

# 国家市场监督管理总局

## 公 告

2023 年第 37 号

### 市场监管总局关于公布《保健食品新功能及 产品技术评价实施细则（试行）》的公告

《保健食品新功能及产品技术评价实施细则（试行）》已经 2023 年 6 月 15 日市场监管总局第 11 次局务会议通过，现予公告，自公布之日起施行。



# 保健食品新功能及产品技术评价实施细则 (试行)

## 第一章 总则

**第一条** 为了规范保健食品新功能及产品的技术评价工作，根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律法规，制定本细则。

**第二条** 保健食品新功能及产品的技术评价工作，应当以满足消费者健康产品需求为宗旨，遵循促进健康、科学合理、真实可信、客观公正的原则。

**第三条** 任何单位或者个人（以下称建议人）在开展相关研究的基础上，可以单独或联合向国家市场监督管理总局食品审评中心（以下简称食品审评中心）提出新功能建议。

**第四条** 新功能建议纳入允许保健食品声称的保健功能目录（以下简称保健功能目录），应当通过新功能研究和技术评价，并对新功能保健食品开展上市后评价。

**第五条** 建议人同步提出新功能建议和对应的新功能保健食品注册申请的，食品审评中心应当同步接收，开展关联审评。

## 第二章 新功能研究

**第六条** 新功能定位应当明确，分为补充膳食营养物质、维持或改善机体健康状况、降低疾病发生风险因素三类。

**第七条** 新功能研究样品应当是新研发的对应新功能的保健食品，或经研究发现具有新功能的已注册备案的保健食品。新功能研究样品应当符合保健食品的安全性、保健功能和质量可控性要求，具备开展新功能保健食品技术评价条件。

**第八条** 新功能研究应当充分开展新功能评价方法研究和方法学论证。在提出新功能建议前，应当通过符合要求的至少 1 家食品检验机构或临床试验机构验证评价。

**第九条** 新功能建议的验证评价机构应当在符合要求的食品检验机构或临床试验机构中选取，验证评价试验应当符合保健食品试验和检验管理相关规定。

## 第三章 材料接收

**第十条** 建议人提交新功能建议时，应当按照新功能建议项目要求提供全项目、清晰完整的技术评价材料及电子文本，并对提交材料的真实性负责。新功能建议材料项目要求见附表。

申请人提交新功能保健食品注册申请时，应当按照保健食品注册管理相关规定提交申请材料，申请人资质应当符合要求。

**第十一条** 除必须公开的功能目录相关内容外，建议人应当逐项标注和具体说明涉及商业秘密和知识产权等情况，并明确同意公开的内容。

**第十二条** 食品审评中心接收新功能建议材料、对应的新功能保健食品注册申请材料后，符合要求的出具接收凭证，及时组织技术评价；不符合要求的，不予接收。

## 第四章 技术评价

**第十三条** 食品审评中心按照附表中的技术评价要点组织对新功能建议材料的下列内容开展技术评价：

（一）保健功能名称、解释、机理以及依据；

（二）保健功能研究报告，包括保健功能的人群健康需求分析，保健功能与机体健康效应的分析以及综述，保健功能试验的原理依据、适用范围，以及其他相关科学研究资料；

（三）保健功能评价方法和判定标准，以及评价方法和判定标准的验证评价资料；

（四）相同或者类似功能在国内外的研究应用情况；

（五）有关科学文献依据以及其他材料。

**第十四条** 同步提交新功能建议和对应的新功能保健食品注册申请的，食品审评中心开展关联审评。材料符合要求的，开展现场核查，并根据需要邀请建议人对新功能研究进行技术交流。

**第十五条** 经技术评价，食品审评中心对新功能建议作出“建议纳入保健功能目录”或“不符合保健功能目录纳入条件”的技术评价结论。

**第十六条** 符合下列要求的，新功能建议技术评价结论为“建议纳入保健功能目录”：

- （一）建议材料项目完整；
- （二）不会引起社会伦理学方面的担忧；
- （三）保健功能名称和解释科学合理、能够被消费者正确理解；
- （四）保健功能目的明确，不以疾病的预防、治疗、诊断为目的；
- （五）保健功能人群健康需求明确，保健功能与机体健康效应的分析以及综述符合科学共识；
- （六）与国内外功能评价方法的对比资料和保健功能评价试验报告，能够支持保健功能评价方法和判定标准适用性、稳定性、可操作性；
- （七）试验数据和文献依据充分支持研究样品符合保健食品注册申请的安全性、保健功能和质量可控性要求；
- （八）以传统养生保健理论为指导的保健功能，符合传统中医养生保健理论；
- （九）现场核查结论符合要求。

**第十七条** 对于技术评价结论为“建议纳入保健功能目录”，食品审评中心将新功能建议和技术评价结论报送国家市场监督

管理总局。符合要求的，按照程序将新功能纳入保健功能目录。

对应的新功能保健食品关联审评结论为“建议予以注册”的，食品审评中心根据科学依据的充足程度，明确新功能保健食品的保健功能声称限定用语，分级标注保健功能声称为“①科学证据（非结论性证据）/②支持性研究证据（非结论性证据）/③有限的研究证据（非结论性证据）表明产品具有\*\*\*功能”，报送国家市场监督管理总局进行产品注册。

**第十八条** 出现下列情况之一的，技术评价结论为“不符合保健功能目录纳入条件”：

（一）建议材料内容矛盾、前后不符，真实性难以保证或者内容不完整，无法证实建议的科学合理性；

（二）容易引起社会伦理学方面的担忧；

（三）保健功能名称和解释不科学、不合理、存在虚假宣传的可能，带有庸俗或封建迷信色彩；

（四）保健功能目的不明确，以疾病的预防、治疗、诊断为目的；

（五）保健功能人群健康需求不明确，保健功能与机体健康效应的分析以及综述不符合科学共识；

（六）保健功能评价方法和判定标准不适用、不稳定、不可操作；

（七）研究样品的安全性、保健功能和质量可控性不能充分支持保健功能评价试验适用性；

(八) 新功能保健食品综合审评结论为“建议不予注册”；

(九) 现场核查结论不符合要求；

(十) 其他不符合纳入保健食品功能目录条件的情形。

**第十九条** 新功能建议的技术评价结论为“不符合保健食品功能目录纳入条件”的，食品审评中心终止新功能保健食品技术审评，将新功能建议和新功能保健食品审评结论报送国家市场监督管理总局。经核准，食品审评中心应当告知建议人技术评价意见和结论，并将新功能建议资料退还建议人。

## 第五章 上市后评价

**第二十条** 新功能保健食品批准上市的，注册人应当按照以下要求开展新功能保健食品上市后评价：

(一) 制定新功能保健食品上市后评价方案，采集产品销售、人群消费、健康评价和投诉反馈等数据，开展消费人群及健康效应的综合分析，形成上市后评价年度自查报告。

(二) 选取符合要求的食品检验机构或临床试验机构开展新功能评价方法评价，除按照延续注册要求提交资料外，在注册证书有效期届满6个月前，向食品审评中心提供不少于2家符合要求的食品检验机构或临床试验机构出具的新功能评价方法验证报告。

(三) 根据自查报告和评价数据提出新功能上市后评价综述，以及评价方法和功能声称限定用语的优化调整建议和理由。

**第二十一条** 注册证书有效期届满，新功能保健食品上市后评价符合要求，需对功能目录和保健食品功能声称限定用语等相关内容进行调整的，食品审评中心将调整建议等相关材料报送国家市场监督管理总局。符合要求的，按程序调整。

**第二十二条** 注册人未按要求开展新功能保健食品上市后评价的，食品审评中心应当作出“建议不予注册”或取消新功能声称的延续注册审评结论，并报送国家市场监督管理总局。经核准后，注销新功能保健食品注册证书或取消新功能声称。

## 第六章 附则

**第二十三条** 新功能保健食品是指同时提出新功能建议 and 对应功能产品注册申请的保健食品，不包括新功能纳入建议征求社会意见后，提交的功能评价方法雷同或实质等同的保健食品注册申请。

**第二十四条** 食品审评中心应当为建议人提供技术咨询服务，鼓励开展保健食品新功能研究。

**第二十五条** 本细则自公布之日起施行。



## 附表

# 保健食品新功能建议材料项目要求和技术评价要点

项目要求	技术评价要点
1.新功能建议材料目录	建议人应当提供全项目、清晰完整的新功能建议资料及电子文本，并符合《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》《保健食品新功能及产品技术评价实施细则（试行）》等规定。申请材料逐项排列成册，逐页标明页码，各项间应当有区分标志。纸质材料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。
2.建议人对提交材料真实性负责的承诺书	
3.建议人身份证明或主体登记证明文件复印件	
4.保健功能名称、解释、机理及其依据	
4.1 保健功能名称说明	<p>保健功能的名称应科学、易懂，易于消费者正确理解，不得以疾病治疗、预防、诊断为目的，不得带有庸俗或封建迷信色彩，不得引起社会伦理方面的争议。</p> <p>（1）从我国保健功能设置的历史沿革和应用、国际上同类健康声称用语和建议功能名称的文字表述等方面说明保健功能的命名依据。</p> <p>（2）保健功能名称的用语应以促进机体健康为目的，如：“维持”、“改善”、“增强”特定身体结构或功能的健康状态，调节其功能，有益其健康。</p> <p>（3）根据保健功能定位、科学依据的充分程度和试验验证情况，使用特定修饰用语表述功能定位和认知的局限性。</p>
4.2 保健功能解释	保健功能的解释应以促进公众健康的人群研究为依据，阐述保健功能名称与功能作用的内涵合理性，明确适宜人群的确定依据，辨析可能存在的社会认知误区。

	<p>(1) 以促进公众健康的人群研究为依据, 从营养学或医学生物学角度, 解释保健功能名称与功能作用的关联合理性和确定性。合理描述和分析影响保健功能的生理、膳食、生活方式、环境等其他因素, 并明确保健食品的保健作用不能替代适量运动、平衡膳食等健康行为生活方式产生的健康作用。</p>
	<p>(2) 适宜人群范围应以人体研究证据为基础确定, 能够满足其保健需求和保证其食用安全, 避免诱导消费者产生全民食用保健食品的误解。不得提示、暗示或与药物治疗、预防疾病作用相混淆。</p>
	<p>(3) 保健功能释义能够从辨析社会认知错误的角度解读保健功能名称及其内涵, 应注重结合适宜人群特点, 从功能作用的生理或保健意义、影响功能作用的其他影响因素和条件限制、现有科学认知及其局限等方面解读保健功能名称。必要时提示可能的消费误区。</p>
	<p>(4) 传统中医养生理论指导的保健功能, 其表述应符合传统中医养生保健理论和机理, 并在业界形成较为广泛的共识, 与中医药临床治疗药品的主治病症有明确的区分。</p>
<p>4.3 保健功能机理及其依据</p>	<p>保健功能机理应符合医学、营养学、生物学等现代科学理论或传统中医养生理论, 明确补充膳食营养物质、维持或改善机体健康状况、降低疾病发生风险因素的保健功能目的类型。</p>
	<p>(1) 定位为补充膳食营养物质的, 补充膳食营养物质的必要性和合理性依据应充分, 包括膳食营养物质有益人体健康的权威性科学共识、适宜人群每日摄入量的确定依据、中国人群膳食供给情况、膳食摄入不足或者额外补充有助于促进人体健康的科学依据等。</p>
	<p>(2) 定位为维持或改善机体健康状况的, 保健功能应具有促进适宜人群的健康预期, 维持或改善机体生理性健康指标的确定依据应科学合理, 保健功能评价方法和评价指标能够评估保健功能作用等。</p>
	<p>(3) 定位为降低疾病发生风险因素的, 保健功能应具有促进适宜人群的健康预期, 风险因素与降低疾病发生风险的关联基于权威性科学共识, 保健功能涉及的风险因素能够独立影响疾病发生, 风险因素相关效应标志物变化范围符合保健功能定位等。</p>
	<p>(4) 传统中医养生理论指导的保健功能, 应依据代表性原料的食用历史, 基于传统中医理论及典籍解释养生保健机理。</p>
<p>5.保健功能研究报告</p>	

5.1 保健功能人群健康需求分析	保健功能的人群健康需求，符合适宜人群的生理特点，具有人群调查研究数据的支持，能够说明其健康状况的变化及其改善这种健康状况变化的需求；符合中国人群的膳食结构、生活方式和社会环境等特点，与国家专业学术组织的政策建议相契合。
5.2 保健功能与机体健康效应的分析及综述	以代表性原料改善人群健康状况的研究依据，说明保健功能产生的机体健康效应。相关研究的健康指标与保健功能的关系应符合医学生物学理论，研究人群范围与保健功能的需求和目标人群相契合；合理分析保健功能产生机体健康效应相关的各种影响因素，论证相关因素的归因和贡献；建议功能相关物质产生的保健作用、适用范围等能够与药物治疗疾病的作用、适应症等有明显区别；传统中医养生理论指导的保健功能，依据代表性物质的食用历史和传统应用，综述其健康效应。
5.3 保健功能评价原理依据和适用范围	<p>(1) 保健功能评价应基于人群干预研究或传统食用历史。</p> <p>(2) 评价原理应基于医学、生物学、营养学理论和技术，与功能名称和定位契合；评价指标与保健功能产生的机体健康效应具有明确的关联，评价方法具有可操作性和充足的科学依据。</p> <p>(3) 评价指标在代表性原料的功能评价应用中稳定可靠、规范、质量可控、便于推广、适用范围明确，能够反映其保健功能的真实效应和作用特点，足够特异和灵敏地反映功能状态的变化。</p> <p>(4) 评价标准应以主要终点指标为必要依据，结合次要终点指标和安全指标，兼顾主观和客观指标，形成相互印证的结果判定体系。</p> <p>(5) 传统中医养生理论指导的保健功能，其评价原理、代表性物质的传统应用历史、人用实践经验等，应在业界具有较为广泛的共识。</p>
5.4 其他相关科学研究资料	<p>(1) 动物实验和体外试验可以作为功能评价的辅助和间接证据，能够说明或支持保健功能的健康效应和功能评价等。</p> <p>(2) 必要时，可考察原料的代谢情况，说明原料能够被适宜人群吸收利用。</p>
6. 保健功能评价方法及验证评价资料	

<p>6.1 保健功能评价方法</p>	<p>(1) 提供包括试验项目、试验原则、检验方法及结果判定的保健功能评价方法及其编制说明。评价程序应当简明扼要、条理清晰，应与保健功能名称和定位相契合，能够准确、客观地评价保健食品具有的保健功能，符合现行保健食品功能检验与评价技术指导原则的要求。</p> <p>(2) 试验项目和试验原则：试验项目和试验原则应规范可行，具有充分的科学依据。人群试食试验受试者的纳入和排除标准、随机分组方案、对照和盲法设置、功能和安全指标选择、样本量统计学效能、混杂因素控制、数据收集和管理、统计分析方法、质量控制和受试者安全保障措施等应科学适用。动物实验的模型、项目、指标应与保健功能定位契合，与人群试食试验互补。</p> <p>(3) 保健功能评价指标的检验方法：保健功能评价指标的检验方法选择业内通用方法或模型者，检验程序应具体明确、条理清晰、简明扼要、可操作性强、质量可控，所提供试验的试剂、仪器、样品保存和处理、实验条件等信息能够保证方法实际可行，并与功能试验项目和试验原则的相关内容对应。</p> <p>(4) 结果判定标准：结果判定标准应科学、明确、可行，包括功能指标、安全指标结果和综合评价的判定标准。主要指标和次要指标选择恰当，与保健功能定位契合。</p> <p>(5) 定位为降低疾病发生风险因素的保健功能，其评价指标的选择和结果判定标准应基于业界的科学共识，能够代表保健功能声称的疾病风险因素与相关疾病的关联关系，人群试食试验设计，包括受试者纳入和排除标准、试验样本量、对照和盲法设置、混杂因素控制、数据收集和管理、统计分析方法等应符合保健功能目的定位的科学要求。传统中医养生理论指导的保健功能，其评价指标体系与保健功能健康效应的关联性，可以用传统中医保健理论合理阐述，并在业界具有共识基础，人群试验设计中的受试者纳入和排除标准应符合中医保健理论，适用于保健功能适宜人群的表述易于理解。</p>
<p>6.2 保健功能评价方法验证评价资料</p>	<p>(1) 建议人采用研究样品开展的保健功能验证评价试验，原则上必须包括人群试食试验，如进行其他的人群研究和评价方案，应提供充分依据和理由。</p> <p>(2) 对于国际上已有三个及以上国家和地区批准上市销售并达成普遍共识的保健功能，应当提供国际应用的功能评价方法与建议功能评价方法的对比资料，并提供至少 1 家符合要求的食品检验机构或临床试验机构出具的保健功能评价试验报告。</p>

	(3) 对于仅在少数国家和地区批准上市销售, 或个别企业创新研发的保健功能, 在建议人组织多家检验机构或研究机构充分开展保健功能评价方法研究和方法学论证的基础上, 提供至少 1 家符合要求的食品检验机构或临床试验机构出具的保健功能评价试验报告, 其结论应能验证该功能评价方法的方法学论证。
6.3 保健功能检验机构的资质证明文件	
7. 相同或者类似保健功能在国内外的应用情况	
7.1 国内外相同或类似保健功能或健康声称的法规和监管情况	不同国家类似功能或健康声称及其法规的概述应准确、全面。
7.2 国内外相同或类似保健功能产品的注册和市场应用情况	相关产品市场应用信息和调研报告应真实、全面, 产品案例等应有代表性; 国内类似保健功能与新功能的定位、机理、评价等情况的对比分析应能反映历史实际和其在科学、监管和消费者认知上的演变。
8. 有助于技术评价的科学文献依据及其他相关材料	
8.1 科学文献的检索、收集	设置的检索词、检索年份、检索数据库、检索程序和其他文献来源收集的文献能够代表相关领域文献的整体, 未收集文献全文的理由合理。 筛选文献的纳入排除标准适用于研究目的, 文献质量评价依据和标准与业界共识契合, 纳入排除标准应能够包含所有收集的高质量研究, 应提供文献检索和收集流程图及相关信息。
8.2 相同或者类似保健功能在国内外研究的系统评价报告	相同或类似功能和相关物质在国内外研究的系统评价方法科学合理, 能够代表有关证据的整体和去除、控制、区分有关因素的影响, 结论能够说明保健功能有充分的原料基础。
8.3 保健功能评价方法在国内外研究的综述报告	汇总分析比较不同原料功能评价指标、试验方案的异同, 能够支持建议保健功能评价方案的科学性、适用范围、可操作性、稳定性、可靠性等。
8.4 科学证据权重报告	定位为降低疾病发生风险因素的保健功能, 应对其有关证据进行权重分析。用于权重的证据能够代表有关证据的整体, 质量应经过偏倚风险的评估, 与建议功能相关, 与建议适宜人群契合。证据权重应真实、可信、符合科学逻辑。
9. 保健功能伦理学相关材料	保健功能不应产生社会伦理方面争议或误导。
10. 新功能研究样品技术评价相关材料	

10.1 新功能研究样品要求	新功能研究样品来源应清晰、可溯源，符合保健食品注册的安全性、保健功能和质量可控性要求，可以是新研发的新功能保健食品，也可以是经研究发现具有新功能的已注册备案的保健食品等。
10.2 新功能研究样品功能声称要求	<p>新功能研究样品应依据科学依据对功能声称的支持程度，标注新功能保健食品的功能声称：</p> <p>①科学证据充足且科学共识广泛的，新功能保健食品的功能声称可标注为“科学证据（非结论性证据）表明该产品具有***功能”；</p> <p>②科学证据较充足且达成一定程度科学共识的，新功能保健食品的功能声称可标注为“支持性研究证据（非结论性证据）表明该产品具有***功能”；</p> <p>③科学依据较充足但尚未达成一定程度科学共识的，新功能保健食品的功能声称可标注为“有限的研究证据（非结论性证据）表明该产品具有***功能”。</p>
11.其他与功能建议和评价相关的材料	载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献、政策法规、市场调研报告等材料的全文复印件，外文材料随附摘要的中文翻译件。
12.其他人群试食试验评价相关资料（包括人群试食试验方案、研究者手册、伦理委员会批准文件、知情同意书模板、数据管理计划及报告、统计分析计划及报告等）	
13.其他需要说明的问题	

---

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）。

---

市场监管总局办公厅

2023年8月14日印发

---