

附件

# 保健食品再注册技术审评要点

（征求意见稿）

为规范保健食品再注册技术审评工作，根据《保健食品注册管理办法（试行）》，制定本技术审评要点。

## 一、再注册定义

保健食品再注册是指国家食品药品监督管理局根据申请人申请，按照有关程序、条件和要求，对保健食品批准证书有效期届满申请延长有效期的审批过程。

## 二、技术审评原则

- （一）不得擅自更改保健食品原料、辅料的种类、数量；
- （二）产品技术要求符合现行规定的内容，不得更改；
- （三）产品技术要求不符合现行规定需要调整的，应当按照现行规定予以调整，但需要补充提交有关试验资料等申报资料；
- （四）经过再注册，产品技术要求应当符合现行保健食品注册规定。

## 三、配方技术审评要点

主要从配方组成及用量是否符合现行规定，原辅料名称是否规范，食用安全性等方面进行审评。

- （一）配方书写应规范

配方应分别列出全部原料、辅料，并按现行规定提供规范的配方书写格式，原辅料名称应依照现行国家相关标准等予以规范。

（二）配方、原辅料质量及其用量应符合现行规定：

1. 配方组成应符合现行规定。

2. 原辅料品种、原料个数及使用的新原料个数应符合现行规定。

3. 原辅料等级、质量要求等与现行规定不符的，应更换符合现行规定的原辅料，并提供所更换原辅料的质量标准、质检报告等相关资料。

4. 对于配方用量不符合现行规定的，应按现行规定调整其用量，并对申报资料中相关内容进行相应修改。申请人应当提供调整后用量的食用安全性依据，并按照现行规定重做毒理、功能、功效成分/标志性成分检测、卫生学、稳定性试验；降低原料用量的，可免做毒理试验。

5. 现行规定对原料用量尚无明确规定，但科学研究进展提示该原料用量可能存在安全性问题的，应当提供充分的食用安全性依据，或申请调整该原料用量，并按规定提供相关资料。

6. 胶囊类保健食品应提供明胶空心胶囊或明胶的质量标准、供货证明、质量检验报告及其生产企业的生产资质证明文件。

7. 配方含蒽醌、大豆异黄酮、红曲等有特殊规定原料成分的，应按现行规定提供相应资料。

#### 8. 营养素补充剂

(1) 维生素和矿物质的化合物种类与现行规定不符的，应按现行规定调整原料，原则上应选择理化性质或生物利用度相近的原料替换，调整后的原料应符合现行规定。维生素、矿物质的用量不符合现行规定的，应按现行规定调整原料用量或申请去除该原料，并提供相关资料。

(2) 配方调整后的产品，应重做功效成分、卫生学、稳定性试验，并应对申报资料中相关内容进行相应修改。

(3) 符合现行规定的，不得变更所补充维生素和矿物质的种类；不得扩大适宜人群范围，缩小不适宜人群范围。

(4) 维生素、矿物质种类不符合适宜人群的，可申请去除该维生素和矿物质，并提供相关资料。

### 四、产品名称技术审评要点

(一) 产品名称原则上应符合保健食品命名规定。

(二) 产品名称与现行保健食品命名规定不符的，应重新确定产品名称。允许在重新确定的产品名称后括号内标注原产品名称，并使用至下一个有效期结束。对于产品名称不符合现行保健食品命名规定，但具有较高社会认可度，且不存在虚假、夸大宣传等问题，允许申请原产品中文名称，经

国家食品药品监督管理局审核同意后，可使用至下一个有效期结束。

## 五、标签、说明书技术审评要点

（一）产品说明书、标签应符合现行规定，与现行规定不符的应予以规范。

（二）适宜人群与不适宜人群还应依据以下原则规范：

1. 标签、说明书应标注适宜人群和不适宜人群；
2. 适宜人群、不适宜人群应根据产品配方配伍和用量、保健功能及功能试验、安全性评价、《保健食品功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表》、产品研发报告等综合确定；
3. 适宜人群包含3岁（含）以下婴幼儿及孕妇、乳母的保健食品，应提供适宜于该人群食用的依据和相关研究资料，否则应将3岁（含）以下婴幼儿及孕妇、乳母为不适宜人群；
4. 国家相关部门已限定不适宜人群的，参照相关规定执行；
5. 产品的适宜人群与不适宜人群应当与产品的剂型相匹配，胶囊剂、咀嚼片及规格较大的片剂等产品不适宜人群应当包括婴幼儿；酒剂产品不适宜人群应当包括少年儿童、乳母。

（三）配方含蒽醌、大豆异黄酮、红曲等有特殊规定原料成分的，应根据相关规定修改不适宜人群、注意事项等相

应内容；含苯丙氨酸的保健食品，注意事项应增加“苯丙酮尿症患者慎用”；酒剂保健食品，注意事项应注明“对酒精过敏者慎用”；含易引起过敏的花粉、蜂胶、蛋白质等的保健食品，注意事项应注明“过敏者慎用”等。

（四）再注册过程中，修改内容涉及标签、说明书内容的，应对标签、说明书予以相应修改。

（五）不得扩大适宜人群、缩小不适宜人群范围。按现行规定应缩小适宜人群范围及扩大不适宜人群范围的，应提供相关理由，并在产品说明书中予以修改。

（六）说明书应当核实并整合首次批准及历次变更等相关批准信息。

（七）按照相关法律、法规、规范规定等，说明书标签内容需改动的，申请人应当按照保健食品变更申请程序及有关的规定提出申请。

（八）保健食品说明书、标签实样/样稿与原批准证书内容不一致的，要求申请人予以改正。不一致内容涉及产品食用安全、保健功能、质量稳定、产品名称及虚假信息的，由所在地省级食品药品监管部门开展监督检查并依法查处。

## **六、功能学技术审评要点**

### **（一）保健功能名称**

功能名称与现行规定不一致的，应按现行规定予以规范。功能名称按照如下要求规范：

原功能名称	规范的功能名称
免疫调节	增强免疫力
调节血脂	辅助降血脂
调节血糖	辅助降血糖
延缓衰老	抗氧化
改善记忆	辅助改善记忆
改善视力	缓解视疲劳
清咽润喉	清咽
调节血压	辅助降血压
抗疲劳	缓解体力疲劳
耐缺氧	提高缺氧耐受力
抗辐射	对辐射危害有辅助保护功能
促进生长发育	改善生长发育
改善骨质疏松	增加骨密度
对化学性肝损伤有辅助保护作用	对化学性肝损伤有辅助保护功能
美容（祛痤疮）	祛痤疮
美容（祛黄褐斑）	祛黄褐斑
美容（改善皮肤水份）	改善皮肤水份
美容（改善皮肤油份）	改善皮肤油份
改善胃肠道功能（调节肠道菌群）	调节肠道菌群
改善胃肠道功能（促进消化）	促进消化
改善胃肠道功能（润肠通便）	通便
改善胃肠道功能（对胃粘膜有辅助保护作用）	对胃粘膜有辅助保护功能
改善营养性贫血	改善缺铁性贫血

## （二）功能学试验

1. 功能学试验方法、评价指标、判定标准与《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）或原国家食品药品监督管理局发布的“保健食品功能评价方法”一致的，不需补做或重做功能学试验。

2. 功能学试验方法、评价指标、判定标准与现行规定不一致的，应按现行规定重做或补做功能学试验；动物功能学试验评价方法、指标和判定标准等基本相同或未发生变化，需增加人体试食试验的，按现行规定补做人体试食试验。

（1）原依据1996年版技术规范进行功能学试验的，至少需重做或补做以下功能学试验项目：

序号	功能名称	需重做或补做的试验项目
1	免疫调节	重做动物功能试验
2	延缓衰老	补做人体试食试验
3	促进生长发育	补做人体试食试验
4	减肥	重做动物功能试验和人体试食试验
5	耐缺氧	重做动物功能试验
6	抗辐射	重做动物功能试验
7	调节血脂	重做动物功能试验和人体试食试验
8	改善记忆	人体试食试验使用韦氏记忆量表的，按现行规定重做人体试食试验
9	抗疲劳	运动试验为爬杆试验的，按现行规定重做动物功能试验

(2) 原功能学试验依据为协作标准或无统一试验依据的，与现行规定不符的，按现行规定重做或补做相应的试验项目。

(3) 原依据 2003 年版进行功能学试验，现该试验方法、评价指标、判定标准已进行修订的，应提供按修订后的方法进行的功能学试验报告或产品批准后人体使用情况的总结报告及具有申报功能的科学文献依据。

3. 配方原料用量调整的，需按现行规定重做功能学试验。

(三) 重做或补做人体试食试验的，需提供受试样品依据保健食品企业标准检验的卫生学检验报告；需进行兴奋剂检测的，还应提供兴奋剂检验报告。

## **七、毒理学技术审评要点**

(一) 原毒理学试验不符合现行规定的，需按照现行技术规范的要求补做或重做相关毒理学试验。

(二) 配方原料及用量未进行调整的，不需重做毒理学试验。配方中原料每日食用量增加的，应按照现行规定重做毒理学试验。

(三) 配方中所使用的新原料未进行毒理学评价的，应按照食品新资源安全性评价的有关要求进行毒理学评价并提供相关资料。

## **八、功效成分/标志性成分及检测方法技术审评要点**



功效成分/标志性成分及检测方法不符合现行规定需进行修订的，应在再注册申请前按相关规定进行变更申请，变更申请获得批准后，再进行再注册申报。

## **九、产品技术要求、质量标准（主要内容）技术审评要点**

（一）产品技术要求、质量标准（主要内容）符合现行规定无需进行修订的，申请人提供的承诺书中应当包含产品技术要求、质量标准（主要内容）未发生改变的内容，不再对相关内容进行审评。

（二）产品技术要求、质量标准（主要内容）不符合现行规定需进行修订的，应在再注册申请前按相关规定进行变更申请，变更申请获得批准后，再进行再注册申报。

## **十、生产工艺技术审评要点**

（一）配方不符合现行规定需要调整的，应按现行规定提供产品生产工艺相关资料。

（二）配方符合现行规定无需调整的，申请人提供的承诺书中应当包含生产工艺未发生改变的内容，不再对相关生产工艺内容进行审评。

## **十一、质量检验报告书技术审评要点**

对于在批准证书 5 年有效期内未曾生产销售的，要按照相关规定和程序开展样品试制、现场核查、检验和技术审评等工作；在批准证书 5 年有效期内曾经生产销售的，申请再

注册时要提供国家食品药品监督管理局确定的注册检验机构出具的产品质量检验报告。

## 十二、技术审评结论及其判定依据

保健食品再注册申请的技术审评应严格按照法律、法规、规章、标准等相关要求进行，并参照《保健食品技术审评结论及其判定依据》及以下原则进行判定。

（一）符合现行规定或者补充相关资料后符合现行规定的，审评结论为“建议予以再注册”。

（二）符合下列情况的，审评结论为“补充资料再审”：

1. 需按现行规定修改产品名称的；
2. 原辅料名称、配方书写格式不规范，需修改后重新审评的；
3. 原料用量需按现行规定补充食用安全性依据等相关资料的；
4. 标签、说明书、质量标准等需按现行规定进行修订的；
5. 需按照现行规定补充相关试验及品种鉴定报告的；
6. 试验报告不规范或需检验机构出具解释说明的；
7. 需补充产品的安全性、功能依据等相关资料的；
8. 消费者对产品的安全性提出质疑的；
9. 其它需要补充资料的。

（三）符合下列情况之一的，审评结论为“建议不予再注册”：

1. 申报资料未提供产品配方的；
2. 所提供的原辅料种类或/和用量与原批准内容不一致的；
3. 保健食品配方组成与现行规定不符的；
4. 保健食品原辅料种类、品种不符合现行规定的；
5. 保健食品原料等级、质量要求及用量等与现行规定不符且未按要求进行调整的；
6. 保健食品配方原料个数、新原料个数与现行规定不符的；
7. 新原料未按要求提供安全性毒理学评价及食用安全资料的，或新原料安全性毒理学试验报告显示可能存在食用安全性问题的；
8. 产品功能学试验报告结果为阴性、科学文献依据或人体使用情况报告不支持产品声称的保健功能的；
9. 功能学、毒理学试验报告显示产品可能存在食用安全性问题的；
10. 未按规定提供功能学、毒理学试验报告的；
11. 产品上市销售后存在食用安全性问题的；
12. 产品质量标准技术指标检测结果与现行规定及国家相关标准的要求不符，产品质量不合格的；

13.功效成分/标志性成分、理化等指标的检测结果与按配方量、生产工艺的核算值不符，又不能合理解释原因的；

14.按照有关法律、法规，撤销保健食品批准证书的；

15.其他不符合国家有关规定的情形。

**十三、本技术审评要点由国家食品药品监督管理总局负责解释。**

当保健食品法规、规章、规范、标准等发生改变时，应当及时修订本技术审评要点。