**解读**

**《目录》起草情况**

《中华人民共和国食品安全法》规定，允许保健食品声称的保健功能实行目录管理。2019年发布的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》对保健功能目录的制定程序、纳入标准和后续调整等内容作出了规定。为推动保健功能目录制定，与原保健食品功能管理制度衔接，规范保健功能声称管理，市场监管总局组织权威技术机构，围绕功能声称、评价方法等内容开展专项研究。2019年3月、2020年11月分别发布《关于征求调整保健食品保健功能意见的公告》和《关于征求〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂〉及其配套文件意见的公告》，在综合社会反馈意见和专家论证意见基础上，制修订《保健食品功能检验与评价技术指导原则》《保健食品功能检验与评价方法》《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则》等保健功能目录配套文件，进一步建立完善保健功能技术评价支撑体系。在此基础上，市场监管总局于2022年1月再次公开征求《关于发布〈允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂〉及配套文件的公告（征求意见稿）》意见，根据征求意见情况修改完善后，依法会同国家卫生健康委和国家中医药局发布《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》（以下简称《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》）及配套文件和解读。

**《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》的定位**

《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》为《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》配套的检验与评价方法，按照现有保健功能定位系统梳理1995年以来已批准注册的保健功能及配套评价方法，尤其是原卫生部发布的《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》和原食品药品监管局2012年修订发布的《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》，围绕功能声称、评价方法等内容修订形成新版检验与评价方法，并由强制性方法改为推荐性方法。为落实企业研发主体责任，充分发挥社会资源科研优势，对于已纳入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的保健功能，任何个人、企业、科研机构和社会团体在科学研究论证的基础上，可以提出新的功能评价方法，参照功能目录的纳入程序，认可作为功能评价推荐性方法后，可供产品注册时使用。

**保健功能已列入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品过渡**

对保健功能已列入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品，本公告发布之日起，设定5年过渡期，规范注册和备案产品的保健功能声称，已发布的《保健食品原料目录》对应的功效按《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》调整，并制定了《新旧保健功能声称对应关系和功能评价衔接要求》（详见附表）。其中，对于已备案产品，备案人向原备案机构申请变更保健功能名称；对于已批准注册产品，注册证书持有人可单独提出保健功能名称变更注册，也可在办理其他变更、延续注册等申请事项时转换原保健功能声称；对于在审产品，审评机构将直接调整保健功能声称及说明书相关内容，申请人无需补正。

**保健功能未列入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品过渡**

自公告发布之日起5年内，已注册但保健功能尚未纳入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的产品，可根据《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》申请将相应保健功能纳入保健功能目录；或按照《保健食品注册与备案管理办法》申请变更保健功能，放弃未纳入《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》的保健功能，转换或增补符合《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》要求的保健功能。

**注册证书“无有效期和无产品技术要求”的产品过渡**

对于已批准注册的产品中注册证书“无有效期和无产品技术要求”的产品，省级市场监管部门应当根据产品实际生产的技术要求和监管情况，依据现行法律法规提出产品换发注册证书的意见，由注册人向审评机构申请转换或增补《功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》内的保健功能声称，审评机构按照《食品安全法》及有关规定开展审评换证工作。

**保健食品注册检验机构的检验依据**

自公告发布之日起，保健食品注册检验机构受理的注册保健食品的检验申请，可按照《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》开展产品功能评价试验等工作。