

国家食品药品监督管理总局办公厅

食药监政信函〔2016〕245号

政府信息公开告知书

青海春天药用资源科技股份有限公司：

你公司要求公开“《关于冬虫夏草类产品的消费提示》中开展该次监测检验所检测的冬虫夏草、冬虫夏草粉及纯粉片产品的生产(销售)厂家、产品批次及检验检测结果文件；长期食用冬虫夏草、冬虫夏草粉及纯粉片等产品会造成砷过量摄入，并可能在人体内蓄积，存在较高风险结论所依据的专家分析、研究数据、研究结果、临床监测文件；发布该消费提示所履行的决策程序文件”的政府信息公开申请收悉。现回复如下：

一、我局发布的《关于冬虫夏草类产品的消费提示》，具体涉及你公司的产品监测检验情况（详见附件1）。

二、冬虫夏草是我国传统中药材，收入《中华人民共和国药典》。《中华人民共和国药典》未规定冬虫夏草重金属限量值。我局发布的《关于冬虫夏草类产品的消费提示》，不涉及将冬虫夏草作为中药材使用的情况。

《食品安全国家标准 保健食品》(GB16740-2014)规定保健食品中总砷限量值为 1.0 mg/kg, 标准文本见卫生计生委网站。食品安全国家标准由卫生计生委组织制定, 风险评估及相关健康建议, 请咨询卫生计生委。

三、根据国务院信息公开工作的有关规定(详见附件 2), “发布该消费提示所履行的决策程序文件”属于内部管理信息, 也是过程性信息, 不属于政府信息公开范围。

此外, 关于你公司极草产品试点情况再次告知如下:

(一) 2013 年 5 月 2 日, 我局同意你公司作为冬虫夏草用于保健食品试点企业(详见附件 3)。但是由于你公司申报的产品不符合保健食品国家标准, 未予批准。2016 年 2 月 26 日, 由于保健食品监管工作的需要, 我局决定停止试点工作(详见附件 4)。

(二) 2014 年 6 月 25 日, 我局答复青海省人民政府(详见附件 5), 同意将极草产品作为综合开发利用优势资源的试点产品, 明确由青海省食品药品监督管理局监督, 并要求严格参照药品生产质量管理规范(GMP)的要求组织生产。因试点中你公司未能按照要求开展相关工作, 我局于 2015 年 7 月 11 日告知青海省人民政府停止极草产品试点(详见附件 6)。

鉴于你公司冬虫夏草产品作为综合开发利用优势资源的试点产品以及冬虫夏草用于保健食品试点工作均已停止, 你公司应立即停止相关产品生产经营。

- 附件: 1. 冬虫夏草类产品重金属监测检验结果(26 批次)
2. 国务院办公厅关于做好政府信息依申请公开工作的意见
3. 关于劲牌有限公司等参加冬虫夏草用于保健食品试点工作的通知
4. 关于停止冬虫夏草用于保健食品试点工作的通知
5. 关于青海春天药用资源科技利用有限公司冬虫夏草产品相关事宜的复函
6. 关于停止青海春天药用资源科技利用有限公司冬虫夏草纯粉片作为试点产品的函



抄送：青海省食品药品监督管理局

附件 1: 冬虫夏草类产品重金属监测检验结果 (26 批次)

标示产品名称	标示生产企业	制剂规格	批号	检品来源	检测结果 (mg/kg)				
					铅	镉	砷	汞	铜
冬虫夏草纯粉片	青海春天药用资源科技有限公司	0.35g/片	20140319	流通环节	0.358	0.075	7.182	<0.020	11.850
			20140304		0.260	0.084	7.320	<0.020	12.193
			20140905		0.233	0.081	7.358	<0.020	12.195
			20140316		0.225	0.080	7.346	0.040	12.545
			20140906	生产企业	0.245	0.075	7.923	<0.020	11.644
			20140907		0.217	0.080	8.788	<0.020	12.057
			20141021		0.215	0.082	8.711	<0.020	11.856
			20141106		<0.100	0.084	8.277	<0.020	12.478
			20141201		0.237	0.076	6.258	<0.020	11.492
			20150101		0.261	0.076	6.211	<0.020	11.433
		0.25g/片	20130517	流通环节	0.304	0.078	9.883	0.067	12.165
			20140705		0.250	0.074	6.590	0.070	11.901
			20140909		0.248	0.082	8.652	<0.020	13.066
			20141109		0.232	0.073	6.445	0.045	12.314
			20141212		0.220	0.079	7.255	0.044	12.363
			20141212	生产企业	<0.100	0.073	6.547	<0.020	11.488
			20141210		<0.100	0.079	7.754	<0.020	11.970
			20141211		<0.100	0.070	6.909	<0.020	11.354
			20141215		0.208	0.076	6.330	<0.020	12.271
			20141216		0.215	0.079	5.544	<0.020	12.119
		20141218	<0.100	0.076	6.466	<0.020	11.579		
		0.10g/片	20150103	流通环节	0.233	0.074	6.867	0.046	11.664
		0.25g/片	20141115				4.4		
			20141118				7.5		
		0.35g/片	20140319				6.3		
冬虫夏草粉		0.25g/瓶	20140302			4.8			

· 附件 2

国务院办公厅关于做好政府信息 依申请公开工作的意见

国办发〔2010〕5号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

自2008年5月1日《中华人民共和国政府信息公开条例》（以下简称《条例》）施行以来，各地区、各部门在受理依申请公开政府信息过程中遇到一些新的情况。根据有关法律法规政策和工作实践，现提出以下意见。

一、准确把握《条例》第十三条内涵

《条例》的立法本意是为了保障公民、法人和其他组织依法获取政府信息，提高政府工作透明度，促进依法行政，充分发挥政府信息对人民群众生产、生活和经济社会活动的服务作用。公开政府信息应当遵循公正、公平、便民的原则。

为此，《条例》第九条明确了政府信息主动公开的4项基本要求，第十条、第十一条规定了县级以上人民政府及其部门应当重点主动公开的15类政府信息；第十二条还规定了乡（镇）人民政府应当重点主动公开的8类政府信息。《条例》还设置了依申请公开制度，以满足公民、法人或者其他组织自身生产、生活、科研等特殊需要。为规范依申请公开

工作，《国务院办公厅关于施行中华人民共和国政府信息公开条例若干问题的意见》（国办发〔2008〕36号）第十四条规定，行政机关对申请人申请公开与本人生产、生活、科研等特殊需要无关的政府信息，可以不予提供；对申请人申请的政府信息，如公开可能危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定，按规定不予提供，可告知申请人不属于政府信息公开的范围。

二、准确把握政府信息的适用范围

《条例》所称政府信息，是指行政机关在履行职责过程中制作或者获取的，以一定形式记录、保存的信息。

行政机关向申请人提供的政府信息，应当是正式、准确、完整的，申请人可以在生产、生活和科研中正式使用，也可以在诉讼或行政程序中作为书证使用。因此，行政机关在日常工作中制作或者获取的内部管理信息以及处于讨论、研究或者审查中的过程性信息，一般不属于《条例》所指应公开的政府信息。

行政机关向申请人提供的政府信息，应当是现有的，一般不需要行政机关汇总、加工或重新制作（作区分处理的除外）。依据《条例》精神，行政机关一般不承担为申请人汇总、加工或重新制作政府信息，以及向其他行政机关和公民、法人或者其他组织搜集信息的义务。

三、明确“一事一申请”原则

在实际工作中，有时会遇到一个申请要求公开分属多个行政机关制作或保存的政府信息，有的申请公开的信息类别和项目繁多，受理机关既不能如需提供，又难以一一指明哪条信息不存在，哪条信息属于哪个行政机关公开，影响了办理时效。为提高工作效率，方便申请人尽快获取所申请公开的信息，对一些要求公开项目较多的申请，受理机关可要求申请人按照“一事一申请”原则对申请方式加以调整：即一个政府信息公开申请只对应一个政府信息项目。

同时，对将申请公开的政府信息拆分过细的情况，即申请人就一个具体事项向同一行政机关提出多个内容相近的信息公开申请，行政机关需要对现有的信息进行拆分处理才能答复，受理机关可要求申请人对所提申请作适当归并处理。

四、妥善处理研究课题类申请

对于要求行政机关为其大范围提供课题研究所需资料、数据的申请，因其不同于《条例》规定一般意义上的申请，且在一定程度上超出了设置依申请公开的立法本意，行政机关可要求申请人对其申请方式作出调整：

对于课题研究所需政府信息，若已经主动公开的，可告知申请人通过政府网站、政府公报、部门统计年鉴、相关公开出版物和档案馆、图书馆信息查阅点等渠道自行查阅。

通过主动公开渠道确实难以获取的政府信息，申请人可按照“一事一申请”的方式，向相关行政机关分别提出申请。

五、加大政府信息主动公开工作力度

政府信息主动公开和依申请公开是《条例》规定的我国政府信息公开的两种基本方式，二者相辅相成。全面、及时、准确地主动公开政府信息，可以大大减少依申请公开数量。各地区、各部门都应加大政府信息主动公开工作力度，增强主动性、权威性和实效性。凡是《条例》规定应该公开、能够公开的事项，都应及时、全面、主动公开。各部门要细化本系统政府信息公开目录和范围，抓紧对本系统所涉政府信息哪些可以公开，哪些可部分公开，提出明确的指导意见，供本系统各单位依循。

在受理依申请公开政府信息过程中，对于需要或者可以让社会广泛知晓的政府信息，行政机关应在答复申请人的同时，通过政府网站等渠道主动公开，尽量避免将公共性政府信息只向个别申请人公开，以减少对同一政府信息的一再申请，节约行政成本，提高工作效率。

六、改进依申请公开政府信息服务

各地区、各部门要进一步拓宽受理渠道，为申请人提供便捷的依申请公开服务。进一步完善申请的受理、审查、处理、答复程序，有关记录应当保存备查。对于申请事项不属于政府信息公开工作范畴或无法按申请提供政府信息的，应

主动与申请人沟通，尽量取得申请人的理解。在答复申请时，要依法有据、严谨规范、慎重稳妥。

七、加强、完善保密审查和协调会商

要进一步完善政府信息公开保密审查机制，规范审查程序，落实审查责任。遇到情况复杂或者可能涉及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的申请，应加强相关部门间的协调会商，依据有关法律法规，对申请是否有效、信息是否应该公开、公开后可能带来的影响等进行综合分析，研究提出处理意见。

各地区、各部门要在实践中积极探索，积累经验，完善规章制度，积极稳妥推进政府信息公开工作。

国务院办公厅

二〇一〇年一月十二日

附件3

172900

1.310 152182

国家食品药品监督管理总局办公厅

食药监办函〔2013〕58号

国家食品药品监督管理总局办公厅 关于劲牌有限公司等参加冬虫夏草用于 保健食品试点工作的通知

湖北、广东、青海省食品药品监督管理局：

根据《国家食品药品监督管理总局关于印发冬虫夏草用于保健食品试点工作方案的通知》(国食药监保化〔2012〕225号)要求,总局组织对你局报送的相关申报材料进行了审查,并对符合要求的生产企业组织专家进行了现场核查。经审核,劲牌有限公司、广东康美药业股份有限公司和青海春天药用资源科技利用有限公司符合冬虫夏草用于保健食品试点工作的基本条件,同意其作为冬虫夏草用于保健食品试点企业。请你局通知相关企业按照保健食品产品注册管理及冬虫夏草用于保健食品试点工作的有关要求,开展产品研发和相关试验验证等工作,并准备相关申报材料,提出注册申请。



国家食品药品监督管理总局办公厅
2013年5月2日

(公开属性:依申请公开)

国家食品药品监督管理总局文件

食药监食监三〔2016〕21号

食品药品监管总局关于停止 冬虫夏草用于保健食品试点工作的通知

北京、江西、湖北、广东、青海省（市）食品药品监督管理局，
总局保健食品审评中心：

2012年8月，原国家食品药品监督管理局印发了《冬虫夏草用于保健食品试点工作方案》（国食药监保化〔2012〕225号），要求试点企业按照要求组织开展试点相关工作。根据新修订的食品安全法相关规定，总局已制定公布《保健食品注册与备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第22号），含冬虫夏草

的保健食品相关申报审批工作按《保健食品注册与备案管理办法》有关规定执行，未经批准不得生产和销售。

自本通知发布之日起，国食药监保化〔2012〕225号文件停止执行。



(公开属性：主动公开)

国家食品药品监督管理总局办公厅

2016年2月26日印发

国家食品药品监督管理总局

食药监药化管函〔2014〕79号

食品药品监管总局

关于青海春天药用资源科技利用有限公司

冬虫夏草产品相关事宜的复函

青海省人民政府：

你省《关于青海春天药用资源科技利用有限公司冬虫夏草产品相关事宜的函》（青政函〔2014〕45号）收悉。经研究，我局同意你省在来函中所明确的意见，现函复如下：

一、你省是我国冬虫夏草的主要产区之一，应在综合评估生态环境及资源保护等基础上，对行政区域内冬虫夏草资源统筹管理、科学监督，承担起安全监管责任，以保障有关冬虫夏草资源和产品安全、健康、可持续发展。

二、青海春天药用资源科技利用有限公司的冬虫夏草纯粉片是你省出产的冬虫夏草经加工制成的产品，作为你省综合开发利用优势资源的试点产品，由你省全面承担监管责任。同时，责成并监督青海春天药用资源科技利用有限公司全面落实产品质量安全主体责任，切实完成以下工作：

（一）严格参照药品生产质量管理规范（GMP）的要求组织生产，所用原料仅限于你省本地出产的冬虫夏草，保证产品无任何添

加。严格产品生产全过程控制和产品检验工作,保证产品质量。

(二)严格产品包装、标签管理,清晰标识产品用量和不适宜人群;明确标注产品不宜长期服用,以及可能存在的安全风险和后果;避免过度包装。

(三)严格按照相关规定经营、销售,严禁夸大宣传,防止广告无序投放等过度营销行为。

(四)进一步深入开展冬虫夏草及其相关产品铅、镉、砷、汞等重金属或有害元素的限量检测、产生原因、作用机理及危害程度的研究,加强相关产品的风险监测和上市价值评估,适时根据研究、监测和评估结果,完善产品标识说明。

(五)严格建立完善的应急措施,更加重视产品质量安全管理,防止新闻炒作,防范安全风险,以实现稳步、健康发展。

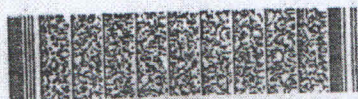
三、请你省责令青海省食品药品监督管理局,撤销其2010年12月7日印发的《关于颁布实施〈青海省冬虫夏草中药饮片炮制规范〉的公告》(青食药监注[2010]63号)。

特此函复。



(公开属性:不予公开)

抄送:青海省食品药品监督管理局。



国家食品药品监督管理总局

食药监药化管函〔2015〕96号

食品药品监管总局关于停止 青海春天药用资源科技利用有限公司 冬虫夏草纯粉片作为试点产品的函

青海省人民政府：

2013年5月2日，我局印发《关于劲牌有限公司等参加冬虫夏草用于保健食品试点工作的通知》（食药监办〔2013〕58号），同意青海春天药用资源科技利用有限公司（以下简称青海春天）等企业作为冬虫夏草用于保健食品的试点企业，试点企业应按照保健食品注册申报程序和要求提出产品注册申请，取得保健食品注册证书后，方可生产销售。2014年6月25日，我局以《关于青海春天药用资源科技利用有限公司冬虫夏草产品相关事宜的复函》（食药监药化管函〔2014〕79号）答复你省冬虫夏草纯粉片（即极草，以下简称极草）作为试点产品。但截至目前，青海春天未能按照要求开展相关工作，未能解决试点产品砷含量超标的问题。根据我局近期开展的监测工作结果，极草产品中砷含量为4~7mg/Kg，超出我国食品安全国家标准规定的保健食品中砷

限量 (1.0 mg/Kg) 4~7 倍。基于上述情况, 根据我局与你省双方商定的意见, 现函告如下:

一、自今年 10 月 15 日起, 停止青海春天的极草产品试点, 撤销食药监药化管函〔2014〕79 号文件。

二、请你省督促青海春天提出符合保健食品要求的产品注册申请。如届时不能提出符合要求的试点产品, 我局将适时中止该企业试点。



(公开属性: 依申请公开)

抄送: 青海省食品药品监督管理局。