

## 健康医疗领域法律热点问题

### 《保健食品注册与备案管理办法》下若干待解问题

2016年2月26日，国家食品药品监督管理总局（下称“食药监总局”）颁布了《保健食品注册与备案管理办法》（下称“《管理办法》”）。该《管理办法》将于2016年7月1日起施行，实施后将取代2015年颁布的《保健食品注册管理办法（试行）》。

新的《管理办法》有很多亮点。比如，双轨制，即：将保健食品的管理模式从以往的单一注册制改为注册与备案相结合的分类管理模式；重新划分了各级食品药品监督管理部门的职责；以及调整了保健食品的注册程序。但是，作为保健食品领域的总体性规定，《管理办法》在某些具体问题的操作细节方面留下了一些空白，需要靠后续出台的配套政策和审批细则给出答案。

#### 一、《保健食品原料目录》和《保健食品功能目录》

在双轨制下，《保健食品原料目录》和《保健食品功能目录》是决定保健食品适用注册程序还是备案程序的关键。使用《保健食品原料目录》以外原料的保健食品需依法申请注册；而使用列入《保健食品原料目录》内原料的保健食品则需依法实行备案。上述产品声称的保健功能应当已经列入《保健食品功能目录》。

保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录将由食药监总局会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整和公布，相关配套管理办法另行制定。为此，食药监总局已于2016年2月17日组织起草了《保健食品原料目录（第一批）—保健食品中营养素补充剂原料目录（征求意见稿）》，并已于2016年3月4日结束了向社会公开征求意见的程序。该征求意见稿中提到“国家对保健食品原料目录与保健功能目录实施动态管理”，并将“及时调整保健食品原料目录和保健功能目录”。因此，保健食品企业应持续关注该等目录和配套管理办法的制定以及后续的更新。

#### 二、国产保健食品注册申请人的资质

我们注意到，《管理办法》的第11条、第46条明确规定，进口保健食品的注册申请人和备案人、国产保健食品的备案人都必须是保健食品的生产企业，唯独对国产保健食品注册申请人的规定有所不同，即仅规定国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织，而没有强调其必须是保健食品的生产企业。根据我们匿名咨询食药监总局的相关人员得知，食药监总局不要求国产保健食品的注册申请人必须是保

保健食品生产企业，研发企业和经销企业也可以作为申请人注册国产保健食品。在某种程度上，这意味着在国产保健食品领域也采用了与药品领域上市许可人制度相类似的制度，即不再将保健食品的注册与生产企业捆绑，而是允许非保健食品生产企业成为保健食品注册证的持有人，并且可以委托其他保健食品企业生产保健食品。

在药品领域的上市许可人制度下，上市许可人必须满足一定的资质要求，而且食药监总局对药品委托生产的监管也有明确的规定。但是，在保健食品领域，《管理办法》和食药监总局的官员尚没有明确提出国产保健食品的注册申请人必须满足哪些资质要求，有关保健食品委托生产的监管规定也缺乏实施细则。因此有兴趣申请国产保健食品注册的非生产性企业应密切关注食药监总局在这方面的进一步法规更新。

### 三、 保健食品转让技术

另一值得保健食品企业关注的问题是有关保健食品技术转让的规定。根据《管理办法》第30条规定，保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。审评机构按照相关规定简化审评程序。

该条概括性的规定明确了对于保健食品的注册证不能通过变更持证人名称的形式轻易地实现转移，而必须通过技术转让的形式，由受让方重新提出产品注册申请，只是在审评程序上可以简化。但是，简化审评程序的具体要求还有待于之后出台的相关规定予以细化。而且，《管理办法》没有明确规定，在转让方是境外企业而受让方是境内企业的情况下，能否通过技术转让，适用简化的审批程序，将进口保健食品的注册证转为国产保健食品的注册证。如果这些问题都能有比较

明确的答案和审批路径，将十分有利于保健食品注册证在不同类型的企业之间实现实质性转让。

### 四、 保健食品命名

保健食品的命名是近期食药监总局特别关注的问题。2015年8月25日，食药监总局颁布了《关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告》，规定不再批准以含有表述产品功能相关文字命名的保健食品；已注册的名称中含有表述产品功能相关文字的保健食品，申请人应当于2015年12月31日前申请变更；自2016年5月1日起，不得生产名称中含有表述产品功能相关文字的保健食品。考虑到已上市保健食品的市场认知度问题，2016年2月26日，食药监总局颁布了《关于保健食品命名有关事项的公告》，对于已申请变更名称的保健食品给予一定缓冲期，即2017年1月1日前生产的产品，可在新产品名称后标注原产品名称。

在《管理办法》里，食药监总局对保健食品的命名规则作了进一步明确规定，即保健食品的名称由商标名、通用名和属性名组成。同时，《管理办法》对各构成部分的命名规则进行了详细的阐释，提出通用名不得包含保健功能名称或者与表述产品保健功能相关的文字等要求。我们了解，目前食药监总局正在研究保健食品命名的细节问题，并将制定保健食品的命名指南以及审评细则，以进一步规范保健食品命名以及技术审评等监管工作。

毫无疑问，《管理办法》的颁布与实施会给我国的保健食品行业带来重大变化。例如，辉瑞早在《管理办法》颁布之前就抢先布局，在今年年初完成了对仙乐制药有限公司的全资子公司千林健康产业有限公司的整体收购。其他很多跨国公司和境内企业也都将保健食品行业作为近年大健

康产业发展中的重要增长点，积极酝酿行业内的投资整合。如果《管理办法》中鼓励创新、简化审批、程序透明的立法精神能通过配套法规得到

充分落实,将进一步促进行业内的投资并购行为,从而推动我国保健食品行业的健康发展。

封 锐 合 伙 人 电 话： 86 010 8519 1389 邮 箱 地 址： fengr@junhe.com  
杨 帆 律 师 电 话： 86 021 2208 6371 邮 箱 地 址： yangfan@junhe.com  
徐 洁 纯 律 师 电 话： 86 010 8519 2153 邮 箱 地 址： xujch@junhe.com

---

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息,敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

