附件2

国家食品药品监督管理总局关于修改

《保健食品注册与备案管理办法》的决定

（征求意见稿）起草说明

2016年2月26日，国家食品药品监督管理总局发布了《保健食品注册与备案管理办法》（以下简称《办法》），自2016年7月1日起正式实施。《办法》实施一年来，总局先后制定发布了《保健食品注册审评审批工作细则》《保健食品备案工作指南》等一系列配套的规范性文件，建立和完善了保健食品注册与备案管理的法规制度框架，为规范保健食品注册与备案管理工作打下了坚实的基础。

当前，为深入贯彻落实党中央、国务院关于行政审批制度改革、简政放权的要求，切实提高注册审评审批工作效率，总局拟将由国家食品药品监督管理总局作出的特殊食品变更注册和延续注册审批决定（含国产和进口），授权由国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。

同时为便利和服务注册申请人，促进产业健康可持续发展，对未在证书有效期届满前6个月提出保健食品延续申请的拟给予适当的救济途径，明确申请人可在有效期届满前提出延续注册申请；但延续注册申请受理后，原注册证书有效期届满时，企业应停止生产，待作出准予注册决定后方可恢复生产。食品药品监督管理部门应当自受理之日起6个月内作出是否准予延续的决定。