|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **건강식품의 제품 기술요구 규범**  **발부와 관련한 통지**  國食藥監許[2010] 제423호  각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국(약품감독관리국):  건강식품에 대한 감독관리를 엄격히 하는 것에 대한 《식품안전 법》 및 그 실시조례의 요구에 근거하여 건강식품의 행정허가업무를 한층 더 규율하고 건강식품의 질과 안전통제수준을 제고하며 건강식품의 생산경영에 대한 감독을 보강하고 건강식품의 제품 기술요구 제정 업무를 지도하기 위하여, 국가식품약품감독관리국에서《건강식품의 제품 기술요구 규범》을 제정하여 발급하므로 이에 따라 집행하기 바란다.  국가식품약품감독관리국  2010년 10월 22일  **건강식품의 제품 기술요구 규범**  1. 건강식품에 대한 감독관리를 엄격히 하는 것에 대한 《식품안전 법》및 그 실시조례의 요구에 근거하여 건강식품의 행정허가업무를 한층 더 규율하고 건강식품의 질과 안전통제수준을 제고하며 건강식품의 생산경영에 대한 감독을 보강함으로써 소비자의 식용안전을 보장하기 위하여 이 규범을 제정한다.  2. 국가식품약품감독관리국은 건강식품의 제품 기술요구 인가 업무를 관장하고 그 집행을 감독한다.  3. 건강식품의 제품 기술요구는 국가의 관련 법률, 법규와 표준의 규범에 부합해야 한다.  4. 건강식품의 제품 기술요구 서류서식에는 제품의 명칭, 처방, 생산 프로세스, 맛과 향에 대한 요구, 식별, 물리 화학적 지표, 미생물지표, 효력성분이나 표식성분 함유량 측정, 건강효력, 적용대상, 부적합 대상, 식용 량과 식용방법, 규격, 저장, 품질 보장기간 등 서열(붙임 1)을 포함하고 건강식품의 제품 기술요구 지침(붙임 2)을 제정해야 한다.  5. 건강식품의 제품 기술요구는 제품의 질과 안전에 대한 기술적 보장이다. 생산기업은 건강식품의 제품 기술요구에 따라 생산하고 경영하고 식품약품감독관리부서는 건강식품의 제품 기술요구를 감독관리를 실시하는 중요한 법적의거로 해야 한다.  6. 건강식품의 제품 기술요구는 건강식품 신제품의 등록신청과 제품의 재등록에 적용한다.  7. 건강식품의 제품 기술요구코드는 Bj+G(또는 j)+연도+000으로 제정한다. 그중 “Bj”는 “건강식품”, “G(또는 j)”는 국산품 또는 수입품, “연도+000”은 건강식품 인가증서의 연도와 일련번호를 표시한다.  8. 이 규범은 2011년 2월 1일부터 시행한다.  붙임: 1. 국가식품약품감독관리국 건강식품의 제품 기술요구(서류 서식)  2. 건강식품의 제품 기술요구 제정지침  붙임 1:  **국가식품약품감독관리국 건강식품의**  **제품 기술요구(서류 서식)**  (제품 기술요구 번호)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  중문 명칭  한자 병음자  【처방】  【생산 프로세스】  【맛과 향에 대한 요구】  【식별】  【물리 화학적 지표】  【미생물 지표】  【효력성분이나 표식성분 함유량 측정】  【건강 효력】  【적용 대상】  【부적합 대상】  【식용 량과 식용방법】  【규격】  【저장】  【품질 보증기간】  붙임 2:  **건강식품의 제품 기술요구 제정 지침**  1. 주요 내용  건강식품의 제품 기술요구는 제품의 질을 정확하게 보여주고 통제할 수 있어야 한다. 건강식품의 제품 기술요구는 하기 요구에 부합해야 하는 동시에 건강식품의 제품신고 자료의 구체요구에 따라 작성해야 한다.  (1) 제품 명칭  명칭에는 중문명칭과 한어 병음자 표기를 포함한다. 제품의 명칭은 정확하고 명석하게 제품의 진실한 속성을 보여주고 《건강식품 등록관리방법(시행)》, 《건강식품 명명규정(시행)》등 관련규정에 부합해야 한다.  (2) 처방  원료와 보조제 전부를 표시해야 한다. 원료와 보조제의 명칭은 법정 표준명칭을 사용해야 한다. 건강식품에 사용하는 원료는 관련규정에 부합해야 한다. 각종 원료의 명칭은 제품에서 그 효력과 사용량의 다소 순으로 배열하고 보조제는 사용량의 순으로 그 다음에 배열해야 한다.  (3) 생산프로세스  문자로 전반 생산흐름을 간략하게 서술해야 한다.  (4) 맛과 향에 대한 요구  제품이 마땅히 가져야 하는 외관(칼라, 모양 등)과 내용물의 색상, 모양, 향, 맛 등을 순차적으로 서술하고 만일 포로 표시하는 것이 내용을 이해하기에 더 편한 경우에는 표로 표시할 수 있다. 제품과 직접 접촉하지 않는 포장물의 외관 등은 일반적으로 서술하지 아니한다.  (5) 식별  제품의 처방과 관련 연구결과에 의하여 제품 식별방법을 확정할 수 있는 경우에는 그를 전면적으로 정확하게 서술해야 한다.  (6) 물리 화학적 지표  (7) 미생물 지표  물리 화학적 지표와 미생물 지표는 연구결과와 법규요구에 따라 확정된 검측 종목, 한도 및 기타 검측방법이나 집행기준을 서술해야 한다. 만일 관련정보를 표로 표시하는 것이 더 유리한 경우에는 표로 표시하는 것이 바람직하다.  (8) 효력 또는 표식 성분량 측정  효력성분 측정 또는 표식성분 측정을 포함한다.  연구결과에서 확정된 측정성분, 함유량 한도를 천명하고 검측조건과 검측방법, 집행표준을 서술한다.  (9) 건강 효력  건강 효력은 국가식품약품감독관리국에서 공시한 범위에서 공시한 효력과 일치하게 서술해야 한다.  (10) 적용 대상  (11) 부적합 대상  적용대상과 부적합 대상을 명확히 분류해서 설명해야 하며 국가식품약품감독관리국이 《건강효력 및 상대적인 적용대상, 부적합 대상 리스트》등 관련요구와 일치해야 한다.  (12) 식용 량과 식용방법  식용 량과 식용방법의 서술은 규범화하고 상세해야 하며 그 서술순서는 식용 량, 식용방법으로 해야 한다. 매일 식용 회수와 매회 식용 량을 표시해야 한다. 각종 적용대상의 식용 량이 다른 경우에는 이를 분별하여 표시해야 한다.  (13) 규 격  식용방법과 식용 량에 근거하여 합리하게 정하여 정량 식용에 편토록 해야 한다. 최소 식용단위의 정미함유량을 표시해야 한다. 단위 포장제품은 매 포장단위의 량을 규정해야 한다.  (14) 저 장  안정성 연구결과에 근거하여 제품의 저장조건을 설명해야 한다.  (15) 품질 보증기간  안정성 연구결과에 근거하여 제품의 품질 보증기간을 설명해야 하며 품질 보증기간은 XX개월로 표시한다. 예하면 [품질 보증기간] 24개월.  2. 기본 요구  (1) 작성 작업은 국가의 법률, 행정법규, 부문규정, 기술표준이나 규범성 문건의 관련규정에 부합해야 한다.  (2) 제품 기술요구의 설계, 내용, 데이터는 공인하는 과학원리에 부합하고 정확해야 한다.  (3) 제품 기술요구의 문자, 숫자, 공식, 단위, 부호, 도표 등은 표준화 요구에 부합하고 인용 표준은 정확하고 유효해야 한다. 술어의 정의는 국가의 관련규정에 부합해야 한다.  ㄱ. 규범한 한자를 사용해야 한다. 사용하는 문장부호는 GB/T의 규정에 부합해야 한다.  ㄴ. GB3101, GB3102에서 규정한 법정 계량단위를 사용해야 한다. 수량치 뒤에는 반드시 그 단위명칭을 밝혀야 한다.  ㄷ. 인용하는 표준이나 서류의 목록을 정확히 표시해야 한다.  ㄹ. 인용하는 표준이나 서류에는 출판코드나 연도코드 그리고 표준(서류)명칭의 전칭을 포함되어야 한다.  ㅁ. 인용하는 표준(서류)을 홈페이지에서 다운로드할 수 있는 경우에는 다운로드를 하거나 방문할 수 있는 자세한 경로를 제공해야 한다. 인용하는 표준(서류)의 완전한 사이트 주소를 제공해야 한다. 그 본원을 알기 위해서는 원시사이트를 제공해야 한다.  (4) 제품의 기술요구에서 설정한 검측방법은 전속, 정확하고 정밀해야 한다. 품질을 확실하게 통제할 수 있는 전제하에서 간결성과 실용성을 제창한다.  (5) 제품의 기술요구에서 통제 기술지표는 확실한 데이터로 표시해야 한다. “적당한 량”, “적절한 온도” 등 대략적인 서술을 허용하지 않는다.  (6) 제품 기술요구연구의 실험기록서는 진실하고 완벽하고 명석해야 하며 그 원시성을 보장하고 소구성을 보장해야 한다. 그 연구방법과 과정을 진실하게 기록하여 신고 자료에 충분히 구현시켜야 한다.  (7) 제품의 기술요구에서 사용하는 표는 조문에서 빠짐없이 언급되어야 한다.  ㄱ. 표에 표를 포함해서는 아니 되며 한 개 표를 자표로 분리해서도 아니 된다.  ㄴ. 번호는 표별로 달아야 한다. 표 번호는 “표”와 1로 시작한 아라비아숫자로 구성한다. 예하면 “표 1”, “표 2” 등이다. 표가 하나뿐인 경우에도 “표 1”로 표시해야 한다.  ㄷ. 표별로 표제를 달아야 한다.  ㄹ. 표별로 표 제목을 달아야 한다. 표 안에 사용하는 단위는 대응하는 난의 명칭아래에 기입하고 표 제목에는 사선을 사용하지 못한다.  ㅁ. 1개 표를 다음 페이지로 나누어 배치하는 경우에는 각 페이지의 표마다 표 번호와 표제를 밝히고 “계속”이라고 표시해야 한다. 계속되는 표에는 모두 제목과 단위를 표시해야 한다.  (8) 제품의 기술요구가 지적재산권과 관련되는 경우 국가 식품약품 감독관리부서는 당해 지적재산권을 식별해야 하는 책임을 부담하지 않는다.  (9) 국가 법정부서가 인가한 기준물질(기준품과 대조품 포함)을 사용해야 한다. 자체로 개발한 대조물을 사용하는 경우 관련 요구에 따라 상응하는 감정연구 자료와 대조물질을 제공해야 한다. 연구용 샘플은 처방이 확정되고 생산프로세스가 안정된 후 중간실험 이상의 규모로 생산되고 대표적인 양산 제품이어야 한다.  (10) 신청인이 제품의 기술요구에 대한 연구를 하는 경우에는 당해 제품의 기술요구 연구여건이 갖추어진 실험실에서 진행해야 하며 관련 기술자가 작업을 담당해야 한다. |  | **关于印发保健食品产品技术要求规范的通知**  国食药监许[2010]423号  各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：  　　根据《食品安全法》及其实施条例对保健食品实行严格监管的要求，为进一步规范保健食品行政许可工作，提高保健食品质量安全控制水平，加强保健食品生产经营监督，指导保健食品产品技术要求编制工作，国家食品药品监督管理局组织制定了《保健食品产品技术要求规范》，现予印发，请遵照执行。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　二○一○年十月二十二日  **保健食品产品技术要求规范**  　　一、根据《食品安全法》及其实施条例对保健食品实行严格监管的要求，为进一步规范保健食品行政许可工作，提高保健食品质量安全控制水平，加强保健食品生产经营监督，保障消费者食用安全，制定本规范。  　　二、国家食品药品监督管理局负责批准保健食品产品技术要求，并监督其执行。  　　三、保健食品产品技术要求应当符合国家有关法律法规、标准规范。  　　四、保健食品产品技术要求文本格式应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效或标志性成分含量测定、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法、规格、贮藏、保质期等序列（见附件1），并按照保健食品产品技术要求编制指南（见附件2）编制。  五、保健食品产品技术要求是产品质量安全的技术保障。生产企业应当按  照保健食品产品技术要求组织生产经营，食品药品监督管理部门应当将保健食品产品技术要求作为开展监督执法的重要依据。  　　六、保健食品产品技术要求适用于保健食品新产品的注册申请和产品的再注册。  　　七、保健食品产品技术要求编号按照BJ+G（或J）+年份+0000编制。“BJ”表示“保健食品”，“G（或J）”表示国产或进口，“年份+0000”为保健食品批准文号的年份和顺序号。  　　八、本规范自2011年2月1日起施行。  　　附件：1．国家食品药品监督管理局保健食品产品技术要求（文本格式）  　　2．保健食品产品技术要求编制指南  附件1：  **国家食品药品监督管理局**  **保健食品产品技术要求（文本格式）**  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（产品技术要求编号）  ─────────────────  中文名称  汉语拼音名  　　【配方】  　　【生产工艺】  　　【感官要求】  　　【鉴别】  　　【理化指标】  　　【微生物指标】  　　【功效或标志性成分含量测定】  　　【保健功能】  　　【适宜人群】  　　【不适宜人群】  　　【食用量及食用方法】  　　【规格】  　　【贮藏】  　　【保质期】  附件2：  **保健食品产品技术要求编制指南**  　　一、主要内容  　　保健食品产品技术要求应当能够准确反映和控制产品的质量。保健食品产品技术要求的每项内容应符合以下要求，并按照保健食品产品申报资料的具体要求进行编制。  　　（一）产品名称  　　包括中文名称和汉语拼音名。产品名称应当准确、清晰，能表明产品的真实属性，符合《保健食品注册管理办法（试行）》、《保健食品命名规定（试行）》等相关规定。  　　（二）配方  　　应列出全部原辅料。原辅料名称应使用法定标准名称。用于保健食品的原料应当符合相关规定。各原料顺序按其在产品中的功效作用或用量大小排列；辅料按用量大小列于原料后。  　　（三）生产工艺  　　应用文字简要描述完整的生产工序。  　　（四）感官要求  　　分别对产品应有的外观（色泽、形态等）和内容物的色泽、形态、气味、滋味等依次进行描述，并用分号分开；如果用表提供信息更有利于项目的理解，则宜使用表。一般不对直接接触产品的包装材料的外观等进行描述。  　　（五）鉴别  　　根据产品配方及有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。  　　（六）理化指标  　　（七）微生物指标  　　理化指标和微生物指标应阐述根据研究结果和法规要求确定的检测项目、限度及其检测方法或执行标准；如果用表提供信息更有利于检测项目的理解，则宜使用表。  　　（八）功效或标志性成分含量测定  　　包括功效成分测定或标志性成分测定。  　　应阐述根据研究结果确定的测定成分、含量限度，描述检测条件、检测方法或执行标准。  　　（九）保健功能  　　保健功能在国家食品药品监督管理局公布范围内的，应当使用与公布功能相一致的描述。  　　（十）适宜人群  　　（十一）不适宜人群  　　适宜人群和不适宜人群的分类与表示应明确，符合国家食品药品监督管理局《保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》等相关要求。  　　（十二） 食用量及食用方法  　　食用量及食用方法的表述应规范、详细，描述顺序为：食用量，食用方法。应标示每日食用次数和每次食用量。如不同的适宜人群需按不同食用量摄入时，食用量应按适宜人群分类标示。  　　（十三）规格  　　应当根据食用方法和食用量合理确定，便于定量食用；应标注最小食用单元的净含量；单剂量包装的产品应规定每个包装单位的装量。  　　（十四）贮藏  　　应根据稳定性考察研究的结果阐述产品贮存条件。  　　（十五）保质期  　　应根据稳定性考察研究的结果阐述产品保质期，保质期的格式应标注为：XX个月，如〔保质期〕24个月。  　　二、基本要求  　　（一）编制工作应符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。  　　（二）产品技术要求的设计、内容和数据应符合公认的科学原理，准确可靠。  　　（三）产品技术要求的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应符合国家有关规定。  　　1．应使用规范汉字。使用的标点符号应符合GB/T 15834的规定。  　　2．应使用GB 3101、GB 3102规定的法定计量单位。表示量值时，应写出其单位。  　　3．应准确列出引用标准或文件的目录。  　　4．引用的标准或文件应包括出版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。  　　5．如果引用的标准（文件）可以在线获得，应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应提供源网址。  　　（四）产品技术要求中所建立的检测方法应专属、准确、精密。在确保能准确控制质量的前提下，应倡导简单实用。  　　（五）产品技术要求中的控制技术指标应定量并使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如“适量”或“合适的温度”等。  　　（六）产品技术要求研究的实验记录书写应真实、完整、清晰，保持原始性并具有可追溯性。其研究方法和过程要如实记录，并在申报资料中予以充分体现。  　　（七）产品技术要求中使用的表均应在条文中明确提及。  　　1．不准许表中有表，也不准许将表再分为次级表。  　　2．每个表均应有编号。表的编号由“表”和从1开始的阿拉伯数字组成，例如“表1”、“表2”等。只有一个表时，仍应给出编号“表1”。  　　3．每个表应有表题。  　　4．每个表应有表头。表栏中使用的单位一般应置于相应栏的表头中量的名称之下，表头中不准许使用斜线。  　　5．如果某个表需要转页接排，则随后接排该表的各页上应重复表的编号、表题和“（续）”。续表均应重复表头和关于单位的陈述。  　　（八）产品技术要求可能涉及知识产权的，国家食品药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。  　　（九）应使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应按相关的要求提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定后中试以上规模、具有代表性的多批产品。  　　（十）申请人开展产品技术要求的研究，应在能满足该产品技术要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。 |