

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、法规规定的。

卫生监督中心对技术评审结论为“建议不批准”的，向申请人出具“行政许可技术评审意见告知书”。

第二十条 申请人对专家评审委员会“建议不批准”的技术评审结论有异议的，可在 30 日内提出复核申请。卫生

监督中心应当及时组织专家评审委员会对复核申请进行复核。

经复核后维持原“建议不批准”的以及逾期未提出复核申请的，卫生监督中心报国家卫生计生委核准后做出不予许可的决定，向申请人出具“不予行政许可决定书”，并告知不予许可的理由。

第二十一条 有下列情况之一的，专家评审委员会作出“终止审查”的技术评审结论：

- (一) 经审核为普通食品或与普通食品具有实质等同的；
- (二) 与已公告的新食品原料具有实质等同的；
- (三) 其他终止审查的情况。

对技术评审结论为“终止审查”的，卫生监督中心报国家卫生计生委核准后做出终止审查的决定，向申请人出具“行政许可终止审查通知书”，并告知终止审查的理由。

第二十二条 专家评审委员会对符合食品安全要求的，做出“建议批准”的技术评审结论。

对技术评审结论为“建议批准”的，卫生监督中心报国家卫生计生委核准后，由国家卫生计生委向社会公开征求意见，征求意见时间为 30 日。

卫生监督中心应当及时组织专家对征集的意见进行研究，并将研究意见和审查建议报送国家卫生计生委。

第二十三条 国家卫生计生委对卫生监督中心报送的审查建议进行行政审批，准予许可的向社会公告。卫生监督中心向申请人出具“行政许可审查结论通知书”。

第五章 附则

第二十四条 卫生监督中心应当及时向社会公开“终止审查”和“准予许可”的新食品原料情况，以便公众查阅。

第二十五条 卫生监督中心应当对新食品原料的申请材料和技术评审资料建立档案，妥善保存。

第二十六条 本规程自发布之日起实施。以往有关文件与本规程不一致的，按照本规程执行。

第二十七条 本规程由国家卫生计生委负责解释。