



Regulatory Insights

Date Released
December 25, 2017

Government Agency
China FDA

**Registration and Approval Guide for Health Products
(Except Vitamins or Minerals) Using New Ingredients or
Imported to China for the First Time**

使用新原料保健食品注册和首次进口的保健食品（不含补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册审批服务指南

1. Scope of Application

The Guide apply to the application for health food (Except vitamins or minerals) using new ingredients or imported to China for the first time

2. Project Information

2.1 Project name: Registration and approval of health food (Except vitamins or minerals) using new ingredients or imported to China for the first time

2.2 Review: Review before approval

2.3 Project Item: 30029

3. Legal Basis

<Food Safety Law of the People's Republic of China>, <Measures for Registration and Recording of Health Food>

4. Accepting Institution

CFDA health food review center

5. Decisive institution

CFDA

6. Approval Quantity

No limitation

7. Application Requirements

Domestic health food's applicant should be legal person or organization registered in China. Imported health food's applicant should be foreign manufacture of market product.

8. Prohibitive Requirements

Meeting the following conditions, application shall be refused.

- 8.1 Application materials are contradictory, unconfirmable or unreal, incomplete. The materials can't confirm product's safety, health functions and quality controllability.
- 8.2 Scientific evidences are insufficient and application materials can't ensure product's safety, health functions and quality controllability.
- 8.3 The safety or function materials are not in accordance with existing regulations including technical specifications or nation standards. Experimental results can't fully support safety or health functions.
- 8.4 Product's active ingredients, experimental results of hygiene and stability, review reports, test reports of raw materials and excipients are not in accordance with existing regulations. Not able to assure quality and safety.
- 8.5 Test methods of active ingredients are not reasonable, suitable, unrepeatable or methodology research materials can't fully prove rationality, feasibility and reproducibility.
- 8.6 Stability test is unreasonable or illegal.
- 8.7 Manufacturing technique of product or raw material is unreasonable.
- 8.8 Samples for review are not in conformity with application materials, authenticity of the samples can't be guaranteed. Samples are unqualified.
- 8.9 Domestic supplements of vitamins or minerals and other ingredients not listed in the approved list.
- 8.10 After submitting supplementary materials, still can't reasonably explain the basis of the suitable crowds and unsuitable crowds.
- 8.11 Formula and process of health product being transferred, are not the same as the original approved content. Label instruction book and technical specification are not in conformity with existing regulations. Product's safety, function, quality controllability doesn't meet requirements.
- 8.12 Modification of registration cause a material change on product quality or rationality of the modification can't be proved.
- 8.13 For health products which registration need to be continued, there are not enough evidence to ensure the safety, function or quality controllability, or they are not in conformity with existing regulations, or no sales occurred within the validity period, or fail to submit application for extension in time limit.

8.14 For applications which were rejected before, not giving argument for the reason, or the argument isn't reasonable.

8.15 The supplementary materials are unfinished or submitted out of date.

8.16 Less than four fifth of experts reach the agreement and can't judge the safety, function or quality controllability.

8.17 On-site audit result shows unqualified.

8.18 Product should get recorded.

9. Application Material (Part for imported health product)

9.1 Proof materials

9.1.1 Application form and commitment letter claiming legal liabilities on truth of materials.

9.1.2 Copy of applicant's registration license.

9.2 Product's R&D report.

9.2.1 Safety demonstration reports.

9.2.1.1 References of the usage of raw material and excipients.

9.2.1.2 References of formula compatibility and safety regarding the dosage.

9.2.1.3 Analysis and evaluations on the safety evaluation experiment materials.

9.2.1.4 Overviews on formula, suitable crowds, unsuitable crowds, edible methods, dosage and attentions.

9.2.2 Health function demonstration report.

9.2.2.1 Main raw material and its dosage should have scientific evidences for the function. Other materials should have basis of necessity.

9.2.2.2 The health food formula and dosage should have scientific evidences for the function.

9.2.2.3 Evaluations on function evaluation experiment materials and post-use evaluation materials.

9.2.2.4 Overviews on formula, suitable crowds, unsuitable crowds, edible methods and dosage.

9.2.3 Manufacturing technique R&D report

9.2.3.1 References on dosage form and specifications.

9.2.3.2 References on dosage of excipients.

9.2.3.3 R&D report on techniques and parameters which may influence the safety and function.

9.2.3.4 Process verification report and self-sampling report for tests above pilot scale.

9.2.3.5 For raw materials without applicable nation, local or industry standards, detailed preparation technology, description of the process and technological rationality evidences are required.

9.2.3.6 Name, standard No. and standard text of all excipients used in the process.

9.2.3.7 Overviews on production process material, excipients in formula, dosage form, specification, suitable crowds, unsuitable crowds, production process required in product

technology, packing materials directly touching product, process content required in quality requirements of excipients and raw materials.

9.2.4 Product technical requirements R&D report.

9.2.4.1 R&D methods for identification.

9.2.4.2 Basis of determinations of physical and chemical indexes and their testing methods.

9.2.4.3 Basis of determinations of indexes and index values of active ingredients. Study materials of their testing methods.

9.2.4.4 Basis of determinations of content uniformity and weight variation.

9.2.4.5 Basis of determinations of all ingredients' quality requirements.

9.2.4.6 Experiment condition, testing items and testing methods of product stability. System analysis and evaluation on the stability results.

9.2.4.7 Product technique requirements text.

9.3 Product formula materials

9.3.1 Product formula list.

9.3.2 Quality standards, manufacturing techniques, quality certifications.

9.3.3 Used part and identification reports if required.

9.4 Production process materials.

Flow charts and explanations, CCP and explanations.

9.5 Materials of safety and health function evaluation experiments.

9.5.1 Certification of health food inspectors.

9.5.2 Safety evaluation experiment materials issued by inspectors with statutory qualification.

9.5.3 Function evaluation experiment materials issued by inspectors with statutory qualification.

9.5.4 Consumption evaluation issued by inspectors with statutory qualification. (If human test is required)

9.5.5 Active ingredients, hygienic, stability experiment reports of three samples. Inspectors should have statutory qualification.

9.5.6 Bacterial species identification report issued by authority, bacterial virulence report issued by inspectors with statutory qualification.

9.5.7 Testing reports related to stimulants, illicit drugs issued by inspectors with statutory qualification.

9.6 Name, category, standard of Packing materials directly touching the food.

Name, category, standard No., standard text, references of Packing materials directly touching the food.

9.7 Draft of product label instruction.

Should include raw materials, excipients, content of active ingredients, suitable crowds, unsuitable crowds, health functions, dosage and edible methods, specification, storage methods, expire date and attentions.

9.8 Retrieval materials indicating the common name is not a registered name of any drug or health food product.

9.8.1 Retrieval materials indicating the common name is not a registered name of any drug or health food product. The copy should be printed from the CFDA data base.

9.8.2 If the naming doesn't use name of raw material or its short name, should provide a explanation on the name.

9.8.3 If using a trademark, should provide a proof material of the registration information.

9.9 Three samples in minimal package.

9.9.1 Packages should be intact, unbroken and the validity period should be more than three months.

9.9.2 Label information should be in conformity with the label instruction in registration materials. And mark the manufacture and production date.

9.9.3 Samples of imported health food should be the same as what is being sold in the original country.

9.10 Other related materials required in registration and evaluation.

9.10.1 The copy of proof materials indicating the QMS of manufacture is in accordance with health product license requirements.

9.10.2 For OEM samples, should provide the original OEM agreement.

9.10.3 Copies of all scientific documents with sources, authors, dates, volumes, pages etc.

9.11 Application materials of vitamins and minerals.

9.11.1 Vitamins and minerals with specific RNI (recommended nutrient intake) or AI (adequate intake).

9.11.2 Raw materials should have applicable nation standard or admmissive standard by health administrative department. For materials listed in drug standards including Chinese Pharmacopoeia, that material will be permitted if it is also listed in GB 14880 as nutrition enhancers.

9.11.3 These products are exempted from provide materials of safety evaluation and function evaluation.

For imported health food, extra documents required are listed below,

1. Business license of the manufacture issued by local governmental or legal officials.
2. The certificate issued by its local governmental or legal officials to show that the product has been produced and sold for at least one year there; Or its oversea sales report and the safety report of population consumption condition.
3. Regulations or standards of the original country or international organizations.
4. Sample of package, label, instruction book in the original country.
5. If the application is submitted by their office in China, copy of registration of the representative office is required.

If the application is submitted by the agent in China, certified original engagement letter and copy of agent's license are required.

Other details please refer to:

<Measures for the registration and recording of health food> posted on February 26, 2016.

使用新原料保健食品注册和首次进口的保健食品
(不包含补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品)
注册审批服务指南

项目编码: 30029

国家食品药品监督管理总局

2017年12月1日

一、适用范围

本指南适用于使用保健食品原料目录以外原料的保健食品注册和首次进口的保健食品（不包括补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册审批事项的申请和办理。

二、项目信息

（一）项目名称：使用保健食品原料目录以外原料的保健食品注册和首次进口的保健食品（不包括补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册审批

（二）事项审查类型：前审后批

（三）项目编码：30029

三、办理依据

《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》

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局

六、审批数量

无数量限制

七、申请条件

国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。

八、禁止性要求

符合下列情况之一的，审评建议为“不予注册”：

（一）申请材料内容矛盾、不符，真实性难以保证或者内容不完整，无法证实产品安

1

全性、保健功能或质量可控性的；

（二）科学依据不充足或申请材料无法保证产品安全性、保健功能或质量可控性的；

（三）产品或原料的安全性、保健功能评价试验材料不符合技术规范、国家标准等现行规定，或者试验结果不能充分支持产品的

安全性或保健功能的；

（四）产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告、复核检验报告或原辅料质量检验报告不符合现行规定、国家相关标准，产品质量安全难以保证的；

（五）功效成分或标志性成分检测方法不合理、不适用、不能复现或方法学研究资料不能充分证明检测方法合理性、适用性和重现性的；

（六）产品稳定性试验不合理或不符合规定的；

（七）产品或原料的生产工艺不合理的；

（八）送审样品与申请材料明显不符，样品真实性难以保证，或样品质量不合格的；

（九）属补充维生素、矿物质等营养物质的新申报国产产品，不符合原料目录纳入标

准等相关管理规定的；

（十）经补充材料，仍未对标签说明书中适宜人群范围、不适宜人群范围等内容的确定依据作出合理解释的；

（十一）转让技术申请产品的配方、工艺等内容与原批准注册内容不一致，标签说明书和产品技术要求等不符合现行规定或产品安全性、保健功能、质量可控性不符合要求的；

（十二）变更注册申请事项导致产品质量

2

发生实质性改变，或不能充分证明变更申请事项合理性的；

（十三）延续注册产品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不符合现行规定，注册证书有效期内未生产销售，或未在规定时限内提交延续申请的；

（十四）收到不予注册的决定后重新提出的注册申请，未针对不予注册的原因提供重新注册申请的理由，或重新注册申请的理由和依据不充足的；

（十五）逾期未提供补充材料或者未完成补正的；

（十六）专家论证会未形成五分之四以上专家一致意见，无法对产品安全性、保健功能或质量可控性作出判断的；

（十七）现场核查或复核检验结论为“不符合要求”的；

（十八）产品依法属于备案管理的。

九、申请材料

（一）国产新产品注册申请材料

1.证明性文件

（1）保健食品注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；（2）注册申请人主体登记证明文件复印件。

2.产品研发报告

2.1 安全性论证报告

（1）原料和辅料的使用依据；

（2）产品配方配伍及用量的安全性科学依据；

（3）对安全性评价试验材料的分析评价；（4）对配方以及适宜人群、不适宜人群、

3

食用方法和食用量、注意事项等的综述。 2.2 保健功能论证报告

- (1) 配方主要原料具有功能作用的科学依据，其余原料的配伍必要性；
- (2) 产品配方配伍及用量具有保健功能的科学依据；
- (3) 对产品保健功能评价试验材料、人群食用评价材料等的分析评价；
- (4) 对配方以及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述。

2.3 生产工艺研究报告

- (1) 剂型选择和规格确定的依据；
- (2) 辅料及用量选择的依据；
- (3) 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告； (4) 中试以上生产规模的工艺验证报告

及样品自检报告；

(5) 无适用的国家标准、地方标准、行业标准的原料，应提供详细的制备工艺、工艺说明及工艺合理性依据；

(6) 产品及原料工艺过程中使用的全部加工助剂的名稱、标准号及标准文本；

(7) 对产品生产工艺材料、配方中辅料、标签说明书的剂型、规格、适宜人群、不适宜人群项以及产品技术要求的生产工艺、直接接触产品的包装材料、原辅料质量要求项中的工艺内容等的综述。

2.4 产品技术要求研究报告 (1) 鉴别方法的研究材料；

(2) 各项理化指标及其检测方法的确定依据；

(3) 功效成分或标志性成分指标及指标

4

值的确定依据及其检测方法的研究验证材料；

(4) 装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）指标的确定依据；

(5) 全部原辅料质量要求的确定依据；(6) 产品稳定性试验条件、检测项目及检测方法等，以及注册申请人对稳定性试验

结果进行的系统分析和评价；(7) 产品技术要求文本。

3.产品配方材料

(1) 产品配方表；

(2) 原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明；

(3) 必要时还应按规定提供使用部位的说明、品种鉴定报告等。

4.生产工艺材料

生产工艺流程图及说明，关键工艺控制点及说明。

5.安全性和保健功能评价试验材料 (1) 食品检验机构的资质证明文件；(2) 具有法定资质的食品检验机构出具

的安全性评价试验材料；

(3) 具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能评价试验材料；

(4) 具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料（涉及人体试食试验的）；

(5) 三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告（委托检验的，被委托单位应为具有法定资质的食品检验机构）；

(6) 权威机构出具的菌种鉴定报告、具

5

有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等；

(7) 具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。

6.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称和标准

直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准号、标准全文、使用依据。

7.产品标签说明书样稿

应包括原料、辅料、功效成分或标志性成分含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项。

8.产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料

(1) 产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料，应从国家食品药品监督管理局网站数据库中检索后打印；

(2) 以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，应提供命名说明；

(3) 使用注册商标的，应提供商标注册证明文件。

9.3 个最小销售包装样品

(1) 包装应完整、无破损且距保质期届满不少于 3 个月；

(2) 标签主要内容应与注册申请材料中标签说明书内容一致，并标注样品的生产日期、生产单位；

6

期、生产单位；

(3) 进口产品应与生产国（地区）上市销售产品一致。

10.其他与产品注册审评相关的材料 (1) 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件；

(2) 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件；

(3) 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件。

11.属于补充维生素、矿物质等营养物质的国产产品注册申请材料

(1) 补充的维生素、矿物质等营养物质，具有明确的中国居民膳食营养素推荐摄入量（RNI）或适宜摄入量（AI）；

(2) 产品使用的原料质量标准应有适用的食品安全国家标准或卫生行政部门认可的适用标准。仅有《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）或中国药品标准的，原料应属已列入《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）或卫生行政部门公告的营养强化剂；

(3) 应按新产品注册申请要求，以及保健食品原料目录的纳入要求等有关规定，提交注册申请材料。其中，安全性评价试验材料和保健功能评价试验材料可以免于提供。

(二) 国产产品延续注册申请材料

1. 证明性文件

(1) 延续注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

(2) 注册申请人主体登记证明文件复印件；

7

(3) 保健食品注册证书及其附件复印件。2. 经省级食品药品监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况省级食品药品监督管理部门出具的注册证书有效期内保健食品生产销售情况的证明

文件。

3. 人群食用情况分析报告

注册申请人出具的反映产品食用安全性和保健功能的信息、消费者投诉及采取的措施等处理情况。

4. 生产质量管理体系运行情况的自查报

告

注册申请人出具的注册证书有效期内产品的生产、经营等行为是否违反相关法规的自查报告。

5. 产品技术要求全项目检验报告

注册证书有效期内，具有法定资质的食品检验机构出具的一批次产品技术要求全项目检验报告。

（三）国产产品变更注册申请材料

1.证明性文件

（1）变更注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

（2）注册申请人主体登记证明文件复印件；

（3）保健食品注册证书及其附件复印件。2.变更的具体事项、理由和依据

分别列出变更前和变更后的具体事项，以及变更申请事项不导致产品安全性、保健功能、质量可控性发生实质性改变的研究分析报告，包括变更的必要性、合理性依据，与原申请材料的对比分析、相关试验数据以

8

及科学文献依据等。

涉及更改产品配方表、标签说明书样稿、产品技术要求、生产工艺材料的，应提供修订后的相关材料。

根据具体变更事项，还应提供以下材料：

3.改变注册人自身名称、地址的变更申

请

当地工商行政管理部门出具的注册人名称、地址已经变更的证明文件。

4.涉及公司吸收合并或新设合并的变更

申请

（1）申请人合并前后营业执照的复印件；（2）当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件；

（3）申请人与相关公司对产品注册证书所有权归属无异议的声明及其公证文件。

5.涉及公司分立成立全资子公司的变更

申请

- (1) 申请人及其全资子公司营业执照的复印件；
- (2) 当地工商行政管理部门出具的该申请人成立全资子公司的证明文件；
- (3) 验资机构出具的将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品注册证书等一并划入分立后全资子公司的验资证明文件；
- (4) 申请人同意将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品注册证书等一并划入其全资子公司的董事会或有关单位的决议及批准文件；
- (5) 划转前后，生产车间、设备设施、生产工艺、质量标准、生产人员等与产品质

9

量安全相关条件要求未发生改变的承诺书。6.改变产品名称的变更申请

拟变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。使用注册商标的，还应提供商标注册证明文件。

7.增加保健功能的变更申请

- (1) 拟增加保健功能的论证报告；
- (2) 拟增加保健功能的试验评价材料。需进行人体试食试验的，还应提供人群食用评价材料；
- (3) 拟增加保健功能试验用样品的卫生学试验报告。

8.改变产品规格、贮存方法、保质期、辅料、生产工艺以及产品技术要求其他内容的变更申请

三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。产品技术要求中引用标准被更新、替代，标准内容未发生实质性更改的，可以免于提供三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。

变更生产工艺的，还应提供文献依据、试验数据，对变更前后的工艺过程进行对比分析，证实工艺变更后产品的安全性、保健功能、质量可控性与原注册产品实质等同。

9.更改适宜人群范围、不适宜人群范围、注意事项或食用方法、食用量的变更申请

(1) 改变适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法以及注意事项的变更申请，原

10

注册申请时开展的安全性、保健功能评价试验以及卫生学、稳定性试验，不能充分支持更改后的适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法或注意事项等的，应补充开展安全性、保健功能评价试验或卫生学、稳定性试验；

(2) 减少食用量的变更申请，应提供按照拟变更的食用量进行保健功能评价试验的试验报告；

(3) 增加食用量的变更申请，应提供按照拟变更的食用量进行安全性评价试验的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量的保健功能评价试验比较分析报告；

(4) 开展安全性、保健功能评价试验的，应同时提供具有法定资质的食品检验机构出具的试验用样品的卫生学试验报告。需进行人体试食试验的，还应提供伦理审查批件以及人群食用评价材料。

(四) 国产产品转让技术注册申请材料

1.证明性文件

(1) 保健食品转让技术注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺承诺书；

(2) 转让方和受让方主体登记证明文件复印件；

(3) 原注册证书及其附件复印件；

(4) 经公证的转让合同以及转让方出具的注销原注册证书申请；

(5) 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件、委托加工协议原件。

2.技术材料

(1) 应按照新产品注册申请材料要求，提供产品配方材料、生产工艺材料、直接接触产品的包装材料、三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学和稳定性试验报告、标签说明书样稿、3个最小销售包装样品等材料；

(2) 受让方申请改变产品名称的，应提交产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料；以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。使用注册商标的，应提供商标注册证明文件；

(3) 样品试制场地和条件与原注册时是否发生变化的说明。

(五) 证书补发申请材料

1. 证书补发申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

2. 注册申请人主体登记证明文件复印件；

件；

3. 国产产品在注册人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站，进口产品在国家食品药品监督管理总局网站上发布的遗失声明的打印件，或损坏的保健食品注册证书原件。

(六) 进口产品注册申请材料

进口新产品、延续注册、变更注册、转让技术申请，除按国产产品提交相关材料外，还应提交：

(1) 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件；

(2) 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品上市销售一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告；

(3) 产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规和（或）标准原文；

(4) 产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样；

(5) 由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

进口产品变更注册申请另需提供以下材

料：

(1) 变更后的产品包装和标签说明书实样、产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件；

(2) 进口产品改变注册人自身名称、地址的变更申请，还应提供产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件；

(3) 进口产品注册人改变在中国境外生产场地的变更申请，不改变生产国或地区的，还应提供新生产场地所在国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的允许该产品在该国（地区）生产销售的证明文件、产品在新生产场地所在国（地区）上市的包装和

13

标签说明书实样、具有法定资质的食品检验机构出具的新生产场地生产的三批样品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告；同时改变生产国或地区的，另需按照转让技术注册提供相关材料。

十、申请接收

（一）接收方式

1.窗口接收；

2.邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053 联系电话：010— 88331866

3.电子邮箱: slzx@cfda.gov.cn

(二) 对外办公时间: 上午: 9: 00—11:30

下午: 13:00—16:00 (周三、五下午不对外受理)

十一、办理基本流程

申	总局审评 总局受理 中心形式 和举报中	总局审 评中心	总局组织 行政审查
请	审查并受 心送达决	技术审	并作出决
	理	评	定

十二、办理方式

(一) 受理

申请人在线填报保健食品注册申请系统后, 将纸质资料交至受理机构。受理机构收到申请材料后, 在 5 个工作日内对申请材料的完整性和一致性进行审查。并作出受理决定。

14

(二) 审评

审评中心收到申请材料后, 组建专家审查组对申请材料进行审评。技术审评结束后, 作出综合技术审评结论和建议, 在 5 个工作日内报送国家食品药品监督管理总局。

(三) 审批

国家食品药品监督管理总局自签收审评中心提交的综合审评结论和建议后 20 个工作日内, 对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查, 并作出准予注册或者不予注册的决定。

十三、审批时限

(一) 受理：5 个工作日。

(二) 审批：20 个工作日。

十四、审批收费依据及标准

不收费。

十五、审批结果

保健食品注册证书有效期 5 年。

转让技术、变更注册或补发的注册证书有效期与原注册证书有效期一致。

十六、结果送达

受理机构在 10 个工作日内，向注册申请人发出保健食品注册证书或不予注册决定。

十七、申请人权利及义务

(一) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可

15

可收到损害的，有权依法要求赔偿。

(二) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；

2.依法开展取得行政许可的活动；

3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

（三）申请人应当履行《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等规定的相应义务。

十八、咨询途径

（一）窗口咨询

（二）电话咨询

（三）电子邮件咨询

（四）信函咨询

咨询部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：（010）88331732 电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号西金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

二十、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

（二）对外办公时间

上午：9：00—11:30

下午：13:00—16:00（周三、五下午不对外受理）

（三）乘车路线

地铁：地铁 2 号线长椿街站 D 出口，往西 799 米即到。或地铁 7 号线广安门内站 A 出口，往北 893 米即到。

公交：乘坐 56 路，78 路，395 路，423 路在槐柏树街西口下车，步行 222 米即到。乘坐 42 路，46 路，49 路，691 路在天宁寺桥东下车，步行 252 米即到。乘坐 26 路，390 路，395 路，423 路，456 路，662 路，691 路在西便门下车，步行 263 米即到。

二十一、公开查询

可通过网站 <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/> 查询审批状态和结果。

二十二、实施日期

2017 年 12 月 1 日起施行。