|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **건강기능식품 등록 및 비안(備案) 관리방법**  국가식품약품감독관리총국령 제22호  <건강기능식품 등록 및 비안(備案) 관리방법>이 2016년 2월 4일 국가식품약품감독관리총국 국무회의에서 심의통과되어 공표하는 바이며 2016년 7월 1일부터 시행한다.  국장 비징취안(畢井泉)  2016년 2월 26일  제1장 총칙  제1조 건강기능식품의 등록과 비안(備案)을 규율하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 식품안전법>에 근거하여 이 방법을 제정한다.  제2조 중화인민공화국 경내에서 이뤄지는 건강기능식품의 등록과 비안(備案) 및 그에 대한 감독관리는 이 방법의 관할을 받는다.  제3조 건강기능식품의 등록이라 함은 식품약품감독관리부서가 등록신청인의 신청에 근거하여 법정(法定) 절차, 조건 및 요구에 따라 등록을 신청한 건강기능식품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성 등 신청서류에 대한 시스템적 평가와 심사평가를 실시하고 등록 허가 여부를 결정하는 과정을 지칭한다.  건강기능식품의 비안(備案)이라 함은 건강기능식품 생산기업이 법정(法定) 절차, 조건 및 요구에 따라 제품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성을 설명하는 서류를 식품약품감독관리부서에 제출하여 보관, 공개, 비치하는 과정을 지칭한다.  제4조 건강기능식품의 등록과 비안(備案) 및 그에 대한 감독관리는 과학성, 공개성, 공정성, 편리성, 고효율성의 원칙을 준수하여야 한다.  제5조 국가식품약품감독관리총국은 건강기능식품의 등록 관리와 최초로 수입하는 비타민, 미네랄 등 영양물질 보충용 건강기능식품의 비안(備案) 관리를 담당하고 성•자치구•직할시 식품약품감독관리부서가 수행하는 건강기능식품 등록 및 비안(備案) 관련 업무를 지도한다.  성•자치구•직할시 식품약품감독관리부서는 본 행정구역 내의 건강기능식품 비안(備案) 관리를 담당하며 국가식품약품감독관리총국이 수행하는 건강기능식품 등록 현장검증 등 업무에 협조한다.  시•현급 식품약품감독관리부서는 본 행정구역 내의 등록 및 비안(備案)한 건강기능식품에 대한 감독관리를 담당하며 상급 식품약품감독관리부서가 의뢰하는 기타 업무를 수행한다.  제6조 국가식품약품감독관리총국의 행정접수기구(이하 '접수기구'로 약칭)가 건강기능식품 등록 신청 접수 업무와 관련 수입 건강기능식품 비안(備案)서류의 접수 업무를 담당한다.  성•자치구•직할시 식품약품감독관리부서가 관련 건강기능식품 비안(備案)서류의 접수 업무를 담당한다.  국가식품약품감독관리총국의 건강기능식품 심사평가기구(이하 '심사평가기구'로 약칭)가 건강기능식품의 심사평가와 심사평가 전문가 관리를 담당하며 법에 의거하여 관련 건강기능식품의 비안(備案) 업무를 수행한다.  국가식품약품감독관리총국의 심사검증기구(이하 '검증기구'로 약칭)가 건강기능식품 등록 현장검증 업무를 담당한다.  제7조 건강기능식품 등록신청인 또는 비안(備案)인은 해당 전문지식을 보유하고 있어야 하며 건강기능식품 등록 관리 관련 법률•법규•규장 및 기술요구를 숙지하고 있어야 한다.  건강기능식품 등록신청인 또는 비안(備案)인은 그가 제출한 서류의 진실성, 온전성, 근원추적가능성에 대하여 책임져야 하며 제출한 서류의 진실성에 대하여 법률책임을 부담한다.  건강기능식품 등록신청인 또는 비안(備案)인은 식품약품감독관리부서가 실시하는 등록 또는 비안(備案) 관련 현장검증, 샘플 채취, 재확인 검사 및 감독관리 등 업무에 협조하여야 한다.  제8조 성급 이상 식품약품감독관리부서는 정보화 건설을 강화하여야 하고 건강기능식품 등록 및 비안(備案) 관리의 정보화 수준을 제고하여야 하며 단계적으로 등록 및 비안(備案)의 전산화를 실현하여야 한다.  제2장 등록  제9조 다음 각 호의 제품을 생산 또는 수입하고자 하는 경우 건강기능식품 등록을 신청하여야 한다.  (1) 건강기능식품 원료 목록외의 원료(이하 '목록외 원료'로 약칭)를 사용하는 건강기능식품;  (2) 최초로 수입하는 건강기능식품(비타민, 미네랄 등 영양물질 보충용 건강기능식품은 제외).  최초로 수입하는 건강기능식품이라 함은 동일 국가, 동일 기업, 동일 배합식이 아닌 중국 경내 시장에서의 유통을 신청하는 건강기능식품을 지칭한다.  제10조 주장하는 제품의 건강기능은 건강기능식품 기능 목록에 열거된 기능이어야 한다.  제11조 국산 건강기능식품 등록신청인은 중국 경내에 등기된 법인 또는 기타 조직이어야 하며; 수입 건강기능식품 등록신청인은 기(旣) 출시 건강기능식품의 해외생산업체이어야 한다.  수입 건강기능식품의 등록 신청은 그의 중국 내 상주대표기구가 수행하거나 중국 내 대리기구에 의뢰하여 수행하여야 한다.  해외생산업체라 함은 소재국(지역)의 출시 요구에 부합되는 제품을 출시한 법인 또는 기타 조직을 지칭한다.  제12조 건강기능식품의 등록을 신청하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.  (1) 건강기능식품 등록 신청표, 신청서류의 진실성에 대한 법률책임 부담을 확약한다는 내용의 확약서;  (2) 등록신청인의 주체등기증명서류 복사본;  (3) 연구개발자, 연구개발 시간, 연구•제조 과정, 중간 시험 규모 이상의 검증 데이터, 목록외 원료 및 제품의 안전성•건강기능•품질통제가능성에 대한 논증보고서 및 관련 과학적 근거, 연구개발 결과에 근거하여 종합적으로 확정한 제품의 기술요구 등 내용을 포함한 제품 연구개발 보고서;  (4) 원료와 보조재료의 명칭 및 사용량, 생산공법, 품질 표준을 포함한 제품 배합 관련 서류. 필요한 경우에는 규정에 따라 원료 사용 근거, 사용 부위에 대한 설명, 검사합격증명, 품종감정보고서 등을 제공하여야 한다;  (5) 생산공법 흐름 약도 및 설명, 핵심 공법 통제 포인트 및 설명을 포함한 제품의 생산공법 서류;  (6) 목록외 원료 및 제품의 안전성, 건강기능에 대한 시험평가서류, 식용자 집단의 식용평가서류; 기능 성분 또는 대표적 성분, 위생학, 안정성, 균종(菌種) 감정, 균종의 독성 등에 대한 시험보고서 및 흥분제, 금지약물성분 등에 대한 검측보고서를 포함한 안전성 및 건강기능 평가서류;  (7) 건강기능식품과 직접적으로 접촉하는 포장재료의 종류, 명칭, 관련 표준 등;  (8) 제품 라벨•설명서의 견본, 제품 명칭 중의 통용명칭이 旣 등록 약품명칭과 중복되지 아니함을 증명하는 검색자료;  (9) 최소 판매포장의 샘플 3개;  (10) 제품 등록 심사평가와 관련된 기타 서류.  제13조 최초로 수입하는 건강기능식품의 등록을 신청하는 경우 이 방법 제12조에 규정한 서류 이외에 다음 각 호의 서류를 추가로 제출하여야 한다.  (1) 제품 생산국(지역)의 정부 주관부서 또는 법률서비스기구가 발행한 등록신청인의 기(旣) 출시 건강기능식품 해외생산업체 자격증명서류;  (2) 제품 생산국(지역)의 정부 주관부서 또는 법률서비스기구가 발행한 건강기능식품 출시•유통 시간이 1년 경과되었을 증명하는 서류 또는 제품의 해외 판매 상황 및 식용자 집단 식용 상황의 안전성보고서;  (3) 제품 생산국(지역) 또는 국제조직의 건강기능식품 관련 기술법규 또는 표준;  (4) 생산국(지역)에 출시된 제품의 포장, 라벨, 설명서의 실물 견본.  해외 등록신청인의 중국 내 상주대표기구가 등록 사무를 수행하는 경우 <외국기업 중국 내 상주대표기구 등기증> 및 그 복사본을 제출하여야 하며 해외 등록신청인이 중국 내 대리기구에 의뢰하여 등록 사항을 이행하는 경우 공증을 거친 위임장 원본과 의뢰를 받은 대리기구의 영업집조 복사본을 제출하여야 한다.  제14조 접수기구는 신청서류를 접수한 후 다음 각 호의 상황별로 처리하여야 한다.  (1) 신청사항이 법에 의거하여 등록이 필요 없는 사항인 경우 즉시 신청인에게 불접수를 통보하여야 한다.  (2) 신청사항이 법에 의거하여 국가식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하지 아니하는 경우 즉시 접수 거절의 결정을 내리고 관련 행정기관에 신청하여야 함을 신청인에게 고지하여야 한다.  (3) 신청서류에 즉석에서 정정이 가능한 오류가 있을 경우 신청인이 즉석에서 정정할 수 있도록 허용하여야 한다.  (4) 신청서류가 완비되지 못하였거나 법정(法定) 형식에 부합되지 아니하는 경우 즉석에서 또는 5일(근무일 기준) 내에 보정이 필요한 모든 내용을 신청인에게 일괄적으로 고지하여야 하며 기한이 경과될 때까지 고지하지 아니하는 경우 신청서류 제출일에 접수된 것으로 간주한다.  (5) 신청사항이 국가식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하고 신청서류가 완비되었고 법정(法定) 형식에 부합되며 또는 신청인이 요구에 따라 보정이 필요한 신청서류를 모두 보정하여 제출한 경우 등록 신청을 접수하여야 한다.  등록 신청을 접수하거나 접수를 거절하는 경우 국가식품약품감독관리총국의 해정허가 신청 접수 전용 도장을 날인하였고 일자를 기재한 서면 증빙을 발행하여야 한다.  제15조 접수기구는 등록 신청을 접수한 후 3일(근무일 기준) 내에 제반 신청서류를 심사평가기구에 전달하여야 한다.  제16조 심사평가기구는 심사평가 전문가를 조직하여 신청서류에 대한 심사를 실시하여야 하고 실제수요에 근거하여 검증기구의 현장검증 및 검사기구의 재확인 검사를 실시하여야 하며 60일(근무일 기준) 내에 심사평가 업무를 마치고 국가식품약품감독관리총국에 종합 심사평가 결론 및 건의를 제출하여야 한다.  특수한 사정으로 심사평가 기간의 연장이 필요한 경우 심사평가기구 책임자의 승인을득한 후 20일(근무일 기준) 연장할 수 있으며 연장 결정은 지체없이 서면으로 신청인에게 고지하여야 한다.  제17조 심사평가기구는 신청서류 중의 다음 내용에 대한 심사평가를 실시하고 과학적 근거의 충족도에 따라 제품 건강기능 주장에 사용되는 한정적 용어를 확정하여야 한다.  (1) 제품 연구개발 보고서의 온전성, 합리성 및 과학성;  (2) 제품 배합식의 과학성 및 제품의 안정성과 건강기능;  (3) 목록외 원료와 제품의 생산공법의 합리성, 타당성 및 품질통제가능성;  (4) 제품의 기술요구와 검사방법의 과학성 및 반복가능성;  (5) 라벨•설명서 견본의 주요 내용 및 제품 명칭의 규범성.  제18조 심사평가기구는 심사평가 과정에서 원시자료를 조회 및 열람할 수 있다.  심사평가기구는 신청서류가 진실적이지 못하고 제품의 안전성 또는 품질통제가능성에 문제가 존재하거나 또는 주장하는 건강기능을 구비하지 못한 것으로 판단하는 경우 심사평가를 종료하고 등록 불허를 건의하여야 한다.  제19조 심사평가기구는 등록신청인의 서류 보정이 필요하다고 판단하는 경우 보정이 필요한 제반 내용을 일괄적으로 고지하여야 한다. 등록신청인은 3개월 내에 보정통보서의 요구에 따라 보충서류를 일괄적으로 제출하여야 하며 심사평가기구가 보충서류를 접수한 후 심사평가 기한을 다시 기산한다.  등록신청인이 기한이 경과될 때까지 보충서류를 제출하지 아니하였거나 서류 보정을 완성하지 못함으로 인하여 제품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성을 증명할 수 없게 된 경우 심사평가기구는 심사평가를 종료하고 등록 불허를 건의하여야 한다.  제20조 심사평가기구는 현장검증이 필요하다고 판단하는 경우 적시에 검증기구에 통보하여 신청서류 중의 제품 연구개발 보고서, 배합식, 생산공법 등 기술요구에 따라 현장검증을 실시하도록 하며 생산라인에서 생산된 제품 샘플을 채취 및 봉인한 후 재확인검사기구로 이송하여 검사를 실시하여야 한다.  검증기구는 통보를 받은 날로부터 30일(근무일 기준) 내에 현장검증을 완성하고 검증보고서를 심사평가기구에 제출하여야 한다.  검증보고서에서 신청서류가 진실적이 못하거나 근원추적가능성 및 반복가능성이 없다거나 중대한 결함이 있다는 결론을 내린 경우 심사평가기구는 심사평가를 종료하고 등록 불허를 건의하여야 한다.  제21조 재확인검사기구는 신청서류 중의 측정방법 및 관련 설명을 엄격히 따라 조작하여야 하며 측정방법의 과학성, 반복가능성, 적용성을 검증하고 제품의 품질통제가능성에 대한 재확인 검사를 실시하여야 하며 의뢰를 받은 날로부터 60일(근무일 기준) 내에 재확인 검사를 마치고 재확인검사보고서를 평가기구에 제출하여야 한다.  재확인검사기구가 측정방법의 과학성, 반복가능성, 적용성 또는 품질통제가능성을 부정하는 경우 심사평가기구는 심사평가를 종료하고 등록 불허를 건의하여야 한다.  제22조 최초로 수입하는 건강기능식품의 해외 현장검증 및 재확인 검사 기한은 해외생산업체의 실제 정황에 근거하여 확정한다.  제23조 건강기능식품의 심사평가와 연관된 시험 및 검사 업무는 국가식품약품감독관리총국이 선정한 조건에 부합되는 식품검사기구가 담당하여야 한다.  제24조 심사평가기구는 신청서류가 진실적이며 제품이 과학적, 안전적이고 주장하는 건강기능을 구비하였으며 생산공법이 합리적, 타당적이고 품질통제가 가능하며 기술요구와 검사방법이 과학적, 합리적인 것으로 판단하는 경우 등록 허가를 건의하여야 한다.  심사평가기구는 등록 불허를 건의함과 더불어 등록신청인에게 등록 불허가 예고 통보서를 발송하여야 한다. 통보내용에 대해 이의가 있는 등록신청인은 통보서를 받은 날로부터 20일(근무일 기준) 내에 서면으로 심사평가기구에 재심사 신청을 제출하고 재심사 신청 이유를 설명하여야 한다. 재심사의 내용은 기존 신청사항 및 신청서류에 한한다.  심사평가기구는 재심사 신청을 받은 날로부터 30일(근무일 기준) 내에 재심사 결정을 내려야 한다. 등록 불허가 건의를 변경하는 경우 서면으로 등록신청인에게 통보하여야 한다.  제25조 심사평가기구는 종합 심사평가 결론 및 건의를 도출한 후 5일(근무일 기준) 내에 국가식품약품감독관리총국에 보고하여야 하다.  제26조 국가식품약품감독관리총국은 접수일로부터 20일(근무일 기준) 내에 심사평가 절차와 결론의 적법성, 규범성 및 온전성에 대한 심사를 실시하고 등록 허가 또는 불허가를 결정하여야 한다.  제27조 현장검증, 재확인 검사, 재심사에 필요한 시간은 심사평가 및 등록 결정 기한에 산입되지 아니한다.  제28조 국가식품약품감독관리총국가 등록 허가 또는 불허가를 결정한 후 접수기구는 결정일로부터 10일(근무일 기준) 내에 건강기능식품 등록증서 또는 불허가 결정서를 등록신청인에게 발송한다.  제29조 국가식품약품감독관리총국의 등록 불허가 결정에 불복하는 등록신청인은 국가식품약품감독관리총국에 서면으로 행정재심사를 신청하거나 법원에 행정소송을 제기할 수 있다.  제30조 건강기능식품 등록인이 기술을 양도하는 경우 양수인은 양도인의 지도하에 제품 등록 신청을 다시 제출하여야 하며 제품의 기술요구 등은 기존 신청서류와 일치하여야 한다.  심사평가기구는 관련 규정에 따라 심사평가 절차를 간소화한다. 요구에 부합되는 경우 국가식품약품감독관리총국은 양수인에게 건강기능식품 등록증서를 발급하여야 하고 이와 더불어 양도인의 건강기능식품 등록증서를 말소하여야 한다.  양수인은 이 방법에 규정한 신청서류 이외에 공증을 거친 양수도계약서를 추가로 제출하여야 한다.  제31조 건강기능식품 등록증서 및 그 첨부서류상의 기재 내용이 변경된 경우 건강기능식품 등록인이 서면으로 된 변경 이유와 근거를 제출하여 변경을 신청하여야 한다.  등록인의 명칭이 변경된 경우 변경 후의 등록신청인이 변경을 신청하여야 한다.  제32조 이미 생산 및 유통 중에 있는 건강식품의 등록증서 요휴기간 만료에 따라 갱신이 필요한 경우 건강기능식품 등록인은 유효기간이 만료되기 6개월 전에 갱신을 신청하여야 한다.  등록 허가를 받은 건강기능식품의 원료가 건강기능식품 원료 목록에 편입되었고 관련 기술요구에 부합되는 경우 건강기능식품 등록인은 변경을 신청하여야 하며 또는 유효기간이 만료되어 등록 갱신을 신청하는 경우 비안(備案) 절차에 따라 처리하여야 한다.  제33조 국산 건강기능식품의 등록 변경을 신청하는 경우 건강기능식품 등록 변경 신청표(신청서류의 진실성에 대한 법률책임 부담을 확약하는 신청인의 확약서 포함), 등록신청인의 주체등기증명서류 복사본, 건강기능식품 등록증서 및 그 첨부서류의 복사본을 제출하여야 하며 다음 각 호의 상황별로 해당 서류를 추가로 제출하여야 한다.  (1) 등록인의 명칭•주소의 변경을 신청하는 경우 당해 등록인의 명칭•주소 변경 증명서류를 추가로 제출하여야 한다.  (2) 제품 명칭의 변경을 신청하는 경우 변경하고자 하는 제품의 통용명칭이 기(旣) 등록 약품의 명칭과 중복되지 아니함을 증명하는 검색자료를 추가로 제출하여야 한다.  (3) 건강기능식품의 기능 항목 증가를 위한 변경을 신청하는 경우 증가하고자 기능 항목의 기능학 시험 보고서를 추가로 제출하여야 한다.  (4) 제품의 규격, 유통기한, 생산공법 등 제품의 기술요구와 연관된 변경을 신청하는 경우 변경된 제품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성이 기존 등록 내용과 실질적으로 동등함을 증명하는 서류, 근거와 변경 후 3 차례의 생산에서 생산된 제품 샘플이 제품 기술요구의 제반 검사항목을 통과하였음을 증명하는 검사보고서를 추가로 제출하여야 한다.  (5) 제품 라벨, 설명서의 변경을 신청하는 경우 변경하고자 하는 건강기능식품의 라벨, 설명서 견본을 추가로 제출하여야 한다.  제34조 국산 건강기능식품의 등록 갱신을 신청하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.  (1) 건강기능식품 등록 갱신 신청표, 신청류의 진실성에 대한 법률책임의 부담을 확약하는 신청인의 확약서;  (2) 등록신청인의 주체등기증명서류 복사본;  (3) 건강기능식품 등록증서 및 그 첨부서류의 복사본;  (4) 성급 식품약품감독관리부서의 확인 절차를 거친 등록증서 유효기간 내의 건강기능식품 생산•판매 상황;  (5) 식용자 집단의 식용 상황 분석보고서, 생산품질 관리 시스템 운행 상황에 대한 자기검사보고서 및 제품의 기술요구에 부합되는 검사보고서.  제35조 수입 건강기능식품의 등록 변경 또는 등록 갱신을 신청하는 겨우 이 방법 제33조, 제34조에 규정한 서류 이외에 이 방법 제13조 제1항 제(1)호, 제(2)호, 제(3)호, 제(4)호 및 제2항에 규정한 관련 서류를 추가로 제출하여야 한다.  제36조 변경 신청 이유와 근거가 충분하고 합리적이며 제품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성에 영향을 미치지 아니하는 경우 등록 변경을 허가한다. 변경 신청 이유와 근거가 불충분하고 불합리적이거나 변경하고자 하는 사항이 제품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성에 영향을 미치는 경우 등록 변경을 불허가한다.  제37조 등록 갱신을 신청한 건강기능식품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성이 요구에 부합되는 경우 등록 갱신을 허가한다.  등록 갱신을 신청한 건강기능식품의 안전성, 건강기능 및 품질통제가능성의 근거가 부족하거나 더 이상 요구에 부합되지 아니하거나 등록증서 유효기간 내에 생산•판매를 실시하지 아니하였거나 등록인이 규정된 기한 내에 갱신 신청을 제출하지 아니한 경우 등록 갱신을 불허가한다.  제38조 건강기능식품 등록 갱신 신청을 받은 식품약품감독관리부서는 건강기능식품 등록증서의 유효기간이 만료되기 전에 갱신 허가 여부를 결정하여야 한다. 기한이 경과될 때까지 결정을 내리지 아니한 경우 등록 갱신을 허가한 것으로 간주한다.  제39조 등록 변경 또는 등록 갱신을 허가하는 경우 신규 건강기능식품 등록증서를 발급함과 더불어 기존 건강기능식품 등록증서를 말소한다.  제40조 건강기능식품 등록 변경 및 등록 갱신 절차에 대하여 규정하지 아니한 부분은 이 방법의 건강기능식품 등록 관련 규정을 적용할 수 있다.  제3장 등록증서 관리  제41조 건강기능식품 등록증서에는 제품의 명칭, 등록인의 명칭과 주소, 등록번호, 발급일자 및 유효기간, 건강기능, 기능성분 또는 대표적 성분과 함유량, 제품의 규격, 유통기한, 적용대상, 비적용대상, 주의사항을 기재하여야 한다.  건강기능식품 등록증서의 첨부서류에는 제품 라벨•설명서의 주요 내용과 제품 기술요구 등을 기재하여야 한다.  제품 기술요구에는 제품의 명칭, 배합식, 생산공법, 감관요구, 감별, 물리화학적 지표, 미생물 지표, 기능성분 또는 대표적 성분의 함유량 및 검측방법, 내용량 또는 중량 차이 지표(실함량 및 마이너스 오차 허용 지표), 원료•부재료 품질요구 등 내용이 포함되어야 한다.  제42조 건강기능식품 등록증서는 5년간 유효하다. 변경 등록한 건강기능식품 등록증서의 유효기간은 기존 건강기능식품 등록증서의 유효기간과 동일하다.  제43조 국산 건강기능식품 등록번호의 양식은 [國食健注G + 네자리 수의 연도 번호 + 네자리 수의 순서 번호]이고 수입 건강기능식품 등록번호의 양식은 [國食健注J + 네자리 수의 연도 번호 + 네자리 수의 순서 번호]이다.  제44조 건강기능식품의 등록 유효기간 내에 건강기능식품 등록증서가 분실되었거나 파손된 경우 건강기능식품 등록인은 접수기구에 서면신청을 제출하여 그 이유를 설명하여야 한다. 분실에 따른 재발급을 신청하는 경우 성•자치구•직할시 식품약품감독관리부서의 웹사이트에 분실공고를 내야 하며; 파손에 따른 재발급을 신청하는 경우 건강기능식품 등록증서 원본을 반납하여야 한다.  국가식품약품감독관리총국은 접수일로부터 20일(근무일 기준) 내에 재발급하여야 한다. 재발급한 건강기능식품 등록증서에는 기존 비준일자를 기재하고 '재발급' 문구를 표시하여야 한다.  제4장 비안  제45조 다음 각 호의 건강기능식품을 생산 또는 수입하고자 하는 경우 법에 의거하여 비안(備案) 수속을 이행하여야 한다.  (1) 건강기능식품 원료 목록에 편입된 원료를 사용한 건강기능식품;  (2) 최초로 수입하는 비타민, 미네랄 등 영양물질 보충제에 속하는 건강기능식품.  최초로 수입하는 비타민, 미네랄 등 영양물질 보충제에 속하는 건강기능식품의 경우 그 영영물질이 건강기능식품 원료 목록에 편입된 물질이어야 한다.  제46조 국산 건강기능식품의 비안(備案)인은 건강기능식품 생산기업이어야 하며 기존 등록인이 비안(備案)인이 될 수 있다. 수입 건강기능식품의 비안(備案)인은 기(旣) 출시 건강기능식품의 해외생산업체이어야 한다.  제47조 비안(備案) 제품의 배합식, 원료•부재료의 명칭과 사용량, 효능, 생산공법 등은 법률, 법규, 규장, 강제성 표준 및 건강기능식품 원료 목록 기술요구의 규정에 부합되어야 한다.  제48조 건강기능식품의 비안(備案)을 신청하는 경우 이 방법 제12조 제(4)호, 제(5)호, 제(6)호, 제(7)호, 제(8)호에 규정한 서류 이외에 다음 각 호의 서류를 추가로 제출하여야 한다.  (1) 건강기능식품 비안(備案) 등기표, 제출서류의 진실성에 대한 법률책임 부담을 확약하는 비안(備案)인의 확약서;  (2) 비안(備案)인의 주체등기증명서류 복사본;  (3) 제품 기술요구 자료;  (4) 적법한 자격을 구비한 검사기구가 발행한 제품 기술요구의 제반 항목에 부합됨을 증명하는 검사보고서;  (5) 제품의 안전성 및 건강기능을 설명할 수 있는 기타 서류.  제49조 수입 건강기능식품의 비안(備案)을 신청하는 경우 이 방법 제48조에 규정한 서류 이외에 이 방법 제13조 제1항 제(1)호, 제(2)호, 제(3)호, 제(4)호 및 제2항에 규정한 관련 서류를 추가로 제출하여야 한다.  제50조 식품약품감독관리부서는 비안(備案)서류를 제출받은 후 비안(備案)서류가 요구에 부합되는 경우 즉석에서 비안(備案)하여야 하며 요구에 부합되지 아니하는 경우 보정이 필요한 관련 서류를 비안(備案)인에게 일괄적으로 고지하여야 한다.  제51조 식품약품감독관리부서는 비안(備案) 정보의 기록•보관•비치 업무를 완성하고 비안(備案)번호를 발급하여야 한다. 비안(備案)한 건강기능식품에 대하여 식품약품감독관리부서는 관련 양식 요구에 따라 비안(備案) 증빙을 제작하고 비안(備案) 정보표상에 기재된 정보를 그 웹사이트에 공표하여야 한다.  국산 건강기능식품 비안(備案)번호의 양식은 [食健備G + 네자리 수의 연도 번호 + 두자리 수의 성급 행정구역 번호 + 여섯자리 수의 순서 번호]이며 수입 건강기능식품의 비안(備案)번호는 [食健備J + 네자리 수의 연도 번호 + 00 + 여섯자리 수의 순서번호]이다.  제52조 이미 비안(備案) 수속을 이행한 건강기능식품의 비안(備案)서류 변경이 필요한 경우 비안(備案)인은 기존 비안(備案)기관에 변경설명 및 관련 증명서류를 제출하여야 한다. 비안(備案)서류가 요구에 부합되는 경우 식품약품감독관리부서는 변경 상황을 변경 정보에 기재하고 비안(備案)서류를 보관•비치한다.  제53조 건강기능식품 비안(備案) 정보에는 제품의 명칭, 비안(備案)인의 명칭과 주소, 비안(備案)등기번호, 등기일자 및 제품의 라벨, 설명서 및 기술요구가 포함되어야 한다.  제5장 라벨 및 설명서  제54조 건강기능식품 등록 또는 비안(備案)을 신청하는 제품의 라벨•설명서 견본에는 제품의 명칭, 원료, 부재료, 기능성분 또는 대표적 성분 및 함유량, 적용대상, 비적용대상, 건강기능, 복용량 및 복용방법, 규격, 저장방법, 유통기한, 주의사항 등 내용과 관련 작성근거 및 설명 등이 포함되어야 한다.  제55조 건강기능식품 라벨•설명서의 주요 내용에 질병 예방•치료 기능을 언급하여서는 아니되며 '본 제품은 약물 대체용으로 사용할 수 없습니다.'를 명시하여야 한다.  제56조 건강기능식품의 명칭은 상표명칭, 통용명칭 및 속성명칭으로 구성되어야 한다.  상표명칭이라 함은 제품의 유일성을 나타내고 기타 제품과 구별하기 위하여 사용하는 법에 따라 등록한 상표명칭 또는 <상표법>의 규정에 부합되는 등록하지 아니한 상표명칭을 지칭한다.  통용명칭이라 함은 제품의 주요 원료 등 특성을 나타내는 명칭을 지칭한다.  속성명칭이라 함은 제품의 제형(劑型) 또는 식품 분류 속성 등을 나타내는 명칭을 지칭한다.  제57조 건강기능식품의 명칭에 다음 각 호의 내용이 포함되어서는 아니된다.  (1) 허위, 과대 또는 절대화적인 용어;  (2) 예방, 치료기능을 명시 또는 암시하는 용어;  (3) 비속적인 용어 또는 봉건•미신적인 용어;  (4) 인체조직•기관 등 용어;  (5) “” 이외의 기타 부호;  (6) 소비자의 오해를 유발하는 기타 용어.  건강기능식품의 명칭에 인명, 지역명, 한어병음, 자모 및 숫자 등이 포함되어서는 아니된다. 단, 등록상표를 상표명칭으로 사용하는 경우와 통용명칭에 국가 규정에 부합되는 자모 및 숫자를 포함한 원료 명칭을 사용하는 경우는 예외이다.  제58조 통용명칭에 다음 각 호의 내용이 포함되어서는 아니된다.  (1) 이미 등록한 약품의 통용명칭. 단, 원료 명칭으로 명명하거나 건강기능식품 등록이 앞서 이뤄진 경우는 예외이다.  (2) 건강기능 명칭 또는 제품 건강기능에 대한 설명과 관련된 문자;  (3) 오해를 유발하기 쉬운 원료의 약칭;  (4) 영양소 보충제 제품 뱁합식 중의 일부 비타민 또는 미네랄;  (5) 법률•법규에서 사용을 금지하는 기타 용어.  제59조 비안(備案)하는 건강기능식품의 통용명칭은 규범적인 원료 명칭으로 명명하여야 한다.  제60조 동일 기업은 동일 배합식을 이용하여 명칭이 상이한 건강기능식품을 등록하거나 비안(備案)하여서는 아니되며 동일 명칭으로 배합식이 상이한 건강기능식품을 등록하거나 비안(備案)하여서는 아니된다.  제6장 감독관리  제61조 국가식품약품감독관리총국은 등록신청인의 편리를 도모하기 위하여 적시에 건강기능식품 등록 신청 서비스 지침과 심사세칙을 제정 및 공표하여야 한다.  제62조 건강기능식품 심사평가•검증•검사 업무 담당기구와 담당인력은 그가 발행한 심사평가의견, 검증보고서, 검사보고서에 대하여 책임져야 한다.  건강기능식품 심사평가•검증•검사기구와 인력은 관련 법률•법규•규장의 규정에 따라 직업도덕을 철저히 지켜야 하며 식품안전표준, 기술규범 등에 따라 건강기능식품에 대한 심사평가, 검증 및 검사를 실시함으로써 관련 업무의 과학성, 객관성 및 공정성을 보장하여야 한다.  제63조 건강기능식품의 등록 및 비안(備案) 업무에 참여하는 업체와 개인은 등록 또는 비안(備案) 과정에서 알게 된 상업비밀에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.  상업비밀에 해당되는 경우 등록신청인과 비안(備案)인은 등록 또는 비안(備案) 신청 시 제출하는 서류상에 관련 내용과 근거를 명시하여야 한다.  제64조 식품약품감독관리부서는 관련 업체 또는 개인으로부터 건강기능식품 등록의 접수, 심사평가, 검증, 검사, 심사비준 등 업무 중에 발생한 위법•범칙 행위를 제보받은 후 지체없이 조사 및 처리하여야 한다.  제65조 국가기밀, 상업비밀과 연관된 경우를 제외하고 식품약품감독관리부서는 등록 또는 비안(備案) 업무 완성일로부터 20일(근무일 기준) 내에 관련 직책에 근거하여 등록 또는 비안(備案)한 건강기능식품 목록과 관련 정보를 웹사이트에 공개하여야 한다.  제66조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 정황이 있을 경우 국가식품약품감독관리총국은 이해관계자의 청구 또는 직권에 의거하여 건강기능식품 등록증서를 취소할 수 있다.  (1) 행정기관의 업무인력이 등록 허가 결정을 내림에 있어 직권을 남용하였거나 직무를 소홀히 한 경우;  (2) 등록 허가 결정을 내림에 있어 법정직권을 초월하였거나 법정(法定) 절차를 위반한 경우;  (3) 신청 자격을 구비하지 못하였거나 법정(法定) 조건에 부합되지 아니하는 등록신청인에게 등록을 허가한 경우;  (4) 법에 의거하여 건강기능식품 등록증서를 취소할 수 있는 기타의 경우.  등록인이 사기, 뇌물공여 등 부정당한 수단으로 건강기능식품 등록 허가를 취득한 경우 국가식품약품감독관리총국은 해당 허가를 취소하여야 한다.  제67조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 정황이 있을 경우 국가식품약품감독관리총국은 법에 따라 건강기능식품 등록 말소 수속을 처리하여야 한다.  (1) 건강기능식품 등록 유효기간이 만료될 때까지 등록인이 갱신을 신청하지 아니하였거나 국가식품약품감독관리총국이 갱신을 불허가한 경우;  (2) 건강기능식품 등록인이 말소를 신청한 경우;  (3) 건강기능식품 등록인이 법에 의거하여 종료된 경우;  (4) 건강기능식품 등록이 법에 의거하여 취소되었거나 건강기능식품 등록증서가 법에 의거하여 회수•취소된 경우;  (5) 과학연구의 발전에 따라 건강기능식품에 안전 리스크가 존재한다는 증거가 발견되어 법에 의거하여 취소된 경우;  (6) 법률•법규에 규정한 건강기능식품 등록을 취소하여야 하는 기타의 경우.  제68조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 정황이 있을 경우 식품약품감독관리부서는 건강기능식품 비안(備案)을 취소한다.  (1) 비안(備案)서류를 조작한 경우;  (2) 비안(備案) 제품의 생산공법, 제품 배합식 등에 안전상의 문제가 존재하는 경우;  (3) 건강기능식품 생산기업이 생산허가를 취소•말소당한 경우;  (4) 비안(備案)인이 비안(備案) 취소를 신청한 경우;  (5) 법에 의거하여 비안(備案)을 취소하여야 하는 기타의 경우.  제7장 법률책임  제69조 건강기능식품 등록 및 비안(備案) 관련 불법행위에 대하여 식품안전법 등 법률•법규에 기존 규정이 있을 경우 그 규정에 따른다.  제70조 등록신청인이 등록을 신청함에 있어 사실을 숨기거나 조작된 서류를 제출하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 신청을 접수하지 아니하거나 등록을 허가하지 아니하며 이와 더불어 경고를 준다. 신청인은 1년 내에 다시 당해 건강기능식품의 등록을 신청할 수 없으며 범죄를 구성하는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.  제71조 등록신청인이 사기, 뇌물공여 등 부정당한 수단으로 건강기능식품 등록증서를 취득하는 경우 국가식품약품감독관리부서가 건강기능식품 등록증서를 취소하고 1만위안 이상 3만위안 이하의 과징금을 병과한다. 피허가인은 3년 내에 다시 등록을 신청할 수 없으며 범죄를 구성하는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.  제72조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 정황이 있을 경우 현급 이상 인민정부의 식품약품감독관리부서가 1만위안 이상 3만위안 이하의 과징금을 부과하며 범죄를 구성하는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.  (1) 건강기능식품 등록증서를 무단 양도하는 경우;  (2) 건강기능식품 등록증서를 위조, 변조, 매매, 임대, 대여하는 경우.  제73조 식품약품감독관리부서와 그 업무인력이 조건에 부합되지 아니하는 신청인에게 등록을 허가하거나 법정(法定) 직권을 초월하여 등록을 허가하는 경우 식품안전법 제144조의 규정에 따라 처리한다.  식품약품감독관리부서와 그 업무인력이 등록 심사평가 과정에서 직권남용, 직무유기, 사리도모를 위한 부정행위를 행한 경우 식품안전법 제145조의 규정에 따라 처리한다.  제8장 부칙  제74조 최초로 수입하는 건강기능식품의 등록을 신청하거나 수입 건강기능식품의 비안(備案) 및 그 변경을 신청하는 경우 중문 서류를 제출하여야 하며 외국어로 된 서류를 뒤에 첨부하여야 한다. 중문 번역본은 중국 내 공증기구의 공증을 거침으로써 원문과의 일치성을 보장하여야 하며 등록을 신청하는 제품 품질표준(중문본)은 반드시 중국의 건강기능식품 품질표준 양식에 부합되어야 한다. 해외기구가 발행한 증명서류는 생산국(지역)의 공증기구의 공증 절차와 생산국(지역) 주재 중국영사관의 확인 절차를 거쳐야 한다.  제75조 이 방법은 2016년 7월 1일부터 시행한다. 2005년 4월 30일 공표된 <건강기능식품 등록 관리방법(시범시행)>(原 국가식품약품감독관리국령 제19호)는 동시에 폐지한다. |  | **保健食品注册与备案管理办法**  国家食品药品监督管理总局令第22号  　　《保健食品注册与备案管理办法》已于2016年2月4日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年7月1日起施行。  局 长 毕井泉  2016年2月26日  第一章 总 则  　　第一条 为规范保健食品的注册与备案，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。  　　第二条 在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。  　　第三条 保健食品注册，是指食品药品监督管理部门根据注册申请人申请，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、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。  　　保健食品备案，是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求，将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。  　　第四条 保健食品的注册与备案及其监督管理应当遵循科学、公开、公正、便民、高效的原则。  第五条 国家食品药品监督管理总局负责保健食品注册管理，以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担的保健食品注册与备案相关工作。  省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理，并配合国家食品药品监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。  市、县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内注册和备案保健食品的监督管理，承担上级食品药品监督管理部门委托的其他工作。  　　第六条 国家食品药品监督管理总局行政受理机构（以下简称受理机构）负责受理保健食品注册和接收相关进口保健食品备案材料。  　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责接收相关保健食品备案材料。  国家食品药品监督管理总局保健食品审评机构（以下简称审评机构）负责组织保健食品审评，管理审评专家，并依法承担相关保健食品备案工作。  　　国家食品药品监督管理总局审核查验机构（以下简称查验机构）负责保健食品注册现场核查工作。  　　第七条 保健食品注册申请人或者备案人应当具有相应的专业知识，熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求。  　　保健食品注册申请人或者备案人应当对所提交材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。  　　保健食品注册申请人或者备案人应当协助食品药品监督管理部门开展与注册或者备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。  　　第八条 省级以上食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，提高保健食品注册与备案管理信息化水平，逐步实现电子化注册与备案。  第二章 注 册  　　第九条 生产和进口下列产品应当申请保健食品注册：  　　（一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；  　　（二）首次进口的保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外）。  　　首次进口的保健食品，是指非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。  　　第十条 产品声称的保健功能应当已经列入保健食品功能目录。  　　第十一条 国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。  　　申请进口保健食品注册的，应当由其常驻中国代表机构或者由其委托中国境内的代理机构办理。  　　境外生产厂商，是指产品符合所在国（地区）上市要求的法人或者其他组织。  　　第十二条 申请保健食品注册应当提交下列材料：  　　（一）保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；  　　（二）注册申请人主体登记证明文件复印件；  　　（三）产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等；  　　（四）产品配方材料，包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准，必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等；  　　（五）产品生产工艺材料，包括生产工艺流程简图及说明，关键工艺控制点及说明；  　　（六）安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告；  　　（七）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；  　　（八）产品标签、说明书样稿；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；  　　（九）3个最小销售包装样品；  　　（十）其他与产品注册审评相关的材料。  　　第十三条 申请首次进口保健食品注册，除提交本办法第十二条规定的材料外，还应当提交下列材料：  　　（一）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；  　　（二）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；  　　（三）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或者标准；  　　（四）产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。  　　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》及其复印件；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。  　　第十四条 受理机构收到申请材料后，应当根据下列情况分别作出处理：  　　（一）申请事项依法不需要取得注册的，应当即时告知注册申请人不受理；  　　（二）申请事项依法不属于国家食品药品监督管理总局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知注册申请人向有关行政机关申请；  　　（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许注册申请人当场更正；  （四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知注册申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；  　　（五）申请事项属于国家食品药品监督管理总局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，注册申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理注册申请。  　　受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品监督管理总局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。  　　第十五条 受理机构应当在受理后3个工作日内将申请材料一并送交审评机构。  第十六条 审评机构应当组织审评专家对申请材料进行审查，并根据实际需要组织查验机构开展现场核查，组织检验机构开展复核检验，在60个工作日内完成审评工作，并向国家食品药品监管管理总局提交综合审评结论和建议。  　　特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长20个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。  　　第十七条 审评机构应当组织对申请材料中的下列内容进行审评，并根据科学依据的充足程度明确产品保健功能声称的限定用语：  　　（一）产品研发报告的完整性、合理性和科学性；  　　（二）产品配方的科学性，及产品安全性和保健功能；  　　（三）目录外原料及产品的生产工艺合理性、可行性和质量可控性；  　　（四）产品技术要求和检验方法的科学性和复现性；  　　（五）标签、说明书样稿主要内容以及产品名称的规范性。  　　第十八条 审评机构在审评过程中可以调阅原始资料。  审评机构认为申请材料不真实、产品存在安全性或者质量可控性问题，或者不具备声称的保健功能的，应当终止审评，提出不予注册的建议。  　　第十九条 审评机构认为需要注册申请人补正材料的，应当一次告知需要补正的全部内容。注册申请人应当在3个月内按照补正通知的要求一次提供补充材料；审评机构收到补充材料后，审评时间重新计算。  　　注册申请人逾期未提交补充材料或者未完成补正，不足以证明产品安全性、保健功能和质量可控性的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。  第二十条 审评机构认为需要开展现场核查的，应当及时通知查验机构按照申请材料中的产品研发报告、配方、生产工艺等技术要求进行现场核查，并对下线产品封样送复核检验机构检验。  　　查验机构应当自接到通知之日起30个工作日内完成现场核查，并将核查报告送交审评机构。  　　核查报告认为申请材料不真实、无法溯源复现或者存在重大缺陷的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。  　　第二十一条 复核检验机构应当严格按照申请材料中的测定方法以及相关说明进行操作，对测定方法的科学性、复现性、适用性进行验证，对产品质量可控性进行复核检验，并应当自接受委托之日起60个工作日内完成复核检验，将复核检验报告送交审评机构。  　　复核检验结论认为测定方法不科学、无法复现、不适用或者产品质量不可控的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。  　　第二十二条 首次进口的保健食品境外现场核查和复核检验时限，根据境外生产厂商的实际情况确定。  　　第二十三条 保健食品审评涉及的试验和检验工作应当由国家食品药品监督管理总局选择的符合条件的食品检验机构承担。  第二十四条 审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全、具有声称的保健功能，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理的，应当提出予以注册的建议。  　　审评机构提出不予注册建议的，应当同时向注册申请人发出拟不予注册的书面通知。注册申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起20个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。  　　审评机构应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定。改变不予注册建议的，应当书面通知注册申请人。  　　第二十五条 审评机构作出综合审评结论及建议后，应当在5个工作日内报送国家食品药品监督管理总局。  第二十六条 国家食品药品监督管理总局应当自受理之日起20个工作日内对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定。  　　第二十七条 现场核查、复核检验、复审所需时间不计算在审评和注册决定的期限内。  　　第二十八条 国家食品药品监督管理总局作出准予注册或者不予注册的决定后，应当自作出决定之日起10个工作日内，由受理机构向注册申请人发出保健食品注册证书或者不予注册决定。  　　第二十九条 注册申请人对国家食品药品监督管理总局作出不予注册的决定有异议的，可以向国家食品药品监督管理总局提出书面行政复议申请或者向法院提出行政诉讼。  　　第三十条 保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。  　　审评机构按照相关规定简化审评程序。符合要求的，国家食品药品监督管理总局应当为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予以注销。  　　受让方除提交本办法规定的注册申请材料外，还应当提交经公证的转让合同。  　　第三十一条 保健食品注册证书及其附件所载明内容变更的，应当由保健食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。  　　注册人名称变更的，应当由变更后的注册申请人申请变更。  　　第三十二条 已经生产销售的保健食品注册证书有效期届满需要延续的，保健食品注册人应当在有效期届满6个月前申请延续。  　　获得注册的保健食品原料已经列入保健食品原料目录，并符合相关技术要求，保健食品注册人申请变更注册，或者期满申请延续注册的，应当按照备案程序办理。  　　第三十三条 申请变更国产保健食品注册的，除提交保健食品注册变更申请表（包括申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书）、注册申请人主体登记证明文件复印件、保健食品注册证书及其附件的复印件外，还应当按照下列情形分别提交材料：  　　（一）改变注册人名称、地址的变更申请，还应当提供该注册人名称、地址变更的证明材料；  （二）改变产品名称的变更申请，还应当提供拟变更后的产品通用名与已经注册的药品名称不重名的检索材料；  　　（三）增加保健食品功能项目的变更申请，还应当提供所增加功能项目的功能学试验报告；  （四）改变产品规格、保质期、生产工艺等涉及产品技术要求的变更申请，还应当提供证明变更后产品的安全性、保健功能和质量可控性与原注册内容实质等同的材料、依据及变更后3批样品符合产品技术要求的全项目检验报告；  　　（五）改变产品标签、说明书的变更申请，还应当提供拟变更的保健食品标签、说明书样稿。  　　第三十四条 申请延续国产保健食品注册的，应当提交下列材料：  　　（一）保健食品延续注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；  　　（二）注册申请人主体登记证明文件复印件；  　　（三）保健食品注册证书及其附件的复印件；  　　（四）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；  　　（五）人群食用情况分析报告、生产质量管理体系运行情况的自查报告以及符合产品技术要求的检验报告。  　　第三十五条 申请进口保健食品变更注册或者延续注册的，除分别提交本办法第三十三条、第三十四条规定的材料外，还应当提交本办法第十三条第一款（一）、（二）、（三）、（四）项和第二款规定的相关材料。  第三十六条 变更申请的理由依据充分合理，不影响产品安全性、保健功能和质量可控性的，予以变更注册；变更申请的理由依据不充分、不合理，或者拟变更事项影响产品安全性、保健功能和质量可控性的，不予变更注册。  　　第三十七条 申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性符合要求的，予以延续注册。  　　申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不再符合要求，在注册证书有效期内未进行生产销售的，以及注册人未在规定时限内提交延续申请的，不予延续注册。  第三十八条 接到保健食品延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在保健食品注册证书有效期届满前作出是否准予延续的决定。逾期未作出决定的，视为准予延续注册。  　　第三十九条 准予变更注册或者延续注册的，颁发新的保健食品注册证书，同时注销原保健食品注册证书。  　　第四十条 保健食品变更注册与延续注册的程序未作规定的，可以适用本办法关于保健食品注册的相关规定。  第三章 注册证书管理  　　第四十一条 保健食品注册证书应当载明产品名称、注册人名称和地址、注册号、颁发日期及有效期、保健功能、功效成分或者标志性成分及含量、产品规格、保质期、适宜人群、不适宜人群、注意事项。  　　保健食品注册证书附件应当载明产品标签、说明书主要内容和产品技术要求等。  　　产品技术要求应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或者标志性成分含量及检测方法、装量或者重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）、原辅料质量要求等内容。  　　第四十二条 保健食品注册证书有效期为5年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。  第四十三条 国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。  　　第四十四条 保健食品注册有效期内，保健食品注册证书遗失或者损坏的，保健食品注册人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站上发布遗失声明；因损坏申请补发的，应当交回保健食品注册证书原件。  　　国家食品药品监督管理总局应当在受理后20个工作日内予以补发。补发的保健食品注册证书应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。  第四章 备 案  第四十五条 生产和进口下列保健食品应当依法备案：  　　（一）使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；  　　（二）首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品。  　　首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。  　　第四十六条 国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人；进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商。  　　第四十七条 备案的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合法律、法规、规章、强制性标准以及保健食品原料目录技术要求的规定。  　　第四十八条 申请保健食品备案，除应当提交本办法第十二条第（四）、（五）、（六）、（七）、（八）项规定的材料外，还应当提交下列材料：  　　（一）保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书；  　　（二）备案人主体登记证明文件复印件；  　　（三）产品技术要求材料；  　　（四）具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告；  　　（五）其他表明产品安全性和保健功能的材料。  　　第四十九条 申请进口保健食品备案的，除提交本办法第四十八条规定的材料外，还应当提交本办法第十三条第一款（一）、（二）、（三）、（四）项和第二款规定的相关材料。  第五十条 食品药品监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。  第五十一条 食品药品监督管理部门应当完成备案信息的存档备查工作，并发放备案号。对备案的保健食品，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。  　　国产保健食品备案号格式为：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号；进口保健食品备案号格式为：食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号。  第五十二条 已经备案的保健食品，需要变更备案材料的，备案人应当向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。备案材料符合要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案材料存档备查。  　　第五十三条 保健食品备案信息应当包括产品名称、备案人名称和地址、备案登记号、登记日期以及产品标签、说明书和技术要求。  第五章 标签、说明书  　　第五十四条 申请保健食品注册或者备案的，产品标签、说明书样稿应当包括产品名称、原料、辅料、功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等内容及相关制定依据和说明等。  第五十五条 保健食品的标签、说明书主要内容不得涉及疾病预防、治疗功能，并声明“本品不能代替药物”。  　　第五十六条 保健食品的名称由商标名、通用名和属性名组成。  　　商标名，是指保健食品使用依法注册的商标名称或者符合《商标法》规定的未注册的商标名称，用以表明其产品是独有的、区别于其他同类产品。  　　通用名，是指表明产品主要原料等特性的名称。  　　属性名，是指表明产品剂型或者食品分类属性等的名称。  　　第五十七条 保健食品名称不得含有下列内容：  　　（一）虚假、夸大或者绝对化的词语；  　　（二）明示或者暗示预防、治疗功能的词语；  　　（三）庸俗或者带有封建迷信色彩的词语；  　　（四）人体组织器官等词语；  　　（五）除“”之外的符号；  　　（六）其他误导消费者的词语。  保健食品名称不得含有人名、地名、汉语拼音、字母及数字等，但注册商标作为商标名、通用名中含有符合国家规定的含字母及数字的原料名除外。  　　第五十八条 通用名不得含有下列内容：  　　（一）已经注册的药品通用名，但以原料名称命名或者保健食品注册批准在先的除外；  　　（二）保健功能名称或者与表述产品保健功能相关的文字；  　　（三）易产生误导的原料简写名称；  　　（四）营养素补充剂产品配方中部分维生素或者矿物质；  　　（五）法律法规规定禁止使用的其他词语。  　　第五十九条 备案保健食品通用名应当以规范的原料名称命名。  第六十条 同一企业不得使用同一配方注册或者备案不同名称的保健食品；不得使用同一名称注册或者备案不同配方的保健食品。  第六章 监督管理  　　第六十一条 国家食品药品监督管理总局应当及时制定并公布保健食品注册申请服务指南和审查细则，方便注册申请人申报。  　　第六十二条 承担保健食品审评、核查、检验的机构和人员应当对出具的审评意见、核查报告、检验报告负责。  　　保健食品审评、核查、检验机构和人员应当依照有关法律、法规、规章的规定，恪守职业道德，按照食品安全标准、技术规范等对保健食品进行审评、核查和检验，保证相关工作科学、客观和公正。  第六十三条 参与保健食品注册与备案管理工作的单位和个人，应当保守在注册或者备案中获知的商业秘密。  　　属于商业秘密的，注册申请人和备案人在申请注册或者备案时应当在提交的资料中明确相关内容和依据。  　　第六十四条 食品药品监督管理部门接到有关单位或者个人举报的保健食品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作中的违法违规行为后，应当及时核实处理。  第六十五条 除涉及国家秘密、商业秘密外，食品药品监督管理部门应当自完成注册或者备案工作之日起20个工作日内根据相关职责在网站公布已经注册或者备案的保健食品目录及相关信息。  　　第六十六条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销保健食品注册证书：  　　（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）超越法定职权或者违反法定程序作出准予注册决定的；  （三）对不具备申请资格或者不符合法定条件的注册申请人准予注册的；  　　（四）依法可以撤销保健食品注册证书的其他情形。  　　注册人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册的，国家食品药品监督管理总局应当予以撤销。  第六十七条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理保健食品注册注销手续：  　　（一）保健食品注册有效期届满，注册人未申请延续或者国家食品药品监管总局不予延续的；  　　（二）保健食品注册人申请注销的；  　　（三）保健食品注册人依法终止的；  （四）保健食品注册依法被撤销，或者保健食品注册证书依法被吊销的；  　　（五）根据科学研究的发展，有证据表明保健食品可能存在安全隐患，依法被撤回的；  　　（六）法律、法规规定的应当注销保健食品注册的其他情形。  　　第六十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门取消保健食品备案：  　　（一）备案材料虚假的；  　　（二）备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的；  　　（三）保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；  （四）备案人申请取消备案的；  　　（五）依法应当取消备案的其他情形。  第七章 法律责任  　　第六十九条 保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。  第七十条 注册申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册该保健食品；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  　　第七十一条 注册申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销保健食品注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请注册；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  第七十二条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。  　　（一）擅自转让保健食品注册证书的；  　　（二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。  　　第七十三条 食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定予以处理。  　　食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审评过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定予以处理。  第八章 附 则  　　第七十四条 申请首次进口保健食品注册和办理进口保健食品备案及其变更的，应当提交中文材料，外文材料附后。中文译本应当由境内公证机构进行公证，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。境外机构出具的证明文件应当经生产国（地区）的公证机构公证和中国驻所在国使领馆确认。  　　第七十五条 本办法自2016年7月1日起施行。2005年4月30日公布的《保健食品注册管理办法（试行）》（原国家食品药品监督管理局令第19号）同时废止。 |