

健康医疗领域法律热点问题

《保健食品生产许可审查细则（征求意见稿）》简析

2016年5月18日，国家食品药品监管总局（下称“食药监总局”）发布通知，就《保健食品生产许可审查细则（征求意见稿）》（下称“《征求意见稿》”）公开征求社会意见，意见反馈截至2016年6月1日。《征求意见稿》规定了企业申请保健食品生产资质的审查标准及程序的具体要求，经正式颁布，将为企业申请及主管部门审查决策提供依据和规范。

一、制订背景

2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》在实体和程序方面，对食品及特殊食品的生产、销售、运输等制定了空前全面和严格的食品安全监管体制框架，旨在通过该法及其一系列下位法规和规范加强对食品安全的监管和保障。随后出台的《食品生产许可管理办法》就食品生产环节的企业资质许可作出了一般性规定。

保健食品作为特殊食品，其产品和生产适用更严格的规范。2016年2月26日，食药监总局颁布了《保健食品注册与备案管理办法》，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；并调整了保健食品

的注册程序。在此基础上，《征求意见稿》规定了企业申请保健食品生产资质的具体审查标准及程序，是对《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可管理办法》及《保健食品注册与备案管理办法》等上位法律、法规的细化和延伸。

二、主要内容

根据《征求意见稿》，保健食品生产许可的审批机关为省级食品药品监督管理部门（下称“许可机关”）。生产许可审查程序包括：受理、移送、书面审查、现场核查、许可检验、复查和决定。《征求意见稿》就许可机关不同业务部门的职责进行了明确分工：（1）受理和移送由受理部门负责；（2）书面审查、现场核查、许可检验由技术审查部门负责，其中的现场核查及许可检验由技术审查部门组织的审查组具体负责；（3）复查由许可审查部门负责；（4）最终由许可机关作出准予许可或不予许可的决定。《征求意见稿》就各项程序分别规定了明确的时限，特别就书面审查、现场核查、许可检验及复查制定了细化的审查标准和程序性要求，提高了申请企业对保健食品生产许可审查程序及所需时间的可预见性，同时也有助于提高许可机关审查和许可工作的可操作性和一致性。

1. 书面审查: 根据《征求意见稿》的附件 1 (《保健食品生产许可申报材料目录》), 企业申请保健食品生产许可需要提交的申报材料包括保健食品注册批准证明文件或备案证明。也就是说, 企业在申请生产资质前, 应已经获得拟生产的保健食品的注册或备案, 即“先产品、后生产”。此外, 食药监总局为贯彻《中华人民共和国食品安全法》等上位法律法规中对食品加强质量管控的要求, 借鉴了药品及医药器械领域的质量管理体系制度, 在《征求意见稿》中要求申请企业在申报材料中包括保健食品质量管理规章制度、保健食品生产质量管理体系等文件, 增加了保健食品生产企业的合规难度。

2. 现场核查: 技术审查部门将组织审查组对通过书面审查的申请企业进行现场核查。如果现场核查结果中, 82 项现场核查标准中的一项 (含) 以上关键项、三项 (含) 以上重点项、五项 (含) 以上一般项、一项重点项加三项 (含) 以上一般项、两项重点项加两项 (含) 以上一般项不合格, 则现场核查不合格; 不合格情况轻于前述情况的申请企业可获得不超过 30 日的整改期限。针对现场核查,《征求意见稿》还设计了利害关系人回避、审查组工作不受随意干涉、申请人所在地食品药品监管部门观察员全程监督等保障程序公正的制度。在特定情况下, 许可机关可豁免现场核查的要求: (1) 申请同剂型产品增项, 生产工艺相同的保健食品; (2) 保健食品注册核查试制现场与生产许可同一现场, 且未发生变化的; (3) 申请保健食品生产许可变更或延续, 申请人声明保健

食品关键生产条件未发生变化, 且不影响产品质量的。

3. 许可检验: 《征求意见稿》规定申请企业应提交 3 倍全检量的试制产品至有法定资质的检验机构进行检验, 由审查组对检验结果进行全项目复核, 试制产品检验项目有一项 (含) 以上不合格的则为许可检验不合格; 但申请企业可自担费用, 将其对检验结果的异议提交至许可机关申请复检。

4. 证载信息: 《征求意见稿》实施“一企一证”, 由许可机关向通过许可审查的企业颁发《食品生产许可证》, 标注保健食品生产许可事项。同时, 作为申请材料之一的《食品生产许可品种明细表》中应载明保健食品类别编号、类别名称、品种明细以及其他备注事项。备注中应载明保健食品批准文号或备案号、委托企业名称与住所等信息 (适用于委托生产)、原生产许可证编号 (适用于原取得生产许可的保健食品生产)。

5. 变更申请: 《征求意见稿》就保健食品生产许可不同事项的变更规定了差别性的要求。对涉及保健食品生产品种、保健食品注册或备案的生产工艺等与保健食品本身相关的变更, 应根据“先产品、后生产”的原则, 先办理保健食品本身的注册或备案变更手续, 然后再相应办理生产许可的变更; 生产场所迁出原许可机关管辖范围的应在生产所在地许可机关重新申请生产许可资质; 对生产场所实际不发生变化、不影响生产条件和产品质量的变更的文件和程序要求则较为简便。

三、法规亮点

我们注意到，食药监总局在制定保健食品的法律规范时，在一定程度上借鉴了其在药品和医疗器械领域的管理思路，引入了一些新的管理制度。

1. “先产品、后生产”：《征求意见稿》要求申请企业在申请保健食品生产许可时，应已获得其拟生产的保健食品的注册或备案。这种“先产品、后生产”的许可路径，与医疗器械生产领域的许可路径一致，有助于减少申请企业的申请成本。申请企业无需在获得保健食品注册或备案前为满足生产许可要求的生产条件而投入设备、厂房等高额成本，避免或减少由于先申请生产资质而后却未能获得产品注册或备案而造成的资源浪费。

2. “产品证”与“生产证”分离：《保健食品注册与备案管理办法》第十一条规定，国产保健食品的注册申请人应为在中国境内登记的法人或者其他组织。食药监总局不要求国产保健食品的注册申请人必须为保健食品生产企业。按照这样的理解，保健食品的注册证持有人可以通过委托生产的方式，委托有生产许可资质的企业生产保健

食品，从而实现“产品证”与“生产证”的分离。这种管理思路在《征求意见稿》中得到了印证。

《征求意见稿》规定，保健食品可以委托生产，委托方应为保健食品注册批准证书持有人，受托方应为具有相同剂型保健食品生产资质及相应生产条件的保健食品生产企业。也就是说，在委托生产的情况下，委托人持有保健食品的注册证，受托方持有保健食品的生产许可（其生产许可证上要注明委托方的信息）。这种“产品证”与“生产证”分离的制度，类似于药品领域的上市许可制度，有利于促进保健食品研发、经销与生产的专业分工，优化保健食品市场资源配置和提高市场活跃度。

《保健食品生产许可审查细则》一旦正式通过并实施，将对保健食品生产行业产生重大影响。因此，相关企业应认真研究《征求意见稿》的内容，及时向食药监局反映其意见和建议，完善法规内容，从而更好地规范行业秩序，促进行业发展。

封锐	合伙人	电话：86 10 8519 1389	邮箱地址：fengr@junhe.com
杨帆	律师	电话：86 21 2208 6371	邮箱地址：yangfan@junhe.com
李婧舒	律师	电话：86 10 8519 2511	邮箱地址：lijsh@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”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

