

标 题：保健食品注册申请服务指南

索引号：2019-1561341566509

文 号：无

成文日期：2016年12月19日

主题分类：其他

所属机构：特殊食品安全监督管理司

发布日期：2019年06月24日

1.适用范围

本指南适用于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（不包括补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册申请。

2.申请材料形式要求

2.1注册申请人通过国家食品药品监督管理总局网站（www.cfda.gov.cn）或国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心网站（www.bjsp.gov.cn）进入保健食品注册申请系统，按规定格式和内容填写并打印国产保健食品注册申请表、进口保健食品注册申请表、国产保健食品变更注册申请表、进口保健食品变更注册申请表、国产保健食品延续注册申请表、进口保健食品延续注册申请表、国产保健食品转让技术注册申请表、进口保健食品转让技术注册申请表、国产保健食品补发证书注册申请表或进口保健食品补发证书注册申请表。

填表前应认真阅读填表说明，按要求填写。申请表填写内容应规范、完整，不得涂改，并与所提交的证明文件、申请材料相关内容一致。

2.2申请材料首页为申请材料项目目录。每项材料应加隔页，隔页上注明产品名称、注册申请人名称、材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明该项材料在目录中的序号。整套材料应装订成册。

2.3申请材料使用A4规格纸张打印，中文不得小于宋体小4号字，英文不得小于12号字，内容应完整、清晰，不得涂改。

除注册申请表、检验机构出具的检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申请材料应逐页在文字处加盖注册申请人公章。加盖的公章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。进口保健食品注册申请人若无印章，可以法人代表签字或签名章代替。

2.4申请材料中同一内容（如产品名称、注册申请人名称、地址等）的填写应前后一致。变更、延续注册申请中，注册申请人营业执照的名称、地址与保健食品注册证书中注册人名称、地址应一致。

2.5申请材料中的外文证明性文件、外文标签说明书以及外文参考文献中的摘要、关键词等表明产品安全性、保健功能、质量可控性的内容，均应译为规范的中文，外文材料附后。

2.6注册申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求应当在网上填报后打印并盖章。其他申请材料应扫描成电子版（PDF文件），并上传至保健食品注册申请系统打印。

注册申请人应当同时提交申请材料的原件和完成网上填报后的复印件（附带条形码）。复印件应保持完整、清晰，内容与原件一致。

2.7新产品注册申请材料应包括原件1份、复印件9份。转让技术、变更注册、延续注册申请材料以及补充材料，均应包括原件1份、复印件3份。证书补发申请材料应包括原件1份。

2.8按要求补充材料的，注册申请人及时凭受理编号和登录密码领取电子审评意见通知书后，应按要求逐项顺序提交补充材料，完成网上填报。提交补充资料时，应将该项目修改后的完整资料一并提供，加盖与原注册申请人一致的公章。自发放《审评意见通知书》电子审评意见后5个工作日开始计时，注册申请人应在3个月内一次提交补充材料。

按程序应校核注册证书内容的，注册申请人应按照规定的时限和程序对产品注册证书内容进行校核。注册申请人对注册证书内容有异议的，应及时通过注册系统向国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心反馈错误内容及情况说明。

2.9注册申请产品的联系人、联系方式等发生变化的，注册申请人应及时向受理机构提交加盖注册申请人公章的变更申请，受理机构应及时对相关信息进行更新。

2.10涉及延续注册的，注册申请人应当妥善安排申报资料的提交时间，在保健食品注册证书有效期届满6个月前提出并获准受理。

2.11拟申请转让技术，如该产品正在办理其他注册事项的，在完成相关注册事项前，暂不受理该产品转让技术事项申请。

正在办理转让技术注册事项的，注册申请人可同时提出变更或延续注册申请。但变更或延续注册申请受理的同时，转让技术注册申请终止办理。

注册申请人可同时申请多个事项的变更注册申请，涉及延续注册申请的也可同时受理。因客观原因无法同时办理的，审评机构应当以书面意见告知注册申请人并说明理由，10个工作日内申请人未提出异议的，变更申请事项自动终止。

注册过程中，注册申请人自身名称、地址发生变化的，注册申请人可以提出补充变更申请。

不同时间申请的多个变更事项，以最后受理变更事项的审评时限作为全部变更事项的审评时限。

2.12新产品、转让技术、变更注册、延续注册申请产品已经列入保健食品原料目录，并符合相关技术要求的，不予受理。

2.13对于未获批准注册的产品，注册申请人在收到不予注册决定书之日起1个月内，可书面申请退回以下材料：境外注册申请人委托境内代理机构办理注册事项的委托书、境外机构出具的证明文件。其他申报资料及样品原则不予退还。

3.申请材料内容要求

保健食品注册申请材料应完整，并符合《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品注册检验复核检验管理办法》《保健食品检验与评价技术规范》《保健食品注册审评审批工作细则》等规章、规范性文件的规定。

3.1注册申请产品应具有充足的安全性、保健功能、质量可控性科学依据。注册申请人不仅应提供科学依据的来源、目录和全文，还应与产品的配方、工艺等技术要求进行研究比对，并按照申请材料要求，逐项对产品安全性、保健功能、质量可控性进行论证和综述。

3.2试验及研究用样品的来源应清晰、可溯源。样品应经中试及以上规模工艺制备而成，生产车间应建立与所生产样品相适应的生产质量管理体系，并保证体系有效运行。首次进口注册申请的样品应为在生产国（地区）上市销售的产品。

3.3提交的论证报告或研究报告等，应提供研究的起止时间、地点、研究目的、方法、依据、过程、结果、结论、部门、研发人或试验人签章等。属委托研究的，还应提供委托研究合同等材料。

功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告为注册申请人自检的，注册申请人应按照《保健食品注册检验复核检验管理办法》的规定，组织实施检验质量控制、报告编制、样品和档案管理等工作，出具的自检报告应符合该办法规定的试验报告要求。

功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告为注册申请人委托检验的，被委托单位应为具有法定资质的食品检验机构。

3.4研究或试验的原始试验记录、仪器设备使用记录、中试生产记录等原始资料，注册申请人应长期存档备查，注册申请时可不作为申请材料提交。必要时，审评机构可组织对研发原始资料进行核查。

3.5同一企业不得使用同一配方注册不同名称的保健食品。

不得使用同一名称注册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、属性名均一致的情形。

3.6收到不予注册的决定后注册申请人重新提出注册申请的，应当使用首次申请时的产品名称，提供不予注册决定书复印件（加盖注册申请人公章），并提供重新注册申请的理由，针对原不批准意见进行详细的论述和说明，以及与原注册申请材料比对和相关证明材料等，附于申报资料的首页。

对影响产品安全性、保健功能、质量可控性的关键内容进行修改后重新提出注册申请的，应当重新进行产品研发、补充研发或评估论证。

4.术语和定义

4.1科学依据，是指与注册申请保健食品的安全性、保健功能和质量可控性相关的科学文献、评价试验、风险评估、权威信息和统计数据等。包括：

(1) 文献依据：包括在国内核心专业期刊或国际专业期刊正式发表的科研论文；我国传统本草典籍的有关记述；文献分析和评价报告；国际公认的食品卫生权威机构或组织，或者我国权威机构或有关部门，正式发布的国际标准、国家标准、风险评估、统计信息等。

(2) 试验依据：包括检验机构出具的试验报告；注册申请人开展的试验研究；风险评估机构出具的食品安全风险评估报告等。

4.2文献分析和评价报告，是指具有相应专业知识的技术人员通过文献的检索、筛选和分析，提出对产品安全性、保健功能科学性的文献评价报告。文献数据的收集应查准、查全文献，文献的检索和筛选应具有可重复性。

4.3安全性评价试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理总局规定和规范的要求，对送检的保健食品或其原料进行的以验证食用安全性为目的的试验。

4.4保健功能评价试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理总局规定和规范的要求，对送检的保健食品进行的以验证保健功能为目的的试验，包括动物试验和人群食用评价试验。

4.5功效成分或标志性成分试验，是指注册申请人或检验机构按照申请材料中的检测方法，对送检样品进行的功效成分或标志性成分含量及其在保质期内变化情况的检测。

4.6卫生学试验，是指注册申请人或检验机构按照申请材料中的指标检测方法，对送检样品进行的产品技术要求全项目检测。

4.7稳定性试验，是指注册申请人或检验机构按照国家食品药品监督管理总局发布的保健食品稳定性试验程序、方法以及申请材料中的检测方法，对送检样品进行的产品稳定性重点考察指标在保质期内变化情况的检测。

产品稳定性重点考察指标，主要包括感官、微生物、崩解时限（溶散时限等）、水分、pH值、酸价、过氧化值、真菌毒素、列入理化指标中的特征成分等随储存条件和贮存时间容易发生变化的指标。

产品非稳定性重点考察指标，主要包括鉴别、灰分、污染物（如铅、总砷、总汞等）、农残（如六六六、滴滴涕等）、国家相关标准及现行规定有用量限制的合成色素和甜味剂等随储存条件和贮存时间不易发生变化的指标，以及国家相关标准及现行规定有用量限制的抗氧化剂指标。

5.国产新产品注册申请材料项目及要求

5.1注册申请材料目录

- (1) 保健食品注册申请表，以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；
- (2) 注册申请人主体登记证明文件复印件；
- (3) 产品研发报告；
- (4) 产品配方材料；
- (5) 生产工艺材料；
- (6) 安全性和保健功能评价材料；
- (7) 直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准；
- (8) 产品标签、说明书样稿；
- (9) 产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料；
- (10) 3个最小销售包装的样品；
- (11) 其他与产品注册审评相关的材料。

5.2注册申请材料要求

5.2.1注册申请人主体登记证明文件复印件

应提供《企业法人营业执照》《事业单位法人资格登记证》《民办非企业单位法人登记证书》《社会团体法人登记证书》等符合法律规定的法人或者其他组织证明文件复印件。

5.2.2产品研发报告

应包括产品的安全性论证报告、保健功能论证报告、生产工艺研究报告、产品技术要求研究报告等内容。各项要求如下：

5.2.2.1产品的安全性论证报告

(1) 原料和辅料的使用依据

应按照普通食品（包括可用于普通食品的物品、食品添加剂，下同）、新食品原料、“按照传统既是食品又是中药材的物质”、“拟纳入保健食品原料目录”以及保健食品新原料等类别，明确原辅料的使用依据。

使用保健食品新原料的，应参照新食品原料安全性审查的有关规定，提供保健食品新原料的研制报告、国内外的研究利用情况等安全性评估材料和毒理学试验报告、生产工艺、质量要求、检验报告。

(2) 产品配方配伍及用量的安全性科学依据

应从传统配伍禁忌和现代医学药理学研究方面，提供产品配方配伍及用量理论依据、文献依据和试验数据等科学依据。提供配方原料的品种、等级、质量、用量及个数符合有关规定的依据。

(3) 安全性评价试验材料的分析评价

应对涉及的保健食品新原料安全性评估材料和毒理学试验报告以及菌种鉴定报告和菌种毒力试验报告、产品的安全性评价试验等，进行综合分析，对产品安全性进行评价。

(4) 配方以及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等的综述

应根据原辅料的使用依据、产品配方配伍及用量的科学依据、安全性试验评价材料等，综述配方以及标签说明书拟定的适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等的合理性。

5.2.2.2产品的保健功能论证报告

(1) 配方主要原料具有功能作用的科学依据，其余原料的配伍必要性

产品配方原料应具有明确的使用目的。应提供配方主要原料具有功能作用的科学依据，并阐明其余原料的配伍必要性。

以经简单加工的普通食品为原料的，应提供充足的国内外实验性科学文献依据，重点明确所用原料的功效成分和含量以及量效关系。

(2) 产品配方配伍及用量具有保健功能的科学依据

应提供产品组方原理、产品配方配伍及用量具有声称功能的理论依据及文献依据等。

(3) 产品保健功能试验评价材料、人群食用评价材料等的分析评价

应对产品保健功能试验评价材料、人群食用评价材料等，进行综合分析，对产品保健功能进行评价。

(4) 产品配方以及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述

应根据产品配方配伍及用量具有申报功能的科学依据、保健功能评价试验材料、人群食用评价材料等，综述产品配方以及标签说明书样稿中原料、辅料、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用方法和食用量等的合理性。

5.2.2.3生产工艺研究报告

生产工艺相关研究材料应完整、规范、可溯源。

生产工艺研究过程和结果应完整，应提供依据对各工序和使用技术的必要性、科学性、可行性进行充分论证。

国产产品应提供从小试工艺研究到中试工艺验证和工艺修正的研究过程。因未添加辅料或工艺简单成熟等原因，未开展小试规模的辅料筛选、工艺优选等研究的，应提供合理的相关说明。

首次进口产品应提供从小试工艺研究到规模化生产工艺的研究过程，小试、中试工艺研究资料缺失或不完整的，应提供国外生产厂商出具的10批次以上规模化产品生产验证报告及自检报告。

工艺研究主要包括以下内容：

(1) 剂型选择和规格确定的依据

应根据配方组成、食用方法、适宜人群等，对原辅料的理化性质、生物学特性、剂型选择的必要性和合理性等进行综合分析论证，充分阐述剂型选择和规格确定的科学性、合理性。崩解、溶散等物质释放方式异于一般片剂、胶囊、颗粒、粉剂、口服液等的特殊剂型，还应提供充足的剂型选择科学依据。

(2) 辅料及用量选择的依据

应充分考虑辅料的安全性、工艺必要性、保持产品稳定、与直接接触产品的包装材料不发生化学变化、不影响产品的检测、制剂成型性和稳定性等方面情况，提供辅料及用量的确定依据。

(3) 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告

关键工艺是指产品生产过程中，对产品质量安全或保健功能有直接影响，不随着工艺规模、生产设备等客观变化必须进行参数调整的工艺。

应根据产品具体情况，确定影响产品安全性、保健功能等的主要生产工序和关键工艺参数，并提供说明。

应详细说明主要生产工艺和关键工艺参数的优选过程，提供提取精制、制剂成型、灭菌方法等方面的工艺研究试验数据。

(4) 中试以上生产规模的工艺验证报告及样品自检报告

根据生产工艺研究结果，应开展不少于3批中试以上生产规模的生产工艺验证，以达到验证工艺稳定可行、对工艺过程及工艺参数进行修正的目的。应提供与产品剂型相一致的工艺验证车间生产许可证明文件、研究时间等相关材料，并详细说明中试生产工艺验证、中试生产工艺流程及工艺修正的研究过程和研究结果。

一般情况下，中试研究的投料量为配方量(以制成1000个制剂单位计算)的10倍以上。可根据剂型、配方组成、研发用样品需求等的具体情况，适当调整中试规模，但均要达到中试放大研究的目的。

国产产品应提供至少3批中试产品的生产验证数据及自检报告。中试生产验证数据应包括批号、原辅料投料量、半成品得量得率、理论产量、实际产量、成品率等。中试产品自检报告应包括产品技术要求全部技术指标。

首次进口产品应提供至少3批规模化产品生产验证数据及自检报告。生产验证报告及自检报告应不得低于国产产品的要求。小试、中试工艺研究资料缺失或不完整的，应提供国外生产厂商出具的10批次以上规模化产品生产验证报告及自检报告。

(5) 无适用的国家标准、地方标准、行业标准的原料，应提供详细的制备工艺、工艺说明及工艺合理性依据。

(6) 应详细列出产品及原料工艺过程中使用的全部加工助剂的名称、标准号及标准文本。

(7) 应根据工艺研究及工艺材料相关内容，综述产品生产工艺材料、配方中辅料、标签说明书的辅料、剂型、规格、适宜人群、不适宜人群项以及产品技术要求的生产工艺、直接接触产品的包装材料、原辅料质量要求中涉及的工艺内容等的合理性。

5.2.2.4 产品技术要求研究

(1) 鉴别方法研究

根据产品配方及相关研究结果等可以确定产品的鉴别方法的，应予以全面、准确地阐述。采用显微鉴别、色谱鉴别、颜色反应等的，提供的彩色照片、色谱图等，应能真实反映鉴别结果。未制定鉴别项的，应说明未制定的理由。

(2) 理化指标研究

应详细说明产品理化指标的选择、指标值制定及其检测方法研究的过程和依据，理化指标应符合以下要

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_9776

