

# 保健食品注册与备案管理

北京

2017 .07

# 主要内容

- 一、历史沿革及产业现状
- 二、国外同类产品管理
- 三、新修订食品安全法相关规定
- 四、配套法规制度
- 五、注册与备案管理
- 六、监管理念和工作任务

# 一、历史沿革及产业现状

# 历史沿革

- 发展的阶段（1987年之前）
- 第一阶段 1987年-2003年 （原卫生部）
- 第二阶段 2003年-2013年 （原食药局）
- 第三阶段 2013年至今 （食药总局）



卫食健字(年份)第\*\*\*号  
中华人民共和国卫生部批准

2003年以前的国产保健食品  
批准文号、保健食品标识



卫食健进字(年份)第\*\*\*号  
中华人民共和国卫生部批准

2003年以前的进口保健食品  
批准文号、保健食品标识



国食健字G200\*\*\*\*\*  
国家食品药品监督管理局批准

2004年以后的国产保健食品  
批准文号、保健食品标识



国食健字J200\*\*\*\*\*  
国家食品药品监督管理局批准

2004年以后的进口保健食品  
批准文号、保健食品标识

# 产业现状



- 我国食品工业的重要组成部分。
- 食品工业重点发展和扶持行业之一。
- 促进健康服务业、养老产业和大健康产业发  
展的重要行业之一
- 全国保健食品生产企业2616家，从业人员600多  
万人，产值近4000亿元。目前共批准近16000个  
保健食品。

# 主要问题

- 行业发展层面：
  - 保健食品定位不清晰；
  - 虚假、夸大宣传误导消费；
  - 违规营销市场混乱；
  - 违法添加存在潜在风险。

# 主要问题

## ■ 政府监管层面

- “盲点”：监管模式不统一和主体责任不清；
- “弱点”：功能评价有待完善；
- “堵点”：程序冗长；
- “痛点”：把关不实；
- “断点”：监管脱节；
- “难点”：保障不足。

## 二、国外同类产品管理

## ■ 产品管理

- 各国主要根据风险管理的原则，采取**注册或者备案分类管理**的模式，只是具体风险评判和产品分类的划分不尽相同。
- 与我国保健食品相对应的既包括食品补充剂，也包括**带健康声称的普通食品**。

## ■ 原料管理

- 大多是以**安全性风险高低**为首要考量，通过明确原料使用原则、**制定原料名单**、严格**新原料**管理等方式来加强对该类产品原料的管理。

	东盟	加拿大	欧洲	日本	韩国	美国
专门分类	✓	✓	✓	在食品范畴内	✓	✓
名称	健康补充剂	天然健康产品	食品补充剂	-	保健功能食品	膳食补充剂
专门立法	✓	✓	✓	-	✓	✓
明确定义	✓	✓	✓	-	✓	✓
剂型	单位剂量剂型	单位剂量剂型	单位剂量剂型	单位剂量剂型/ 普通食品剂型	单位剂量剂型/ 普通食品剂型	单位剂量剂型
上市程序	备案或简化注册	简化注册或注册	备案	自行合规或 FOSHU注册	备案	自行合规
维生素矿物质 名单	✓ 可用名单	✓ 专著	✓ 可用名单， 新原料需做 新资源审批	✓ 可用名单	✓ 可用名单	-
植物及其他 成分	✓ 禁用及限用 物质列表	✓ 专著及注册	✓ 未做一体化要 求	✓ 可用名单	✓ 专著及注册	✓ 新原料备案

## ■ 功能声称管理

- 对于食品和保健食品类似产品的功能声称普遍采用了较为严格的监管措施，对于功能声称的审批重点为原料（成分）、用量与功能声称的相关性及科学依据充足程度。

	东盟	加拿大	欧洲	日本	韩国	美国
专门立法	纳入健康补充剂管理	纳入天然健康产品管理	✓	✓	纳入保健功能食品管理	✓
声称类别 *	全部	全部+治疗声称	全部	全部	全部	全部
允许声称列表	待定	✓	✓	✓	✓	✓
建立新声称的时长	待定	180天	1年	FOSHU 1至3年	120天	结构功能声称备案/健康声称注册, 时长不确定

\* 声称类别: 含量声称/功能声称/降低疾病风险声称

# 三、食品安全法相关规定

- 特殊食品严格监管
- 保健食品注册和备案“双轨”制。
- 保健食品原料目录及功能目录管理。
- 保健食品广告发布必须经过省级食品药品监管部门审查制度。
- 企业主体责任，生产必须符合良好规范并定期报告。
- 违法违规行为的处罚依据。

- 第七十四条 国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

- 第七十五条 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。
- 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。
- 保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。

- 第七十六条 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应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。
- 进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

- 第七十七条 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品药品监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。
- 依法应当备案的保健食品，备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。

- 第七十八条 保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

- 第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

- 第八十二条 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。
- 省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。
- 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。

- **第八十三条** 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

## 四、规范性文件

# 保健食品管理配套法规

- 食品生产许可管理办法
- 食品经营许可管理办法
- 食品日常监督检查管理办法
- 保健食品注册与备案管理办法
- 保健食品原料目录和功能目录 管理办法

- 保健食品原料目录与功能目录（第一批）
- 保健食品注册审评审批细则
- 保健食品生产许可审查细则

# 五、注册与备案管理

《保健食品注册与备案管理办法》共八章七十五条  
2016年7月1日施行。

■总则、注册、注册证书管理、备案、标签说明书、  
监督管理、法律责任、附则

# 注册



现场核查  
30日

总局核查机构

复核检验  
60日

复核检验机构

注册  
申请

受理  
5日

技术  
审评  
60日  
+20  
日

行政  
审查  
20日

发出证  
书或不  
批准通  
知10日

总局受  
理机构

总局审  
评机构

总局

总局受  
理机构

# 注册

- 使用目录外的原料和首次进口的保健食品应依法注册
- 理清各方职责、明确时间节点
- 以受理为节点区分企业研发和政府审批自然人不能作为申请人申请保健食品注册

# 注册

- 总局统一负责受理
- 申请人对真实性负责、研发报告、中试规模以上的验证数据、强调科学依据和文献资料、目录外原料安全和功效
- 生产现场核查和复核检验调整到技术审评环节，动态抽样
- 审评中任一环节不符合要求，不再进行后续审评，直接做出不予批准的建议

# 注册

- 给予申请人一次补正机会，3个月内一次补正
- 转让技术按照新产品注册申请
- 证书有效期届满6个月前申请延续

# 注册

第六十七条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理保健食品注册注销手续：

（一）保健食品注册有效期届满，注册人未申请延续或者国家食品药品监管总局不予延续的；

（二）保健食品注册人申请注销的；

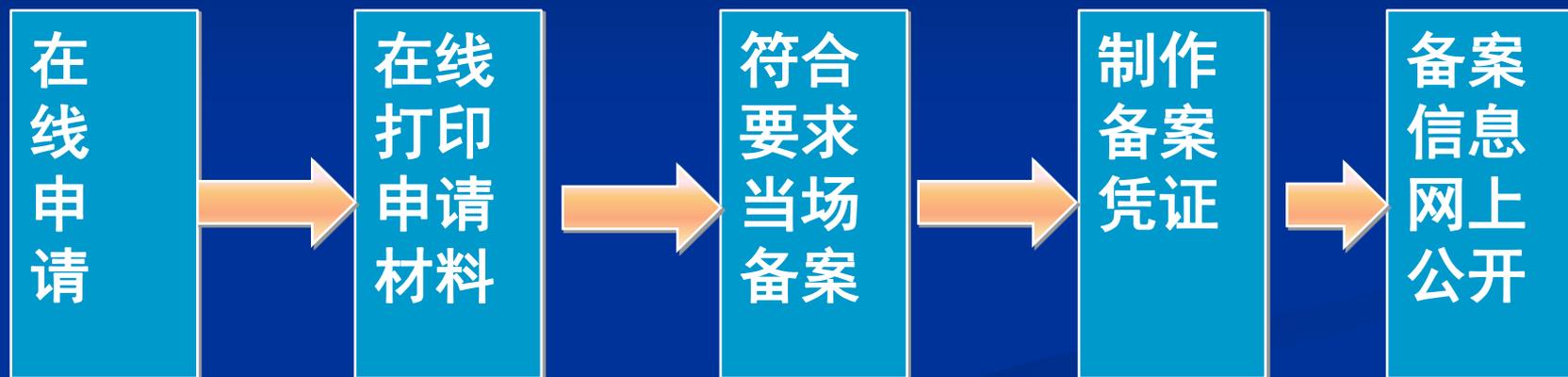
（三）保健食品注册人依法终止的；

（四）保健食品注册依法被撤销，或者保健食品注册证书依法被吊销的；

（五）根据科学研究的发展，有证据表明保健食品可能存在安全隐患，依法被撤回的；

（六）法律、法规规定的应当注销保健食品注册的其他情形。

# 备案



生产企业

- 1、省食品药品监督管理局
- 2、食品药品监管总局



# 备案

- 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，使用的原料已经列入保健食品原理目录的保健食品应依法备案
- 备案人必须是保健食品生产企业/国外厂商，原注册人可以作为备案人
- 备案受理部门，总局/省级食品药品监督管理部门

# 备案

- 备案人对备案材料的真实性负责
- 网上填报，现场提交
- 符合要求的，当场备案
- 原注册保健食品转备案管理
- 进口保健食品备案后上市销售；国产保健食品备案后，应取得生产许可

# 备案

第六十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门取消保健食品备案：

- （一）备案材料虚假的；
- （二）备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的；
- （三）保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；
- （四）备案人申请取消备案的；
- （五）依法应当取消备案的其他情形。

# 六、监管理念和工作任务

# 监管理念

- 秉持五个理念
  - 法治
  - 科学
  - 整顿与改革并重
  - “放管服”相结合
  - 社会共治

# “攻坚战”任务

## ■ 今年四大攻坚任务

- 新老法规平稳过渡有序衔接
- 启动并推进保健食品备案制度
- 深入推进保健食品功能声称及评价方法研究
- 强化保健食品注册管理信息系统建设

# “持久战”任务

- 严把五个关口
  - 严把企业主体责任落实关；
  - 严把生产许可关；
  - 严把日常监管关；
  - 严把抽检监测关；
  - 严把查办案件关。

谢谢！