**中文名称：**上海市保健食品生产企业保健食品原料提取物管理指南
**英文名称：**Health Food Raw Material Extract Management Guide for Shanghai Health Food Manufacturers

**发布时间：**2020/03/27

**实施时间：**2020/03/27

**发布单位：**上海市市场监督管理局

**上海市保健食品生产企业**

**保健食品原料提取物管理指南**

（沪市监特食〔2020〕127号）

本指南用于规范本市保健食品生产企业生产保健食品原料提取物、采购保健食品原料提取物用于生产保健食品的安全管理，保证保健食品安全有效。

**一、适用范围**

本指南适用对象为从事本企业生产保健食品原料提取物，或者为其他企业提供动植物提取物作为其保健食品生产原料，或者向其他企业采购保健食品原料提取物用于生产保健食品的本市保健食品生产企业。

本指南所述保健食品原料提取物，是指保健食品生产企业按照注册或者备案的保健食品生产工艺、质量标准等技术要求，进行原料提取、纯化等前处理工序后所得到的保健食品原料。

**二、主要依据**

1．《中华人民共和国食品安全法》；

2．《中华人民共和国食品安全法实施条例》《上海市食品安全条例》；

3．《食品生产许可管理办法》（国家市场监督管理总局令第24号）；

4．《保健食品良好生产规范》（GB 17405—1998）；

5．《保健食品生产许可审查细则》（食药监食监三〔2016〕151号）。

**三、管理原则**

（一）规范统一原则。保健食品注册或者备案的生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，保健食品生产企业应当具备相应的原料前处理能力。需向其他企业采购保健食品原料提取物用于生产保健食品的，应当采购依法取得《食品生产许可证》（许可品种明细项目载明保健食品原料提取物名称）的保健食品生产企业生产的保健食品原料提取物。

（二）科学管理原则。保健食品生产企业应当建立健全生产质量管理体系，保证保健食品原料提取物生产和使用管理符合质量管理体系要求。

（三）确保安全原则。保健食品生产企业应当严格按照注册或备案的保健食品生产工艺、质量标准等技术要求组织生产和使用保健食品原料提取物，严格保健食品原料提取物采购管理，确保产品质量安全。

**四、关于本企业自产自用保健食品原料提取物的要求**

保健食品生产企业自产自用保健食品原料提取物的，应当符合以下要求：

（一）注册或者备案的保健食品生产工艺中有原料提取、纯化等前处理工序的，保健食品生产企业应当按照注册或者备案的保健食品产品配方、生产工艺、质量标准等技术要求，自行进行原料提取、纯化等前处理，不得向其他企业采购原料提取物用于生产保健食品。

（二）保健食品生产企业仅从事本企业所生产保健食品原料提取的，不需另外取得原料提取物生产许可。

（三）保健食品生产企业生产保健食品原料提取物，应当严格按照《保健食品良好生产规范》《保健食品生产许可审查细则》的相关规定，严格生产过程控制，确保产品质量安全。

（四）建立生产质量管理体系运行自查制度，企业食品安全状况和生产质量管理体系运行情况自查内容应当包括保健食品原料提取物管理制度落实情况的检查。发现可能存在食品安全隐患的，应当立即停止生产活动，采取措施消除风险隐患，经整改和验证合格后方可恢复生产，并按规定向市场监管部门报告。

（五）根据市场监管部门检查中发现的与保健食品原料提取物生产和使用管理有关的风险或问题，及时制定整改方案，落实整改措施，消除风险或问题。

**五、关于采购原料提取物用于本企业生产保健食品的要求**

保健食品生产企业采购其他企业生产的保健食品原料提取物用于生产保健食品的，应当符合以下要求：

（一）注册或者备案的保健食品产品配方中有原料提取物的，保健食品生产企业可以向具有合法资质的保健食品生产企业采购保健食品原料提取物。产品配方中无原料提取物的，不得采购原料提取物用于保健食品生产。

（二）保健食品生产企业应当采购取得《食品生产许可证》（许可品种明细项目载明保健食品原料提取物名称）的保健食品生产企业生产的保健食品原料提取物。

（三）保健食品生产企业不得向以下企业采购原料提取物作为生产保健食品原料：一是虽已取得《食品生产许可证》，但许可品种明细项目中未载明保健食品原料提取物名称；二是仅取得《药品生产许可证》或中药提取物生产备案，未取得保健食品原料提取物生产许可资质；三是不具备保健食品原料提取物生产许可资质的其他企业生产的提取物。

（四）建立供应商检查评价制度，对供应商经营状况、生产能力、质量保证体系、产品质量、供货期等相关内容进行检查评价，以确保购进的原料提取物符合本企业保健食品生产质量管理要求。定期开展供应商检查评价的现场审核，并保存审核记录。

（五）建立进货查验记录和信息追溯管理制度，如实记录保健食品原料提取物的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供应商名称、地址、联系方式等内容，按规定保存相关凭证。

**六、关于为其他保健食品生产企业生产保健食品原料提取物的要求**

保健食品生产企业为其他保健食品生产企业生产保健食品原料提取物的，应当符合以下要求：

（一）按照《保健食品生产许可审查细则》规定，申请并取得《食品生产许可证》（许可品种明细项目载明保健食品原料提取物名称）。

（二）严格按照注册或备案的保健食品生产工艺、质量标准等技术要求组织生产保健食品原料提取物。

**七、关于其他事项**

本指南其他未尽事宜，按照保健食品生产企业质量管理相关规定执行。