

保健品注册备案

产品名称	保健品注册备案
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

一、类别划分依据

总局2016年03月01日发布《保健食品注册与备案管理办法》该办法将保健食品产品上市的管理模式由原来的单一注册制调整为注册与备案相结合的管理模式。

注册管理：对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品（不属于补充维生素、矿物质等营养物质实行注册管理。

备案管理：对使用的原料已经列入保健食品原料目录的和首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品实行[备案管理](#)。
首次进口属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。

产品声称的保健功能应当已经列入保健食品功能目录。保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录由总局会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整和公布，相关配套管理办法另行制定。

二、保健食品备案人资质

（一）国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人。

（二）进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商。

三、申请人资质

国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。申请进口保健食品注册的，应当由其常驻中国代表机构或者由其委托中国境内的代理机构办理。

四、流程

五、检测

- 1、 三批中试以上规模工艺生产的产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性检验报告、毒理实验、动物功能试验、人体试食实验、兴奋剂及违禁成分检测；
- 2、 三批符合产品技术要求的全项目检验报告。