

国家食品药品监督管理局关于进一步加强保健食品注册现场核查及试验检验工作有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/311/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_311307.htm 国家食品药品监督管理局关于进一步加强保健食品注册现场核查及试验检验工作有关问题的通知(国食药监注[2007]11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)：《保健食品注册管理办法(试行)》实施一年来，在规范保健食品注册申请行为，严格保健食品审评审批，加强保健食品注册管理，确保保健食品安全有效质量可控等方面发挥了积极作用，取得良好成效，但在注册工作中也发现一些问题。为确保产品质量，维护人民食用安全，现就进一步加强保健食品注册现场核查及试验检验工作的有关问题通知如下：一、省级食品药品监督管理局应严格按照《保健食品注册管理办法(试行)》等有关规定对申报资料的真实性、规范性、完整性进行审查。现场核查时，应严格执行《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》，逐项进行核查，并做出准确的核查结论，不得走过场，尤其是对申报资料的真实性要确保核查到位。(一)样品试制现场。1.原料的采购凭证，原料供货方提供的有效原料检验报告单或合格证，原料的购进数量，生产时原料的投料量，样品的生产量、批号等，是否与试验检验所需量、批号等相吻合，原料的投料量与申报资料是否一致。2.样品生产线的设备配置及参数、运行状态、使用记录及样品的生产记录等情况与申报资料是否相匹配。3.保健食品试制、试验、注册申请全过程的时间衔接点

的合理性。例如原料购买、样品试制、样品试验等的时间差是否合理。4. 核查现场抽样、检验机构的试验留样、受理时送审样品与申报产品的一致性。（二）样品试验现场。1. 实验动物购买凭证，动物房使用合格证，动物购买时间、种类、级别、数量，动物房使用时间与试验报告是否一致。动物房面积、动物笼具是否满足试验需要。2. 试验时间与仪器使用时间的合理性；加速稳定性试验所需仪器设备的数量与试验样品数量的合理性；仪器使用记录应包括样品编号或样品名称，使用日期、仪器状况等。3. 根据试验原始记录，抽查该样品的试验人员，核对其从事试验的情况。4. 病理切片的数量、脏器的种类等是否符合试验要求。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