

## 中國大陸國家食品藥品監督總局為落實食品安全法所涉保健食品管理項目，修訂《保健食品備案工作細則》



中國大陸食品及保健食品法制主要規定於《中華人民共和國食品安全法》、《食品生產許可管理辦法》、《保健食品註冊與配案管理辦法》及《食品生產許可審查通則》。惟，近年來，中國大陸國家食品藥品監督總局因應日前食品安全法修正，為進一步落實其所涉之保健食品備查及管理項目之執行，補強保健食品之法制缺口，即依據《保健食品註冊與備案管理辦法》訂定《保健食品備案工作細則》，另於今年度(2017)年2月7日公布該細則內容，進行為期一個月之公眾意見徵集。《保健食品備案工作細則》共分為八個章節，依序規範保健食品所涉之備查項目、相關適用資格及應備齊之文件，例如：中國大陸製造及生產之保健食品之特殊備查要求、外國進口之保健食品備查要件...相關變更及效力等多項內容。茲就重要內容說明如下：

### 一、適用範圍及基本原則

凡用於凡於中國大陸境內生產製造或欲進口之保健食品皆適用之。並應當遵循規範統一、公平公正之備查原則保健食品備查。

### 二、保健食品備查概念

係指保健食品生產企業應依據辦法及細則規定之法定程序、要件，將可茲證明該項產品之安全性、功能性等相關資料及應備文件提交權責當為進行存檔備查之過程。

### 三、食品藥品監督管理部門之權責

中國大陸國家食品藥品監督總局為保健食品註冊及備查之主管單位、應對各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門之保健食品註冊及備查相關項目具有指導監督之責。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [1.《中华人民共和国食品安全法》（主席令第二十一號），中國大陸國務院網站](#)
- [2.《保健食品注册与备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第22号），中國大陸國家食品藥品監督管理總局網站](#)
- [3.<总局公开征求保健食品备案工作细则（2017年版）（征求意见稿）意见>，中國大陸國家食品藥品監督管理總局網站](#)

### 你可能會想參加

- 供應鏈資安國際法制與政策趨勢分享會
- 112年度「領航臺灣數位轉型」國際研討會-實體場
- 112年度「領航臺灣數位轉型」國際研討會-直播場

王怡婷

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2017年02月

資料來源：

1. 《中华人民共和国食品安全法》（主席令第二十一號），中國大陸國務院網站，[http://big5.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content\\_2853643.htm](http://big5.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm)（最後瀏覽日：2017/02/10）。
2. 《保健食品注册与备案管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第22号），中國大陸國家食品藥品監督管理總局網站，<http://www.sda.gov.cn/MS01/CL1197/145380.html>（最後瀏覽日：2017/02/10）。
3. <总局公开征求保健食品备案工作细则（2017年版）（征求意见稿）意见>，中國大陸國家食品藥品監督管理總局網站，<http://www.sda.gov.cn/MS01/CL0782/169362.html>（最後瀏覽日：2017/02/10）。

文章標籤

食藥管理

智慧製造

 推薦文章