

- 3 原则 作为准许上述健康声明的前提, 欧盟提出了一系列管理原则, 概述为:
- (1) 进行健康声明的产品必须放在整个膳食中考虑, 不得误导消费者偏废某类食品。应建立消费者这样的观念, 即食品没有好与坏之分, 只有合理膳食与不合理的膳食。
 - (2) 健康声明必须有科学依据, 表明其产生生理作用的真实性。必要时说明其有效食用量和食用次数。
 - (3) 如产品进行健康声明, 那么其生产商应对其标签宣传负责。如有任何质疑, 必须提出适当的依据以说明其科学性。
- 综上所述, 欧洲将来的有关健康声明的法令不准像美国一样制定一个准许名单, 因为这样不利于生产商进行产品新功能的研究; 另一方面, 也不会像我国和日本那样把它放在一特殊产品类型上考虑, 进行逐一的产品上市前的审批, 这样可能会增加很多工作, 难以实施。
- 虽然欧盟的有关正式法令还没出台, 我们可以根据以上介绍了解其今后管理的基本政策。 赵丹宇译

卫生部司(局)文件
卫法监食发[1999]第63号

卫生部法监司关于查处“湖南都瑞制药有限公司”生产的“伟哥口服液”的紧急通知

湖南 卫生厅:

你厅抄报我部的《关于同意“湖南都瑞制药有限公司”继续生产经营食品“伟哥口服液”的通知》(湘卫防函[1999]17号)和《关于收回湘卫防函[1999]17号文的函》(湘卫防函[1999]19号)均已收悉。对于生产经营“伟哥口服液”问题, 经研究, 提出以下意见:

根据《中华人民共和国食品卫生法》的规定, 普通食品生产经营企业必须取得卫生行政部门颁发的卫生许可证, 其产品应当符合食品卫生标准和卫生要求, 不需获得卫生行政部门的审查批准。湖南都瑞制药有限公司生产的“伟哥口服液”主要原料山茱萸是传统的中药, 不能作为普通食品的原料。根据《新资源食品卫生管理办法》和《保健食品管理办法》的规定, 该产品不属于省级卫生行政部门审批的范围, 你厅对该产品的审核批准不妥, 你厅应当撤销“伟哥口服液”的批准文号(湘卫食准(生)字[1999]001号)。“伟哥口服液”在获得卫生部正式批准之前, 不得生产和销售。

卫生部 卫生法制与监督司
一九九九年六月十四日

附: 湖南省卫生厅湘卫防函[1999]17号文, 甘肃省卫生厅甘卫防函字(1999)第019号文, 卫生部食品卫生监督检验所文

关于同意“湖南都瑞制药有限公司”
继续生产经营食品“伟哥口服液”的通知

湘卫防函[1999]17号

各地(州)、市卫生局, 省卫生厅公共卫生监督所:

我厅以湘卫批[1999]第002号文批准的“湖南都瑞制药有限公司”生产的“伟哥口服液”(湘卫食准(生)字[1999]第001号)属于加药食品, 经各项毒理学检验证实无毒副作用, 可作为食品继续生产销售, 同时已上报

卫生部作为抗疲劳的保健食品审批,但在 卫生 部审批件未下发之前 不得作任何功能 及疗效宣传,一经发现将依法查处。

湖南省 卫生厅
一九九九年五月五日

甘肃省卫生厅

甘 卫防函字[1999]019 号

卫生 部 卫生法规与监督司:

关于湖南省 卫生厅审批的《都瑞伟哥口 服液》(由 湖南都瑞制药有限公司生产)现在我省境内销售,其《卫 生许可证》、《营业执照》、《国家工商行政管理局商标局(受理通知书)》、《湖南省特殊产品 卫生许可批件》齐全。

但其产品《都瑞伟哥口 服液》的主要原料是山茱萸不属于药食同源。适宜人群:成年男性,另外,我省对其 商标《都瑞伟哥》也有争议。

特做如下请示:

- 一、是否可以按 一般食品审批。
 - 二、是否可以按 一般食品在市场销售。
- 因该产品在我省已被封扣,望速以批复。

甘 肃 省 卫 生 厅
一九九九年五月十三日

食品化妆品监督管理处:

现就贵处转来关于“伟哥口 服液”生产经营事项的函答复如下:

“都瑞伟哥口 服液”的主要原料山茱萸,按目前的有关食品管理法规不属于普通食品原料,也不在 卫生 部 公布的既是食品又是药品的名单之列。对于加入山茱萸的食品其生产经营必须经 卫生 部审批。

卫生 部 食品 卫生 监督检验所
一九九九年五月二十一日

中国食品卫生杂志 ZHONGGUO SHIPIN WEISHENG ZAZHI (双月刊) 1999 年第 11 卷第 4 期 1999 年 7 月 31 日出版 主 编:戴 寅 1989 年 1 月创刊	主管: 中华人民共和国卫生部 主办: 卫生部食品卫生监督检验所 中华预防医学会 出版发行:《中国食品卫生杂志》 编辑部 地址:北京市朝阳区潘家园南里 7 号 邮编:100021 印刷:北京市昌平第二印刷厂	CHINESE JOURNAL OF FOOD HYGIENE Vol. 11 No. 4 July 31 1999 Chief Editor: Dai Yin Editorial Office: Published and distributed bimonthly by the Inst. of Food Safety Control and Inspection, Ministry of the Public Health. Address: 7 Panjiayuan Nanli, Beijing 100021, China
---	--	---