保健食品注册申请材料要求

（征求意见稿）

[1.申请材料格式要求 2](#_Toc449136990)

[2.申请材料总体要求 3](#_Toc449136991)

[3.术语和定义 4](#_Toc449136992)

[4.新产品注册申请材料项目及要求 6](#_Toc449136993)

[4.1注册申请材料目录 6](#_Toc449136994)

[4.1.1国产产品注册申请材料目录 6](#_Toc449136995)

[4.1.2首次进口产品注册申请材料目录 7](#_Toc449136996)

[4.2注册申请材料要求 7](#_Toc449136997)

[4.2.1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责任承诺书 7](#_Toc449136998)

[4.2.2注册申请人主体登记证明文件复印件 7](#_Toc449136999)

[4.2.3产品研发报告 8](#_Toc449137000)

[4.2.3.1产品原料和辅料的安全性 8](#_Toc449137001)

[4.2.3.2产品的安全性论证 9](#_Toc449137002)

[4.2.3.3产品的保健功能论证 9](#_Toc449137003)

[4.2.3.4质量可控性论证 9](#_Toc449137004)

[4.2.3.5生产工艺研究 9](#_Toc449137005)

[4.2.3.6产品技术要求研究 10](#_Toc449137006)

[4.2.3.6产品稳定性考察 13](#_Toc449137007)

[4.2.3.7根据研发结果综合确定的产品技术要求 13](#_Toc449137008)

[4.2.4产品配方材料 15](#_Toc449137009)

[4.2.5产品生产工艺材料 15](#_Toc449137010)

[4.2.6安全性和保健功能评价材料 15](#_Toc449137011)

[4.2.7直接接触产品的包装材料的种类、名称及标准 17](#_Toc449137012)

[4.2.8产品标签说明书样稿、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 17](#_Toc449137013)

[4.2.9 3个最小销售包装样品 18](#_Toc449137014)

[4.2.10其他与产品注册审评相关的材料 19](#_Toc449137015)

[5.属于补充维生素、矿物质等营养物质的产品注册申请材料项目及要求 19](#_Toc449137016)

[6.转让技术注册申请材料项目及要求 19](#_Toc449137017)

[6.1转让技术注册申请材料目录 19](#_Toc449137018)

[6.2转让技术注册申请材料要求 20](#_Toc449137019)

[7.变更注册申请材料项目及要求 21](#_Toc449137020)

[7.1变更注册申请材料目录 21](#_Toc449137021)

[7.2变更注册申请材料要求 23](#_Toc449137022)

[8.延续注册申请材料项目及要求 23](#_Toc449137023)

[8.1延续注册申请材料目录 23](#_Toc449137024)

[8.2延续注册申请材料要求 24](#_Toc449137025)

[9.证书补发申请材料要求 24](#_Toc449137026)

[10.](#_Toc449137027)[以提取物为原料的产品申请材料要求 24](#_Toc449137028)

[10.1配方、安全及功能要求 25](#_Toc449137029)

[10.2 产品技术要求 25](#_Toc449137030)

[10.2.1提取物质量要求 25](#_Toc449137031)

[10.2.2产品技术要求 25](#_Toc449137032)

# 1.申请材料格式要求

1.1申请材料首页为申请材料项目目录。每项材料应加封页，封页上注明产品名称、申请人名称、材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明该项材料在目录中的序号。整套材料应装订成册。

1.2申请材料使用A4规格纸张打印，中文不得小于宋体小四号字，英文不得小于12号字，内容应完整、清晰，不得涂改。

1.3除《保健食品注册申请表》及检验机构出具的检验报告外，申请材料应逐页加盖申请人印章，印章应加盖在文字处。加盖的公章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

1.4申请材料中的外文证明性文件、外文标签说明书，以及外文参考文献中的摘要、关键词等，表明产品安全性、保健功能、质量可控性的内容均应译为规范的中文。

1.5申请人应当同时提交申请材料的原件、复印件和电子版本。复印件和电子版本由原件制作，并保持完整、清晰，复印件和电子版本的内容应与原件一致。

1.6注册申请材料应包括原件1份、复印件7份。转让技术注册申请、变更注册申请、延续注册申请以及补充材料，均应包括原件1份、复印件4份。

1.7注册申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求应当在网上填报后打印。其他申请材料逐页加盖申请人公章后，应扫描成电子版，并上传至保健食品注册申请系统。

1.8申请人应按《保健食品审评意见通知书》的要求和内容逐项顺序提供提交补充材料，并附《保健食品审评意见通知书》。

# 2.申请材料总体要求

保健食品注册申请材料应真实、可溯源，并符合《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品注册检验复核检验管理办法》、《保健食品检验与评价技术规范》、《保健食品注册技术审评细则》等规章、规范性文件的规定。

2.1注册申请产品应具有充足的科学依据。注册申请人不仅应提供科学依据的来源、目录和全文，还应与产品的配方、工艺等技术要求进行研究比对，并按照申请材料要求，逐项对产品安全性、保健功能、质量可控性进行论证和综述。

2.2试验及研究用样品的来源应清晰、可溯源。样品应经中试工艺制备而成，其生产车间和加工过程应符合《保健食品良好生产规范》的要求。首次进口注册申请的样品应为在生产国（地区）上市销售的产品。

2.3提交的研究报告、试验报告、检测报告或鉴定报告等，应提供研究或试验的起止时间、试验地点、研究或试验目的、方法、依据、过程、结果、结论、试验部门及试验人签章等。

2.4研究或试验的原始试验记录、仪器设备使用记录、中试生产记录等原始资料，应规范完整，申请人应长期存档备查，注册申请时可不作为申请材料提交。必要时，审评中心可组织对研发原始资料进行检查核实。

2.5产品剂型或形态应科学、合理，有明确的出处和质量控制标准，并与保健食品不以治疗疾病为目的和允许长期食用的特点相符。舌下吸收剂、喷雾剂、缓释制剂、控释制剂、肠溶剂、滴丸剂等一般不得作为保健食品剂型。

2.6获得注册的保健食品原料已经列入保健食品原料目录并符合相关技术要求，申请转让技术、变更注册或延续注册的，应当提交注销注册证书的申请，产品按程序办理备案。

2.7同一企业不得使用同一配方注册不同名称的保健食品，不得使用同一名称注册不同配方的保健食品。同一配方，是指产品的原料及其用量、辅料种类均一致的情形。同一名称，是指产品品牌名、通用名、属性名均一致的情形。

2.8原则上，注册申请产品不以婴幼儿、孕妇、乳母等作为产品适宜人群。产品拟定的适宜人群包括上述人群的，应提供充足的科学依据，充分证明产品食用安全性。

# 3.术语和定义

3.1科学依据，是指与注册申请保健食品的安全性、保健功能和质量可控性相关的科学文献、科研试验、风险评估、权威信息和统计数据等。包括：

（1）在国内核心专业期刊或国际专业期刊正式发表的科研论文；

（2）检验机构出具的试验报告；

（3）注册申请人开展的试验研究；

（4）人群食用评价材料；

（5）我国传统本草典籍的有关记述；

（6）文献检索和筛选报告；

（7）国际公认的卫生膳食权威机构或组织，或我国权威机构或有关部门，正式发布的国际标准、国家标准、风险评估、统计信息等。

3.2人群食用评价材料，是指注册申请人对以下信息进行统计分析后得出的人群食用情况总结报告。报告内容应包括人群食用评价受试者人数、统计分析结果、评价方法、判断标准等。

其中，人群食用评价有效证据及科学依据的原料及用量、生产工艺、适宜人群、食用量与产品一致，人群食用评价试验方法符合保健食品功能目录以及人群食用评价指南规定的评价程序、方法的信息，作为确定保健功能声称限定用语的有效依据；其他信息作为参考依据：

（1）国际公认的卫生膳食权威机构或组织，或我国权威机构或有关部门，正式发布的人群食用情况统计数据和食品安全信息；

（2）检验机构出具的人体试食试验报告；

（3）注册申请人按规定的程序和要求开展的人群食用评价研究；

（4）我国传统本草典籍的有关记述；

（5）文献分析和评价报告。

3.3文献分析和评价报告，是指文献检索和筛选人员通过广泛认知、覆盖面较广的科研期刊数据库，对产品的安全性、保健功能科学文献进行检索、筛选、排除后出具的报告。文献数据的收集应查准、查全文献，文献的检索和筛选应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。不得低于《文献检索和筛选要求》的要求。

3.4安全性评价试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）颁布的保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证食用安全性为目的的试验。

3.5保健功能评价试验，是指检验机构按照总局颁布的保健食品功能评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证保健功能为目的的试验。

3.6功效成分或标志性成分试验，是指检验机构按照申请材料中的检测方法，对送检样品进行的功效成分或标志性成分含量及其在保质期内变化情况的检测。

3.7卫生学试验，是指检验机构按照申请材料中的检测方法，对送检样品进行的产品技术要求全项目检测。

3.8稳定性试验，是指检验机构按照申请材料的检测方法，对送检样品进行的产品稳定性重点考察指标在保质期内变化情况的检测。

# 4.新产品注册申请材料项目及要求

## 4.1注册申请材料目录

### 4.1.1国产产品注册申请材料目录

（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责任承诺书；

（2）注册申请人主体登记证明文件复印件；

（3）产品研发报告；

（4）产品配方材料；

（5）产品生产工艺材料；

（6）安全性和保健功能评价材料；

（7）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；

（8）产品标签、说明书样稿，以及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；

（9）3个最小销售包装样品；

（10）其他与产品注册审评相关的材料。

### 4.1.2首次进口产品注册申请材料目录

首次进口注册申请除2.1项规定的材料外，还应当提交：

（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或者标准；

（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》及其复印件。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。

## 4.2注册申请材料要求

### 4.2.1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责任承诺书

应通过总局网站（www.cfda.gov.cn）或总局食品审评中心网站(www.bjsp.gov.cn)进入保健食品注册申请系统，填写并打印保健食品注册申请表。

### 4.2.2注册申请人主体登记证明文件复印件

应提供《企业法人营业执照》或《事业单位法人资格登记证》复印件。

### 4.2.3产品研发报告

应包括及产品的安全性、保健功能、质量可控性的研究或论证报告，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等内容，各项要求如下：

#### 4.2.3.1产品原料和辅料的安全性

产品原料和辅料的使用依据应明确、合规、安全。食药总局公布的允许保健食品使用的物品，以及国家卫生和计划生育委员会公布的按照传统既是食品又是中药材物质目录中的物品、可以食用以及生产普通食品所使用的原料和食品添加剂，符合规定的使用范围、使用量和质量标准，可以用于保健食品。

使用上述范围内物品作为产品原料或辅料的，应提供明确的使用依据。使用其他物品作为产品原料或辅料的，应按照以下要求，提供材料证明其安全性：

（1）属食品添加剂，但使用范围或添加量与《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）或《食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）及相关法规不一致的，应详细说明使用的合理性依据；

（2）属在我国部分地区有传统食用习惯的物品的，应提供省级以上行政主管部门出具的该原料传统食用习惯证明（应包括食用人群分布区域、食用人群数量统计估算、不少于30年的食用历史、食用或加工方法、每日食用量、发生不良反应或中毒事件有关情况等内容）；

（3）属新原料的（包括在我国无传统食用习惯的动物、植物和微生物，从动物、植物和微生物中分离的成分，原有结构发生改变的食品成分，其他新研制的食品原料），应按照《新食品原料安全性审查管理办法》提供安全性评估材料；

（4）属普通食品，但食用部位、生产工艺、质量要求、食用方法和食用量等与该普通食品的传统食用习惯不一致的，应按照新原料的要求进行安全性评估；

（5）应结合原料和产品的提取、纯化、分离等工艺过程，对原料的安全性进行评估。与原材料或以传统工艺过程相比，化学组成、含量等内在质量发生明显改变的，应按新原料的要求对原料或产品进行安全性评估；

（6）补充维生素、矿物质等营养物质的产品，使用的原料属目录外原料（补充量、化合物种类或营养素种类等与保健食品原料目录不一致）的，应按规定提供食用安全性依据；

#### （7）国际公认、国外在膳食补充剂中广泛使用、安全性程度高、用量范围明确的化合物类原料，应提供国内外权威部门发布的使用情况、使用历史、用量范围等安全性科学依据。

#### 4.2.3.2产品的安全性论证

应对产品配方配伍、科学文献、产品的安全性评价试验材料、人群食用评价材料、文献检索和筛选报告等进行系统分析评价，对产品安全性以及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等进行综合论证，撰写安全性论证报告。

#### 4.2.3.3产品的保健功能论证

（1）应以人群食用评价和验证资料及其统计分析结果为核心依据，结合原料功能依据、产品配方配伍、科学文献、保健功能试验评价材料、人群食用评价材料、文献检索和筛选报告等统计分析和评价结果，对功能声称以及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等进行综合论证，撰写保健功能论证报告。

（2）申请2项以上功能声称的产品，保健功能论证报告还应包括产品配方配伍具有2项以上功能的科学依据、功能作用机理的内在联系和相关性等内容。

#### 4.2.3.4生产工艺研究

国产产品应涵盖从实验室工艺研究到中试工艺验证和工艺修正的全过程。首次进口产品应提供从实验室工艺研究到规模化工艺生产的全过程。主要包括以下内容：

（1）应根据配方组成、食用方法、适宜人群等，对原辅料的理化性质、生物学特性、剂型选择的必要性和合理性等进行综合分析论证，充分阐述剂型选择和规格确定的科学合理性。

（2）应充分考虑工艺必要性、保持产品稳定、与其他原辅料及直接接触产品的包装材料不发生化学变化、不影响产品的检测、尽可能少的辅料用量下获得良好的制剂成型性等方面情况，设计和开展辅料筛选试验，并出具辅料筛选试验报告。

（3）应详细说明主要生产工艺和关键工艺参数的优选过程，提供提取精制、制剂成型、灭菌方法、直接接触产品的包装材料选择等方面的工艺研究试验数据，出具主要生产工艺和关键工艺参数优选研究报告。

（4）根据生产工艺研究结果，应开展多批次中试以上生产规模的生产工艺验证，以达到验证工艺稳定可行、对工艺过程及工艺参数进行修正的目的。应提供中试工艺验证车间符合《保健食品良好生产规范》的证明文件、研究时间、委托合同等相关材料，并详细说明中试生产工艺验证、中试生产工艺流程及工艺修正的研究过程和研究结果。

一般情况下，中试研究的投料量为配方量(以制成1000个制剂单位计算)的10倍以上。可根据剂型、配方组成、研发用样品需求等的具体情况，适当调整中试规模，但均要达到中试研究的目的。

（5）应提供至少3批中试产品的生产验证数据及自检报告。中试生产验证数据应包括批号、原辅料投料量、半成品得量得率、理论产量、实际产量、成品率等。

（6）中试产品自检报告应包括产品技术要求全部技术指标。

##### 4.2.3.5产品技术要求研究

（1）鉴别方法研究

针对提取物以及与产品功能相关的主要原料，应提供鉴别方法研究报告，详细说明鉴别方法研究的过程和依据。鉴别方法应满足专属性强、重现性好、灵敏度高的要求，一般包括：

理化鉴别，如显色反应、沉淀反应等；

显微鉴别，应附显微鉴别组织特征图或照片

薄层鉴别，应附薄层色谱图彩色照片。

（2）理化指标研究

应详细说明产品理化指标的选择、指标值制定及其检测方法研究的过程和依据，提供研究报告，理化指标应符合以下要求：

应符合现行法规、规范性文件、强制性标准、《保健食品检验与评价技术规范》、《中国药典》“制剂通则”项等的有关规定；

主要包括一般质量控制指标（如水分、灰分、崩解时限等）、污染物指标（如铅、总砷、总汞等）、真菌毒素指标，以及合成色素、防腐剂、甜味剂、抗氧化剂、加工助剂残留等；

根据产品及检测方法的具体情况，某些指标无法检测的，应提供详细说明；

对检测方法的适用性、准确性和重现性不确定的，应对检测方法进行研究和确证，提供方法学研究及验证报告。

（3）功效成分或标志性成分指标研究

应详细说明产品功效成分或标志性成分指标选择、指标值制定及其检测方法研究的过程和依据，提供研究报告。

①指标的选择依据

应提供科学依据，详细说明指标及指标值与产品保健功能的相关性，具有量效关系的成分应为功效成分指标，具有因果关系的成分应为标志性成分指标；

应为主要原料含有的特征成分，性质稳定；

对多原料组方产品，应综合考虑配方各主要原料所含的活性成分、特征成分、提取工艺、组方特点等情况，选择制定多个指标。

②指标值的确定依据

产品生产过程中原料投入量、成分的转移率或损耗；

多批次产品的检验结果及检验方法的精密度、重现性；

不同来源不同产地动植物原料的成分含量变化情况研究；

成分含量的功能性及安全性评价资料。

③检测方法研究

注册申请人应对检测方法的适用性、准确性和重现性进行研究（一般应包括准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性范围等内容），提供方法学研究及验证报告。

（4）装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）

《中国药典》“制剂通则”项下有相应要求的产品剂型，应制定装量差异或重量差异指标，并符合要求；

普通食品形态产品应制定净含量及允许负偏差指标，并符合《定量包装商品净含量计量检验规则》（JJF 1070）规定。

（5）原辅料质量要求

应提供全部原辅料的质量要求，说明质量要求的来源和依据；

质量要求为国家标准、地方标准、行业标准的，应列出标准号；

质量要求为企业标准的，应提供与类似原辅料国家标准、地方标准、行业标准、国际标准的检索和对比情况；

质量要求内容一般包括原料名称（对品种有明确要求的，应明确其具体品种和拉丁学名）、制法（包括主要生产工序、关键工艺参数等）、组成、得率、感官要求、一般质量控制指标（如水分、灰分、粒度等）、污染物（铅、总砷、总汞、溶剂残留等）、农药残留量、功效成分或标志性成分、微生物等。内容有缺项难以或无需制定的，应说明原因。

##### 4.2.3.6产品稳定性考察

（1）应按照《保健食品稳定性试验指导原则》的要求，对注册申请产品的储存方法、直接接触产品的包装材料、保质期等进行考察，出具研究报告。

（2）产品稳定性重点考察指标，主要包括感官、功效成分或标志性成分、微生物、崩解时限（溶散时限等）、水分、pH值、酸价、过氧化值、国家相关标准及现行法规有用量限制的抗氧化剂、列入理化指标中的特征成分等随储存条件和贮存时间容易发生变化的指标。

产品非稳定性重点考察指标，主要包括鉴别、灰分、污染物（如铅、总砷、总汞等）、农残（如六六六、滴滴涕等）、真菌毒素、国家相关标准及现行法规有用量限制的合成色素和甜味剂等随储存条件和贮存时间不易发生变化的指标。

（3）注册申请人应对产品稳定性重点考察指标在稳定性试验条件下的变化情况进行研究，同时可以视情况选择其他非重点考察指标一并进行稳定性研究。

##### 4.2.3.7根据研发结果综合确定的产品技术要求

【产品名称】包括中文名称和汉语拼音名，符合保健食品命名规定。

【原料】应按配方材料列出全部原料的名称。各原料顺序按功效作用或用量大小排列。

【辅料】应按配方材料列出全部辅料的名称。按用量大小列于原料后。

【生产工艺】应以文字形式描述主要生产工艺，包括主要工序、关键工艺及其参数等。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】应以文字形式描述。

【感官要求】应以列表形式描述产品的外观（色泽、状态等）和内容物的色泽、滋味、气味、状态等项目。一般不对直接接触产品的包装材料的外观、硬胶囊剂的囊壳色泽等进行描述。

【鉴别】应以文字形式描述。

【理化指标】应以列表形式标明理化指标名称、指标值、检测方法。检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的文题文号；检测方法为申请人研究制定或对国家标准、地方标准进行修订的，应列出检测方法全文。

【微生物指标】应以列表形式标明微生物指标名称、指标值、检测方法，应符合《食品安全国家标准保健食品》（GB 16740）的要求。

【功效成分或标志性成分含量和测定方法】应以列表形式标明功效成分或标志性成分名称、指标值、检测方法。检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的，应列出标准号或规范性文件的文题文号；检测方法为申请人研究制定或对国家标准、地方标准进行修订的，应列出检测方法全文。

【装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）】应以文字形式描述装量或重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）。

【原辅料质量要求】质量要求为国家标准、地方标准、行业标准的，应列出标准号；为企业标准的，应以列表形式列出指标及指标值。

### 4.2.4产品配方材料

（1）应提供原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量要求、检验合格证明等。原辅料用量是指制成1000个最小制剂单位的量，产品原辅料名称应符合法律法规、规范性文件、国家相关标准等的要求；

（2）提取物、水解物类原料或辅料还应提供使用依据、使用部位的说明等；

（3）动植物原料应注明种属来源和使用部位；

（4）动物原料应提供检验检疫合格证明；

（5）法规对动植物种属有明确规定的，还应提供品种鉴定报告；

（6）根据组方原理，对原料炮制有明确要求的，应注明原料的炮制规格（如生、盐制、蜜制、煅等）；

（7）法规对原料纯度有明确要求的，应提供原料的纯度检测报告。

### 4.2.5产品生产工艺材料

应提供经中试研究验证确定的主要生产工艺流程简图及说明，包括主要工序、关键工艺及其参数等内容。

### 4.2.6安全性和保健功能评价材料

涉及的试验和检验工作应当由总局选择的符合条件的食品检验机构承担，检验程序、检验方法等应符合有关规定。包括以下内容：

（1）原料的安全性试验评价材料；

（2）产品的安全性、保健功能试验评价材料、人群食用评价材料；

（3）产品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告；

（4）原料品种鉴定报告、菌种毒力试验报告；

（5）涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。

试验或检验涉及的程序、方法、样品等，应符合以下要求：

（1）进行功能学人体试食试验之前，应当先完成必要的安全性毒理学试验、动物功能试验、卫生学试验，取得试验机构伦理委员会的伦理审查批件，试验合格的样品可进行功能学人体试食试验；

（2）伦理审查批件内容应包括：批件号、审查试验项目名称、申请人名称、试验机构名称、审查决定的明确阐述、伦理委员会的其他建议和要求、审查决定的日期、主任委员（或授权者）签名、伦理委员会盖章等；

（3）试验及研究用样品的名称、规格、感官、剂型、保质期、生产企业，以及试验报告或研究报告的试验申请人、研发人、研发单位、研发时间等信息，应与注册申请材料、现场核查报告、复核检验报告的相应内容一致，样品的来源应清晰、可溯源；

（4）保健功能评价试验、安全性评价试验用样品批号应一致，并为功效成分或标志性成分试验、卫生学试验、稳定性试验用样品之一（保质期少于12个月（含）的产品除外，但应说明理由并提供新批次样品的卫生学试验报告）；

（5）原则上，试验应使用完整包装的样品。因检验工作需要确需使用非定型样品的，可由注册申请人提供，但应经检验机构书面确认样品处理的具体要求及必要性和合理性，注册申请人提供非定型样品的生产和处理过程，并作为注册申请材料一并提交。必要时，核查中心应根据现场核查通知要求对非定型包装样品的试制生产记录以及检验用样品的一致性等情况进行核查。

（6）安全性试验评价材料、保健功能试验评价材料、功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告、兴奋剂、违禁药物成分等检测报告，自报告签发之日起至注册申请受理之日止，有效期为5年。

（7）品种鉴定报告鉴定的样品，应源自试验样品使用的原料。

（8）菌种毒力试验报告用菌种，应与试验样品使用的原料具有明确的相关性，真实反映试验样品使用的原料的毒力。

（9）根据产品评价需要提供的其他试验报告应符合相关法规的要求。

### 4.2.7直接接触产品的包装材料的种类、名称及标准

应根据生产工艺研究以及产品稳定性考察结果，综合评估确定。

### 4.2.8产品标签说明书样稿、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

（1）产品标签说明书样稿

各项内容应规范、完整，符合现行法规、技术规范、强制性标准等的规定，与产品研发报告相关内容相符。包括以下内容：

【产品名称】由商标名、通用名和属性名组成，应符合命名规定。

【原料】应按配方材料列出全部原料的名称。各原料顺序按功效作用或用量大小排列。

【辅料】应按配方材料列出全部辅料的名称。按用量大小列于原料后。

【功效成分或标志性成分及含量】成分名称、含量及标示，应与产品技术要求相应内容一致。

【适宜人群】应为经研发综合确定的，食用安全、具有明确功能需求的人群，应明确具体的人群范围。

【不适宜人群】应为经研发综合确定的，不能保证食用安全或与功能需求不相符的人群，应明确具体的人群范围。

【保健功能】应与保健功能论证确定的功能声称及其限定用语一致。

【食用量及食用方法】应为经研发综合确定的食用量及食用方法，并与安全性、保健功能试验评价材料相符。食用方法应明确。

【规格】应为最小制剂单元的重量或者体积（不包括包装材料；胶囊剂指内容物；糖衣片或丸指包糖衣前的片芯或者丸芯），应与产品食用方法相匹配。酒类产品应注明酒精度。

【贮藏方法】应经稳定性考察和试验等综合确定。贮藏方法为冷藏等特殊条件的，应列出具体贮藏条件。

【保质期】应经研发综合确定。以“ＸＸ月”表示，不足月的以“ＸＸ天”表示。

【注意事项】应注明本品不能代替药物。必要时还应根据研发情况、科学共识以及产品特性增加相应内容。

（2）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应从总局网站数据库中检索后打印。

### 4.2.9 3个最小销售包装样品

（1）样品包装应完整、无破损且在保质期内；

（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，应标注样品的生产日期、生产单位、保质期等；

（3）样品质量应符合产品技术要求的规定,并与注册申请材料其他内容相符；

（4）进口注册申请产品的样品包装、标签说明书，应与生产国（地区）上市销售的产品一致。

### 4.2.10其他与产品注册审评相关的材料

包括生产企业质量管理体系证明文件（GMP、HACCP）、委托协议、原料检验报告等证明性文件以及研究、文献原文等。应当提供注明该项下各项文件的目录，使用明显的标志对各项文件进行区分。

# 5.属于补充维生素、矿物质等营养物质的产品注册申请材料项目及要求

（1）应按照及4.1.1项要求，以及保健食品原料目录的纳入标准及有关规定，提交注册申请材料。其中，保健功能试验评价材料可以免于提供；

（2）属目录外原料（维生素、矿物质的补充量与保健食品原料目录不一致）的，应提供目录外原料的营养学作用、在人体内代谢过程和人体安全摄入量等科学依据；

（3）属目录外原料（化合物种类与保健食品原料目录不一致）的，应按规定提供充足的目录外原料的安全性科学依据；

（4）属目录外原料（补充的维生素、矿物质种类与保健食品原料目录不一致）的，应同时提供（2）、（3）项及有关规定要求的申请材料；

（5）从食物的可食部分提取的维生素和矿物质，还应提供该食物可食部分的来源、质量要求；该食物可食部分组成成分的科学文献资料；维生素、矿物质提取工艺、质量标准；维生素、矿物质含量或纯度，以及达到该含量或纯度的科学依据；检验机构出具的该维生素、矿物质含量或纯度检测报告；含有其他生物活性物质的，该生物活性物质剂量达不到功能作用的依据和文献资料。

# 6.转让技术注册申请材料项目及要求

## 6.1转让技术注册申请材料目录

（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责任承诺书；

（2）注册申请人主体登记证明文件复印件；

（3）原注册证书及其附件复印件，经公证的转让合同以及被许可人出具的注销原注册证书申请；

（4）产品配方材料；

（5）产品生产工艺材料；

（6）安全性和保健功能评价材料；

（7）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；

（8）产品标签、说明书样稿，以及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；

（9）3个最小销售包装样品；

（10）其他与产品注册审评相关的材料。

## 6.2转让技术注册申请材料要求

（1）上述材料中，除（1）、（3）、（6）项外，应按照4.1.1、4.1.2项要求提供其他申请材料。

（2）经公证的转让合同，应包含受让方应对原注册申请材料的安全性、保健功能、质量可控性相关研发报告及原始研究资料进行审查核实，并对其真实性承担法律责任的条款。

（3）安全性、保健功能试验评价材料可以原注册申请材料的复印件替代。受让方应在在转让方指导下，连续生产至少三批样品，经功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验，其质量及稳定性应符合要求。

（4）转让技术注册申请产品的安全性、保健功能、质量可控性应符合现行法律、法规、规章、技术规范、强制性标准等的要求。

（5）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。

（6）提交的标签说明书样稿、产品技术要求等，应与原注册证书及附件内容一致，并符合现行法律法规的规定。

（7）转让技术注册申请材料经技术审评符合要求后，产品质量可控性应通过试制现场核查及复核检验确证。但是，样品试制场地和条件与原注册时未发生变化的，提供相关证明文件，可以免于进行试制现场核查及抽样复检。

# 7.变更注册申请材料项目及要求

## 7.1变更注册申请材料目录

（1）保健食品变更注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；

（2）注册申请人主体登记证明文件复印件；

（3）注册证书及其附件复印件；

（4）变更前后的具体事项、变更的理由和依据。

除上述材料外，还应按照以下情形提供材料：

（1）改变注册人自身名称、地址的变更申请，还应提供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。

（2）涉及公司吸收合并或新设合并以及公司分立成立全资子公司的变更申请，还应提供公司合并或分立前后营业执照的复印件，当地工商行政管理部门出具的合并、注销或注册人成立全资子公司的证明文件，产品批准证书及其附件的复印件，申请人与相关公司对产品批准证书所有权归属无异议的声明及其公证文件。

（3）改变产品名称的变更申请，还应提供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。拟变更的产品名称应符合保健食品命名规定。可按优先顺序，同时罗列多个拟变更的产品名称。

（4）增加保健功能项目或更改功能声称的变更申请，还应参照新产品注册申请的保健功能论证有关材料要求，提供保健功能论证报告、伦理审查批件、保健功能试验评价材料、人群食用评价材料、卫生学试验报告、变更后的标签说明书样稿等。

（5）改变产品规格、直接接触产品的包装材料、保质期、辅料用量、生产工艺、产品技术要求的变更申请，还应提供：

变更的必要性、合理性依据，以及变更事项相关研究报告；

变更后产品安全性、保健功能、质量可控性与原注册产品实质等同的研究资料；

变更后产品质量未发生实质性改变的研究报告；

三批产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告；

变更后的标签说明书样稿和产品技术要求。

（6）缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请，还应提供变更后的标签说明书样稿。

（7）进口保健食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），还应提供生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品被允许在新生产场地所在国（地区）自由销售的证明文件、产品在生产国（地区）上市的包装、标签说明书实样、新生产场地生产的连续三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告等材料。

（8）进口保健食品注册人改变在中国境外生产场地（改变生产国或地区），应提供被许可人出具的注销原注册证书申请，以及4.1.1（1）、（2）和4.1.2、7.1(7)项申请材料。

## 7.2变更注册申请材料要求

（1）变更申请事项应仅限批准证书及其附件载明的内容，且不得导致产品质量发生实质性改变。

（2）产品配方、食用方法、扩大适宜人群范围、缩小不适宜人群范围等可能影响产品安全、功能的内容不得变更。但法律、法规、规章、规范性文件、强制性标准等有关规定发生改变，导致注册证书及其附件内容不再符合要求的除外。

（3）变更前后的具体事项、变更的理由和依据应逐项列出，内容应完整规范。变更注册申请人应提交变更申请事项对产品质量不发生实质性改变的研究分析报告，包括与原申请材料的对比分析、相关试验数据以及科学文献依据等，相关依据应充分支持变更申请事项。

（4）改变产品规格、直接接触产品的包装材料、生产工艺、产品技术要求的变更注册申请材料经技术审评符合要求后，应通过试制现场核查并抽取下线样品送复核检验机构检验。

# 8.延续注册申请材料项目及要求

## 8.1延续注册申请材料目录

（1）保健食品延续注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；

（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的复印件；

（4）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；

（5）人群食用情况分析报告；

（6）生产质量管理体系运行情况的自查报告；

（7）检验机构出具的注册证书有效期内的产品技术要求全项目检验报告；

（8）进口产品延续注册申请还应提供4.1.2（5）项材料。

## 8.2延续注册申请材料要求

（1）申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不再符合要求，在注册证书有效期内未进行生产销售的，不予延续注册。

（2）延续注册申请产品的人群食用情况分析报告涉及的试食人群总样本数应不低于产品保健功能人体试食试验总样本数要求，受试者筛选、评价程序、评价标准等应符合有关规定。

# 9.证书补发申请材料要求

（1）保健食品证书补发申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；

（2）申请人主体登记证明文件复印件；

（3）证书补发申请及理由；

（4）省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站上发布的遗失声明打印件，或损坏的保健食品注册证书原件；

（5）进口产品延续注册申请还应提供4.1.2（5）项材料。

# 10.以提取物为原料的产品申请材料要求

## 10.1配方、安全及功能要求

原料提取物的生产工艺、物质基础、食用方法和食用量等，应与科学依据相符。提取物经精制、提纯、水解等工艺生产，与原材料或水、乙醇提取等传统工艺生产的提取物相比，其化学成分组成、含量等内在质量发生明显改变的，应按新原料的要求提供安全性评估材料。

## 10.2 产品技术要求

### 10.2.1提取物质量要求

（1）提取物质量要求应选择与产品申报功能相关的特征成分指标作为标志性成分指标（难以定量的应当制定专属性定性鉴别指标）。

（2）应参照《中国药典》等相关标准，应结合原料提取物生产工艺等具体情况，制定能够准确定量、充分反映提取物质量特征的指标，并详细说明指标选择以及指标值确定的依据。

（3）参照《中国药典》等相关标准，可制定多个特征成分指标的，应制订多个特征成分指标。

（4）提取物质量要求应包括原料来源（对动植物品种有明确要求的，应明确其具体品种，必要时写明原植物拉丁学名）、制法（包括主要生产工序、关键工艺参数等）、提取率、感官要求、一般质量控制指标（如水分、灰分、粒度等）、污染物指标（铅、总砷、总汞、提取溶剂残留等）、农药残留量、标志性成分指标（难以定量测定的应当制定专属性定性鉴别指标）、微生物指标（包括菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）等。

### 10.2.2产品技术要求

（1）产品技术要求的功效或标志性成分指标应包括提取物的至少一个特征成分指标（难以定量测定的应当制定专属性定性鉴别指标）。不能制定的，应详细说明不能制定的理由。

（2）应提供提取物质量要求全项目自检报告。