附件1

关于进一步加强保健食品监管工作的意见

（征求意见稿）

保健食品行业是我国食品行业的重要支柱产业之一，是推进健康中国建设、促进“大健康”产业发展、促进我国健康服务业和养老产业发展的重要行业，已列入“十三五”国家食品安全规划。为全面落实新修订的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）将保健食品纳入特殊食品实行严格管理的要求，现就进一步加强保健食品监管工作提出如下意见：

一、指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，贯彻落实党中央、国务院决策部署，落实“四个最严”要求，以保障人民群众“舌尖上的安全”为核心，坚持依法管理、科学管理、“放管服”相结合、改革与整顿并重、社会共治原则，构建适合我国国情的监管制度体系，促进行业健康可持续发展。

二、基本原则

——坚持依法管理。以新修订《食品安全法》及配套法规为基本遵循，健全法规制度体系，完善监管工作机制，清晰界定注册备案人、生产经营者、技术审评机构、行政部门各方主体责任，落实责任追究制度，营造良好的法治监管环境，维护市场公平竞争。

——坚持科学管理。以科学理论为支撑、科学数据为证明、科学共识为评判，构建科学合理的产品评价体系和技术审评体系。坚持科学促进发展、科学提升监管、科学引导消费，不断提高行业整体的科技水平和国际竞争力，推进企业走上创新型发展的轨道。

——坚持“放管服”相结合。坚持政府监管服务经济社会发展，通过改革注册审评审批制度，理顺工作机制，推进备案管理，充分发挥市场主体作用，激发市场活力，激励创新意识，减轻企业负担，助力健康中国建设和“大健康”产业发展。

——坚持改革与整顿并重。强化企业主体责任，坚持“源头严防、过程严管、风险严控”，严把注册审评、生产许可、日常监管和消费安全关。对涉及产品安全性、有效性的原料、功能声称、标签标识和广告等，从严监管，重典治乱，维护广大消费者权益。

——坚持社会共治。充分发挥行业组织的监督自律、公众媒体的舆论监督、消费者的投诉举报、信用体系的联合惩戒等作用。形成政府监管，企业自律，行业组织和消费者、媒体共同监督、共同参与的社会共治格局。

三、切实保障人民群众健康权益

（一）明确保健食品基本定位。保健食品是区别于药品和普通食品的一类特殊食品，包括补充正常膳食营养素供给不足的膳食补充剂和声称具有促进人体健康功能的食品。具有明确的食用量和食用方法、适宜和不适宜人群，不能替代正常膳食、不以治疗疾病为目的、不能替代药物。普通食品不能声称保健功能。

（二）严格保健食品原料管理。研究制定保健食品原料目录，原料目录是实行备案管理的保健食品原料的信息列表，包括原料名称、用量、对应的功效以及生产工艺等技术要求，以实现标准化备案、标准化生产。严格注册产品原料安全性、有效性审评，严禁使用成分不清、标准不明、功效不确切的原料。普通食品不得使用仅可用于保健食品的原料。

（三）规范功能声称管理。强化功能声称科学依据的审查，功能声称应当具有充足的科学依据和判定标准。原则上，保健食品功能声称应经人体食用验证。根据科学共识、科学依据充足程度和人体食用验证情况，在功能声称用语中增加描述性的限制性用语，科学引导消费。保健食品之外的其他食品，不得宣称产品的功效。

（四）严格保健食品标签标识和广告管理。保健食品标签说明书标注的内容应当与注册证书或备案信息的内容一致。规范保健食品标识管理，客观反映产品功能信息，避免标签说明书误导宣传，指导消费者科学选购。保健食品应当明显标注特殊标志，产品名称不得以保健功能命名。修订完善保健食品广告监管法规制度，明确证书持有人的广告主体责任，清晰界定广告违法宣传行为，加大广告监管和处罚力度，依托信用体系实行联合惩戒。保健食品标签说明书及广告中应当重点提示“本品不能代替药物”。普通食品不得声称产品功效。

（五）落实企业主体责任。落实申请人研发主体责任，注册或备案申请人以及生产经营企业对申请材料的真实性负责。申请材料不真实、无法溯源复现或者存在重大缺陷的，不予注册。落实保健食品生产经营者主体责任，生产经营保健食品必须经过注册或备案，必须获得生产经营许可。督导生产经营者建立有效运行的食品安全追溯体系和生产质量管理自查报告体系，对产品的安全性、保健功能及质量可控性负责。落实生产企业产品上市后评价责任，将上市后人群食用情况作为申请延续的必要条件，推进供给侧改革，为备案管理原料目录的制定提供人群食用数据支撑。

（六）严格生产经营监督管理。严把生产许可、日常监管和消费安全把关。省级监管部门落实生产企业必备条件和产品质控技术要求的全面审查许可，对生产产品的安全性、功效性、质量可控性把关。基层监管部门严格落实“四有两责”和“双随机、一公开”要求，强化日常监督检查，严厉打击非法生产、非法经营、非法添加和商业欺诈、虚假宣传等违法违规行为。对检查中发现的商业欺诈、诱骗消费者购买等违法行为，及时将案件移送相关主管部门或公安机关。有计划有重点地开展市售产品的抽检监测，针对抽检不合格的产品及相关问题开展核查处置。

四、推进审评审批和备案管理制度改革

（七）稳步推进备案工作。制定保健食品原料目录和保健功能目录管理办法，组织开展原料目录的研究论证和纳入工作，采取“公开申请、公开论证、公开结果”的方式，从维生素矿物质原料、单一原料配方和同质化配方三个层面递进式逐步扩大原料目录范围，推进和放开产品备案管理，逐步形成备案是多数、注册审批是少数的监管新格局。以保健食品原料目录为依据，以保健食品备案信息系统为依托，统一规范全国保健食品备案工作。

（八）规范注册审批行为。明确注册审评审批工作规范和审评标准，建立完善技术审评科学依据数据库、标准数据库、法规数据库和产品审评审批信息数据库。落实受理、审评、核查、检验和审批各环节的主体责任和责任追究制度。承检机构对出具的试验验证报告负责；核查机构根据审评工作情况组织对承检机构和检验能力的核查；审评机构全程跟踪和组织开展申报材料审查、产品试制生产动态核查、产品质量的复核性验证工作，最终形成综合审评结论和建议，作为行政审批的依据，实现对注册产品的安全性、功效性、质量可控性把关，落实技术审评“内审负责制”。

（九）优化技术审评程序。落实“放管服”要求，在保证产品安全、有效和质量可控的前提下，优化流程、简化要求。设立“研发科学依据审查在先，再生产试制现场核查检验”的技术审查评价模式，环环相扣、递进式地开展技术审查评价工作。以信息化建设为依托，建立并完善“技术审评机构、核查机构、复核检验机构和安全功能验证机构”四类机构的工作规范和有效衔接，统筹推进保健食品新注册监管工作制度的依法开展和有效实施。

（十）发挥市场资源配置作用和优势。充分发挥社会机构参与保健食品研发和评价工作的积极性，将保健食品安全性和功效性评价验证机构认证纳入食品检验机构资质认定范围，采取“机构自主备案，企业自主选择，政府依法监管”的原则，实现企业、科研院所、检验机构等在保健食品研发和检验过程中资源优势互补、产学研深度融合、市场公平竞争。

五、提升行业自律和综合治理能力

（十一）加强普法宣传。利用官方权威渠道和媒介，扩大保健食品相关法律法规的宣传力度和覆盖面，提升企业知法知标、守法经营的自觉能力，提高消费者对违规宣传和假冒伪劣产品的辨识力。发挥行业组织和媒体宣传优势，客观比对和宣传报道我国保健食品行业和监管的实际情况，开展保健食品科普和健康消费理念的宣传工作，客观正面宣传，科学引导消费，提振消费信心。

（十二）发挥行业组织桥梁和纽带作用。一方面，搭建行业及政府交流合作平台，在政策制定方面收集企业诉求，搜集整理国内外产业发展及监管情况的最新动态，为助力政府监管献计献策。另一方面，搭建企业间的信息交流平台，充分发挥行业协会的政策引领作用，在法规普及、产品研发、行业自律、标准化建设等各个方面为企业提供全方位、高标准、专业化的服务。做好行业内部风险隐患的排查和风险提示，加强行业自律，团结全行业所有诚信守法企业抵制虚假夸大宣传、商业欺诈等各种“歪风邪气”。

（十三）全面推进信息公开。按照政府信息公开“双公示”要求，向社会公布保健食品注册与备案管理的法律依据、时限要求等；向申请人实时公开保健食品审评审批进度和结果；向社会公开批准注册或备案产品的全部产品信息和申请材料（涉及商业秘密的内容除外），接受社会监督，促进监管部门、检验机构严格履职。

（十四）守信激励和联合惩戒。落实国务院《关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（国发〔2016〕33号），推进保健食品行业诚信体系建设，宣传守法经营、诚信自律的典型，公开违法违规、虚假欺诈产品和企业信息，构建政府、社会共同参与的跨地区、跨部门、跨领域的守信联合激励和失信联合惩戒机制，促进企业自律守法、诚信经营，维护市场正常秩序，营造诚信社会氛围。

（十五）强化国际交流合作。建立多边和双边国际合作交流机制，积极推进政策法规交流、检验评价比对与互认等工作，研究借鉴国外先进经验，努力打造国际认可的、适合我国国情的监管制度。积极参与国际标准制定工作，充分发挥我国传统实践和产业优势，逐步建立权威、规范和可行的保健食品标准体系。依托“一带一路”战略规划，强化正面宣传引导，“讲好中国故事，传播好中国声音”，树立民族品牌形象，鼓励本土优质企业“走出去”，参与全球化市场竞争，为行业发展植入“核心价值”动力，促进行业转型升级和健康可持续发展，提升国际竞争力。

六、加强专业化队伍建设，着力提高行政效能

（十六）加强专业化队伍建设。研究组建保健食品审评审批特设机构，实现保健食品审评审批的全生命周期管理。改革事业单位用人制度，面向社会招聘技术审评人才，实行合同管理，工资和社会保障按照国家有关规定执行。根据审评需要，外聘相关专家参与有关的技术审评，明确其职责和保密责任及利益冲突回避等制度。推进职业化的保健食品检查员队伍建设。健全绩效考核制度，根据岗位职责和工作业绩，适当拉开收入差距，确保技术审评、核查人员引得进、留得住。

（十七）加强人员培训。通过现场培训、在线远程培训等多种形式，加大对保健食品技术审评人员、现场核查人员、生产经营许可审查人员法律法规、专业知识技能和审评审查实务的培训，提高审评审查人员对产品安全性、有效性和质量可控性全面把关的专业技能；加大对基层日常监管执法人员法律法规和监管实务的培训，提高基层监管执法人员排查风险隐患、发现问题苗头的专业水平和工作技能。在基础理论知识培训的基础上，要强化实际操作培训，提高解决实际问题的能力，使监管工作真正落到实处。

（十八）落实属地管理责任。地方各级人民政府要高度重视保健食品监管工作，落实属地管理责任，加强对保健食品生产经营企业的监管，深入开展非法生产、非法经营、非法添加和虚假夸大宣传问题整治。各有关部门要加强协调配合，综合治理保健食品及其他相关产品的欺诈、虚假夸大宣传问题，促进保健食品行业健康发展。