

doi:10.12301/spxb202500427

文章编号:2095-6002(2025)05-0026-08

引用格式:张磊,曹佩,包汇慧,等.我国食药物质的管理政策及产业应用概述[J].食品科学技术学报,2025,43(5):26-33.



ZHANG Lei, CAO Pei, BAO Huihui, et al. Overview of regulation policies and industrial applications of food and medicinal substances in China[J]. Journal of Food Science and Technology, 2025,43(5):26-33.

我国食药物质的管理政策及产业应用概述

张磊¹, 曹佩¹, 包汇慧¹, 杨光², 刘兆平^{1,*}

(1. 国家食品安全风险评估中心, 北京 100022; 2. 中国中医科学院 中药资源中心, 北京 100700)

摘要:药食同源在我国有着悠久的历史,已经成为人们日常生活饮食的一部分。我国对按照传统既是食品又是中药材的物质(简称“食药物质”)的管理始于1982年公布的《食品卫生法(试行)》,从此开启了食药物质的目录式管理模式,并在此后历次《食品安全法》修订中不断完善。2021年出台的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》首次明确了食药物质定义、纳入目录的程序和要求、使用与生产经营要求等,规范了食药物质管理。食药物质种类也在近些年得到扩展。管理政策的日渐完善,在支持健康中国战略,满足百姓多元化健康需求的同时,也极大带动了区域经济和产业发展。但当前我国食药物质管理和产业发展仍面临着质量安全标准覆盖不全,高品质、具有明确科学支撑的产品开发滞后等问题。为此,尚需进一步完善食药物质目录配套管理政策,建立健全食药物质产业的支撑体系,更好地发挥食药物质目录在保健康、促发展等方面的作用。

关键词:药食同源;食药物质;食药物质目录;健康声称;安全性评价**中图分类号:**TS202.1**文献标志码:**A

药食同源在我国有着悠久的历史,其思想的起源可以追溯到远古时期,是人类在长期与疾病、饥饿作斗争的过程中总结出来的精华。《医贖》中记载:“神农尝百草之滋味,水泉之甘苦,令民知所避就,当此之时,一日而遇七十毒。此其尝百草为别民之可食者,而非定医药也。”^[1]可见“神农尝百草”虽为传说,却是人类认识食物和天然药物的重要印记,反映了药物的发现源于人类的生活实践,尤其是人类的觅食活动^[2]——先民在探索可食用资源的过程中,逐步区分出食物、有毒物质及具有调理作用的天然物质,为药物认知奠定了基础。《黄帝内经太素》中记载“空腹食之为食物,患者食之为药物”,进一步从功能属性上明确了部分物质“食”与“药”的

重特性,奠定了“药食同源”理念的基础^[3]。

进入夏商周时期,“药食同源”理念得到较广泛认同,食疗成为当时一种流行的治疗方案。如周朝“食医”分工的出现促进了“食治”“药膳”领域的出现和发展^[4]。东汉张仲景的《伤寒杂病论》和《金匱要略》等典籍中也有使用饮食调养方法来配合治疗疾病的记载。随后,食疗方法开始逐步发展与壮大,唐代孙思邈的《备急千金要方》《千金翼方》作为中医养生与临床领域的重量级典籍,尤其在《备急千金要方》中专门列有“食治篇”,该篇章包含了“序论”、“果实”、“菜蔬”、“谷米”、“鸟兽(附虫鱼)”5个部分,共收录可用于食治的物质155种,梳理了食疗、食养、药膳的具体方案,为后世“药食同源”研究

收稿日期:2025-08-17

基金项目:国家重点研发计划项目(2023YFF1103800)。

Foundation: National Key Research and Development Program of China (2023YFF1103800)。

第一作者:张磊,男,研究员,博士,主要从事食品安全风险评估、食药物质健康影响评价等方面的研究。

*通信作者:刘兆平,男,研究员,博士,主要从事食品安全风险评估与监测等方面的研究。

的发展作出了显著贡献^[5]。孙思邈的弟子孟诜则在总结《备急千金要方·食治篇》的基础上编撰完成《补养方》;后经明代张鼎增补修订,该书更名为《食疗本草》,这部专著是我国首部食疗类专著。《食疗本草》中共收录食疗相关物质 227 条,被公认为世界首部系统阐述膳食疗法的专著,它将“药食同源”理论从传统经验层面提升至系统的学科理论高度,为“药食同源”的发展做出了巨大的贡献,孟诜也因此被誉为“食疗学鼻祖”^[4]。

明清时期,食物本草类的典籍和药食同源类的中药品种显著增多,如《食物本草》《食鉴本草》《饮食须知》《随息居饮食谱》等代表性典籍相继问世,其中托名李杲编撰的《食物本草》收录食物类本草共计 1689 种,其刊载数量在历代食物类本草典籍中位居首位^[5]。李时珍所著《本草纲目》是“药食同源”发展史上的第三座里程碑。该书以 1892 种药物为基础,以中医五行学说为核心,包含了诸多养生保健内容,被认为是对前人“药食同源”理论和实践的总结^[2,5]。

除我国外,西方的药食同源理念同样盛行。古希腊《希波克拉底文集》被认为是西方最早关于“饮食与医疗关联”的相关记录^[6]。其中,希波克拉底的名言“要让食物成为你的药物,而不要让药物成为你的食物”体现了饮食调节对健康的重要作用。2015 年,西方学者图瓦伊德(Touwaide)和阿佩蒂蒂(Appetiti)分析了《希波克拉底文集》中所用的植物性原料,发现其中 44 种古代医学文献中记载的草药中,有 33 种也同时用于营养(食用)和医疗。这一发现明确揭示了古希腊罗马时期食物与药物界限的模糊性,这与希波克拉底的“饮食即医学”理念一致^[6-7]。希波克拉底之后,盖伦(Galen)的体液学说、食物和医学理论继承和发展了药食同源理念^[5]。盖伦的著作《论食物的属性》(*On the Properties of Foodstuffs*)中系统记载了食物的医疗用途,成为中世纪欧洲医学与伊斯兰医学发展的重要基石。在盖伦的体液理论中,无论是食物还是药物,都被赋予了温热、寒凉、干燥或湿润的属性,因此食物和药物被认为在作用于人体方面是等同的^[8]。此外,《论食物的属性》还运用经典的体液学说阐述了营养在医疗实践中的重要作用^[6]。由此可见,无论是东方还是西方,自古以来“药食同源”——食物与药物间的界限从未被严格割裂,“食”和“药”始终处于动态交融的状态,这一跨越文明的共性认知,也印证

了食物在维护人体健康、改善健康状况中可发挥超越基础营养的广泛作用。

1 食药物质概念的界定

目前民间和业界存在着“药食同源”“食药同源”“食药物质”等多种说法,人们在谈论交流时往往因概念上的差异导致信息传递的偏差。从名词的发展上,20 世纪 30 年代,我国已有“医食同源”的说法^[9]。随着民众养生保健热潮的兴起,20 世纪 80 年代国内开始出现“药食同源”或“医食同源”的论述。“药食同源”作为学术名词,是中医学者总结历史经验和相关理论后提出,实际是中国传统医学中食疗、药膳、养生等方面思想的体现,是中国传统医学思想的现代代表^[9-10]。“食药同源”一词并非传统中医典籍中记载的原生术语,而是现代语境下对“药食同源”概念的口语化表述变体,目前在食品领域更多使用“食药同源”这一术语。“食药物质”是一个现代化的法规术语,其概念源于中国传统的“药食同源”理论,但是在现代食品安全管理体系中被重新定义和规范化^[5]。根据国家卫生健康委员会 2021 年颁布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》,“按照传统既是食品又是中药材的物质”简称为“食药物质”,指传统上作为食品,且已列入《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)的物质。从前述“药食同源”理念的发展历史可以看出,无论“药食同源”还是“食药同源”,其更主要的是强调(更安全可长期使用的)食物的合理使用以实现养生、保健、调整身体实现更佳的健康状态的作用,从而减少对(副作用更大的)药物的依赖。整体而言,笔者认为“食药同源”或“药食同源”更强调一种理念,“药食同源物质”则是在此理念下涵盖了更广泛的食物种类。而“食药物质”则是在食品安全法框架下的管理术语,当使用这一术语时,是指法定的明确列入食药物质目录中的物质,见图 1。

2 我国食药物质管理政策

2.1 我国食药物质管理沿革

中华人民共和国成立后,党和政府对中医药的发展十分重视。1982 年 11 月,第五届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过的《中华人民共和国食品卫生法(试行)》第二章第八条规定:“食品不得加入药物。按照传统既是食品又是药品

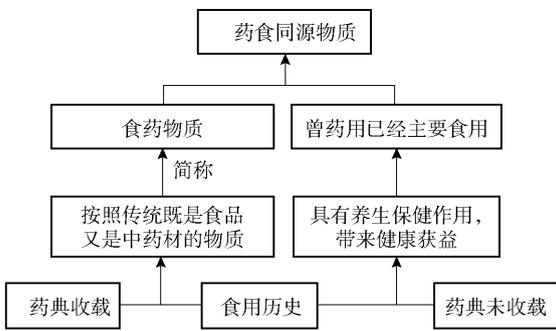


图1 食药物质和药食同源物质的关系

Fig. 1 Relationship between food and medicinal substances and substances with homology of medicine and food

的以及作为调料或者食品强化剂加入的除外。”依据《中华人民共和国食品卫生法(试行)》，原卫生部于1987年发布了《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品种名单”(第一批)，共33种物质。1995年颁布的《中华人民共和国食品卫生法》进一步明确：食品不得加入药物，但是按照传统既是食品又是药品的作为原料、调料或者营养强化剂加入的除外。2002年，原卫生部颁布《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发[2002]51号)公布的“既是食品又是药品的物品名单”中共计87种物质，是对1987年公布的第一批名单的增补修订。该名单一直沿用至今。2009年11月，《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)颁布实施，其中第五十条规定：生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质。按照传统既是食品又是中药材的物质的目录由国务院卫生行政部门制定、公布。2015年4月修订后的《食品安全法》第三十八条规定：按照传统既是食品又是中药材的物质目录由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布。

根据《食品安全法》规定，国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局联合发布了2019年第8号公告、2023年第9号公告和2024年第4号公告，先后将当归、山柰、西红花、草果、姜黄、葶苈、党参、肉苁蓉(荒漠)、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶、地黄、化橘红、麦冬、天冬共19种物质纳入我国食药物质目录，目前我国食药物质目录中物质已达106种。

在此期间，为适应新形势发展，国家卫生健康委员会于2021年出台《按照传统既是食品又是中药材

的物质目录管理规定》(以下简称《规定》)。《规定》取代原卫生部《禁止食品加药卫生管理办法》，是我国第一部专门针对食药物质管理的法规；首次明确规定了食药物质的定义、纳入目录的基本要求、申请程序、申请资料要求、目录的动态管理机制、使用与生产经营要求等内容，规范了食药物质管理，再度激活了食药物质目录，在配合脱贫攻坚、“健康中国”战略等国家政策实施，传承发扬中国传统文化，满足百姓健康消费需求以及产业发展需要等方面发挥了积极作用。

2.2 我国现行食药物质管理政策解析

2.2.1 食药物质目录的管理对象

《规定》明确食药物质是指传统上作为食品，且列入《中国药典》的物质。该定义中，“传统上作为食品”强调了食药物质的食品属性，即纳入食药物质目录中的中药材物质首先应当已经长期以食品的形式食用。传统食用历史的认定，一般要求该物质在一定的人口覆盖范围(如至少两个县级区域)内，具有30年以上持续作为食品安全食用的历史。“列入《中国药典》”明确了食药物质管理范围。按照我国药品管理相关法规，中药材物质属于药品。在药品管理体系里，除《中国药典》外，还有部颁药品标准和地方药品标准，列入其中的中药材种类繁多，均纳入食药物质目录管理并不现实，因此我国食药物质管理的对象仅限《中国药典》(“药材和饮片”部分，下同)记载的中药材品种，其基源和使用部位应当与药典记载一致。

2.2.2 纳入食药物质目录的申请程序及资料要求

食药物质实行目录管理，考虑到申请新增纳入目录中物质可作为食品原料使用的公益属性及传统食用历史认定的权威性，将新的中药材物质纳入食药物质目录应由省级卫生健康行政部门结合本辖区情况，向国家卫生健康委员会提出修订或增补食药物质目录的建议。

提出建议时应同时提供五大类材料，包括：

1) 物质的基本信息(中文名、拉丁学名、所属科名、使用部位等)。这些资料用于鉴定明确申请纳入目录物质(以下简称“申请物质”)的“身份”，是否属于食药物质目录的管理范畴。

2) 传统作为食品的证明材料。作为证明申请物质符合“传统上作为食品”的重要依据，应由省级卫生行政部门或农业、林业等部门出具证明材料，证明申请物质在本省辖区一定范围内已有30年以上

作为食品食用的历史。

3)加工和食用方法等资料。该部分资料主要阐明申请物质种植(养殖)、采摘、加工的方式方法(如是否已可成规模人工种植,种植养殖的环境,生产加工过程中使用的农业投入品等)以及都有哪些传统食用方式(如煲汤、泡水等,原料为新鲜还是干制形式等),用于后续综合评价时明确该物质的资源可持续性、生态环境影响、有害因素风险评估及控制措施等,也是纳入目录后指导消费者安全食用的重要依据。

4)安全性评估资料。《规定》第七条明确,安全性评估资料包含成分分析报告、卫生学检验报告、毒理学评价报告和药理作用的特殊针对性指标的试验资料4个部分。成分分析报告包括主要成分和可能的有害成分检测结果及检测方法,应明确申请物质的主要成分及尽可能鉴定出其活性成分、潜在的有害成分及其含量,如生物碱、天然毒素、抗营养因子等。卫生学检验报告需要由有检验资质(如取得CMA认证,CMA为中国计量认证“China inspection body and laboratory mandatory approval”的英文缩写,是我国针对检验检测机构实施的法定资质认定)的机构出具,包括3批次有代表性样品的污染物(重金属、真菌毒素、农兽药等)和致病菌的检测结果及方法。毒理学评价报告至少包括急性经口毒性试验、3项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验,应当由有相应资质的技术机构按照食品安全国家标准方法或经济合作与发展组织(Organization for Economic Co-Operation and Development, OECD)方法开展试验并出具报告;当申请物质有充分的人群食用安全性的证据资料时,视具体情况可减少对毒理学资料的要求。考虑到食药物质天然具有的药品属性,药理作用的特殊针对性指标的试验资料是对申请物质特有的要求,包括对主要药理成分的鉴别和完整的风险评估报告。

5)执行的质量规格和食品安全指标。是对申请物质纳入目录后拟采用的质量规格和食品安全限量指标要求,如标志性成分要求,农药、重金属等有害因素的限量建议值等。

2.2.3 食药物质的安全性评价

《食品安全法》规定食品应无毒、无害,符合应当有的营养要求,对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。纳入目录的物质应首要保证其在正常食用方式下的安全性。因此我国食药物质目录

管理的原则是以保障食品安全和维护公众健康为宗旨,纳入目录物质需经安全性评估未发现食品安全问题。同时也明确目录实施动态管理,如有新科学证据表明已纳入目录的物质存在食用安全问题的,也会进行动态调整^[11]。

风险评估是国际通用的评价食品食用安全性的方法。我国食品安全法也明确,食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。前述要求提供的资料主要是围绕风险评估需求提出,也是实施食品安全风险评估的主要依据^[2]。当国家卫生健康委员会收到省级卫生行政部门提出的建议后,会委托技术机构依据全球公认的科学方法开展风险评估,形成综合评估意见。根据工作需要,可以组织专家现场调研、核查,确保纳入目录物质的作为食品原料食用的安全性。

2.2.4 食药物质管理与其他食品原料管理方式的 区别

目前,我国对食品原料的认定有多种途径。食药物质目录管理主要是针对“禁止食品加药”这一规定,以目录形式明确哪些中药材可作为食品原料使用。因此,在《中国药典》收录的中药材物质,如果确有传统食用历史,只能通过纳入目录的方式解决其“食品身份”问题,并且按现有规定不能在生产经营过程中声称其疾病预防治疗功能。对于不具有传统食用历史或想用于开发保健食品的,可以通过保健食品原料管理的途径解决。如果不是《中国药典》收录物质或使用部位不同,可以视其是否具有传统食用历史等,考虑地方特色食品管理途径或申报新食品原料途径。

3 食药物质目录的合理合规使用

3.1 食药物质目录的适用

由于历史原因,目前我国列入食药物质目录的106种物质分散在多个公开文件中,2002年原卫生部《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发[2002]51号)公布的87种物质仅列出了中文名,缺乏更清晰的辨识信息,并且三十余年间,《中国药典》几经修订,很多中药材的名称、基源等都有所调整,导致人们在使用食药物质目录时遇到很多困惑。总体上,食药物质“身份”的确定要结合中文名、拉丁文和使用部位来综合判断。例如灵芝公告为食药物质,使用部位为多孔菌科真菌赤芝

[*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.] 或紫芝 (*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang) 的干燥子实体, 而灵芝孢子为灵芝的种子, 使用部位不一致, 公告食药物质灵芝不适用灵芝孢子(粉)^[12]。

3.2 食药物质使用方式问题

虽然中药材大多以干制饮片形式存在, 但食药物质更强调其食品原料属性, 按传统食用方式使用。传统食用方式并非机械性地完全按照旧的制作方式, 而更强调其代表的加工模式, 例如传统用于炖汤、泡水, 则制作成茶饮料亦符合其传统食用方式。同样, 至于原料是使用干的还是鲜的并不受限于《中国药典》规定的炮制方式, 而是依照食用习惯。如天麻、铁皮石斛等经常以新鲜原料使用。反之亦然, 如原卫生部卫法监发[2002]51号文中有些物质特意标明了“鲜白茅根”“鲜芦根”, 这并不排除干白茅根、干芦根也可作为食品原料使用。简单晾晒、烘干等是很多食品原料常用的一般加工工艺, 不影响其作为食品原料的属性。

3.3 食药物质提取物的“身份”问题

国家卫生健康委员会对食药物质提取物已有明确意见, 食药物质目录中的物质可在食品生产加工过程中作简单水提处理(未改变物质基础), 由该水提液经物理过程(如冷冻干燥、喷雾干燥、真空干燥、热风干燥等)制备得到的浓缩液、浸膏或粉体可作为原料用于普通食品生产, 在终产品中的量经折算后应与原物质的传统使用量一致。

4 食药物质目录未来发展

4.1 食药物质目录的整合与扩增

我国食药物质目录经历了近五十年的发展, 从最初的33种食药物质名单, 扩充至目前的106种食药物质, 在形式和内容上也不断更新完善, 从最初的仅有中文名称到目前每种物质明确了植物名/动物名、拉丁学名、所属科名、使用部分, 以及特定食药物质的食用和使用方式限定等。2023年和2024年发布党参等13种物质还明确了安全限量值^[13]。虽然食药物质目录在不断完善, 但仍存在形式、内容不一致, 大多数物质基本信息缺失等问题, 无法满足目录合规使用及监管的需求。例如在食药物质目录中的牡蛎因未列出使用部位(壳), 导致在食品生产中使用牡蛎壳产生监管和诉讼风险, 增加了监管难度和企业风险管控成本。近年来, 不断有两会提案呼吁

进一步细化食药物质目录, 扩充食药物质名单, 将具有区域特色且食用安全性高的中药材纳入目录。因此, 有必要对现有食药物质目录进行修订及整合, 对已纳入目录中的食药物质基本信息进行更新完善, 对满足《规定》的中药材开展食用安全性评估与论证, 有序纳入目录, 更好地发挥食药物质目录在服务食品安全管理、提升全民健康及助力产业发展等方面的作用^[14-15]。

4.2 食药物质质量安全标准体系建设

目前食药物质的重金属、农药残留、真菌毒素等外源污染物的限量标准要求不清晰^[16-17], 食药物质质量规格要求缺失, 导致食药物质的生产使用及管理存在较多困惑。为填补当前食药物质标准体系的空白与不足, 需要建立完善食药物质安全性标准及质量标准, 在保障食药物质的食用安全基础上, 保证其质量的可靠, 提升食药物质产品竞争力, 满足特定消费需求, 充分体现食药物质及产品的特色, 为食药同源产业健康、规范及高质量发展提供坚实的基础。

在食药物质的食品安全限量标准方面, 现有食品安全国家标准体系已能覆盖很多食药物质, 但应以适当方式梳理明确所属食品类别, 以便监管和生产使用。对于无法明确分类或缺乏标准的物质, 通过收集具全国代表性的重金属、真菌毒性、环境有机污染物等含量数据, 结合食药物质食用消费数据^[18-19], 基于风险评估结果科学制定标准。可通过制定食药物质标准通则结合个别品种单独制定的方式, 构建清晰的食药物质食品安全标准体系, 保障以食品形式消费的食药物质的安全性, 也为生产、流通、监管等提供明确的法律依据。

食药物质的质量标准为非强制性标准, 目的是明确不同种类食药物质的主要活性成分或标志性成分的含量范围等基础质量要求, 确保产品品质和真实性。针对特定类别的食药物质(如根茎类、花叶类)或特定活性成分(如不同类别生物碱)分项分类研制质量标准^[20]。对于在正常消费状态下具有潜在安全风险的內源活性成分, 应考虑纳入强制性的安全限量标准进行控制。

4.3 食药物质健康声称研究

食药物质作为中国传统中医文化的重要载体, 在滋养、调理、维护健康的养生方面发挥着重要作用^[21]。作为健康食品产业发展新动能, 以食药物质为原料的健康高附加值食品研发不断深化, 但仍面临着企业研发动能不足、产品低质化重复、消费者对

产品缺乏了解盲目购买等问题。探索建立基于传统中医的食养声称管理模式,结合传统中医理论和现代科学证据,制定食养声称用语词库,允许基于食药物质开发的食品以一定形式进行科学、规范的食养作用声称,对于提高公众中医养生素养、保障消费者知情权、提升产品研发积极性等均具有重要意义^[22]。

同时也应意识到,虽然传统中医养生理论为食药物质的健康声称提供了一定的理论基础,但在现代科学框架下,许多食药物质的食养作用缺乏充分的现代科学验证^[23-24]。因此,充分利用人工智能、大数据等现代科学手段,验证和丰富传统中医理论,建立兼容现代医学理论的中医特色评价模型,开展食药物质食养功效研究,明确食药物质食养声称条件,细化食药物质适用情景、适宜人群、添加量等使用条件,为食药物质的声称提供更加坚实的科学基础,仍是今后重点研究方向。

5 食药物质的产业应用及发展前景

5.1 食药物质具有多样且广阔开发方向

食药物质作为一类特殊的物质,既是可以“久服”的中药材,又是在日常生活中可发挥特殊补益作用的食材,已经成为中国人日常生活饮食的一部分,在我国具有广泛的人群基础和多样性的应用。食药物质作为一种常用的中药材饮片,在中成药、医疗机构制剂、保健食品、预包装食品、配方颗粒中也同样广泛使用。同时,食药物质也是中药国际贸易的主要品种,在国外作为膳食补充剂大量使用^[24]。根据国家药监局关于《已使用化妆品原料目录》管理有关事项的公告(2025年),除白芷等具有皮肤刺激性的少数品种外,食药物质还可作为化妆品原料使用^[25]。

5.2 打造全产业链促进区域经济发展和就业

食药物质作为一种经济价值巨大、使用范围广泛的中药材在促进就业,支撑地方经济发展上具有较大的优势。中药材种植属于富民工程,不少地区将中药材种植作为区域特色产业扶持,如新会陈皮、三台麦冬等。在一产种植的基础上,不少区域衍生丰富的工业加工,并产生了具有市场影响力的龙头企业。食药物质种植业和工业的发展也带动了三产服务业的发展,食药物质特色小镇、食药物质博物馆、体验馆等借助旅游和文创开发,又进一步促进了地方经济的发展。

5.3 开发面向全生命周期健康管理的食药物质产业体系

我国医药卫生正在经历从疾病治疗为主到全生命周期健康服务的转变过程。中医药具有独特的养生保健理论、健康产品、适宜技术服务,在健康服务转型升级过程中发挥着重要支撑作用,特别是食药物质应充分发挥其在治未病、慢病防治、康复等重点领域中作用,通过开发适应多种应用场景的产品,更好地支持和服务于全生命周期健康管理。

6 结语

食药物质是传统中医药和饮食文化融合的产物,是富含中国文化元素的健康特色产业,也是世界理解中医药和中国传统文化的抓手。目前,我国食药物质产品开发和利用处于加速发展时期,食药物质管理政策制度不断完善,食药物质目录稳步扩容,但是我国食药物质产业发展还面临一些问题,包括食药物质的质量安全标准尚未健全,食药物质食疗养生作用的宣传教育不足,高品质、具有明确科学支撑的产品开发滞后等,因此,尚需完善食药物质目录配套管理政策,建立健全食药物质产业的支撑体系。

参考文献:

- [1] 丹波元简. 医膳[M]. 新1版. 北京:人民出版社, 1955: 1.
DANBO Y J. Yi Sheng [M]. 1st ed. Beijing: People's Publishing House, 1955:1.
- [2] 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.
SHAN F, HUANG L Q, GUO J, et al. History and development of "one root of medicine and food"[J]. Chinese Bulletin of Life Sciences, 2015, 27(8): 1061-1069.
- [3] 牛兵占. 黄帝内经: 中医经典通释[M]. 石家庄: 河北科学技术出版社, 1994: 132, 452.
NIU B Z. Huangdi Neijing: General Interpretation of Traditional Chinese Medicine Classics [M]. Shijiazhuang: Hebei Science & Technology Press, 1994:132, 452.
- [4] 朱建平, 邓文祥, 吴彬才, 等. “药食同源”源流探讨[J]. 湖南中医药大学学报, 2015, 35(12): 27-30.
ZHU J P, DENG W X, WU B C, et al. Theoretical origination of medicine and food homology[J]. Journal of Hunan University of Chinese Medicine, 2015, 35(12): 27-30.
- [5] 黄璐琦, 陈敏. 药食同源物质诠释[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.

- HUANG L Q, CHEN M. Interpretation of substances with homology of medicine and food [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2021.
- [6] YAO R Y, HE C N, XIAO P G. 'Food and medicine continuum' in the East and West: old tradition and current regulation [J]. *Chinese Herbal Medicines*, 2023, 15(1): 6-14.
- [7] TOTELIN L. When foods become remedies in ancient Greece: the curious case of garlic and other substances [J]. *Journal of Ethnopharmacology*, 2015, 167: 30-37.
- [8] GALEN, WILKINS J. Galen: On the Properties of Food-stuffs [M]. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.
- [9] 王旭东. “药食同源”的思想源流、概念内涵与当代发展 [J]. *南京中医药大学学报*, 2023, 39(9): 809-813.
WANG X D. The ideological origin, conceptual connotation, and contemporary development of “medicine and food homology” [J]. *Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine*, 2023, 39(9): 809-813.
- [10] 刘勇, 肖伟, 秦振娟, 等. “药食同源”的诠释及其现实意义 [J]. *中国现代中药*, 2015, 17(12): 1250-1252.
LIU Y, XIAO W, QIN Z X, et al. Annotation of drug and food are the same origin and its realistic significance [J]. *Modern Chinese Medicine*, 2015, 17(12): 1250-1252.
- [11] 国家食品安全风险评估中心. 关于《既是食品又是中药材的物质目录管理规定》解读 [EB/OL]. [2025-08-01]. <https://www.cfsa.net.cn/zxdt/gnwspaqdt/2023/12811.shtml>.
- [12] 国家食品安全风险评估中心. “三新食品”与食药物质常见问题解答 [EB/OL]. [2025-08-01]. https://www.cfsa.net.cn/spaqbz/sptjj/sxspzqkhz/sxsp_ysywcjwjtjx/index.shtml.
- [13] 孙欣缘, 郑雅萍, 孙康萌, 等. 我国食药物质名单梳理、修订与展望 [J]. *中国中药杂志*, 2025, 50(2): 346-355.
SUN X Y, ZHENG Y P, SUN K M, et al. Review, revision, and prospect of list of substances with both edible and medicinal values in China [J]. *China Journal of Chinese Materia Medica*, 2025, 50(2): 346-355.
- [14] 曹佩, 高萌萌, 陈敏, 等. 食药物质安全性评估方法进展与展望 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(17): 4562-4566.
CAO P, GAO M M, CHEN M, et al. Progress and prospects of safety assessment methods of medicinal and food homologous substances [J]. *China Journal of Chinese Materia Medica*, 2024, 49(17): 4562-4566.
- [15] 孟繁丽, 梁晶晶, 费文翔, 等. 食药同源物质应用过程中存在的挑战和思考建议 [J]. *食品工业*, 2025, 46(1): 174-177.
- MENG F L, LIANG J J, FEI W X, et al. Challenges and suggestions in the application of medicine and food homology [J]. *The Food Industry*, 2025, 46(1): 174-177.
- [16] 彭少杰. 食品安全智慧监管的政策理论与实践探索 [J]. *中国市场监管研究*, 2024(3): 63-69.
PENG S J. The policy, theory and practice of smart regulation of food safety [J]. *Research on China Market Regulation*, 2024(3): 63-69.
- [17] 任晓梅, 李涛, 钱文文, 等. 药食两用物质安全现状与研究构想 [J]. *西部中医药*, 2021, 34(9): 82-84.
REN X M, LI T, QIAN W W, et al. Safety status and research conception of medicinal and edible substances [J]. *Western Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2021, 34(9): 82-84.
- [18] 彭接文, 陈少威, 王萍, 等. 广东省19个地市18岁及以上人群9种试点食药物质消费状况调查 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2024, 36(5): 564-568.
PENG J W, CHEN S W, WANG P, et al. A survey on consumption of nine pilot edible and medicinal substances among individuals aged 18 and above in 19 cities in Guangdong province [J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2024, 36(5): 564-568.
- [19] 贾海先, 李春雨, 陈忠辉, 等. 京津冀地区居民食药物质知信行调查分析 [J]. *中国食品卫生杂志*, 2025, 37(3): 245-251.
JIA H X, LI C Y, CHEN Z H, et al. Investigation and analysis of knowledge, attitude, and practice towards food-medicine substances among residents in Beijing-Tianjin-Hebei region [J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2025, 37(3): 245-251.
- [20] 胡文潇, 肖苏萍, 陈敏, 等. 基于双重属性的药食同源物质质量标准研究探析 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(17): 4545-4552.
HU W X, XIAO S P, CHEN M, et al. Quality standards of medicinal and food homologous substances based on dual attributes [J]. *China Journal of Chinese Materia Medica*, 2024, 49(17): 4545-4552.
- [21] 李红, 王旭太, 战捷. 弘扬中医药文化论食药物质在传承与开放中的创新发展 [J]. *中国卫生监督杂志*, 2020, 27(4): 311-314.
LI H, WANG X T, ZHAN J. Carry forward the culture of traditional Chinese medicine and discuss the innovation and development of food and medicine materials in the inheritance and opening up [J]. *Chinese Journal of Health Inspection*, 2020, 27(4): 311-314.
- [22] 高围激, 蔡轶明. 大健康背景下食药物质应用的影

- 响因素及其对策研究[J]. 食品工业, 2025, 46(5): 170-176.
- GAO W W, CAI Y M. Study on the influencing factors and countermeasures of the application of materials with both medicinal and edible values under the background of great health[J]. The Food Industry, 2025, 46(5): 170-176.
- [23] 黄红, 吕静薇, 陈颖, 等. 我国中药健康产品管理及市场概况[J]. 中草药, 2021, 52(3): 902-908.
- HUANG H, LÜ J W, CHEN Y, et al. Management and market general situation of Chinese medicine health products[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2021, 52(3): 902-908.
- [24] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于《已使用化妆品原料目录》管理有关事项的公告(2025年第61号)[EB/OL]. [2025-08-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20250624153604180.html>.
- [25] 程蒙, 池秀莲, 杜梦瑶, 等. 中药材贸易国际竞争力分析与比较研究[J/OL]. 中国中药杂志, 2025: 1-9. (2025-05-22) [2025-08-01]. <https://link.cnki.net/doi/10.19540/j.cnki.cjcm.20250517.101>.
- CHENG M, CHI X L, DU M Y, et al. Analysis and comparative study on international competitiveness of traditional Chinese medicine trade[J/OL]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2025: 1-9. (2025-05-22) [2025-08-01]. <https://link.cnki.net/doi/10.19540/j.cnki.cjcm.20250517.101>.

Overview of Regulation Policies and Industrial Applications of Food and Medicinal Substances in China

ZHANG Lei¹, CAO Pei¹, BAO Huihui¹, YANG Guang², LIU Zhaoping^{1,*}

(1. China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China;

2. National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: Homology of medicine and food has a long-standing tradition in China and has become an integral component of the daily dietary practices of people. China's regulation of substances traditionally used as both food and Chinese medicinal materials (hereinafter referred to as "food and medicinal substances, FAMS") began in 1982 with the promulgation of the *Food Hygiene Law of the People's Republic of China* (Trial), which initiated a catalogue-based regulation model for such substances. This model was subsequently refined through successive amendments to the *Food Safety Law*. In 2021, the *Administrative Provisions on the FAMS Catalogue* were issued, for the first time explicitly defining FAMS, specifying the procedures and requirements for their inclusion in the catalogue, and stipulating requirements for their use as well as for their production and operation. These provisions standardized the management of FAMS. In recent years, the range of listed FAMS has expanded. The increasingly improved regulatory policies, while supporting the Healthy China strategy and meeting the diversified health needs of the public, have also significantly boosted regional economic growth and industrial development. However, the current management and industrial development of FAMS and its products in China still face challenges, including incomplete coverage of quality and safety standards and a lag in the development of high-quality products with clear scientific evidence. Therefore, it is necessary to further improve the supporting policies related to FAMS catalogue, and to establish a well-developed support system for the FAMS industry, so as to better leverage the catalogue's role in safeguarding health and promoting development.

Keywords: homology of medicine and food; food and medicinal substance; FAMS catalogue; health claims; safety evaluation

(责任编辑:李 宁)