

标 题：保健食品备案工作指南（试行）

索引号：2019-1561342715946

文 号：无

成文日期：2017年05月02日

主题分类：其他

所属机构：特殊食品安全监督管理局

发布日期：2019年06月24日

保健食品备案工作指南（试行）

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。

1 适用范围

本指南适用于《保健食品注册与备案管理办法》规定的保健食品备案工作。

2 备案主体

2.1 国产保健食品

国产保健食品备案人应当是保健食品生产企业。保健食品原注册人（以下简称原注册人）可以作为备案人。

2.2 进口保健食品

进口保健食品备案人应当是上市保健食品境外生产厂商。境外生产厂商（备案人）是指符合其所在国（地区）上市要求的法人或其他组织。产品生产国（地区）是指进口保健食品上市销售的国家（地区）。

3 备案流程及要求

3.1 获取备案系统登录账号

3.1.1 国产保健食品

国产保健食品备案人应向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出获取备案管理信息系统登录账号的申请。申请登录账号的具体方式由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门自行发布。

3.1.2 进口保健食品

进口保健食品备案人携带产品生产国（地区）政府主管部门或法律服务机构出具的备案人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件和联系人授权委托书等，向国家食品药品监督管理总局行政受理服务部门现场提出获取备案管理信息系统登录账号的申请，由受理部门审核通过后向备案人发放登录账号。

3.1.3 原注册人备案保健食品

原注册人产品转备案的，应当向总局技术审评机构提出申请。总局技术审评机构对转备案申请相关信息进行审核，符合要求的，将产品相关电子注册信息转送备案管理部门，同时书面告知申请人可向备案管理部门提交备案申请。

原注册人包括：（1）《保健食品原料目录》发布前受理的保健食品注册申请，其原料已列入《保健食品原料目录》，且符合备案相关技术要求的，申请该产品备案的原注册申请人；（2）获得注册的保健食品，其原料已列入《保健食品原料目录》，且符合备案相关技术要求的，申请该产品备案的原保健食品注册人。

《保健食品原料目录》发布前受理的保健食品注册申请，以及获得注册的保健食品，其部分原料或用量不符合《保健食品原料目录》以及备案技术要求的，注册申请人或证书持有人同意按照《保健食品原料目录》调整产品原料和产品技术要求，也可以作为原注册人。

《保健食品原料目录》发布后受理的注册申请保健食品，其原料已列入《保健食品原料目录》，且产品符合相关技术要求，原注册申请人不可以作为原注册人申请该产品备案。

3.2 产品备案信息填报、提交

3.2.1 国产保健食品

备案人获得备案管理信息系统登录账号后，通过<http://bjba.zybh.gov.cn>网址进入系统，认真阅读并按照相关要求逐项填写备案人及申请备案产品相关信息，逐项打印系统自动生成的附带条形码、校验码的备案申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求等，连同其他备案材料，逐页在文字处加盖备案人公章（检验机构出具的检验报告、公证书、证明文件除外）。

备案人将所有备案纸质材料清晰扫描成彩色电子版（PDF格式）上传至保健食品备案管理信息系统，确认后提交。

原注册人已注册（或申请注册）产品转备案的，进入保健食品备案管理信息系统后，可依据《保健食品原料目录》及相关备案管理要求，修改和完善原注册产品相关信息，并注明修改的内容和理由。

3.2.2进口保健食品

备案人获得备案管理信息系统登录账号后，通过<http://bjba.zybh.gov.cn>网址进入系统，认真阅读并按照相关要求逐项填写备案人及申请备案产品相关信息，逐项打印系统自动生成的附带条形码、校验码的备案申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求等，连同其他备案材料（具体见6进口保健食品备案材料项目及要​​求），逐页在文字处加盖备案人公章（检验机构出具的检验报告、公证书、证明文件除外）。备案人若无印章，可以法人代表签字或签名章代替。

备案人将所有备案纸质材料清晰扫描成彩色电子版（PDF格式）上传至保健食品备案管理信息系统，确认后提交，并应当向国家食品药品监督管理总局行政受理服务部门提交全套备案材料原件1份。

3.3发放备案号、存档和公开

备案材料符合要求的，备案管理部门当场备案，发放备案号，并按照相关格式要求制作备案凭证；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按照《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品原料目录》的要求开展保健食品备案和监督管理工作。备案人应当保留一份完整的备案材料存档备查。

备案管理部门对原注册产品发放备案号后，应当书面告知总局技术审评机构注销原注册证书和批准文号，或终止原注册申请。

4 备案材料形式要求

4.1保健食品备案材料应符合《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品原料目录》以及辅料、检验与评价等规章、规范性文件、强制性标准的规定。

4.2保健食品备案材料应当严格按照备案管理信息系统的要求填报。

4.3备案材料首页为申请材料项目目录和页码。每项材料应加隔页，隔页上注明材料名称及该材料在目录中的序号和页码。

4.4备案材料中对应内容（如产品名称、备案人名称、地址等）应保持一致。不一致的应当提交书面说明、理由和依据。

4.5备案材料使用A4规格纸张打印，中文不得小于宋体4号字，英文不得小于12号字，内容应完整、清晰。

5 国产保健食品备案材料项目及要​​求

5.1保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书

备案人通过保健食品备案管理信息系统完善备案人信息、产品信息后，备案登记表和法律承诺书将自动生成。备案人应当按照3.2项要求打印、盖章后上传。

5.2备案人主体登记证明文件

应当提供营业执照、统一社会信用代码/组织机构代码等符合法律规定的法人组织证明文件扫描件，以及载有保健食品类别的生产许可证明文件扫描件。

原注册人还应当提供保健食品注册证明文件扫描件。原注册人没有载有保健食品类别的生产许可证明文件的，可免于提供。

5.3产品配方材料

5.3.1产品配方表根据备案人填报信息自动生成，包括原料和辅料的名称和用量。

原料应符合《保健食品原料目录》的规定，辅料应符合保健食品备案产品可用辅料相关要求。

原料、辅料用量是指生产1000个最小制剂单位的用量。

5.3.2使用经预处理原辅料的，预处理原辅料所用原料应当符合《保健食品原料目录》的规定，所用辅料应符合保健食品备案产品可用辅料相关要求。

备案信息填报时，应当分别列出预处理原辅料所使用的原料、辅料名称和用量，并明确标注该预处理原料的信息。如果预处理原辅料所用原料和辅料与备案产品中其他原辅料相同，则该原辅料不重复列出，其使用量应为累积用量，且不得超过可用辅料范围及允许的最大使用量。

5.3.3原注册人申请产品备案时，如果原辅料不符合《保健食品原料目录》或相关技术要求的，备案人应调整产品配方和相关技术要求至符合要求，并予以说明，但不能增加原料种类。

5.4产品生产工艺材料

5.4.1应提供生产工艺流程简图及说明。工艺流程简图以图表符号形式标示出原料和辅料通过生产加工得到最终产品的过程，应包括主要工序、关键工艺控制点等。工艺流程图、工艺说明应当与产品技术要求中生产工艺描述内容相符。

使用预处理原辅料的，应在工艺流程简图及说明中进行标注。

5.4.2不得通过提取、合成等工艺改变《保健食品原料目录》内原料的化学结构、成分等。

5.4.3剂型选择应合理。备案产品剂型应根据产品的适宜人群等综合确定，避免因剂型选择不合理引发食用安全隐患。

5.5安全性和保健功能评价材料

5.5.1应提供经中试及以上规模的工艺生产的三批产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性等检验报告。

备案人应确保检验用样品的来源清晰、可溯源。国产备案产品应为经中试及以上生产规模工艺生产的样品。

备案人具备自检能力的可以对产品进行自检；备案人不具备检验能力的，应当委托具有合法资质的检验机构进行检验。

5.5.2提供产品原料、辅料合理使用的说明，及产品标签说明书、产品技术要求制定符合相关法规的说明。

5.5.3原注册人调整产品配方或产品技术要求申请备案的，应按5.5.1提供相关资料；未调整产品配方和产品技术要求的，可以提供原申报时提交的检验报告，并予以说明。

5.6直接接触产品的包装材料的种类、名称及标准

应提供直接接触产品的包装材料的种类、名称、标准号等使用依据。

5.7产品标签、说明书样稿

产品标签应该符合相关法律、法规等有关规定，涉及说明书内容的，应当与说明书有关内容保持一致。

产品说明书样稿根据备案人填报信息自动生成，应符合以下要求：

【产品名称】应符合《保健食品注册与备案管理办法》等相关法律法规。

（1）产品名称由商标名、通用名和属性名组成。备案人输入商标名、原料名称及产品剂型后，可在备案系统自动生成的产品名称中自主选择。

（2）使用注册商标的，应提供商标注册证明文件或注册商标使用授权书。

（3）同一企业不得使用同一配方备案不同名称的保健食品。不得使用同一名称备案不同配方的保健食品。

同一配方，是指产品的原料、辅料的种类及用量均一致的情形。

同一名称，是指产品商标名、通用名、属性名（包括特定人群、口味等）均一致的情形。

【原料】按5.3产品配方材料列出全部原料。

【辅料】按5.3产品配方材料列出全部辅料。

【功效成分或标志性成分及含量】应包括功效成分或标志性成分名称及含量。功效成分或标志性成分名称应与产品技术要求中相应指标名称一致。

非营养素补充剂产品功效成分或标志性成分含量（标示值）与产品技术要求中指标最低值一致，并符合《保健食品原料目录》规定的适宜人群对应的每日摄入量。

营养素补充剂产品应标示功效成分名称及含量（标示值），其功效成分名称为所有原料对应的营养素，排列顺序与《保健食品原料目录》中营养素的排列顺序相同；功效成分标示值是根据配方、生产工艺等产品技术要求综合确定的最小食用单元中某种营养素含量的确定数值，标示值应符合产品技术要求的功效成分指标范围

以及《保健食品原料目录》规定的适宜人群对应的每日摄入量。标注方式为“每片含”“每粒含”“每袋含”“每瓶含”等。

【适宜人群】符合《保健食品原料目录》规定以及备案管理信息系统填报要求，食用安全、有明确保健功能需求且适合该备案产品的特定人群。

营养素补充剂的适宜人群应符合《保健食品原料目录》中人群分类，标注为“需要补充XX，XX（营养素）的+年龄段+人群”或“需要补充XX，XX（营养素）的成人、孕妇、乳母”，并应当符合以下要求：

（1）当适宜人群选择两个或以上连续的年龄段时，应当将年龄段合并标注，如适宜人群同时适用于7—10岁（含7岁和10岁人群，下同）、11—13岁时，则标注为7—13岁。

（2）含有三种及以上维生素的产品可以标注为“需要补充多种维生素的XX人群”；含有三种及以上矿物质的产品可以标注为“需要补充多种矿物质的XX人群”；当维生素和矿物质的种类均超过三种（含三种）时，可以标注为“需要补充多种维生素矿物质的XX人群”。

（3）含有三种及以上B族维生素（维生素B1，维生素B2，维生素B6、维生素B12、烟酸、泛酸、叶酸等）的产品可标注为“需要补充多种B族维生素的XX人群”。

【不适宜人群】应符合《保健食品原料目录》中人群分类。包括：适宜人群中应当除外的特定人群，现有科学依据不足以支持该产品适宜的3岁以下人群、孕妇、乳母等特定人群，以及现行规定明确应当标注的特定人群。还应当符合以下要求：

（1）产品剂型选择了片剂、胶囊剂等的，应排除可能因食用方法会引起食用安全隐患的人群；

（2）根据产品使用的原料、辅料所对应的适用范围确定不适宜人群。如所选用的化合物使用范围为“4岁以上人群（含4岁人群）”，不适宜人群应包括“3岁以下人群（含3岁人群）”。

（3）营养素补充剂的不适宜人群应当包括1岁以下人群（含1岁人群）；当不适宜人群选择两个或以上连续的年龄段时，应将年龄段合并标注。

【保健功能】应按《保健食品原料目录》的规定标注保健功能。

营养素补充剂应列出所有要补充的维生素和矿物质，表述为“补充XX，XX”。

含有三种及以上维生素的产品可以标注为“补充多种维生素”；含有三种及以上矿物质的产品可以标注为“补充多种矿物质”；含有维生素和矿物质的种类均超过三种（含三种）时，可以标注为“补充多种维生素矿物质”，但不得以“补充其中一种或几种原料名称+多种维生素矿物质”形式表述。

含有三种及以上B族维生素的产品可以表述为“补充多种B族维生素”。

【食用量及食用方法】应与产品配方配伍及用量的科学依据、安全性和保健功能评价材料等相符。食用量及食用方法的表述应规范、详细，描述顺序为：食用量（应标示每日食用次数和每次食用量），食用方法。如不同的适宜人群需按不同食用量摄入时，食用量应按适宜人群分别标示。

营养素补充剂产品中，固体形态产品每日食用总量不得超过20克，液体形态产品每日食用总量不得超过30毫升。

【规格】应为最小制剂单元（最小食用单元）的重量或者体积（不包括包装材料）。如：胶囊剂指内容物

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9770

