

附錄

关于规范保健食品有关行政许可事项的通知 国食药监保化[2011]321号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为规范和加强保健食品行政许可管理，根据《保健食品注册管理办法（试行）》有关规定，现就保健食品有关行政许可事项通知如下：

一、保健食品产品注册过程中，需要补充资料的，提交补充资料的时限为5个月。因特殊情况不能按时提交的，可按程序延长至1年，申请人在提交补充资料时，应提供相关情况说明。

二、申请再注册的国产保健食品，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。

三、对同一申请人申报的原料和主要辅料相同，剂型不同的产品，申请人应当提供不同剂型选择的科学、合理的依据。

四、对原料和主要辅料相同、口味或颜色不同的保健食品，如在新产品注册时未开展安全性毒理学评价试验和功能学评价试验，申请人在申请技术转让产品注册时，应当补做该两类试验。

五、申请技术转让产品注册或变更产品名称的，申请人应当提供2年内其无违法违规行为的承诺书。

本通知自2011年9月1日起施行。此前发布的有关规定，与本通知规定不符的，以本通知规定为准。

国家食品药品监督管理局
二〇一一年七月二十一日

資料來源：國家食品藥品監督管理局網站
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/64279.html>