

[首页](#)[机构](#)[新闻](#)[政务](#)[服务](#)[互动](#)[专题](#)你的位置: [首页](#) > [政务](#) > [政府信息公开](#)

标 题：保健食品注册申请服务指南

索 引 号：2019-1561341566509

主题分类：其他

文 号：无

所属机构：特殊食品安全监督管理局

成文日期：2016年12月19日

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.bjssp.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

应参照普通食品（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求：

应符合现行规定、规范性文件、强制性标准、《保健食品检验与评价技术规范》、《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)“制剂通则”项等的有关规定；

主要包括一般质量控制指标(如水分、灰分、崩解时限等)、污染物指标(如铅、总砷、总汞等)、真菌毒素指标，以及法律法规、强制性国家标准有限量要求的合成色素、防腐剂、甜味剂、抗氧化剂、加工助剂残留等；

检测方法非国家标准、地方标准、行业标准或技术规范等的，注册申请人应对检测方法的适用性、重现性等进行研究，并提供方法学研究资料。

理化指标检测引用的国家标准、地方标准、行业标准或技术规范等检测方法中，样品前处理、检测条件等未明确的，应重点对未明确的内容进行研究后予以明确。

(3) 功效成分或标志性成分指标研究

应详细说明产品功效成分或标志性成分指标选择、指标值制定及其检测方法研究的过程和依据，提供研究报告。

① 指标的选择依据

应为主要原料含有的性质稳定、能够准确定量、与产品保健功能具有明确相关性的特征成分。应提供科学依据，从稳定性、定量检测、指标及指标值与产品保健功能的相关性等方面，详细叙述功效成分或标志性成分指标的确定依据。

多原料组方产品，应综合考虑配方各主要原料所含的活性成分、特征成分、提取工艺、组方特点等情况，选择制定多个指标。

②指标值的确定依据

与配方、原料质量要求、工艺等申请材料相关内容的相符性；产品生产过程中原料投入量、成分的转移率或损耗；多批次产品的检验结果及检验方法的精密度、重现性；成分含量与保健功能的相关性。

③检测方法研究

注册申请人应对功效成分或标志性成分检测方法的适用性、重现性等进行研究，并提供方法学研究资料和详细的检测方法。

(4) 装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）

普通食品形态产品应检测并制定净含量及允许负偏差指标，指标应符合《定量包装商品净含量计量检验规则》（JJF 1070）规定；《中国药典》“制剂通则”项下有相应要求的产品剂型，应检测并制定装量差异或重量差异指标，指标应符合要求。

(5) 原辅料质量要求

应提供全部原辅料的质量要求，说明质量要求的来源和依据；质量要求为国家标准、地方标准、行业标准的，应列出标准号和标准全文；质量要求为企业标准的，应列出标准全文。

质量要求内容一般包括原料名称（对品种有明确要求的，应明确其具体品种和拉丁学名）、制法（包括主要生产工序、关键工艺参数等）、组成、提取率（得率）、感官要求、一般质量控制指标（如水分、灰分、粒度等）、污染物（铅、总砷、总汞、溶剂残留等）、农药残留量、功效成分或标志性成分、微生物等。内容缺项，应说明原因。

(6) 稳定性考察

注册申请人应按照现行规定，根据样品特性，合理选择和确定稳定性试验方法和考察指标的检测方法，开展稳定性试验。

稳定性试验应在稳定性试验条件下，对产品功效成分或标志性成分指标以及稳定性重点考察指标的变化情况进行研究，视情况可以同时选择其他非重点考察指标一并进行稳定性研究。

稳定性试验完成后，注册申请人应对稳定性试验结果进行系统分析和判断，并结合样品具体情况，对储藏方法、直接接触产品的包装材料、保质期等进行综合分析论证。

(7) 根据研发结果，综合确定的产品技术要求

【原料】按配方材料列出全部功能相关原料。各原料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的原料，应在原料名称后标注“（经辐照）”。

【辅料】按配方材料列出全部辅料。各辅料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的辅料，应在辅料名称后标注“（经辐照）”。

【生产工艺】应以文字形式描述主要生产工序，包括主要工序、关键工艺参数或参数合理范围等。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】应以文字形式描述经研发确定的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准。

【感官要求】应以列表形式描述产品的外观（色泽、状态等）和内容物的色泽、滋味、气味、状态等项目。不对直接接触产品的包装材料的外观、硬胶囊剂的囊壳色泽等进行描述。

【鉴别】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。未制定鉴别项的，应标注“无”并说明未制定的理由。

【理化指标】应以列表形式标明理化指标名称、指标值、检测方法。检测方法为注册申请人研究制定的，应列出检测方法全文；检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的标题文号；检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时详细列出修订内容。

【微生物指标】应以列表形式标明微生物指标名称、指标值、检测方法，应符合现行规定、技术规范、国家标准等的要求。

【功效成分或标志性成分指标】应以列表形式标明功效成分或标志性成分名称、指标值、检测方法。

指标名称应与现行规定、技术规范、国家标准等的要求一致，与检测方法相符。指标值应标示为每100g或100mL中功效成分或标志性成分指标的含量。检测方法为注册申请人研究制定的，应列出检测方法全文；检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的标题文号；检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时详细列出修订内容。

【装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）】应以文字形式描述装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）。

【原辅料质量要求】质量要求为国家标准、地方标准、行业标准的，应列出标准号；符合国家标准、地方标准、行业标准，且部分指标应同时符合企业标准的，应列出标准号或规范性文件的标题文号，同时以文字形式列出企业标准的指标项目及指标值；为企业标准的，应以列表形式列出指标项目及指标值。

5.2.3 产品配方材料

(1) 产品配方表，包括原料和辅料的名称及用量。

保健食品的原料是指生产保健食品时投入的与功能相关的初始物料。保健食品的辅料是指生产保健食品时所用的赋形剂及其他附加物料。

原辅料用量是指制成1000个最小制剂单位的量；产品原辅料名称应符合现行规定、技术规范、国家相关标准等的规定；原料应按功效作用或用量，辅料应按用量，由大到小排列；复配原辅料应提供其具体组成及用量；香精应明确其具体品种和质量要求。

(2) 原辅料的质量要求、生产工艺、质量检验合格证明（有适用的国家、地方、行业相关标准的原辅料可免于提供生产工艺）；

(3) 提取物、水解物类原料或辅料还应提供使用依据、使用部位的说明等；

(4) 动植物原料应注明种属来源和使用部位；

(5) 动物原料应提供检验检疫合格证明；

(6) 法规对动植物种属有明确规定的，还应提供权威机构出具的品种鉴定报告；

(7) 根据组方原理，对原料炮制有明确要求的，应注明原料的炮制规格，如生、盐制、蜜制、煨等；

(8) 对原料纯度有明确要求的，应提供原料的纯度自检报告。

5.2.4 产品生产工艺材料

生产工艺流程图及说明，包括主要工序、关键工艺控制点及关键工艺参数等说明。非关键工艺的工艺参数可不提供。

5.2.5 安全性和保健功能评价材料

试验和检验工作的样品、检验程序、检验方法等应符合有关规定。包括以下内容：

(1) 食品检验机构的资质证明文件；

(2) 具有法定资质的食品检验机构出具的安全性试验评价材料；

(3) 具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能试验评价材料；

(4) 具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料（涉及人群食用评价试验的）；

(5) 三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告（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）；

(6) 权威机构出具的菌种鉴定报告、具有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等；

(7) 具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。

5.2.6 直接接触产品的包装材料的种类、名称及标准

应根据工艺研究以及产品稳定性试验等，综合评估确定。应列出直接接触产品的包装材料的种类、名称、标准号、标准全文、使用依据。

5.2.7 产品标签说明书样稿

各项内容应规范、完整，符合现行法规、技术规范、强制性标准等的规定，与产品安全性、保健功能研发报告相关内容相符，涉及产品技术要求的内容应与产品技术要求或相符。包括以下内容：

【原料】按配方材料列出全部原料。各原料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的原料，应在原料名称后标注“（经辐照）”。

【辅料】按配方材料列出全部辅料。各辅料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的辅料，应在辅料名称后标注“（经辐照）”。

【功效成分或标志性成分含量】应包括成分名称及含量。应与产品技术要求中功效成分或标志性成分指标名称一致，以产品技术要求中指标最低值为标签说明书标示值。

【适宜人群】应为与安全性、保健功能等科学依据相符的食用安全、有明确功能需求、适合本产品的特定人群。

【不适宜人群】应为适宜人群范围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婴幼儿、孕妇、乳母等特殊人群，以及现行规定明确应当标注的特定人群。暂无法确定不适宜人群的，应明确注明“限于目前科学研究水平，该产品暂未发现明确的不适宜人群，将根据收集到的食用安全信息，予以完善补充”。

【保健功能】应经研发综合确定，符合保健功能声称管理的相关要求。

【食用量及食用方法】应与产品配方配伍及用量的科学依据、安全性和保健功能试验评价材料等相符。

【规格】应为最小制剂单元的重量或者体积（不包括包装材料；胶囊剂指内容物；糖衣片或丸指包糖衣前的片芯或者丸芯），应与产品食用量及食用方法相匹配。酒类产品应注明酒精度。

【贮藏方法】应根据产品特性、稳定性试验等综合确定。贮藏方法为冷藏等特殊条件的，应列出具体贮藏条件。

【保质期】应经研发综合确定。以“X X月”表示，不足月的以“X X天”表示。

【注意事项】应注明“本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品”。必要时还应根据法规规定、研发情况、科学共识以及产品特性增加相应注意事项。

5.2.8 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

(1) 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，应从国家食品药品监督管理局网站数据库中检索后打印。

(2) 以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。

(3) 使用注册商标的，应提供商标注册证明文件。

5.2.9 3个最小销售包装样品

(1) 样品包装应完整、无破损且距保质期届满不少于3个月；

(2) 标签主要内容应与注册申请材料中标签说明书内容一致，应标注样品的生产日期、生产单位；

(3) 进口注册样品应与生产国（地区）上市销售的产品一致。

5.2.10 其他与产品注册审评相关的材料

应当提供注明该项下各项文件的目录，使用明显的标志对各项文件进行区分。其中科学文献全文复印件还应按照涉及的安全性、保健功能、工艺、产品技术要求等类别，进行归类区分。

(1) 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件，或样品生产质量管理体系有效运行的文件；

(2) 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件；

(3) 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件。

6. 属于补充维生素、矿物质等营养物质的国产产品注册申请材料项目及要求

(1) 补充的维生素、矿物质等营养物质，具有明确的中国居民膳食营养素推荐摄入量（RNI）或适宜摄入量（AI）。

(2) 产品使用的原料质量标准应有适用的食品安全国家标准或卫生行政部门认可的适用标准。仅有《中国药典》或中国药品标准的，原料应属已列入《食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）或卫生行政部门公告的营养强化剂。

(3) 应按新产品注册申请要求，以及保健食品原料目录的纳入要求等有关规定，提交注册申请材料。其中，毒理学评价试验材料和保健功能评价试验材料可以免于提供。

7. 国产延续注册申请材料项目及要求

7.1 注册申请材料目录

(1) 保健食品延续注册申请表，以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺承诺书；

(2) 注册申请人主体登记证明文件复印件；

(3) 保健食品注册证书及其附件的复印件；

(4) 经省级食品药品监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况；

- (5) 人群食用情况分析报告；
- (6) 生产质量管理体系运行情况的自查报告；
- (7) 检验机构出具的注册证书有效期内的产品技术要求全项目检验报告。

7.2 注册申请材料要求

(1) 人群食用情况分析报告，应为注册申请人出具的反映产品食用安全性和保健功能的信息、消费者投诉及采取的措施等处理情况。报告签发人应为产品注册人法人代表或授权签发人。

(2) 生产质量管理体系运行情况的自查报告，应为注册申请人出具的注册证书有效期内产品的生产、经营等行为是否违反现行规定的自查报告。

(3) 具有法定资质的检验机构出具的注册证书有效期内的一批次产品技术要求全项目检验报告。其中的检验方法和检测项目，应与产品技术要求的测定方法以及相关说明一致。

产品技术要求不符合现行规定、强制性标准的，注册申请人应按照产品技术要求变更注册的要求提供相关申请材料，对产品技术要求进行修订。产品技术要求中引用标准被更新、替代，标准内容未发生实质性更改的，可免于提供功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。

8. 变更注册申请材料项目及要求

8.1 注册申请材料目录

- (1) 保健食品变更注册申请表，以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺承诺书；
- (2) 注册申请人主体登记证明文件复印件；
- (3) 注册证书及其附件复印件；
- (4) 变更前后的具体事项、变更的理由和依据。

根据具体变更事项，还应提供以下材料：

(5) 改变注册人自身名称、地址的变更申请，还应提供当地工商行政管理部门出具的注册人名称、地址已经变更的证明文件。

(6) 注册申请人与其他公司进行吸收合并或新设合并的，还应当提供：

注册申请人合并前后营业执照的复印件；

当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件；

注册申请人与相关公司对产品批准证书所有权归属无异议的声明及其公证文件。

(7) 注册申请人进行公司分立，即注册申请人将原企业所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入分立后全资子公司，原企业保健食品生产条件不变的，还应当提供：

注册申请人及其全资子公司营业执照的复印件；

当地工商行政管理部门出具的该注册申请人成立全资子公司的证明文件；

验资机构出具的将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入分立后全资子公司的验资证明文件；

注册申请人同意将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入其全资子公司的董事会或有关单位的决议及批准文件；

划转前后，生产车间、设备设施、生产工艺、质量标准、生产人员等与产品质量安全相关条件要求未发生改变的承诺书。

(8) 改变产品名称的变更申请，还应提供拟变更后的产品通用名称与已经批准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。

以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。

使用注册商标的，还应提供商标注册证明文件。

(9) 增加保健功能项目的变更申请，还应按照新产品注册申请的保健功能论证有关材料要求，提供保健功能论证报告、保健功能试验评价材料、伦理审查批件、人群食用评价材料、拟增加保健功能试验用样品的卫生学试验报告等。

(10) 改变产品规格、贮存方法、保质期、辅料、生产工艺以及产品技术要求其他内容的变更申请，还应提供三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。产品技术要求中引用标准被更新、替代，标准内容未发生实质性更改的，可以免于提供三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。

变更生产工艺的，还应提供文献依据、试验数据，对变更前后的工艺过程进行对比分析，证实工艺变更后产品的安全性、保健功能、质量可控性与原注册产品实质等同。

(11) 改变适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法以及注意事项的变更申请,原注册申请时开展的安全性、保健功能评价试验以及功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验,不能充分支持更改后的适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法或注意事项等的,还应提供支持变更申请事项的安全性、保健功能评价试验以及功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告;

减少食用量的变更申请,还应提供按照拟变更的食用量进行功能学评价的试验报告;

增加食用量的变更申请,还应提供按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价的试验报告,以及拟变更的食用量与原食用量的功能学评价试验比较分析。

8.2注册申请材料要求

(1) 变更申请事项应仅限批准证书及其附件载明的内容,且不得导致产品质量发生实质性改变。

(2) 产品配方原料及其用量等内容不得变更。但现行规定、强制性标准等发生改变,导致注册证书及其附件内容不再符合要求的除外。

(3) 变更前后的具体事项、变更的理由和依据材料,应分别列出变更前和变更后的具体事项,以及变更申请事项不导致产品安全性、保健功能、质量可控性发生实质性改变的研究分析报告,包括变更的必要性、合理性依据,与原申请材料的对比分析、相关试验数据以及科学文献依据等。

涉及更改产品配方表、标签说明书样稿、产品技术要求、生产工艺材料的,应提供修订后的相关材料。

(4) 涉及开展安全性、保健功能评价试验的,应同时提供具有法定资质的检验机构出具的试验用样品的卫生学试验报告。需进行人体试食试验的,还应提供伦理审查批件以及人群食用评价材料。

9.转让技术注册申请材料项目及及要求

9.1注册申请材料目录

(1) 保健食品转让技术注册申请表,以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书;

(2) 受让方主体登记证明文件复印件;

(3) 原注册证书及其附件复印件,经公证的转让合同以及转让方出具的注销原注册证书申请;

(4) 产品配方材料;

(5) 产品生产工艺材料;

(6) 三批样品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告;

(7) 直接接触保健食品的包装材料种类、名称和标准;

(8) 产品标签、说明书样稿;

(9) 3个最小销售包装样品;

(10) 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件、委托加工协议原件等材料。

(11) 样品试制场地和条件与原注册时是否发生变化的说明。

9.2注册申请材料要求

(1) 转让方申请改变产品名称的,应提交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。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字,作为产品通用名的,还应提供命名说明。使用注册商标的,应提供商标注册证明文件。

(2) 提交的产品配方、工艺、标签说明书样稿、产品技术要求等,应与原注册申请材料及注册证书的相关内容一致,并符合现行规定、技术规范、国家标准等的规定。

10.证书补发申请材料要求

(1) 保健食品证书补发申请表,以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书;

(2) 注册人主体登记证明文件复印件;

(3) 国产产品在注册人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站,进口产品在国家食品药品监督管理局网站上发布的遗失声明的打印件,或损坏的保健食品注册证书原件。

11.以提取物为原料的产品申请材料要求

以提取物为原料的产品,还应提供以下资料:

11.1配方、安全及功能要求

原料提取物的生产工艺、物质基础、食用方法和食用量等,应与安全性、保健功能、质量可控性科学依据相符。

原料提取物一般应当以被提取原料名称加上“提取物”做后缀来命名。

提取物经精制、提纯、水解等工艺生产，与传统工艺生产的提取物相比，其化学成分组成、含量等内在质量发生明显改变的，应按新原料的要求提供安全性评估材料。若原料提取物中某类主要成分达到一定含量，应当以该类主要成分的名称来命名；若原料提取物中某化学成分达到一定纯度，应当以该化学成分来命名。

11.2 产品技术要求

11.2.1 提取物质量要求

(1) 提取物质量要求应选择与产品申报功能相关的特征成分指标作为标志性成分指标（难以定量的应当制定专属性定性鉴别指标）。

(2) 应参照《中国药典》等相关标准，结合原料提取物生产工艺等具体情况，制定能够准确定量、充分反映提取物质量特征的指标，并详细说明指标选择以及指标值确定的依据。

(3) 参照《中国药典》等相关标准，可制定多个特征成分指标的，应制订多个特征成分指标。

(4) 提取物质量要求应包括原料来源（对动植物品种有明确要求的，应明确其具体品种，必要时写明原植物拉丁学名）、制法（包括主要生产工序、关键工艺参数等）、提取率（得率）、感官要求、一般质量控制指标（如水分、灰分、粒度等）、污染物指标（铅、总砷、总汞、提取溶剂残留等）、农药残留量、标志性成分指标（难以定量测定的应当制定专属性定性鉴别指标）、微生物指标（包括菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）等。内容有缺项难以制定或无需制定的，原因应合理。

11.2.2 产品技术要求

(1) 产品技术要求的功效或标志性成分指标应包括提取物的至少一个特征成分指标（难以定量测定的应当制定专属性定性鉴别指标）。不能制定的，应详细说明不能制定的理由。

(2) 应提供提取物质量要求全项目自检报告。

12. 进口产品注册申请材料要求

12.1 一般要求

(1) 外文证明性文件、外文标签说明书的中文译本应当由中国境内公证机构进行公证，与原文内容一致。

(2) 境外机构出具的证明文件、委托书（协议）等应为原件，应使用生产国（地区）的官方文字，有单位盖章或法人代表（或其授权人）签字，需经所在国（地区）的公证机构公证和中国驻所在国使领馆确认。证明文件、委托书（协议）等载明有效期的，应在有效期内使用。

(3) 委托办理注册事务的委托书应载明注册申请人、被委托单位名称、产品名称、委托事项及委托书出具日期。

12.2 进口新产品、延续注册、变更注册、转让技术申请材料要求

除应按国产产品提交相关材料外，还应提交：

(1) 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件。应载明出具文件机构名称、生产厂商名称地址、产品名称和出具文件的日期等。

(2) 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品上市销售一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告。

上市销售一年以上的证明文件，应为在生产国（地区）作为保健食品、膳食补充剂类似产品销售一年以上的证明文件，应载明文件出具机构的名称、注册申请人名称地址、生产企业名称地址、产品名称和出具文件的日期，应明确标明该产品符合生产国（地区）法律和相关技术法规、标准，允许在该国（地区）生产销售。

产品出口国（地区）实施批准的，还应出具出口国（地区）主管部门准许上市销售的证明文件。

(3) 产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规和（或）标准原文。境外生产企业保证向我国出口的保健食品符合我国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的说明，以及保证生产质量管理体系有效运行的自查报告。

申请材料涉及提交产品生产企业质量管理体系证明文件的，应当提交生产国（地区）政府主管部门或者政府主管部门指定的承担法律责任的有关部门出具的，符合良好生产质量管理规范的证明文件，应载明出具文件机构名称、产品名称、生产企业名称和出具文件的日期。

(4) 产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。

(5) 由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

除上述材料外，还应根据注册申请类别提供下列材料。

12.2.1进口产品变更注册申请

还应提供变更后的产品包装和标签说明书实样、产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件以及以下材料：

（1）进口产品改变注册人自身名称、地址的变更申请，还应提供产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件。

（2）进口产品注册人改变在中国境外生产场地的变更申请，还应提供新生产场地所在国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的允许该产品在该国（地区）生产销售的证明文件、产品在新生产场地所在国（地区）上市的包装和标签说明书实样、具有法定资质的检验机构出具的新生产场地生产的三批样品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。改变在中国境外生产场地，同时改变生产国或地区的，还应按照转让技术注册提供相关材料。

12.2.2进口产品在境外转让技术注册申请

还应提供经受让方所在国家（地区）公证机关公证和中国驻所在国使领馆确认的转让合同。

附件：[保健食品注册申请表](#)

相关链接

 中国政府网

[国家药品监督管理局](#)

[国家知识产权局](#)

 [联系方式](#)  [网站地图](#)  [网站声明](#)



官方微信



官方微博

版权所有：国家市场监督管理总局

网站标识码bm30000012 京ICP备18022388号  京公网安备 11010202008101号

地址：北京市西城区三里河东路八号 邮政编码：100820

