

国家市场监督管理总局办公厅
国家卫生健康委员会办公厅 文件
国家中医药管理局综合司

市监特食发〔2025〕82号

市场监管总局办公厅 国家卫生健康委办公厅
国家中医药局综合司关于开展国产复方配伍
保健食品备案管理试点工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）卫生健康委、中医药局：

为进一步贯彻落实《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》，依法深入推进保健食品注册与备案双轨运行，优化保健食品产品高质量供给，推动国产复方配伍保健食品原料目录制定，市场监管总局会同国家卫生健康委、国家中医药局组织制定了《国产复方配伍保健食品备案管理试点工作方案》，对已批准使用的安全风险低、使用频次高、技术要求成熟的食药物质和可用于保健食品的原料，依申请在符合要求的省份开展国产复方配伍保健食品备案管理试点工作。

请拟组织开展试点的省级市场监管部门自本通知印发之日起6个月内，按照要求会同本省（区、市）卫生健康行政部门和中医药管理部门组织制定试点工作细化方案，报市场监管总局批复后组织实施。试点期限为批复之日起3年。

附件：国产复方配伍保健食品备案管理试点工作方案

市场监管总局办公厅
国家卫生健康委办公厅
国家中医药局综合司
2025年8月28日

（此件依申请公开）

国产复方配伍保健食品备案管理试点工作方案

一、试点工作范围和要求

(一)拟申请组织开展国产复方配伍保健食品备案管理试点的省级市场监管部门,应当按照本通知要求,会同本省(区、市)卫生健康行政部门和中医药管理部门组织制定《国产复方配伍保健食品备案管理试点工作细化方案》(以下简称细化方案,内容要求见附件1),并报送市场监管总局。经市场监管总局批复,符合试点要求的,即可开展试点工作。试点期限为自细化方案批复时间起3年。

(二)拟开展试点工作的省级市场监管部门报送的细化方案中,应当明确试点备案人,对备案人主体资质和能力进行说明和确认,并应当结合监管和工作实际,建立健全试点备案制度机制,细化明确并严格落实主体责任,强化“事前、事中、事后”监管,对试点备案产品和备案人实施严格的监督管理。试点备案人数量原则上不超过本省(区、市)已获得保健食品生产许可企业的20%,试点备案产品数量不限,试点期间产品仅可在本省(区、市)内线下销售。

(三)试点备案的国产保健食品,产品配方使用原料应当有配伍依据,复方配伍原料数量不超过14个(其中使用食药物质之外的原料,数量不得超过4个),提倡精简产品配方。每日用量、适宜人群、不适宜人群和保健功能的范围应当符合《国产复方配伍保健食品备案试点产品可选择的原料、用量和功效》(见附件2),备案申请材料应当符合《国产复方配伍保健食品备案试点申请材料要求》(见附件3)

(四)试点期间,试点产品备案凭证及附件的文件格式与现行备案产品要求保持一致。试点产品备案号格式为:(省)食健

备(试)G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号,

其中顺序编号由各省(区、市)自行制定。试点过程中,由于备案人自身原因申请试点中止的,经试点省级市场监管部门核准,确定中止期限,备案人中止试点工作;中止期限结束后,备案人仍不能恢复试点工作的,应当取消试点。

二、备案人主体资质和能力

(一)备案人应当为获得保健食品注册证书或者保健食品备案凭证并已转化实际生产的保健食品生产企业。五年内备案人生产的保健食品在国家监督抽检中未出现过不合格的情形,且近三年内未因食品安全等问题受到行政处罚,三年内未被列入经营异常名录或严重违法失信名单、不存在营业执照吊销等情形。原食药物质试点生产企业达到保健食品生产许可条件,经省级市场监管部门审查,符合条件的,可以申请国产复方配伍保健食品试点工作。

(二)备案人应当具备与所试点生产备案复方配伍保健食品相适应的研发能力、生产能力(包括具备相应的水提取等前处理能力。如原料水提取工艺需要委托其他企业完成的,提取工序应在本省份符合要求的企业完成,并应当在产品备案凭证原料技术要求中载明委托生产企业名称)、检验能力、上市产品追溯评价能力。

(三)对于以传统中医养生理论为指导研发的产品,适宜人群为传统中医养生理论支持的适用人群或保健功能为中医养生传统声称的试点产品,应当由具有中医专业科室的二级及以上医疗机构(以下简称医疗机构)出具符合试点要求的人群功能研究数据或开展相关人体试食试验,生产企业也可联合该医疗机构作为共

同备案人。对符合我国保健食品功能声称和监管定位,已有相关标准或者成熟配套评价方法支持的传统保健功能声称优先纳入试点范围,具体功能声称及配套功能评价方法经省级市场监管部门会同本省(区、市)卫生健康行政部门和中医药管理部门审查通过后,纳入各省级市场监管部门细化方案并报市场监管总局,批复后方可开展试点

三、试点工作程序和要点

(一)试点申请。细化方案批复后,符合条件的备案人可向省级市场监管部门提交复方配伍保健食品备案试点所需申请材料。鼓励开展试点工作的省份采用信息化手段对试点备案产品申请进行受理、审核,并与现有保健食品备案管理信息系统并行管理,推动实现数据对接。

(二)技术审查。组织开展备案试点的省级市场监管部门,应当指定具备相应能力的技术支撑机构开展技术审查,审查内容包括对备案人的研发能力、生产能力和检验能力进行技术判定并出具技术审查结论;对备案产品的安全性、保健功能和质量可控性开展技术审查并出具技术审查结论;组织对备案人和备案产品上市后的保健功能和安全性人群食用追溯评价情况开展技术核查和评价

(三)技术咨询。组织开展试点的省级市场监管部门指定的技术机构无法对产品技术材料进行判定的,省级市场监管部门可以书面向市场监管总局食审中心提出技术咨询需求,市场监管总局食审中心应当及时回复并提供技术指导和支撑

(四)试点核准。组织开展试点的省级市场监管部门对备案人、申请备案产品及相关技术审查结论等材料进行审核,对符合要求的备案人核发试点产品备案凭证,备案人获得相关生产许可后,方可开展正式试点生产。产品获得试点备案凭证后,鼓励备案人根据《国家卫生健康委办公厅关于进一步优化食品企业标准备案管理工作的通知》(国卫办食品发〔2024〕4号)有关要求,将不低于备案产品技术要求的企业标准进行备案。同时,省级市场监管部门应在其网站公开产品试点备案凭证及附件等信息。

(五)信息归集。备案凭证发放后,组织开展试点的省级市场监管部门应当及时将核准试点生产的备案国产保健食品技术材料、省级技术机构审查意见以及备案凭证信息报送市场监管总局。

(六)试点监管。试点期间,组织开展试点的省级市场监管部门应当指导企业建立餐案产品追溯体系,并积极支持卫生健康行政部门开展相关的食源性疾病预防。省级市场监管部门应当每半年向市场监管总局提交辖区内试点全企业和试点产品的审核、生产情况和试点产品上市后评价工作进展情况。市场监管总局将对收集到的各案试点产品技术材料进行归集:并对发放试点备案凭证的技术材料开展随机抽查、有因核查、技术指导等,督促各企业严格依据细化方案组织开展试点工作,落实主体责任。

(七)试点取消。组织开展试点的省级市场监管部门发现各案人提供虚假备案材料、试点备案产品抽检不合格、试点备案产品上市后出现不良反应并经评估认为产品存在安全性问题、未按备案技术要求组织生产、存在省域外或线上销售等违法违规行为的,应当及时处置,并取消产品备案凭证和备案人试点资格

(八)试点转归。组织开展试点的省级市场监管部门应当对试点产品在试点期间的安全性、保健功能和质量可控性进行评价(包括开展100例以上人群食用安全性和功能性的可追溯评价并将由备案人填写的保健食品人群食用调查表、保健

食品上市后疑似不适反应报告表、保健食品上市后技术评价报告(见附件 4 报送市场监管总局。根据试点情况,总局会同有关部门制定发布保健食品原料目录和保健功能目录,符合要求的,试点备案产品转为常规备案管理。对于试点结束后未能转为常规备案管理的试点备案产品,取消其试点产品备案凭证,试点结束后不得组织生产,备案人可向市场监管总局申请保健食品注册。试点结束前生产的试点产品,可在本省(区、市)内线下销售至保质期结束。

- 附件:1. 国产复方配伍保健食品备案管理试点工作细化方案内容要求
2. 国产复方配伍保健食品备案试点产品可选择的原料、用量和功效
3. 国产复方配伍保健食品备案试点申请材料要求
4. 保健食品人群食用调查表、保健食品上市后疑似不适反应报告表、保健食品上市后技术评价报告

附件 1

国产复方配伍保健食品备案管理试点工作细化方案内容要求

一、试点备案人情况

参与试点工作的备案人数量确定依据、备案人名称、省级市场监管部门对备案人主体资质、能力的说明和确认等内容。

二、试点备案产品情况

(一) 参与试点的备案人拟备案的产品名单、产品原料种类使用情况。

(二) 备案产品具有委托提取加工工序的, 应当提供委托提取加工企业名单(委托提取加工企业须为本省份企业)

(三) 对于以传统中医养生理论为指导研发的产品, 适宜人群为传统中医养生理论支持的适用人群或者保健功能为中医养生传统声称的试点产品, 应当符合我国保健食品功能声称和监管定位。已有标准或者配套成熟功能评价方法的优先, 具体功能声称和配套功能评价方法应当经省级市场监管部门会同本省(区市)卫生健康行政部门和中医药管理部门审查通过后, 纳入细化方案。方案应当附具体审查通过后的功能声称、适宜人群及配套评价方法, 并提供说明依据和审查意见

三、技术支撑机构情况

省级市场监管部门指定的技术支撑机构名称, 以及机构具备对备案产品的安全性、保健功能和质量可控性等审查的能力材料和相关情况说明。

四、试点备案制度机制建立情况

参与试点的省级市场监管部门对备案试点工作制度机制的建立情况, 包括工作程序、实现“事前、事中、事后”监管(包括对备案人资质及备案材料审查、确保按备案技术要求组织生产、限定省内线下销售等)的措施、协调将试点备案产品纳入食源性疾病预防范围的情况等。

附件 2

国产复方配伍保健食品备案试点产品
可选择的原料、用量和功效

序号	原料名称	每日用量				试点产品可选择的功效及要求
		用量范围	适宜人群	不适宜人群	注意事项	
1	枸杞子	1-6g	1. 与《允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂(2023 年版)》中保健功能相对应的人群。 2. 可结合传统中医养生理论细化人群描述。	1. 少年儿童、孕妇、乳母; 2. 结合产品的特点,可细化传统中医中禁忌人群的描述。	--	1. 可选择《允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂(2023 年版)》范围内的保健功能,以及符合我国保健食品监管定位和传统中医养生理论的保健功能。 2. 产品各案时可选择 1-2 个保健功能声称。对于申报 2 个保健功能的,还应当提供不同保健功能可同时声称的合理性依据。
2	西洋参	1-3g			不宜与含有藜芦的中草药及其制品同用	
3	灵芝	2-6g			--	
4	黄芪	1.5-9g			--	
5	人参 红参	1-3g			不宜与含有藜芦、五灵脂的中草药及其制品同用。	
6	茯苓	2-10g			--	
7	葛根	2-10g			--	
8	山楂	2-9g			--	
9	当归	1-6g			--	
10	山药	2-15g			--	
11	党参	1.5-9g			不宜与含有藜芦的中草药及其制品同用。	
12	铁皮石斛	1-6g			--	
13	山茱萸	1-6g			--	
14	天麻	1-3g			--	
15	黄精	1.5-9g			--	
16	五味子	0.5-2g			--	
17	三七	0.5-2g			--	
18	酸枣仁	2-10g			--	
19	白术	1-6g			--	
20	女贞子	2-6g			--	
21	丹参	0.5-3g			不宜与含有藜芦的中草药及其制品同用。	
22	蜂蜜	2-15g			--	
23	大枣	2-6g			--	
24	百合	2-6g			--	
25	菊花	1-5g			--	
26	陈皮	1-3g			--	

27	龙眼肉	2-9g			--	
28	薏苡仁	2-9g			--	
29	阿胶	1-3g			--	
30	甘草	1-2g			--	
31	薄荷	1-3g			--	
32	金银花	1-6g			--	
33	桑叶	1-5g			--	
34	熟地黄	1-9g			--	
35	荷叶	1-3g			--	
36	干姜	1-3g			--	

备注：

1. 上述原料应当符合现行版《中国药典》相同品种项下的相关规定, 对于有食品安全国家标准要求的原料, 安全指标(包括农药残留及重金属等)还应当符合现行标准规定。
2. 需要对原料进行炮制的, 仅可使用现行版《中国药典》相同品种下列出的炮制方法, 并在产品备案时明确炮制名称。

国产复方配伍保健食品备案试点申请材料要求

一、备案登记表

应当提供《国产复方配伍保健食品备案(试点)登记表》(见附表),以及备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书

二、备案人主体登记证明文件复印件

应当提供《企业法人营业执照》《事业单位法人资格登记证》《民办非企业单位法人登记证书》等符合法律规定的法人或者其他组织证明文件扫描件。

三、备案人符合试点要求的主体资质和能力证明材料

应当出具备案人具有试点所需能力证明材料,并提供载有保健食品类别的生产许可证明文件扫描件。

四、研发报告

应当包括产品的安全性论证报告、保健功能论证报告、生产工艺研究报告、产品技术要求研究报告等内容。各项要求参照《保健食品注册申请服务指南》有关规定。对于适宜人群为传统中医养生理论支持的适用人群或者保健功能为中医养生传统声称的试点产品,应符合各省执行的细化试点方案要求,并提供传统中医药理论的组方来源及依据。

五、产品配方材料

(一)产品配方表,包括原料和辅料的名称及用量。

(二)原料和辅料的质量要求、生产工艺、质量检验合格证明。

(三)复方配伍应当遵循中医药理论,结合现代研究结果,合理确定保健功能和适宜人群。

(四)根据组方原理,对原料炮制有明确要求的,应当注明原料的饮片规格,如生、盐制、蜜制、煅等

六、产品生产工艺材料

(一)试点备案产品仅允许以物理粉碎,或以水为溶媒提取,不应再有其他引起物质基础发生改变的生产工艺(如乙醇提取等)

(二)提交的生产研究材料应当为三批次商业化生产规模的研究材料。试点备案产品所用剂型应当有对应的食品或者口服药品国家标准,并在已批准注册或备案的产品中使用过,可对产品质量进行控制。试点备案产品可用辅料种类应当已列入现行《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》

(三)应当提供生产工艺流程图及说明,包括主要工序关键工艺控制点及关键工艺参数等说明。非关键工艺的工艺参数可不提供

七、安全性评价材料

应当按照《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020年版)》等规定开展安全性试验评价。对于使用 5 年以下人工种植的入参和已列入国家卫生健康委发布的食药物质名单内的原料,保健食品产品工艺为物理粉碎或以水为溶媒加热提取的,原则上可不开展毒性试验,但应当结合复方配伍情况、原料的使用种类和用量,对安全性进行综合评价,并提供免于毒性试验的详细说明。

八、保健功能评价材料

应当按照《保健食品功能检验与评价技术指导原则(2023 年版)》《保健食品功能检验与评价方法(2023 年版)》等规定开展功能性评价试验,涉及人群试食试验的,还应当符合《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则(2023 年版)》相关规定。包挺以下内容

(一)具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能试验评价材料,包括动物实验、人体试食试验

(二)以中医药理论为基础研发,且适宜人群为传统中医养生理论支持的适用人群或者保健功能为中医养生传统声称的试点产品,评价方法中需要人体试食试验的,如复方配伍产品在具有中医专业二级及以上医疗机构使用 3 年以上,能够提供 300 例以上可溯源的研究数据,说明人群服用产品的安全性和保健功能的,可免一提供人体试食试验。产品备案试点期间:应当继续监测产品的保健功能和安全性

(三)声称“有助于控制体内脂肪”“缓解体力疲劳”“有助于改善睡眠”的产品,应当提供具有法定资质的检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。

(四)按照现行《保健食品功能检验与评价方法(2023 年版)》,对于仅采用动物评价后声称的保健功能,产品备案时保健功能声称应当描述为“本品经动物实验评价,具有……的保健功能”。

(五)按照现行《保健食品功能检验与评价方法(2023 年版)》,需要同时经过动物实验和人体试食试验评价后声称的保健功能,备案人可在产品取得备案凭证前,完成动物的安全性和功能性试验评价,产品备案的保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”;产品试点上市生产后 1 年内,可参照《保健食品功能检验与评价方法(2023 年版)》,按照不低于现行评价方法中的人体试食试验要求,或者提供真实世界数据开展功能性评价,并将评价材料提交至省级市场监管部门,经审核同意后,可删除“本品经动物实验评价”字样。

对于上述需要上市后开展人群功能评价的试点产品与本工作方案中第三条第八款上市后开展的 100 例以上食用人群安全性和功能性可追溯评价,涉及相同试食人群的,试食人群信息应当规范统一,人群试食数据可一并区分采集和统筹分析

六)按照现行《保健食品功能检验与评价方法(2023 年版)》,对于仅采用人体试食试验评价后声称的保健功能,备案人在产品取得备案凭证前,应当完成动物的安全性和人体试食功能性试验评价。

九、产品技术要求

应当按照《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020 年版)》等规定开展生物学、稳定性实验。参照《保健食品注册申请服务指南》有关规定,制定产品的技术要求。备案产品与已批准注册产品配方原料种类相同的,试点备案产品技术要求不得低于已批准注册产品的技术要求。

十、直接接触产品的包装材料的种类、名称及标准

应当根据工艺研究以及产品稳定性试验等,综合评估确定。

十一、产品标签说明书样稿

各项内容应当真实、规范、完整,符合现行法律法规、技术规范、强制性标准等的规定,与产品安全性、保健功能研发报告相关内容相符,涉及产品技术要求的

内容应当与产品技术要求相符。具体要求参照《保健食品注册申请服务指南》有关规定

十二、产品名称

产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册备案的保健食品名称不重名的检索材料。产品名称应当符合现行保健食品的命名规定。

十三、其他与产品注册审评相关的材料

应当包括生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件,或者样品生产质量管理体系有效运行等文件。