

第十一条 核酸类保健食品说明书及标签中的“不适宜人群”除按保健食品相关规定标注外,应明确标注出“痛风患者”。

第十二条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十三条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定,与本规定不符的,以本规定为准。

野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)

第一条 为保护野生动植物,规范野生动植物类保健食品申报与审评工作,根据《中华人民共和国野生动物保护法》、《中华人民共和国野生植物保护条例》、《保健食品注册管理办法(试行)》,制定本规定。

第二条 野生动植物类保健食品是指使用了国务院及其农业(渔业)、林业行政主管部门发布的国家保护的野生动物、植物名录中收入的野生动物、植物品种生产的保健食品。

第三条 禁止使用国家一级和二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。

第四条 禁止使用人工驯养繁殖或人工栽培的国家一级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料。使用人工驯养繁殖或人工栽培的国家二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料的,应提供省级以上农业(渔业)、林业行政主管部门出具的允许开发利用的证明文件。

第五条 使用国家保护的有益的或者有重要经济、科学研究价值的陆生野生动植物及其产品作为保健食品原料的,应提供省级以上农业(渔业)、林业行政主管部门依据管理职能出具的允许开发利用的证明文件。

第六条 使用中华人民共和国林业植物新品种保护名录中植物及其产品作为保健食品原料的,如果该种植物已获“品种权”,应提供该种植物品种权所有人许可使用的证明;如该种植物尚未取得品种权,应提供国务院林业主管部门出具的该种植物尚未取得品种权的证明。

第七条 对于进口保健食品中使用《濒危野生动植物种国际贸易公约》名录中动植物及其产品的,应提供国务院农业(渔业)、林业行政主管部门准许其进口的批准证明文件、进出口许可证及海关的证明文件。

第八条 禁止使用野生甘草、苁蓉和雪莲及其产品作为原料生产保健食品。使用人工栽培的甘草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品原料的,应提供原料来源、购销合同以及原料供应商出具的收购许可证(复印件)。

第九条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十条 本规定自二〇〇五年七月一日起实施。以往发布的规定,与本规定不符的,以本规定为准。

氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)

第一条 为规范保健食品审评工作,根据《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法(试行)》,制定本规定。

第二条 申请注册使用氨基酸螯合物生产的保健食品,除按保健食品注册管理有关规定提交有关资料外,还应提供如下资料:

(一) 提供明确的产品化学结构式、物理化学性质,配体与金属离子之比、游离元素和总元素之比。

(二) 提供氨基酸螯合物定性、定量的检测方法(包括原料和产品)以及国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的验证报告。

(三) 国家食品药品监督管理局确定的检验机构出具的急性毒性试验加做停食 16 小时后空腹一次灌胃试验(分别在灌胃 2 小时、4 小时后重点观察消化道大体解剖和病理变化情况)和 30 天喂养试验[肝、肾、胃肠(包括十二指肠、空肠、回肠)]的组织病理报告。

(四) 国内外该氨基酸螯合物食用的文献资料。

第三条 申请注册使用微生物发酵直接生产的保健食品,除按保健食品有关规定提交相关资料外,还需提供下列资料: