

出口保健品到菲律宾需要哪些认证及合格评定要求（保健品出口报关）

产品名称	出口保健品到菲律宾需要哪些认证及合格评定要求（保健品出口报关）
公司名称	深圳市中外港国际货运代理有限公司
价格	1.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区黄贝街道文华社区文华大厦东17B
联系电话	25108873 18194089586

产品详情

菲律宾是东南亚第二大人口国，总数约 1.1 亿，菲律宾是一个多民族国家，人口增长速度较快，对各类医药产品的需求呈稳定增长的趋势。保健品出口菲律宾需要哪些手续认证？

一、中菲贸易情况

菲律宾作为中国的友好邻邦，合作关系良好。根据海关数据，在保健食品类似产品进出口方面，2021 年中国对菲律宾出口金额为 8340 万美元；进口金额为 130 万美元。

二、管理机构及制度

在菲律宾，保健食品类似产品称为食品补充剂，其管理体系与加工食品的管理基本一致。

在菲律宾，本地生产和进口的新鲜或初级生产食品由农业部负责管理，加工食品由卫生部负责管理。

涉及食品安全监管的机构主要有卫生部（The Department of Health, DOH）、农业部（Department of Agriculture, DA）、内政与地方政府部（Department of the Interior and Local Government, DILG）以及贸易和工业部（Department of Trade and Industry, DTI）。

菲律宾《食品安全法》（Republic Act No. 10611）规定了各主管部门在食品安全监管方面的职责。

其中，农业部负责食品供应链中初级生产阶段、采后阶段的本国食品或进口食品的安全；卫生部负责管理加工和预包装的本国食品或进口食品的安全，并对食源性疾病进行监测，卫生部下属的菲律宾食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, 简称 PFDA）主要负责包括特殊食品在内的所有加工、包装（包括允许的重新包装）食品的生产、加工、上市销售（包括进出口）及上市后的具体监管并确保食品的安全；地方政府负责食品经营机构的食品安全管理；内政与地方政府部负责联合农业部、卫生部和其他

政府机构监督其辖区内的食品安全和卫生规则、法规执行情况，检查所有食品企业和设施的合规性；而贸易和工业部负责制定外贸政策等。

图为：菲律宾食品安全管理机构框架图

三、法律法规体系

菲律宾实行总统制，总统是国家元首、政府首脑兼武装部队总司令。菲律宾宪法规定实行立法、司法、行政三权分立政体。

食品安全相关的法律统一由菲律宾国会制定，文号以 Republic Act, Presidential Decree 开头。根据职能分工的不同，负责制定职责范围内的食品法规，其制定形式包括并不限于行政命令、部门通告等。

1、《食品、药品和化妆品法》（ Republic Act No. 3720 ）是菲律宾为监管菲律宾食品安全于 1963 年 6 月 22 日发布。

该法规定了有关食品、药品、化妆品的管理要求，明确由卫生部下属的食品药品局（ BUREAU OF FOOD AND DRUG ，简称 BFAD ）负责管理和监督本法的实施。

1987 年 5 月 2 日，菲律宾总统发布第 175 号行政命令，将《食品、药品和化妆品法》的名称修改为“食品、药品、器械和化妆品法”，并在对应章节增加有关器械相关的管理要求。自该命令正式实施之日起，菲律宾《食品、药品和化妆品法》正式被《食品、药品和器械及化妆品法》代替。

2、《食品和药品管理局法》（ Republic Act No. 9711 ）于 2009 年 8 月 18 日实施，将食品和药品局（ BFAD ）更名为食品药品管理局（ PFDA ），旨在加强 PFDA 的监管能力，包括企业的检查、许可和监督以及健康产品（包括 PFDA 监管的食品、药品、化妆品等产品）的登记和监测方面的能力。《食品和药品监管法实施条例》（ Department circular No. 2011-0101 ）作为该法的配套法规于 2011 年发布并实施。

3、《食品安全法》（ Republic Act No. 10611 ）于 2013 年 9 月 7 日正式实施。

该法旨在加强国家食品安全监管体系以保护消费者健康和促进当地食品和食品市场准入以及其他相关目的。2015 年，菲律宾卫生部和农业部联合发布《食品安全法实施条例》（ Administrative Order No. 2015-007 ），该条例是《食品安全法》的实施条例。规定了食品监管部门的主要职责、风险管理、食品安全法规执行、培训和教育、食源性疾病预防和监督等方面要求。

4、《菲律宾食品强化法》（ Republic Act No. 8976 ）于 2000 年 11 月 7 日实施。

该法规定了菲律宾的食品强化计划，涵盖所有进口或本地加工的食品以及在菲律宾售卖、分销的食品，但不包括卫生部已发布标准（规定营养成分规格或强化水平）的膳食补充剂。《菲律宾食品强化法实施条例》作为该法的配套法规于 2004 年 11 月 7 日实施，细化食品强化计划的相关规定。

5、《消费者法》（ Republic Act No. 7394 ）旨在保护消费者的利益，并为工商业建立行为标准。

其中，由卫生部负责建立食品、药品、器械和化妆品的质量标准。该法第 112 条是有关食品等的特殊广告要求。其中规定，不得在广告中提出未包含在标签中或未经相关部门批准的声称，没有经过注册的产品也不能进行广告宣传。

四、产品上市要求

《食品和药品管理法》第 10 (ee) 条规定了“食品/膳食补充剂”的定义：用于补充膳食的加工食品：

(1) 含有一种或多种膳食成分，包括维生素、矿物质、氨基酸、其他植物源物质、膳食物质等；

(2) 用以增加每日总摄入量，使其符合菲律宾科技部营养研究所制定的能量、营养素建议摄入量或国际商定的低每日需求量；

(3) 通常以胶囊、片剂、液体、凝胶、粉末或药丸的形式存在，不能作为传统食品或者某一餐食的唯一物质，不能替代药品。

菲律宾的食品安全监管制度主要包括上市前运营许可的产品注册和生产过程安全卫生管理以及上市后的监督管理。

(一) 上市前的运营许可和产品注册

在产品上市前，PFDA 对食品企业或机构实行经营许可管理，对食品产品实行注册管理。未经许可的企业或机构，不得从事相关食品经营业务；未经注册的食品不得上市销售。为方便企业快速注册，食品药品监督管理局发布《CFRR 用户手册》，介绍不同授权的具体流程和常见问题。

PFDA 监管范畴内健康产品（含食品补充剂）的制造商（包括包装商/再包装商或翻新商（若适用））、贸易商和分销商（进口商、出口商和/或批发商）的运营许可主要依据《食品药品监督管理局统一许可要求和程序的准则》（Administrative Order No. 2020-0017）进行。按照法规要求，所有加工食品企业在从事制造，进口，出口，销售，分销，转让，非消费使用，促销，广告或赞助活动之前，均应首先获得适当的运营许可（License to Operate，简称 LTO）或 PFDA 的授权。除加工厂或设施外，所有场所均无需进行许可前检查，检验应在 LTO 签发后进行（许可后批准）。

企业获得运营许可后，向菲律宾食品药品监督管理局申请获得产品的注册证书（Certificate of Product Registration，简称 CPR），具体执行按照菲律宾卫生部行政条例《食品企业许可，加工食品和其他食品注册以及其他用途的规则和条例》（Administrative Order 2014-0029）。包括食品添加剂、食品补充剂和瓶装水在内的加工食品和食品产品应在分销、供应、出售或要约出售、使用、广告以及其他营销或促销活动之前向 PFDA 申请注册，获得 CPR 后方可上市流通。其中，食品补充剂类产品的注册证书有效期为两年，延续证书有效期为五年。

延续注册主要是基于现行法规的要求进行相关内容的修订更新、费用支付等；自动更新涉及符合自动更新条件的列出、到期前 90

天提出申请、自动更新期间不得提交申请修改。更多食品注册相关要求可参考《CFRR 用户手册》以及食品注册相关程序的指导性汇总文件《确保产品注册证书的食品注册要求》等。

1、进行产品注册需提交材料清单：

(1) 综合申请表

(2) 费用支付证明

(3) 清晰、完整的标签（用于进一步加工的散装原材料、配料和食品添加剂除外）

(4) 所有角度和不同包装尺寸的产品图片（至少包括两个视角，可以识别与注册产品相同）

(5) 声称证明文件（如技术、营养或健康研究或报告，市场研究，分析、定量分析和计算证书，发表在期刊上的科学研究或报告，认证、清真食品认证以及符合标签法规的证书或证明）

2、食品补充剂产品需额外提交的材料如下：

(1) 样品

(2) 成品稳定性研究材料

(3) 安全性数据（例如，含有未在任何官方药典中列出的草药或未确定安全水平的物质则需进行毒性试验）

另外，按照《原材料、低风险、中等风险和高风险预包装加工食品来源通知》（FDA Circular 2016-007）的要求，生产商及进口商在提交和满足产品注册证书申请要求的同时，应就其用于制造预包装加工食品的原材料来源和预包装加工食品的来源向菲律宾食品药品监督管理局通知备案。

(二) 生产过程的安全卫生管理

为控制食品在生产加工中的卫生要求，菲律宾于2004年发布《制造、包装、再包装或贮存食品现行良好制造规范指南》（A.O.53s.2004）来指导食品生产企业控制食品在生产加工过程中的卫生安全，该规范主要涉及经营场所、设备管理、环境和个人卫生、生产过程的控制、品质管理、文件记录、质量审计、储存和运输等方面的卫生控制要求。

此外，为建立有效的食品安全控制管理体系，并与国际食品安全措施保持一致，PFDA根据国际食品法典委员会的食品添加剂通用标准、联合国粮食及农业组织的基于风险的食品企业与食品产品分类，制定基于微生物风险的加工食品分类，将其分为低风险、中等风险和高等风险三大类。根据风险程度的不同，同一食品类别下的不同子分类可能划分为不同的风险类别。例如，“食品补充剂/草本食品/草本膳食补充剂”下有4个子分类，其中“维生素和矿物质”和“氨基酸”属于中等风险食品，而“草药及药用植物”和“含有其他营养物质的产品”属于高风险食品。

食品/食品补充剂没有明确的原辅料清单。因此，PFDA官网上已经注册通过的食品中包含的原料，原则上都可以作为食品/食品补充剂的原料使用。对食品/食品补充剂中添加的维生素和矿物质的化合物来源没有明确要求。菲律宾的食品安全标准，由卫生部和农业部负责制定，通常在国家标准机构的主持下制定和发布。食品安全标准是强制执行的，通常以技术法规的形式发布。

此外，菲律宾还有一些由卫生部和农业部制定、标准局发布的食品相关的国家标准。

在添加剂和营养强化剂的使用方面，菲律宾《食品添加剂列表》（Bureaucircular No.2006-016）规定了包括食品补充剂在内的等各类食品中允许使用的添加剂及其使用限量要求。新食品添加剂需要取得卫生部的批准。被食品法典委员会（CAC）采纳的任何食品添加剂和功能分类自动作为该法规附录的补充。

在微生物安全方面，需要遵守《修订版的加工食品微生物质量评估指南》（FDA Circular No. 2013-010）及其修订单中规定的具体要求。在污染物方面，菲律宾发布法规明确：加工食品中的污染物采用食品法典标准。在食品包装方面，菲律宾暂未制定食品包装的具体法规。菲律宾食品包装要

符合《食品安全法》等的一般安全要求。《制造、包装、再包装或贮存食品现行良好制造规范指南》中规定：应有适当的质量控制操作程序，以确保食品适合人类食用，食品包装材料安全合适。此外，食品包装还应符合相应的产品标准要求。

(三) 上市后的监督管理

菲律宾《食品安全法》和《食品安全法实施条例》规定由食品安全监管机构或经授权的机构对食品经营者进行定期审查，审查其是否符合食品安全强制标准、HACCP规定、良好生产规范和其他规定的要求；审查频率应基于风险评估制定。

生产高风险食品或开展高风险活动的企业的审查频率应更高。《食品企业许可，加工食品和其他食品注册以及其他用途的规则和条例》规定，注册产品上市后的监测由 PFDA 根据食品的实际情况进行，采集产品样品进行检测，对食品经营单位和食品经营者进行日常抽查。

（四）产品标签及宣称

1、在标签标识方面：

《菲律宾分发预包装食品标签的规章制度》（A.O.No.2014-0030）及相关修订单中规定了产品需标识的强制性信息至少包括：产品/食品名称；品牌名称和/或商标；产品中使用配料的完整清单（按比例递减）；净含量和沥干物重；制造商、包装商或分销商名称和地址；批次标识；贮存条件；保质期；食品过敏原信息；使用说明；营养成分/营养信息/营养价值。用于标签上所有信息语言应为英语或菲律宾语或其组合，进口食品的标签应带有相应的英文译文。

2、在产品的宣传和声称方面：

《食品营养和健康声称使用指南》（BureauCircular No. 2007-002）规定，PFDA 通过食品法典委员会的《营养和保健宣称使用准则》CAC/GL 23-1997，Rev.1-2004）评估食品标签和食品广告中营养和健康声称的使用。此外，在《关于变更短语“未批准治疗声称”在食品补充剂相关广告、宣传、赞助活动或材料中使用方式的特定指令》（Administrative OrderNo. 2010-0008）规定，食品补充剂相关的广告、宣传、赞助活动活材料中不得使用“未批准治疗声称”（“No Approved Therapeutic Claim”）短语，必须严格使用菲律宾语的标准短语：“重要提示：（产品名称）不是治疗疾病的药物”。

3、有关广告方面：

需遵守《消费者法》第六章的的相关内容。对于菲律宾进口商而言，产品进口到菲律宾应当符合菲律宾的相关法规和标准的要求。

菲律宾对进口食品的管理可分为进口前的要求、进口时的要求、进口后的要求三方面。

进口前，菲律宾农业部和卫生部会确定出口国是否具有符合国际协议的等效食品安全监管体系，并确定出口国是否具有向菲律宾出口资格。

另外，进口商应当向食品药品监督管理局申请每一种进口食品的注册，并提交规定的材料。

进口时，农业部和卫生部的下属机构会对进口食品进行检验检疫，包括感官检验和微生物检验等，以确认其是否符合菲律宾相关法规标准的要求。

进口后，农业部和卫生部的下属机构会对进口食品实施监控，对不合格食品实施相应的处置措施。

来源：红三羊供应链 转自网络