

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0780/111101.html>)

## 附錄

### 关于征求优化保健食品注册检验和受理工作流程有关规定意见的函

#### 食药监食监三便函〔2014〕200号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

为规范保健食品注册管理，进一步优化工作流程，提高工作效率，经研究，拟对优化保健食品注册检验和受理工作流程规定如下：

一、申请人在提出抽样申请前应对产品配方、工艺、企业标准等进行系统研究，并按照《保健食品注册管理办法（试行）》等有关规定准备好申请人营业执照等合法登记证明文件、试制单位生产资质证明文件以及试制产品的配方、工艺、企业标准、原辅料来源等相关证票、批生产记录、三批中试生产验证数据及其他有助于现场核查的资料。申请人应在企业标准中重点对标志性成分或者功效成分、理化指标的检测方法及可能影响检测结果的重要参数予以明确。

二、申请人应提供完整包装的样品，因检验工作确需提供非定型包装样品的，应经注册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，并作为注册申报资料一并提交；涉及现场核查的，申请人还应提供试制非定型包装样品生产记录。除检验工作另有规定外，涉及毒理和动物功能试验的样品应一致。

三、各省（区、市）食品药品监督管理局在收到申请人抽样申请后，应依据其提供资料及时开展样品试制现场核查以及检验样品抽样及封样，包括非定型包装样品生产处理情况的核查，并指定复核检验机构，封存有关申报资料。现场核查不符合要求的，不予抽样。

总局行政事项受理服务和投诉举报中心收到进口保健食品注册申请人驻中国境内办事机构或境内委托代理机构提出的注册检验申请后，应及时指定复核检验机构。

四、保健食品注册检验机构收到检验通知书和样品后，应及时对抽取的样品进行注册检验和复核检验。严格按照申请人提供的企业标准及所附检测方法进行全项目检测，并出具检验报告。无客观原因拒绝复核检验的，取消其注册检验机构资格。

五、申请人收到注册检验和复核检验报告后，应将检验报告一并作为申报资料提交。产品名称、企业名称地址等在受理前发生变更的，应提交说明及相关证明资料。

六、变更、技术转让、再注册等注册申请涉及抽样检验的，按照本规定执行。

七、实施前已经受理的产品，复核检验工作仍可按原规定执行；已进行抽样尚未开展复核检验的，申请人应向试制单位所在地省（区、市）食品药品监督管理局申请封样及试制现场核查，由省（区、市）食品药品监督管理局送指定的注册检验机构开展复核检验。

现公开征求社会意见，请于 2014 年 12 月 31 日前将修改意见发送至电子邮箱：[jinfb@cfda.gov.cn](mailto:jinfb@cfda.gov.cn) 或者 [nichita@163.com](mailto:nichita@163.com)，邮件主题注明“优化保健食品注册检验和受理工作流程有关规定反馈意见”。

国家食品药品监督管理总局食品安全监管三司

2014 年 12 月 17 日