

保健食品管理办法

(1996年3月15日卫生部令第46号发布)

第一章 总则

第一条 为加强保健食品的监督管理，保证保健食品质量，根据《中华人民共和国食品卫生法》（下称《食品卫生法》）的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的的食品。

第三条 国务院卫生行政部门（以下简称卫生部）对保健食品、保健食品说明书实行审批制度。

第二章 保健食品的审批

第四条 保健食品必须符合下列要求：

- （一）经必要的动物和 / 或人群功能试验，证明其具有明确、稳定的保健作用；
- （二）各种原料及其产品必须符合食品卫生要求，对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害；
- （三）配方的组成及用量必须具有科学依据，具有明确的功效成分。如在现有技术条件下不能明确功能成分，应确定与保健功能有关的主要原料名称；
- （四）标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。

第五条 凡声称具有保健功能的食品必须经卫生部审查确认。研制者应向所在地的省级卫生行

政部门提出申请。经初审同意后，报卫生部审批。卫生部对审查合格的保健食品发给《保健食品批准证书》，批准文号为“卫食健字（）第号”。获得《保健食品批准证书》的食品准许使用卫生部规定的保健食品标志（标志图案见附件）。

第六条 申请《保健食品批准证书》必须提交下列资料：

（一）保健食品申请表；

（二）保健食品的配方、生产工艺及质量标准；

（三）毒理学安全性评价报告；

（四）保健功能评价报告；

（五）保健食品的功效成分名单，以及功效成分的定性和 / 或定量检验方法、稳定性试验报告。

因在现有技术条件下，不能明确功效成分的，则须提交食品中与保健功能相关的主要原料名单；

（六）产品的样品及其卫生学检验报告；

（七）标签及说明书（送审样）；

（八）国内外有关资料；

（九）根据有关规定或产品特性应提交的其它材料。

第七条 卫生部 and 省级卫生行政部门应分别成立评审委员会承担技术评审工作，委员会应由食品卫生、营养、毒理、医学及其它相关专业的专家组成。

第八条 卫生部评审委员会每年举行四次评审会，一般在每季度的最后一个月召开。经初审合格的全部材料必须在每季度第一个月底前寄到卫生部。卫生部根据评审意见，在评审后的 30 个工作日内，作出是否批准的决定。

卫生部评审委员会对申报的保健食品认为有必要复验的，由卫生部指定的检验机构进行复验。

复验费用由保健食品申请者承担。

第九条 由两个或两个以上合作者共同申请同一保健食品时，《保健食品批准证书》共同署名，但证书只发给所有合作者共同确定的负责人。申请者，除提交本办法所列各项资料外，还应提交由所有合作者签章的负责人推荐书。

第十条 《保健食品批准证书》持有者可凭此证书转让技术或与他方共同合作生产。转让时，应与受让方共同向卫生部申领《保健食品批准证书》副本。申领时，应持《保健食品批准证书》，并提供有效的技术转让合同书。《保健食品批准证书》副本发放给受让方，受让方无权再进行技术转让。

第十一条 已由国家有关部门批准生产经营的药品，不得申请《保健食品批准证书》。

第十二条 进口保健食品时，进口商或代理人必须向卫生部提出申请。申请时，除提供第六条所需的材料外，还要提供出产国（地区）或国际组织的有关标准，以及生产、销售国（地区）有关卫生机构出具的允许生产或销售的证明。

第十三条 卫生部对审查合格的进口保健食品发放《进口保健食品批准证书》，取得《进口保健食品批准证书》的产品必须在包装上标注批准文号和卫生部规定的保健食品标志。

口岸进口食品卫生监督检验机构凭《进口保健食品批准证书》进行检验，合格后放行。

第三章 保健食品的生产经营

第十四条 在生产保健食品前，食品生产企业必须向所在地的省级卫生行政部门提出申请，经

省级卫生行政部门审查同意并在申请者的卫生许可证上加注"××保健食品"的许可项目后方可进行生产。

第十五条 申请生产保健食品时，必须提交下列资料：

- (一) 有直接管辖权的卫生行政部门发放的有效食品生产经营卫生许可证；
- (二) 《保健食品批准证书》正本或副本；
- (三) 生产企业制订的保健食品企业标准、生产企业卫生规范及制订说明；
- (四) 技术转让或合作生产的，应提交与《保健食品批准证书》的持有者签定的技术转让或合作生产的有效合同书；
- (五) 生产条件、生产技术人员、质量保证体系的情况介绍；
- (六) 三批产品的质量与卫生检验报告。

第十六条 未经卫生部审查批准的食品，不得以保健食品名义生产经营；未经省级卫生行政部门审查批准的企业，不得生产保健食品。

第十七条 保健食品生产者必须按照批准的内容组织生产，不得改变产品的配主、生产工艺、企业产品质量标准以及产品名称、标签、说明书等。

第十八条 保健食品的生产过程、生产条件必须符合相应的食品生产企业卫生规范或其它有关卫生要求。选用的工艺应能保持产品的功效成分的稳定性。加工过程中功效成分不损失，不破坏，不转化和不产生有害的中间体。

第十九条 应采用定型包装。直接与保健食品接触的包装材料或容器必须符合有关卫生标准或卫生要求。包装材料或容器及其包装方式应有利于保持保健食品功效成分的稳定。

第二十条 保健食品经营者采购保健食品时，必须索取卫生部发放的《保健食品批准证书》复印件和产品检验合格证。

采购进口保健食品应索取《进口保健食品批准证书》复印件及口岸进口食品卫生监督检验机构的检验合格证。

第四章 保健食品标签、说明书及广告宣传

第二十一条 保健食品标签和说明书必须符合国家有关标准和要求，并标明下列内容：

- （一）保健作用和适宜人群；
- （二）食用方法和适宜的食用量；
- （三）贮藏方法；
- （四）功效成分的名称及含量。因在现有技术条件下，不能明确功效成分的，则须标明与保健功能有关的原料名称；
- （五）保健食品批准文号；
- （六）保健食品标志；
- （七）有关标准或要求所规定的其它标签内容。

第二十二条 保健食品的名称应当准确、科学，不得使用人名、地名、代号及夸大容易误解的名称，不得使用产品中非主要功效成分的名称。

第二十三条 保健食品的标签、说明书和广告内容必须真实，符合其产品质量要求，不得有暗示可使疾病痊愈的宣传。

第二十四条 严禁利用封建迷信进行保健食品的宣传。

第二十五条 未经卫生部按本办法审查批准的食品、不得以保健食品名义进行宣传。

第五章 保健食品的监督管理

第二十六条 根据《食品卫生法》以及卫生部有关规章和标准，各级卫生行政部门应加强对保健食品的监督、监测及管理。卫生部对已经批准生产的保健食品可以组织监督抽查，并向社会公布抽查结果。

第二十七条 卫生部可根据以下情况确定对已经批准的保健食品进行重新审查：

- (一) 科学发展后，对原来审批的保健食品的功能有认识上的改变；
- (二) 产品的配方、生产工艺、以及保健功能受到可能有改变的质疑；
- (三) 保健食品监督监测工作需要。

经审查不合格或不接受重新审查者，由卫生部撤销其《保健食品批准证书》。合格者，原证书仍然有效。

第二十八条 保健食品生产经营者的一般卫生监督管理，按照《食品卫生法》及有关规定执行。

第六章 罚则

第二十九条 凡有下列情形之一者，由县级以上地方人民政府卫生行政部门按《食品卫生法》第四十五条进行处罚。

- (一) 未经卫生部按本办法审查批准，而以保健食品名义生产、经营的；
- (二) 未按保健食品批准进口，而以保健食品名义进行经营的；
- (三) 保健食品的名称、标签、说明书未按照核准内容使用的。

第三十条 保健食品广告中宣传疗效或利用封建迷信进行保健食品宣传的，按照国家工商行政管理局和卫生部《食品广告管理办法》的有关规定进行处罚。

第三十一条 违反《食品卫生法》或其它有关卫生要求的，依照相应规定进行处罚。

第七章 附则

第三十二条 保健食品标准和功能评价方法由卫生部制订并批准颁布。

第三十三条 保健食品的功能评价和检测、安全性毒理学评价由卫生部认定的检验机构承担。

第三十四条 本办法由卫生部解释。

第三十五条 本办法自 1996 年 6 月 1 日起实施，其它卫生管理办法与本办法不一致，以本办法为准。