

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国法典 / 法律出版社法规出版中心编.
- 北京 : 法律出版社

ISBN 7 - 5036 - 3463 - 4

I . 中... II . 全 III . 法典 - 中国 IV . D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 041211 号

©法律出版社·中国

法律出版社 / 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(100073)

电子邮件 / info@lawpress.com.cn 电话 / 010 - 63939796

网址 / www.lawpress.com.cn 传真 / 010 - 63939622

法规出版中心 / 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(100073)

电子邮件 / law@lawpress.com.cn rpc8841@sina.com

读者热线 / 010 - 63939629 63939633 传真 / 010 - 63939650

书号 : ISBN 7 - 5036 - 3463 - 4 / D · 21 · 182

保健食品评审技术规程

(1996年7月18日卫生部发布)

第一章 总 则

第一条 根据《保健食品管理办法》(以下简称《办法》)的有关要求,为使保健食品的评审工作科学化、规范化、标准化,特制定本技术规程。

第二条 本技术规程旨在规范保健食品的申报和评审工作,并使保健食品的研制、申报和评审有章可循。有关“安全性毒理学评价”和“保健食品功能学评价”技术要求,须依据《食品安全性毒理学评价程序和检验方法》、《保健食品功能学评价程序和检验方法》执行。

第二章 保健食品审批工作程序

第三条 国内保健食品审批工作程序

(一)国内保健食品申请者,必须向其所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)提出申请,填写《保健食品申请表》,并报送《办法》第六条所规定的申报资料及样品。

(二)受理申请的省、自治区、直辖市卫生厅(局),负责组织省级食品卫生评审委员会初审,初审通过后上报卫生部。

(三)申报资料及样品必须在每季度第一个月底前寄送至卫生部卫生监督司,逾期上报的产品将列入下一季度评审。

(四)卫生部卫生监督司负责受理上报的申报资料,并组织召开卫生部食品卫生评审委员会会议,对申报产品进行评审。

第四条 进口保健食品审批工作程序

(一)进口保健食品申请者,必须向卫生部提出申请,填写《进口保健食品申请表》,除提交《办法》第六条所规定的有关资料外,还应提供出产国(地区)官方卫生机构出具的允许生产或销售的证明文件等资料,代理商还应提交生产企业提供的委托书。

(二)卫生部卫生监督司负责受理进口保健食品的申请并组织召开卫生部食品卫生评审委员会会议,对申报产品进行评审。

(三)受理申请截止日期为每季度第一个月底前,逾期申请的产品将列入下一季度评审。

第五条 通过卫生部食品卫生评审委员会评审的产品,报经卫生部批准后,由卫生部颁发《保健食品批准证书》或《进口保健食品批准证书》。

第三章 评审委员会工作任务及制度

第六条 省级评审委员会对申报的保健食品时行初审。

(一)根据《办法》第六条规定,全面审查申请者提供的资料是否完整,有无缺、漏项、各种评价、检验报告的出具单位的资格是否符合《办法》及有关规定的要求。

(二)重点对产品的安全性进行审查。

(三)省级评审委员会必须对初审的产品提出具体的初审意见,上报卫生部。

第七条 卫生部评审委员会负责对进口保健食品及省级卫生行政部门初审上报的产品进行终审,重点审查保健功能及说明书、标签内容的真实性,为卫生部审批保健食品提供技术评审意见。

第八条 卫生部评审委员会每年召开四次会议,会议时间在每季度最后一个月。

第九条 评审会议由主任委员或副主任委员主持,无特殊原因,评审委员应出席评审会议。

第十条 评审会议必须在有 $2/3$ 以上委员出席时方可召开,并必须有全体委员的 $2/3$ 以上委员同意方可认为评审通过。

第十一条 被评审产品如涉及某评审委员,评审时若需要回避的,该委员应该回避。

第十二条 评审会议结束时,评审委员应将全部评审资料交评审委员会秘书处,并必须对被评审产品的配方和工艺保密。

第四章 保健食品的评审

第十三条 保健食品名称的审查

产品命名应符合《办法》第二十二条和《保健食品标识规定》的要求,申报资料中应包括命名说明。

第十四条 保健食品申请表的审查

申报者应采用卫生部统一印发的《保健食品申请表》或《进口保健食品申请表》,按“填表说明”填写,不得将需填写内容复印后粘贴到表上。

第十五条 保健食品配方的审查

(一)产品所用原料应满足《办法》第四条第(二)款的要求。

(二)产品配方应满足《办法》第四条第(三)款的要求。

(三)配方含量必须真实,并提供配方依据。

(四)以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物的混合物为原料的,必须提供所用菌株的鉴定报告及稳定性资料。

(五)以微生物类为原料的,必须提供菌株鉴定报告及菌株的稳定性试验报告,同时应提供菌株是否含有耐药因子等有关问题的资料。

(六)以藻类、动物及动物材料等为原料的,必须提供品种鉴定报告。

(七)以从动植物中提取的单一有效物质或生物、化学合成物为原料的,需提供该物质的理化性质、毒理学试验报告及在产品中的稳定性试验报告等资料,并尽可能地提供该物质的化学结构式。

(八)产品所用加工助剂及食品添加剂必须符合国家食品卫生标准。

(九)对具有抗疲劳作用、改善性功能作用、促进生长发育等作用的产品,需提交有关兴奋剂和激素水平的检测报告。

第十六条 生产工艺审查

(一)生产工艺应合理,必须符合《办法》第十八条的规定。

(二)生产工艺应包括各组份的制备、成品加工过程及主要技术条件。

第十七条 质量标准审查

- (一)产品质量标准应符合国家有关标准制订原则。
- (二)所有能反映产品内的质量的指标均应列入标准。
- (三)质量标准应对产品的原料、原料来源、品质等作出规定。
- (四)质量指标中属于国家强制性标准的,应符合国家有关食品卫生标准。

(五)原则上应制订特异功效成分指标,并附定性、定量检测方法。

(六)制订编制说明,说明质量标准中各项指标制订的意义及依据。

第十八条 安全性毒理学评价报告的审查

(一)产品必须完成安全性毒理学评价试验,这是评审产品安全性的必要条件。

(二)安全性毒理学评价试验必须严格按照《食品安全性毒理学评价程序和方法》(GB15193.1~评价试验,这是评审产品安全性的必要条件。

(三)安全性毒理学评价试验必须严格按照《食品安全性毒理学评价程序和方法》(GB15193.1~15193.19-94)的规定执行。

(四)保健食品原则上必须完成《食品安全性毒理学评价程序和方法》的规定的第一、二阶段的毒理学试验,必要时仍需进行进一步的毒理学试验。

(五)对以单一营养素为原料的产品,在理化测定的基础上,若用量在安全剂量范围内,一般不要求做毒理学试验。但对以多种单一营养素为原料加工生产的产品,仍需进行安全性评价。

(六)对以生物提取物及化学合成物为原料的产品,若国内外已有大量的安全性评价资料证明该物质是安全的,在证明产品所用该物质的理化性质和纯度与文献报道一致的前提下,一般不要求做毒理学试验。

(七)以普通食品原料和/或药食两用名单之列的物质为原料的产品,一般不要求做毒理学试验。

(八)卫生部已批准生产和试生产的新资源食品,在申报保健食品时,一般不再要求做毒理学试验。

第十九条 保健食品功能学评价报告的审查

(一)审查产品的动物和/或人群功能性评价试验,以评价产品是否具有明确、稳定的保健作用。

(二)产品的功能学评价试验必须在卫生部认定的机构进行,并应严格按照《保健食品功能学评价程序和检验方法》进行。

(三)进口保健食品的功能学评价试验或验证工作,须在卫生部指定的保健食品功能评价、检测和安全性毒理学评价技术中心卫生部食品卫生监督检验所进行。

(四)对以单一营养素为原料的产品,在理化测定的基础上,若用量在安全剂量范围内,且达到有效剂量,一般不要求做功能学评价试验。但对以多种单一营养素为原料加工生产的产品,仍需进行功能学评价试验。

(五)对营养强化食品,若宣传其功能,应按保健食品申报。

(六)未列入《保健食品功能学评价程序和检验方法》的功能学评价项目,在申请者提供方法的基础上,经卫生部食品卫生监督检验所或卫生部认定的其他功能学检验机构进行功能学评价试验,如试验结果肯定,该产品可申报保健食品,但必须提交具体试验方法及有关参考文献。评价方法的科学性和结果的可靠性,由卫生部食品卫生评审委员会会同有关专家评定。

第二十条 功效成分资料的审查

(一)原则上申报资料应提供产品功效成分含量测定报告。

(二)单一功效成分的应提供该成分含量测定报告。

(三)多组分产品,原则上应提供主要功效成分含量测定报告。

(四)因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须提交食品中与保健功能相关的原料名单及含量。

第二十一条 产品稳定性资料的审查

(一)产品的稳定性是其质量的重要评价指标之一,是核定产品保质期的主要依据。

(二)申请《保健食品批准证书》或《进口保健食品批准证书》时,申请者须提交产品的稳定性资料。

(三)稳定性试验是将定型包装的产品置于温度 37 ~ 40 和相对湿度 75% 的条件下,选择能代表产品内在质量的指标,每月检测一次,连续 3 个月,如指标稳定,则相当于样品可保存两年。有条件的申请者,还可选择常温条件下进行稳定性试验,周期一年半,此法较前者更可靠。

(四)产品的稳定性试验,至少应对三批样品进行观察,所有

代表产品内在质量的指标均应监测,并应注意直接与产品接触的包装材料对产品稳定性的影响。

(五)有明确功效成分的产品,必须提供功效成分的稳定性资料。

(六)稳定性试验报送的资料,应包括试验方法、数据、结论等有关资料。

第二十二条 产品卫生学检验报告的审查

(一)产品卫生学检验报告须由省级以上卫生行政部门出具。

(二)进口保健食品的卫生学检验报告须由卫生部食品卫生监督检验所出具。

(三)应提供近期三批有代表性样品的检测报告。

(四)所检指标应符合有关国家标准,无国家标准的,应符合产品的质量要求。

第二十三条 标签及说明书(送审样)审查

按《办法》第四章及《保健食品标识规定》要求进行。

第二十四条 国内外有关资料审查

应尽可能地提供国内外同类产品的研究利用情况及有关文献资料。

第二十五条 对申报资料及样品数的要求

(一)经初审合格后报卫生部的申报资料,至少一式20份。

(二)《保健食品申请表》或《进口保健食品申请表》要求有3份原件,其余可用复印件。

(三)上报卫生部的所有检测报告必须有一份原件,其余可用复印件。

(四)上报卫生部的所有鉴定证书、委托书等必须有一份是原件,其余可用复印件。

(五)上报卫生部的样品需最小包装10件(不包括检验样品)。