

新资源食品卫生行政许可申报与受理规定

产品名称	新资源食品卫生行政许可申报与受理规定
公司名称	北京鑫金证国际技术服务有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市海淀区冠城园8号楼B座13层北区
联系电话	010-82003178

产品详情

新资源食品卫生行政许可申报与受理规定

第一章 总则

第一条 为规范新资源食品申报受理工作，保证许可工作的公开、公平、公正，制定本规定。

第二条 本规定所称新资源食品是指依据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》，由卫生部许可的国产和进口新资源食品。

第三条

新资源食品的申报受理应当严格按照《卫生行政许可管理办法》和《健康相关产品卫生行政许可程序》等有关规定进行。

第四条 申报资料的一般要求：

(一) 首次申报新资源食品许可的，提供原件1份，复印件4份；

(二) 除检验报告及官方证明文件外，申报资料原件应当逐页加盖申报单位公章或骑缝章；如为个人申请，申报资料应当逐页加盖申请人名章或签字，并提供身份证复印件；

(三) 使用A4规格纸张打印，使用明显区分标志，按规定顺序排列，并装订成册；

(四) 使用中国法定计量单位；

(五) 申报资料应当完整、清晰，同一项目的填写应当前后一致；

(六) 申报资料中的外文应当译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前，但本规定要求使用英

文或拉丁文的成分名称、人名以及外国地址等除外；

(七) 申报资料应当真实、合法。复印件应当由原件复制，复印件应当清晰并与原件完全一致。

第二章 申请许可的申报资料

第五条 申请新资源食品许可的，应当提交下列材料：

- (一) 新资源食品卫生行政许可申请表（附件1）；
- (二) 研制报告 and 安全性研究报告；
- (三) 生产工艺简述和流程图；
- (四) 产品质量标准；
- (五) 国内外的研究利用情况和相关的安全性资料；
- (六) 产品标签及说明书；
- (七) 代理申报的，应当提供经公证的委托代理证明；
- (八) 有助于评审的其他资料。

另附未启封的样品1件或者原料30克。

申请进口新资源食品的，还应当提交：

- (一) 生产国（地区）相关部门或者机构出具的允许在本国（地区）生产（或者销售）的证明或者该食品在生产国（地区）的传统食用历史证明资料；
- (二) 在华责任单位授权书。

第六条 申报产品以委托加工方式生产的，除按以上规定提交材料外，还须提交以下资料：

- (一) 委托方与被委托方签订的委托加工协议书；
- (二) 进口产品应当提供被委托方生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件；
- (三) 国产产品应提供被委托方生产企业的卫生许可证复印件。

第三章 申报资料的具体要求

第七条 研制报告的内容应符合《新资源食品研制报告指导原则》（附件2）的要求。

第八条 安全性研究报告应当包括下列内容：

(一) 毒理学检验报告或资料；

(二) 卫生学检验报告或资料；

(三) 成分分析报告及检验方法或资料；

(四) 致病性试验报告或资料、耐药性试验报告或资料、产毒能力试验报告或资料（申报在我国无食用习惯的微生物及在食品加工过程中使用微生物新品种时需提供）；

(五) 必要时提供人体流行病学资料；

(六) 其他有助于评审的安全性资料。

第九条 生产工艺简述和流程图应当包括下列内容：

(一) 详细、规范的工艺说明及工艺流程图、技术参数、关键技术要求，使用原料、助剂的名称、规格及质量要求，同时标明生产环境的空气洁净度级别及区域划分；

(二) 拟公告的生产工艺简述。

第十条 产品质量标准应当符合下列要求：

(一) 质量标准的格式应当符合GB/T 1.1-2000标准化工作导则的有关要求；

(二) 质量标准的内容应当包括感官指标、理化指标、微生物指标、主要成分定性定量检测方法等相关内容。

第十一条 产品标签及说明书除应当符合国家有关规定外，必要时还应标注以下内容：使用方法、使用范围、食用人群、食用量；需要标明的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项等。

第十二条 国内外的研究利用情况和相关的安全性资料应当包括下列内容：

(一) 国内外批准利用情况或市场利用情况；

(二) 食用历史和食用人群的调查资料。

第十三条 委托代理证明应当符合下列要求：

(一) 应载明委托申报的产品名称、受委托单位名称、委托事项和委托日期，并加盖委托单位的公章或由法定代表人签名；

(二) 一份委托代理证明文件载明多个产品的应当同时申报，其中一个产品提供原件，其他产品可提供复印件，并提交书面说明，指明原件在哪个产品的申报资料中；

(三) 委托代理证明应当经真实性公证；

(四) 委托代理证明如为外文，应当译成规范的中文，中文译文应当经中国公证机关公证。

第十四条 生产国（地区）相关部门或者机构出具的允许在本国（地区）生产（或者销售）的证明文件或者该食品在生产国（地区）的传统食用历史证明资料应当符合下列要求：

(一) 由产品生产国或原产国（地区）政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的，可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由我国驻产品生产国使（领）馆确认；

(二) 应当载明产品名称、申报单位名称、出具文件的单位名称并加盖单位印章或法定代表人（或其授权人）签名及文件出具日期；

(三) 所载明的产品名称和申报单位名称应当与所申报的内容完全一致；

(四) 一份证明文件载明多个产品的应当同时申报，其中一个产品提供原件，其他可提供复印件，并提供书面说明，指明原件在哪个产品申报资料中；

(五) 证明文件如为外文，应译为规范的中文，中文译文应当由中国公证机关公证；

(六) 无法提交证明文件的，卫生部可对产品生产现场进行审核。

第十五条 在华责任单位授权书的内容应当符合卫生部2007年第2号公告的要求。

第十六条 提交补充资料应当符合下列要求：

(一) 提交完整的补充资料原件1份，补充资料须逐页加盖申报单位印章或由申请人签字（盖章），并注明补充资料的日期；

(二) 接到《行政许可技术审查延期通知书》后，申报单位应当在一年内提交补充资料，逾期未提交的，视为终止申报。如有特殊情况的应当提交书面说明。

第十七条 终止申报或未获批准的新资源食品，申报单位可书面申请退回提交的委托代理证明和在生产国（地区）允许生产销售的证明文件（载明多个产品并同时申报的证明文件原件除外）及公证书。

第十八条 本规定由卫生部负责解释。

第十九条

本规定自发布之日起实施，以往卫生部发布的有关文件与本规定不一致的，以本规定为准。