|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **신식품원료 안전성 심사 관리방법**  국가위생과계획생육위원회 령 제1호  <신식품원료 안전성 심사 관리방법>은 2013년 2월 5일 원 위생부 사무회의 심사에서 통과되어 이에 공포하며 2013년 10월 1일부터 시행한다.  주임 리빈  2013년5월31일  **제1조** 신식품원료 안전성 평가서류의 심사업무를 규범화하기 위하여, 《중화인민공화국 식품안전법》 및 그 실시조례의 관련 규정에 근거하여 본 방법을 제정한다.  **제2조** 신식품원료이란 우리 나라에서 전통 식용습관이 없는 아래와 같은 물품을 가리킨다.  (1) 동물, 식물과 미생물  (2) 동물, 식물과 미생물에서 분리해낸 성분  (3) 기존 구조가 변형되어 나타나는 식품 성분  (4) 기타 새롭게 연구제조된 식품원료.  **제3조** 신식품원료는 식품원료의 특성을 보유하고 영양 요구에 부합되어야 하며, 무독무해하고 인체건강에 급성, 아급성, 만성 또는 기타 잠재적 위험을 초래해서는 안된다.  **제4조** 신식품원료는 국가 위생 및 계획생육위원회 안전성 심사를 거친 후, 식품 생산 경영에 사용될 수 있다.  **제5조** 국가 위생 및 계획생육위원회는 신식품원료 안전성 평가서류의 심사 및 허가 업무를 관장한다.  국가 위생 및 계획생육위원회 산하 위생감독센터는 신식품원료 안전성 평가서류의 접수, 안전성 평가서류의 조직 및 심사 등 구체적인 업무를 처리한다.  **제6조** 신식품원료의 생산, 사용 또는 수입업무에 종사하는 기업 혹은 개인 (이하 신청인으로 약칭함)은 신청을 제출함과 동시에 아래와 같은 서류를 제공해야 한다.  (1) 신청표  (2) 신식품원료 연구제조 보고서  (3) 안전성 평가 보고서  (4) 생산공정  (5) 집행 관련 표준 (안전요구, 품질규격, 검사방법 등 포함)  (6) 라벨 및 설명서  (7) 국내외 연구 및 이용 현황과 관련 안전성 평가자료  (8) 평가 및 심사를 돕는 기타 자료.  상기 외에 개봉하지 않은 상품샘플 1건 또는 원료 30그램을 별도로 제공해야 한다.  **제7조** 신식품원료 수입업무를 신청할 경우, 상기 제6조가 규정한 서류 외에 아래와 같은 서류를 추가 제출해야 한다.  (1) 수출국(지역) 관련 부문 또는 기구에서 발급한 해당 제품이 본국(지역)에서의 생산 또는 판매 허가 관련 증명자료  (2) 생산기업 소재국(지역) 관련 기구 또는 조직에서 발급한 생산기업에 대한 심사 또는 인증 관련 증명자료.  **제8조** 신청인은 관련 서류를 사실대로 제출하여 실제 상황을 반영하고 신청서류 내용의 진실성에 대한 책임을 져야 하며 아울러 법률적 책임을 진다.  **제9조** 신청인은 본 방법 제6조 제1항 제(2)호부터 제(6)호에서 요구하는 서류 제출시, 그 중 상업비밀과 관계되지 않기 때문에 사회에 공개할 수 있다는 내용을 밝혀야 한다.  **제10조** 국가 위생 및 계획생육위원회는 신식품원료 신청을 접수 후 사회에 공개하여 의견을 수렴한다.  **제11조** 국가 위생 및 계획생육위원회는 신상품원료 신청 접수일로부터 60일 내에 전문가를 조직하여 신식품원료 안전성 평가서류에 대한 심사를 진행하고 심사 결론을 내려야 한다.  **제12조** 심사 과정 중 서류 보완이 필요한 경우, 신청인에게 서면으로 통지해야 하며 신청인은 요구에 따라 지체 없이 관련 서류를 보충 제출해야 한다.  심사업무 요구에 근거하여 관련 기술적 문제에 대해 신청인이 현장답변을 하도록 요구할 수 있으며 신청인은 이에 적극 협조해야 한다.  **제13조** 심사 과정 중 생산공정에 대해 현장조사가 필요한 경우, 전문가를 조직하여 신식품원료 연구제조 및 생산 현장에 대한 조사를 진행하여 현장조사의견을 제출하며 전문가는 제출한 현장조사 의견에 대한 책임을 진다. 성급 위생감독기구는 상기 업무에 협조해야 한다.  현장조사에 참가한 전문가는 해당 제품 안전성 평가서류의 심사 표결에 참여하지 않는다.  **제14조** 신식품원료 안전성 평가서류의 심사 및 허가의 구체적인 절차는 《행정허가법》, 《위생행정허가 관리방법》 등 관련 법률, 법규 규정에 따라 집행한다.  **제15조** 국가 위생 및 계획생육위원회는 신식품원료 안전성 심사결론에 근거하여 식품안전요구에 부합되는 신식품원료에 대해 허가비준을 함과 동시에 공고한다. 식품안전요구에 부합되지 않는 경우, 허가를 하지 않고 서면으로 그 이유를 설명한다.  식품 또는 이미 공고된 신식품원료와 실질적 동등성이 존재하는 경우, 심사를 중지함과 동시에 신청인에게 서면으로 통지한다.  **제16조** 신식품원료의 부동한 특징에 따라 공고내용은 아래와 같은 내용을 포함한다.  (1) 명칭  (2) 출처  (3) 생산공정  (4) 주요성분  (5) 품질규격요구  (6) 라벨 마크 요구  (7) 기타 공고가 필요한 내용.  **제17조** 아래 상황 중 하나에 해당되는 경우, 국가 위생 및 계획생육위원회는 이미 공포한 신식품원료에 대해 재심사를 진행해야 한다.  (1) 과학기술이 발전함에 따라 신식품원료의 안전성에 질의가 있는 경우  (2) 증거에 따르면 신식품원료 안전성에 문제점이 존재할 가능성이 있는 경우  (3) 기타 재심사가 필요한 상황  재심사 후 식품안전요구에 부합되지 않는 신식품원료에 대하여 국가 위생 및 계획생육위원회는 허가를 철회할 수 있다.  **제18조** 신식품원료 생산기업은 신식품원료 공고요구에 따라 생산을 진행해야 하고 신식품원료의 식용 안전을 보장해야 한다.  **제19조** 식품에 신식품원료가 함유된 경우, 해당 제품의 라벨 및 마크는 국가 법률, 법규, 식품안전표준과 국가 위생 및 계획생육위원회의 공고요구에 부합되어야 한다.  **제20조** 본 방법의 규정을 위반하고 안전성 평가를 실시하지 않은 신식품원료를 생산 또는 사용하는 경우, 《식품안전법》 관련 규정에 따라 처리한다.  **제21조** 신청인이 관련 정보를 숨기거나 또는 허위 서류를 제출하여 신식품원료 허가를 신청한 경우, 국가 위생 및 계획생육위원회는 그 신청을 접수하지 않거나 허가를 인준하지 않고 경고 처분을 주며, 신청인은 1년 내에 해당 신식품원료 허가 신청을 제출할 수 없다.  사기, 뇌물 제공 등 부당수단을 통해 신식품원료 안전성 평가서류 심사를 통과하고 허가를 취득한 경우, 국가 위생 및 계획생육위원회는 그 허가를 철회한다.  **제22조** 본 방법에서 열거한 아래 용어의 정의는 다음과 같다.  실질 동등: 신규 신청한 식품원료와 식품 또는 이미 공포된 신식품원료가 그 종속, 출처, 생물학적 특성, 주요성분, 식용부위, 사용량, 사용범위와 사용자 등 면에서 동일하고 적용한 공학과 품질요구가 기본적으로 일치한 경우, 동등하게 안전한 것으로 간주하며 이때 실질 동등성을 가지게 된다.  전통 식용습관: 한가지 식품이 성 관할구역 내에서 30년 이상의 정형 또는 비정형 포장식품으로 생산 경영된 역사가 있고 또한 <중화인민공화국약전>에 수록되지 않은 것을 가리킨다.  **제23조** 본 방법에서 말하는 신식품원료는 유전자 변형 식품, 보건식품, 식품 첨가제의 신품종은 포함하지 않는다. 유전자 변형 식품, 보건식품, 식품 첨가제의 신품종 관리는 국가 관련 법률, 법규에 따라 집행한다.  **제24조** 본 방법은 2013년 10월 1일부터 시행한다. 원 위생부가 2007년 12월 1일에 공포한 <신자원 식품관리방법>은 동일자로 폐지한다. |  | **新食品原料安全性审查管理办法**  国家卫生和计划生育委员会令第1号  《新食品原料安全性审查管理办法》已于2013年2月5日经原卫生部部务会审议通过，现予公布，自2013年10月1日起施行。  主任 李斌  2013年5月31日  **第一条** 为规范新食品原料安全性评估材料审查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例的有关规定，制定本办法。  **第二条** 新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：  　　（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。  **第四条** 新食品原料应当经过国家卫生计生委安全性审查后，方可用于食品生产经营。  **第五条** 国家卫生计生委负责新食品原料安全性评估材料的审查和许可工作。  　　国家卫生计生委所属卫生监督中心承担新食品原料安全性评估材料的申报受理、组织开展安全性评估材料的审查等具体工作。  **第六条** 拟从事新食品原料生产、使用或者进口的单位或者个人（以下简称申请人），应当提出申请并提交以下材料：  　　（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）有助于评审的其他资料。  　　另附未启封的产品样品1件或者原料30克。  **第七条** 申请进口新食品原料的，除提交第六条规定的材料外，还应当提交以下材料：  　　（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；  　　（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。  **第八条** 申请人应当如实提交有关材料，反映真实情况，对申请材料内容的真实性负责，并承担法律责任。  **第九条** 申请人在提交本办法第六条第一款第二项至第六项材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。  **第十条** 国家卫生计生委受理新食品原料申请后，向社会公开征求意见。  **第十一条** 国家卫生计生委自受理新食品原料申请之日起60日内，应当组织专家对新食品原料安全性评估材料进行审查，作出审查结论。  **第十二条** 审查过程中需要补充资料的，应当及时书面告知申请人，申请人应当按照要求及时补充有关资料。  　　根据审查工作需要，可以要求申请人现场解答有关技术问题，申请人应当予以配合。  **第十三条** 审查过程中需要对生产工艺进行现场核查的，可以组织专家对新食品原料研制及生产现场进行核查，并出具现场核查意见，专家对出具的现场核查意见承担责任。省级卫生监督机构应当予以配合。  　　参加现场核查的专家不参与该产品安全性评估材料的审查表决。  **第十四条** 新食品原料安全性评估材料审查和许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关法律法规规定执行。  **第十五条** 国家卫生计生委根据新食品原料的安全性审查结论，对符合食品安全要求的，准予许可并予以公告；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。  　　对与食品或者已公告的新食品原料具有实质等同性的，应当作出终止审查的决定，并书面告知申请人。  **第十六条** 根据新食品原料的不同特点，公告可以包括以下内容：  　　（一）名称；  　　（二）来源；  　　（三）生产工艺；  　　（四）主要成分；  　　（五）质量规格要求；  　　（六）标签标识要求；  　　（七）其他需要公告的内容。  **第十七条** 有下列情形之一的，国家卫生计生委应当及时组织对已公布的新食品原料进行重新审查：  　　（一）随着科学技术的发展，对新食品原料的安全性产生质疑的；  　　（二）有证据表明新食品原料的安全性可能存在问题的；  　　（三）其他需要重新审查的情形。  　　对重新审查不符合食品安全要求的新食品原料，国家卫生计生委可以撤销许可。  **第十八条** 新食品原料生产单位应当按照新食品原料公告要求进行生产，保证新食品原料的食用安全。  **第十九条** 食品中含有新食品原料的，其产品标签标识应当符合国家法律、法规、食品安全标准和国家卫生计生委公告要求。  **第二十条** 违反本办法规定，生产或者使用未经安全性评估的新食品原料的，按照《食品安全法》的有关规定处理。  **第二十一条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请新食品原料许可的，国家卫生计生委不予受理或者不予许可，并给予警告，且申请人在一年内不得再次申请该新食品原料许可。  　　以欺骗、贿赂等不正当手段通过新食品原料安全性评估材料审查并取得许可的，国家卫生计生委将予以撤销许可。  **第二十二条** 本办法下列用语的含义：  　　实质等同，是指如某个新申报的食品原料与食品或者已公布的新食品原料在种属、来源、生物学特征、主要成分、食用部位、使用量、使用范围和应用人群等方面相同，所采用工艺和质量要求基本一致，可以视为它们是同等安全的，具有实质等同性。  　　传统食用习惯，是指某种食品在省辖区域内有30年以上作为定型或者非定型包装食品生产经营的历史，并且未载入《中华人民共和国药典》。  **第二十三条** 本办法所称的新食品原料不包括转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种。转基因食品、保健食品、食品添加剂新品种的管理依照国家有关法律法规执行。  **第二十四条** 本办法自2013年10月1日起施行。原卫生部2007年12月1日公布的《新资源食品管理办法》同时废止。 |