|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **국가위생계획생육위원회**  **《신식품원료신고 및 수리규정》**  **과**  **《신식품원료 안전성 심사규정》에 관한 통지**  국위식품발〔2013〕23호  각성, 자치구, 직할시 위생청국(위생계획생육위원회), 신장생산건설병단 위생국, 위직속유관단위:  신식품원료안전성 심사 및 허가작업을 규범화하기 위한 목적으로, 《중화인민공화국 식품안전법》및 《신식품원료안전성 심사관리방법》의 규정에 근거하여 당국은 《신식품원료신고 및 수리규정》과 《신식품원료 안전성 심사규정 》을 제정한바 (국가위생계획생육위원회 사이트 재무정보 탭에서 다운로드 가능), 본 규정을 준수하여 집행하기 바라며, 집행 과정 중 유관 문제는 즉시 당국에 알려야 한다.  국가위생계획생육위원회  2013년 10월15일  **신식품원료신고 및 수리규정**  **제1장 총 칙**  **제1조** 신식품원료신고 및 수리작업을 규범화하기 위하여《신식품원료안전성 심사관리방법》에 근거하여 본 규정을 제정하였다.  **제2조** 신식품원료행정허가를 신청한 단위 또는 개인 (이하 ‘신청인’)이 국가위생과계획생육위원회 (이하 ‘국가위생계획생육위원회’) 소속 위생감독센터에 신고한 신식품원료안정성평가자료는 본 규정에 부합해야 한다.  **제3조** 신식품원료는 식품원료의 특성을 갖춰야 하고, 적절한 영양요구에 부합해야 하며, 무독, 무해여야 하며, 인체건강에 어떠한 급성, 아급성, 만성 또는 기타 잠재적인 해를 끼쳐서는 안 된다.  상기요구에 부합되고 중국 전통 식용습관에 없는 하기 제품은 신식품원료의 신고 및 수리범위에 포함된다.  (1) 동물, 식물 및 미생물  (2) 동물, 식물 및 미생물에서 분리된 성분  (3) 원 구조를 변형한 식품성분  (4) 기타 새롭게 연구 제작된 식품원료  **제4조** 하기 상황은 신식품원료의 신고범위에 속하지 않는다.  (1) 식품원료특성을 갖추지 않은 경우  (2) 식품안전국가기준《식품첨가제사용기준》（GB2760）, 《식품영양강화제사용기준》（GB14880）에 포함되는 경우  (3) 국가위생계획생육위원회가 행정허가 결정을 내리지 않은 경우  (4) 기타 유관법률, 법규규정 및 신식품원료 관리요구에 부합되지 않은 경우  **제5조** 신청인은 사실대로 유관자료를 제출하고, 신청자료내용의 진실성에 대한 책임과 법률책임을 져야 한다.  **제2장 신청자료의 일반적인 요구사항**  **제6조** 신청인은 원본 1부, 사본 4부의 신청자료를 제출해야 한다. 신청자료는 완정적이고, 분명해야 하며, 전후 내용이 일치해야 한다. 외국어는 규범화된 중문으로 번역해야 하며, 문헌자료는 중문요약본을 제공해도 되며, 번역문은 상응하는 외국어자료 앞에 첨부한다.  **제7조** 신식품원료 신청자료는 하기내용을 반드시 포함해야 하며, 하기 열거순서대로 배열하여, 쪽 번호를 매기고 각 항목간에는 구분표시가 있어야 한다.  (1) 신청표  (2) 신식품원료 연구제작보고  (3) 안정성평가보고  (4) 생산공정  (5) 집행 관련 기준(안전요구, 품질규격, 검사방법 등)  (6) 상표 및 설명서  (7) 국내외 연구이용현황 및 관련 안전성 평가자료  (8) 신고 위탁서(위탁대리신고 시 제공)  (9) 심사하는데 도움이 되는 기타 자료  별도로 최소 포장한 미개봉의 샘플 1건 또는 원료 30그램을 첨부한다.  **제8조** 신식품원료 수입을 신청하는 경우, 제7조 규정의 자료를 제출하는 것 이외에 하기자료를 추가적으로 제출해야 한다.  (1) 수입 신식품원료 수출국(지역) 유관부문 또는 기구가 발급한 해당제품의 본국(지역)에서의 생산 또는 판매를 허가하는 증명자료  (2) 수입 신식품원료생산기업 소재국(지역) 유관기구 또는 조직이 발급한 생산기업심사 또는 인증에 대한 증명자료  **제9조** 신청자료 중 검증보고 및 정부측 증명문서 외에 원본은 각 페이지마다 신청 단위 직인 날인 또는 할인을 진행해야 한다. 만약 개인이 신청한 경우, 신청자료 각 페이지마다 신청인 인감 또는 서명을 날인해야 하며, 신청인 신분증 사본을 제출해야 한다.  **제10조** 신청인은 유관규정에 따라 온라인 신고를 진행해야 하며, 신청표를 작성함과 동시에 작성한 제7조 제 (2)에서(6)항 내용을 공개할 수 있다.  **제3장 자료의 작성요구**  **제11조** 신식품원료연구제작보고는 하기에 열거한 내용을 포함해야 한다.  (1) 신식품원료의 연구개발배경, 목적 및 근거  (2) 신식품원료명칭: 상품명, 통칭, 화학명(화학물 통일 일련번호 포함), 영문명, 라틴어명이 포함  (3) 신식품원료출처:  1. 동물 및 식물류: 생산지, 식용부위, 형태묘사, 생물학특성, 품종검증과 검증방법 및 근거 등  2. 미생물류: 분류학적, 생물학적 특징, 균종검증과 검증방법 및 근거 등 자료  3. 동물, 식물, 미생물로부터의 분리 성분 및 원 구조를 변형시킨 식품성분: 동물, 식물, 미생물의 명칭과 출처 등의 기본정보, 신성분의 물리화학특성 및 화학구조 등 자료. 원 구조가 변형된 식품성분은 해당성분구조변형 전후의 물리화학특성 및 화학구조 등 자료제출  4. 기타 새로연구제작한 식품원료: 출처, 주요성분의 물리화학특성 및 화학구조, 상동 또는 유사한 물질이 식품에 사용되는 상황 등  (4)신식품원료 주요영양성분 및 함량, 함유될 가능성이 있는 천연 유해물질(천연독소 또는 저항영향인자 등 포함)  (5) 신식품원료식용역사: 국내외 군중 식용의 지역범위, 식용군종,식용량, 식용시간 및 부작용 자료  (6) 신식품원료사용 범위, 사용량 및 관련된 확실한 근거  (7) 신식품원료 추천섭취량, 적합한 군중 및 관련 확실한 근거  (8) 신식품원료와 식품 또는 이미 승인한 신식품원료가 동등한 본질을 갖춘 경우에도 상기 내용의 대조분석 자료를 제공해야 함.  **제12조** 안전성평가보고는 하기에 열거한 자료를 포함해야 한다.  (1) 성분분석보고: 주요성분 및 가능성이 있는 유해성분검증결과 및 검증방법  (2) 위생학검증보고: 3가지 대표적 샘플의 오염물과 미생물의 검측결과 및 방법  (3) 독리학 평가보고  1. 국내외 모두 전통신용습관이 없는 경우(미생물류 불포함), 원칙상 급성경구독성 시험, 3가지 항목의 유전독성시험, 90일 경구독성시험, 기형유발시험, 생식독성시험, 만성독성, 발암성시험 및 신진대사 시험을 진행해야 한다.  2. 국내외 개별국가 또는 국내 국부지역에서만 식용습관이 있는 경우(미생물류 불포함), 원칙상 급성경구독성시험, 3가지 항목의 유전독성시험, 90일 경구독성시험, 기형유발시험, 생식독성시험을 진행해야 한다. 만약 관련 문헌자료 및 성분분석이 발견되지 않은 유독성작용과 군중이 장기적으로 식용한 역사가 있으나 유해작용이 발견되지 않은 신 식품원료는 우선적으로 급성경구독성시험, 3가지 항목의 유전독성시험, 90일 경구독성시험과 기형유발시험을 진행한다.  3. 이미 다국가에서 승인하여 광범위하게 사용되는 경우(미생물류 불포함), 제공한 안전성평가자료를 기초로 원칙상 급성경구독성 시험, 3가지 항목의 유전독성시험, 28일 경구독성시험을 진행한다.  4. 국내외에서 모두 식용 습관이 없는 미생물인 경우, 급성경구독성 시험/ 발암성시험, 3가지 항목의 유전독성시험, 90일 경구독성시험, 기형유발시험, 생식독성시험을 진행해야 한다. 국외 개별 국가 또는 국내 국부지역에서만 식용습관이 있는 미생물류는 급성경구독성 시험/ 발암성시험, 3가지 항목의 유전독성시험, 90일 경구독성시험을 진행해야 한다. 이미 다국가에서 승인하여 식용하는 미생물류인 경우, 급성경구독성/ 발암성시험, 2가지 항목의 유전독성시험을 진행할 수 있다. 대형진균의 독리학 시험은 식물류 신식품원료에 따라 진행한다.  5. 신식품원료에 존재할 가능성이 있는 잠재적 위해에 근거하여, 필요한 기타 과민성시험 또는 민감도지표를 선택하여 독리학 시험을 진행하거나 전문가평가위원회의 평가의견에 근거하여 검증 또는 독리학 시험을 보충 진행한다.  (4) 미생물 내성시험보고 및 독능력시험보고  (5) 안전성평가의견: 위해인자식별, 위해특징묘사, 노출평가, 위험성특징묘사의 원칙 및 방법에 따라 진행한다.  그 중, 제(2),(3),(4)항 보고는 중국 식품검증자질을 갖춘 검증기구(CMAF)가 발급해야 하며, 수입제품 제(3),(4)항 보고는 국외 양호한 실험실규범(GLP）에 부합한실험실에서 발급할 수 있다. 제(5)항은 자질을 갖춘 위험평가기술기구에서 발급해야 한다.  **제13조** 생산공정은 하기에 열거한 내용을 포함해야 한다.  (1) 동물, 식물류: 가공처리 또는 단순물리가공을 거치지 않은 경우, 물리가공의 생산공정흐름, 주요절차 및 조건, 비식용부위 제거 또는 식용가능 부위 선택방법을 약술해야 한다. ; 야생, 재배 또는 양식규모, 성장상황 및 자원의 보유고, 생태환경에 대한 영향; 수집포인트, 수집시간, 환경배경 및 발생 가능한 오염출처, 농업투입품 사용현황  (2) 미생물류: 발효배양기조성, 배양조건 및 각 단계 주요기술매개변수 등; 균종의 보관, 복장(复壮)방법 및 전대차수(传代次数); 순화 또는 유전자돌연변이유도 균종에 대해 순화 또는 유전자돌연변이유도 방법 및 순화제, 유타겐 등 연구성 자료의 제출  (3) 동물, 식물 및 미생물에서 분리되고 원 구조가 변형된 식품성분: 상세하고 규범화한 원료처리, 추출, 농축, 건조, 살균멸균 등 공정흐름도 및 설명서, 각 단계의 주요기술매개변수 및 가공조건, 사용한 원료, 식품첨가제 및 가공보조제의 명칭, 규격 및 품질요구, 생산규범 및 생산환경의 지역구분  원 구조가 변형된 식품성분은 구조변화의 방법 원리 및 공정기술 등 제공필요  (4) 기타 신 연구 제작한 식품원료: 구체적인 공정흐름도 및 설명, 주요 원료, 배합 및 보조제, 발생할 수 있는 불순물 및 유해물질 등  **제14**조 집행 관련 기준은 신식품원료의 감관(感观), 물리화학, 미생물 등의 품질 과 안전지표, 검증방법 및 작성설명이 포함되어야 한다.  **제15조** 상표 및 설명서에는 하기에 열거한 신식품원료 명칭, 주요성분, 사용방법, 사용범위, 추천식용량, 품질보증기한 등이 포함되어야 한다. 경고성 표시에는 사용금지 및 안전주의사항 등이 포함되어야 한다. 수입 신식품원료는 경외 사용상표 및 설명서를 제출해야 한다.  **제16조** 국내외의 연구이용상황 및 관련 안전성 평가자료는 하기에 열거한 내용을 포함해야 한다.  (1) 국내외 사용승인과 시장판매 응용 상황  (2) 국제조직 및 기타 국가의 해당 원료에 대한 안전성 평가자료  (3) 과학정기간행물이 공개발표한 관련 안전성연구 문헌자료  **제17조** 신고대리 위탁서에는 하기의 요구가 포함되어야 한다.  (1) 위탁신고의 신식품원료명칭, 위탁단위명칭, 위탁사항 및 위탁일자를 명시하고 위탁단위의 직인 날인 또는 법정대표인 서명을 날인한다.  (2) 위탁신고서에는 다수 신 식품원료를 기재하고, 첫 신고 시 증명문서 원본을 기 제공한 경우, 기타 신식품원료의 신고 시, 사본을 제공해도 되며, 이번 보고내용을 명시한다.  (3) 위탁신고서는 진실성 공증을 받아야 한다.  (4) 위탁신고서가 외국어인 경우, 규범화된 중문으로 번역하고, 중문번역문은 중국공증기관의 인증을 받아야 한다.  **제18조** 수입신식품원료의 증명자료는 하기 요구에 부합해야 한다.  (1) 수출국(지역)유관 부문 또는 기구가 발급한 해당제품이 본국(지역)생산 또는 판매를 허가한 증명자료는 정부주관부문, 산업현회에서 발급받아야 한다. 원본을 제출할 수 없는 경우 사본을 제출해도 되며, 사본은 발급단위에서 확인하거나 해당국가주재 중국 대(영)사관에서 확인해야 한다.  (2) 생산기업소재국(지역)유관기구 또는 조직이 발급한 생산기업 심사 또는 인증 증명자료는 정부주관부문, 산업협회에서 발급받아야 한다. 원본자료를 제공할 수 없는 경우 사본을 제출해도 되며, 사본은 발급단위에서 확인하거나 해당국가주재 중국대(영)사관에서 확인해야 한다.  (3) 신식품원료명칭, 신청인명칭, 발급문서 단위명칭, 단위직인날인 또는 법정대표인(또는 수권인)서명 및 문서발급일자가 명시되어 있어야 한다.  (4) 명시한 신식품원료명칭과 신청단위명칭은 신청한 내용과 일치해야 한다.  (5) 1부의 증명자료에 다수의 신식품원료를 기재하는 경우에는 동시에 신청해야 하며, 그 중 한 개 신식품원료는 원본을 제공하고 기타는 사본을 제공해도 된다. 서면설명을 제출하고 증명문서에 명시한 소재지에서 제품을 신고한다.  (6) 증명문서가 외국어인경우, 규범화된 중문으로 번역해야 하며, 중문번역문은 중국 공증기관의 인증을 받아야 한다.  (7) 증명문서에는 유효기간이 명시되어야 하며, 신청인은 그 유효기한 내에 신청을 제기해야 한다. 증명자료를 제출할 수 없는 경우, 국가위생계획생육위원회는 전문가를 구성하여 현장검사를 진행할 수 있다.  **제4장 심사 및 수리**  **제19조** 위생감독센터는 신식품원료신청자료를 접수한 후, 신청인에게 ‘행정허가신청자료접수증빙’을 발급해야 한다.  **제20조** 위생감독센터는 접수한 신청자료에 대해 심사를 진행하고 아래에 열거한 상황에 근거하여 5업무일 내에 각각 처리해야 한다.  (1) 신식품원료신고 및 수리 범위에 속하지 않는 경우, ‘행정허가신청 수리불가결정서’를 발급해야 한다.  (2) 신청자료를 보충해야 하는 경우, ‘신청자료 보충통지서’를 발급하고 신청인에게 필요한 보충 내용을 한꺼번에 서면고지하고, 보충한 신청자료가 여전히 유관 요구에 부합하지 않는 경우, 보충할 것을 계속 요구할 수 있다.  (3) 신청자료가 완비되고, 규정형식에 부합하거나 신청인이 요구에 따라 제출한 전체 보충 신청자료가 요구에 부합한 경우, 수리하고 ‘행정허가신청수리통지서’를 발급한다.  **제21조** ‘행정허가신청자료접수증빙’,’신청자료보충통지서’, ‘행정허가신청수리통지서’, ‘행정허가신청 수리불가결정서’는 모두 날짜를 기재하고 행정허가전용 직인을 날인해야 한다. 상술 문서는 1식2부이며, 1부는 신청인에게 교부하고 1부는 보관한다.  **제22조** 신청인은 《행정허가기술평가지연통지서》를 받은 후, 1년 이내에 한꺼번에 전체 보충자료 원부 1부를 제출해야 한다. 보충자료에는 제출일자가 명시되어 있어야 한다. 기한이 넘도록 제출하지 않은 경우, 신고종지로 간주한다. 특수원인으로 지연된 경우에는 기한만료 전에 서면설명을 제출해야 한다.  **제23조** 신고종지 또는 승인을 미취득한 경우, 신청인은 서면으로 아래 자료의 반송을 신청할 수 있다.  (1) 신고위탁서  (2) 수출국(지역) 관련부문 또는 기구가 발급한 생산 또는 판매의 증명자료(다수제품 기록과 신청한 증명문서 원본 제외) 및 공증서  (3) 생산기업소재국(지역) 유관기구 또는 조직이 생산기업승인 또는 인증에 대해 발급한 증명자료(다수 제품 기록과 신청한 증명문서 원본 제외)및 공증서  기타 반송하지 않는 신고자료는 위생감독센터에서 보관해야 한다.  **제24조** 본 규정은 발표일로부터 실시하며, 이전 유관문서와 본 규정이 일치하지 않은 경우, 본 규정을 기준으로 삼는다. 원위생부《신자원식품안전성평가규정》및 《신자원식품위생행정허가신고 및 수리규정》은 동시에 폐지한다.  **제25조** 본 규정은 국가위생계획생육위원회에서 해석을 책임진다.  별표：신식품원료행정허가신청표  **신식품원료 안정성 검사규정**  **제 1장 총 칙**  **제1조** 신식품원료안정성 평가자료의심사(‘안전성심사’)작업을 규범화하기 위한 목적으로 《신식품원료안전성 심사관리방법》에 의거하여 본 규정을 제정한다.  **제2조** 신식품원료안정성 심사는 국가위생과계획생육위원회(이하 ‘국가위생계획생육위원회’)가 조직한 전문가가 안전성평가자료에 대해 심사를 진행하고 필요 시, 현장검사와 결합하여 기술평가결론을 내린다. 국가위생계획생육위원회 기술평가결론에 근거하여 비준 허가 여부를 결정한다.  **제3조** 국가위생계획생육위원회 소속 위생감독센터는 수리한 신식품원료안정성 평가자료에 대해 전문가 평가 및 현장검사를 조직전개하고 기술평가결론의 심사, 인가 등 관련작업을 책임진다.  **제2장 전문가평가요구**  **제4조** 위생감독센터가 신식품원료 안정성평가자료를 수리한 후, 60일 이내에 전문평가위원회회의(이하 ‘평가회의’)를 조직하여 평가를 진행한다. 평가회의는 원칙상 2달에 한번 개최한다.  **제5조** 위생감독센터는 수리한 제품의 특징 및 안정성평가작업의 필요에 따라, 전문가풀(Pool)에서 전문가를 선별하여 전문가평가위원회를 구성한다. 평가위원회는 최소 9명의 전문가로 구성되어야 하며, 일반적으로 식품, 영향, 의학, 약학 등을 전공한 전문가를 포함해야 한다. 동일전문가는 잇달아 3회 이상 평가회의에 참석할 수 없다.  특수전문가 수요가 있을 경우, 국가위생계획생육위원회는 관련 주관사국의 동의를 거쳐 전문가풀 이외의 전문가가 참석하도록 초청할 수 있다.  **제6조** 매번 평가회의 개최 전, 전문가평가위원회는 자체선거로 주임위원 1명, 부주임위원 1-2명, 비서1-2명을 선출한다. 주임위원은 평가회의 주관, 평가회의 요점 및 평가보고를 담당하며, 부주임위원은 주임위원 작업에 협조하고 비서는 평가의견의 기록 및 정리를 담당한다.  **제7조** 전문가평가위원회는 국가유관 법률, 법규요구에 근거하여, 《신식품원료보고 및 수리규정》과 결합하여 신청자료에 대한 심사를 진행하고, 기술평가의견을 제기하며 기술평가의견에 대한 책임을 진다.  **제8조** 전문가평가위원회는 하기에 열거한 내용에 대해 중점 심사를 진행해야 한다.  (1) 연구개발보고는 완정되고 규범화되어야 하며, 목적이 명확하고, 근거가 충분하며, 과정이 과학적이어야 한다.  (2) 생산공정은 합리적으로 안전해야 하며, 가공과정 중 사용하는 모든 원료, 첨가제 및 가공보조제는 중국 식품안전기준 및 유관 규정에 부합해야 한다.  (3) 집행의 관련 기준(안전요구, 품질규격, 검증방법 등)은 중국 식품안전기준 및 유관규정에 부합해야 한다.  (4) 각 성분함량은 예측한 섭취수준하에서 건강에 영향을 미치지 않아야 한다.  (5) 위생학검사지표는 중국 식품안전기준 및 유관 규정에 부합해야 한다.  (6) 독리학평가보고는 《식품안전성독리학평가절차와 방법》(GB15193) 규정에 부합해야 한다.  (7) 안정성평가의견의 내용, 격식 및 결론은《식품안전위험평가관리규정》의 유관 규정에 부합해야 한다.  (8) 상표 및 설명서는 중국 식품안전국가기준 및 유관규정에 부합해야 한다.  **제9조** 평가에 참여하는 전문가와 평가하는 제품에 이해관계가 존재할 경우, 주동적으로 회피신청을 제기해야 한다. 전문가는 신청한 자료 중 연관이 있는 상업기밀에 대해서는 비밀을 보장해야 한다.  **제3장 현장검사요구**  **제10조** 신식품원료 기술심사과정 중, 심사위원회는 현장검사가 필요하다고 판단될 경우, 위생감독센터에 제기하고 현장검사의 중점내용을 명시해야 한다.  **제11조** 위생감독센터는 검사제품의 특징에 근거하여 전문가풀에서 3명이상의 전문가를 랜덤으로 선별하여 현장검사전문가팀을 구성하여 현장검사임무를 수행하도록 하며, 관련 인원을 파견하여 현장검사의 조직 및 감독작업을 담당하도록 한다.  **제12조** 위생감독센터는 현장검사 전에 검사시간, 장소 및 내용을 서면으로 신청인 및 그 소재하는 성급 위생감독기구에 고지해야 한다.  **제13조** 성급 위생감독기구는 1-2명의 전문가를 파견하여 현장검사작업에 참여하도록 한다.  **제14조** 현장검사전문가팀은 생산현장검사, 연구제작 및 생산기록을 심사하고, 전문가평가위원회가 지정한 중점내용에 대해서 검사를 진행한다. 필요 시, 현장상황에 따라 검사내용을 추가할 수 있다.  **제15조** 현장검사전문가팀은 현장검사상황에 근거하여 검사의견을 제기하고 검사의견에 대한 책임을 진다.  **제16조** 현장검사에 참여하는 전문가는 제품검사 후속의 안전성평가작업에 참여할 수 없으나, 필요 시 전문가평가위원회에 검사유관 상황을 설명할 수 있다.  **제4장 심사 및 승인**  **제17조** 전문가평가위원회는 신식품원료에 대한 평가를 통해 기술평가결론을 내린다. 기술평가결론은 4가지인 재심연기, 건의승인불허, 심사종지 및 검의승인으로 나뉜다.  **제18조** 아래에 열거한 상황 중 하나인 경우, 전문가심사위원회는 ‘재심지연’의 기술심사결론을 내린다.  (1) 자료를 수정, 보충해야 하는 경우  (2) 현장검사가 필요한 경우  (3) 검증성 시험이 필요한 경우  (4) 진일보한 과학적 증거가 필요한 경우  (5) 기타 재심을 지연해야 하는 상황  위생감독센터는 기술심사결론이 ‘재심지연’에 대해 신청인에게 ‘행정허가기술심사지연통지서’를 발급한다. 보충검증이 필요하거나 시험결과에 대한 검증이 필요한 경우, 검증항목, 검증차수, 검증방법 등 요구를 신청인에게 고지해야 한다. 시험검증은 자질인증을 갖춘 식품검증기구에서 진행해야 한다. 식품안전국가기준검증방법이 아직 없는 경우, 우선적으로 검사방법에 대한 검증을 진행해야 한다.  **제19조** 아래에 열거한 상황 중 하나인 경우, 전문가평가위원회는 ‘건의승인불허’의 기술평가결론을 내린다.  (1) 식품원료특성을 갖추지 않은 경우  (2) 갖추어야 하는 영향 요구에 부합하지 않는 경우  (3) 안전성을 보증할 수 없는 경우  (4) 신고자료 또는 샘플이 진실하지 않은 경우  (5) 기타 중국 유관 법률, 법규규정에 부합하지 않는 경우  위생감독센터는 기술평가결론이 ‘건의승인불허’인 경우 신청인에게 ‘행정허가기술심사의견고지서’를 발급한다.  **제20조** 신청인이 전문가심사위원회의 ‘건의승인불허’의 기술평가결론에 이의가 있는 경우, 30일 이내에 재심의 신청을 할 수 있다. 위생감독센터는 제때에 전문가평가위원회를 조직하여 재심의신청에 대한 심사를 진행해야 한다.  재심의를 진행한 후 본래의 ‘건의승인불허’의 상태를 유지하는 경우와 기한을 넘기도록 재심의 신청을 제기하지 않은 경우, 위생감독센터는 국가위생계획생육위원회에 보고하고 승인 후 불허가결정을 내리고, 신청인에게 ‘행정불허가 결정서’를 발급하고 불허가 이유를 고지해야 한다.  **제21조** 아래 상황 중 하나에 포함될 경우, 전문가심사위원회는 ‘심사종지’의 기술평가결론을 내린다.  (1) 심사를 거쳐 일반식품 또는 일반식품과 동등한 본질을 갖춘 경우  (2) 이미 공고한 신식품원료와 동등한 본질을 갖춘 경우  (3) 기타 심사를 종지해야 하는 상황  기술심사결론이 ‘심사종지’인 경우, 위생감독센터는 국가위생계획생육위원회에 보고하고 승인 후 심사종지 결정을 내리고, 신청인에게 ‘행정허가종지심사통지서’를 발급하고 심사종지 이유를 고지해야 한다.  **제22조** 전문가평가위원회는 식품안전요구에 부합할 경우 ‘건의승인’이라는 기술평가결론을 내린다. 기술평가결론이 ‘건의승인’인 것에 대해 위생감독센터는 국가위생계획생육위원회에 보고하고 승인 후, 국가위생계획생육위원회가 공개적으로 의견을 구하며, 의견수렴기간은 30일이다.  위생감독센터는 제때에 전문가를 조직하여 수렴의견에 대한 연구를 진행하고, 연구의견 및 심사건의를 국가위생계획생육위원회에 제출해야 한다.  **제23조** 국가위생계획생육위원회는 위생감독센터가 제출한 심사건의에 대해 행정심사를 진행하고, 승인하는 것을 사회에 발표한다. 위생감독센터는 신청인에게 ‘행정허가심사결론통지서’를 발급한다.  **제5장 부 칙**  **제24조** 위생감독센터는 제때에 ‘심사종지’ 및 ‘허가승낙’의 신식품원료상황을 공개함으로써, 대중이 열람하기 쉽도록 한다.  **제25조** 위생감독센터는 신식품원료에 대한 신청자료 및 기술심사자료에 대해 당안(档案)을 구축하여, 온전하게 보존해야 한다.  **제26조** 본 규정은 발표되는 일로부터 실시한다. 유관문서와 본 규정이 일치하지 않은 경우, 본 규정에 따라서 집행한다.  **제27조** 본 규정은 국가위생계획생육위원회에서 해석을 책임진다.  첨부: 1. 행정허가기술평가지연통지서  2. 행정허가기술심사의견고지서  3. 행정불허가 결정서  4. 행정허가종지심사통지서  5. 행정허가심사결론통지서 |  | **国家卫生计生委关于印发**  **《新食品原料申报与受理规定》和**  **《新食品原料安全性审查规程》的通知**  国卫食品发〔2013〕23号  各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局，委直属有关单位：  　　为规范新食品原料安全性审查和许可工作，根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，我委组织制定了《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》（可从国家卫生计生委网站政务信息栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行,并将执行中的有关问题及时反馈我委。  国家卫生计生委  2013年10月15日  **新食品原料申报与受理规定**  **第一章 总 则**  **第一条** 为规范新食品原料申报与受理工作，根据《新食品原料安全性审查管理办法》，制定本规定。  **第二条** 申请新食品原料行政许可的单位或者个人（以下简称申请人），向国家卫生和计划生育委员会（以下简称国家卫生计生委）所属卫生监督中心申报新食品原料安全性评估材料，应当符合本规定。  **第三条** 新食品原料应当具有食品原料的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。  　　符合上述要求且在我国无传统食用习惯的以下物品属于新食品原料的申报和受理范围：  　　（一）动物、植物和微生物；  　　（二）从动物、植物和微生物中分离的成分；  　　（三）原有结构发生改变的食品成分；  　　（四）其他新研制的食品原料。  **第四条** 以下情形不属于新食品原料的申报范围：  　　（一）不具有食品原料特性；  　　（二）已列入食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》（GB2760）、《食品营养强化剂使用标准》（GB14880）的；  　　（三）国家卫生计生委已作出不予行政许可决定的；  　　（四）其他不符合有关法律、法规规定和新食品原料管理要求的。  **第五条** 申请人应当如实提交有关材料，对申请材料内容的真实性负责，并承担法律责任。  **第二章 申请材料的一般要求**  **第六条** 申请人应当提交申请材料原件1份，复印件4份。申请材料应当完整、清晰，前后内容表述一致。外文应当译为规范的中文，文献资料可提供中文摘要，并将译文附在相应的外文资料前。  **第七条** 新食品原料申请材料应当包括以下内容，并按照下列顺序排列成册，逐页标明页码，各项间应当有区分标志：  　　（一）申请表；  　　（二）新食品原料研制报告；  　　（三）安全性评估报告；  　　（四）生产工艺；  　　（五）执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）；  　　（六）标签及说明书；  　　（七）国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；  　　（八）申报委托书（委托代理申报时提供）；  　　（九）有助于评审的其他资料。  　　另附未启封最小包装的样品1件或者原料30克。  **第八条** 申请进口新食品原料的，除了提交第七条规定的材料外，还应当提交以下材料：  　　（一）进口新食品原料出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料；  　　（二）进口新食品原料生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料。  **第九条** 申请材料中除检验报告及官方证明文件外，原件应当逐页加盖申请单位公章或骑缝章；如为个人申请，申请材料应当逐页加盖申请人名章或签字，并提供申请人身份证复印件。  **第十条** 申请人应当按照有关规定进行网上申报，填写申请表，同时填写第七条第（二）至（六）项可以向社会公开的内容。  **第三章 材料的编制要求**  **第十一条** 新食品原料研制报告应当包括下列内容：  　　（一）新食品原料的研发背景、目的和依据；  　　（二）新食品原料名称：包括商品名、通用名、化学名（包括化学物统一编码）、英文名、拉丁名等；  　　（三）新食品原料来源：  　　1.动物和植物类：产地、食用部位、形态描述、生物学特征、品种鉴定和鉴定方法及依据等。  　　2.微生物类：分类学地位、生物学特征、菌种鉴定和鉴定方法及依据等资料。  　　3.从动物、植物、微生物中分离的成分以及原有结构发生改变的食品成分：动物、植物、微生物的名称和来源等基本信息，新成分的理化特性和化学结构等资料。原有结构发生改变的食品成分还应提供该成分结构改变前后的理化特性和化学结构等资料。  　　4.其他新研制的食品原料：来源、主要成分的理化特性和化学结构，相同或相似的物质用于食品的情况等。  　　（四）新食品原料主要营养成分及含量，可能含有的天然有害物质（如天然毒素或抗营养因子等）；  　　（五）新食品原料食用历史：国内外人群食用的区域范围、食用人群、食用量、食用时间及不良反应资料；  　　（六）新食品原料使用范围和使用量及相关确定依据；  　　（七）新食品原料推荐摄入量和适宜人群及相关确定依据；  　　（八）新食品原料与食品或已批准的新食品原料具有实质等同性的，还应当提供上述内容的对比分析资料。  **第十二条** 安全性评估报告应当包括下列材料：  　　（一）成分分析报告：包括主要成分和可能的有害成分检测结果及检测方法；  　　（二）卫生学检验报告：3批有代表性样品的污染物和微生物的检测结果及方法；  　　（三）毒理学评价报告  　　1.国内外均无传统食用习惯的（不包括微生物类），原则上应当进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验、慢性毒性和致癌试验及代谢试验。  　　2.仅在国外个别国家或国内局部地区有食用习惯的（不包括微生物类），原则上进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验；若有关文献材料及成分分析未发现有毒性作用且人群长期食用历史而未发现有害作用的新食品原料，可以先评价急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验。  　　3.已在多个国家批准广泛使用的（不包括微生物类），在提供安全性评价材料的基础上，原则上进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、28天经口毒性试验。  4.国内外均无食用习惯的微生物，应当进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验。仅在国外个别国家或国内局部地区有食用习惯的微生物类，应当进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验；已在多个国家批准食用的微生物类，可进行急性经口毒性试验/致病性试验、二项遗传毒性试验.大型真菌的毒理学试验按照植物类新食品原料进行。  5.根据新食品原料可能的潜在危害，选择必要的其他敏感试验或敏感指标进行毒理学试验，或者根据专家评审委员会的评审意见，验证或补充毒理学试验。  　　（四）微生物耐药性试验报告和产毒能力试验报告；  　　（五）安全性评估意见:按照危害因子识别、危害特征描述、暴露评估、危险性特征描述的原则和方法进行。  　　其中第（二）、（三）、（四）项报告应当由我国具有食品检验资质的检验机构（CMAF）出具，进口产品第（三）、（四）项报告可由国外符合良好实验室规范（GLP）的实验室出具。第（五）项应当由有资质的风险评估技术机构出具。  **第十三条** 生产工艺应当包括下列内容：  　　（一）动物、植物类：对于未经加工处理的或经过简单物理加工的，简述物理加工的生产工艺流程及关键步骤和条件，非食用部分去除或可食部位择取方法；野生、种植或养殖规模、生长情况和资源的储备量，可能对生态环境的影响；采集点、采集时间、环境背景及可能的污染来源；农业投入品使用情况；  　　（二）微生物类：发酵培养基组成、培养条件和各环节关键技术参数等；菌种的保藏、复壮方法及传代次数；对经过驯化或诱变的菌种，还应提供驯化或诱变的方法及驯化剂、诱变剂等研究性资料；  　　（三）从动物、植物和微生物中分离的和原有结构发生改变的食品成分：详细、规范的原料处理、提取、浓缩、干燥、消毒灭菌等工艺流程图和说明，各环节关键技术参数及加工条件，使用的原料、食品添加剂及加工助剂的名称、规格和质量要求，生产规模以及生产环境的区域划分。  原有结构发生改变的食品成分还应提供结构改变的方法原理和工艺技术等；  　　（四）其他新研制的食品原料：详细的工艺流程图和说明，主要原料和配料及助剂，可能产生的杂质及有害物质等。  **第十四条** 执行的相关标准应当包括新食品原料的感观、理化、微生物等的质量和安全指标，检测方法以及编制说明。  **第十五条** 标签及说明书应当包括下列新食品原料名称、主要成分、使用方法、使用范围、推荐食用量、保质期等；必要的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项等。 进口新食品原料还应提供境外使用的标签及说明书。  **第十六条** 国内外的研究利用情况和相关安全性评估资料应当包括下列内容：  　　（一） 国内外批准使用和市场销售应用情况；  　　（二） 国际组织和其他国家对该原料的安全性评估资料；  　　（三）在科学杂志期刊公开发表的相关安全性研究文献资料。  **第十七条** 申报代理的委托书应当符合下列要求：  　　（一）载明委托申报的新食品原料名称、受委托单位名称、委托事项和委托日期，并加盖委托单位的公章或由法定代表人签名；  　　（二）委托书载明申报多个新食品原料的，首次申报时已提供证明文件原件的，在申报其他新食品原料时可提供复印件，并注明本次申报的内容；  　　（三）申报委托书应当经真实性公证；  　　（四）申报委托书如为外文，应当译成规范的中文，中文译文应当经中国公证机关公证。  **第十八条** 进口新食品原料的证明材料应当符合下列要求：  　　（一）出口国（地区）相关部门或者机构出具的允许该产品在本国（地区）生产或者销售的证明材料，应当由政府主管部门、行业协会出具。无法提供原件的可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由中国驻该国使（领）馆确认；  　　（二）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料，应当由政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的，可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由中国驻该国使（领）馆确认；  　　（三）应当载明新食品原料名称、申请人名称、出具文件的单位名称并加盖单位印章或法定代表人（或其授权人）签名及文件出具日期；  　　（四）所载明的新食品原料名称和申请单位名称应当与所申请的内容一致；  　　（五）一份证明文件载明多个新食品原料的应当同时申请，其中一个新食品原料提供原件，其他可提供复印件，并提供书面说明，指明证明文件所在的申报产品；  　　（六）证明文件如为外文，应译为规范的中文，中文译文应当由中国公证机关公证；  　　（七）凡证明文件载明有效期的，申请人应在其有效期内提出申请。无法提交证明材料的，可由国家卫生计生委组织专家进行现场核查。  **第四章 审核与受理**  **第十九条** 卫生监督中心接收新食品原料申请材料后，应当向申请人出具“行政许可申请材料接收凭证”。  **第二十条** 卫生监督中心对接收的申请材料进行审核，并根据下列情况在5个工作日内分别做出处理：  　　（一）不属于新食品原料申报和受理范围的，出具“行政许可申请不予受理决定书”；  　　（二）申请材料需要补正的，出具“申请材料补正通知书”，一次性书面告知申请人需要补正的全部内容，补正的申请材料仍然不符合有关要求的，可以要求继续补正;  　　（三）申请材料齐全、符合法定形式的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料并符合要求的，予以受理并出具“行政许可申请受理通知书”。  **第二十一条** “行政许可申请材料接收凭证”、“申请材料补正通知书”、“行政许可申请受理通知书”、“行政许可申请不予受理决定书”，均应当注明日期并加盖行政许可专用印章。上述文书一式两份，一份交申请人，一份存档。  **第二十二条** 申请人接到《行政许可技术评审延期通知书》后，应当在1年内一次性提交全部补充材料原件1份。补充材料应当注明提交日期。逾期未提交的，视为终止申报。如因特殊原因延误的，应在逾期前提交书面说明。  **第二十三条** 终止申报或未获批准的，申请人可书面申请退回以下材料：  　　（一）申报委托书；  　　（二）由出口国（地区）相关部门或者机构出具的生产或者销售的证明材料（载明多个产品并同时申请的证明文件原件除外）及公证书；  　　（三）生产企业所在国（地区）有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料（载明多个产品并同时申请的证明文件原件除外）及公证书。  　　其他申报材料不予退还，由卫生监督中心存档。  **第二十四条** 本规定自发布之日起实施，以往有关文件与本规定不一致的，以本规定为准。原卫生部《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》同时废止。  **第二十五条** 本规定由国家卫生计生委负责解释。  　　附表：新食品原料行政许可申请表  **新食品原料安全性审查规程**  **第一章 总 则**  **第一条** 为规范新食品原料安全性评估材料的审查（以下简称安全性审查）工作，根据《新食品原料安全性审查管理办法》，制定本规程。  **第二条** 新食品原料安全性审查是由国家卫生和计划生育委员会（以下简称国家卫生计生委）组织专家对安全性评估材料进行评审、必要时结合现场核查作出技术评审结论。国家卫生计生委根据技术评审结论作出是否批准的许可决定。  **第三条** 国家卫生计生委所属卫生监督中心承担对受理的新食品原料安全性评估材料组织开展专家评审和现场核查，以及技术评审结论的审核、报批等相关工作。  **第二章 专家评审要求**  **第四条** 卫生监督中心受理新食品原料安全性评估材料后，应当于60日内组织专家评审委员会会议（以下简称评审会议）进行评审。评审会议原则上每两个月召开1次。  **第五条** 卫生监督中心根据受理产品特点和安全性审查工作的需要，从专家库中随机抽选专家组成专家评审委员会。评审委员会至少由9名专家组成，一般应当包括食品、营养、医学、药学等专业的专家。同一专家连续参加评审会议不得超过三次。  　　有特殊专业需求时，经国家卫生计生委相关主管司局同意，可邀请专家库以外的专家参加。  **第六条** 每次评审会议召开前，专家评审委员会自行选举产生主任委员1名、副主任委员1-2名、秘书1－2名。主任委员负责主持评审会议、审定会议纪要及评审报告，副主任委员协助主任委员工作，秘书负责记录和整理评审意见。  **第七条** 专家评审委员会根据国家有关法律、法规要求，结合《新食品原料申报与受理规定》对申请材料进行评审，提出技术评审意见，并对技术评审意见负责。  **第八条** 专家评审委员会应当对下列内容进行重点评审：  　　（一）研发报告应当完整、规范，目的明确，依据充分，过程科学；  　　（二）生产工艺应当安全合理，加工过程中所用原料、添加剂及加工助剂应当符合我国食品安全标准和有关规定；  　　（三）执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）应当符合我国食品安全标准和有关规定；  　　（四）各成分含量应当在预期摄入水平下对健康不产生影响；  　　（五）卫生学检验指标应当符合我国食品安全标准和有关规定；  　　（六）毒理学评价报告应当符合《食品安全性毒理学评价程序和方法》(GB15193)规定；  　　（七）安全性评估意见的内容、格式及结论应当符合《食品安全风险评估管理规定》的有关规定；  　　（八）标签及说明书应当符合我国食品安全国家标准和有关规定。  **第九条** 参与评审的专家与评审的产品存在利害关系时应当主动提出回避。专家对申请材料中涉及的商业机密应当予以保密。  **第三章 现场核查要求**  **第十条** 新食品原料技术评审过程中，评审委员会认为需要进行现场核查的，应当向卫生监督中心提出并指定现场核查的重点内容。  **第十一条** 卫生监督中心根据核查产品的特点，从专家库中随机抽选3名以上专家，组成现场核查专家组承担现场核查任务，同时应派相关人员负责现场核查的组织和监督工作。  **第十二条** 卫生监督中心应当在现场核查前将核查的时间、地点及内容，书面告知申请人及其所在的省级卫生监督机构。  **第十三条** 省级卫生监督机构应当派1-2名专家参与现场核查工作。  **第十四条** 现场核查专家组应当查看生产现场、核准研制及生产记录，针对专家评审委员会指定的重点内容进行核查。必要时，可根据现场情况增加核查内容。  **第十五条** 现场核查专家组根据现场核查情况，提出核查意见并对核查意见负责。  **第十六条** 参加现场核查的专家不参与所核查产品后续的安全性评审工作，但根据需要可向专家评审委员会介绍核查有关情况。  **第四章 审查与批准**  **第十七条** 专家评审委员会通过评审对新食品原料做出技术评审结论。技术评审结论分为4类：延期再审、建议不批准、终止审查和建议批准。  **第十八条** 有下列情况之一的，专家评审委员会作出“延期再审”的技术评审结论：  　　（一）需修改、补充材料的；  　　（二）需要进行现场核查的；  　　（三）需要进行验证性试验的；  　　（四）需要进一步科学论证的；  　　（五）其他延期再审的情况。  　　卫生监督中心对技术评审结论为“延期再审”的，向申请人出具“行政许可技术评审延期通知书”。 对需要补充检验或对检验结果需要验证的，应当将检验项目、检验批次、检验方法等要求告知申请人。验证试验应当在取得资质认定的食品检验机构进行。对尚无食品安全国家标准检验方法的，应当首先对检验方法进行验证。  **第十九条** 有下列情况之一的，专家评审委员会做出“建议不批准”的技术评审结论：  　　（一）不具有食品原料特性的；  　　（二）不符合应当有的营养要求的；  　　（三）安全性不能保证的；  　　（四）申报材料或样品不真实的；  　　（五）其他不符合我国有关法律、法规规定的。  　　卫生监督中心对技术评审结论为“建议不批准”的，向申请人出具“行政许可技术评审意见告知书”。  **第二十条** 申请人对专家评审委员会“建议不批准”的技术评审结论有异议的，可在30日内提出复核申请。卫生监督中心应当及时组织专家评审委员会对复核申请进行复核。  　　经复核后维持原“建议不批准”的以及逾期未提出复核申请的，卫生监督中心报国家卫生计生委核准后做出不予许可的决定，向申请人出具“不予行政许可决定书”，并告知不予许可的理由。  **第二十一条** 有下列情况之一的，专家评审委员会作出“终止审查”的技术评审结论：  　　（一）经审核为普通食品或与普通食品具有实质等同的；  　　（二）与已公告的新食品原料具有实质等同的；  　　（三）其他终止审查的情况。  　　对技术评审结论为“终止审查”的，卫生监督中心报国家卫生计生委核准后做出终止审查的决定，向申请人出具“行政许可终止审查通知书”，并告知终止审查的理由。  **第二十二条** 专家评审委员会对符合食品安全要求的，做出“建议批准”的技术评审结论。 对技术评审结论为“建议批准”的，卫生监督中心报国家卫生计生委核准后，由国家卫生计生委向社会公开征求意见，征求意见时间为30日。  　　卫生监督中心应当及时组织专家对征集的意见进行研究，并将研究意见和审查建议报送国家卫生计生委。  **第二十三条** 国家卫生计生委对卫生监督中心报送的审查建议进行行政审批，准予许可的向社会公告。卫生监督中心向申请人出具“行政许可审查结论通知书”。  **第五章 附 则**  **第二十四条** 卫生监督中心应当及时向社会公开“终止审查”和“准予许可”的新食品原料情况，以便公众查阅。  **第二十五条** 卫生监督中心应当对新食品原料的申请材料和技术评审资料建立档案，妥善保存。  **第二十六条** 本规程自发布之日起实施。以往有关文件与本规程不一致的，按照本规程执行。  **第二十七条** 本规程由国家卫生计生委负责解释。  　　附表：1.行政许可技术评审延期通知书  　　　　 2.行政许可技术评审意见告知书  　　　　 3.不予行政许可决定书  　　　　 4.行政许可终止审查通知书  　　　　 5.行政许可审查结论通知书 |