

关于进一步加强保健食品注册管理工作的通知

国食药监保化[2012]110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：

近年来，国家食品药品监督管理局多次下发文件，强化保健食品注册管理。为深入贯彻落实《食品安全法》及其实施条例对保健食品实行严格监管的要求，进一步加强和规范注册各环节工作，严把保健食品准入关，现就有关事项再次通知如下：

一、行政受理部门要进一步加大对保健食品注册申报资料规范性、完整性的审查力度。对申报资料缺项、不规范等情况，根据有关规定可以补正的，应当要求申请人补正后受理；不能补正的，应当不予受理。

二、省级食品药品监管部门要进一步加强对保健食品样品试制和试验现场核查工作，严格按照现场核查规定的要求，真实、准确、规范地填写核查意见和核查结论。现场核查中发现涉嫌造假的，要及时掌握相关证据并及时报国家食品药品监督管理局。

三、注册检验机构应当严格按照规定开展保健食品注册检验复核检验工作，严格执行各项程序要求，加强注册检验复核检验管理，确保检验报告各项数据科学、真实、准确。检验报告一经出具，不得涂改增删或者变更。

四、保健食品审评专家和审评专家委员会应当严格按照国家有关法律法规、标准规范对申报资料进行技术审评，科学、公正、独立、客观地提出审评意见。

五、技术审评部门要进一步加强对技术审评工作的组织和管理，严格按照规定开展技术审评意见的审核并提出审核结论。对技术审评中发现的保健食品申报资料涉嫌雷同或者造假的情况，要认真组织审核确认并及时报告国家食品药品监督管理局。

六、行政审批部门要进一步完善审评审批程序，建立健全监督制约机制，严格依法依规按程序开展行政审批。同时，要不断完善标准规范，切实提高准入门槛，严厉打击申报资料造假行为。

各有关部门、单位和人员要严格遵守工作纪律，不得参与任何可能影响产品注册公正性的活动，坚决杜绝权钱交易，不得借产品注册之机谋取私利。要严格执行保密规定，不得违反规定对外透露任何可能影响产品注册公正性的信息。对任何违法违规行为，一经查实，国家食品药品监督管理局将坚决依法严肃处理。

国家食品药品监督管理局

二〇一二年四月二十五日

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/71258.html>