

# 保健食品生产许可、标签标注等常见问题解答

产品名称	保健食品生产许可、标签标注等常见问题解答
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

一问一答Q:问题1：保健食品生产许可申请人的资质要求？保健食品生产许可申请人应当是取得《营业执照》的合法主体，符合《食品生产许可管理办法》要求的相应条件。Q:问题2：申请保健食品生产许可需提交什么材料？根据申报事项的不同需提交的材料有所差异，具体的申请材料清单请见《保健食品生产许可审查细则》附件1《保健食品生产许可申请材料目录》。Q:问题3：以“拟备案”品种申报保健食品生产许可的，在书面材料申报过程中有什么注意事项？以“拟备案”品种申报保健食品生产许可的，（1）应为新开办的保健食品生产企业；（2）在申请项目栏填报中，填报“保健食品名称、保健功能”应准确，且符合《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品原料目录》等办法的要求；“注册号与备案号”一栏应输入“拟备案产品，待取得保健食品备案凭证后方可开展生产活动”字样；（3）在附件材料中无需提交备案凭证。Q:问题4：保健食品生产许可申请，产品名称中若存在标或下标等特殊字符的该如何申报？产品名称中出现标或者下标，如产品名称为\*\*\*维生素C软胶囊，\*\*\*牌辅酶Q10软胶囊，可自行下载特殊字符库，使用特殊字符来录入产品名称。Q:问题5：保健食品工艺中包含辐照或者使用了辐照原料的，标签上应如何标注？根据《保健食品标识规定》，经电离辐射处理过的保健食品，必须在“主要展示版面”的保健食品名称附近标明“辐照食品”或“本产品经辐照”。经电离辐射处理过的任何配料，必须在配料表中的该配料名称后标明“经辐照”。Q:问题6：保健食品标签标注警示用语有何要求？根据《保健食品标注警示用语指南》，保健食品标签设置警示用语区及警示用语。警示用语区位于最小销售包装包装物（容器）的主要展示版面，所占面积不应小于其所在面的20%。警示用语区内文字与警示用语区背景有明显色差。警示用语使用黑体字印刷，包括以下内容：

保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病。

当主要展示版面的表面积大于或等于100平方厘米时，字体高度不小于6.0毫米。当主要展示版面的表面积小于100平方厘米时，警示用语字体最小高度按照上述规定等比例变化。

Q:问题7：无保健食品注册证书或备案凭证的企业，可否办理保健食品生产许可？申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，可以委托生产的方式，提交委托方的保健食品注册证明文件，或以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质。Q:问题8：如何以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质？企业需按保健食品备案要求开展检验，取得全项目检验合格报告后即可申请保健食品生产许可，待取得保

保健食品生产许可证后按要求进行产品备案。Q:问题9：保健食品生产许可现场核查时，要求动态生产吗？保健食品生产许可现场核查以静态核查为主。主要查验机构与人员、厂房布局、设施设备、原辅料管理、生产管理、品质管理、库房管理以及保健食品生产记录和检验报告。Q:问题10：申请保健食品生产许可，需要试制几批产品？获得注册、备案的产品，每个品种至少试制一批，现场核查时需提供每个品种一年内的全项目型式检验合格报告；以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质的，每个品种需试制三批，提供三批产品的全项目型式检验合格报告。Q:问题11：对免于现场核查和不得免于现场核查是如何规定的？可以免于现场核查的情形：（1）申请增加同剂型产品，生产工艺实质等同的保健食品；（2）申请保健食品生产许可变更或延续，申请人声明关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的。不得免于现场核查的情形：申请人在生产许可有效期内：（1）保健食品监督抽检不合格的；（2）保健食品违法生产经营被立案查处的；（3）保健食品生产条件发生变化，可能影响产品质量安全的；（4）市场监管部门认为应当进行现场核查的。Q:问题12：提报生产工艺实质等同声明有哪些要求？增加同剂型、生产工艺实质等同的保健食品，申请免于现场核查的，应提交生产工艺实质等同声明，应详细说明申报品种、工艺等同品种的生产工艺，应申请与经现场核查合格的品种生产工艺实质等同。Q:问题13：注册转备案品种，如何申请生产许变更？已获许可品种，由注册转为备案的，应同时申请减少原注册品种、增加转备案品种。Q:问题14：对保健食品原料提取物是如何管理的？为其他企业提供动植物提取物，作为保健食品生产原料的，应按要求申请原料提取物生产许可；仅从事本企业所生产保健食品原料提取的，申请保健食品产品生产许可。Q:问题15：食品生产者的生产场所迁址的，如何办理生产许可？食品生产者的生产场所迁址的，无论是否迁出原发证监管部门管辖范围，都要重新申请许可。Q:问题16：食品生产许可证（含普通食品、保健食品明细表）、有效期届满的，如何申报？应申请保健食品生产许可延续，可同时申请普通食品和保健食品的延续，两者无先后顺序要求。申请延续保健食品生产许可证有效期的，应在该生产许可有效期届满30个工作日前提出延续申请。