

OCI 统计:

## 中国食品相关产品新品种行政许可申报信息汇总

依据《中华人民共和国食品安全法》有关规定，原卫生部于 2011 年制定了《食品相关产品新品种行政许可管理规定》，它取代了旧的《健康相关产品卫生行政许可程序》中食品包装材料这一项目。北京正智远东（OCI）公司就自《规定》颁布以来原卫生部和卫计委所受理的一百余项食品相关产品新品种申报信息进行了汇总与分析。数据来源于国家卫计委网站 <http://www.nhfpc.gov.cn/>，数据从 2012 年 2 月更新截止于 2016 年 11 月 24 日。根据统计结果，笔者将从以下几个方面对食品相关产品新品种的申报和批准情况进行分析。

### 一、产品申报和批准概况

自 2012 年 2 月至 2016 年 11 月，食品相关产品新品种行政许可的申报中已受理的产品共计 127 件。其中已获得批准的产品 75 件，2014 年通过专家评审会后至今未获得批准的产品 3 件，近期刚刚通过专家评审会的产品 6 件。以上这 84 件成功申报（包括已通过专家评审会的和已获得批准的申报）的产品占受理总件数的 66.1%；已受理但尚未通过专家评审会的产品 43 件，占受理总件数的 33.9%。如图 1 所示。

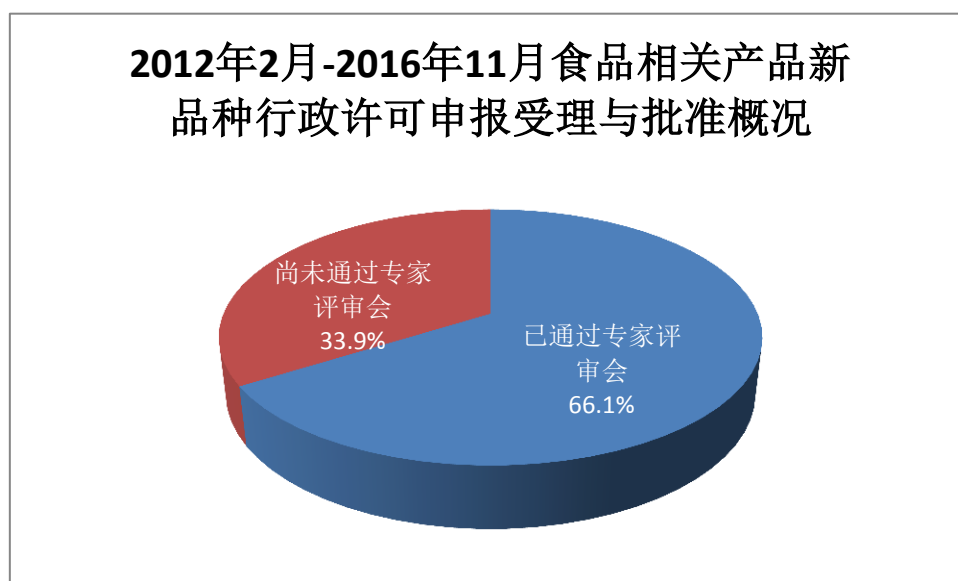


图 1 2012 年 2 月-2016 年 11 月食品相关产品新品种行政许可申报和批准概况

### 二、逐年受理和批准情况

自 2012 年 2 月至 2016 年 11 月每年受理和批准的情况统计如图 2 所示。

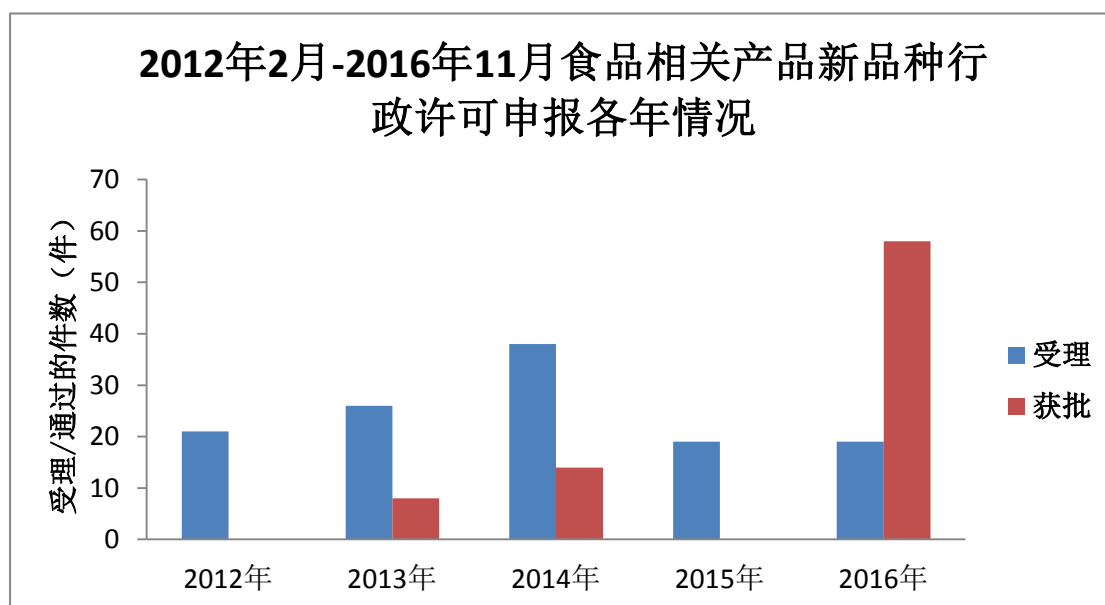


图 2 2012 年 2 月-2016 年 11 月食品相关产品新品种行政许可申报各年情况

由图 2 可以看出，从 2012 年开始每年都有企业申报，从 2012 年到 2014 年逐年有增加的趋势。2015 年和 2016 年持平但较 2014 年减少。2012 年无批准公告，其原因可能是 2012 年食品相关产品新品种申报的相关法规刚刚建立，申报企业和相关政府部门也在不断的探索寻找契合点，所以产品获得批准的速度和数量均较少。随着不断的学习和补充资料，2013 年和 2014 年均公告批准。2015 年对于各大申报企业来说是一个比较难熬的一年，这一年食品添加剂，新食品原料和食品接触材料的均无公告，各大企业均在翘首以待政府的回应。而我国政府在这一年进行了大幅度的部门调整，工作职责转换，食品相关产品的审评部门由卫生监督中心转给国家风险评估中心。随着政府部门职责的确定，2016 年公告了大量的产品，希望至此食品相关产品的审批走向正轨。2012 年受理申报 21 件，无批准公告；2013 年受理申报 26 件，获得批准的 8 件；2014 年受理申报 38 件，获得批准的 14 件；2015 年受理申报 19 件，无批准公告；2016 年受理申报 19 件，获得批准的 62 件。

### 三、申报周期

在已获得批准的 84 件申报当中，1 年以内完成的有 10 件，占已通过的总件数的 12.5%；1-1.5 年完成的有 16 件，占已通过的总件数的 20%；1.5-2 年完成的有 23 件，占已通过的总件数的 28.8%；2-2.5 年完成的有 19 件，占已通过的

总件数的 23.8%；2.5-3.5 年以上完成的有 12 件，占已通过的总件数的 15.0%。未查到相关信息的 4 件。如图 3 所示。全部 80 件获得批准的申报其平均周期为 22.1 个月。

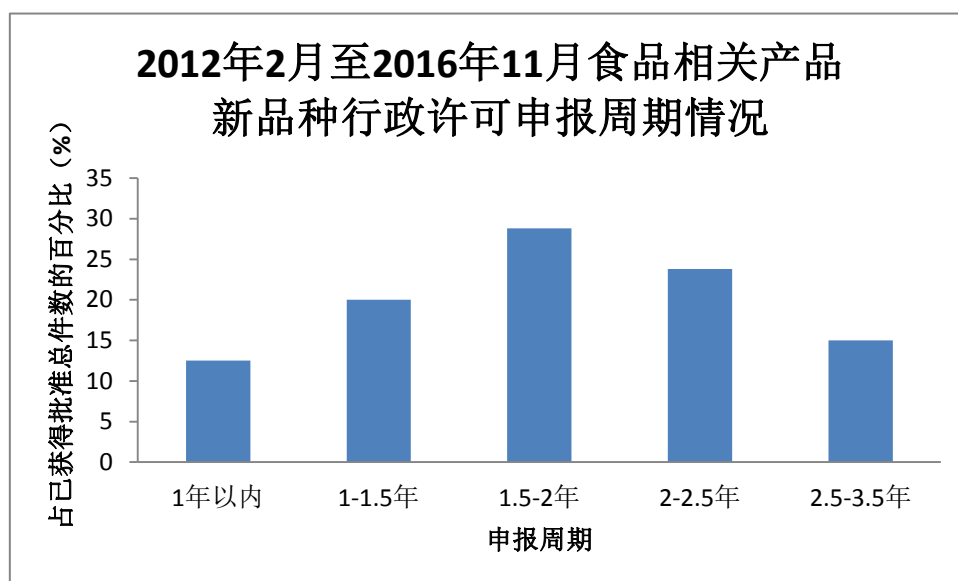


图 3 2012 年 2 月至 2016 年 11 月食品相关产品新品种行政许可申报周期情况

#### 四、国产/进口

127 件申报当中，国产产品 22 件，占申报总件数的 17.3%。国产产品中已获得批准的申报 16 件，占国产产品 72.7%，平均申报周期 20.4 个月。进口产品 100 件，占申报总件数的 78.7%。进口产品中已通过专家评审的 64 件，占进口产品 64%，平均申报周期 22.5 个月。未查到相关信息的 5 件。如图 4 所示。由申报数量来看，自 2011 年《规定》颁布以来，食品相关产品新品种受到进口企业的关注大大高于国内的企业，这可能与国外较国内在法律法规方面更加健全更加成熟有关。另一方面，进口产品与国产产品的申报周期相差不大且与第三段总结的全部获得批准的申报平均周期 22.1 个月也相差不大。

## 2012年2月至2016年11月食品相关产品新品种行政许可申报国家

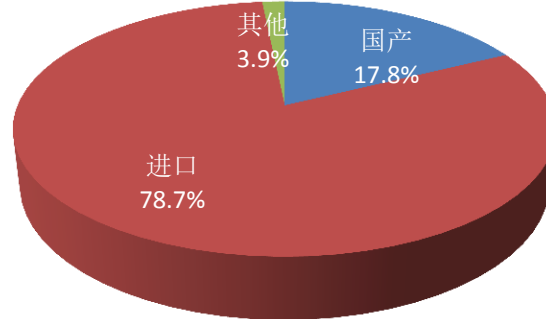


图4 2012年2月至2016年11月食品相关产品新品种行政许可申报国家

### 五、食品相关产品新品种四大类申报受理与批准情况

127件申报当中，申报第一类食品包装材料、容器或直接接触食品的新材料的21件，占受理总件数16.9%，这其中有19件已获得批准，成功率90.5%，平均申报周期23.5个月；申报第二类食品用洗涤剂的新原料1件，占受理总件数0.8%，历时46个月尚未通过专家评审会；申报第二类食品用消毒剂的添加剂1件，占受理总件数0.8%，历时47个月尚未通过专家评审会；申报第三类食品包装材料、容器、工具、设备用的新添加剂89件，占受理总件数70.1%，这其中有50件已获得批准，成功率56.2%，平均申报周期22.3个月；申报第四类食品包装材料、容器、工具、设备用的添加剂扩大使用范围的12件，占受理总件数10.2%，这12件产品已全部获得批准，成功率达100%，平均申报周期19.2个月；未查到申报类型的5件，占受理总件数3.9%。如图5和表1所示。

由以上数据可见，第一类与第四类产品的申报成功率均可超过90%，申报第三类添加剂产品的成功率仅在五成左右，而第二类产品的申报数量很少且均未有上会的信息公布。关于这四大类食品相关产品新品种的平均申报周期，除了洗涤剂和消毒剂的添加剂两种产品，其他三种类型的申报其平均申报周期相差不多，在19.2-23.5个月内可以得到批准，这与第三段总结的80件全部获得批准的申报平均周期22.1个月相差不多。

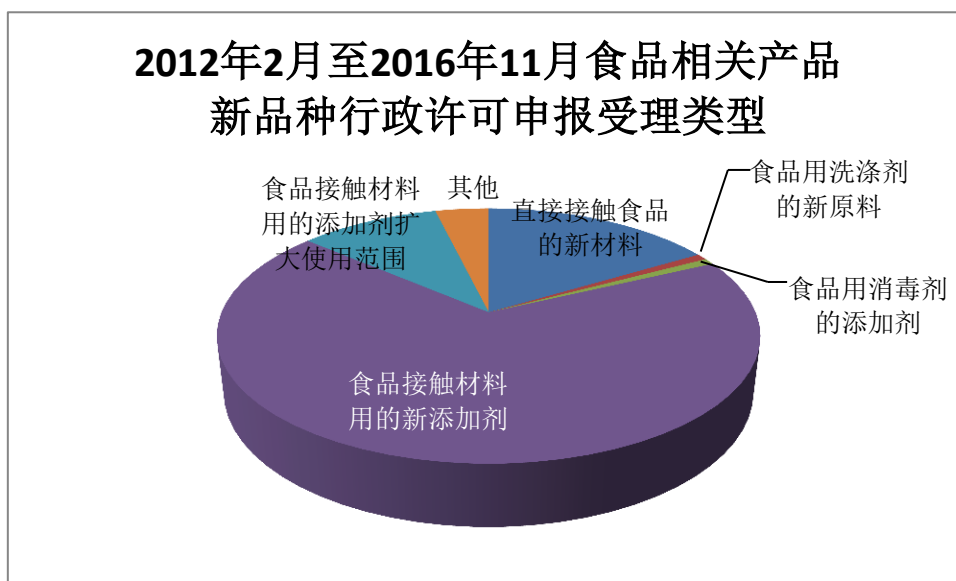


图5 2012年2月至2016年11月食品相关产品新品种行政许可申报受理类型

表1 2012年2月至2016年11月食品相关产品新品种四大类申报受理与批准情况

食品相关产品新品种申报类型	已受理(件)	占总受理件数百分比(%)	已通过专家评审会(件)	成功率(%)	平均申报周期(月)
第一类, 食品包装材料、容器或直接接触食品的新材料	21	16.9	19	90.5	23.5
第二类, 食品用消毒剂、洗涤剂的新原料	2	1.6	-	-	-
第三类, 食品包装材料、容器、工具、设备用的新添加剂	89	70.1	50	56.2	22.3
第四类, 食品包装材料、容器、工具、设备用的添加剂扩大使用范围	12	10.2	12	100	19.2

## 六、食品相关产品新品种使用范围

127件申报当中, 使用于塑料的39件, 占受理总件数30.7%; 纸36件, 占受理总件数28.3%; 油墨14件, 占受理总件数11.0%; 涂料29件, 占受理总件数22.8%; 橡胶4件, 占受理总件数3.1%; 粘合剂8件, 占受理总件数6.3%; 消毒剂1件, 占受理总件数0.8%; 任何生的蔬菜和水果表面(洗涤剂)1件, 0.8%; 不锈钢1件, 占受理总件数0.8%。再有就是新树脂作为直接接触食品的新材料的申报共计21件, 占受理总件数的16.5%。(图6)

在上述数据中，有部分产品可适用于两种或两种以上的物质。例如，2012年12月10日申报的聚(12-羟基硬脂酸)硬脂酸酯，作为食品接触材料用的新添加剂可适用于塑料、涂料和油墨。因此，塑料、涂料和油墨申报的件数统计中均将此件产品计算在内。

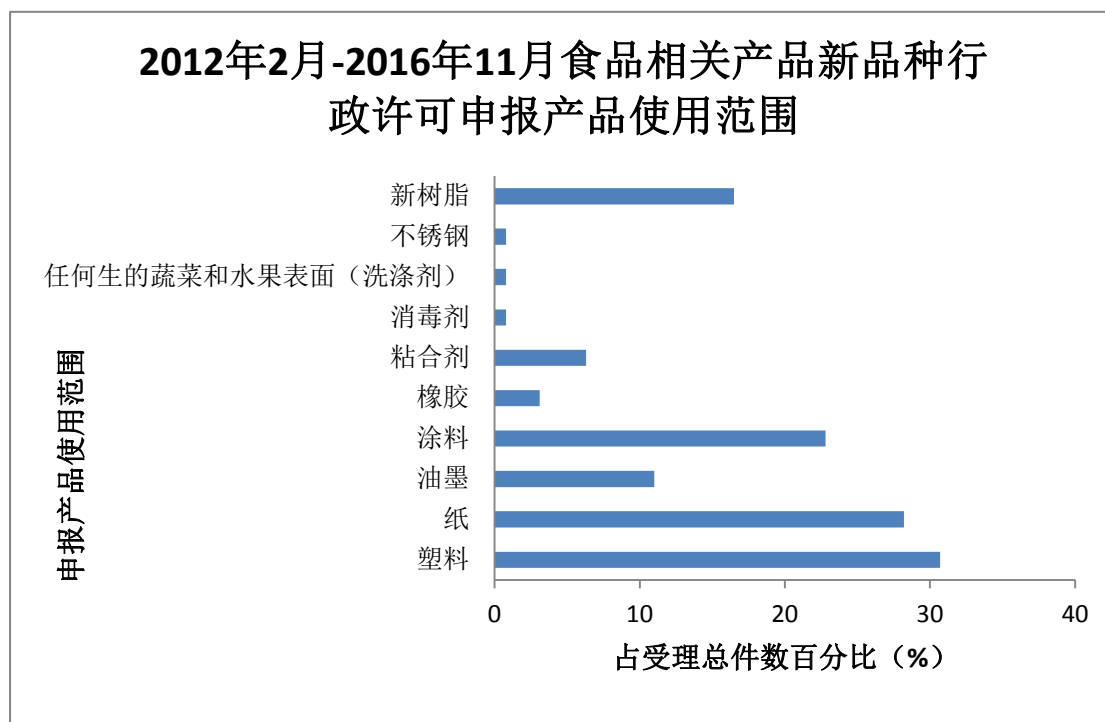


图6 2012年2月-2016年11月食品相关产品新品种行政许可申报产品使用范围

2016年11月18日，国家卫生与计划生育委员会网站上更新了这样一条信息：关于发布《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》(GB 4806.1-2016)等53项食品安全国家标准的公告(2016年第15号)。此次重磅袭来的食品安全国家标准完全体现了国家在完善食品相关产品政策法规方面的工作力度。它为国内外企业在本领域的生产、开发、经营创造了更加规范更加便利的大环境。北京正智远东化工信息咨询有限公司也将在未来对我国更加完善的政策法规进行解读，协助社会各界共创佳绩！

北京OCI公司以5A的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

