|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **건강기능식품원료목록 및 보건기능목록 관리방법**  국가시장감독관리총국령 제13호  <건강기능식품원료목록 및 보건기능목록 관리방법>이 2018년 12월 18일 국가시장감독관리총국의 2018년 제9차 국무회의에서 심의를 통과하여 위생건강위원회와의 합의하에 공포하는 바이며 2019년 10월 1일부터 시행한다.  국장 샤오야칭(肖亞慶)  2019년 8월 2일  **제1장 총칙**   1. 건강기능식품원료목록 및 주장 가능한 건강기능식품의 보건기능 목록에 대한 관리를 규율하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 식품안전법>에 근거하여 이 방법을 제정한다. 2. 중화인민공화국 내에서 생산•경영하는 건강기능식품의 원료 목록과 주장 가능한 건강기능식품의 보건기능 목록의 제정, 조정 및 공포는 이 방법을 적용받는다. 3. 건강기능식품원료목록이라 함은 이 방법에 따라 제정한 건강기능식품 원료 정보 리스트를 지칭하며 원료의 명칭, 사용량 및 해당 효능을 포함한다.   주장 가능한 건강기능식품의 보건기능 목록(이하 ‘보건기능목록’으로 약칭)이라 함은 이 방법의 규정에 따라 제정된 명확한 평가방법과 판정기준이 있는 보건기능 정보 리스트를 지칭한다.   1. 건강기능식품원료목록 및 보건기능목록의 제정, 조정 및 공포는 식품안전 보장 및 대중의 건강 증진의 취지에 따라야 하며 준법성, 과학성, 공개성, 공정성의 원칙을 준수하여야 한다. 2. 국가시장감독관리총국이 국가위생건강위원회, 국가한의약관리국과 회동하여 건강기능식품원료목록 및 보건기능목록을 제정, 조정 및 공포한다. 3. 국가시장감독관리총국 식품심사평가기구(이하 ‘심사평가기구’로 약칭)가 건강기능식품원료목록 및 보건기능목록 작성 업무를 담당하며 건강기능식품원료목록 및 보건기능목록 확대 또는 조정 관련 건의사항을 수렴한다.   **제2장 건강기능식품원료목록 관리**   1. 비타민, 미네랄 등 영양물질을 제외한 건강기능식품원료목록에 수록되는 원료는 다음 요구사항에 부합하여야 한다. 2. 국내외에서 식용 역사가 있고 원료의 안전성이 확실하며 등록 비준을 받은 건강기능식품에 이미 사용 중이어야 한다. 3. 원료의 해당 효능이 현행 보건기능목록에 수록되어 있어야 한다. 4. 원료와 그 사용량 범위, 해당 효능, 생산공법, 검사방법 등 제품 기술 요구사항에 대한 표준화 관리가 가능하여야 하며 목록에 의거하여 비안(備案)한 제품의 품질 일치성을 보장할 수 있어야 한다. 5. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 건강기능식품원료목록에 수록하여여서는 아니된다. 6. 식용 안전 리스크가 존재하거나 원료의 안전성이 확실하지 아니한 경우 7. 기술 요구사항을 제정하여 표준화 관리를 실시하는 것이 불가능하거나 공업화 대량생산 조건이 갖춰지지 아니한 경우 8. 법률•법규와 국무원 유관부서에 의해 식용이 금지되었거나 생태환경 및 자원 관련 법률•법규의 요구사항에 부합하지 아니하는 등 수록 금지 사유에 해당하는 경우 9. 그 어떠한 조직 또는 개인도 관련 연구를 토대로 심사평가기구에 건강기능식품원료목록의 확대 또는 조정을 건의할 수 있다. 10. 국가시장감독관리총국은 건강기능식품 등록 및 감독관리 상황에 근거하여 능력을 구비한 기술기구를 선정하여 이미 등록을 비준한 건강기능식품의 목록외 원료 사용 상황에 대한 연구분석을 실시할 수 있다. 요구에 부합하는 경우 기술기구는 적시에 건강기능식품원료목록의 확대 또는 조정을 건의하여야 한다. 11. 건강기능식품원료목록 확대 또는 조정을 건의하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 12. 원료의 명칭. 필요한 경우 원료의 해당 라틴어 학명, 출처, 사용부위 및 규격 등 제공 13. 사용량 범위와 그 해당 효능 14. 공법 요구사항, 품질 기준, 효능 성분 또는 대표 성분 및 그 함유량 범위와 해당 검사방법, 적용 대상 및 적용 제외 대상에 관한 설명, 주의사항 등 15. 식용 시 인체에 초래되는 부작용 16. 목록 확대 근거 및 기타 관련 자료.   건강기능식품원료목록 조정을 건의하는 경우 조정 이유, 근거 및 관련 자료를 추가로 제출하여야 한다.   1. 심사평가기구는 건강기능식품원료목록 확대 또는 조정 건의 자료에 대한 기술평가를 실시한 후 등록 비준을 받은 건강기능식품의 원료 사용 상황과 결부시켜 해당 원료의 건강기능식품원료목록 수록 또는 건강기능식품원료목록 조정을 허용하거나 불허하는 기술평가 결론을 내리고 국가시장감독과리총국에 보고서를 제출한다. 2. 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 기술평가 결론 등 관련 자료의 완전성, 규범성에 대한 초보심사를 실시한다. 건강기능식품원료목록을 확대하거나 건강기능식품원료목록을 조정하고자 하는 경우 공개적으로 의견을 수렴하여 수정보완하여야 한다. 3. 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 건강기능식품원료목록 확대 또는 조정 자료를 심사한 후 요구에 부합하는 경우 국가위생건강위원회, 국가한의약관리국과 회동하여 적시에 건강기능식품원료목록 확대 또는 조정을 공포하여야 한다. 4. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 국가시장감독관리총국은 건강기능식품원료목록에 수록된 원료에 대한 재평가를 실시하며 재평가 결과에 근거하여 국가위생건강위원회, 국가한의약관리국과 회동하여 목록을 조정한다. 5. 최신 연구에서 해당 원료의 식용 안전성 문제가 발견된 경우 6. 식품안전 리스크 모니터링 또는 건강기능식품 감독관리 과정에서 해당 원료의 식용 안전 리스크 또는 문제가 발견된 경우 7. 최신 연구에서 해당 원료의 일일 사용량 범위와 해당 효능에 대한 조정 필요성이 증명되었거나 효능 주장의 과학성•신중성 결여가 증명된 경우 8. 재평가가 필요한 기타의 경우   **제3장 보건기능목록 관리**   1. 보건기능목록에 수록되는 보건기능은 다음 요구사항에 부합하여야 한다. 2. 식이영양물질 보충, 신체 건강상태 유지•개선 또는 질환 발생 리스크 요인 감소가 그 목적이어야 한다. 3. 명확한 건강소비 수요가 있고 정확한 이해와 인식이 가능하여야 한다. 4. 과학적 근거가 충분하여야 하며 과학적인 평가방법과 판정기준이 있어야 한다. 5. 전통 양생(養生)보건 이론을 지도로 하는 보건기능은 전통 한의학적 양생(養生)보건 이론에 부합하여야 한다. 6. 적용 대상 및 적용 제외 대상이 명확하여야 한다. 7. 다음 각 호의 어느 하나에 부합하는 경우 보건기능목록에 수록하여서는 아니된다. 8. 질환 예방, 치료, 진단 기능과 연관된 경우 9. 비속적이거나 봉건적 미신 색채를 띄고 있을 경우 10. 소비자의 오해를 유발할 수 있는 기타의 경우 11. 그 어떠한 조직 또는 개인도 관련 연구를 토대로 심사평가기구에 보건기능목록의 확대 또는 조정을 건의할 수 있다. 12. 국가시장감독관리총국은 건강기능식품 등록 및 감독관리 상황에 근거하여 능력을 구비한 기술기구를 선정하여 보건기능에 관한 연구를 실시할 수 있다. 요구에 부합하는 경우 기술기구는 적시에 보건기능목록의 확대 또는 조정을 건의하여야 한다. 13. 보건기능목록 확대 또는 조정을 건의하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 14. 보건기능의 명칭, 해석, 매커니즘 및 근거 15. 보건기능 연구보고서. 보건기능의 집단적 건강수요 분석, 보건기능 및 인체건강 효과에 대한 분석 및 종합적 논술, 보건기능 실험의 원리적 근거, 적용범위 및 기타 관련 과학연구자료 포함 16. 보건기능 평가방법 및 판정기준, 해당 샘플 동물실험 또는 인체 시식 실험 등 기능검사 보고서 17. 동일 또는 유사 기능에 대한 국내외 연구•응용 상황 18. 관련 과학문헌적 근거 및 기타 자료   보건기능목록의 조정을 건의하는 경우 조정 이유, 근거 및 관련 자료를 추가로 제출하여야 한다.   1. 심사평가기구는 보건기능목록 확대 또는 조정 건의 자료에 대한 기술평가를 실시하여 종합적 기술평가 결론을 내리고 국가시장감독과리총국에 보고서를 제출한다. 2. 보건기능의 과학성, 합리성, 필요성이 충분하고 보건기능 평가방법 및 판정기준의 적용성, 안전성, 활용성이 보장된 경우 보건기능목록 확대 또는 조정 허용을 건의하는 기술평가 결론을 내린다. 3. 보건기능의 과학성, 합리성, 필요성이 불충분하고 보건기능 평가방법 및 판정기준의 적용성, 안전성, 활용성이 결여된 경우 확대 또는 조정 불허를 건의하는 기술평가 결론을 내린다. 4. 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 기술평가 결론 등 관련 자료의 완전성, 규범성에 대한 초보심사를 실시한다. 보건기능목록을 확대하거나 조정하고자 하는 경우 공개적으로 의견을 수렴하여 수정보완하여야 한다. 5. 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 보건기능목록 확대 또는 조정 자료를 심사한 후 요구에 부합하는 경우 국가위생건강위원회, 국가한의약관리국과 회동하여 적시에 보건기능목록 확대 또는 조정을 공포하여야 한다. 6. 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 국가시장감독관리총국은 적시에 보건기능목록에 수록된 보건기능에 대한 재평가를 실시하며 재평가 결과에 근거하여 국가위생건강위원회, 국가한의약관리국과 회동하여 목록을 조정한다. 7. 실제 응용 및 새로운 과학적 합의를 통해 보건기능 평가방법 및 판정기준에 존재하는 문제가 발견되어 재평가 및 재논증이 필요한 경우 8. 보건기능목록에 수록된 보건기능에 대한 실제 건강소비 수요가 부족한 경우 9. 재평가가 필요한 기타의 경우   **제4장 부칙**   1. 건강기능식품원료목록의 제정, 전통적 식품 겸용 한약재 물질 목록의 제정, 新 식품원료 심사 등 업무는 상호 연결되어야 한다. 2. 이 방법은 2019년 10월 1일부터 시행한다. |  | **保健食品原料目录与保健功能目录**  **管理办法**  国家市场监督管理总局令第13号  《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》已于2018年12月18日经国家市场监督管理总局2018年第9次局务会议审议通过，经与卫生健康委协商一致，现予公布，自2019年10月1日起施行。  局长 肖亚庆  2019年8月2日    **第一章 总 则**  **第一条** 为了规范保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的管理工作，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。  **第二条** 中华人民共和国境内生产经营的保健食品的原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的制定、调整和公布适用本办法。  **第三条** 保健食品原料目录，是指依照本办法制定的保健食品原料的信息列表，包括原料名称、用量及其对应的功效。  　　允许保健食品声称的保健功能目录（以下简称保健功能目录），是指依照本办法制定的具有明确评价方法和判定标准的保健功能信息列表。  **第四条** 保健食品原料目录和保健功能目录的制定、调整和公布，应当以保障食品安全和促进公众健康为宗旨，遵循依法、科学、公开、公正的原则。  **第五条** 国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定、调整并公布保健食品原料目录和保健功能目录。  **第六条** 国家市场监督管理总局食品审评机构（以下简称审评机构）负责组织拟订保健食品原料目录和保健功能目录，接收纳入或者调整保健食品原料目录和保健功能目录的建议。    **第二章 保健食品原料目录管理**  **第七条** 除维生素、矿物质等营养物质外，纳入保健食品原料目录的原料应当符合下列要求：  　　（一）具有国内外食用历史，原料安全性确切，在批准注册的保健食品中已经使用；  　　（二）原料对应的功效已经纳入现行的保健功能目录；  　　（三）原料及其用量范围、对应的功效、生产工艺、检测方法等产品技术要求可以实现标准化管理，确保依据目录备案的产品质量一致性。  **第八条** 有下列情形之一的，不得列入保健食品原料目录：  　　（一）存在食用安全风险以及原料安全性不确切的；  　　（二）无法制定技术要求进行标准化管理和不具备工业化大生产条件的；  　　（三）法律法规以及国务院有关部门禁止食用，或者不符合生态环境和资源法律法规要求等其他禁止纳入的情形。  **第九条** 任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。  **第十条** 国家市场监督管理总局可以根据保健食品注册和监督管理情况，选择具备能力的技术机构对已批准注册的保健食品中使用目录外原料情况进行研究分析。符合要求的，技术机构应当及时提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。  **第十一条** 提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议应当包括下列材料：  　　（一）原料名称，必要时提供原料对应的拉丁学名、来源、使用部位以及规格等；  　　（二）用量范围及其对应的功效；  　　（三） 工艺要求、质量标准、功效成分或者标志性成分及其含量范围和相应的检测方法、适宜人群和不适宜人群相关说明、注意事项等；  　　（四）人群食用不良反应情况；  　　（五）纳入目录的依据等其他相关材料。  　　建议调整保健食品原料目录的，还需要提供调整理由、依据和相关材料。  **第十二条** 审评机构对拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议材料进行技术评价，结合批准注册保健食品中原料使用的情况，作出准予或者不予将原料纳入保健食品原料目录或者调整保健食品原料目录的技术评价结论，并报送国家市场监督管理总局。  **第十三条** 国家市场监督管理总局对审评机构报送的技术评价结论等相关材料的完整性、规范性进行初步审查，拟纳入或者调整保健食品原料目录的，应当公开征求意见，并修改完善。  **第十四条** 国家市场监督管理总局对审评机构报送的拟纳入或者调整保健食品原料目录的材料进行审查，符合要求的，会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局及时公布纳入或者调整的保健食品原料目录。  **第十五条** 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局组织对保健食品原料目录中的原料进行再评价，根据再评价结果，会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局对目录进行相应调整：  　　（一）新的研究发现原料存在食用安全性问题；  　　（二）食品安全风险监测或者保健食品安全监管中发现原料存在食用安全风险或者问题；  　　（三）新的研究证实原料每日用量范围与对应功效需要调整的或者功效声称不够科学、严谨；  　　（四）其他需要再评价的情形。    **第三章 保健功能目录管理**  **第十六条** 纳入保健功能目录的保健功能应当符合下列要求：  　　（一）以补充膳食营养物质、维持改善机体健康状态或者降低疾病发生风险因素为目的；  　　（二）具有明确的健康消费需求，能够被正确理解和认知；  　　（三）具有充足的科学依据，以及科学的评价方法和判定标准；  　　（四）以传统养生保健理论为指导的保健功能，符合传统中医养生保健理论；  　　（五）具有明确的适宜人群和不适宜人群。  **第十七条** 有下列情形之一的，不得列入保健功能目录：  　　（一）涉及疾病的预防、治疗、诊断作用；  　　（二）庸俗或者带有封建迷信色彩；  　　（三）可能误导消费者等其他情形。  **第十八条** 任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议。  **第十九条** 国家市场监督管理总局可以根据保健食品注册和监督管理情况，选择具备能力的技术机构开展保健功能相关研究。符合要求的，技术机构应当及时提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议。  **第二十条** 提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议应当提供下列材料：  　　（一）保健功能名称、解释、机理以及依据；  　　（二）保健功能研究报告，包括保健功能的人群健康需求分析，保健功能与机体健康效应的分析以及综述，保健功能试验的原理依据、适用范围，以及其他相关科学研究资料；  　　（三）保健功能评价方法以及判定标准，对应的样品动物实验或者人体试食试验等功能检验报告；  　　（四）相同或者类似功能在国内外的研究应用情况；  　　（五）有关科学文献依据以及其他材料。  　　建议调整保健功能目录的，还需要提供调整的理由、依据和相关材料。  **第二十一条** 审评机构对拟纳入或者调整保健功能目录的建议材料进行技术评价，综合作出技术评价结论，并报送国家市场监督管理总局：  　　（一）对保健功能科学、合理、必要性充足，保健功能评价方法和判定标准适用、稳定、可操作的，作出纳入或者调整保健功能目录的技术评价结论；  　　（二）对保健功能不科学、不合理、必要性不充足，保健功能评价方法和判定标准不适用、不稳定、没有可操作性的，作出不予纳入或者调整的技术评价建议。  **第二十二条** 国家市场监督管理总局对审评机构报送的技术评价结论等相关材料的完整性、规范性进行初步审查，拟纳入或者调整保健食品功能目录的，应当公开征求意见，并修改完善。  **第二十三条** 国家市场监督管理总局对审评机构报送的拟纳入或者调整保健功能目录的材料进行审查，符合要求的，会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局，及时公布纳入或者调整的保健功能目录。  **第二十四条** 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局及时组织对保健功能目录中的保健功能进行再评价，根据再评价结果，会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局对目录进行相应调整：  　　（一）实际应用和新的科学共识发现保健功能评价方法与判定标准存在问题，需要重新进行评价和论证；  　　（二）列入保健功能目录中的保健功能缺乏实际健康消费需求；  　　（三）其他需要再评价的情形。    **第四章 附 则**  **第二十五条** 保健食品原料目录的制定、按照传统既是食品又是中药材物质目录的制定、新食品原料的审查等工作应当相互衔接。  **第二十六条** 本办法自2019年10月1日起施行。 |