

解读保健食品标志“蓝帽子”下面的批准文号

产品名称	解读保健食品标志“蓝帽子”下面的批准文号
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	19990.00/件
规格参数	中国药监局:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

解读保健食品标志“蓝帽子”下面的批准文号

今天，上海角宿为您解读保健食品标志“蓝帽子”下面的批准文号

原卫生部监管时期：

原国家食品药品监督管理局监管时期：

原国家食品药品监督管理总局监管时期：

市场监管总局监管时期：

问题：众所周知，在我国，对于符合相应规定的保健食品，都会在包装上显示一个蓝帽子标识，而在这个蓝帽子标识下会有对应的批准文号，这个文号可能是“卫食健字xxx”、“国食健字Gxxx”、“国食健注Jxxx”、“食健备Gxxx”……这些都表示的是什么意思呢？

针对上面的问题，还要从我国保健食品监管的历程来看，从1987年开始，在这30多年的发展过程中，可大致划分为4个阶段：

原卫生部监管时期（1987 - 2003年）

原国家食品药品监督管理局监管时期（2003 - 2013年）

原国家食品药品监督管理局监管时期（2013 - 2018年）

市场监管总局监管时期（2018年至今）

而在这四个阶段中，对应的批准文号规则都不尽相同，下面为大家一一讲解。

原卫生部监管时期：

1. 国产保健食品：a. 从1996年开始，批准文号为：卫食健字（96）第***号其中，96表示的是1996年中的“96”（即两位数的年份）；“***”表示3位阿拉伯数字的序号。

b. 从1997年1月1日开始，批准文号变成了：卫食健字[1997]第***号其中，年份变为4位数（1997）且用中括号进行包裹，序号数还是3位阿拉伯数字。

c. 从1999年4月29号开始，批准文号变更为：卫食健字[1999]第****号相比于上一阶段，只在序号的位数上发生了变更，变成了4位。

2. 进口保健食品：

a. 1996年开始，批准文号为：卫进食字（96）第***号

b. 从1999年12月开始，变更为：卫食健进字[1999]第***号特别说明，再此期间，第045号产品顺序调整为4位数字，为：卫食健进字[1999]第0045号

c. 从2003年开始，相继有：

1) 卫进食健字（2003）第0001号 —— 卫进食健字（2003）第0007号 2) 卫食健进字（2003）第0008号 —— 卫食健进字（2003）第0020号 3) 卫进食健字（2003）第0021号 —— 卫进食健字（2003）第0025号

原国家食品药品监督管理局监管时期：

a. 国产保健食品

格式为：国 | 食健字 | G | 2003 | ****（如，0001）其中，“国”表示：国家局；“食健字”表示：保健食品；“G”表示：国产；“2003”表示：年份；“****”：表示4位的序号数。如：

b. 进口保健食品

格式大致同国产保健食品，只是其中的“G”换成了“J”来表示进口。

原国家食品药品监督管理局监管时期：

在2016年颁布实施《保健食品注册于备案管理办法》之前，批准文号格式同之前不变。（同第二个阶段）之后，批号的前缀部分，变更为“国食健注”。

市场监管总局监管时期：

在这一时期，是保健食品注册和备案“双轨制”运行。所以：a. 注册批准文号：1) 国产：国 | 食健注 | G | 4位年代号 | 4位顺序号。

2) 进口：国 | 食健注 | J | 4位年代号 | 4位顺序号。

b. 备案批准文号：1) 国产：食健备 | G | 4位年代号 | 2位省级行政区域代码 | 6位顺序编号

2) 进口：食健备 | J | 4位年代号 | 00 | 6位顺序编号以上就是我国保健食品的批准文号相关信息，参考于《中国特殊食品产业发展蓝皮书》。在这个过程中可能存在错误，希望大家帮忙指正。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册