

卫生部保健食品申报与受理规定

第一条 为规范保健食品申报与受理工作，保证审批工作的公平、公正、公开的原则，制定本规定。

第二条 本规定所称保健食品是指依据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》，由卫生部审批的进口保健食品和国产保健食品。

第三条 凡向卫生部申报的保健食品须按国家有关法规规定进行检验。

第四条 保健食品检验和申报应当严格按照“卫生部健康相关产品审批工作程序”的规定进行。

第五条 送检产品时，送检单位应同时向检验机构提交样品配方及与检验有关的技术资料。

第六条 申报产品时，申报单位应按下列要求向审评机构提交申报资料及产品样品。每个产品的资料应按下列顺序排列，使用明显的标志区分，并装订成册。

一、国产保健食品（原件 1 份，复印件 13 份）：

1. 国产保健食品卫生许可申请表
2. 产品配方及依据
3. 功效成份、含量及功效成份的检验方法
4. 生产工艺及简图
5. 产品质量标准（企业标准）
6. 检验机构出具的检验报告
7. 产品设计包装（含产品标签）
8. 产品说明书样稿
9. 可能有助于评审的其它资料（如国内外有关资料）

另附未启封的完整产品样品小包装 3 件

二、进口保健食品（原件 1 份，复印件 13 份）：

1. 进口保健食品卫生许可申请表
2. 产品配方及依据
3. 功效成份、含量及功效成份的检验方法
4. 生产工艺及简图
5. 产品质量标准（企业标准）
6. 检验机构出具的检验报告
7. 产品包装（含产品标签）
8. 产品说明书
9. 受委托申报单位应提交委托申报的委托书
10. 产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件
11. 可能有助于评审的其它资料（如国内外有有资料）

另附未启封的完整产品样品小包装 3 件

第六条 申报资料中的检验报告应按下列顺序排列：

毒理学安全性评价报告

保健功能评价报告

功效成份鉴定报告

稳定性试验报告

卫生学检验报告

第八条 同一申报单位同时申报多个产品时，每个产品应当有一个配方，并按产品逐一申报。

第九条 申报资料中除申请表及检验机构出具的检验报告外，所有资料应逐页加盖申报单位印章（可以是骑缝章）。

第十条 申报资料均应使用 A4 规格纸张打印（建议中文使用宋体小四号字，英文使用 12 号字）。申报的各项内容应完整、清楚，不得涂改。

第十一条 申报资料员一项目的填写应当一致，不得前后矛盾。

第十三条 申报资料中出现的产品名称应包括产品品牌。

第十四条 申报资料中所有外文（包括产品、生产企业和申报单位的名称）均应译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料之后，但外国地址等除外。

第十五条 申报单位提交检验报告时，应同时提交“卫生部健康相关产品申请表”和“卫生部健康相关产品检验受理通知书”。

第十六条 检验机构出具的检验报告应符合下列要求：

1. 载明样品送检单位、产品生产单位、产品名称、样品数量、收样日期、报告日期、最终审核日期、检验依据和检验项目；
2. 报告格式规范，不得涂改；
3. 检验数据及结论明确；
4. 有检验单位法人代表（或共授权人）签名及检验单位公章；
5. 检验报告除在检验结论处加盖检验单位公章外，一页以上的检验报告必须加盖骑缝章。

第十七条 进口产品受委托申报单位提交的委托书应符合下列要求：

1. 每个产品一份委托书原件；
2. 委托书应载明委托书出具单位名称。受委托单位名称、委托申报产品名称、委托事项和委托书出具日期；
3. 委托书应有出具单位印章或法人代表（或其授权人）签名；
4. 委托书载明的出具单位应与申报产品生产企业完全一致；
5. 委托书载明的受委托单位应与申报单位完全一致；
6. 委托书载明的产品名称应与申报产品名称完全一致；
7. 委托书凡载明有效期的，申报产品的时间应在有效期内；
8. 受委托单位再次委托其它单位申报产品时，应出具产品生产企业的认可文件；
9. 委托书中文译文应有中国公证机关的公证。

第十八条 进口产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件应符合下列要求：

1. 每个产品一份证明文件原件；无法提供证明文件原件的，须由文件出具单位确认，或由我国驻产品生产国使（领）馆确认；
2. 证明文件应载明文件出具单位名称、生产企业名称、产品名称和出具文件的日期；
3. 证明文件应是产品生产国政府主管部门、行业协会或政府主管部门认可的检验单位出具的；
4. 证明文件应有出具单位印章或法人代表（或其授权人）签名；
5. 证明文件所载明的产品生产企业名称和产品名称，应与所申报的内容完全一致；
6. 证明文件凡载明有效期的，申报产品的时间应在有效期内；
7. 证明文件中文译文应有中国公证机关的公证。

第十九条 产品质量标准（企业标准）应包括功效成份检验方法（放在标准的附录 A 中）和原辅料要求（放在标准的附录 B 和 C 中）。

第二十条 凡经过省级卫生行政部门初审的产品，申报时应提供省级卫生行政部门的初审意见，加盖省级卫生行政部门公章（其它印章无效），并附评审委员签名的省级评审委员会初审报告。

第二十一条 审评机构受理申报之后，申报单位提交的修改补充资料，均应写明出具资料的日期（年月日），并加盖与原申报单位一致的公章。

第二十二条 已受理产品，要求更改申报内容的规定为：

1. 检验报告、产品配方、生产工艺及其它可能涉及产品卫生安全或功能的内容不得变更。
2. 进口产品全称和生产企业全称的外文原文不得变更。
3. 要求更改其它申报内容的，申报单位应出具书面申请并写明理由。申请应写明提交的日期，并加盖与原申报单位一致的公章。申请应对涉及更改的内容重新提供完整的资料，如更改产品中中文名称时，应写明更改后的产品名全称。

更改产品中文说明书时，应提交更改后的说明书全文。

4. 审评机构向卫生部提交的报批资料，应以申报单位最终出具的补充确认资料为准。
5. 更改申报内容涉及初审环节的，应经原初审的省级卫生行政部门审核。
6. 报批资料提交卫生部后，审评机构不再受理申报单位要求更改申报内容的申请。

第二十三条 申报单位申请更改保健食品卫生许可批件的，应向卫生部提交书面申请，并附原卫生许可批件原件，具体规定为：

一、生产企业名称变更（包括自身变更、被收购或合并等）：凭当地工商行政管理部门出具的证明文件，给予办理更改生产企业名称。

二、生产企业地址变更：凭当地工商管理部出具的证明文件，给予办理更改生产企业地址。

三、产品名称变更：生产企业在注册商标时，已有同名产品注册，但其已获我部批准的产品名称中包括了其商标名称的，凭商标注册机构出具的证明文件，给予办理更改产品名称；由于生产企业被收购或合并，产品名称与生产企业名称相关，凭当地工商行政管理部门出具的生产企业名称变更证明文件，给予办理更改产品名称。

四、一次性全权转让的产品，接受转让单位提供下列资料后给予办理相关项目的变更：

1. 转让和接受转让双方签订的有效转让合同；
2. 公证机关出具的转让合同的公证文件；
3. 原卫生许可批件原件。

五、申报及审批过程中存在填写或打印文字错误，要求更正的，给予办理。

除上述情况外，卫生部不受理其它批件更改的申请。其中，要求更改国产保健食品卫生许可批件的，应有原初审的省级卫生行政部门签署的书面意见，并加盖省级卫生行政部门公章。

第二十四条 已受理产品，在卫生部做出审批结论之前，申报资料及样品一律不退申报单位。

第二十五条 未获卫生部批准的产品，申报单位可书面申请退回提交的受委托申报的委托书和产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件，其它申报资料及样品一律不退申报单位，由审评机构存档备查。

第二十六条 评审工作需要时，根据评审委员会建议，经卫生部同意，可以要求申报单位在评审会上解答技术性问题或作补充说明。申报单位可以回答评委提问和作必要的说明，但不参加评议。

第二十七条 本规定由卫生部解释。

第二十八条 本规定自一九九九年五月一日起实施，以往卫生部发布的有关规章与本规定不一致的，以本规定为准。