



你的位置: 首页 > 政务 > 政府信息公开

标题: 《保健食品注册与备案管理办法》解读

索引号: 2019-1552290768298

文号: 无

成文日期: 2019年03月29日

主题分类: 政策解读

所属机构: 特殊食品安全监督管理局

发布日期: 2019年03月29日

新修订食品安全法明确规定对特殊食品实行严格监督管理。为贯彻落实法律对保健食品市场准入监管工作提出的要求,规范统一保健食品注册备案管理工作,总局在公开征求和广泛听取食品生产经营企业、地方食品药品监管部门、相关专家及行业组织等多方面意见的基础上,经多次研讨论证,形成了《保健食品注册与备案管理办法》(以下简称《办法》)。《办法》将于2016年7月1日实施。现就有关问题解读如下:

一、《办法》的立法依据是什么?

按照《中华人民共和国食品安全法》第74条、75条、76条、77条、78条、82条等相关规定,制定《办法》。

二、《办法》的适用范围和基本原则是什么?

《办法》规定,在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。保健食品注册与备案工作应当遵循科学、公开、公正、便民、高效的原则。

三、《办法》中保健食品注册的含义是什么?

《办法》规定,保健食品注册,是指食品药品监督管理部门根据注册申请人申请,依照法定程序、条件和要求,对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评,并决定是否准予其注册的审批过程。

四、《办法》中保健食品备案的含义是什么?

保健食品备案,是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求,将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

五、《办法》对保健食品注册申请受理部门是如何规定的?

国家食品药品监督管理总局行政受理机构(以下简称受理机构)负责受理保健食品注册。

六、《办法》对保健食品备案材料接收部门是如何规定的?

国家食品药品监督管理总局行政受理机构负责接收相关进口保健食品备案材料。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责接收相关保健食品备案材料。

七、《办法》对各级食品药品监督管理部门的职责是如何划分的?

《办法》规定,国家食品药品监督管理总局负责保健食品注册管理,以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理,并指导监督省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担的保健食品注册与备案相关工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理,并配合国家食品药品监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。

市、县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内注册和备案保健食品的监督管理,承担上级食品药品监督管理部门委托的其他工作。

八、《办法》对申请人或备案人、审评机构和行政管理部门的主要职责是如何划分的?

申请人或备案人对申请材料的真实性、完整性、可溯源性负责，对产品的安全性、有效性和质量可控性负责。

审评机构负责组织审评专家对申请材料进行审查，并根据实际需要组织查验机构开展现场核查，组织检验机构开展复核检验，在60日内完成技术审评工作，向总局提交综合审评结论和建议。

行政管理部门负责保健食品的注册和备案管理。

九、《办法》对保健食品注册和备案监管工作有哪些重要调整？

与以往的注册管理制度相比，《办法》依据新食品安全法，对保健食品实行注册与备案相结合的分类管理制度。

对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品实行注册管理。

对使用的原料已经列入保健食品原料目录的和首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品实行备案管理。首次进口属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。

产品声称的保健功能应当已经列入保健食品功能目录。保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录由总局会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整和公布，相关配套管理办法另行制定。

十、《办法》对保健食品的注册程序有哪些重要调整？

《办法》规定，保健食品注册申请由总局受理机构承担。以受理为注册审批起点，将生产现场核查和复核检验调整至技术审评环节，并对审评内容、审评程序、总体时限和判定依据等提出具体严格的限定和要求。

技术审评按申请材料核查、现场核查、动态抽样、复核检验等程序开展，任一环节不符合要求，审评机构均可终止审评，提出不予注册建议。

十一、《办法》对保健食品技术审评补充资料的要求有什么调整？

审评机构认为需要注册申请人补正材料的，应当一次告知需要补正的全部内容。注册申请人应当在3个月内按照补正通知的要求一次提供补充材料。注册申请人逾期未提交补充材料或者未完成补正的，不足以证明产品安全性、保健功能和质量可控性的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

十二、《办法》对保健食品技术转让程序有什么调整？

保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请。产品技术要求等应当与原申请材料一致。审评机构按照相关规定简化审评程序。

十三、《办法》规定的保健食品备案管理重点内容有哪些？

食品药品监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。

食品药品监督管理部门应当完成备案信息的存档备查工作，并发放备案号。

对备案的保健食品，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

获得注册的保健食品原料已经列入保健食品原料目录，并符合相关技术要求的，保健食品注册人申请变更注册，或者期满申请延续注册的，应当按照备案程序办理。

十四、《办法》规定的注册申请人的资质要求主要有哪些？

国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。申请进口保健食品注册的，应当由其常驻中国代表机构或者由其委托中国境内的代理机构办理。

保健食品注册证书及其附件所载明内容变更的，应当由保健食品注册人申请变更。注册人名称变更的，应当由变更后的注册申请人申请变更。

保健食品注册证书有效期届满申请延续的，应当是已经生产销售的保健食品，并提供人群食用情况分析报告以及生产质量管理体系运行情况自查报告等。

十五、《办法》对备案人的资质要求主要有哪些？

国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人；进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商。

十六、《办法》实施的重点配套工作是什么？

依据新修订的《食品安全法》，保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录是实行保健食品注册和备案管理的必要条件和前提基础。当前，总局正在会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定相关管理办法及配套目录，力争早日出台。

十七、《办法》实施后对现有保健食品注册申请和批准注册产品将采取哪些措施？

《办法》实施后，我局将按照新的规定开展审评工作。对现有已批准注册的保健食品，采取分期分批、依法合规、稳步推进的原则开展清理换证工作。通过清理换证，使新老产品审评标准保持一致。清理换证方案另行规定。

十八、《办法》中关于保健食品命名的规定怎么执行？

《办法》对保健食品命名作出了明确规定，这些规定是在广泛征求企业、行业组织、基层监管部门以及专家意见的基础上形成的，并且已于2015年8月在国务院法制办网站公开征求意见。2015年8月25日总局发布了《关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告》，明确总局不再批准以含有表述产品功能相关文字命名的保健食品，并要求已批准注册的相关产品按照有关规定变更产品名称。考虑到已上市保健食品名称市场认知度问题，总局近期发布了《关于保健食品命名有关事项的公告》，给生产企业一定的过渡期，允许标注新产品名称的同时标注原产品名称。目前，总局正在进一步研究保健食品命名问题，通过制定保健食品命名指南以及审评细则，规范保健食品命名以及技术审评等监管工作。

链 接

保健食品注册与备案管理办法

11-03

相关链接

中国政府网

国务院部门

机关司局

国家药品监督管理局

联系方式 网站地图 网站声明



官方微信



官方微博

版权所有：国家市场监督管理总局

网站标识码bm30000012 京ICP备18022388号-1

京公网安备 11040102700165号

地址：北京市海淀区马甸东路9号 邮政编码：100088

