

法规文件

卫生部文件

卫监督发[2007]291号

卫生部关于印发《新资源食品安全性评价规程》和 《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心:

为加强新资源食品安全性评价和规范新资源食品申报受理工作,我部组织制定了《新资源食品安全性评价规程》和《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》。现印发给你们,自2007年12月1日起施行。

中华人民共和国卫生部
二〇〇七年十一月二十八日

新资源食品安全性评价规程

第一条 为规范新资源食品的安全性评价,保障消费者健康,根据卫生部《新资源食品管理办法》要求,制定本规程。

第二条 本规程规定了新资源食品安全性评价的原则、内容和要求。

第三条 新资源食品的安全性评价采用危险性评估和实质等同原则。

第四条 新资源食品安全性评价内容包括:申报资料审查和评价、生产现场审查和评价、人群食用后的安全性评价,以及安全性的再评价。

第五条 新资源食品申报资料的审查和评价是对新资源食品的特征、食用历史、生产工艺、质量标准、主要成分及含量、使用范围、使用量、推荐摄入量、适宜人群、卫生学、毒理学资料、国内外相关安全性文献资料及与类似食品原料比较分析资料的综合评价。

第六条 新资源食品特征的评价:动物和植物包括来源、食用部位、生物学特征、品种鉴定等资料,微生物包括来源、分类学地位、菌种鉴定、生物学特征等资料,从动物、植物、微生物中分离的食品原料包括来源、主要成分的理化特性和化学结构等资料。要求动物、植物和微生物的来源、生物学特征清楚,从动物、植物、微生物中分离的食品原料主要成分的理化特性和化学结构明确,且该结构不提示有毒性作用。

第七条 食用历史的评价:食用历史资料是安全性评价最有价值的人群资料,包括国内外人群食用历史(食用人群、食用量、食用时间及不良反应资料)和其他国家批准情况和市场应用情况。在新资源食品食用历史中应当无人类食用发生重大不良反应记录。

第八条 生产工艺的评价:重点包括原料处理、提取、浓缩、干燥、消毒灭菌等工艺和各关键技术参数及加工条件资料,生产工艺应安全合理,生产加工过程中所用原料、添加剂及加工助剂应符合我国食品有关标准和规定。

第九条 质量标准的评价:重点包括感官指标、主要成分含量、理化指标、微生物指标等,质量标准的制订应符合国家有关标准的制订原则和相关规定。质量标准中应对原料、原料来源和品质作出规定,并附主要成分的定性和定量检测方法。

第十条 成分组成及含量的评价:成分组成及含量清楚,包括主要营养成分及可能有害成分,其各成分含量在预期摄入水平下对健康不应造成不良影响。

第十一条 使用范围和使用量的评价:新资源食品用途明确,使用范围和使用量依据充足。

第十二条 推荐摄入量和适宜人群的评价:人群推荐摄入量的依据充足,不适宜人群明确。对推荐摄入量是否合理进行评估时,应考虑从膳食各途径总的摄入水平。

第十三条 卫生学试验的评价:卫生学是评价新资源食品安全性的重要指标,卫生学试验应提供近期

三批有代表性样品的卫生学检测报告,包括铅、砷、汞等卫生理化指标和细菌、霉菌和酵母等微生物指标的检测,检测指标应符合申报产品质量标准的规定。

第十四条 国内外相关安全性文献资料的评价:安全性文献资料是评价新资源食品安全性的重要参考资料,包括国际组织和其他国家对该原料的安全性评价资料及公开发表的相关安全性研究文献资料。

第十五条 毒理学试验安全性的评价:毒理学试验是评价产品安全性的必要条件,根据申报新资源食品在国内外安全食用历史和各个国家的批准应用情况,并综合分析产品的来源、成分、食用人群和食用量等特点,开展不同的毒理学试验,新资源食品在人体可能摄入量下对健康不应产生急性、慢性或其他潜在的健康危害。

(一)国内外均无食用历史的动物、植物和从动物、植物及其微生物分离的以及新工艺生产的导致原有成分或结构发生改变的食品原料,原则上应当评价急性经口毒性试验、三项致突变试验(Ames 试验、小鼠骨髓细胞微核试验和小鼠精子畸形试验或睾丸染色体畸变试验)、90 天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验、慢性毒性和致癌试验及代谢试验。

(二)仅在国外个别国家或国内局部地区有食用历史的动物、植物和从动物、植物及其微生物分离的以及新工艺生产的导致原有成分或结构发生改变的食品原料,原则上评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、90 天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验;但若根据有关文献资料及成分分析,未发现有毒性作用和有较大数量人群长期食用历史而未发现有害作用的新资源食品,可以先评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、90 天经口毒性试验和致畸试验。

(三)已在多个国家批准广泛使用的动物、植物和从动物、植物及微生物分离的以及新工艺生产的导致原有成分或结构发生改变的食品原料,在提供安全性评价资料的基础上,原则上评价急性经口毒性试验、三项致突变试验、30 天经口毒性试验。

(四)国内外均无食用历史且直接供人食用的微生物,应评价急性经口毒性试验/致病性试验、三项致突变试验、90 天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验。仅在国外个别国家或国内局部地区有食用历史的微生物,应进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项致突变试验、90 天经口毒性试验;已在多个国家批准食用的微生物,可进行急性经口毒性试验/致病性试验、二项致突变试验。

国内外均无使用历史的食品加工用微生物,应进行急性经口毒性试验/致病性试验、三项致突变试验和 90 天经口毒性试验。仅在国外个别国家或国内局部地区有使用历史的食品加工用微生物,应进行急性经口毒性试验/致病性试验和三项致突变试验。已在多个国家批准使用的食品加工用微生物,可仅进行急性经口毒性试验/致病性试验。

作为新资源食品申报的细菌应进行耐药性试验。申报微生物为新资源食品的,应当依据其是否属于产毒菌属而进行产毒能力试验。大型真菌的毒理学试验按照植物类新资源食品进行。

(五)根据新资源食品可能潜在的危害,必要时选择其他敏感试验或敏感指标进行毒理学试验评价,或者根据新资源食品评估委员会评审结论,验证或补充毒理学试验进行评价。

(六)毒理学试验方法和结果判定原则按照现行国标 GB 15193《食品安全性毒理学评价程序和方法》的规定进行。有关微生物的毒性或致病性试验可参照有关规定进行。

(七)进口新资源食品可提供在国外符合良好实验室规范(GLP)的毒理学试验室进行的该新资源食品的毒理学试验报告,根据新资源食品评估委员会评审结论,验证或补充毒理学试验资料。

第十六条 生产现场审查和评价是评价新资源食品的研制情况、生产工艺是否与申报资料相符合的重要手段,现场审查的内容包括生产单位资质证明、生产工艺过程、生产环境卫生条件、生产过程记录(样品的原料来源和投料记录等信息),产品质量控制过程及技术文件,以及这些过程与核准申报资料的一致性。

第十七条 新资源食品上市后,应建立新资源食品人群食用安全性的信息监测和上报制度,重点收集人群食用后的不良反应资料,进行上市后人群食用的安全性评价,以进一步确证新资源食品人群食用的安全性。

第十八条 随着科学技术的发展、检验水平的提高、安全性评估技术和要求发生改变,以及市场监管的需要,应当对新资源食品的安全性进行再评价。再评价内容包括新资源食品的食用人群、食用量、成分组成、卫生学、毒理学和人群食用后的安全性信息等相关内容。

新资源食品卫生行政许可申报与受理规定

第一章 总 则

第一条 为规范新资源食品申报受理工作,保证许可工作的公开、公平、公正,制定本规定。

第二条 本规定所称新资源食品是指依据《中华人民共和国食品卫生法》和《新资源食品管理办法》,由卫生部许可的国产和进口新资源食品。

第三条 新资源食品的申报受理应当严格按照《卫生行政许可管理办法》和《健康相关产品卫生行政许可程序》等有关规定进行。

第四条 申报资料的一般要求:

- (一)首次申报新资源食品许可的,提供原件1份,复印件4份;
- (二)除检验报告及官方证明文件外,申报资料原件应当逐页加盖申报单位公章或骑缝章;如为个人申请,申报资料应当逐页加盖申请人名章或签字,并提供身份证复印件;
- (三)使用A4规格纸张打印,使用明显区分标志,按规定顺序排列,并装订成册;
- (四)使用中国法定计量单位;
- (五)申报资料应当完整、清晰,同一项目的填写应当前后一致;
- (六)申报资料中的外文应当译为规范的中文,并将译文附在相应的外文资料前,但本规定要求使用英文或拉丁文的成分名称、人名以及外国地址等除外;
- (七)申报资料应当真实、合法。复印件应当由原件复制,复印件应当清晰并与原件完全一致。

第二章 申请许可的申报资料

第五条 申请新资源食品许可的,应当提交下列材料:

- (一)新资源食品卫生行政许可申请表(附件1略);
- (二)研制报告 and 安全性研究报告;
- (三)生产工艺简述和流程图;
- (四)产品质量标准;
- (五)国内外的研究利用情况和相关的安全性资料;
- (六)产品标签及说明书;
- (七)代理申报的,应当提供经公证的委托代理证明;
- (八)有助于评审的其他资料。

另附未启封的样品1件或者原料30克。

申请进口新资源食品的,还应当提交:

- (一)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;
- (二)在华责任单位授权书。

第六条 申报产品以委托加工方式生产的,除按以上规定提交材料外,还须提交以下资料:

- (一)委托方与被委托方签订的委托加工协议书;
- (二)进口产品应当提供被委托方生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件;
- (三)国产产品应提供被委托方生产企业的卫生许可证复印件。

第三章 申报资料的具体要求

第七条 研制报告的内容应符合《新资源食品研制报告指导原则》(附件2)的要求。

第八条 安全性研究报告应当包括下列内容:

- (一)毒理学检验报告或资料;
- (二)卫生学检验报告或资料;
- (三)成分分析报告及检验方法或资料;

(四)致病性试验报告或资料、耐药性试验报告或资料、产毒能力试验报告或资料(申报在我国无食用习惯的微生物及在食品加工过程中使用微生物新品种时需提供);

(五)必要时提供人体流行病学资料;

(六)其他有助于评审的安全性资料。

第九条 生产工艺简述和流程图应当包括下列内容:

(一)详细、规范的工艺说明及工艺流程图、技术参数、关键技术要求,使用原料、助剂的名称、规格及质量要求,同时标明生产环境的空气洁净度级别及区域划分;

(二)拟公告的生产工艺简述。

第十条 产品质量标准应当符合下列要求:

(一)质量标准的格式应当符合 GB/T 1.1—2000 标准化工作导则的有关要求;

(二)质量标准的内容应当包括感官指标、理化指标、微生物指标、主要成分定性定量检测方法等相关内容。

第十一条 产品标签及说明书除应当符合国家有关规定外,必要时还应当标注以下内容:使用方法、使用范围、食用人群、食用量;需要标明的警示性标示,包括使用禁忌与安全注意事项等。

第十二条 国内外的研究利用情况和相关的安全性资料应当包括下列内容:

(一)国内外批准利用情况或市场利用情况;

(二)食用历史和食用人群的调查资料。

第十三条 委托代理证明应当符合下列要求:

(一)应载明委托申报的产品名称、受委托单位名称、委托事项和委托日期,并加盖委托单位的公章或由法定代表人签名;

(二)一份委托代理证明文件载明多个产品的应当同时申报,其中一个产品提供原件,其他产品可提供复印件,并提交书面说明,指明原件在哪个产品的申报材料中;

(三)委托代理证明应当经真实性公证;

(四)委托代理证明如为外文,应当译成规范的中文,中文译文应当经中国公证机关公证。

第十四条 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)的证明文件或者该食品在生产国(地区)的传统食用历史证明资料应当符合下列要求:

(一)由产品生产国或原产国(地区)政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的,可提供复印件,复印件须由出具单位确认或由我国驻产品生产国使(领)馆确认;

(二)应当载明产品名称、申报单位名称、出具文件的单位名称并加盖单位印章或法定代表人(或其授权人)签名及文件出具日期;

(三)所载明的产品名称和申报单位名称应当与所申报的内容完全一致;

(四)一份证明文件载明多个产品的应当同时申报,其中一个产品提供原件,其他可提供复印件,并提供书面说明,指明原件在哪个产品申报材料中;

(五)证明文件如为外文,应译为规范的中文,中文译文应当由中国公证机关公证;

(六)无法提交证明文件的,卫生部可对产品生产现场进行审核。

第十五条 在华责任单位授权书的内容应当符合卫生部 2007 年第 2 号公告的要求。

第十六条 提交补充资料应当符合下列要求:

(一)提交完整的补充资料原件 1 份,补充资料须逐页加盖申报单位印章或由申请人签字(盖章),并注明补充资料的日期;

(二)接到《行政许可技术审查延期通知书》后,申报单位应当在一年内提交补充资料,逾期未提交的,视为终止申报。如有特殊情况的应当提交书面说明。

第十七条 终止申报或未获批准的新资源食品,申报单位可书面申请退回提交的委托代理证明和在生产国(地区)允许生产销售的证明文件(载明多个产品并同时申报的证明文件原件除外)及公证书。

第十八条 本规定由卫生部负责解释。

第十九条 本规定自发布之日起实施,以往卫生部发布的有关文件与本规定不一致的,以本规定为准。

附件 1 略

附件2

新资源食品研制报告指导原则

一、概述

《新资源食品研制报告指导原则》是根据《新资源食品管理办法》相关要求而制订的。

本指导原则针对新资源食品研发目的与依据和主要研究内容等方面,从新资源食品注册申报的需要出发,对申报资料中“研制报告”的撰写内容作出一般性的要求,以指导注册申请人在对前期研发工作进行综合分析和总结的基础上形成规范性研制报告。

二、主要内容

新资源食品的研制报告原则上应包括以下内容:

- (一) 基本信息;
- (二) 研发目的和依据;
- (三) 工艺研究;
- (四) 质量控制研究;
- (五) 成分确定和分析研究;
- (六) 人群推荐食用量和食品中使用量的研究和确定依据;
- (七) 毒理学安全性研究;
- (八) 与类似产品比较分析研究等内容。

对于上述某些研究内容,可以根据新资源食品的不同类别按照要求撰写不同的内容。

三、内容要求

(一) 基本信息。至少应包括以下内容:

1. 名称:包括商品名、通用名、化学名、英文名。
2. 来源:学名、拉丁学名,动物和植物应包括产地、食用部位、形态描述、生物学特征等资料、品种鉴定和鉴定方法及依据;微生物应包括来源、分类学地位、生物学特征、菌种鉴定和鉴定方法及依据等资料。
3. 从动物、植物、微生物中分离的食品原料,应包括动物、植物、微生物的名称和来源等基本信息及分离产品的主要成分的理化特性和化学结构等资料。

(二) 研发目的和依据。本部分主要阐明该新资源食品的研发背景、研发目的和科学依据,至少应包括以下内容:

1. 目的:简述所申报新资源食品研发的目的和用途,包括新资源食品的营养、生理和功能作用,并提供支持该研发目的、用途或作用的研究进展和科学依据或推论;以及该产品开发的市场应用前景和可能带来的社会效益和经济效益。

2. 依据和研发背景:从新资源食品定义以及国内外食用历史和其他国家批准和市场应用情况阐明产品可以作为新资源食品的理由。

2.1 新资源食品定义:是否符合《新资源食品管理办法》中新资源食品的定义。

2.2 简述国内外食用历史情况:阐述该新资源食品的国内外食用历史情况,至少包括食用人群、食用量、食用时间、食用目的、人群食用后可能的不良作用资料等信息,所有信息尽可能量化。

2.3 简述在其他国家的批准应用情况:如美国、欧盟、加拿大、日本的批准情况和市场销售应用情况,在其他国家作为普通食品管理,食品添加剂、新资源食品、膳食补充剂、药品、功能食品管理等相关信息。

3. 简述其他与研发有关的背景资料,如为改变工艺生产的新资源食品,应阐述改变工艺的理由,原工艺与新工艺的异同等,同时应说明新工艺生产的食品成分组成、含量或结构与传统食品相比有哪些改变及确认依据。

(三) 工艺研究。本部分内容主要应阐明生产工艺研究筛选、确定和应用的合理性和安全性,至少应包括以下内容:

1. 对于未经加工处理的或经过简单机械物理加工的动物、植物类新资源食品,应简述动植物养殖或种植过程和条件,新资源食品的可食部位的确定方法和依据;并简述非可食部分去除或可食部位择取方法、或简单物理加工的生产工艺流程及关键步骤和条件。

2. 从动物、植物和微生物中分离的食品原料:

2.1 简述产品的制备工艺(重点包括起始原料、使用的设备、方法的选择、关键步骤等)、工艺过程中关键技术参数的筛选研究。

2.2 简述生产过程的研究内容,重点包括原料筛选、投料量和收得率。

2.3 简述工艺过程中所使用的各种提取分离溶剂及其选择依据,溶剂残留的去除或控制方法。

2.4 简述工艺过程中可能产生的杂质及控制方法。

3. 对于微生物或在食品加工过程中使用的微生物新品种,简述菌种的培养条件(培养基、培养温度等)的选择及其依据;菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数;对经过驯化或诱变的菌种,应提供驯化或诱变的方法及驯化剂、诱变剂等研究性资料。

(四) 质量控制研究和标准制定。主要阐述新资源食品的质量控制研究与质量标准的制订过程,至少应包括以下内容:

1. 简述质量控制研究的内容及其确定的依据,可根据有关法规或文件对新资源食品质量的一般性要求,结合新资源食品的生产工艺特点和稳定性研究结果等进行分析。

2. 简述与质量有关的主要成分和主要质量指标的分析方法和依据(如文献依据、理论依据及试验依据等),以及方法验证的内容和结果。

3. 简述与产品质量安全有关的稳定性、卫生学等方面的研究结果和资料;

4. 简述质量标准起草与修订的过程,质量标准的项目及确定依据、质量标准限度及确定依据。

(五) 成分确定和分析研究。应简述成分组成和含量及确定依据,包括主要营养成分含量和可能的天然有害物质(如天然毒素或抗营养因子等)。

(六) 毒理学安全性研究。简述产品研发过程中所进行的与食用安全性有关的毒理学研究内容和主要结论,包括急性毒性、亚慢性毒性、遗传毒性、致畸变性、慢性毒性和致癌性等主要试验结果。如未进行相关研究,应提供详尽的国内外文献综述。并对相关文献资料或其他国家对其安全性评价资料进行综合分析和总结。

(七) 人群应用范围和推荐食用剂量、食品中使用范围和剂量及确定依据。

1. 根据人群食用历史、毒理学研究资料、营养和生理及功能作用的动物和人群试验研究资料、国外其他国家批准应用情况、文献研究资料等,详细阐述产品的人群应用范围和推荐食用剂量的依据。

2. 简述新资源食品的不适宜人群以及确定依据。

3. 结合上述资料,说明食品中的使用范围和使用剂量的确定依据。

(八) 与类似食品原料的比较分析资料。如存在与申报新资源食品类似的传统食品或已批准的新资源食品,应包括以下内容:

1. 根据新资源食品的名称、来源等基本信息,简述与该产品相类似的传统食品或已批准的新资源食品的基本特征和信息。

2. 简述新资源食品与传统食品或与已批准的新资源食品实质等同性的分析资料,包括来源、成分组成和含量、生产工艺、质量标准、使用范围和剂量、推荐食用量等方面资料。

卫生部文件

卫科教发[2007]162 号

卫生部关于印发《高致病性病原微生物实验室 资格审批工作程序》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属各单位:

为确保高致病性病原微生物实验室资格审批工作的公正、公开、公平,依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》(卫生部第 50 号令),我部组织制定了《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》。现印发给你们,请遵照执行。实