

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱  
[http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202007/t20200723\\_320179.html](http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202007/t20200723_320179.html))

附錄

市场监管总局关于  
公开征求《保健食品保健功能配方文献审评要点（征求意见稿）》意见的公告

为进一步加强保健食品保健功能科学依据的技术审查，提升产品功能研发的科技支撑水平，依据《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品注册审评审批细则（2016年版）》，起草了《保健食品保健功能配方文献审评要点（征求意见稿）》。现面向社会公开征求意见，公众可以通过以下途径和方式提出意见建议：

一、登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件将意见建议发送至：[rongweihua@cfe-samr.org.cn](mailto:rongweihua@cfe-samr.org.cn)，邮件主题请注明“《保健食品保健功能配方文献审评要点（征求意见稿）》公开征集意见”字样。

意见建议反馈截止时间为2020年8月23日。

附件：保健食品保健功能配方文献审评要点（征求意见稿）

市场监管总局  
2020年7月21日

附件:

## 保健食品保健功能配方文献审评要点

保健功能论证报告中配方及文献部分的技术审评内容,主要涵盖产品配方原料使用目的、组方原理、配方配伍及用量具有声称功能的科学依据。配方及文献的研究是拟开发保健食品在声称功能方面的研究基础,是结合功能评价试验结果综合判断保健食品功能评价及标签标识相关内容是否合理的重要依据。根据《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品注册审评审批细则(2016年版)》及相关规定,制定本技术审评要点。

### 一、文献依据的相关要求

#### (一) 文献依据的范围

1. 国内外政府机构、权威机构或组织发布的法规、标准、指南、专论等;
2. 我国传统中医药古籍记述;
3. 国家统编规划教材、专业著作、学术年鉴等;
4. 国内核心期刊或国际专业期刊正式发表的科研论文、专家论著及系统综述类文献。

#### (二) 文献依据的质量要求

1. 文献依据应具有专业性,研究质量可靠、研究数据可信。
2. 国内外政府机构、权威机构或组织发布的文献依据、国家统编规划教材、专业著作、学术年鉴等文献依据在专业领域应具有行业、学术权威性和广泛共识性,文献中原料相关作用的表述应与声称功能具有能够证实的相关性。
3. 我国传统中医药经典古籍类文献依据中对原料相关作用的表述与声称功能具有相关性。
4. 文献依据中原料组成与产品原料相符,主要成分、主要工艺等信息与产品原料具有相关性,使用提取物的应明确其相当于原始物料的量。
5. 文献依据出处应明确,法规、标准等文献依据应提供查询方式等溯源性信息。
6. 实验性科研论文类文献依据中受试人群或动物模型、研究设计、试验指标等应与声称的功能及适宜人群相对应,试验结果及统计分析合理,试验结论明确,试验剂量能支持原料用量具有声称功能作用。
7. 以非经口方式给与受试物的实验及体外实验的论文不作为直接支持保健食品配方原料具有声称功能的科学依据。

### 二、产品配方原料文献及论述要求

#### (一) 明确原料的使用目的

按照主要原料具有声称功能作用、其余原料具有配伍必要性的原则明确原料的使用目的。

#### (二) 主要原料具有功能作用的文献依据

主要原料包括单一原料和复配原料,其相关文献依据应支持产品主要原料在使用剂量上具有声称功能。

1. 应提供法规、标准、指南、专论、中医药古籍文献记述、科研论文及系统综述类文献依据,客观地反映相关原料的国内外研究、使用现况,并依据所提供的文献综合论述主要原

料具有声称功能作用。

2·应提供实验性科研论文或基于实验性科研论文的文献分析和评价报告，此类文献中篇名、首作者、发表刊物、试验受试物、动物或人群模型、试验剂量及相当人体剂量、评价指标、试验结果及结论等信息可以以文献信息汇总表（见附件）形式列出，并依据所提供的文献综合论述其支持主要原料具有声称功能作用的用量，必要时提供可能的膳食摄入量情况。

3·主要原料为经简单加工的普通食品的，还应重点明确原料的功效成分和含量以及量效关系。提供的原料检验报告、产品试验报告等资料，应明确原料功效成分的具体用量；提供的实验性科研论文，能论证功效成分与声称功能的量效关系。

### （三）其余原料配伍必要性文献依据

应提供其余原料与主要原料配伍使用，支持产品具有声称功能的中医药文献记述、科研论文等文献依据，并相应论述其余原料配伍必要性。

## 三、产品配方配伍及用量及文献论述要求

### （一）配方规范性

配方组成规范、清晰、完整，日用量明确，相关资料应符合《保健食品注册申请服务指南》（2016年版）相关要求，使用提取物的应明确其相当于原始物料的量。

### （二）产品组方原理

产品组方原理明确，适宜人群选择合理。结合适宜人群的研究资料，能充分论述产品拟解决的问题、作用特点和意义。

1·以中医药理论为主指导组方的，应说明组方来源、应用及筛选的依据等情况，对组方的基本配伍原则及各原料作用加以分析，对组方具有拟声称保健功能进行论述。

2·以现代医学、营养学理论为主组方的，应用现代医学、营养学理论，结合相关科学依据对组方具有拟声称保健功能进行论述。

3·应根据配方原料的性质、生产工艺等特点，结合相应理论论述组方具有拟声称保健功能，重点关注配方中既含传统动植物原料又含非传统动植物原料的组方合理性。

4·申报多个声称功能的产品，应论述声称功能关联的科学性、合理性。

### （三）产品配方配伍及用量具有声称功能的综述

应对原料、组方原理相关文献依据进行关键性的分析，呈现相关文献依据中的意义及结论，综合论述产品配方配伍及用量具有声称功能。

## 四、审评结论的判定标准

（一）审评建议为“申请材料符合要求”的，应符合以下要求：

配方材料规范完善并符合规定；配方的文献依据充分支持产品声称功能。

（二）审评建议为“补充材料”的，应符合以下要求：

配方的文献依据充分支持产品声称功能，但需要对不涉及保健功能审评建议的申请材料进一步规范完善的。

（三）审评建议为“不予注册”的，应符合以下要求：

配方的文献依据内容与保健功能论证报告内容矛盾、不符；配方的文献依据不充足或者内容不完整，无法支持产品声称功能的。