

保健食品原料目录与保健功能目录管理办法

(2019年8月2日国家市场监督管理总局令第13号公布)

第一章 总 则

第一条 为了规范保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的管理工作,根据《中华人民共和国食品安全法》,制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内生产经营的保健食品的原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的制定、调整和公布适用本办法。

第三条 保健食品原料目录,是指依照本办法制定的保健食品原料的信息列表,包括原料名称、用量及其对应的功效。

允许保健食品声称的保健功能目录(以下简称保健功能目录),是指依照本办法制定的具有明确评价方法和判定标准的保健功能信息列表。

第四条 保健食品原料目录和保健功能目录的制定、调整和公布,应当以保障食品安全和促进公众健康为宗旨,遵循依法、科学、公开、公正的原则。

第五条 国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定、调整并公布保健食品原料目录和保健功能目录。

第六条 国家市场监督管理总局

总局食品审评机构(以下简称审评机构)负责组织拟订保健食品原料目录和保健功能目录,接收纳入或者调整保健食品原料目录和保健功能目录的建议。

第二章 保健食品原料目录管理

第七条 除维生素、矿物质等营养物质外,纳入保健食品原料目录的原料应当符合下列要求:

(一)具有国内外食用历史,原料安全性确切,在批准注册的保健食品中已经使用;

(二)原料对应的功效已经纳入现行的保健功能目录;

(三)原料及其用量范围、对应的功效、生产工艺、检测方法等产品技术要求可以实现标准化管理,确保依据目录备案的产品质量一致性。

第八条 有下列情形之一的,不得列入保健食品原料目录:

(一)存在食用安全风险以及原料安全性不确切的;

(二)无法制定技术要求进行标准化管理和不具备工业化大生产条件的;

(三)法律法规以及国务院有关部门禁止食用,或者不符合生态环境和资源法律法规要求

等其他禁止纳入的情形。

第九条 任何单位或者个人在开展相关研究的基础上,可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。

第十条 国家市场监督管理总局可以根据保健食品注册和监督管理情况,选择具备能力的技术机构对已批准注册的保健食品中使用目录外原料情况进行研究分析。符合要求的,技术机构应当及时提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。

第十一条 提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议应当包括下列材料:

(一)原料名称,必要时提供原料对应的拉丁学名、来源、使用部位以及规格等;

(二)用量范围及其对应的功效;

(三)工艺要求、质量标准、功效成分或者标志性成分及其含量范围和相应的检测方法、适宜人群和不适宜人群相关说明、注意事项等;

(四)人群食用不良反应情况;

(五)纳入目录的依据等其他相关材料。

建议调整保健食品原料目录的,还需要提供调整理由、依据和相关材料。

第十二条 审评机构对拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议材料进行技术评价,结合批准注册保健食品中原料使用的情况,作出准予或者不予将原料纳入保健食品原料目录或者调整保健食品原料目录的技术评价结论,并报送国家市场监督管理总局。

第十三条 国家市场监督管理总局对审评机构报送的技术评价结论等相关材料的完整性、规范性进行初步审查,拟纳入或者调整保健食品原料目录的,应当公开征求意见,并修改完善。

第十四条 国家市场监督管理总局对审评机构报送的拟纳入或者调整保健食品原料目录的材料进行审查,符合要求的,会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局及时公布纳入或者调整的保健食品原料目录。

第十五条 有下列情形之一的,国家市场监督管理总局组织对保健食品原料目录中的原料进行再评价,根据再评价结果,会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局对目录进行相应调整:

(一)新的研究发现原料存在食用安全性问题;

(二)食品安全风险监测或

者保健食品安全监管中发现原料存在食用安全风险或者问题;

(三)新的研究证实原料每日用量范围与对应功效需要调整的或者功效声称不够科学、严谨;

(四)其他需要再评价的情形。

第三章 保健功能目录管理

第十六条 纳入保健功能目录的保健功能应当符合下列要求:

(一)以补充膳食营养物质、维持改善机体健康状态或者降低疾病发生风险因素为目的;

(二)具有明确的健康消费需求,能够被正确理解和认知;

(三)具有充足的科学依据,以及科学的评价方法和判定标准;

(四)以传统养生保健理论为指导的保健功能,符合传统中医养生保健理论;

(五)具有明确的适宜人群和不适宜人群。

第十七条 有下列情形之一的,不得列入保健功能目录:

(一)涉及疾病的预防、治疗、诊断作用;

(二)庸俗或者带有封建迷信色彩;

> > 下转 07 版

逛街购物这些事儿,国务院有了新安排

从大型商场到便利店、从入口的食物到指尖的电子产品,消费是我们生活中必不可少的环节。为了优化消费环境、更好地满足大众消费需求,国务院办公厅近日印发了《关于加快发展流通促进商业消费的意见》。消费这件事,将发生哪些变化,你的生活将发生哪些改变,快到中国政府网(微信ID: zhengfu)、国务院客户端一起看看——

消费场所要全面升级!

线下经营实体——

支持线下经营实体向场景化、体验式、互动性、综合型消费场所转型。鼓励经营困难的传统百货店、大型体育场馆、老旧工业厂区等改造为商业综合体、消费体验中心、健身休闲娱乐中心等多功能、综合性新型消费载体。

商业步行街——

地方政府可结合实际对商业步行街基础设施、交通设施、信息平台 and 诚信体系等新建改建项目予以支持。支持商业步行街等具备条件的商业街区开展户外营销,营造规范有序、丰富多彩的商业氛围。

连锁便利店——

将智能化、品牌化连锁便利

店纳入城市公共服务基础设施体系建设。

社区便民服务设施——

打造“互联网+社区”公共服务平台,新建和改造一批社区生活服务中心,统筹社区教育、文化、医疗、养老、家政、体育等生活服务设施建设,打造便民消费圈。

农村消费市场——

促进形成以乡镇为中心的农村流通服务网络。扩大电子商务进农村覆盖面。改善提升乡村旅游商品和服务供给。

消费热点要重点培育!

农产品——扩大流通!

实施“互联网+”农产品出村进城工程,加快发展农产品冷链物流,完善农产品流通体系。拓宽绿色、生态产品线上线下销售渠道,丰富城乡市场供给,扩大鲜活农产品消费。

出口产品——拓展内销渠道!

推动扩大内外销产品“同线同标同质”实施范围,引导出口企业打造自有品牌,拓展内销市场网络。落实允许综合保税区内加工制造企业承接境内区外委托加工业务的政策。

优质国外商品——满足消费需求!

允许在海关特殊监管区域内设立保税展示交易平台。扩大跨境电商零售进口试点城市范围,顺应商品消费升级趋势,抓紧调整扩大跨境电商零售进口商品清单。

汽车——释放消费潜力!

实施汽车限购的地区要结合实际情况,探索推行逐步放宽或取消限购的具体措施。有条件的地方对购置新能源汽车给予积极支持。进一步落实全面取消二手车限迁政策。

绿色智能产品——支持以旧换新!

鼓励具备条件的流通企业回收消费者淘汰的废旧电子产品,折价置换超高清电视、节能冰箱、洗衣机、空调、智能手机等绿色、节能、智能电子产品。

品牌商品——搭建营销平台!

引导自主品牌提升市场影响力和认知度。吸引知名品牌开设首店、首发新品,带动扩大消费。保护和发 展中华老字号品牌,对于中华老字号中确需保护的传统技艺,可按相关规定申请非物质文化遗产保护相关资金。

消费时段要更加灵活!

夜间商业和市场要活跃!

鼓励主要商圈和特色商业街与文化、旅游、休闲等紧密结合,适当延长营业时间,开设深夜营业专区、24小时便利店和“深夜食堂”等特色餐饮街区。打造夜间消费场景和集聚区,完善夜间交通、安全、环境等配套措施,提高夜间消费便利度和活跃度。

假日消费空间要拓宽!

鼓励有条件的地方充分利用开放性公共空间,开设节假日步行街、周末大集、休闲文体专区等常态化消费场所,组织开展特色促消费活动。

消费环境要安心放心!

严厉打击线上线下销售侵权假冒商品、发布虚假广告等违法行为。

针对食品、药品、汽车配件、小家电等消费品,加大农村和城乡结合部市场治理力度。

修订汽车、平板电视等消费品修理更换退货责任规定。

积极倡导企业实行无理由退货制度。

这些举措为消费升级保驾护航!

深化“放管服”改革!

在保障食品安全的前提下,探索进一步优化食品经营许可条件。

强化连锁企业总部的管理责任,简化店铺投入使用、营业前消防安全检查,实行告知承诺管理。

具备条件的企业从事书报刊发行业务实行“总部审批、单店备案”。

支持地方探索对符合条件的品牌连锁企业试行“一照多址”登记。

取消石油成品油批发仓储经营资格审批,将成品油零售经营资格审批下放至地市级人民政府。

降低成本费用、鼓励研发创新!

推动工商用电同价政策尽快全面落实。

研究进一步扩大研发费用税前加计扣除政策适用范围。

加大对国内不能生产、行业企业急需的高性能物流设备进口的支持力度,降低物流成本。

加大金融支持力度!

鼓励金融机构对居民购买新能源汽车、绿色智能家电、智能家居、节水器具等绿色智能产品提供信贷支持,加大对新消费领域金融支持力度。

(中国政府网)