

浙江省食品药品监督管理局

通告

2017年第2号

浙江省食品药品监督管理局关于开展 国产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》要求，为贯彻落实国家食品药品监管总局《关于保健食品备案信息系统上线运行的通告》（2017年第68号）和国家食品药品监管总局办公厅《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）等有关规定，我省即日起启动保健食品备案工作。现将有关事项通告如下：

—1—

一、备案主体

- (一) 浙江省辖区内保健食品生产企业;
- (二) 浙江省国产保健食品原注册人。

二、备案受理部门

浙江省食品药品监督管理局。

三、备案网址

国家食品药品监督管理总局保健食品备案信息系统(网址:
<http://bjba.zybh.gov.cn>)。

四、备案程序

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。

(一) 获取备案系统账号

1、保健食品生产企业备案申请人: 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: <http://bjba.zybh.gov.cn>), 按照使用手册指引, 上传营业执照和食品生产许可证(载有保健食品类别)或保健食品生产许可证扫描件, 加盖企业公章的注明备案人名称、备案人类型、联系人、联系电话等信息的授权委托书以及经办人的身份证明文件扫描件, 获取登录账号。

2、国产保健食品原注册人: 本省国产保健食品原注册人申请转备案的, 国产保健食品原注册人应当首先向总局保健食品技术审评中心提出申请, 原注册人收到总局保健食品技术审评中心书面通知后, 原注册人按前述方法进入保健食品备案信息系统,

上传相关文件扫描件，同时还应当上传保健食品注册证明文件扫描件等（原注册人没有保健食品生产许可证明文件的，可免于提供），获取登录账号。

（二）备案信息填报、提交

备案申请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）。备案申请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。

（三）备案号发放、公开和存档

备案材料申报成功后，备案材料符合要求的，备案申请人可通过系统自行打印凭证；不符合要求的，备案管理部门一次性告知备案申请人补正相关材料。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。备案申请人应当保留一份完整的纸质备案材料存档备查。

附件：浙江省食品药品监督管理局国产保健食品备案服务指南

浙江省食品药品监督管理局

2017年5月25日

附件

浙江省食品药品监督管理局国产 保健食品备案服务指南

一、适用范围

(一) 适用范围：本指南适用于浙江省国产保健食品备案工作。

(二) 适用对象：浙江省境内保健食品生产企业和国产保健食品原注册人。

二、事项审查类型

保健食品备案。

三、备案依据

- (一) 《中华人民共和国食品安全法》;
- (二) 《保健食品注册与备案管理办法》;
- (三) 《保健食品备案工作指南(试行)》;
- (四) 《保健食品原料目录》;
- (五) 《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定(试行)》;
- (六) 《保健食品备案产品主要生产工艺(试行)》。

四、受理机构

浙江省食品药品监督管理局。

五、决定机构

浙江省食品药品监督管理局。

六、数量限制

无数量限制。

七、申请条件

- (一) 浙江省境内保健食品生产企业。
- (二) 本省国产保健食品原注册人。
- (三) 使用的原料列入《保健食品原料目录》内的保健食品。

八、禁止性要求

无。

九、申请材料目录

(一) 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。

(二) 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，以及在有效期内载有保健食品类别的食品生产许可证或保健食品生产许可证扫描件。原注册人还应当提供保健食品注册证明文件扫描件。原注册人没有取得载有保健食品类别的生产许可证的，可免于提供）。

(三) 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）。

(四) 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)。

(五) 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)。

(六) 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)。

(七) 产品标签、说明书样稿。

(八) 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)。

(九) 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)。

(十) 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

总局政府网站数据库中检索后打印)。

(十一) 其他表明产品安全性和保健功能的材料。

十、申请接收

(一) 申请方式：网上申请（网址：<http://bjba.zybh.gov.cn>）。

(二) 联系电话：0571-81393574。

十一、办理流程

(一) 获取备案系统登录账号

1、保健食品生产企业备案申请人：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：<http://bjba.zybh.gov.cn>），按照使用手册指引，上传营业执照和食品生产许可证（载有保健食品类别）或保健食品生产许可证扫描件，加盖企业公章的注明备案人名称、备案人类型、联系人、联系电话等信息的授权委托书以及经办人的身份证明文件扫描件，获取登录账号。

2、国产保健食品原注册人：本省国产保健食品原注册人申请转备案的，国产保健食品原注册人应当首先向总局保健食品技术审评中心提出申请，原注册人收到总局保健食品技术审评中心书面通知后，原注册人按前述方法进入保健食品备案信息系统，上传相关文件扫描件，同时还应当上传保健食品注册证明文件扫描件等（原注册人没有保健食品生产许可证明文件的，可免于提供），获取登录账号。

(二) 产品备案信息填报、提交

备案申请人获得备案管理信息系统登录账号后，进入备案信息系统，按照相关要求逐项填写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），并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信息系统，确认后提交。

（三）产品备案

备案材料申报成功后，备案材料符合要求的，备案申请人可通过系统自行打印凭证；不符合要求的，备案管理部门一次性告知备案申请人补正相关材料。

（四）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。备案申请人应当保留一份完整的纸质备案材料存档备查。

（五）产品备案变更

1、对于已经备案的保健食品，需要变更备案凭证及附件中内容的，备案人应按申请备案的程序，向省局按备案申请提交相关资料及证明文件。备案资料符合要求的，准予变更。省局将变更情况登载于变更信息中，将备案材料存档备查，并在省局网站公开。

2、已备案的保健食品，因产品名称（商标名）不符合要求，被监管部门责令整改的，可以按照备案变更程序办理。

十二、办理方式

网上办理。

十三、办结时限

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；不符合要求的，应当一次告知备案申请人补正相关材料。时限不包括申请人补正材料所需的时间。

十四、收费依据及标准

不收费。

十五、审批结果

备案申请人取得《国产保健食品备案凭证》，无有效期。

十六、结果送达

备案申请人自行通过备案系统打印。

十七、行政相对人权利和义务

（一）符合法定条件、标准的，申请人有依法取得备案的平等权利，行政机关不得歧视。

（二）申请人申请备案，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

十八、咨询途径

（一）电话咨询：0571-81393574。

(二) 网上查询: 国家食品药品监管总局保健食品备案信息系统(网址: <http://bjba.zybh.gov.cn>)、省食品药品监督管理局网站(网址: <http://www.zjfd.gov.cn>)。

十九、监督投诉渠道

电话投诉: 0571-88903270。

二十、办公地址和时间

办公地址: 杭州市莫干山路文北巷 27 号

办公时间: 周一至周五(周五下午不对外)

夏季: 上午 8:30-12:00, 下午 14:30-18:00

冬季: 上午 8:30-12:00, 下午 14:00-17:30

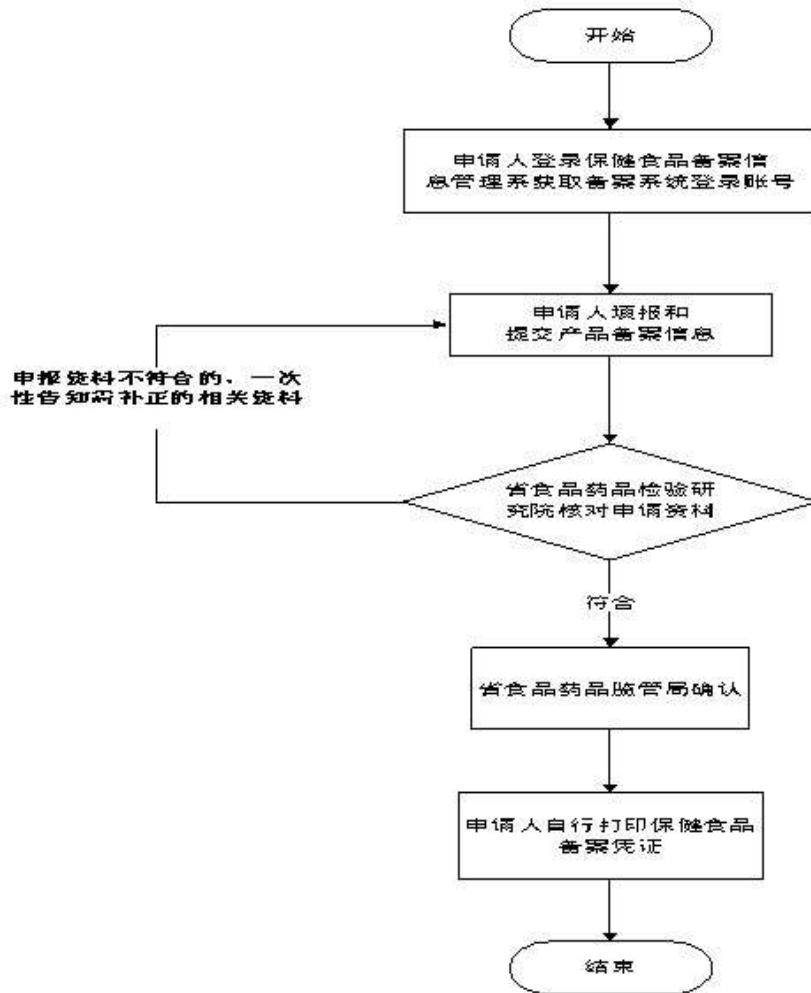
(周五下午为内部办公时间, 不接受资料现场受理)

二十一、办理进程和结果公开查询

电话查询: 0571-81393574。

网上查询: <http://bjba.zybh.gov.cn>、<http://www.zjfd.gov.cn>。

浙江省国产保健食品备案工作流程图



浙江省食品药品监督管理局办公室

2017年5月25日印发

—12—

