

《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》及 配套文件解读

一、起草情况

《中华人民共和国食品安全法》规定，允许保健食品声称的保健功能实行目录管理。2019年发布的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》对保健功能目录的制定程序、纳入标准和后续调整等内容作出了规定。为推动保健功能目录制定，与原保健食品功能管理制度衔接，规范保健功能声称管理，市场监管总局组织权威技术机构，围绕功能声称、评价方法等内容开展专项研究。2019年3月、2020年11月分别发布《关于征求调整保健食品保健功能意见的公告》和《关于征求〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂〉及其配套文件意见的公告》，在综合社会反馈意见和专家论证意见基础上，制修订《保健食品功能检验与评价技术指导原则》《保健食品功能检验与评价方法》《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则》等保健功能目录配套文件，进一步建立完善保健功能技术评价支撑体系。在此基础上，市场监管总局于2022年1月再次公开征求《关于发布〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂〉及配套

文件的公告（征求意见稿）》意见，根据征求意见情况修改完善后，依法会同国家卫生健康委和国家中医药局发布《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》（以下简称《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》）及配套文件和解读。

二、《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》的定位

《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》为《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》配套的检验与评价方法，按照现有保健功能定位系统梳理1995年以来已批准注册的保健功能及配套评价方法，尤其是原卫生部发布的《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》和原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》，围绕功能声称、评价方法等内容修订形成新版检验与评价方法，并由强制性方法改为推荐性方法。为落实企业研发主体责任，充分发挥社会资源科研优势，对于已纳入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的保健功能，任何个人、企业、科研机构和社会团体在科学研究论证的基础上，可以提出新的功能评价方法，参照功能目录的纳入程序，认可作为功能评价推荐性方法后，可供产品注册时使用。

三、保健功能已列入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品过渡

对保健功能已列入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》

的产品，本公告发布之日起，设定5年过渡期，规范注册和备案产品的保健功能声称，已发布的《保健食品原料目录》对应的功效按《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》调整，并制定了《新旧保健功能声称对应关系和功能评价衔接要求》（详见附件）。其中，对于已备案产品，备案人向原备案机构申请变更保健功能名称；对于已批准注册产品，注册证书持有人可单独提出保健功能名称变更注册，也可在办理其他变更、延续注册等申请事项时转换原保健功能声称；对于在审产品，审评机构将直接调整保健功能声称及说明书相关内容，申请人无需补正。

四、保健功能未列入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品过渡

自公告发布之日起5年内，已注册但保健功能尚未纳入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品，可根据《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》申请将相应保健功能纳入保健功能目录；或按照《保健食品注册与备案管理办法》申请变更保健功能，放弃未纳入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的保健功能，转换或增补符合《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》要求的保健功能。

五、注册证书“无有效期和无产品技术要求”的产品过渡

对于已批准注册的产品中注册证书“无有效期和无产品技术要求”的产品，省级市场监管部门应当根据产品实际生产的技术要求和监管情况，依据现行法律法规提出产品换发注册证书的意

见，由注册人向审评机构申请转换或增补《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》内的保健功能声称，审评机构按照《食品安全法》及有关规定开展审评换证工作。

六、保健食品注册检验机构的检验依据

自公告发布之日起，保健食品注册检验机构受理的注册保健食品的检验申请，可按照《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》开展产品功能评价试验等工作。

附表

新旧保健功能声称对应关系和功能评价衔接要求

| 序号 | 现保健功能声称 | 原保健功能声称 | 原功能学试验评价依据为原卫生部发布《保健食品功能学评价程序和检验方法(1996版)》的,需重新开展的功能学试验项目 |
|----|-------------|-----------------------|---|
| 1 | 有助于增强免疫力 | 免疫调节、增强免疫力 | 重做动物功能试验 |
| 2 | 有助于抗氧化 | 延缓衰老、抗氧化 | 补做人体试食试验 |
| 3 | 辅助改善记忆 | 改善记忆、辅助改善记忆 | 人体试食试验使用韦氏记忆量表的,重做人体试食试验 |
| 4 | 缓解视觉疲劳 | 改善视力、缓解视疲劳 | —— |
| 5 | 清咽润喉 | 清咽润喉、清咽 | —— |
| 6 | 有助于改善睡眠 | 改善睡眠 | —— |
| 7 | 缓解体力疲劳 | 抗疲劳、缓解体力疲劳 | 运动试验仅为爬杆试验的,重做动物功能试验 |
| 8 | 耐缺氧 | 耐缺氧、提高缺氧耐受力 | 重做动物功能试验 |
| 9 | 有助于控制体内脂肪 | 减肥 | 重做功能学试验 |
| 10 | 有助于改善骨密度 | 改善骨质疏松、增加骨密度 | —— |
| 11 | 改善缺铁性贫血 | 改善营养性贫血、改善缺铁性贫血 | —— |
| 12 | 有助于改善痤疮 | 美容(祛痤疮)、祛痤疮 | —— |
| 13 | 有助于改善黄褐斑 | 美容(祛黄褐斑)、祛黄褐斑 | —— |
| 14 | 有助于改善皮肤水份状况 | 美容(改善皮肤水分/油分)、改善皮肤水分 | —— |
| 15 | 有助于调节肠道菌群 | 改善胃肠功能(调节肠道菌群)、调节肠道菌群 | —— |
| 16 | 有助于消化 | 改善胃肠功能(促进消化)、促进消化 | —— |
| 17 | 有助于润肠通便 | 改善胃肠功能(润肠通便)、通便 | —— |

| | | | |
|----|-----------------------|-------------------------------------|----------|
| 18 | 辅助保护胃粘膜 | 改善胃肠功能(对胃黏膜损伤有辅助保护作用)、对胃粘膜损伤有辅助保护功能 | —— |
| 19 | 有助于维持血脂(胆固醇/甘油三酯)健康水平 | 调节血脂(降低总胆固醇、降低甘油三酯)、辅助降血脂 | 重做人体试食试验 |
| 20 | 有助于维持血糖健康水平 | 调节血糖、辅助降血糖 | —— |
| 21 | 有助于维持血压健康水平 | 调节血压、辅助降血压 | —— |
| 22 | 对化学性肝损伤有辅助保护作用 | 对化学性肝损伤有保护作用、对化学性肝损伤有辅助保护功能 | —— |
| 23 | 对电离辐射危害有辅助保护作用 | 抗辐射、对辐射危害有辅助保护作用 | 重做动物功能试验 |
| 24 | 有助于排铅 | 促进排铅 | —— |

注：

一、《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》是在《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》和原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》基础上修订形成，原功能学试验报告评价要求和标准为《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》或原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》的，不需提供保健功能再评价资料。

二、参照既往再注册产品保健功能评价管理要求，原功能学试验报告评价要求和标准低于现行标准要求的，新旧保健功能声称调整时，需提供相应产品的保健功能再评价资料：1. 第三方检验机构出具的上市后人群食用功能学评价研究报告，数据采集、管理、分析应当规范、真实、可溯源，并对产品的保健功能提供有效技术支撑；2. 无法提供上市后人群食用功能学评价研究报告的，可提供按照《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》、原食品药品监督管理局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》或《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》重做的功能学试验报告，其中，原功能学试验报告评价要求和标准为《保健食品功能学评价程序和检验方法(1996版)》的，需重新开展的功能学试验项目见上表要求，“——”表示不需提供保健功能再评价资料。