

药膳、袋泡茶、膏方、固体饮料、代餐粉药食同源食字号备案

产品名称	药膳、袋泡茶、膏方、固体饮料、代餐粉药食同源食字号备案
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

药膳、袋泡茶、膏方、固体饮料、代餐粉药食同源食字号备案

食品、保健品和药品的批准文号区别

食品、保健品和药品均使用不同的批准文号，而这些批准文号在近几年又因为审批权限移交、政策调整和法规修订等原因，曾有过更换。

对于药品，现在国家规定统一使用的批准文号是“国药准字”号，即平常所说的“药字号”。根据国家药监局规定，自2003年6月30日后生产的药品实施新的批准文号，格式是：国药准字+1位拼音字母+8位数字，字母用拼音字头表示药品类别，数字表示批准药品生产的部门、年份及顺序号。

保健品的批准文号则是“卫食健字”或“国食健字”（）第××号”。其中2003年以前通过审批的批号是“卫食健字”，2003年以后通过审批的批号是“国食健字”。而保健品的“药健字”在2004年前已被取消，市场上已不允许这种批号流通。

据了解，原来由卫生部承担的保健食品审批职能已于2003年移交到国家食品药品监督管理局，所以目前市场上的保健品有两种批号，一种是2003年以前通过审批的“卫食健字”，另外一种是在2003年以后通过审批的“国食健字”，但没有“食字号”的保健品。

而食品的批准文号则是“卫食字”号，平常也被称为“食字号”。

根据国家的规定，药字号的产品必须是针对某种病症有治疗作用，而好的保健品其实是一个全面均衡的营养源，对人体起到一个全面补充和调理的作用，食品是每一个人都能食用的，而药品却不能，因此上食字号比药字号在一定程度上有广泛性。

1.47、“保健品”与“保健食品”的区别？

保健食品具有明确的法律定位，保健食品的监管法律依据为《中华人民共和国食品安全法》，产品属性为食品。“保健品”没有明确的法律定义，一般是对人体有保健功效产品的泛称，诸多媒体报道中涉及的保健品，实为内衣、床垫、器械、理疗仪、饮水机，而非食品或保健食品。宣传报道和监管执法过程中，首先应依法辨别产品属性，清晰界定产品是食品还是用品，是保健食品、普通食品还是有毒有害食品，报道、文件和文书中应根据产品的实际属性，依法规范表述产品名称，不能一概笼统表述为“保健品”，造成事实不清、监管错位和信息误导。

保健食品注册时，申请人应当提交哪些材料？

依据《食品安全法》第七十七条的规定和《保健食品注册与备案管理办法》第十二条的规定，保健食品注册时应提交

- (一) 保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；
- (二) 注册申请人主体登记证明文件复印件；
- (三) 产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等；
- (四) 产品配方材料，包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准，必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等；
- (五) 产品生产工艺材料，包括生产工艺流程图及说明，关键工艺控制点及说明；
- (六) 安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告；
- (七) 直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；
- (八) 产品标签、说明书样稿；产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料；
- (九) 3个最小销售包装样品；
- (十) 其他与产品注册审评相关的材料