

四川省食品药品监督管理局 通告

2017 年 第 5 号

关于开展保健食品备案工作的通告

根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》《国家食品药品监督管理总局关于印发保健食品备案工作指南（试行）的通知》（食药监特食管〔2017〕37号）及《国家食品药品监督管理总局关于保健食品备案信息系统上线运行的通告》（2017年第68号）等相关要求，我省即日起启动国产保健食品备案工作。现将有关事项通告如下：

一、备案主体

四川省境内已取得《食品生产许可证》（含有保健食品生产范围）且在有效期内的保健食品生产企业和符合国家食品药品监督管理总局要求的保健食品原注册人。

二、获取备案系统账号

申请人进入国家食品药品监督管理总局保健食品备案信息系统（网址为：<http://bjba.zybh.gov.cn>），阅读《保健食品备案信息系统备案人使用手册》，按照使用手册指引，上传营业执照和食品生产许可证（食品类别含有保健食品）、产品批准证书或总局相关证明文件（原注册人）扫描件后，携带加盖企业公章的企业申请书、授权委托书（注明备案人名称、备案人类型、联系人、联系电话等信息）以及经办人的身份证明文件等资料到省食品药品监督管理局食品风险监测处获取登陆账号。

三、备案信息填报、提交

备案人通过保健食品备案信息系统逐项填写备案人及申请备案产品相关信息，逐项打印系统自动生成的附带条形码、校验码的备案申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求等，连同其他备案材料，逐页在文字处加盖备案人公章（检验机构出具的检验报告、公证文书、证明文件除外）。

备案人将所有备案纸质材料清晰扫描成彩色电子版（PDF格式）上传至保健食品备案管理信息系统，确认后提交。

四、发放备案号和存档

省食品药品监督管理局收到备案材料后，备案材料符合要求的，予以备案。国产保健食品备案工作实行网上申报、网上备案、网上自动生成备案号及备案凭证，备案申请人可通过保健食品备案信息管理系统自行打印备案凭证，并保留一份完整的备案材料存档备查。

五、信息公开

对备案的保健食品，我局将在省局网站上公布备案信息表中登载的信息。

附件：四川省食品药品监督管理局国产保健食品备案办事服务指南



附件

四川省食品药品监督管理局 保健食品备案办事服务指南

一、办理对象

四川省境内已取得《食品生产许可证》（含有保健食品生产范围）且在有效期内的保健食品生产企业和符合国家食品药品监督管理总局要求的保健食品原注册人。

二、办理依据

1. 《中华人民共和国食品安全法》
2. 《保健食品注册与备案管理办法》
3. 《保健食品备案工作指南（试行）》
4. 《关于发布《保健食品原料目录（一）》和《允许保健食品声称的保健功能目录（一）》的公告》（2016年第205号）
5. 《总局关于印发〈保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（试行）〉〈保健食品备案产品主要生产工艺（试行）〉的通知》（食药监特食管〔2017〕36号）

三、办理流程

（一）获取备案系统登录帐号

1. 备案人应当进入国家食品药品监督管理总局保健食品备案信息系统（网址为：<http://bjba.zybh.gov.cn>），根据《保健食品备案信息系统备案人使用手册》的要求申请登录帐号。

2. 备案人申请登录帐号时，应填写以下信息：备案人名称和住所、生产许可证号及有效期、营业执照信息、法人代表信息、联系人信息。

3. 备案人应将营业执照、食品生产许可证明文件（载有保健食品类别）、商标证（没有的可不提供）、法人代表身份证或护照、授权委托书清晰扫描成彩色电子版（PDF 格式）上传至保健食品备案管理信息系统，与填写信息对应内容应当保持一致。授权委托书应当为法定代表人授权，包含备案人名称、联系人、联系电话、并加盖备案人公章。

4. 备案人提交申请后，应携带营业执照、食品生产许可证明文件、商标证（没有的可不提供）、法人代表身份证或护照、授权委托书等资质文件的原件到四川省食品药品监督管理局食品风险监测处进行确认。备案人现场提供的材料与保健食品备案管理信息系统一致的，可当场确认并获得保健食品备案管理信息系统登录帐号。

（二）申请

1. 备案人获得备案管理信息系统登录帐号后，应通过信息系统逐项填写备案人及申请备案产品相关信息，逐项打印系统自动生成的附带条形码、校验码的备案申请表、产品配方、标签说明书、产品技术要求等，连同其他备案材料，逐页在文字处加盖备案人公章（检验机构出具的检验报告、公证文书、证明文件除外）。

2. 备案人应将所有备案纸质材料清晰扫描成彩色电子版（PDF 格式）上传至保健食品备案管理信息系统，确认后提交。

3. 已经备案的保健食品，需要变更备案凭证及附件中内容的，应按上述程序提交相关资料及证明文件。

（三）备案

备案材料提交成功后，符合要求的，通过系统发放备案号，并按照相关要求的格式制作备案凭证。备案变更资料符合要求的，准予变更；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。

需要说明的事项：

1. 原注册人产品转备案的，应当向总局技术审评机构提出申请。审核符合要求并获得总局技术审评机构书面通知的，方可向四川省食品药品监督管理局提交备案申请。

2. 备案人获得备案号后，应当保留一份完整的备案材料留档备查。

四、备案材料要求

（一）一般要求

1. 保健食品备案材料应符合《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品原料目录》以及辅料、检验与评价等规章、规范性文件、强制性标准的规定。

2. 保健食品备案材料应当严格按照备案管理信息系统的要求填报。

3. 备案材料首页为申请材料项目目录和页码，每项材料应加隔页，隔页上注明材料名称及该材料在目录中的序号和页码。

4. 备案材料中对应内容（如产品名称、备案人名称、地址等）应保持一致。不一致的应当提交书面说明、理由和依据。

5. 备案材料使用 A4 规格纸张打印，中文不得小于宋体 4 号字，英文不得少于 12 号字，内容应完整、清晰。

（二）具体要求

1. 保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书

2. 备案人主体登记证明文件（应当提供营业执照、统一社会信用代码/组织机构代码等符合法律规定的法人组织证明文件扫描件，以及载有保健食品类别的生产许可证明文件扫描件。原注册人还应当提供保健食品注册证明文件扫描件。原注册人没有载有保健食品类别的生产许可证明文件的，可免于提供。）

3. 产品配方材料（产品配方表根据备案人填报信息自动生成，包括原料和辅料的名称和用量。）

4. 产品生产工艺材料（包括主要工序、关键工艺控制点等，原料使用预混、包埋、微囊化的还应提供前处理过程。产品的工艺流程图、工艺说明及产品技术要求中生产工艺描述内容应当相符。）

5. 安全性和保健功能评价材料（提供经中试以上规模工艺生产的三批产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性等自检报告或委托有资质检验机构出具的检验报告。原注册人调整产品配

方或产品技术要求申请备案的，应按 5.5.1 提供相关资料；未调整产品配方和产品技术要求的，可以提供原申报时提交的检验报告，并予以说明。）

6.直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准（列出直接接触产品的包装材料的种类、名称、标准号、标准全文、使用依据。）

7.产品标签、说明书样稿

产品标签应符合相关法律、法规等有关规定，涉及说明书内容的，应当与说明书有关内容保持一致。

产品说明书根据备案人填报信息自动完成，应符合以下要求：

[产品名称] 产品名称由商标名、通用名和属性名组成，备案人可在备案系统自动生成的产品名称中自主选择。使用注册商标的，应提供商标注册证明文件或注册商标使用授权书。

[原料] 按产品配方材料列出全部原料。

[辅料] 按产品配方材料列出全部原料。

[功效成分或标志性成分及含量] 应包括功效成分或标志性成分名称及含量。

[适应人群] 应符合《保健食品原料目录》规定以及备案管理信息系统填报要求。

[不适宜人群] 应符合《保健食品原料目录》中人群分类。

[保健功能] 应按《保健食品原料目录》的规定标注保健功能。

[食用量及食用方法]应与产品配方配伍及用量的科学依据、安全性和保健功能评价材料等相符。

[规格]应为最小制剂单元（最小食用单元）的重量或者体积（不包括包装材料）。如：胶囊剂指内容物重量；糖衣片指包糖衣前的片芯重量；薄膜衣片指包薄膜衣后的重量。

[贮藏方法]应根据产品特性、稳定性试验等综合确定。

[保质期]应根据稳定性试验考察结果综合确定，以“xx月”表示，不足月的以“xx天”表示。

[注意事项]应注明“本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品”。营养素补充剂产品还应增加“不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用”。必要时可根据研发情况、科学共识以及产品特性增加相应内容。

8.产品技术要求材料（产品技术要求内容应完整，与检验报告检测结果相符，并符合现行法规、技术规范、食品安全国家标准及《保健食品原料目录》的规定。）

产品技术要求根据备案人填报信息自动生成，应符合以下要求：

[产品名称] 备案人填报后自动生成。

[原料] 按产品配方材料列出全部原料及用量。

[辅料] 按产品配方材料列出全部辅料及用量。

[生产工艺] 应根据实际工艺操作步骤依次选择主要工序、填写关键工艺参数。

[直接接触产品包装材料的种类、名称及标准] 与第四项第（二）款第6条材料一致。

[感官要求] 应描述产品的外观（色泽、状态等）和内容物的色泽、滋味、气味、状态等项目。

[鉴别] 确定产品鉴别方法的，应准确阐述。未制定鉴别项的，应提供未制定的理由。

[理化指标] 应标明理化指标名称、指标值和检测方法。

[微生物指标] 应标明微生物指标名称、指标值和检测方法。

[功效成分或标志性成分指标] 应标明功效成分或标志性成分名称、指标范围和检测方法。

[装量或重量差异指标（净含量及允许偏差指标）] 应以文字形式描述。

9.具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告（该项检验报告与第5项的检验报告为同一检验机构出具，则应为不同的三个批次产品的检验报告。原注册人未调整产品配方和产品技术要求的，可以提供原申报时提交的检验报告。）

10.产品名称的材料（提供产品名称与已批准注册或备案的保健食品名称不重名的检索材料，并从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索后打印。）

11.其他表明产品安全性和保健功能的材料

五、公开和存档

省食品药品监督管理局在局门户网站设立国产保健食品备案专栏向社会公开备案产品信息，并对发放备案号的备案电子材料进

行存档。备案申请人应该保留一份完整的纸质备案材料，存档备查。

六、备案产品变更和注销

1、对已经备案的保健食品，需要变更备案凭证及附件中内容的，备案人应该申报备案的程序，向省局按照备案申请提交相应资料及证明文件。备案资料符合要求的，准予变更。省局将变更情况登载变更信息中，将备案材料存档备查，并在省局网上公开。

2、四川省境内已经备案的保健食品，食品药品监督管理部门在备案期间、日常监督检查、举报投诉中发现有下列情形之一的应取消保健食品备案：

- (1) 备案材料虚假的；
- (2) 备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的；
- (3) 保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；
- (4) 备案人申请取消备案的；
- (5) 依法应当取消备案的其他情形。需要变更备案凭证及

附件中内容的。

七、办理时限

法定期限：当场备案

法定期限说明：收到备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案，并告知申请人；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。以上时限不包括申请人补正材料所需的时间。

八、收费标准：

无收费

九、办理结果

备案凭证为《国产保健食品备案凭证》，无有效期。

凭证领取方式：申请人自行通过备案系统打印。

联系电话：86633701，86633010