

# 《保健食品注册管理办法（试行）》

国家食品药品监督管理局令第19号

《保健食品注册管理办法（试行）》经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自2005年7月1日起施行。

二〇〇五年四月三十日

## 保健食品注册管理办法（试行）

### 第一章 总 则

第一条 为规范保健食品的注册行为，保证保健食品的质量，保障人体食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国行政许可法》，制定本办法。

第二条 本办法所称保健食品，是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。

第三条 在中华人民共和国境内申请国产和进口保健食品注册，适用本办法。

第四条 保健食品注册，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、有效性、质量可控性以及标签说明书内容等进行系统评价和审查，并决定是否准予其注册的审批过程；包括对产品注册申请、变更申请和技术转让产品注册申请的审批。

第五条 国家食品药品监督管理局主管全国保健食品注册管理工作，负责对保健食品的审批。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局委托，负责对国产保健食品注册申请资料的受理和形式审查，对申请注册的保健食品试验和样品试制的现场进行核查，组织对样品进行检验。国家食品药品监督管理局确定的检验机构负责申请注册的保健食品的安全性毒理学试验、功能学试验（包括动物试验和/或人体试食试验）、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等；承担样品检验和复核检验等具体工作。

第六条 保健食品的注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正、高效和便民的原则。

## 第二章 申请与审批

### 第一节 一般规定

第七条 保健食品注册申请人，是指提出保健食品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有保健食品批准证书者。

境内申请人应当是在中国境内合法登记的公民、法人或者其他组织。

境外申请人应当是境外合法的保健食品生产厂商。境外申请人办理进口保健食品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内的代理机构办理。

第八条 保健食品的注册申请包括产品注册申请、变更申请、技术转让产品注册申请。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在保健食品注册受理场所公示保健食品注册申报资料的项目和有关的注册申请表示范文本。

第十条 申请人申请保健食品注册应当按照规定如实提交规范完整的材料和反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。

第十一条 申请人提交的申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。

第十二条 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的，应当书面说明理由。

第十三条 在审查过程中，需要补充资料的，国家食品药品监督管理局应当一次性提出。申请人应当在收到补充资料通知书后的 5 个月内提交符合要求的补充资料，未按规定时限提交补充资料的予以退审。特殊情况，不能在规定时间内提交补充资料的，必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。国家食品药品监督管理局应当在 20 日内提出处理意见。

第十四条 需要补充资料的注册申请，其审查时限在原审查时限的基础上延长 30 日，变更申请延长 10 日。

- 第十五条 经依法审查，准予注册的，国家食品药品监督管理局应当在规定的时限内向注册申请人颁发保健食品批准证明文件，并在 10 日内送达；不予注册的，应当在规定的时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。
- 第十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对保健食品注册申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。
- 第十七条 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告保健食品注册申请受理、审查的过程和批准注册的保健食品的相关信息。
- 第十八条 国家食品药品监督管理局应当根据科学技术的发展和需要适时调整保健食品的功能范围、保健食品的评价和检验方法以及审评技术规定等，并予以公告。

## 第二节 产品注册申请与审批

- 第十九条 产品注册申请包括国产保健食品注册申请和进口保健食品注册申请。  
国产保健食品注册申请，是指申请人拟在中国境内生产销售保健食品的注册申请。  
进口保健食品注册申请，是指已在中国境外生产销售一年以上的保健食品拟在中国境内上市销售的注册申请。
- 第二十条 申请人在申请保健食品注册之前，应当做相应的研究工作。  
研究工作完成后，申请人应当将样品及其与试验有关的资料提供给国家食品药品监督管理局确定的检验机构进行相关的试验和检测。  
拟申请的保健功能在国家食品药品监督管理局公布范围内的，申请人应当向确定的检验机构提供产品研发报告；拟申请的保健功能不在公布范围内的，申请人还应当自行进行动物试验和人体试食试验，并向确定的检验机构提供功能研发报告。  
产品研发报告应当包括研发思路、功能筛选过程及预期效果等内容。功能研发报告应当包括功能名称、申请理由、功能学检验及评价方法和检验结果等内容。无法进行动物试验或者人体试食试验的，应当在功能研发报告中说明理由并提供相关的资料。
- 第二十一条 检验机构收到申请人提供的样品和有关资料后，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的保健食品检验与评价技术规范，以及其他有关部门颁布和企业提供

的检验方法对样品进行安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等。申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布范围内的，还应当对其功能学检验与评价方法及其试验结果进行验证，并出具试验报告。

第二十二条 检验机构出具试验报告后，申请人方可申请保健食品注册。

第二十三条 申请国产保健食品注册，申请人应当按照规定填写《国产保健食品注册申请表》，并将申报资料和样品报送样品试制所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料和样品后的 5 日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第二十五条 对符合要求的注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的 15 日内对试验和样品试制的现场进行核查，抽取检验用样品，并提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

第二十六条 申请注册保健食品所需的样品，应当在符合《保健食品良好生产规范》的车间生产，其加工过程必须符合《保健食品良好生产规范》的要求。

第二十七条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在 50 日内对抽取的样品进行样品检验和复核检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。特殊情况，检验机构不能在规定时限内完成检验工作的，应当及时向国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告并书面说明理由。

第二十八条 国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的审查意见、申报资料和样品后，对符合要求的，应当在 80 日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予注册的，向申请人颁发《国产保健食品批准证书》。

第二十九条 申请进口保健食品注册，申请人应当按照规定填写《进口保健食品注册申请表》，并将申报资料和样品报送国家食品药品监督管理局。

第三十条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料和样品后的 5 日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的注册申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 5 日内向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对该产品的生产现场和试验现场进行核查。

第三十一条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在 50 日内对样品进行样品检验和复核检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。特殊情况，检验机构不能在规定的时限内完成检验工作的，应当及时向国家食品药品监督管理局报告并书面说明理由。

第三十二条 国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 80 日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予注册的，向申请人颁发《进口保健食品批准证书》。

第三十三条 保健食品批准证书有效期为 5 年。国产保健食品批准文号格式为：国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号；进口保健食品批准文号格式为：国食健字 J+4 位年代号+4 位顺序号。

### 第三节 变更申请与审批

第三十四条 变更申请是指申请人提出变更保健食品批准证书及其附件所载明内容的申请。

第三十五条 变更申请的申请人应当是保健食品批准证书持有者。

第三十六条 保健食品批准证书中载明的保健食品功能名称、原（辅）料、工艺、食用方法、扩大适宜人群范围、缩小不适宜人群范围等可能影响安全、功能的内容不得变更。

第三十七条 申请缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项、功能项目，改变食用量、产品规格、保质期及质量标准的保健食品应当是已经生产销售的产品。增加的功能项目必须是国家食品药品监督管理局公布范围内的功能。

第三十八条 申请变更《国产保健食品批准证书》及其附件所载明内容的，申请人应当填写《国产保健食品变更申请表》，向申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第四十条 对改变产品名称、保质期、食用量，缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项以及功能项目的变更申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见和申报资料后的40日内，组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《国产保健食品变更批件》，同时抄送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第四十一条 对改变产品规格及质量标准的变更申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见、申报资料和样品后的50日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《国产保健食品变更批件》，同时抄送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第四十二条 申请变更《进口保健食品批准证书》及其附件所载明内容的，申请人应当填写《进口保健食品变更申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明。

第四十三条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第四十四条 对改变产品名称、保质期、食用量，缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项以及功能项目的变更申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的40日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术

审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《进口保健食品变更批件》。

第四十五条 对改变产品规格、质量标准以及进口保健食品生产厂商在中国境外改变生产场地的变更申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的5日内，向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对该产品的生产现场进行核查。

收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。

国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的50日内，组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《进口保健食品变更批件》。

第四十六条 对变更申请人自身名称、地址以及改变中国境内代理机构的事项，申请人应当在该事项变更后的20日内，按规定填写《国产保健食品变更备案表》或者《进口保健食品变更备案表》，与有关资料一并报国家食品药品监督管理局备案。

第四十七条 《保健食品变更批件》的有效期与原保健食品批准证书的有效期相同，有效期届满，应一并申请再注册。

第四十八条 要求补发保健食品批准证书的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当提交在全国公开发行的报刊上刊登的遗失声明的原件；因损毁申请补发的，应当交回保健食品批准证书原件。经审查，符合要求的，补发保健食品批准证书，并继续使用原批准文号，有效期不变。补发的保健食品批准证书上应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

#### 第四节 技术转让产品注册申请与审批

第四十九条 技术转让产品注册申请，是指保健食品批准证书的持有者，将产品生产销售权和生产技术全权转让给保健食品生产企业，并与其共同申请为受让方核发新的保健食品批准证书的行为。

第五十条 接受转让的境内保健食品生产企业，必须是依法取得保健食品卫生许可证并且符合《保健食品良好生产规范》的企业。

接受转让的境外保健食品生产企业必须符合当地相应的生产质量管理规范。

第五十一条 转让方应当与受让方签订合同，并将技术资料全部转让给受让方，指导受让方连续生产出三批符合该产品质量标准的样品。

第五十二条 多个申请人共同持有保健食品批准证书的，进行技术转让时，应当联合署名签定转让合同。

第五十三条 已取得《国产保健食品批准证书》或者《进口保健食品批准证书》的保健食品在境内转让的，保健食品证书持有者与受让方应当共同填写《国产保健食品技术转让产品注册申请表》或者《进口保健食品技术转让产品注册申请表》，向受让方所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和样品，并附转让合同。

第五十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

对符合要求的技术转让产品注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

第五十五条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第五十六条 国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见、申报资料和样品检验报告后的20日内作出审查决定。准予注册的，向受让方颁发新的《国产保健食品批准证书》和新的批准文号，证书的有效期不变，同时收缴并注销转让方原取得的《国产保健食品批准证书》或者《进口保健食品批准证书》。

第五十七条 已取得《进口保健食品批准证书》的保健食品在境外转让的，保健食品证书持有者与受让方应当共同填写《进口保健食品技术转让产品注册申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和样品，并附转让合同。

国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的 5 日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的，应当在受理申请后的 5 日内向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对受让方产品的生产现场进行核查。

第五十八条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在 30 日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。国家食品药品监督管理局应当在收到样品检验报告后的 20 日内作出审查决定。准予注册的，向受让方颁发新的《进口保健食品批准证书》和新的批准文号，证书的有效期不变，同时收缴并注销转让方原取得的《进口保健食品批准证书》。

### 第三章 原料与辅料

第五十九条 保健食品的原料是指与保健食品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。

第六十条 保健食品所使用的原料和辅料应当符合国家标准和卫生要求。无国家标准的，应当提供行业标准或者自行制定的质量标准，并提供与该原料和辅料相关的资料。

第六十一条 保健食品所使用的原料和辅料应当对人体健康安全无害。有限量要求的物质，其用量不得超过国家有关规定。

第六十二条 国家食品药品监督管理局和国家有关部门规定的不可用于保健食品的原料和辅料、禁止使用的物品不得作为保健食品的原料和辅料。

第六十三条 国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料可以作为保健食品的原料和辅料。

第六十四条 申请注册的保健食品所使用的原料和辅料不在本办法第六十三条规定范围内的，应当按照有关规定提供该原料和辅料相应的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全资料。

第六十五条 国家食品药品监督管理局应当根据科学技术的发展和需要及时公布可用于和禁用于保健食品的原料名单。

第六十六条 进口保健食品所使用的原料和辅料应当符合我国有关保健食品原料和辅料使用的各项规定。

#### 第四章 标签与说明书

第六十七条 申请保健食品产品注册，申请人应当提交产品说明书和标签的样稿。

第六十八条 申请注册的保健食品标签、说明书样稿的内容应当包括产品名称、主要原（辅）料、功效成分/标志性成分及含量、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量与食用方法、规格、保质期、贮藏方法和注意事项等。  
经批准生产上市的保健食品标签应当符合国家有关规定。

第六十九条 保健食品命名应当符合下列原则：

- （一）符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范的规定；
- （二）反映产品的真实属性，简明、易懂，符合中文语言习惯；
- （三）通用名不得使用已经批准注册的药品名称。

第七十条 保健食品的名称应当由品牌名、通用名、属性名三部分组成。品牌名、通用名、属性名必须符合下列要求：

- （一）品牌名可以采用产品的注册商标或其他名称；
- （二）通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示治疗作用以及夸大功能作用的文字；
- （三）属性名应当表明产品的客观形态，其表述应规范、准确。

第七十一条 国家食品药品监督管理局应当根据国家有关的标准、规定、产品申报资料和样品检验的情况，对标签、说明书样稿的内容进行审查。

#### 第五章 试验与检验

第七十二条 安全性毒理学试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局颁布的保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证食用安全性为目的的动物试验，必要时可进行人体试食试验。

功能学试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局颁布的或者企业提供的保健食品功能学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证保健功能为目的的动物试验和/或人体试食试验。

功效成分或标志性成分检测，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局及有关部门颁布的或者企业提供的保健食品功效成分或标志性成分检测方法，对申请人送检的样品的功效成分或标志性成分的含量及其在保质期内的含量变化进行的检测。

卫生学试验，是指检验机构按照国家有关部门颁布的或者企业提供的检验方法，对申请人送检样品的卫生学及其与产品质量有关的指标（除功效成分或标志性成分外）进行的检测。

稳定性试验，是指检验机构按照国家有关部门颁布的或者企业提供的检验方法，对申请人送检样品的卫生学及其与产品质量有关的指标（除功效成分或标志性成分外）在保质期内的变化情况进行的检测。

样品检验，是指检验机构按照申请人申报的质量标准，对食品药品监督管理局提供的样品进行的全项目检验。

复核检验，是指检验机构对申请人申报的质量标准中功效成分或标志性成分的检测方法进行复核的检验。

第七十三条 国家食品药品监督管理局负责确定承担保健食品试验、样品检验和复核检验的检验机构。具体办法另行制定。

第七十四条 确定的检验机构应当按照保健食品检验与评价技术规范及其他有关部门颁布的检验与评价方法进行试验和检验，并在规定或者约定时限内出具试验和检验报告。保健食品检验与评价技术规范由国家食品药品监督管理局制定颁布。

第七十五条 确定的检验机构应当按照国家规定的服务标准、资费标准和依法规定的条件，向申请人提供安全、方便、稳定和价格合理的服务，并履行普遍服务的义务。

第七十六条 确定的检验机构应当依法办事，保证试验和检验科学、规范、公开、公正、公平，不得出具虚假报告。

第七十七条 申请人应当向食品药品监督管理局提供抽样所需的有关资料，并配合抽取检验用样品，提供检验用标准物质。

第七十八条 申请注册的保健食品的样品检验和复核检验不得由承担该产品试验工作的检验机构进行。

## 第六章 再注册

第七十九条 保健食品再注册，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，按照法定程序、条件和要求，对保健食品批准证书有效期届满申请延长有效期的审批过程。

保健食品再注册申请人应当是保健食品批准证书持有者。

第八十条 保健食品批准证书有效期届满需要延长有效期的，申请人应当在有效期届满三个月前申请再注册。

第八十一条 申请国产保健食品再注册，申请人应当按照规定填写《国产保健食品再注册申请表》，并将申报资料报送申请人所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第八十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或不受理通知书。

第八十三条 对符合要求的再注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局的委托，应当在受理申请后的20日内提出审查意见，并报国家食品药品监督管理局审查。

第八十四条 国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见后的20日内作出审查决定。20日内未发出不予再注册通知的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请人颁发再注册凭证；不予再注册的，国家食品药品监督管理局应当通知省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请人发出不予再注册通知，并说明理由。

第八十五条 申请进口保健食品再注册，申请人应当按照规定填写《进口保健食品再注册申请表》，并将申报资料报送国家食品药品监督管理局。

第八十六条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第八十七条 对符合要求的再注册申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 20 日内作出审查决定。符合要求的，予以再注册，向申请人颁发再注册凭证；不符合要求的，应当向申请人发出不予再注册通知，并说明理由。

第八十八条 有下列情形之一的保健食品，不予再注册：

- （一）未在规定时限内提出再注册申请的；
- （二）按照有关法律、法规，撤销保健食品批准证书的；
- （三）原料、辅料、产品存在食用安全问题的；
- （四）产品所用的原料或者生产工艺等与现行规定不符的；
- （五）其他不符合国家有关规定的情形。

第八十九条 不予再注册的，国家食品药品监督管理局应当发布公告，注销其保健食品批准文号。

## 第七章 复审

第九十条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予注册的决定有异议的，可以在收到不予注册通知之日起 10 日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。

第九十一条 国家食品药品监督管理局收到复审申请后，应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审，并作出复审决定。撤销不予注册决定的，向申请人颁发相应的保健食品批准证明文件；维持原决定的，不再受理再次的复审申请，但申请人可按照有关法律规定，向国家食品药品监督管理局申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第九十二条 复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

## 第八章 法律责任

第九十三条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以在核实后依照《行政许可法》第六十九条的规定进行处理：

- （一）行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- （二）超越法定职权作出准予注册决定的；
- （三）违反法定程序作出准予注册决定的；

- (四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的。
- (五) 依法可以撤销保健食品批准证明文件的其他情形。

第九十四条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理局应当注销相应的保健食品批准文号：

- (一) 保健食品批准证书持有者申请注销的；
- (二) 确认产品存在安全性问题的；
- (三) 违反法律法规规定，应当撤销其保健食品批准证书的；
- (四) 依法应当注销的其他情形。

第九十五条 在保健食品注册过程中，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、七十三条、七十四条、七十五条的规定处理：

- (一) 对符合法定条件的保健食品注册申请不予受理的；
- (二) 不在受理场所公示保健食品注册申报资料项目的；
- (三) 在保健食品受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- (四) 申请人提交的保健食品申报材料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- (五) 未依法说明不受理或者不批准保健食品注册申请理由的；
- (六) 对不符合本办法规定条件的保健食品注册申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；
- (七) 对符合本办法规定的申请作出不予注册决定或者不在本办法规定期限内作出准予注册决定的；
- (八) 擅自收费或者不按照法定项目的标准收费的；
- (九) 索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第九十六条 在保健食品注册过程中，国家食品药品监督管理局违反本办法规定给当事人合法权益造成损害的，应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿。

第九十七条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料或者样品申请保健食品注册的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予注册，对申请人给予警告；申请人在一年内不得再次提出该保健食品的注册申请。

第九十八条 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品批准证书的，国家食品药品监督管理局应当撤销其保健食品批准证书，并注销该保健食品批准文号，申请人在三年内不得再次提出该保健食品的注册申请。

第九十九条 确定的检验机构，违反本办法第七十五条规定的，国家食品药品监督管理局应当责令限期改正，对违法收取的费用，由国家食品药品监督管理局或者政府有关部门责令退还；情节严重的，收回《保健食品检验资格证书》。

第一百条 确定的检验机构未按照本办法规定进行试验或检验或者在进行试验和检验过程中出现差错事故的，国家食品药品监督管理局应当给予警告，责令限期改正；情节严重的，收回《保健食品检验资格证书》。

第一百零一条 确定的检验机构出具虚假试验或者检验报告的，收回《保健食品检验资格证书》；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。确定的检验机构出具的试验或者检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的法律责任。

## 第九章 附 则

第一百零二条 本办法工作期限以工作日计算，不含法定节假日。

第一百零三条 直接接触保健食品的包装材料和容器必须符合国家食用或药用的要求，符合保障人体健康、安全标准。

第一百零四条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第一百零五条 本办法自 2005 年 7 月 1 日起施行。  
本办法施行前有关保健食品注册的规定，不符合本办法规定的，自本办法施行之日起停止执行。

### 附件 1:

#### 产品注册申请申报资料项目

##### 一、国产保健食品产品注册申请申报资料项目：

- (一) 保健食品注册申请表。
- (二) 申请人身份证、营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件。
- (三) 提供申请注册的保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）。
- (四) 申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书。
- (五) 提供商标注册证明文件（未注册商标的不需提供）。

- (六) 产品研发报告（包括研发思路，功能筛选过程，预期效果等）。
- (七) 产品配方（原料和辅料）及配方依据；原料和辅料的来源及使用的依据。
- (八) 功效成分/标志性成分、含量及功效成分/标志性成分的检验方法。
- (九) 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料。
- (十) 产品质量标准及其编制说明（包括原料、辅料的质量标准）。
- (十一) 直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据。
- (十二) 检验机构出具的试验报告及其相关资料，包括：
  - 1、试验申请表；
  - 2、检验单位的检验受理通知书；
  - 3、安全性毒理学试验报告；
  - 4、功能学试验报告；
  - 5、兴奋剂、违禁药物等检测报告（申报缓解体力疲劳、减肥、改善生长发育功能的注册申请）；
  - 6、功效成份检测报告；
  - 7、稳定性试验报告；
  - 8、卫生学试验报告；
  - 9、其他检验报告（如：原料鉴定报告、菌种毒力试验报告等）。
- (十三) 产品标签、说明书样稿。
- (十四) 其它有助于产品评审的资料。
- (十五) 两个未启封的最小销售包装的样品。

注：

- 1、以真菌、益生菌、核酸、酶制剂、氨基酸螯合物等为原料的产品的注册申请，除提供上述资料外，还必须按照有关规定提供相关的申报资料。
- 2、以国家限制使用的野生动植物为原料的产品的注册申请，除提供上述资料外，还必须提供政府有关主管部门出具给原料供应方的允许该原料开发、利用的证明文件以及原料供应方和申请人签订的购销合同。
- 3、以补充维生素、矿物质为目的保健食品的注册申请，不需提供动物功能评价试验报告和/或人体试食试验报告和功能研发报告。
- 4、申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布的功能项目范围内的，除根据使用原料的情况提供上述资料外，还必须提供以下与新功能相关的资料：（1）功能研发报告：包括功能名称、申请的理由和依据、功能学评价程序和检验方法以及研究过程和相关数据、建立功能学评价程序和检验方法的依据和科学文献资料等。（2）申请人依照该功能学评价程序和检验方

法对产品进行功能学评价试验的自检报告。（3）确定的检验机构出具的依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价的试验报告以及对检验方法进行评价的验证报告。

5、同一申请人申请同一个产品的不同剂型的注册，如果其中的一个剂型已经按照规定进行了全部试验，并且检验机构已经出具了试验报告，其他剂型的注册可以免作功能学和安全毒理学试验，但必须提供已经进行过的功能学和安全毒理学试验的试验报告的复印件。工艺有质的变化，影响产品安全、功能的除外。

## 二、进口保健食品产品注册申请申报资料项目

申请进口保健食品注册，除根据使用原料和申报功能的情况按照国产保健食品申报资料的要求提供资料外，还必须提供以下资料：

（一）生产国（地区）有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件。

（二）由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的，需提供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。

（三）产品在生产国（地区）生产销售一年以上的证明文件，该证明文件应当经生产国（地区）的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认。

（四）生产国（地区）或国际组织的与产品相关的有关标准。

（五）产品在生产国（地区）上市使用的包装、标签、说明书实样。

（六）连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍。

上述申报资料必须使用中文并附原文，外文的资料可附后作为参考。中文译文应当由境内公证机关进行公证，确保与原文内容一致；申请注册的产品质量标准（中文本），必须符合中国保健食品质量标准的格式。

## 附件 2:

### 变更申请申报资料项目

#### 一、国产保健食品变更申请申报资料项目

（一）保健食品变更申请表或保健食品变更备案表。

（二）变更具体事项的名称、理由及依据。

（三）申请人身份证、营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件。

（四）保健食品批准证明文件及其附件的复印件。

（五）拟修订的保健食品标签、说明书样稿，并附详细的修订说明。

注：

1、缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件。

2、改变食用量的变更申请（产品规格不变），除提供上述资料外，还必须提供：（1）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；（2）减少食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告；（3）增加食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告。

3、改变产品规格、保质期以及质量标准的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：（1）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；（2）变更后不影响产品安全与功能的依据以及相关的研究资料、科研文献和/或试验报告。其中，改变质量标准的注册申请还应当提供质量标准研究工作的试验资料及文献资料；（3）修订后的质量标准；（4）连续三个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；（5）连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍（改变保质期除外）。

4、增加保健食品功能项目的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：（1）产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；（2）修订的质量标准；（3）所增加功能项目的功能学试验报告。

5、改变产品名称的变更申请，除提供上述资料外，还必须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（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）。

6、申请人自身名称和/或地址改变的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供当地工商行政管理部门出具的该申请人名称和/或地址名称变更的证明文件。

## 二、进口保健食品变更申请申报资料项目

（一）进口保健食品变更申请表或进口保健食品变更备案表。

（二）变更具体事项的名称、理由及依据。

（三）由境外厂商常驻中国代表机构办理变更事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理变更事项的，需提供经过公证的委托书原件

以及受委托的代理机构的营业执照复印件。

(四) 保健食品批准证明文件及其附件的复印件。

(五) 生产国(地区)相关机构出具的该事项已变更的证明文件和相关资料。该证明文件必须经所在国(地区)公证机关及驻所在国中国使领馆确认。

注:

1、缩小适宜人群范围,扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请,除提供上述资料外,还必须提供变更后的标签、说明书实样。

2、改变食用量的变更申请(产品规格不变),除提供上述资料外,还必须提供(1)减少食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告;(2)增加食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告,以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告;(3)变更后的标签、说明书实样。

3、改变产品规格、保质期、质量标准的变更申请,除提供上述资料外,还必须提供:(1)变更后不影响产品安全与功能的依据以及相关的研究资料和科研文献和/或试验报告。其中,改变质量标准的注册申请还应当提供质量研究工作的试验资料及文献资料;(2)连续三个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告;(3)检验所需的连续三个批号的样品(改变保质期除外);(4)变更后的标签、说明书和质量标准实样。

4、增加保健食品功能项目的变更申请,除提供上述资料外,还必须提供:

(1) 所增加功能项目的功能学试验报告;

(2) 变更后的标签、说明书和质量标准实样或样稿。

5、保健食品生产企业内部在中国境外改变生产场地的变更申请,除提供上述资料外,还必须提供:(1)新生产场地所在国(地区)管理部门出具的该产品生产条件符合当地相应生产质量管理规范的证明文件(2)该产品被允许在新生产场地所在国(地区)自由销售的证明文件;(3)新生产场地生产的连续3个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告;(4)检验所需的新生产场地生产的连续三个批号的样品;(5)变更后的标签、说明书实样。

6、改变产品名称的变更申请,除提供上述资料外,还必须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(从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索)以及变更后的标签、说明书实样或样稿。

7、申请人自身名称和/或地址名称改变的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供产品生产国（地区）管理机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件以及变更后的标签、说明书实样。

8、改变境内代理机构的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供境外保健食品生产厂商委托新的中国代理机构同时取消原代理机构办理注册事务的委托文书、公证文书。

上述申报资料必须使用中文并附原文，外文的资料可附后作为参考。中文译文应当由境内公证机关进行公证，确保与原文内容一致；申请注册的产品质量标准（中文本），必须符合中国保健食品质量标准的格式。

### **附件 3:**

#### **技术转让产品注册申请申报资料项目**

##### **一、国产保健食品技术转让产品注册申请申报资料项目**

- (一) 保健食品技术转让产品注册申请表。
- (二) 身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。
- (三) 经公证机关公证的转让方和受让方双方签订的有效转让合同。
- (四) 省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方的保健食品卫生许可证复印件。
- (五) 省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方符合《保健食品良好生产规范》的证明文件。
- (六) 保健食品批准证明文件原件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。
- (七) 受让方生产的连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍。

##### **二、进口保健食品向境内转让产品注册申请申报资料项目**

除按国产保健食品技术转让产品注册申报资料项目提供申报资料外，还必须提供以下资料：

由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的，需提供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。

### 三、进口保健食品在境外转让产品注册申请申报资料项目

- (一) 保健食品技术转让产品注册申请表。
- (二) 受让方生产国（地区）允许该产品生产销售的证明文件，该证明文件应当经生产国（地区）的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认。
- (三) 受让方所在国家（地区）有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件。
- (四) 转让合同。该合同必须经受让方所在国家（地区）公证机关公证和驻所在地中国使领馆确认。
- (五) 由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。  
境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的，需提供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。
- (六) 保健食品批准证明文件原件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。
- (七) 确定的检验机构出具的受让方生产的连续 3 个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的检验报告；
- (八) 受让方生产的连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍。

### 附件 4:

#### 再注册申请申报资料项目

##### 一、国产保健食品再注册申请申报资料项目

- (一) 国产保健食品再注册申请表。
- (二) 申请人身份证、营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件。
- (三) 保健食品批准证明文件复印件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。
- (四) 产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的允许该产品生产销售的证明文件复印件。
- (五) 五年内销售情况的总结。
- (六) 五年内消费者对产品反馈情况的总结。
- (七) 保健食品最小销售包装、标签和说明书实样。

注：上述资料不能完全提供的，申请人必须在提出再注册申请时书面说明理由。

## 二、进口保健食品再注册申请申报资料项目

(一) 进口保健食品再注册申请表。

(二) 由境外厂商常驻中国代表机构办理再注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理再注册事项的，需提供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。

(三) 保健食品批准证明文件复印件（包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件）。

(四) 产品生产国（或地区）有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产企业质量管理规范以及允许该产品生产销售的证明文件，该证明文件必须经所在国家（地区）公证机关公证和驻所在地中国使领馆确认。

(五) 五年内在我国进口、销售情况的总结。

(六) 五年内我国消费者对产品反馈情况的总结。

(七) 保健食品最小销售包装、标签和说明书的实样。