

新资源食品管理概况

卫生部卫生监督中心
王永芳

主要内容

- 一、新资源食品管理法律法规
- 二、新资源食品行政许可概况
- 三、《新资源食品管理办法》修订

一、新资源食品管理法律法规

新资源食品管理法律法规

- 食品安全法
- 新资源食品管理办法及其配套文件
- 禁止食品加药卫生管理办法
- 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知（卫法监发[2002]51号）
- 中华人民共和国卫生部公告（2009年第14号）

食品安全法

- **第四十四条（许可）：** 申请利用新的原料从事食品生产的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布；对不符合食品安全要求的，决定不予许可并书面说明理由。
- **第八十五条（罚则）：** 如违反四十四条规定，由有关主管部门按照各自职责分工进行处罚。

新资源食品管理办法

- **2007年**，卫生部第三次修订并发布了《新资源食品管理办法》，同时制定配套文件：
 - 1、《新资源食品安全性评价规程》
 - 2、《新资源食品卫生许可申报与受理规定》
 - 3、《新资源食品研制报告指导原则》
- 将《中华人民共和国行政许可法》有关要求融入其中，新资源食品的审批工作按照行政许可的法定原则进行。

新资源食品安全性评价规程

- 新资源食品安全性评价采用危险性评估和实质等同的原则；
- 安全性评价内容：申报资料的审查和评价、生产现场的审查和评价、人群食用后的安全性评价以及安全性再评价；
- 毒理学试验：根据食用历史和各国的应用情况，综合分析来源、成分、使用人群和使用量等，确定不同的试验项目。

新资源食品卫生许可申报与受理规定

- 申报资料的内容
- 申报资料的一般要求
- 申报资料的具体要求
- 申报与受理程序、时限等

禁止食品加药卫生管理办法

- 第五条：利用《既是食品又是药品的品种名单》和《食品营养强化剂使用卫生标准》以外的物品（包括药材）作食品新资源的，按照《食品新资源卫生管理办法》规定的程序报请审批。
- 《既是食品又是药品的品种名单》（第1批）
 - 1、同时列入《中华人民共和国药典》和《食物成份表》中的品种。
 - 2、乌梢蛇 蝮蛇 酸枣仁 牡蛎 栀子 甘草 代代花 罗汉果 肉桂 决明子 莱菔子 陈皮 砂仁 乌梅 肉豆蔻 白芷 菊花 藿香 沙棘 郁李仁 青果 薤白 薄荷 丁香 高良姜 白果 香橼 火麻仁 桔红 茯苓 香薷 红花 紫苏

卫法监发[2002]51号

- 第一条：“申报保健食品中涉及的物品（或原料）是我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的，按照《新资源食品卫生管理办法》的有关规定执行”。

附件：

- 1、既是食品又是药品的物品名单（87种）
- 2、可用于保健食品的物品名单（114种）
- 3、保健食品禁用物品名单（57种）

中华人民共和国卫生部公告（2009年第14号）

- 仅限于保健食品原料的物品，不纳入新资源食品行政许可的受理和评审范围。

二、新资源食品卫生行政许可概况

什么是新资源食品？

- 在我国无食用习惯的动物、植物、微生物：芦荟、短梗五加、蛹虫草等。
- 从动物植物微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料：阿拉伯糖、茶叶籽油、DHA藻油等。
- 在食品加工过程中使用的微生物新品种：植物乳杆菌等；
- 因采用新工艺导致原有成分或者结构发生改变的食品原料：甘油二酯等。

新资源食品的许可机构

- 卫生部负责新资源食品卫生许可管理工作。负责建立新资源食品安全性评价制度；制定和颁布新资源食品安全性评价规程、技术规范和标准。
- 卫生部卫生监督中心负责新资源食品的申报、受理、组织技术评审、审核报批等具体工作。

新资源食品许可制度

- 生产经营或者使用新资源食品的单位或者个人，在产品首次上市前应当报卫生部审核批准。
- 卫生部建立新资源食品安全性评价制度。新资源食品安全性评价采用危险性评估、实质等等原则。
- 卫生部根据专家评估委员会的技术审查结论、现场审查结果等进行行政审批，作出是否批准为新资源食品的决定。

新资源食品的许可程序

- 1、申请：申请人按照法定程序，以书面或其他形式提供符合法定要求的材料；
- 2、受理：行政机关收到申请后，对申请资料进行形式审查，根据不同情况作出是否受理的决定；
- 3、审查：包括资料审查和现场审查；
- 4、决定：行政机关在规定时限内按照法律、法规和标准要求作出是否许可的决定。

新资源食品的实质等同原则

- 某个产品与传统食品或已批准的新资源食品相比较：
 1. 在种属、来源、生物学特征、主要成分、使用量、使用范围和应用人群等方面大体相同；
 2. 在工艺和质量标准方面基本一致。
- 符合上述两个条件情况下，可视为该产品与传统食品或已批准的新资源食品是同等安全的，具有实质等同性。

申请时需要提交的资料

1. 申请表
2. 研制报告
3. 安全性研究报告
4. 生产工艺和流程图
5. 产品质量标准
6. 国内外研究利用情况
7. 标签和说明书
8. 申请进口新资源食品，还应当提交生产国（地区）相关部门或者机构出具的允许在本国（地区）生产（或者销售）的证明或者该食品在生产国（地区）的传统食用历史证明资料。

安全性评估

- 评估内容：来源、传统食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、估计摄入量、用途和使用范围、毒理学；微生物产品的菌株生物学特征、遗传稳定性、致病性或者毒力等资料及其它科学数据，还有国外使用情况等。
- 评估形式：卫生监督中心每两月召开一次评审大会，组织专家对申报产品进行审查。每月召开一次评审小会，对提交补充材料的产品进行审核。

评估结论

- 1、建议批准：符合要求的。
- 2、建议补充资料后延期再审：需要补充材料后才能作出决定的。
- 3、建议不批准：不符合食品安全要求的。
- 4、建议终止审查：经审查属于普通食品或与批准的新资源食品实质等同的。

行政机关审核批准

- 专家作出建议批准的产品，报卫生部审核批准；
- 卫生部将拟公告的产品信息上网征求社会意见；
- 根据专家评估意见和征求的社会意见作出是否批准的决定；
- 卫生部批准后，以公告形式发布。

公告内容

- 1、名称（包括拉丁名）；
- 2、基本信息：种属、来源、生物学特征、主要成分等；
- 3、生产工艺简述；
- 4、食用部位、食用人群、食用量等
- 5、质量规格要求；
- 6、其他要求。

再评价制度

- 随着科学技术的发展，对已批准的产品在安全性和营养学认识方面发生改变的；
 - 对新资源食品使用安全性和营养学质量产生置疑的；
 - 新资源食品监督和监测工作需要。
- 经再评价不合格的，卫生部予以公布。

批准并公告的55个产品

- **植物类7个**：短梗五加、库拉索芦荟、白子菜、金花茶、显脉旋覆花、诺丽果浆、玛珈粉。
- **微生物类7个**：干酪乳杆菌、植物乳杆菌等；
- **大型真菌及藻类3个**：蛹虫草、盐藻、雨生红球藻。
- **分离的食品原料类 33 个**：
 1. 植物油类5个：杜仲籽油、茶叶籽油、元宝枫油、牡丹籽油、翅果油
 2. 多糖类8个：低聚果糖、低聚麦芽糖、菊粉等
 3. 蛋白类6个：碱性牛奶蛋白、地龙蛋白粉等
 4. 其它提取物类14个：叶黄素酯、植物甾醇等。
- **新工艺导致原有成分或结构改变的4个**：甘油二酯、蔗糖聚酯等
- **其他类1个**：β-羟基-β-甲基丁酸钙。

新资源食品的判定

- 有无食用习惯和食用历史的判定
- 与其他类别食品的管理界定：中药材、食品添加剂、营养强化剂以及保健食品原料等
- 新工艺的判定：如何判定传统工艺与新工艺

已有食用习惯或食用历史的情况

- 已有国家标准的：例如营养强化剂标准、食品添加剂标准、其他产品标准等
- 卫生部已公告的：已作为食品添加剂、营养强化剂、新资源食品或作为普通食品公告的、可用于食品的菌种名单、可用于婴幼儿食品的菌种名单等
- 药食两用名单
- 食物成分表

新资源食品与中药材

- 《食品安全法》第五十条 生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质。按照传统既是食品又是中药材的物质目录由国务院卫生行政部门制定、公布。
- 按照《禁止食品加药管理办法》和卫监督发【2002】51号文的规定，不在药食两用名单里的中药材，要按照新资源食品申报。

新资源食品与中药材

- ◆ 具有多年的食疗作用传统中药材，按照《禁止食品加药卫生管理办法》规定，向省级卫生行政部门备案：
 - 王老吉凉茶，上百年食用历史，含夏枯草、鸡蛋花、仙草等，广东省备案；
 - 上海梨膏糖：60年食用历史，含有止咳平喘功效的草药，未被列入“药食两用”名单，上海市备案；
 - 青岛白花蛇舌草水：出口新加坡50年历史，建议向省级卫生部门备案。

新资源食品与中药材

- ▶ 传统中药材改变其食用部位，拟申请作为新资源食品的，按照程序申报，经安全性评估后作出决定。如沙棘叶、三七茎叶、乌药叶等曾作为新资源食品申报。
- ▶ 在“可用于保健食品物品名单”中的中药材，拟申请作为食品原料的，按照新资源食品申报程序提出申请，经安全性评估后作出决定。如：芦荟、酸角等。

新资源食品与保健食品原料

- **2009年前**，按照卫法监发[2002]51号文规定，不在“可用于保健食品的物品名单”中的物品欲申请进入该名单的，按照《新资源食品卫生管理办法》程序申报。批准过透明质酸钠、珠肽粉等限用于保健食品。
- **2009年后**，卫生部2009年第14号公告规定，仅限用于保健食品的物质不再纳入新资源食品受理评审。不再以新资源食品审批仅限用于保健食品的物品。

新资源食品与食品添加剂

- 食品添加剂定义：为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或者天然物质。
- 同一种物质由于使用目的的不同，存在属于食品添加剂还是新资源食品问题。例如果胶膳食纤维、仁葵酸甘油三酯、 α -环状糊精已经批准公告为食品添加剂，又以新资源食品申请作为食品配料，不再作为新资源食品批准公布。

新资源食品与营养强化剂

- 营养强化剂定义：为了增加食品的营养成分（价值）而加入到食品中的天然或人工合成的营养素（蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素等）和其他营养成分。不在GB14880营养强化剂使用标准范围内的物质，需要报卫生部审批。
- 花生四烯酸、1,3-二油酸2-棕榈酸甘油三酯，分别按新资源食品和营养强化剂批准公告。
- 多聚果糖、低聚半乳糖等已批准公告为营养强化剂，又以新资源食品申请，不再作为新资源食品批准公告。

新资源食品与微生物菌种名单

- 2010年发布《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65号），名单中的菌种可用于生产普通食品。
- 2011年发布《可用于婴幼儿食品的菌种名单》（卫生部公告2011年第25号），名单中的菌种可用于生产婴幼儿食品
- 不在以上名单内的菌种需要按照新资源食品申报，批准后以增补名单的形式发布。

三、《新资源食品管理办法》修订情况

关于内容

- 进一步明确了研发新资源食品的目的。《办法》第三条规定了新资源食品应当具有相应的食品原料特性，富于营养或有益于人体健康；
- 按照《食品安全法》规定，删除了原办法中第四章“生产经营”和第五章“卫生监督”相关内容。

关于定义

- 为了与《食品安全法》相衔接，定义中增加了“新的食品原料”。
- 为了保持政策的连续性，继续沿用了原“新资源食品”的名称。
- 对新资源食品的定义为：“新资源食品是指新的食品原料，即在我国无传统食用习惯的食品原料”。

关于范围

- 删除了原“食品加工过程中使用的微生物新品种”。增加了“其他新研制的食品原料”。
- 修订后的范围包括四个方面：
 - 1、动物、植物和微生物；
 - 2、从动物、植物、微生物中分离的成分；
 - 3、食品成分原有结构发生改变的食品原料；
 - 4、其他新研制的食品原料。

关于实质等同

- 删除了“食品生产企业在生产或使用新资源食品前，应当与卫生部公告进行核实，确保具有实质等同性”。
- 由于存在企业自行判定难以及监管部门无法认定等问题，实施过程中缺乏可操作性。

关于程序

- 增加了受理后向社会征求意见的程序；在不涉及企业商业机密的前提下，公开其生产工艺及质量标准。
- 补充并完善了新资源食品现场核查要求。由原来的省级卫生行政部门改为由卫生监督中心负责组织实施。

谢谢关注！

我的联系方式：

TEL:84088658

FAX:84088654

Email:wyf219@yahoo.com.cn