

保健食品注册检验复核检验管理办法

第一章 总则

第一条 为规范保健食品注册检验、产品质量复核检验工作，保证其公开、公平、公正、科学，制定本办法。

第二条 本办法适用于保健食品注册检验、产品质量复核检验工作的监督管理。

第三条 本办法所称保健食品注册检验（以下称注册检验）是指申请人向食品药品监督管理部门提出保健食品注册申请前，按照有关规定，在保健食品注册检验机构（以下称注册检验机构）所进行的产品安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等。

保健食品产品质量复核检验（以下称复核检验）是指食品药品监督管理部门受理保健食品注册申请后，注册检验机构按照申请人申报的产品质量标准对食品药品监督管理部门提供的样品所进行的全项目检验。

第四条 国家食品药品监督管理局负责注册检验、复核检验工作的监督管理。

第五条 注册检验机构应当依法经国家食品药品监督管理局遴选确定，并根据国家有关法律法规和标准规范的要求以及本办法的规定，开展注册检验、复核检验工作，提供准确可靠的保健食品注册检验、产品质量复核检验报告（以下均称检验报告）。

注册检验机构和检验人对出具的检验报告负责，并承担相应的法律责任。

第六条 注册检验机构及其检验人从事注册检验、复核检验工作，应当尊重科学、恪守职业道德，并保证出具的检验报告客观、公正和准确，不得出具虚假的检验报告。

第七条 同一产品的复核检验不得由承担该产品注册检验工作的注册检验机构进行。

第八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门（以下称省级食品药品监督管理部门）进行抽样时，应当保证抽样的代表性，抽样过程不得影响所抽样品的质量。

第二章 申请与受理

第九条 申请注册检验的单位（以下称申请单位）申请国产保健食品注册检验的，应当向产品试制所在地的省级食品药品监督管理部门提出抽样申请，填写抽样申请表。

省级食品药品监督管理部门在收到抽样申请表后，应当按照国家食品药品监督管理局有关规定及时派员到产品试制现场进行抽样并封样，同时填写抽样单。

申请单位应当将封样和抽样单一并提交注册检验机构。

第十条 申请单位应当按照本办法及《保健食品注册检验复核检验规范》（以下称《检验规范》）的有关要求，向注册检验机构提交保健食品注册检验申请表及有关资料，国产保健食品提供封样样品、进口保健食品提供未启封的市售样品，并按有关规定缴纳注册检验费用。

注册检验机构应当按照《检验规范》的要求，对检验样品及有关资料进行审核，符合要求的，出具保健食品注册检验受理通知书（以下称注册检验受理通知书），进行注册检验受理编号，并与申请单位签订协议书。

第十一条 食品药品监督管理部门受理保健食品注册申请后，应当按照有关规定向注册检验机构发出保健食品产品质量复核检验通知书（以下称复核检验通知书），并提供产品质量标准和连续三个批号规定数量的复核检验用样品。

注册检验机构应当在收到复核检验通知书、检验样品及有关资料后，进行复核检验受理编号。

第十二条 注册检验、复核检验受理编号是注册检验、复核检验的唯一编号，应当与注册检验受理通知书、复核检验通知书、检验报告、检验样品的编号一致。

第三章 检验与报告

第十三条 注册检验机构应当按照其质量手册、程序文件等质量管理体系文件以及《检验规范》的要求进行注册检验、复核检验，检验方法应当符合国家有关标准、规范的要求。

第十四条 申请单位应当按照与注册检验机构签订的协议书中约定的检验样品数量送检样品。

注册检验机构应当按照与申请单位签订的协议书中规定的时限完成注册检验项目，并出具检验报

告。

注册检验机构应当按照有关规定时限完成复核检验项目，并出具检验报告。

第十五条 申请单位对注册检验或复核检验结果有异议的，可以在收到检验报告之日起 30 日内向原注册检验机构提出异议申请，原注册检验机构应当及时处理。

对于注册检验、复核检验，经异议处理后对原检验报告有实质性修改的，应当重新出具检验报告并说明理由。国家食品药品监督管理局根据具体情况研判是否需要第三方注册检验机构对检验结果进行最终确认。

第四章 质量控制

第十六条 注册检验机构应当设置独立的质量控制部门，明确质量控制人员的职责，建立有效运行的质量管理体系。

第十七条 注册检验机构应当建立有效的注册检验、复核检验工作考核和人员培训管理制度。检验人员及管理人员应当掌握相关的法律法规和政策，检验人员还应当熟练掌握注册检验、复核检验的标准、规范、检验方法等专业知识。

第十八条 注册检验机构的环境及使用的仪器设备应当符合相关标准、规范的要求，仪器设备应当保证良好运行。

第十九条 注册检验机构应当保证注册检验、复核检验质量控制工作的有效性，对质量控制过程进行记录，并定期评价质量控制体系运行情况。

第五章 样品与档案管理

第二十条 注册检验机构应当设置专门负责样品保管的部门，并具有符合样品存储条件的场所。

样品留样应当保存至样品的保质期结束。对超过留样期的样品，应当按照规定的程序经注册检验机构负责人批准后自行销毁，处理时不得污染环境。留样的处理应当有详细记录。

第二十一条 注册检验机构应当设置符合档案存放条件的场所，并设专人管理。

注册检验机构应当建立注册检验、复核检验档案资料整理、保存、查阅、使用和销毁等管理制度。

注册检验、复核检验档案资料的保存期限不得少于五年，同时保存至产品批准后的两年。对超过保存期限的注册检验、复核检验档案资料，应当按规定的程序经注册检验机构负责人批准后进行销毁，并作相关记录。检验报告及其重要档案资料的电子文档应当长期保存。

第二十二条 注册检验档案资料应当包括注册检验申请表、注册检验受理通知书、样品交接及检验流程记录、检验原始记录、检验报告、申请单位提交的产品配方、生产工艺、质量标准、说明书等其他与该产品注册检验相关的资料。

复核检验档案资料应当包括复核检验通知书、样品交接及检验流程记录、检验原始记录、检验报告等与该产品复核检验相关的资料。

第六章 保密与信息化管理

第二十三条 注册检验机构应当建立完善的保密工作制度，对申请单位提交的资料负有保密责任，并不得从事或者参与同注册检验、复核检验有关的保健食品的研制、生产、经营等活动。

第二十四条 鼓励注册检验机构利用计算机系统对注册检验、复核检验的全过程进行管理。

第二十五条 注册检验机构应当公布注册检验、复核检验的收费标准、检验期限、异议处理和投诉程序。

第二十六条 注册检验机构应当按照国家食品药品监督管理局的有关要求提供相关信息，包括注册检验、复核检验工作月报和年报。月报和年报内容按照《检验规范》相关要求填写。

第七章 监督检查

第二十七条 国家食品药品监督管理局组织对注册检验机构的注册检验、复核检验工作进行不定期监督检查和有因的现场核查，主要检查内容包括：

(一) 注册检验、复核检验场所是否符合相关要求；

- (二) 仪器设备是否定期校验，性能是否完好；
- (三) 检验人员是否定期参加培训，是否有不符合相关要求上岗的行为；
- (四) 质量管理体系是否符合相关要求，是否保证其正常运行；
- (五) 检验人员或管理人员是否有违法、违规或其他影响注册检验、复核检验质量的行为；
- (六) 注册检验、复核检验工作的开展情况。

第二十八条 对未按照规定进行注册检验、复核检验或者在进行注册检验、复核检验过程中出现差错事故的注册检验机构，国家食品药品监督管理局视情节轻重给予警告，责令限期整改。对上述情节严重、逾期未整改或弄虚作假的，取消其注册检验机构资格。

第二十九条 任何单位和个人对注册检验机构在注册检验、复核检验工作中的违法违规行为，有权向国家食品药品监督管理局举报，国家食品药品监督管理局应当及时调查处理，并为举报人保密。

第八章 附则

第三十条 国家食品药品监督管理局可根据保健食品安全检验工作需要，新增检验项目或方法，并及时予以公布。

第三十一条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本办法自发布之日起施行。以往发布的文件与本办法不一致的，按本办法执行。