

2011年药事管理辅导：中药保健食品的管理规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_647663.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647663.htm)

中药保健食品的管理规定有十点希望大家着重了解。一、根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定，为进一步加强中药保健食品的管理，保障人民身体健康，特制定本规定。二、本规定所指的中药保健食品是指对人体有一定程度的滋补营养、保健康复作用，长期服用对人体无害的药品。三、中药保健食品不得加入麻醉药品、精神药品、放射性药品、毒剧药品。一般不使用被国家列为重点保护的濒危动、植物药材和以进口为主的原料。四、中药保健食品所用的辅料、添加剂，应符合药用要求和食品卫生的有关规定。五、中药保健食品临床和生产的审批，委托各省、自治区、直辖市卫生厅（局）负责办理，审批同时抄报卫生部备案，批准文号为“×卫药健字（）Z-××号”，（例如“冀卫药健（87）Z-01号”）。由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）批准生产的中药保健食品，不发给“新药证书”，不享受新药保护期。如果生产厂家希望发给“新药证书”和享受新药保护期者，由各省、自治区、直辖市卫生厅（局）转报卫生部审批，受理程序同新药（中药）三类，批准文号为“（）卫药健字Z-××号”。六、中药保健食品申报资料参照新药（中药）三类的有关项目要求。考虑到此类药品有长期服用的特点，应强调注意安全性。七、中药保健食品生产企业、经营企业的管理，按照《药品管理法》第二、三章规定执行。八、中药保健食品的包装、广告、商标等管理，同治疗性药品一样，依照《药品管理法》

的有关规定和要求执行。九、中药保健食品一律不得公费报销。十、本规定自下发之日起执行。违反本规定者按《药品管理法》的有关规定办理。更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试报名时间](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [2011年执业药师考试大纲](#) 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)