

国家市場監督管理総局※
(State Administration for Market Regulation)

SAMR

栄養食品申請に関する概要(抜粋)



2019.3版

WWIPコンサルティングジャパン
東京都港区西新橋1-17-11-2F

※食品申請の受付機関は厳密には未定状態です。

<会社概要>

商号 : 株式会社ワールド・ワイド・アイピーコンサルティングジャパン
代表者 : 代表取締役CEO 神代雅喜
所在地 : 〒105-0003 東京都港区西新橋1-17-11
設立 : 2018年4月4日
資本金 : 300万円
URL : <http://www.wwip.co.jp/>

<WWIPコンサルティングジャパンの事業内容>

- ① ニセモノを発見し、模倣品工場の調査と摘発を行います。
- ② 安心、安全な著作権投資及び各種の投資を実現します。
- ③ 越境Eコマースの非正規流通を著作権侵害等で摘発します。
- ④ 商標登録の申請をアジア全域で迅速に実施します。
- ⑤ 効果的な冒認商標対策を実施します。
- ⑥ SAMR等の行政機関に対する登録申請を迅速に実施します。

<WWIPコンサルティングジャパンのソリューション>

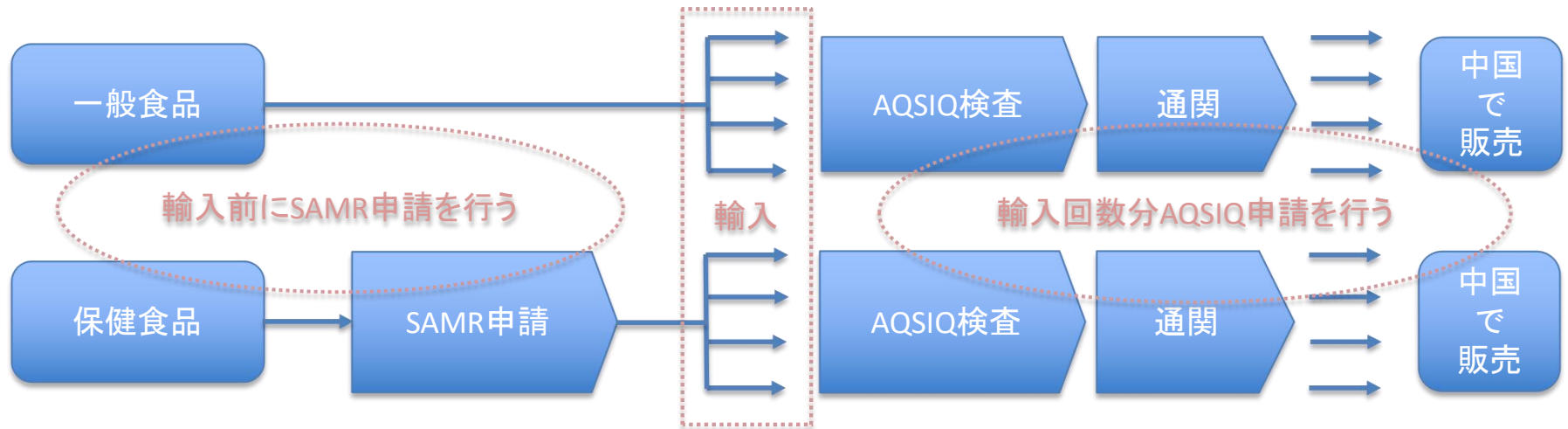
- ① 直近の制度の内容の的確な把握
- ② 申請に必要な不可欠な情報の提示と資料準備サポート
- ③ 経験豊富な専門チームによる迅速な審査通過
- ④ 日本国内で日本人スタッフによる日本語での打ち合わせ対応が可能

北京欣諾達管理諮詢有限公司
代表 厉 晓

北京勾股弦科技有限公司にて多糖類保健食品の動物実験におけるリーダー、臨床研究部マネージャーとしての研究開発、国家レベルの臨床実験及管理を行なった経験をもち、旧CFDA申請に関する薬品及び保健食品の開発、登録申請に関する法規定、制度に精通する。

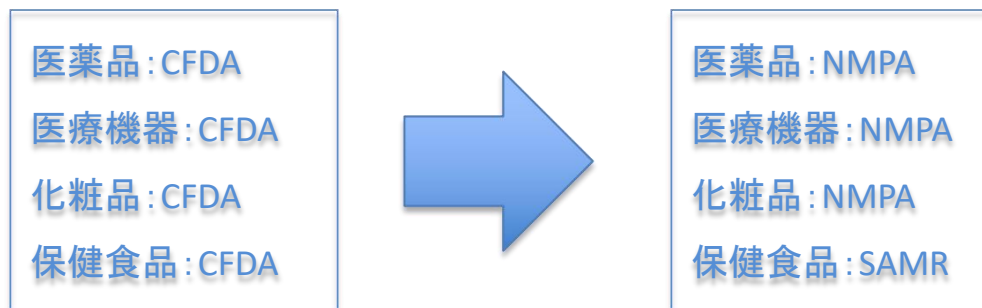
現在はWWIPコンサルティングジャパンの顧問として、食品・化粧品申請に関するアドバイザーを務める。

保健食品の中国展開にはSAMRが必要



SAMRとは:「国家市場監督管理局」

2018年11月の中国当局組織変更に従い、元CFDAの保健食品薬事認定機能が現在SAMRが一時担当している(調整中の為将来変更する可能性あり)



保健食品

I 栄養補助食品

申請方法：備案制

申請～認証：6～12ヵ月

（うち検査機関の検査：約4ヶ月）

保健食品

II 機能性保健食品

申請方法：登録制（普通申請）

申請～認証：10～24ヵ月

（うち検査機関の検査：6～12ヶ月）

※人体実験の有無により、費用と期間が変動します。

非特殊化粧品（特殊化粧品以外）

申請～認証：約6～8ヶ月

（うち検査機関の検査：2～3ヶ月）

特殊化粧品

申請～認証：約9～12ヶ月

（うち検査機関の検査：6～8ヶ月）

医薬品・医療器械

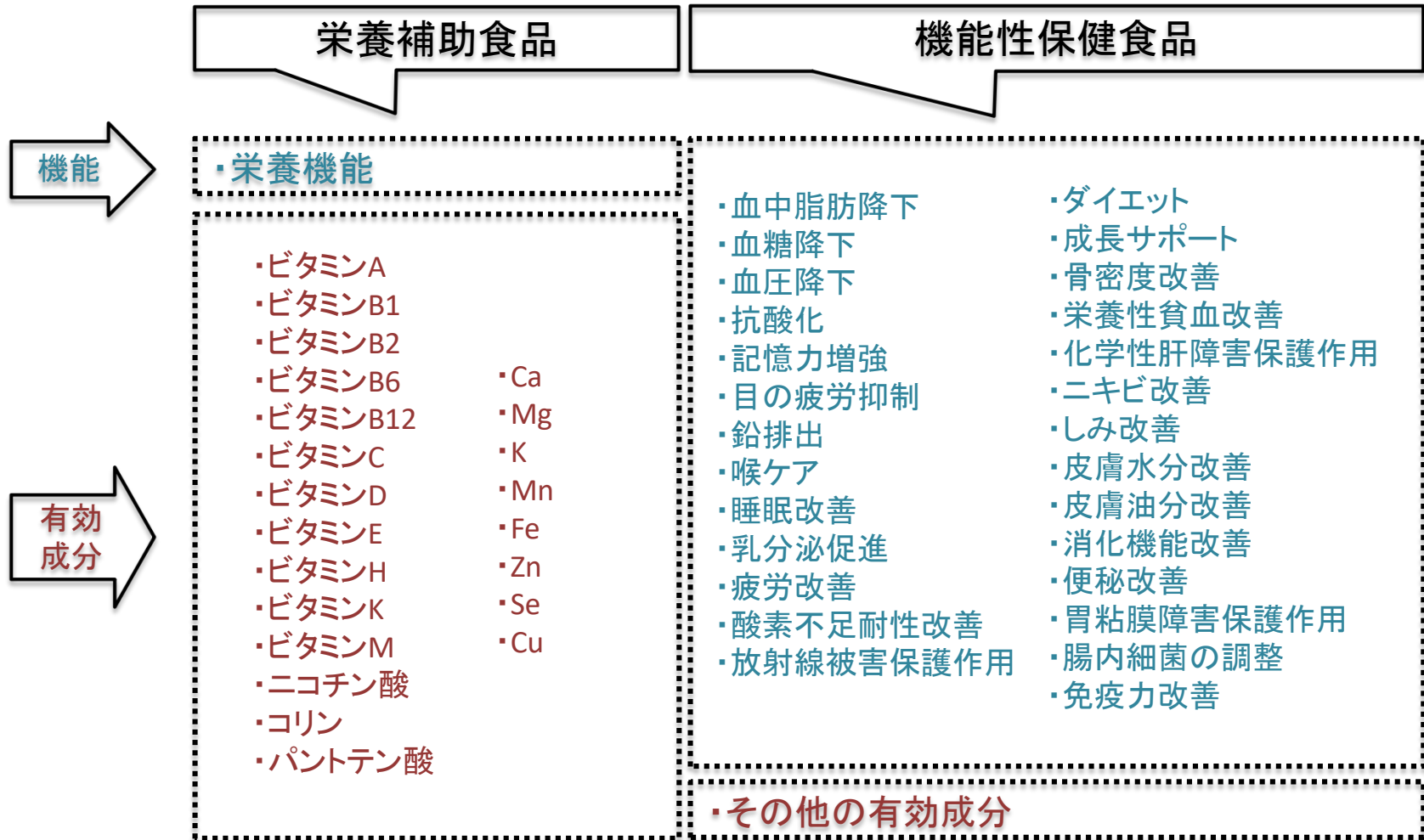
I類・II類

申請～認証：

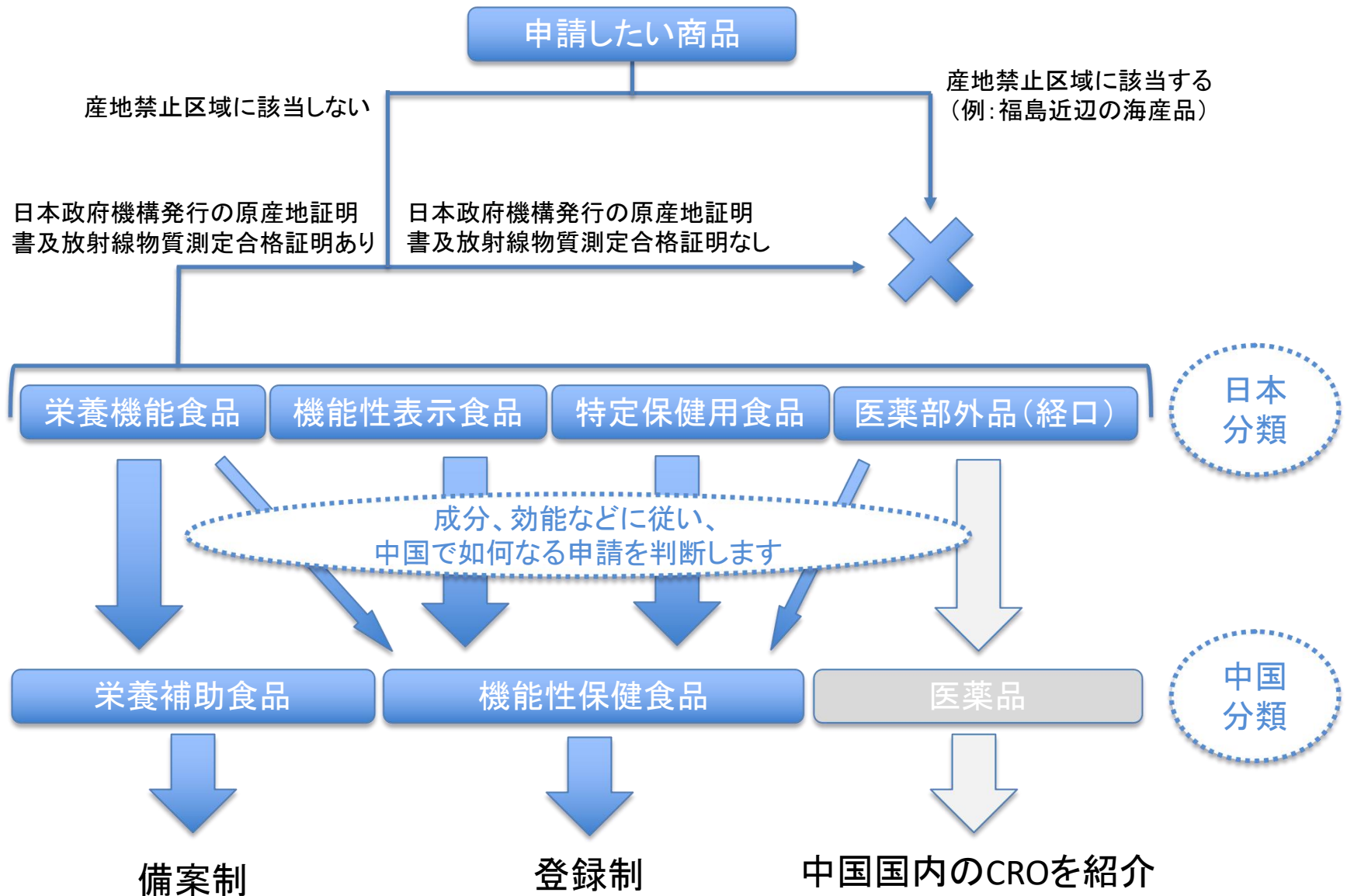
【費用】 検査機関に確認の上、個別にお見積もりをご提示致します。予算含め、お気軽にご相談ください。

【期間】 申請～認証までの期間を記載しております。申請前に書類の準備期間が必要です。

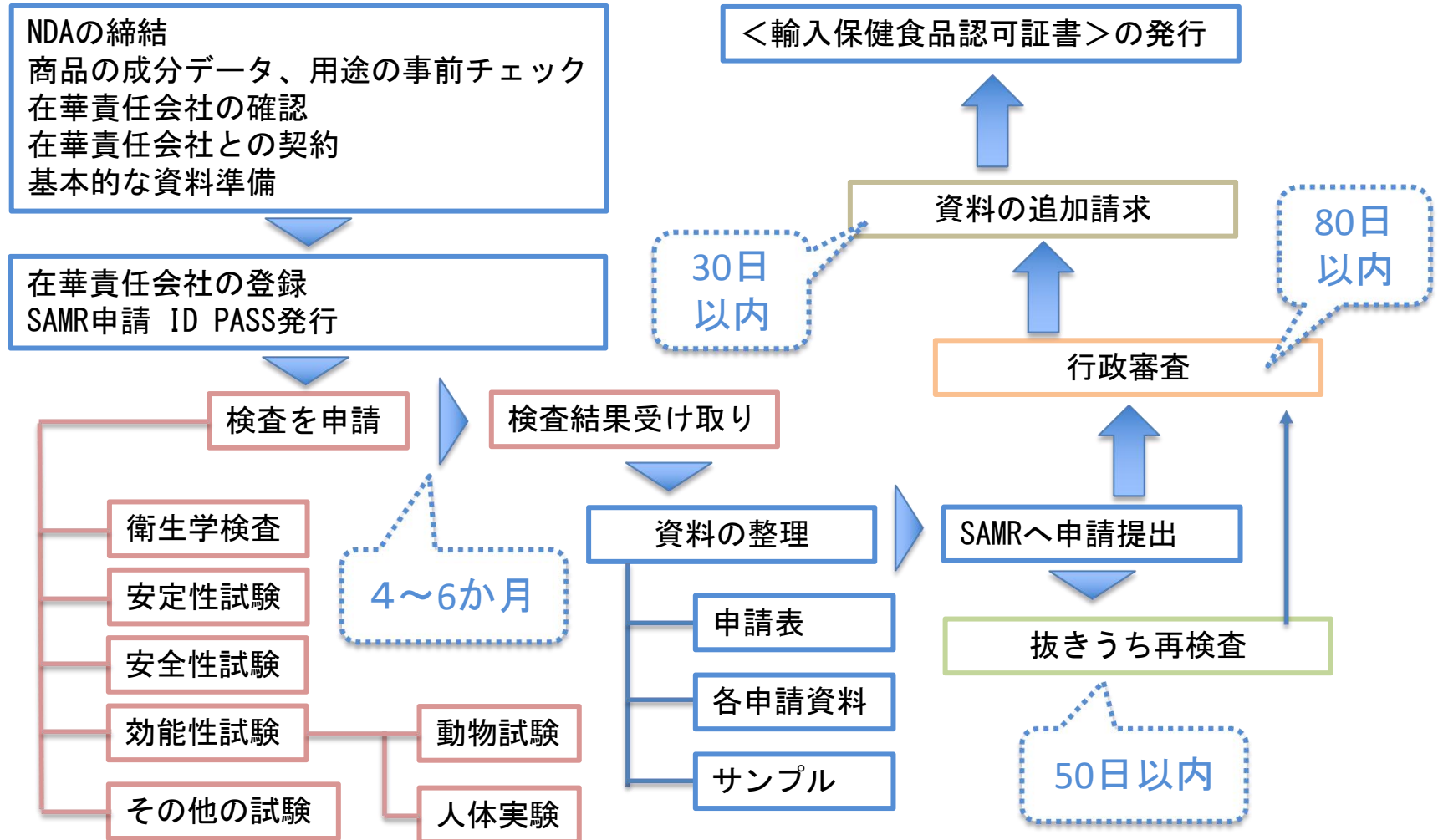
中国での保健食品の分類



SAMR申請可否の判断



SAMR申請の流れ



SAMR申請検査項目について（保健食品）

		栄養補 養補助食 品 助食品	機能性補助食品			
			免疫増強、睡眠改善、 酸素不足改善、放射線防止、 肝臓保護	疲労改善	目の疲労改善、シミ改善、 ニキビ改善、皮膚水分脂分改善	血中脂肪改善、血糖改善、 血圧改善、抗酸化作用、 記憶改善、鉛排出、喉、 乳分泌促進、骨密度改善、 貧血改善、便秘改善、 胃粘膜保護、整腸剤、 消化改善
衛生学、安定性、 効能成分検査		○	○	○	○	○
安全性（毒性） 試験			○	○	○	○
効能性 検査	動物試験		○	○		○
	人体試食 試験			○		○
ドーピング検査			○			○

SAMR申請検査費用概算【基本申請費用】（保健食品 概算）

検査項目		おおよその費用	備考	
検査費用	衛生学、安定性、効能成分検査	150～300万円	全製品必要	
	安全性(毒性)試験	150～250万円	栄養剤不要	
	効能性検査	⇒ 動物試験のみ 免疫増強、睡眠改善、疲労改善、酸素不足改善、放射線防止、肝臓保護	150～300万円	実際発生した検査項目に従う
		⇒ 人体試食試験のみ 目の疲労改善、シミ改善、ニキビ改善、皮膚水分脂分改善	300～600万円	
		⇒ 動物試験+人体試食試験 血中脂肪改善、血糖改善、血圧改善、抗酸化作用、記憶改善、鉛排出、喉、乳分泌促進、ダイエット、成長促進、骨密度改善、貧血改善、便秘改善、胃粘膜保護、整腸剤、消化改善	600～1200万円	
	ドーピング検査	50万円	疲労改善、ダイエット、成長促進は必須項目	
再検査費用	30～50万円	全製品必要		

SAMR申請時間予算概算 (保健食品 検査と審査を含む)

食品種類		検査	審査	総時間予算
栄養補助食品		約 4ヵ月	約 4ヵ月	約 10～15ヵ月
機能性 保健食品	免疫増強、睡眠改善、疲労改善、酸素不足改善、放射線防止、肝臓保護	約 6ヵ月	約 4ヵ月	約 12～24ヵ月
	目の疲労改善、シミ改善、ニキビ改善、皮膚水分脂分改善	約 8ヵ月	約 4ヵ月	約 24～30ヵ月
	血中脂肪改善、血糖改善、血圧改善、抗酸化作用、記憶改善、鉛排出、喉、乳分泌促進、ダイエット、成長促進、骨密度改善、貧血改善、便秘改善、胃粘膜保護、整腸剤、消化改善	約 10～12ヵ月	約 4ヵ月	約 24～30ヵ月

SAMR申請代行費用（保健食品 概算）

食品種類		料金概算
栄養補助食品	8栄養成分以下	150万円
	8栄養成分以上:8成分超えた成分数に従って加算	+ 15万円/成分
	例:6栄養成分	150万円
	例:12栄養成分	210万円
機能性保健食品	免疫増強、睡眠改善、疲労改善、酸素不足改善、放射線防止、肝臓保護	800万円～
	目の疲労改善、シミ改善、ニキビ改善、皮膚水分脂分改善	1000万円～
	血中脂肪改善、血糖改善、血圧改善、抗酸化作用、記憶改善、鉛排出、喉、乳分泌促進、ダイエット、成長促進、骨密度改善、貧血改善、便秘改善、胃粘膜保護、整腸剤、消化改善	1200万円～

SAMR申請に必要な資料

(栄養補助食品の場合)

- ① 保健食品備案登記表、誓約書
- ② 備案者主体の登記証明書類
- ③ 製品配合
- ④ 生産プロセスに関する資料
- ⑤ 安全性及び保健機能評価資料
- ⑥ 食品包装材料の種類・名称・標準
- ⑦ 製品ラベル・添付文章案
- ⑧ 製品技術要求
- ⑨ 検査報告
- ⑩ 販売実績証明
- ⑪ 日本の保健食品関連基準

* あくまで概要です。詳細は実際やり取りしていく中でご案内いたします。

① 保健食品備案登記表、誓約書

附件 2

进口保健食品备案 登记表

产品名称：

备案人：

填表日期：年月日

国家食品药品监督管理总局制

产品名称			
备 案 人			
备案人地址			
联 系 人		邮 编	
联系电话		传 真	
备案保健功能	<input type="checkbox"/> 营养素补充剂 <input type="checkbox"/> 功能声称产品（申报功能_____）		
<p>备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书</p> <p>本产品备案人郑重承诺：本备案人具备相应的专业知识，熟悉保健食品备案管理的法律、法规、规章和技术要求，自愿履行协助食品药品监督管理部门开展备案工作的义务。本登记表中填报的内容和所附资料均真实、完整、合法、可溯源，网上提交资料和原件一致。所附资料中的数据均为检测该产品得到的真实数据。本备案人已研究确证，包括备案系统自动生成以及备案人自行填写的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准、鉴别、理化指标、检测方法等备案材料全部内容，均符合保健食品监督管理相关法律法规和技术规范的要求。对提交的具有资质检验机构出具的检验报告中，检验机构未认证的感官指标和功效成分或标志生成成分检测方法适用性，本备案人承担全部责任。本备案人同意食品药品监督管理部门向社会公众公开本产品全部备案材料、备案凭证及其附件等相关备案信息。</p> <p>本备案人已确知，备案人对保健食品承担研发主体责任。保健食品备案系统仅为方便备案人以及食品药品监督管理部门的保健食品备案工作之用，不作为确保保健食品安全性、保健功能、质量可控性以及合规性的凭据。本登记表中联系人、联系方式等发生变化的，本备案人会及时向备案机构提出变更。</p> <p>以上如有不实之处，本备案人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>			
_____		_____	
备案人（签章）		法定代表人（签字）	
		年 月 日	

誓約書とは：
提出頂いた資料は
偽りなく真実である
り、偽りがあった場
合は法律責任を負
うとの事

各営業許可を証明する資料

例：全部事項証明書、清涼飲料水製造業許可、食料品等販売業許可など

各製品資質を証明する資料

例：栄養機能食品承認書類など

製品の成分資料(原料及び添加物の名称と使用量)

- 原料成分 ⇒ 「保健食品原料目録」に従うこと
- 添加物成分 ⇒ 保健食品備案製品使用可能添加物に関する各規定に従うこと
- 事前処理された原料や添加物はその他の原料や添加物と区別し、大元の原料に関する資料も提示すること
- 原料や添加物が「保健食品原料目録」及び各規定に反する場合、代替案を提案させていただきます

生産プロセスのプロセス図と説明

- 各原料や添加物が加入から完了までの過程をわかりやすく表記
- 主な手順やコントロールポイントを分かりやすく表記
- 生産プロセスの内容は製品技術要求資料と一致する事
- 事前に処理された原料や中間品は分かるように表記する事

抽出・化学合成などの処理で「保健食品原料目録」に該当する成分を別に化合物に変えたり、化学構造変更したりすることは厳禁

剤型は適用者などを十分考慮し、飲み込みなどの安全リスクを十分排除した上、最適な剤型を選択するべし

3ロット分の製品中間試験データ

- 効能に関わる主要成分に関する試験、衛生学試験、安定性試験など
- 検査に使われたサンプルの由来は明確で、追跡可能であること
- 自己検査能力を持つ場合は自己検査で構わない、自己検査能力を持たない場合は合法的な資質を持つ検査機関に依頼し検査を行うこと

製品に含まれる原料・添加物の使用目的に関する合理的な説明

製品のラベル・添付文章

製品は技術的に関連法規の基準に到達している旨

製品の配合や技術要求を調整した場合、応じて中間試験データを再手配する必要がある

食品と直接接触する包装材料の情報を提出。

- 包装材料の種類、名称
- 包装材料の使用根拠
- 包装材料の既已取得・クリアしている品質基準(あれば)

製品ラベルは該当する法律・法規・関連規定に従わなければいけない

製品ラベルと添付文章に情報の齟齬は厳禁

製品名称は「保健食品登録・備案管理方法」などの規定に従うこと

- 製品名称は商標名・通用名・属性名によって構成される。
- 商標名を使用する場合は証明書類が求められる
- 同一配合で複数の名称、または同一名称で複数の配合は厳禁
- * 同一配合とは：原料・添加物の種類と容量が一致する場合
- * 同一名称とは：商標名・通用名・属性名の何れかが一致する場合
- 日本におけるラベル情報と写真、及び中国語訳

ラベル案・添付文章案は貴社の情報を元に弊社で作成致します。

- 製品名称:⑦参照
- 製品原料:③参照
- 製品添加物:③参照
- 生産プロセス:④参照
- 包装材料:⑥参照
- 感覚器指標:外観と内容物の色・物理状態・匂い・味等に関する情報
- 鑑別方法
- 理化学指標:指標の名称・値・検査方法。
- 微生物指標:指標の名称・値・検査方法。
- 効能性指標:指標の名称・値・検査方法。
- 重量指標
- 原料・添加物の品質要求:各原料・添加物の品質関連資料、由来、生産プロセスなどを提示いただき、弊社で作成致します

日本で第三者検査機関による検査結果(あれば)

製品が日本で1年以上販売していた実績を証明する書類

■ 厚生労働省より自由販売証明書を取得してください

日本での安全性報告

日本における保健食品の関連基準