

卫生部印发《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》

国卫食品发〔2013〕23号

各省、自治区、直辖市卫生厅局(卫生计生委),新疆生产建设兵团卫生局,委直属有关单位:

为规范新食品原料安全性审查和许可工作,根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定,我委组织制定了《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》(可从国家卫生计生委网站政务信息栏目[下载](#))。现印发给你们,请遵照执行,并将执行中的有关问题及时反馈我委。

国家卫生计生委

2013年10月15日

新食品原料申报与受理规定

第一章 总则

第一条 为规范新食品原料申报与受理工作,根据《新食品原料安全性审查管理办法》,制定本规定。

第二条 申请新食品原料行政许可的单位或者个人(以下简称申请人),向国家卫生和计划生育委员会(以下简称国家卫生计生委)所属卫生监督中心申报新食品原料安全性评估材料,应当符合本规定。

第三条 新食品原料应当具有食品原料的特性,符合应当有的营养要求,且无毒、无害,对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性危害。

符合上述要求且在我国无传统食用习惯的以下物品属于新食品原料的申报和受理范围:

- (一)动物、植物和微生物;
- (二)从动物、植物和微生物中分离的成分;
- (三)原有结构发生改变的食品成分;
- (四)其他新研制的食品原料。

第四条 以下情形不属于新食品原料的申报范围:

- (一)不具有食品原料特性;

(二)已列入食品安全国家标准《食品添加剂使用标准》(GB2760)、《食品营养强化剂使用标准》(GB14880)的;

(三)国家卫生计生委已作出不予行政许可决定的;

(四)其他不符合有关法律、法规规定和新食品原料管理要求的。

第五条 申请人应当如实提交有关材料,对申请材料内容的真实性负责,并承担法律责任。

第二章 申请材料的一般要求

第六条 申请人应当提交申请材料原件 1 份,复印件 4 份。申请材料应当完整、清晰,前后内容表述一致。外文应当译为规范的中文,文献资料可提供中文摘要,并将译文附在相应的外文资料前。

第七条 新食品原料申请材料应当包括以下内容,并按照下列顺序排列成册,逐页标明页码,各项间应当有区分标志:

(一)申请表;

(二)新食品原料研制报告;

(三)安全性评估报告;

(四)生产工艺;

(五)执行的相关标准(包括安全要求、质量规格、检验方法等);

(六)标签及说明书;

(七)国内外研究利用情况和相关安全性评估资料;

(八)申报委托书(委托代理申报时提供);

(九)有助于评审的其他资料。

另附未启封最小包装的样品 1 件或者原料 30 克。

第八条 申请进口新食品原料的,除了提交第七条规定的材料外,还应当提交以下材料:

(一)进口新食品原料出口国(地区)相关部门或者机构出具的允许该产品在本国(地区)生产或者销售的证明材料;

(二)进口新食品原料生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料。

第九条 申请材料中除检验报告及官方证明文件外，原件应当逐页加盖申请单位公章或骑缝章；如为个人申请，申请材料应当逐页加盖申请人名章或签字，并提供申请人身份证复印件。

第十条 申请人应当按照有关规定进行网上申报，填写申请表，同时填写第七条第(二)至(六)项可以向社会公开的内容。

第三章 材料的编制要求

第十一条 新食品原料研制报告应当包括下列内容：

(一)新食品原料的研发背景、目的和依据；

(二)新食品原料名称：包括商品名、通用名、化学名(包括化学物统一编码)、英文名、拉丁名等；

(三)新食品原料来源：

1. 动物和植物类：产地、食用部位、形态描述、生物学特征、品种鉴定和鉴定方法及依据等。

2. 微生物类：分类学地位、生物学特征、菌种鉴定和鉴定方法及依据等资料。

3. 从动物、植物、微生物中分离的成分以及原有结构发生改变的食品成分：动物、植物、微生物的名称和来源等基本信息，新成分的理化特性和化学结构等资料。原有结构发生改变的食品成分还应提供该成分结构改变前后的理化特性和化学结构等资料。

4. 其他新研制的食品原料：来源、主要成分的理化特性和化学结构，相同或相似的物质用于食品的情况等。

(四)新食品原料主要营养成分及含量，可能含有的天然有害物质(如天然毒素或抗营养因子等)；

(五)新食品原料食用历史：国内外人群食用的区域范围、食用人群、食用量、食用时间及不良反应资料；

(六)新食品原料使用范围和使用量及相关确定依据；

(七)新食品原料推荐摄入量和适宜人群及相关确定依据；

(八)新食品原料与食品或已批准的新食品原料具有实质等同性的，还应当提供上述内容的对比分析资料。

第十二条 安全性评估报告应当包括下列材料：

(一)成分分析报告：包括主要成分和可能的有害成分检测结果及检测方法；

(二)卫生学检验报告：3批有代表性样品的污染物和微生物的检测方法及方法；

(三) 毒理学评价报告

1. 国内外均无传统食用习惯的(不包括微生物类),原则上应当进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验、慢性毒性和致癌试验及代谢试验。

2. 仅在国外个别国家或国内局部地区有食用习惯的(不包括微生物类),原则上进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验;若有关文献材料及成分分析未发现有毒性作用且人群长期食用历史而未发现有害作用的新食品原料,可以先评价急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验。

3. 已在多个国家批准广泛使用的(不包括微生物类),在提供安全性评价材料的基础上,原则上进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、28天经口毒性试验。

4. 国内外均无食用习惯的微生物,应当进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验。仅在国外个别国家或国内局部地区有食用习惯的微生物类,应当进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验;已在多个国家批准食用的微生物类,可进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项遗传毒性试验。

大型真菌的毒理学试验按照植物类新食品原料进行。

5. 根据新食品原料可能的潜在危害,选择必要的其他敏感试验或敏感指标进行毒理学试验,或者根据专家评审委员会的评审意见,验证或补充毒理学试验。

(四) 微生物耐药性试验报告和产毒能力试验报告;

(五) 安全性评估意见:按照危害因子识别、危害特征描述、暴露评估、危险性特征描述的原则和方法进行。

其中第(二)、(三)、(四)项报告应当由我国具有食品检验资质的检验机构(CMAF)出具,进口产品第(三)、(四)项报告可由国外符合良好实验室规范(GLP)的实验室出具。第(五)项应当由有资质的风险评估技术机构出具。

第十三条 生产工艺应当包括下列内容:

(一) 动物、植物类:对于未经加工处理的或经过简单物理加工的,简述物理加工的生产工艺流程及关键步骤和条件,非食用部分去除或可食部位择取方法;野生、种植或养殖规模、生长情况和资源的储备量,可能对生态环境的影响;采集点、采集时间、环境背景及可能的污染来源;农业投入品使用情况;

(二) 微生物类:发酵培养基组成、培养条件和各环节关键技术参数等;菌种的保藏、复壮方法及传代次数;对经过驯化或诱变的菌种,还应提供驯化或诱变的方法及驯化剂、诱变剂等研究性资料;

(三)从动物、植物和微生物中分离的和原有结构发生改变的食品成分：详细、规范的原料处理、提取、浓缩、干燥、消毒灭菌等工艺流程图和说明，各环节关键技术参数及加工条件，使用的原料、食品添加剂及加工助剂的名称、规格和质量要求，生产规模以及生产环境的区域划分。

原有结构发生改变的食品成分还应提供结构改变的方法原理和工艺技术等；

(四)其他新研制的食品原料：详细的工艺流程图和说明，主要原料和配料及助剂，可能产生的杂质及有害物质等。

第十四条 执行的相关标准应当包括新食品原料的感观、理化、微生物等的质量和安
全指标，检测方法以及编制说明。

第十五条 标签及说明书应当包括下列新食品原料名称、主要成分、使用方法、使用范围、推荐食用量、保质期等；必要的警示性标示，包括使用禁忌与安全注意事项等。

进口新食品原料还应提供境外使用的标签及说明书。

第十六条 国内外的研究利用情况和相关安全性评估资料应当包括下列内容：

- (一) 国内外批准使用和市场销售应用情况；
- (二) 国际组织和其他国家对该原料的安全性评估资料；
- (三) 在科学杂志期刊公开发表的相关安全性研究文献资料。

第十七条 申报代理的委托书应当符合下列要求：

(一)载明委托申报的新食品原料名称、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)委托书载明申报多个新食品原料的，首次申报时已提供证明文件原件的，在申报其他新食品原料时可提供复印件，并注明本次申报的内容；

(三)申报委托书应当经真实性公证；

(四)申报委托书如为外文，应当译成规范的中文，中文译文应当经中国公证机关公证。

第十八条 进口新食品原料的证明材料应当符合下列要求：

(一)出口国(地区)相关部门或者机构出具的允许该产品在本国(地区)生产或者销售的证明材料，应当由政府主管部门、行业协会出具。无法提供原件的可提供复印件，复印件须由出具单位确认或由中国驻该国使(领)馆确认；

(二)生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料，应当由政府主管部门、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中国驻该国使(领)馆确认；

(三)应当载明新食品原料名称、申请人名称、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;

(四)所载明的新食品原料名称和申请单位名称应当与所申请的内容一致;

(五)一份证明文件载明多个新食品原料的应当同时申请,其中一个新食品原料提供原件,其他可提供复印件,并提供书面说明,指明证明文件所在的申报产品;

(六)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;

(七)凡证明文件载明有效期的,申请人应在其有效期内提出申请。

无法提交证明材料的,可由国家卫生计生委组织专家进行现场核查。

第四章 审核与受理

第十九条 卫生监督中心接收新食品原料申请材料后,应当向申请人出具“行政许可申请材料接收凭证”。

第二十条 卫生监督中心对接收的申请材料进行审核,并根据下列情况在5个工作日内分别做出处理:

(一)不属于新食品原料申报和受理范围的,出具“行政许可申请不予受理决定书”;

(二)申请材料需要补正的,出具“申请材料补正通知书”,一次性书面告知申请人需要补正的全部内容,补正的申请材料仍然不符合有关要求的,可以要求继续补正;

(三)申请材料齐全、符合法定形式的,或者申请人按照要求提交全部补正申请材料并符合要求的,予以受理并出具“行政许可申请受理通知书”。

第二十一条 “行政许可申请材料接收凭证”、“申请材料补正通知书”、“行政许可申请受理通知书”、“行政许可申请不予受理决定书”,均应当注明日期并加盖行政许可专用印章。上述文书一式两份,一份交申请人,一份存档。

第二十二条 申请人接到《行政许可技术评审延期通知书》后,应当在1年内一次性提交全部补充材料原件1份。补充材料应当注明提交日期。

逾期未提交的,视为终止申报。如因特殊情况延误的,应在逾期前提交书面说明。

第二十三条 终止申报或未获批准的,申请人可书面申请退回以下材料:

(一)申报委托书;

(二)由出口国(地区)相关部门或者机构出具的生产或者销售的证明材料(载明多个产品并同时申请的证明文件原件除外)及公证书;

(三)生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明材料(载明多个产品并同时申请的证明文件原件除外)及公证书。

其他申报材料不予退还,由卫生监督中心存档。

第二十四条 本规定自发布之日起实施,以往有关文件与本规定不一致的,以本规定为准。原卫生部《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》同时废止。

第二十五条 本规定由国家卫生计生委负责解释。

附表:新食品原料行政许可申请表.docx

新食品原料安全性审查规程

第一章 总 则

第一条 为规范新食品原料安全性评估材料的审查(以下简称安全性审查)工作,根据《新食品原料安全性审查管理办法》,制定本规程。

第二条 新食品原料安全性审查是由国家卫生和计划生育委员会(以下简称国家卫生计生委)组织专家对安全性评估材料进行评审、必要时结合现场核查作出技术评审结论。国家卫生计生委根据技术评审结论作出是否批准的许可决定。

第三条 国家卫生计生委所属卫生监督中心承担对受理的新食品原料安全性评估材料组织开展专家评审和现场核查,以及技术评审结论的审核、报批等相关工作。

第二章 专家评审要求

第四条 卫生监督中心受理新食品原料安全性评估材料后,应当于60日内组织专家评审委员会会议(以下简称评审会议)进行评审。**评审会议原则上每两个月召开1次。**

第五条 卫生监督中心根据受理产品特点 and 安全性审查工作的需要,从专家库中随机抽选专家组成专家评审委员会。**评审委员会至少由9名专家组成**,一般应当包括食品、营养、医学、药学等专业的专家。同一专家连续参加评审会议不得超过三次。

有特殊专业需求时,经国家卫生计生委相关主管司局同意,可邀请专家库以外的专家参加。

第六条 每次评审会议召开前,专家评审委员会自行选举产生主任委员1名、副主任委员1-2名、秘书1-2名。主任委员负责主持评审会议、审定会议纪要及评审报告,副主任委员协助主任委员工作,秘书负责记录和整理评审意见。

第七条 专家评审委员会根据国家有关法律、法规要求,结合《新食品原料申报与受理规定》对申请材料进行评审,提出技术评审意见,并对技术评审意见负责。

第八条 专家评审委员会应当对下列内容进行重点评审:

(一)研发报告应当完整、规范，目的明确，依据充分，过程科学；

(二)生产工艺应当安全合理，加工过程中所用原料、添加剂及加工助剂应当符合我国食品安全标准和有关规定；

(三)执行的相关标准(包括安全要求、质量规格、检验方法等)应当符合我国食品安全标准和有关规定；

(四)各成分含量应当在预期摄入水平下对健康不产生影响；

(五)卫生学检验指标应当符合我国食品安全标准和有关规定；

(六)毒理学评价报告应当符合《食品安全性毒理学评价程序和方法》(GB15193)规定；

(七)安全性评估意见的内容、格式及结论应当符合《食品安全风险评估管理规定》的有关规定；

(八)标签及说明书应当符合我国食品安全国家标准和有关规定。

第九条 参与评审的专家与评审的产品存在利害关系时应当主动提出回避。专家对申请材料中涉及的商业机密应当予以保密。

第三章 现场核查要求

第十条 新食品原料技术评审过程中，评审委员会认为需要进行现场核查的，应当向卫生监督中心提出并指定现场核查的重点内容。

第十一条 卫生监督中心根据核查产品的特点，从专家库中随机抽选3名以上专家，组成现场核查专家组承担现场核查任务，同时应派相关人员负责现场核查的组织和监督工作。

第十二条 卫生监督中心应当在现场核查前将核查的时间、地点及内容，书面告知申请人及其所在的省级卫生监督机构。

第十三条 省级卫生监督机构应当派1-2名专家参与现场核查工作。

第十四条 现场核查专家组应当查看生产现场、核准研制及生产记录，针对专家评审委员会指定的重点内容进行核查。必要时，可根据现场情况增加核查内容。

第十五条 现场核查专家组根据现场核查情况，提出核查意见并对核查意见负责。

第十六条 参加现场核查的专家不参与所核查产品后续的安全性评审工作，但根据需要可向专家评审委员会介绍核查有关情况。

第四章 审查与批准

第十七条 专家评审委员会通过评审对新食品原料做出技术评审结论。技术评审结论分为 4 类：延期再审、建议不批准、终止审查和建议批准。

第十八条 有下列情况之一的，专家评审委员会作出“延期再审”的技术评审结论：

- (一)需修改、补充材料的；
- (二)需要进行现场核查的；
- (三)需要进行验证性试验的；
- (四)需要进一步科学论证的；
- (五)其他延期再审的情况。

卫生监督中心对技术评审结论为“延期再审”的，向申请人出具“行政许可技术评审延期通知书”。

对需要补充检验或对检验结果需要验证的，应当将检验项目、检验批次、检验方法等要求告知申请人。验证试验应当在取得资质认定的食品检验机构进行。对尚无食品安全国家标准检验方法的，应当首先对检验方法进行验证。

第十九条 有下列情况之一的，专家评审委员会做出“建议不批准”的技术评审结论：

- (一)不具有食品原料特性的；
- (二)不符合应当有的营养要求的；
- (三)安全性不能保证的；
- (四)申报材料或样品不真实的；
- (五)其他不符合我国有关法律、法规。