definition and evolution of “food, health products, new food materials” in Chinese main laws and regulations

法规	年份	食品的定义	保健品的定义	新食品原料的定义
《食品卫生管理条例》	1965	未提及	未提及	采用新的食品原料、食品附加剂、食品包装材料，必须符合卫生要求；且应当由有关单位或其主管部门提出科学实验结果、质量标准或必要的资料，送经当地卫生部门审查同意
《食品卫生管理条例》	1979	指已经过加工和能够直接食用的各种食物和饮料、豆制品、调味品、瓜果、茶叶等	未提及	未提及
《食品卫生法（试行）》	1982	指各种供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但不包括以治疗为目的的物品	未提及	利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种，生产经营企业在投入生产前，必须提出该产品卫生评价和营养评价所需的资料
《食品卫生法》	1995	各种供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品	表明具有特定保健功能的食品，不得有害于人体健康	利用新资源生产的食品、食品添加剂的新品种，生产经营企业在投入生产前，必须提出该产品卫生评价和营养评价所需的资料
《食品安全法》	2009	指各种供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但不包括以治疗为目的的物品	特定保健功能的食品不得对人体产生急性、亚急性或慢性危害。	申请利用新的食品原料从事食品生产或从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料
《食品安全法》修订	2015 年	指各种供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但不包括以治疗为目的的物品	保健食品声称保健功能应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或慢性危害	利用新的食品原料生产食品，或生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料

2.3 保健品目录

在 1995 年我国《食品安全法》定义保健品后，1996 年的《保健食品管理办法》详细的规定保健食品系指表明具有特定保健功能的食品^[14]。在 2005 年的《保健食品注册管理办法（试行）》^[15]规定保健食品是指声称具有特定保健功能或以补充维生素、矿物质为目的的食品。2015 年修订的《食品安全法》首次将保健食品列为特殊食品。2019 年实施的《保

健食品原料目录与保健功能目录管理办法》^[16]规定了纳入保健食品原料目录的原料要求。

2002 年原卫生部公布了保健品原料目录，共 114 种中药材。同时公布了 59 种中药材为保健食品禁用物品目录，该目录一直沿用至今^[17]。随着人们对“药膳”等健康食品越来越多的应用，许多保健品原料目录中的中药材被新增列入“新食品原料”和“按照传统既是食品又是中药材”目录，包括人

参、天麻、党参等。

2.4 新食品原料目录

“新食品原料”和“保健品”、食品在来源和作用上存在交集^[18]。为明确三者的界限，国家卫生健康委员会发布了说明：如需开发《可用于保健食品的物品名单》中的物品用于普通食品生产，应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》规定的程序申报批准；“新食品原料”和《既是食品又是药品的物品名单》中的物品，均可用于生产普通食品^[19]。新食品原料的标准也是随着人们对于健康的意识在改变。

1965 年发布的《食品卫生管理试行条例》首次提及“新的食品原料”这一概念，后来修订版本均基本沿用此概念。1987 年原卫生部首次定义“食品新资源”为我国传统上不作或很少作食用的和只在个别地区有食用习惯的物质^[20]。1990 年原卫生部修订“食品新资源”系指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的，符合食品基本要求的物品^[21]。2007 年重新更名为“新资源食品”，指在我国无食用习惯的动物、植物和微生物；从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料；在食品加工过程中使用的微生物新品种；因采用新工艺生产导致原有成分或结构发生改变的食品原料^[22]。2009 年《食品安全法》将“新资源食品”概念修订为“新食品原料”，2013 年国家卫生和计划生育委员会重新定义了“新食品原料”，并且规定不包括转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种^[23]。2015 年《食品安全法》定义“新食品原料”包括，新的食品原料生产食品，或生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种。

目前，国家卫生健康委员会公布的新食品原料总共有 118 种，其中为植物及其提取物的有近 1/4，先后出现了显脉旋覆花（小黑药）、人参、枇杷叶等中药材原料，有学者认为，中药材热衷申请新食品原料现象较为广泛^[24]，一方面中药材成为新食品原料，可以增加食品附加值，另一方面中药材的安全性和资源可持续性发展也是申报新食品原料时值得关注的问题。中药材从保健品原料到食品原料的申报具有代表性，如人参在 2002 年为“保健品原料目录”，仅可用于保健品的生产，经过多年申报，于 2012 年被批准作为新资源食品，随后 2014 年新增入“按照传统既是食品又是中药材”目录。

2.5 “按照传统既是食品又是中药材”目录

根据不同时期的“食品法”，我国公布了一系列

“既是食品又是药品（中药材）”的名单。在 1987 年原卫生部制定了《禁止食品加药卫生管理办法》，同时，公布了《既是食品又是药品的物品名单》（第 1 批），列入的品种共 33 种物质，随后又公布了 29 种^[25-26]，1991 年新增 8 种^[27]，1998 年新增 8 种^[28]，直到 2002 年，原卫生部对之前发布的名单进行了整合和补充，重新公布了《既是食品又是药品的物品名单》，共 87 种物质（卫法监发〔2002〕51 号）；2014 年国家卫生健康委员会发布的《按照传统既是食品又是中药材的物品目录管理办法（征求意见稿）》新增包括人参在内的 14 种物质（国卫办食品函〔2014〕975 号）；2018 年食品司发布《关于征求将党参等 9 种物质作为按照传统既是食品又是中药材的物品管理意见的函》公布了包括党参、天麻在内的 9 种中药名单（国卫办食品函〔2018〕278 号），2019 年已对这 9 种中药开展生产经营试点工作（国卫食品函〔2019〕311 号）。在 2002 年后公布的“按照传统既是食品又是中药材”物质名单还增加了中药材的拉丁学名、科名、所用部位，备注了仅可应用范围、用量及不适宜人群。截止到 2020 年 5 月，我国公布的“按照传统既是食品又是中药材”共 110 种。

2.6 药膳

中医药积累了非常丰富的临床经验，拥有大量的医学文献和超过 30 万种民间中药食谱^[29]。1987 年《禁止食品加药卫生管理办法》^[30]定义“药膳”为辅助治疗某些疾病，根据辨证施治的原则加入中药配制而成的非定型包装菜肴。这是我国首次对“药膳”进行定义，同时规定了药膳使用中药为《既是食品又是药品的品种名单》和《新食品原料名单》。但到目前为止中医药膳行业尚无明确的质量标准^[31]。2010 年，中国药膳研究会发布《中国药膳制作及从业资质基本要求》，填补了国内同领域的空白，并定义“药膳”为在中医药理论指导下利用食材本身或在食材中加入特定的中药材，使之具有调整人体脏腑阴阳气血生理机能以及色、香、味、型特点，适用于特定人群的食品，包括菜肴、汤品、面食、米食、粥、茶、酒、饮品、果脯等。2016 年，中华中医药学会发布《药食同源药膳标准通则》团体标准^[32]，定义“药膳”为在中医理论指导下，运用药食同源的基本思想，将药食同源中药与食物相配伍，经传统或现代技术加工而成的，具有调养、康复、保健作用的一类膳食。药膳遵循了中医药辨证论治的原则，结合了食品的特点，接受度更高。

3 中药健康产品的市场现状

随着 2013 年世界卫生组织敦促成员国将传统医学和药用植物（以及其他形式的补充医学和替代医学）纳入基础保健计划以来^[33]，中药相关健康产品的市场也更加广阔。在我国中药健康产品包括药食同源产品、保健品、新食品原料和药膳产品。自 1987 年《中药保健药品的管理规定》发布以来，中药保健品迅速发展。而“按照传统既是食品又是中药材的物品”和“新食品资源”目录下的中药材作为可直接食用的物质也被越来越多的添加到普通食品中。

在中药健康产品中，研究开发最多的是保健品，保健品是以中医药理论为指导，以“按照传统既是食品又是中药材的物品”原料目录中药、中药保健品原料目录中药以及新食品资源目录的物质或提取物为原料加工生产而成的，经过安全性和功能性评价，由国家相关行政管理部门批准，具有调节某些人体生理功能，有助于身体健康的保健食品。通过对市场监督管理总局官网-特殊食品信息查询平台公布的所有注册保健品进行分析，截止 2020 年 4 月，我国国产保健品 16 690 种，增强免疫力类功能的保健产品最多，达到 3238 种；其次为缓解体力疲劳类，为 2139 种。数据分析发现，保健品功能集中在对提高人体的免疫和缓解疲劳方面，占比偏大，见图 1。

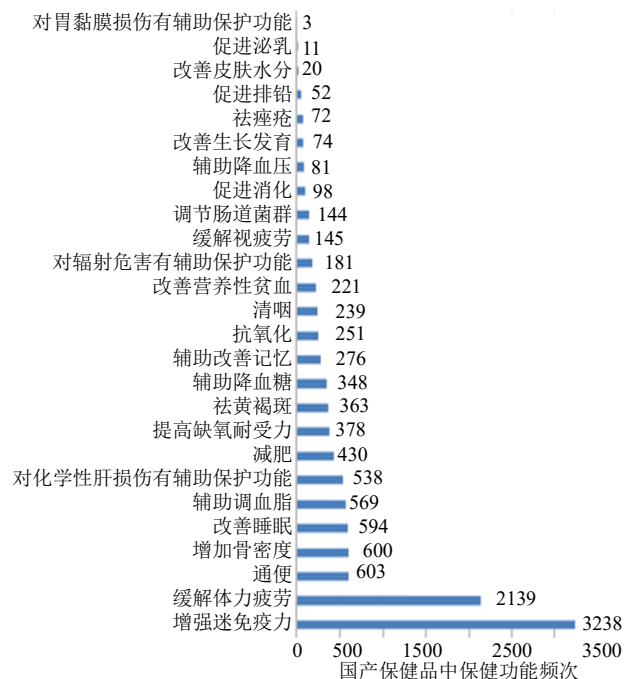


图 1 国产保健品中保健功能频次

Fig. 1 Health function frequency in domestic health products

从中药保健品的药材成分来看，目前中国可用于中药保健品的中药材种类超过 200 种，其中“按照传统既是食品又是中药材的物品”的中药 110 种，可用于保健食品的中药 114 种。据统计，目前在中国注册的中药保健品中，以枸杞为原料的中药保健品最多，有 1697 个；其次是西洋参、黄芪、人参和茯苓等（图 2）。在保健食品原料排名前 20 位的中药材中，仅蜂胶、银杏叶、淫羊藿、红景天、丹参、五味子为“保健品原料目录”中药，而有近 70% 的在“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录中。

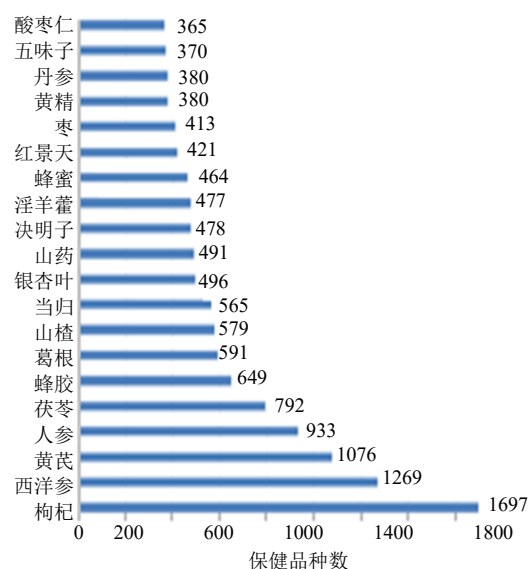


图 2 保健品中排名前 20 的中药材原料

Fig. 2 Top 20 Chinese medicinal materials in health products

4 讨论

中药健康产品的应用主要集中在欧美等发达国家，不同的国家对中药健康产品的定义不同，但基本是以食品为中心的，具有一定健康促进功能的产品。随着大众对于健康追求的增加，健康产业也在不断扩大。2017 年我国保健食品生产企业为 2317 家^[34]；2018 年营养和保健品零售企业法人单位数分别比 2013 年末增长 255.8%，增速高于零售业企业法人单位 78.0%^[35]；同时，2018 年我国人均医疗保健类消费 1 685.2 元，同比增长 16.1%，其中以北京、上海、天津等地人均医疗保健消费较高^[36]。在大健康产业方面，2016 年，大健康产业增加值规模为 72 590.7 亿元，占 GDP 的比例提高到 9.76%^[37]；2017 年我国保健品行业规模达 2376 亿元，成为全球第 2 大保健品市场^[38]；到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业

体系,健康服务业总规模可达到 8 万亿元以上^[39],预计 2030 年我国健康市场需求达 16 万亿人民币。健康产业的高速发展,使得中药健康产品相关问题日益突显。

在中药健康产业高速发展的同时,也存在着一些问题。中药相关健康产品的功能单一,提高机体免疫、抗疲劳类产品占整个保健品市场的 46%,出现产品发展不均衡现象;同类型产品多、研发水平缺乏、低层次重复,产品的雷同性使产品无核心竞争力,附加值低。而在保健产品使用的中药原料中,“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录原料占大部分,这可能与“按照传统既是食品又是中药材的物品”的功能明确、成分安全有关。

中药健康产品原料功能使用混淆现象时有发生。我国发布了 27 种保健产品可明确使用的保健功能,但在原料使用时,存在用法混淆现象。如西红花在中药中功能有活血化瘀、凉血解毒、解郁安神作用,而在“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录中,规定仅可作为调味品或香辛料使用,这使得公众在选用“按照传统既是食品又是中药材的物品”时,往往会依据药用功效而忽略其作为食品的使用范围限定,说明中药功能和“按照传统既是食品又是中药材的物品”使用范畴未很好的衔接。此外,“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录一旦公布,大众即认为其可以作为一种食品进行食用,不会严格按照发布用量进行使用。因此,对于公布的“按照传统既是食品又是中药材的物品”目录的限定使用范围和限量应该不仅考虑安全性,还要结合大众的认知和广泛的应用领域。

2019 年根据《食品安全法》制定的《食品安全法实施条例》规定“对保健食品之外的其他食品,不得声称具有保健功能”。对保健功能进行分类,虽然很大程度地规范了保健品市场,但是目前规定的保健功能缺少中医药理论和中医药特色,难以体现中医的整体观和辨证论治的诊疗方法^[40]。如同样是改善睡眠的保健品,应当分清是热扰心神之失眠还是心血不足之失眠。如若保健品使用不当,很有可能产生不良反应,引起消费者对保健品失去信心。同时,在消费者自行购买使用中药健康产品时,还易出现药物相互作用,引起不良反应^[41]。相比之下,药膳能更好的发挥中医药“辨证论治”的应用特点。无论是保健品还是药膳,仅靠消费者自诊是难以体现中药辨证施治的诊疗特色的,这需要药-研发-销

售-医相结合的形式,培养大量的中医药人才参与到中药健康产品的整个环节中,加强研发,使中药健康产品更符合中医药的应用准则。

慢性病的增加及生活环境的改变带来的内外源性应激会导致人们长期处于“亚健康”状态(包括学习记忆、情绪的功能性损伤),会严重降低人们的工作效率和生活质量。“亚健康”状态是介于健康和疾病之间的一种临界状态,是疾病发生前的一个可逆转时期,及时干预可以阻止其转化为疾病。加强健康维护,健康关口前移,将我国医疗卫生工作重点从疾病为中心转移到健康为中心,是我国政府制定的《“健康中国 2030”规划纲要》和《实施方案》中的核心内容。保健品或“按照传统既是食品又是中药材的物品”的应用就成为了最佳的选择,尤其是在面临新中国成立以来发生的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的一次重大突发公共卫生事件——新型冠状病毒肺炎疫情中,中医药展现出了应对突发公共卫生事件的能力和水平。中医药将会更为广泛、更大程度地应用于人民的生命健康。从绿色、健康出发,推动中医药更多的应用于提升人体机能,从安全的角度促进中药健康产品的发展,是未来以“按照传统既是食品又是中药材的物品”为原料的健康产品的发展趋势。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Ren J L, Zhang A H, Wang X J. Traditional Chinese medicine for COVID-19 treatment [J]. *Pharmacol Res*, 2020, 155: 104743.
- [2] 郑文科, 张俊华, 杨丰文, 等. 中医药防治新型冠状病毒肺炎各地诊疗方案综合分析 [J]. *中医杂志*, 2020, 61(4): 277-280.
- [3] Patel D, Dufour Y, Domigan N. Functional food and nutraceutical registration processes in Japan and China: A diffusion of innovation perspective [J]. *J Pharm Pharm Sci*, 2008, 11(4): 1-11.
- [4] Regulatory Solutions. Complementary and listed medicines [EB/OL]. [2020-04-26]. http://regsolutions.com.au/regulatory-services/therapeutic-goods-regulatory-affairs/#tab_complementary_%26_listed_medicines.
- [5] Lajolo F M. Functional foods: Latin American perspectives [J]. *Br J Nutr*, 2002, 88(S2): S145-S150.
- [6] Government of Canada. About natural health product regulation in Canada [EB/OL]. [2020-04-26]. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>.
- [7] European Food Safety Authority. Food supplements [EB/OL]. [2020-04-26]. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food>.

- supplements.
- [8] Government of India. Ministry of women and child development [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://wcd.nic.in>.
- [9] Chiba T, Sato Y, Suzuki S, *et al*. Concomitant use of dietary supplements and medicines in patients due to miscommunication with physicians in Japan [J]. *Nutrients*, 2015, 7(4): 2947-2960.
- [10] Ministry of Health and Welfare (Korea) (2004). Health/Functional food act (HFFA 2004) [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.kfda.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=43&searchKeyCode=122&page=1&mode=view&boardSeq=67026>.
- [11] Sammons H M, Gubarev M I, Krepkova L V, *et al*. Herbal medicines: Challenges in the modern world. Part 2. European Union and Russia [J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2016, 9: 1117-1127.
- [12] USA Food & Drug Administration. Dietary supplements [EB/OL]. [2020-04-26]. <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/>.
- [13] Dang H X, Wang Q, Wang H N, *et al*. The integration of Chinese material medica into the Chinese health care delivery system, an update [J]. *Phytother Res*, 2016, 30(2): 292-297.
- [14] 卫生部. 保健食品管理办法(卫生部令第46号) [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/b640ecb56d5c42ccaf241a754b9acd39.shtml>.
- [15] 卫生部. 保健食品注册管理办法(试行)(国家食品药品监督管理局令第19号) [J]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 356-363.
- [16] 国家市场监督管理总局. 保健食品原料目录与保健功能目录管理办法(国家市场监督管理总局令第13号) [EB/OL]. [2020-04-26]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449662.htm.
- [17] 卫生部. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知 [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3593/200810/bc239ea3d226449b86379f645dfd881d.shtml>.
- [18] 徐海滨. 新食品原料管理的发展历程和安全性评价 [J]. 中国现代中药, 2015, 17(12): 1237-1240.
- [19] 国家卫生计生委. 国家卫生计生委政务公开办公关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明 [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3586/201404/32830cde058b413e87b82119caf89c3f.shtml>.
- [20] 卫生部. 食品新资源卫生管理办法 [EB/OL]. [2020-04-26]. http://www.110.com/fagui/law_112916.html.
- [21] 卫生部. 新资源食品卫生管理办法 [EB/OL]. [2020-04-26]. http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=6809.
- [22] 卫生部. 新资源食品管理办法(卫生部令第56号) [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/a55b94092bdb4d41a241659835b32c89.shtml>.
- [23] 国家卫生和计划生育委员会. 新食品原料安全性审查管理办法 [EB/OL]. [2020-04-26]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2013/content_2501883.htm.
- [24] 王泽议. 中药材热衷申请新食品原料现象值得关注 [N]. 中国医药报, 2013-07-30.
- [25] 卫生部. 卫生部颁布既是食品又是药品名单 [J]. 中医药信息, 1988, 5(2): 50.
- [26] 单峰, 黄璐琦, 郭娟, 等. 药食同源的历史和发展概况 [J]. 生命科学, 2015, 27(8): 1061-1069.
- [27] 卫生部. 关于批准颁布第二批《既是食品又是药品》名单的通知 [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.zgkjtz.com/article/123>.
- [28] 阙灵, 杨光, 李颖, 等. 《既是食品又是药品的物品名单》修订概况 [J]. 中国药学杂志, 2017, 52(7): 521-524.
- [29] Liu X M, Zou J Q, Sheng Z X, *et al*. The current global status of Chinese materia medica [J]. *Phytother Res*, 2009, 23(10): 1493-1495.
- [30] 卫生部. 禁止食品加药卫生管理办法(卫防字第57号) [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.eshian.com/laws/10337.html>.
- [31] 夏新斌, 杨勇, 吴玉冰, 等. 中医药膳食品认证管理现状探讨 [J]. 食品与机械, 2018, 34(8): 207-210.
- [32] 黄惠勇, 谢梦洲, 张水寒, 等. 《药食同源药膳标准通则》的研究制定与推广应用 [A] // 第十九届中国科协年会——分12标准引领中医药学术创新发展高峰论坛论文集 [C]. 长春: 中华中医药学会, 2017: 7-8.
- [33] WHO. WHO traditional medicine strategy: 2014—2023 [EB/OL]. [2020-04-26]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/92455>.
- [34] 食品药品监管统计年报(2014—2107) [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>.
- [35] 毛有丰. 规模不断扩大结构持续优化批零餐饮业步入高质量发展通道 [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://finance.people.com.cn/n1/2020/0110/c1004-31543020.html>.
- [36] 国家统计局. 中国统计年鉴 2019 [EB/OL]. [2020-04-26]. <http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2019/indexch.htm>.
- [37] 张车伟, 宋福兴. 大健康产业蓝皮书: 中国大健康产业发展报告(2018) [M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2019: 8.
- [38] 中商产业研究院. 2018 年中国保健品行业市场前景研究报告 [EB/OL]. [2020-04-26]. <https://www.askci.com/news/chanye/20180509/103544122881.shtml>.
- [39] 国务院. 关于促进健康服务业发展的若干意见 [EB/OL]. [2020-04-26]. http://www.gov.cn/jrzq/2013-10/14/content_2506400.htm.
- [40] 杨明, 胡彦君, 王雅琪, 等. 基于中医药理论与优势的中药保健产品思路 [J]. 中草药, 2017, 48(3): 419-423.
- [41] Zeng Z P, Jiang J G. Analysis of the adverse reactions induced by natural product-derived drugs [J]. *Br J Pharmacol*, 2010, 159(7): 1374-1391.

[责任编辑 崔艳丽]