

《保健食品样品试制和试验现场核查规定》(试行) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/329/2021_2022__E3_80_8A_E4_BF_9D_E5_81_A5_E9_c36_329433.htm 【发布单位】国家食品药品监督管理局 【发布文号】国食药监注[2005]261号 【发布日期】2005-06-10 【生效日期】2005-07-01 【失效日期】----- 【所属类别】国家法律法规 【文件来源】国家食品药品监督管理局(国食药监注[2005]261号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：根据《保健食品注册管理办法(试行)》，为规范申请注册的保健食品样品试制和试验现场核查工作，我局制定了《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》，现予印发并于2005年7月1日起正式实施。鉴于《保健食品注册管理办法(试行)》制定颁布前，未明确规定申请注册国产保健食品所需样品，应当在符合《保健食品良好生产规范》的车间生产，其加工过程必须符合《保健食品良好生产规范》的要求，因此，对于在2005年7月1日以前已经由卫生部、省级卫生行政部门认定的检验机构正式受理试验，但在2005年7月1日以后向我局申请注册的产品，其样品试制单位的生产资质核查只供审查时参考。特此通知。附件：保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行) 国家食品药品监督管理局二〇〇五年六月十日保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行) 第一章 总则 第一条 为规范申请注册的保健食品样品试制和试验现场核查工作，根据《保健食品注册管理办法(试行)》，制定本规定。 第二条 保健食品样品试制/试验现场核查是指国家食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市食品药品监

督管理部门根据规定的核查内容对申请注册的保健食品的样品试制/试验的现场进行核查，并提出核查意见。试验现场核查包括安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分和标志性成分检测、卫生学试验和稳定性试验等现场的核查。

第三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局的委托，负责对申请注册的国产保健食品样品试制和试验现场进行核查并抽取检验用样品。国家食品药品监督管理局负责对申请注册的进口保健食品生产现场和试验现场进行核查。

第二章 国产保健食品现场核查内容

第四条 样品试制现场核查的内容：（一）样品试制单位的生产资质证明；（二）按照申报资料的工艺流程图核查样品的生产工艺过程；（三）样品的原料来源和投料记录；（四）抽取检验用样品；（五）其它需要核查的内容。

第五条 样品试验现场核查的内容：（一）样品试验报告是否由该检验机构出具；（二）与试验相关记录，包括试验样品受理、传递及管理记录，试验原始记录，仪器设备使用记录以及与试验相关的其他内容；（三）必要时，抽取检验用样品。

第六条 食品药品监督管理部门可对试验行为规范，管理严格的检验机构简化核查内容。

第三章 国产保健食品现场核查程序

第七条 现场核查应当由样品试制现场所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责组织进行，并提出现场核查意见。样品试验现场不在样品试制现场所在地的，样品试制现场所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以商试验现场所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门协助进行样品试验现场的核查。

第八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在保健食品注册申请受理后

的15日内组织并完成现场核查。 第九条 现场核查小组由23人组成，并指定一人为组长。成员应当熟悉申报资料中相关内容，具有相应的专业知识和现场核查经验。 第十条 现场核查小组开展核查工作前，应当提前通知被核查单位；核查时应当出示省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的书面委派函。 第十一条 被核查单位接到核查通知后，应当指派专人协助核查工作。 第十二条 核查人员可以采取交谈、查看现场，调阅相关资料等方式进行现场核查；必要时也可以对相关现场、资料进行照相或者复制，并要求被核查单位确认。 第十三条 核查小组在试制现场抽样时，应当随机抽取连续三个批号产品样品，抽样数量应为检验所需量的三倍；在试验现场抽取的样品量应当根据检验项目确定。抽样后应当在样品外包装上加贴盖有抽样单位公章的封条，并注明样品名称、封样日期、封样人及被核查单位签字。 第十四条 抽样时，核查人员应当填写《现场样品抽样单》，并要求被抽样单位进行现场确认。 第十五条 现场核查结束时，核查人员根据现场核查的情况提出初步核查意见并告知被核查单位；被核查单位对初步核查意见有异议的，可以当场进行陈述、申辩并提供相关资料。核查小组在听取被核查单位意见后填写《样品试制/试验现场核查表》，并交被核查单位签署意见。 第十六条 组织核查的食品药品监督管理局在此基础上提出核查意见，报送国家食品药品监督管理局，并向确定的检验机构发出检验通知书，提供检验用样品及产品质量标准。 第四章 附则 第十七条 对申请注册的进口保健食品产品的生产现场、试验现场的核查参照上述规定执行。 第十八条 申请益生菌、真菌等保健食品注册的样品试制现场核查，应结合国家食品药

品监督管理局制定的有关规定进行。第十九条 核查过程中涉及被核查单位的有关资料和信息不得对外泄露。第二十条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。第二十一条 本规定自二〇一五年七月一日起实施。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com