

# 进口保健食品注册备案申报手续指导

产品名称	进口保健食品注册备案申报手续指导
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	中国药监局:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
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

# 进口保健食品注册备案申报手续指导

1. 所有功能性保健食品（无论国产进口），必须到中国国家市场监督管理总局（目前在国家药品监督管理局（NMPA）进行注册申请，地方局无权审批；
2. 中国保健食品分为营养素补充剂和功能性保健食品两大类。营养素补充剂需要进行备案申请。功能性保健食品又分成27种，要进行注册申请。申请周期和费用都是有区别的。所以只有确定了产品拟申报的功能才能做出有参考价值的预算。
3. 中国官方对于保健食品的概念排除了其治疗功效，所以凡是治疗的产品请注册药品；中国自2000年前后已取消“保健药品”，目前的保健食品只具有保健功能，称为“国食健注”和“食健备”号，亦即通常所说的“小蓝帽”，且只为口服的产品。外用产品请酌情申请化妆品、医疗器械或药品。
4. 保健食品备案/注册的申请都不是直接向NMPA提交，而是要先做检测，检测合格才能向NMPA提交申请（这个好像不算是问题，但经常有客户问，所以列在这里）。
5. 保健食品申请费用是按单个产品计算的，也就是说只要产品名称不同就要申请，而不是某一个品牌或某一系列产品只申请一个文号。这点比较重要，因为太多人问过这个问题。
6. 保健食品注册批文有效期为5年，5年后需要进行再注册（延续），再注册时国家不收费。备案凭证是长期有效的，不必进行延续。

## 批文：进入中国市场的第一步

随着中国市场的不断开放和中国加入WTO，众多外国（包括港澳台）企业看好中国巨大的保健食品消费市场，许多外国保健食品都想进入中国。外国保健食品进口中国市场之前都必须接受国家审批，取得国家市场监督管理总局颁发的《保健食品批准证书》或《保健食品备案凭证》（以下简称《批文》），然后才能办理进关等手续。未领取《批文》的产品无法入关。无批文的产品不得在大陆市场销售，否则一经查处将受到严厉处罚。所以，申请保健食品批文是外国保健食品进口到中国市场的的第一步。

### 一、什么是保健食品，如何分类？

在中国，保健食品是指：经国家市场监督管理总局批准，声称具有特定保健功能（27种）或者以补充维生素、矿物质为目的的进口食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。

保健食品分为两大类，一类是功能性保健食品，另一类是营养素补充剂。

（1）功能性保健食品，是指具有27种功能之一或其中几种功能的保健食品，此类产品必须注册。

此类需要进行注册。

27种功能包括：增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能、改善睡眠、增加骨密度、缓解体力疲劳、对化学性肝损伤有辅助保护功能、提高缺氧耐受力；缓解视疲劳、祛痤疮祛、祛黄褐斑、改善皮肤水份、改善皮肤油份；辅助降血脂、辅助降血糖、辅助降血压、对胃粘膜有辅助保护功能、抗氧化、辅助改善记忆、促进排铅、清咽、促进泌乳、减肥、改善生长发育、改善营养性贫血、调节肠道菌群、促进消化、通便。

（2）营养素补充剂，是指以补充维生素、矿物质而不以提供能量为目的的产品，此类产品须进行备案。其作用是补充膳食供给的不足，预防营养缺乏和降低发生某些慢性退行性疾病的危险性。

此类需要进行备案。

因备案相对简单，而注册是比较复杂和有难度的，因此下面着重介绍注册的相关问题。

### 二、申报进口保健食品的程序怎样？

境外合法的保健食品生产商才可以申请注册保健食品批文，并且这个产品需要在生产国（地区）生产销售一年以上，申报的时候须要委托其境内办事机构或中国境内代理机构办理。产品首先要在guojiazhiding的检验机构进行规定项目的检验，然后到国家市场监督管理总局申请注册，初审受理之后国家会组织配方、工艺、检验等方面的专家召开审评会对产品资料进行技术审评，提出意见。申请企业应对专家提出的意见进行补充、修订。对通过技术审评的产品，国家会对产品的研究现场、生产现场进行实地核查并抽样，指定检验机构进行符合检验。全部合格的注册申请将由国家市场监督管理总局办法注册批件。

### 三、注册保健食品批件的周期有多长时间？

在国外，保健食品多是实行备案制管理，不用进行申报，所以不需要很多费用和时间。但在中国功能性保健食品是实行注册制管理的，所以和国外有较大区别。申报保健食品批件的周期是与产品申报的功能密切相关的，申报的时间2-3年不等，所以要具体产品具体分析。

外国企业应确定想要进入中国的这个产品准备申报何种功能，各项预算才能相对准确一些。

保健食品申报周期主要体现在以下几个方面：

## 1、检验周期

申报进口保健食品必须完成的检验项目有：安全性试验（毒理）、功能学试验、稳定性试验、卫生学检验、功效/标志性成分鉴定试验。卫生学、稳定性、功效成分的检测一般需要4个月左右；安全性试验、动物功能试验一般需要5、6个月左右。人体试食试验一般会在3-5个月的样子。这样综合来看，理论上不需要人体试验的一般检验周期会在8-10个月左右，需要人体试验的会在12-14个月左右。

## 2、评审周期

评审大会一般每月下旬召开一次（除外春节、国庆节及特殊节假日当月）。审评中心会在受理企业的注册申请后60个工作日内进行评审，对产品资料进行全面技术审评，提出评审意见。企业会有3个月的时间递交补充资料，经评审后等待国家的行政审批意见。

## 3、资料准备情况的影响

资料准备的情况会影响申报的周期。如果资料符合相关规定和要求，评委会意见越少、补充资料越快，获得国家批准的时间就会越快，否则会延长申报的周期。

提示：如果委托的代理公司经验缺乏，就可能在资料准备环节拖延很多时间。

## 4、评审政策的影响

进口保健食品注册工作按《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品注册与备案管理办法》等有关规定进行。

提示：官方经常会出台一些新的政策规定，须及时掌握其精神，否则会拖延申报周期。

功能性保健食品注册大致申报周期可参考下表：

（图表请联系作者查阅）

\* 以上周期为估算时间，不含公证及翻译的时间。

## 四、注册进口保健食品大约要花多少钱？

申报保健食品批文的费用同样与产品申报的功能密切相关，主要由官方收费（检测费和复检费、评审费）、翻译及公证费、代理费三部分组成。其中评审费自2009.1.1起免收；如果企业自己申报代理费也可以省去；检测费从5-30多万RMB不等，复检费一般在5000~1万RMB左右。下面这个简表可供企业做一个大致的参考：

（图表请联系作者查阅）

\* 每个产品申报的总费用= + + + ，个别功能还要加上 ，进口产品申报还要加上 中的翻译费和公证费（一般一个产品会在0.2万元左右）。如委托注册代理公司申请，还要加上 中的代理费。

由此不难看出，申报注册工作是一个长期的战役，对时间成本、经济成本要求都比较高，所以有申报计划的企业应该有这个心理准备，做好合理规划。

## 五、如何加快审批的进程、提高审批通过率

保健食品审批的进程与以下几个因素有关：评审周期；检验周期；评审政策；资料准备情况。前两个方

面的进程一般较难加快，目前保健食品也没有快速审批的特例。资料准备情况对申报周期的影响较大，也是企业可以主动控制的。如果资料准备较好，评委会意见会较少，只需稍加补充修订，如此便可缩短申报周期；否则就需要补充很多资料，会延长申报的周期。另外，评委会可能会对某些技术问题提出新的看法，要求补充试验，或需要申报单位进一步提供资料，也会导致延长申报周期。

总之，如想加快审批进程，则需合理安排各个环节的时间，尽可能准备好申报材料，但不排除会受到评审政策的影响。

审批通过率与企业对产品前期研发的是否充分直接相关。如果企业在产品开发前期对其组方配伍、用量、成分含量分析、安全性、功效性、工艺线路设计、工艺合理性等进行了全面完善的研究，那么无论评审提出什么意见应该都可以给出合理补充和解释，这样的产品其通过率自然不成问题。

## 六、注册保健食品的周期太长了，有没有办法尽快进口？

如果按普通食品进口到中国是无需进行注册的，只要进行中文标签备案就可以办理进关了，这样大约只需要2、3个月的时间。但不是所有产品都可以按普通食品进口的。如果您的产品须要强调具有某种保健功能，或者所用的原料不在国家普通食品允许使用的范围里，或者产品采用的形态不是普通食品的形态，那么就必须要按保健食品进行注册。

如果您无法确定您的产品属于普通食品还是保健食品，可以拿样品、配方、说明书向专业代理申报的公司咨询，他们有丰富的注册经验，基本上能帮您断定这个产品是否需要按保健食品进行注册。或者可以拿着这些资料向拟进入的海关去咨询，如果属于普通食品是可以放行的，如果不能放行那么您就需要进行注册了。

## 七、进口保健食品注册批件的有效期是多长时间，到期了应该怎么办？

国家市场监督管理总局审批的进口保健食品注册批件有效期为5年；保健食品批准证书有效期届满需要延长的，申请人应当在有效期届满六个月前向发证机关申请再注册。

## 八、可以申请多种功能吗？申请27种功能之外的功能可以吗？

理论上是可以的，但实际很难实现。

理论上，同一产品可以申报的功能个数目前不受限制，也可以申请保健功能不在已公布27种范围内的新功能。

但申请新功能，申请人应当自行进行动物试验和人体试食试验，并向确定的检验机构提供功能研发报告。产品研发报告应当包括研发思路、功能筛选过程及预期效果等内容。功能研发报告应当包括功能名称、申请理由、功能学检验及评价方法和检验结果等内容。无法进行动物试验或者人体试食试验的，应当在功能研发报告中说明理由并提供相关的资料。这意味着很可能会没有检验机构可为你的产品进行注册检验；并且你的新功能研究资料也很难被国家认可。

提示：建议一个产品不要超过两种功能，并且各功能之间需要有一定的关联性，否则较难通过；申报新功能很难提供得出国家认可的资料，所以风险极大。

## 九、营养素补充剂产品也需要注册吗？

营养素补充剂不需要进行注册，只要按规定进行备案即可。备案凭证是可以长期使用的。

营养素补充剂jinxian于补充维生素和矿物质，维生素和矿物质的种类和用量应当符合《保健食品原料目录（一）》的规定，并且不得含有达到作用剂量的其他生物活性物质。辅料应当仅以满足产品工艺需要

或改善产品色、香、味为目的。

## 十、注册保健食品须要涉及哪些政府机构？

申报进口保健食品主要涉及以下四个机构：

- 1、检测机构：目前进口保健食品注册必须在已取得特殊食品验证评价技术机构备案的检验机构进行注册检验。
- 2、受理办：进口保健食品的受理工作由国家市场监督管理总局国家药品监督管理局行政受理服务中心负责。他们负责对企业的申报材料进行形式审查，对符合要求给予受理、不符合要求的则给予出具补正意见，负责安排实验室核查及抽样复检，负责安排产品参加评审会，发放证书等。并负责进口产品批件的变更、zhuangrang、再注册的受理工作。
- 3、专家审评委员会：国家市监总局食品审评中心负责召开审评会议，组织专家对申报的产品进行技术评审。
- 4、行政部门：国家市场监督管理总局对符合有关法规的规定的产品颁发批文。

## 十一、注册保健食品需要检验哪些项目？

一般产品都需要进行安全性试验（毒理）、功能学试验（动物功能/人体试食试验）、稳定性试验、卫生学检验、功效/标志性成分鉴定试验。根据产品的功能和原料特性，还有可能要求申报的产品进行激素、兴奋剂检测、菌株鉴定试验、原料品种鉴定等。

卫生学检测，主要是对产品理化指标和微生物指标进行检测，如重金属、农药残留、崩解时限、PH值、微生物等。

稳定性检测，是检测产品在声称的保质期内各项指标是否稳定，其检测项目与卫生学检测的项目相同。一般进行加速稳定性试验，及在产品放置于38℃、湿度75%条件下放置1个月、2个月、3个月时对各项指标进行检测。

安全性检测，是对产品安全性毒理学的检验。根据产品配方的不同，毒理学检测的项目有所不同。一般产品都应进行第一第二阶段的检测，有的产品还应做90天喂养或更深阶段的毒理学检查。

功能学检查，是根据国家标准或评委会认可的试验方法，对产品声称的功能进行检验。根据所申报的功能不同，要求进行动物功能试验和/或人体试食试验。

## 十二、产品已经进行了试验，还需要重新做吗

有的企业会提出：我们自己做过检验了，是否还要在国内进行重新检验呢？这需要看您的检验是怎么做的。如果您是在已取得特殊食品验证评价技术机构备案的检验机构、按照国家发布的保健食品检验与评价技术规范及相关中国国家标准对三批连续批号的样品进行的检验，并且报告出具日期在5年以内，这样是可以使用的；否则就必须重新进行各项检验。

## 十三、系列保健食品可以使用同一个批件吗？

系列保健食品是指原料和主要辅料相同仅口味或颜色不同的保健食品。系列保健食品的品牌名、通用名和属性名应相同，并在属性名后加括号载明不同的口味或颜色。主管部门从2010年5月1日起对受理的系列保健食品发给一个批准证书，使用同一批准文号。申请系列保健食品批件时应将同系列产品作为一组产品进行申报。系列产品可免做安全性毒理学评价试验和功能学评价试验（提供原产品试验报告的复印

件)，但其检验方法、评价指标和判断标准应符合现行的规定。

另外，对于功能相同、原料相同、剂型不同的保健食品要按不同产品进行申报。

#### 十四、注册进口保健食品需要提供哪些资料？

注册进口保健食品须提供以下资料：

- 1.进口保健食品注册申请表
- 2.注册申请人主体登记证明文件复印件
- 3.产品研发报告
- 4.产品配方材料
- 5.产品生产工艺材料
- 6.安全性和保健功能试验评价材料（注册检验报告）
- 7.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准
- 8.产品标签、说明书样稿
- 9.产品名称不重名的检索材料及命名依据
- 10.注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的zizhi证明文件
- 11.产品上市销售一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告
- 12.出口国（地区）主管部门准许上市销售的证明文件
- 13.产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准原文
- 14.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样
- 15.委托书原件以及境内申报机构营业执照复印件
- 16.3个最小销售包装样品
- 17.生产企业符合良好生产质量管理规范的证明文件
- 18.境外生产企业保证向我国出口的保健食品符合我国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的说明
- 19.保证生产质量管理体系有效运行的自查报告
- 20.委托加工协议原件
- 21.参考文献全文

## 十五、注册保健食品对产品名称有什么要求？

保健食品每个产品只能有一个名称，名称由品牌名、通用名、属性名三部组成，系列产品应采用同一品牌名和通用名；一般以产品的主要原料命名，并使用科学、规范的原料名称，通用名字数不超过10个；不得使用明示或者暗示治疗作用的词语；不得使用如“高效、速效、第几代”等夸大性词语；不得使用人体组织器官等词语；不得使用人名、地名（注册商标除外）；不得使用特定人群名称；不得使用字母、拼音、数字、符号等；不得使用已经批准注册的药品名称。

## 十六、注册保健食品对产品配方原辅料有什么要求？

申报进口产品，配方采用的原辅料、用量必须符合中国相关法规的要求。许多外国产品不能获得国家批准的一个重要原因就是配方不符合中国法规，如，采用了中国不允许使用的原料、原辅料用量超过相关标准、原辅料质量不符合中国卫生标准等，导致产品检验不合格、配方审查不合格等情况。

NMPA公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准普通食品、新资源食品以及生产普通食品所使用的原料和辅料可以作为保健食品的原料和辅料。保健食品原辅料的使用和审批暂按照卫生部发布的《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发[2002]51号）执行。

野生动植物类、真菌益生菌类、核酸类、氨基酸螯合物、使用微生物发酵直接生产、褪黑素、大豆磷脂、芦荟、蚂蚁、以酒为载体、甲壳素、超氧化物歧化酶（SOD）、动物性原料、红景天、花粉、螺旋藻、石斛、营养素补充剂类类的保健食品应按国食药监注[2005]202号文件（《关于印发《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》等8个相关规定的通告》）的相关规定执行。

此外，不得以肌酸和熊胆粉作为原料申请保健食品，也暂不受理和审批金属硫蛋白为原料申请的保健食品。

提示：进口保健食品最常见的问题是配方问题，即相当数量的配方，往往不符合中国国家相关规定，主要集中在原辅料的使用和组方形式上。所以在产品开始准备注册检验时，就应对配方进行初步审核。

## 十七、注册保健食品对生产工艺有什么要求？

保健食品的生产工艺应具有合理性。另外还要注意：

- 1、原料为提取物、冻干粉等半成品原料的，应提供相应的提取、冻干的工艺流程、质量标准及检验报告。
- 2、应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品应符合《应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定（试行）》。
- 3、成品生产工艺应提供主要步骤、技术参数（如次数、温度、压力、时间、溶剂名称及浓度、滤材规格、筛网目数、生产环境卫生洁净度等）

## 十八、获取批件后即可进口销售了么？

获取进口保健食品批件后方可进口报关、商检，海关会要求您提供《批件》并进行核实。产品获取批件后的第一次进口报关的同时需要向地方出入境检验检疫局进行中文标签备案及申领CIQ和《卫生证书》，之后即可进入中国市场。

## 十九、进口保健食品批件内容如何变更？

进口产品批件上载明的内容发生改变，应向NMPA提出变更申请。申请人应当是保健食品批准证书持有

者。

允许变更的事项包括：改变保质期，缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围，改变注意事项，增加功能项目；改变产品规格、质量标准，生产企业在境外改变生产场地；改变产品名称，改变申请人自身名称和/或地址名称，变换境内申报机构的备案事项。

不允许变更的事项包括：批件中载明的保健食品功能名称、原（辅）料、工艺、食用方法、扩大适宜人群范围、缩小不适宜人群范围等可能影响安全、功能的内容。

国家受理事项变更申请后一般会在50-60个工作日内给出意见。

二十、进口保健食品批件可以zhuangrang吗？

保健食品批件zhuangrang即产品技术zhuangrang，是指保健食品批准证书的持有者，将产品生产销售权和生产技术全权zhuangrang给保健食品生产企业，并与其共同申请为受让方核发新的保健食品批准证书的行为。进口保健食品批件可以zhuangrang。

zhuangrang形式：

（1）境内zhuangrang：进口保健食品批件可以由申请人zhuangrang给中国境内的保健食品生产企业，受让方必须符合中国《保健食品良好生产规范》。

（2）境外zhuangrang：可以由申请人zhuangrang给中国境外的生产厂商，受让方生产国（地区）应允许该产品生产销售，并且受让方应符合当地相应的生产质量管理规范。

需要指出的是：变换境内申报机构属于变更备案事项，不属于zhuangrang范畴。

zhuangrang的基本要求：

zhuangrang方和受让方之间应签订有效的zhuangrang合同，该合同及相关证明文件应进行官方公证及使领馆确认。

受让方应生产连续三个批号样品，并进行功效/标志性成分、卫生学、稳定性试验的检验。

对于zhuangrang的产品其配方、生产工艺、质量标准及其它可能涉及产品安全和功能的内容均不得更改。

国家受理事项变更申请后一般会在50-60个工作日内给出意见。

上海角宿企业管理咨询有限公司介绍

上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。

特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。



