

(2013年5月31日国家卫生和计划生育委员会令第1号公布 根据2017年12月26日国家卫生和计划生育委员会令第18号《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》修正)

第一条 为规范新食品原料安全性评估材料审查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例的有关规定，制定本办法。

第二条 新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：

- (一) 动物、植物和微生物；
- (二) 从动物、植物和微生物中分离的成分；
- (三) 原有结构发生改变的食品成分；
- (四) 其他新研制的食品原料。

第三条 新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。

第四条 新食品原料应当经过国家卫生计生委安全性审查后，方可用于食品生产经营。

第五条 国家卫生计生委负责新食品原料安全性评估材料的审查和许可工作。

国家卫生计生委新食品原料技术审评机构（以下简称审评机构）负责新食品原料安全性技术审查，提出综合审查结论及建议。

第六条 拟从事新食品原料生产、使用或者进口的单位或者个人（以下简称申请人），应当提出申请并提交以下材料：

- （一）申请表；
- （二）新食品原料研制报告；
- （三）安全性评估报告；
- （四）生产工艺；
- （五）执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）；
- （六）标签及说明书；
- （七）国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；

(八) 有助于评审的其他资料。

另附未启封的产品样品 1 件或者原料 30 克。

第七条 申请进口新食品原料的，除提交第六条规定的材料外，还应当提交以下材料：

(一) 出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；

(二) 生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料。

第八条 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，对申请材料内容的真实性负责，并承担法律责任。

第九条 申请人在提交本办法第六条第一款第二项至第六项材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第十条 国家卫生计生委受理新食品原料申请后，向社会公开征求意见。

第十一条 国家卫生计生委自受理新食品原料申请之日起 60 日内，应当组织专家对新食品原料安全性评估材料进行审查，作出审查结论。

第十二条 审查过程中需要补充资料的，应当及时书面告知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关资料。

根据审查工作需要，可以要求申请人现场解答有关技术问题，申请人应当予以配合。

第十三条 审查过程中需要对生产工艺进行现场核查的，可以组织专家对新食品原料研制及生产现场进行核查，并出具现场核查意见，专家对出具的现场核查意见承担责任。省级卫生监督机构应当予以配合。

参加现场核查的专家不参与该产品安全性评估材料的审查表决。

第十四条 新食品原料安全性评估材料审查和许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关法律法规规定执行。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/reportId=11_2918

