



CIRS

# 保健食品进口指南

Guideline on Health Food  
Exportation to China

2021 版本

作者：瑞旭集团食品法规研发团队

电话：0571-87206538

邮箱：[food@cirs-group.com](mailto:food@cirs-group.com)



# 前言

在过去，保健食品在中国的人均消费量远远低于发达国家。现如今，在人口老龄化的驱使下，在政府政策的鼓励下，在城市化进程加快等各种因素的助推下，保健食品在中国的需求量快速增长。中国保健食品市场一改过去，成为了一支备受追捧的潜力股。

保健食品是全球性的朝阳产业，整体市场规模处于不断增长的状态。在我国居民收入水平不断提高以及对生活质量的追求下，让国内外更多企业将目光投向了这一行中。尤其在这场争夺中国保健食品市场份额的角逐中，中国消费者对进口保健食品的偏好使进口保健食品开始占据优势。因此，更多的国外保健食品企业将战场转移至中国市场。然而，文化和法规上的差异总是会给这些海外企业带来不小的出口障碍。

在此背景下，瑞旭集团法规研发团队根据现有情况撰写此指南，围绕中国保健食品法规动态、监管机制及未来趋势这一主题，从政策，监管及对企业的影 响等方面进行全方位的探讨，旨在向国内外进口企业传递中国保健食品管理法规动态，让国内外企业更好的了解中国食品法规管理趋势。



## 目录

### 第一章：保健食品介绍

- 1.1 保健食品在不同国家的名称
- 1.2 保健食品的类别
- 1.3 保健食品允许声称的保健功能
- 1.4 保健食品和普通食品、药品之间的区别

### 第二章：保健食品发展现状及分析

- 2.1 1996-2021 年 8 月底保健食品注册情况分析
- 2.2 2015-2021 年 8 月底保健食品注册情况分析
- 2.3 保健食品备案情况

### 第三章：保健食品法规现状及趋势

- 3.1 中国保健食品现行法律法规
- 3.2 中国保健食品监管机构介绍
- 3.3 保健食品监管变化及趋势

### 第四章：保健食品进口合规流程

- 4.1 保健食品进口合规流程图
- 4.2 进口保健食品注册或备案

### 第五章：保健食品监管现状及案件分析

- 5.1 保健食品监管法规
- 5.2 保健食品抽检不合格原因
- 5.3 食品（含保健食品）投诉举报情况
- 5.4 食品（含保健食品）案件查处情况
- 5.5 案件分析（食品、保健食品欺诈和虚假宣传整治行动）
- 5.6 案件分析（银杏叶提取物事件）

### 第六章：保健食品跨境电商进口合规流程

- 6.1 跨境电商介绍
- 6.2 跨境电商政策现状及变化
- 6.3 跨境电商保健食品进口流程
- 6.4 跨境电商保健食品进口合规操作

## 第一章：保健食品介绍

### 1.1 保健食品在不同国家的名称

保健食品在不同国家有不一样的名称。一般情况下，标示下列名称的产品在中国均指保健食品：

表 1-1 保健食品在不同国家的名称

| 国家   | 产品名称                          |
|------|-------------------------------|
| 欧盟   | Food Supplement               |
| 美国   | Dietary Supplement            |
| 加拿大  | Natural Health Product        |
| 澳大利亚 | Complementary Medicines       |
| 韩国   | Health Functional Food        |
| 日本   | Food with Health Claims (FHC) |

根据《中华人民共和国食品安全法》（2015 版），保健食品指声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害的食品。

### 1.2 保健食品的类别

中国保健食品行业一般将保健食品分为以下两类：

#### I. 营养素补充剂：

补充维生素和（或）矿物质，但无法提供能量或其它活性成分。

#### II. 功能性保健食品：

声称并具有特定保健功能且对人体具有生理效应。

### 1.3 保健食品允许声称的保健功能

按照现行的保健食品法规，功能性保健食品允许声称的保健功能有27种，营养素补充剂允许声称的保健功能只有1种。

表 1-2 28 种允许声称的保健功能

|        |       |       |        |
|--------|-------|-------|--------|
| 1      | 2     | 3     | 4      |
| 增强免疫力  | 辅助降血脂 | 辅助降血糖 | 有助于抗氧化 |
| 5      | 6     | 7     | 8      |
| 辅助改善记忆 | 缓解视疲劳 | 促进排铅  | 清咽     |
| 9      | 10    | 11    | 12     |
| 辅助降血压  | 改善睡眠  | 促进泌乳  | 缓解体力疲劳 |

## 第二章：保健食品发展现状及分析

### 2.1 1996-2021 年 8 月底保健食品注册情况分析

自 1996 年 6 月 1 日施行《保健食品管理办法》起，截至 2021 年 8 月 31 日，我国共批准 18593 款保健食品，国产和进口保健食品的注册量分别为 17808 款和 785 款。国家政策变化前后保健食品批准量增减变化显著。

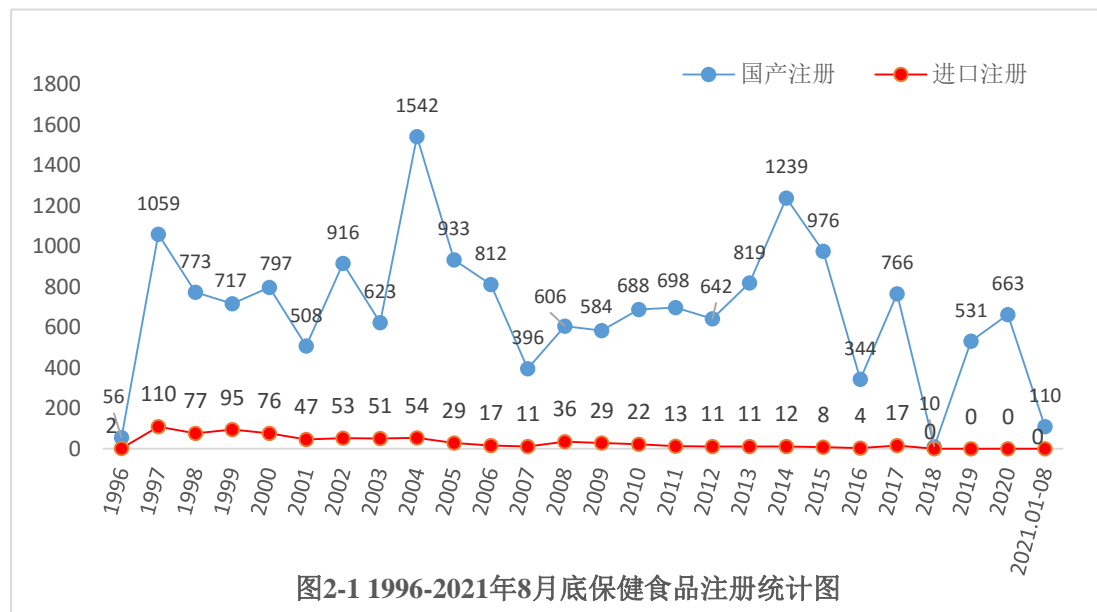


表 2-1 政策变化对保健食品注册量的影响

| 年份   | 政策变化  | 影响  |
|------|---|---|
| 1996 | 1996 年 6 月 1 日《保健食品管理办法》施行，在法律上首次承认了保健食品的合法地位，并制定了统一的审批标准。              | 此办法的实施起到了扶优治劣的作用，在实施初始审批的速度较慢，经过一年的熟悉期，大量产品得到注册证书。                                  |
| 2005 | 2005 年 7 月 1 日《保健食品注册管理办法（试行）》施行，强调注册，对保健食品的管理更加全面和严格。                  | 企业一般提前 1-2 年得到政策变化的消息，为避免政策变动对筹备中的产品造成不利影响，会加速在 2005 年 7 月 1 日前提交注册，因此 2004 年注册量激增。 |
| 2015 | 2015 年 10 月 1 日新版《中华人民共和国食品安全法》施行，提出新的保健食品管理政策，强调产品科学性。                 | 企业一般提前 1-2 年得到政策变化的消息，为避免政策变动对筹备中的产品造成不利影响，会加速在 2014 年尽量提交注册，因此 2014 年注册量特别大。       |
| 2016 | 2016 年 7 月 1 日《保健食品注册与备案管理办法》施行，提出注册和备案双轨制。但主管部门对于新政策具体的实施细节未在 7 月之前确认。 | 2016 年 7 月之前，主管部门按照老法规进行审批。7 月之后的审批工作是停滞的，这导致了 2016 年的注册量只有 7 月之前通过的 344。           |



## 第三章：保健食品法规现状及趋势

### 3.1 中国保健食品现行法律法规

表 3-1 中国保健食品现行主要法律法规

| 类别         | 主要法律法规名称                     |                                   |
|------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 相关法律       | 《中华人民共和国食品安全法》（2021 年修正版）    |                                   |
|            | 《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2019 年版本） |                                   |
|            | 《中华人民共和国广告法》（2021 年修正版）      |                                   |
| 审评审批相关法规文件 | 《保健食品注册与备案管理办法》（2020 修订本）    |                                   |
|            | 《保健食品命名指南（2019 年版）》          |                                   |
|            | 《保健食品标注警示用语指南》               |                                   |
|            | 《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》        |                                   |
|            | 注册                           | 《保健食品注册审评审批工作细则（2016 年版）》         |
|            |                              | 《保健食品注册申请服务指南（2016 年版）》           |
|            |                              | 《特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）》              |
|            | 备案                           | 《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020 年版）》        |
|            |                              | 《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2020 年版）》 |
|            |                              | 《保健食品备案工作指南（试行）》                  |
|            |                              | 《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021 年版）》     |
|            |                              | 《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021 年版）》        |
|            |                              | 《辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录》              |
|            |                              | 《辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录备案产品剂型及技术要求》   |
|            |                              | 《辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录》解读            |
|            |                              | 《辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录》配套解读          |
|            |                              | 《辅酶 Q10 等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》配套解读 |
| 进出口相关法规文件  | 《进出口食品安全管理办法》                |                                   |
|            | 《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》    |                                   |
|            | 《进口食品进出口商备案管理规定》             |                                   |
|            | 《食品进口记录和销路记录管理规定》            |                                   |
|            | 《中华人民共和国海关进出口货物征税管理办法》       |                                   |

## 第四章：保健食品进口合规流程

### 4.1 保健食品进口合规流程图



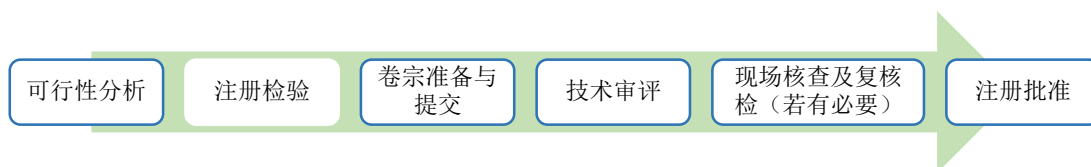
### 4.2 进口保健食品注册或备案

#### 4.2.1 进口保健食品注册

##### ➤ 注册背景

|       |  |
|-------|--|
| 申请范围  | 首次进口的保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外）           |
| 申请人资质 | 上市保健食品的境外生产厂商<br>（指产品符合所在国（地区）上市要求的法人或者其他组织） |
| 职能部门  | 国家市场监督管理总局                                   |

##### ➤ 注册申报流程



## 第五章：保健食品监管现状及案例分析

### 5.1 保健食品监管法规

原国家食品药品监督管理总局（原食药监总局）为规范保健食品市场秩序，采用“双随机，一公开”监管方式，严格落实“四个最严”要求，从抽检监测、专项治理、案件查处等方面深入开展保健食品督查，鼓励公众投诉举报保健食品违法违规行为，对违法违规食品实施召回、没收和行政处罚等惩处，抽检及核查处置结果向公众实时公开。

表 5-1 保健食品主要监管法规

| 名 称                                     | 实施日期       |
|---|------------|
| 《中华人民共和国食品安全法》（2021 年修正版）               | 2015.10.01 |
| 《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2019 年版本）            | 2019.12.01 |
| 《中华人民共和国广告法》（2021 年修正版）                 | 2015.09.01 |
| 《食品安全抽样检验管理办法》                          | 2019.10.01 |
| 总局关于全面推进“双随机，一公开”监管工作的通知                | 2019.02.12 |
| 总局办公厅关于印发食品及保健食品专项抽检监测工作方案的通知           | 2018.04.02 |
| 总局关于规范保健食品功能声称标识的公告                     | 2018.02.13 |
| 总局关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则的通知             | 2017.12.28 |
| 《保健食品标签标识检查要点》                          | 2017.11.08 |
| 国务院食品安全办等 9 部门关于印发食品、保健食品欺诈和虚假宣传整治方案的通知 | 2017.07.13 |
| 《食品生产经营日常监督检查管理办法》                      | 2016.05.01 |
| 《食品召回管理办法》                              | 2015.09.01 |
| 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》               | 2007.07.26 |
| 《保健食品标识规定》                              | 1996.07.18 |

注：“四个最严”要求即最严谨的标准，最严格的监管，最严厉的处罚，最严肃的问责；“双随机”即随机抽取检查对象，随机选派执法检查人员；“一公开”即抽查情况及查处结果通过国家企业信用信息公示系统公开。



## 第六章：保健食品跨境电商进口合规流程

### 6.1 跨境电商介绍

#### 6.1.1 跨境电商定义

- **跨境电商（跨境电子商务）**：指分属不同关境的交易主体，通过电子商务平台达成交易、进行支付结算，并通过跨境物流送达商品、完成交易的一种国际商业活动。从狭义上看，跨境电商多指跨境零售。
- **跨境零售**：指的是分属于不同关境的交易主体，借助计算机网络达成交易、进行支付结算，并采用快件、小包等行邮的方式通过跨境物流将商品送达消费者手中的交易过程。一般指 B2C（Business-to-Customer）模式，即企业针对个人开展跨境电子商务活动的模式。

#### 6.1.2 跨境电商模式

跨境电商（本文特指 B2C 模式）按进口方式可分为：

- **保税进口模式**：保税区备货-国内消费者下单-保税区发货
- **直邮进口模式**：国内消费者下单-境外发货

### 6.2 跨境电商政策现状及变化

目前，我国对跨境电商零售进口商品按照个人物品监管，虽然实施了必要的检疫，但并未要求其符合国内标准，也未执行货物进口的检验要求。跨境电商监管体系的建立，仍在不断探索、调整、完善之中。

在这个过程中，《电子商务法》落地，对跨境电商来说，可谓是一个标志性事件。尽管《电子商务法》中对跨境电商的规范是框架式的、笼统的，没有详细的说明，实际可操作性较低（见第二十六条：电子商务经营者从事跨境电子商务，应当遵守进出口监督管理的法律、行政法规和国家有关规定），但跨境电商监管体系的建立被写入了条款中（见第七十一条至七十三条：国家促进跨境电子商务发展，推进跨境电商综合服务和监管体系的建设及国际规则的制定）。由此可以预见，以《电子商务法》为基础，跨境电商的监管规范化是大势所趋。