

保健食品规定要求交流

上海市市场监督管理局

特殊食品监管处

2020.12

《中华人民共和国食品安全法》

第四章 食品生产经营

第四节 特殊食品

第七十四条【分类范围】

第七十五条【科学性和安全性】

第七十六条【注册和备案】

第七十七条【注册和备案的条件】

第七十八条【标签标识】

第七十九条 保健食品广告

第八十二条：按照注册或者备案要求组织生产

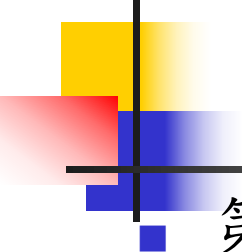
第八十三条：生产质量管理体系自查和报告



《食品安全法》规定1

第75条

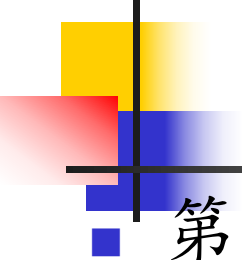
- 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。
- 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。
- 保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。
- ✓ 按照目录规定的用量及其对应的功效使用的，只能用于保健食品，不得用于其他食品。如：营养素



《食品安全法》规定2

第76条

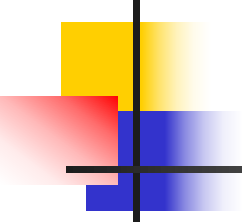
- 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。
- 但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。
- 其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。
- 进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。



《食品安全法》规定3

第77条

- 依法应当注册₁的保健食品，注册时应当提交₂保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。
- 国务院食品药品监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。
- 依法应当备案₃的保健食品，备案时应当提交₄产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。



《食品安全法》规定4

■ 第78条

- 保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致
- 载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”
- 保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

保健食品注册与备案管理办法



2018年01月24日 发布

保健食品注册与备案管理办法

(国家食品药品监督管理总局令 第22号)

《保健食品注册与备案管理办法》已于2016年2月4日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年7月1日起施行。

局长 毕井泉

2016年2月26日

国家市场监督管理总局令

第13号

《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》已于2018年12月18日经国家市场监督管理总局2018年第9次局务会议审议通过，经与卫生健康委协商一致，现予公布，自2019年10月1日起施行。

局长 肖亚庆

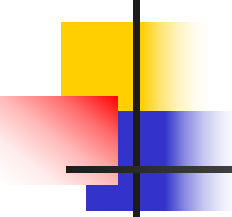
2019年8月2日

保健食品原料目录与保健功能目录管理办法

(2019年8月2日国家市场监督管理总局令第13号公布)

第一章 总 则

第一条 为了规范保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的管理工作，根据《中华人民共



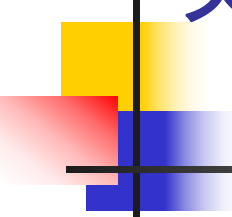
保健食品公告

- 关于发布《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》的公告(2016年第205号)
- 总局关于保健食品命名有关事项的公告（2016年第43号）
- 总局关于发布《保健食品中75种非法添加化学药物的检测》等3项食品补充检验方法的公告(2017年第138号)
- 总局关于保健食品延续注册申请有关事项的公告(2018年第22号)
- 总局关于规范保健食品功能声称标识的公告(2018年第23号)
- 市场监管总局关于进一步加强保健食品生产经营企业电话营销行为管理的公告 (2018年 第33号)
- 市场监管总局关于保健食品注册人名称地址变更注册有关事宜的公告
- 市场监管总局关于发布《保健食品中西地那非和他达拉非的快速检测 胶体金免疫层析法》等13项食品快速检测方法的公告 (2019年第41号)



保健食品公告

- 市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告 (2019年第29号)
- 市场监管总局关于发布《保健食品命名指南（2019年版）》的公告 (2019年第53号)
- 市场监管总局关于发布《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2019年版）》的公告 (2019年第50号)
- 市场监管总局关于发布《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》的公告 (2020年第44号)
- 国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2020年版）》的公告
- 国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布辅酶Q10等五种保健食品原料目录的公告
- 国家市场监督管理总局关于保健食品有关注册变更申请分类办理的公告 (2020年第53号)



关于保健食品有关注册变更申请分类办理的公告 (2020年第53号)

为深入推进保健食品审评审批制度改革，妥善解决新旧法规和证书衔接问题，优化审评审批程序，提高审评审批质量和效率，保健食品注册人按照现行规定减少保健功能、更改产品名称、修改标签说明书内容（限删减前言、减少保健功能、减少适宜人群或扩大不适宜人群范围、规范规格表述或注意事项、明确食用方法）的变更申请，经审查，对不涉及保健食品质量安全以及注册证书有效性的，予以分类办理。

一、变更前持有的保健食品注册证书是依据《保健食品注册与备案管理办法》批准的，换发新的保健食品注册证书。

二、变更前持有的保健食品注册证书是依据《保健食品注册与备案管理办法》生效前规章批准的，发放《保健食品变更申请审查结果通知书》（见附件），与原批准注册证书合并使用。

附件：保健食品变更申请审查结果通知书

市场监管总局

2020年11月26日



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

总局办公厅关于保健食品延续注册审评期间注册证书有效期届满问题的复函



2018年05月18日 发布

食药监办特食管函〔2018〕202号

广东省食品药品监督管理局：

你局《关于保健食品延续注册期间注册证书有效期届满合法性的请示》（粤食药监局健〔2018〕2号）收悉。经研究，现函复如下：

按照《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》《保健食品注册与备案管理办法》的相关规定，对在保健食品注册证书有效期届满6个月前已申请延续注册，经审评不存在《保健食品注册审评审批工作细则（2016年版）》3.12.3（13）和3.12.3（18）项规定情形的，在总局作出是否准予注册的决定前，原注册证书继续有效。



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

关于发布《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》的公告（2016年第205号）



2017年01月12日 发布

根据《中华人民共和国食品安全法》有关规定，国家食品药品监督管理总局会同国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》，现予发布。

特此公告。

附件：1. 保健食品原料目录（一）
附件：2. 允许保健食品声称的保健功能目录（一）
第一批原料、功能目录均为维生素、矿物质（即营养素补充剂），对应的保健功能为补充维生素、矿物质

食品药品监管总局 国家卫生计生委

国家中医药管理局

2016年12月27日

国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2020年版）》的公告

根据《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》等规定，国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局调整发布《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》和《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2020年版）》，自2021年3月1日起施行，以往发布的有关目录与本版本不一致的，以本版本为准。

附件：1.《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》
2.《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2020年版）》

市场监管总局 卫生健康委 中医药局

2020年11月23日



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

总局关于印发《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（试行）》《保健食品备案产品主要生产工艺（试行）》的通知



2018年05月18日 发布

食药监特食管〔2017〕36号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总局保健食品审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心：

根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》有关规定，食品药品监管总局制定了《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（试行）》《保健食品备案产品主要生产工艺（试行）》，现予印发。

可使用辅料：包括辅料名称、应符合的标准、最大使用量
主要生产工艺：包括片剂、软/硬胶囊、口服液、颗粒剂

附件：1. 保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（试行）

保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2019年版）

附件：2. 保健食品备案产品主要生产工艺（试行）

国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布辅酶Q₁₀等五种保健食品原料目录的公告

- 根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》等规定，国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定了辅酶Q₁₀等五种保健食品原料目录，现予发布，自2021年3月1日起施行。

■ 附件：1.《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》

■ 2.《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

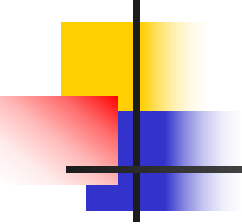
■ 3.《保健食品原料目录 螺旋藻》

■ 4.《保健食品原料目录 鱼油》

■ 5.《保健食品原料目录 褪黑素》

■ 市场监管总局 卫生健康委 中医药局

■ 2020年11月23日



保健食品标签、说明书

- **产品标签、说明书**是否符合规定
 - 与产品批文、备案凭证一致
 - 符合《食品安全法》和相关规定的要求
 - 无虚假夸大宣传
- ✓ 《食品安全标准 预包装食品标签通则》
(GB7718-2011) 《食品安全标准 预包装食品营养标签通则》(GB28050-2011)
不适用于保健食品

关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告(2015年第168号)

■ 为确保新修订的《中华人民共和国食品安全法》自2015年10月1日起正式施行，避免误导消费者，保护公众健康，现就规范保健食品命名有关事项公告如下：

■ 一、自本公告发布之日起，国家食品药品监督管理总局不再批准以含有表述产品功能相关文字命名的保健食品。

■ 二、对于已注册的名称中含有表述产品功能相关文字的保健食品，申请人应当于2015年12月31日前按照有关规定申请变更该保健食品名称。

■ 三、自2016年5月1日起，不得生产名称中含有表述产品功能相关文字的保健食品，此前已经生产的产品允许销售至保质期结束。

■ 本公告自发布之日起施行，此前发布的有关规定与本公告规定不符的，以本公告规定为准。

■ 特此公告。

■ 食品药品监管总局

■ 2015年8月25日

总局关于保健食品命名有关事项的公告（ 2016年第43号）

为加强保健食品命名管理，现就《关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第168号）实施中的有关事项公告如下：

- 一、各地要严格执行《关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第168号）。自2016年5月1日起，保健食品名称中不得含有表述产品功能的相关文字，包括不得含有已经批准的如增强免疫力、辅助降血脂等特定保健功能的文字，不得含有误导消费者内容的文字。
- 二、对已批准的名称中含有与保健功能近似、谐音和暗示功效等内容的命名，另行规定。
- 三、产品名称经批准变更后，生产企业可以在新产品名称后标注原产品名称，原产品名称字体不得大于新产品名称所用字体的1/2，字号不得大于5号字。生产产品销售至保质期结束，保质期标识不得超过原产品规定的保质期。2017年1月1日起，生产企业不得标注原产品名称。
- 四、各级食品药品监督管理部门应严格按照公告有关规定加强市场销售保健食品的监管。

■ 特此公告。

食品药品监管总局

2016年2月26日



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

关于保健食品批准证书再注册后标签使用问题的复函

食药监食监三便函（2016）226号

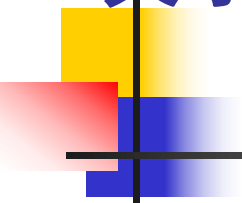


2016年10月11日 发布

内蒙古自治区食品药品监督管理局：

你局关于咨询保健食品批准证书再注册后标签使用问题的函（内食药监食生〔2016〕298号）收悉。经研究，现回复如下：

根据原《保健食品注册管理办法（试行）》、《国家食品药品监督管理总局关于进一步明确保健食品再注册有关事项的通告》（2013年第5号），为做好保健食品注册与日常监管的衔接，避免不必要的浪费，对于变更或再注册已批准的产品，除因安全性问题国家发布明确规定要求进行注册变更的情况外，申请人应当在自批准之日起6个月后严格按照新批准证书内容组织生产，此前生产的产品允许销售至保质期结束。



关于发布《保健食品命名指南（2019年版）》 的公告 (2019年第53号)

根据《中华人民共和国食品安全法》及《保健食品注册与备案
管理办法》等规定，市场监管总局制定了《保健食品命名指南（
2019年版）》，现予发布。

附件：保健食品命名指南（2019年版）

市场监管总局
2019年11月10日



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

CFDA

总局关于规范保健食品功能声称标识的公告（2018年第23号）

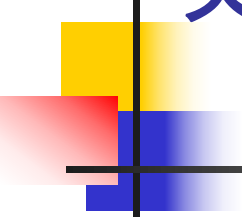


2018年02月14日 发布

按照《中华人民共和国食品安全法》有关保健食品声称保健功能应当具有科学依据的规定，现就保健食品功能声称标识有关事项公告如下：

- 一、未经人群食用评价的保健食品，其标签说明书载明的保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”的字样。
- 二、此前批准上市的保健食品生产企业，应当在其重新印制标签说明书时，按上述要求修改标签说明书。至2020年底前，所有保健食品标签说明书均需按此要求修改。
- 三、自2021年1月1日起，未按上述要求修改标签说明书的，按《中华人民共和国食品安全法》有关规定查处。
- 四、经过人群食用评价的保健食品，具体评价技术要求及标识另行规定。

未经人群食用评价保健功能：增强免疫力，缓解体力疲劳，增加骨密度，改善睡眠，对化学性肝损伤有辅助保护功能，提高缺氧耐受力，对辐射危害有辅助保护功能



关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告 (2019年第29号)

为指导保健食品警示用语标注，使消费者更易于区分保健食品与普通食品、药品，引导消费者理性消费，市场监管总局组织编制了《保健食品标注警示用语指南》。现予发布，自2020年1月1日起实施。

市场监管总局
2019年6月10日

食品标识监督管理办法

(修订草案)

第一章	总则	1
第二章	食品标识基本要求.....	1
第三章	食品标识标注内容.....	3
第四章	特殊食品标识的特别要求.....	9
第五章	监督管理.....	14
第六章	法律责任.....	15
第七章	附则	17
附件：	保健食品标志图案和说明.....	18

关于公开征求《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2020年版）（征求意见稿）》 意见的公告

《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2020年版）
（征求意见稿）》

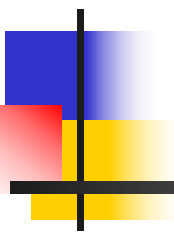
《保健食品功能声称释义（2020年版）（征求意见稿）》

《保健食品功能评价指导原则（2020年版）（征求意见稿）》

《保健食品人群食用试验伦理审查工作指导原则（2020年版）（征求意见稿）》

市场监管总局

2020年11月23日



谢谢！请批评指正！

仅供学习交流，

严禁商业用途