

北京市市场监督管理局关于进一步 依法规范保健食品企业标准 备案工作的公告

公告〔2023〕56号

为进一步依法规范本市保健食品企业标准备案工作,依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《北京市人民政府办公厅转发〈北京市食品药品安全委员会办公室关于进一步明确部分领域食品药品安全监管职责的意见〉的通知》,以及优化营商环境有关法规规定,现就北京市保健食品企业标准备案工作有关事项公告如下:

一、备案性质

保健食品企业标准备案,是指保健食品生产企业制定严于食品安全国家标准的企业标准,在本企业适用,并报备案部门进行登记、存档、公开、备查的过程。

二、备案部门

北京市市场监督管理局(以下称“备案部门”)开展本市保健食品企业标准备案工作。

三、备案范围

本市取得载有保健食品类别的生产许可证的生产企业(以下

称“企业”)制定的保健食品企业标准食品安全指标限值严于食品安全国家标准的,应按本公告规定申报备案。

四、备案时效

保健食品企业标准备案有效期为5年。有效期届满需延续备案的,企业应在备案有效期届满前5个工作日提交延续备案申请。

五、备案办理

保健食品企业标准备案分为首次备案、修订备案和延续备案,实行网上在线办理。

(一)需提交的材料

企业应登录“首都之窗”网站进行填报提交,并对填报提交内容的真实性、合法性、有效性、完整性负责。

1. 首次备案

- (1)北京市保健食品企业标准备案登记表;
- (2)保健食品企业标准文本;
- (3)保健食品企业标准编制说明;
- (4)公开承诺书。

2. 修订备案

- (1)北京市保健食品企业标准修订报告单;
- (2)公开承诺书。

3. 延续备案

- (1)北京市保健食品企业标准延续备案表;
- (2)公开承诺书;

(3)若申请延续备案的保健食品企业标准发生修订,需提供修订后的保健食品企业标准文本。

除与食品安全国家标准相关内容外,企业要求不公开涉及商业秘密的保健食品企业标准内容的,应当在备案时提出书面意见,并同时提供可向社会公布的保健食品企业标准文本。

(二)办理流程

1. 受理

备案部门接到材料后,应在1个工作日内对企业提交材料的完整性进行确认,并根据下列情况分别做出处理:

(1)提交的材料不齐全的,一次性告知企业需要补齐的具体内容;

(2)提交的材料齐全,应当受理企业申请。

2. 核对

保健食品企业标准备案申请受理后,备案部门应在4个工作日内对备案材料进行核对,并根据下列情况分别做出处理:

(1)不属于备案范围的,告知企业不在备案范围;

(2)属于备案范围但提交的材料不符合要求的,一次性告知企业需要补正的具体内容;

(3)属于备案范围且备案材料符合要求的予以备案,并在标准文本封面标注备案登记号,备案后即时公开保健食品企业标准文本及公开承诺书,供公众免费查阅、下载。

六、备案登记号注销及失效

(一)企业提出注销保健食品企业标准备案的,备案部门应注销已备案的保健食品企业标准备案登记号。

(二)有以下情形之一的,已备案的保健食品企业标准,其备案登记号自动失效:

1.在食品安全法律法规、食品安全标准等发生变化时,已备案的保健食品企业标准不符合变化后的食品安全法律法规或食品安全标准等规定,或其不再属于备案范围且企业未依法申请修订备案的;

2.保健食品企业标准备案有效期届满,企业未按本公告要求申请办理延续备案的;

3.企业申请办理延续备案并取得新备案登记号的。

(三)企业在保健食品企业标准备案过程中弄虚作假的,备案部门应注销该企业标准备案登记号。备案部门发现备案的保健食品企业标准存在其他违反法律法规、食品安全标准或本公告规定的情形的,应告知企业限期改正。企业逾期未改正的,备案部门应注销该企业标准备案登记号并告知企业注销理由。注销备案登记号应予公开。

任何单位和个人发现备案的保健食品企业标准存在违反法律法规、食品安全标准或本公告规定的情形,均可向备案部门进行举报。

七、企业主体责任

(一)企业应当对保健食品企业标准负责,保证申请备案的保

保健食品企业标准内容符合《中华人民共和国食品安全法》等相关法律法规规定,食品安全指标限值严于食品安全国家标准,并公开承诺;

(二)企业应依法在本企业适用备案的保健食品企业标准;

(三)企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产,不得使用不符合注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求的保健食品企业标准作为组织生产的依据;

(四)企业应当在食品安全法律法规、食品安全标准等发生变化时,及时对保健食品企业标准进行复审,确保其持续符合食品安全法律法规和食品安全标准等规定;

(五)企业对已备案的保健食品企业标准及其实施后果承担全部法律责任。

八、其他

(一)保健食品企业标准代号由企业编制,一般格式为:Q/(企业代号)(四位顺序号)J—(四位年代号)。保健食品企业标准备案登记号的编排格式为:(北京市行政区划代码前两位)(四位顺序号)J—(四位年代号)。

(二)本公告自发布之日起实施,《北京市保健食品企业标准备案办法(试行)》(京药监保化〔2013〕29号)同时废止。

(三)本公告发布实施前已经备案的保健食品企业标准,除发生本公告规定的自动失效情形外,在原备案有效期内继续有效。在备案有效期内,如需修订备案或延续备案的,应按本公告办理。

(四)本公告由北京市市场监督管理局负责解释。

特此公告。

北京市市场监督管理局

2023 年 6 月 28 日