



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



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。

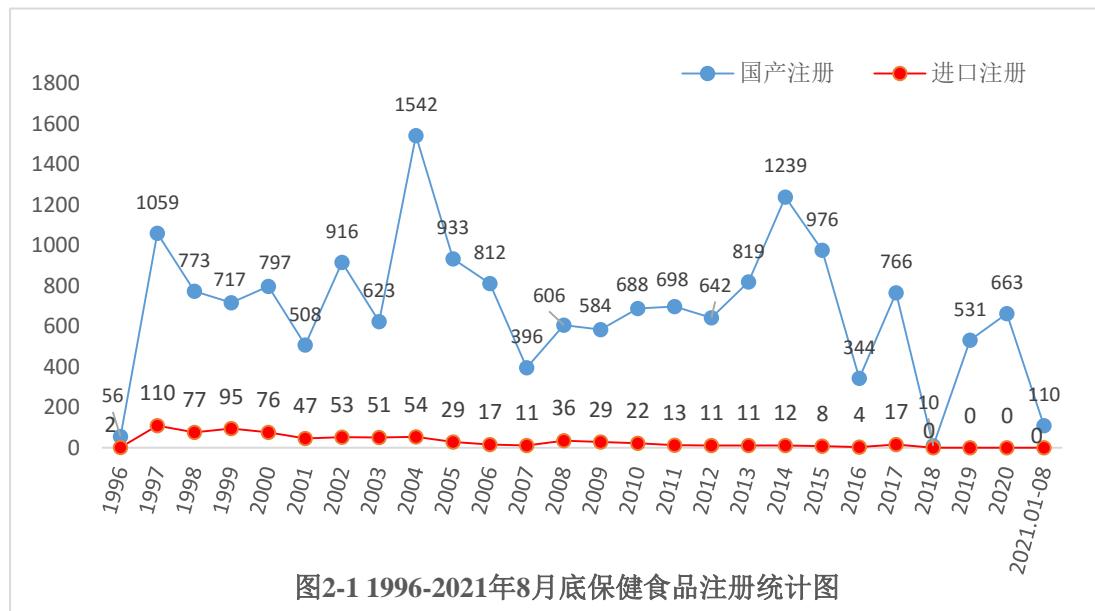


图 2-1 1996-2021 年 8 月底保健食品注册统计图

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则未在 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》
	《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)》
	《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)》
进出口相关法规文件	《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》

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



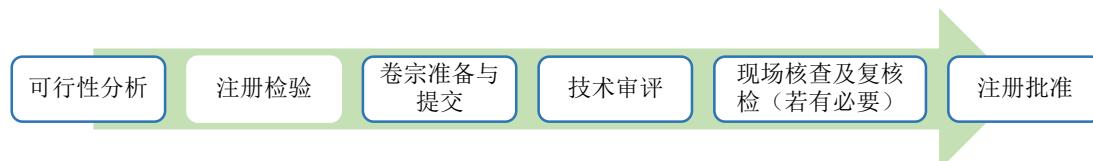
4.2 进口保健食品注册或备案

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 (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件分析

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。