

7. 配合上级业务机构开展预防保健应用性调查研究。

8. 完成卫生主管部门交付的有关任务。

### 三、机构的设置

按行政区划,分级设置,县及以上每个行政区划内原则上只设一个疾病预防控制中心。

(一)国家:中国疾病预防控制中心

(二)省级:××(省、自治区、直辖市)疾病预防控制中心

(三)计划单列市、地市级:××(市、地区、自治州、盟等)疾病预防控制中心

(四)县级:××(县、市、旗、区等)疾病预防控制中心/预防保健中心/卫生防疫站

疾病预防控制中心的科室设置,要按任务功能定位,根据上分细、下综合、分级管理的原则规划;人员编制标准和结构,应根据岗位的需要合理配置。

### 四、机构的经费

各级政府和卫生行政部门要依照《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》、《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》和财政部、国家计委、卫生部《关于卫生事业补助政策的意见》(财社字[2000]17号)、财政部、国家税务总局《关于医疗卫生机构有关税收政策的通知》(财税[2000]第42号)中对预防保健工作财税政策的要求,认真落实对疾病预防控制中心的财政补助政策和税收政策,保障疾病预防控制中心向社会提供的公共卫生服务落到实处。

### 五、组织实施

各级卫生行政部门要加强组织领导,充分认识疾病预防控制中心体制改革的重要意义,遵循“区域覆盖、就近服务”的原则,将辖区内设置分散、功能单一的疾病预防控制中心科学合理地精简归并。根据区域内人群卫生服务需求和现有预防保健人、财、物资源总量及布局、结构情况,制定合理的配置标准,积极、稳妥地进行改革。

省级卫生行政部门要积极会同编制、财政等有关部门,结合本地实际,制定切实可行的实施方案,明确划分各级疾病预防控制中心的职责,合理配置预防保健资源。

疾病预防控制中心体制的改革,与卫生监督体制、城镇医药卫生体制的改革和农村卫生体制改革配套进行,统筹兼顾,总体规划、稳步实施、逐步完善。

疾病预防控制中心的人员可根据其承担的任务,在科室定责定岗定编、专业归口、执业登记的基础上,从原职能划出单位的相关专业技术人员中选拔考核,择优录用,实行全员聘用合同制。同时应切实解决好改革中人员分流问题,妥善安置好离退休人员。

## 卫生部文件

卫法监发[2001]84号

# 卫生部关于印发真菌类和益生菌类保健食品 评审规定的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,中国预防医学科学院:

为规范保健食品审批,现印发《真菌类保健食品评审规定》、《益生菌类保健食品评审规定》。请遵照执行。

附件:1. 真菌类保健食品评审规定

2. 可用于保健食品的真菌菌种名单

3. 真菌菌种检定单位名单

4. 益生菌类保健食品评审规定

5. 可用于保健食品的益生菌菌种名单
6. 益生菌菌种检定单位名单

中华人民共和国卫生部  
二 〇 一 〇 年三月二十三日

附件 1:

## 真菌类保健食品评审规定

### 第一章 总 则

第一条 为规范真菌类保健食品评审工作,确保真菌类保健食品的食用安全,根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》的有关规定,制定本规定。

第二条 真菌类保健食品系指利用可食大型真菌和小型丝状真菌的子实体或菌丝体生产的具有特定功能的产品。真菌类保健食品必须安全可靠,即食用安全,无毒无害,生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第三条 除长期袭用的可食真菌的子实体及其菌丝体外,可用于保健食品的真菌菌种名单由卫生部公布。

使用名单之外的真菌菌种研制、开发和生产保健食品的,应先向卫生部申请菌种审查,并提供菌种食用的国内外安全性资料。卫生部组织专家评审后,决定是否将该真菌菌种列入“可用于保健食品的真菌菌种名单”。

第四条 卫生部根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》对保健食品的真菌菌种检定单位进行认定,菌种检定单位的名单由卫生部公布。

真菌类保健食品的菌种检定工作应在卫生部认定的检定单位进行。

### 第二章 评审规定

第五条 申报真菌类保健食品,除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外,还应提供以下资料:

1. 产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌种号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁文。
2. 菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。
3. 菌种来源及国内外安全食用资料。
4. 经卫生部认定的检定机构出具的菌种检定报告。
5. 菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。菌种及其代谢产物必须无毒无害,不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。有可能产生抗菌素或真菌毒素的菌种还应包括有关抗菌素和真菌毒素的检测报告。
6. 菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数。
7. 对经过驯化、诱变的菌种,应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。
8. 生产企业的技术规范和技术保证。
9. 省级卫生行政部门对生产企业现场审查的审核意见。

第六条 真菌类保健食品生产企业应有专门的部门和人员管理生产菌种,建立菌种档案资料,内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。每年向所在地省级卫生行政部门书面汇报管理情况。

第七条 真菌类保健食品生产企业应具备以下条件:

1. 利用真菌菌丝体发酵生产保健食品的企业应建立良好生产规范(GMP),并逐步建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

2. 利用真菌生产保健食品的企业必须具备中试生产规模,即每日至少可生产 500 L<sup>3</sup> 的能力,并以中试产品报批。

3. 生产真菌类保健食品的企业必须严格管理,必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施。必须配备真菌实验室,菌种必须有专人管理,应由具有中级以上技术职称的微生物专业的技术人员负责。生产厂家应有相应的详细技术规范和技术保证。

第八条 生产用菌种及生产工艺不得变更,否则产品必须重新申报。

第九条 凡是利用真菌菌丝体发酵生产的保健食品,如菌丝体容易获得子实体,可冠以其子实体加菌丝体命名;否则应以实际种名加菌丝体命名其产品(包括原料名称),不得冠以其子实体的名称。

第十条 所用真菌菌种在其发酵过程中,除培养基外,不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十一条 经过基因修饰的菌种不得用于生产保健食品。

### 第三章 附 则

第十二条 本规定由卫生部负责解释。

第十三条 本规定自发布之日起实施。

附件 2:

## 可用于保健食品的真菌菌种名单

酿酒酵母	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
产朊假丝酵母	<i>Candida utilis</i>
乳酸克鲁维酵母	<i>Kluyveromyces lactis</i>
卡氏酵母	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>
蝙蝠蛾拟青霉	<i>Paecilomyces hepiali</i> Chen et Dai, sp. nov
蝙蝠蛾被毛孢	<i>Hirsutella hepiali</i> Chen et Shen
灵芝	<i>Ganoderma lucidum</i>
紫芝	<i>Ganoderma sinensis</i>
松杉灵芝	<i>Ganoderma tsugae</i>
红曲霉	<i>Monascus anka</i>
紫红曲霉	<i>Monascus purpureus</i>

附件 3:

## 真菌菌种检定单位名单

卫生部食品卫生监督检验所

中国科学院微生物研究所

南开大学生命科学院

## 益生菌类保健食品评审规定

### 第一章 总 则

第一条 为规范益生菌类保健食品评审工作,确保益生菌类保健食品的食用安全,根据《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》的有关规定,制定本规定。

第二条 益生菌类保健食品系指能够促进肠内菌群生态平衡,对人体起有益作用的微生态制剂。

第三条 益生菌菌种必须是人体正常菌群的成员,可利用其活菌、死菌及其代谢产物。

益生菌类保健食品必须安全可靠,即食用安全,无不良反应;生产用菌种的生物学、遗传学、功效学特性明确和稳定。

第四条 可用于保健食品的益生菌菌种名单由卫生部公布。

使用名单之外的益生菌菌种研制、开发和生产保健食品的,应先向卫生部申请菌种审查,并提供菌种食用的国内外安全性资料。卫生部组织专家评审后,决定是否将该益生菌菌种列入“可用于保健食品的益生菌菌种名单”。

第五条 卫生部根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》对保健食品的益生菌菌种检定单位进行认定,菌种检定单位的名单由卫生部公布。

益生菌类保健食品的菌种检定工作应在卫生部认定的检定单位进行。

### 第二章 评审规定

第六条 申报益生菌类保健食品,除按《卫生部保健食品申报与受理规定》的要求提交资料外,还应提供以下资料:

1. 产品配方及配方依据中应包括确定的菌种属名、种名及菌种号。菌种的属名、种名应有对应的拉丁文。
2. 菌种的培养条件(培养基、培养温度等)。
3. 菌种来源及国内外安全食用资料。
4. 经卫生部认定的检定机构出具的菌种检定报告。
5. 菌种的安全性评价资料(包括毒力试验)。
6. 菌种的保藏方法。
7. 对经过驯化、诱变的菌种,应提供驯化、诱变的方法及驯化剂、诱变剂等资料。
8. 以死菌和/或其代谢产物为主要功能因子的保健食品应提供功能因子或特征成分的名称和检测方法。
9. 生产企业的技术规范和技术保证。
10. 省级卫生行政部门对生产企业现场审查的审核意见。

第七条 益生菌类保健食品生产用菌种应满足以下条件:

1. 保健食品生产用菌种应采用种子批系统。原始种子批应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子批传代、扩增后保存的为主种子批。从主种子批传代、扩增后保存的为工作种子批。工作种子批的生物学特性应与原始种子批一致,每批主种子批和工作种子批均应按规程要求保管、检定和使用。在适宜的培养基上主种子批传代不超过 10 代,工作种子批传代不超过 5 代。

2. 生产企业应有专门的部门和人员管理生产菌种,建立菌种档案资料,内容包括菌种的来源、历史、筛选、检定、保存方法、数量、开启使用等完整的记录。每年向所在地省级卫生行政部门书面汇报管理情况。

3. 菌种及其代谢产物必须无毒无害,不得在生产用培养基内加入有毒有害物质和致敏性物质。

4. 从活菌类益生菌保健食品中应能分离出与报批和标识菌种一致的活菌。

第八条 益生菌类保健食品生产企业应具备以下条件：

1. 利用益生菌生产保健食品的企业应建立良好生产规范(GMP),并逐步建立危害分析关键控制点(HACCP)质量保证体系。

2. 利用益生菌生产保健食品的企业必须具备中试生产规模,即每日至少可生产 500 L<sup>3</sup> 的能力,并以中试产品报批。

3. 生产益生菌类保健食品的企业必须严格管理,必须有专门的厂房或车间、有专用的生产设备和设施;必须配备益生菌实验室,菌种必须有专人管理,应由具有中级以上技术职称的细菌专业的技术人员负责;生产厂家应有相应的详细技术规范和技术保证。

第九条 生产用菌种及生产工艺不得变更,否则产品必须重新申报。

第十条 不提倡以液态形式生产益生菌类保健食品活菌产品。

第十一条 活菌类益生菌保健食品在其保存期内活菌数目不得少于 10<sup>6</sup> cfu/mL(g)。

第十二条 益生菌类保健食品如需在特殊条件下保存,应在标签和说明书中标示。

第十三条 所用益生菌菌种在其发酵过程中,除培养基外,不得加入具有功效成分的动植物及其它物质。

第十四条 经过基因修饰的菌种不得用于保健食品。

### 第三章 附 则

第十五条 本规定由卫生部负责解释。

第十六条 本规定自发布之日起实施。

附件 5：

## 可用于保健食品的益生菌菌种名单

两歧双歧杆菌	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
婴儿双歧杆菌	<i>B. infantis</i>
长双歧杆菌	<i>B. longum</i>
短双歧杆菌	<i>B. breve</i>
青春双歧杆菌	<i>B. adolescentis</i>
保加利亚乳杆菌	<i>Lactobacillus. bulgaricus</i>
嗜酸乳杆菌	<i>L. acidophilus</i>
干酪乳杆菌干酪亚种	<i>L. Casei subsp. casei</i>
嗜热链球菌	<i>Streptococcus thermophilus</i>

附件 6：

## 益生菌菌种检定单位名单

卫生部食品卫生监督检验所

中国科学院微生物研究所