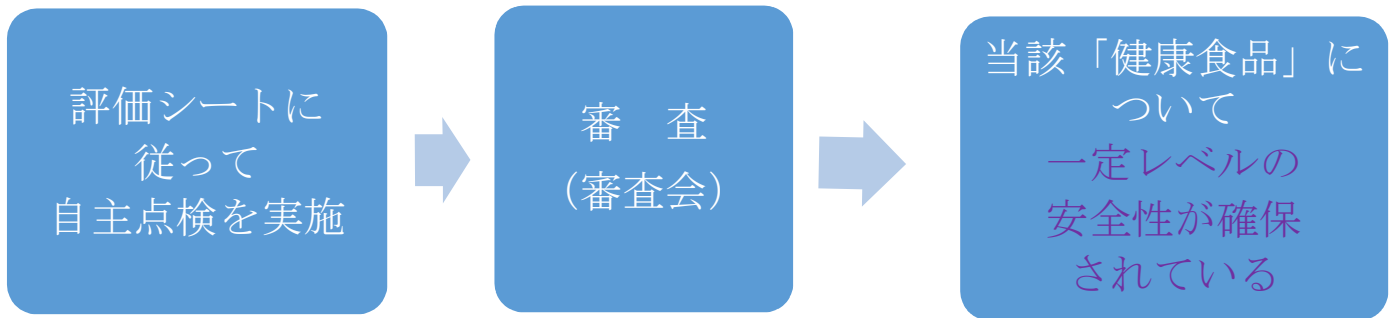


1. 安全性自主点検認証登録の概要

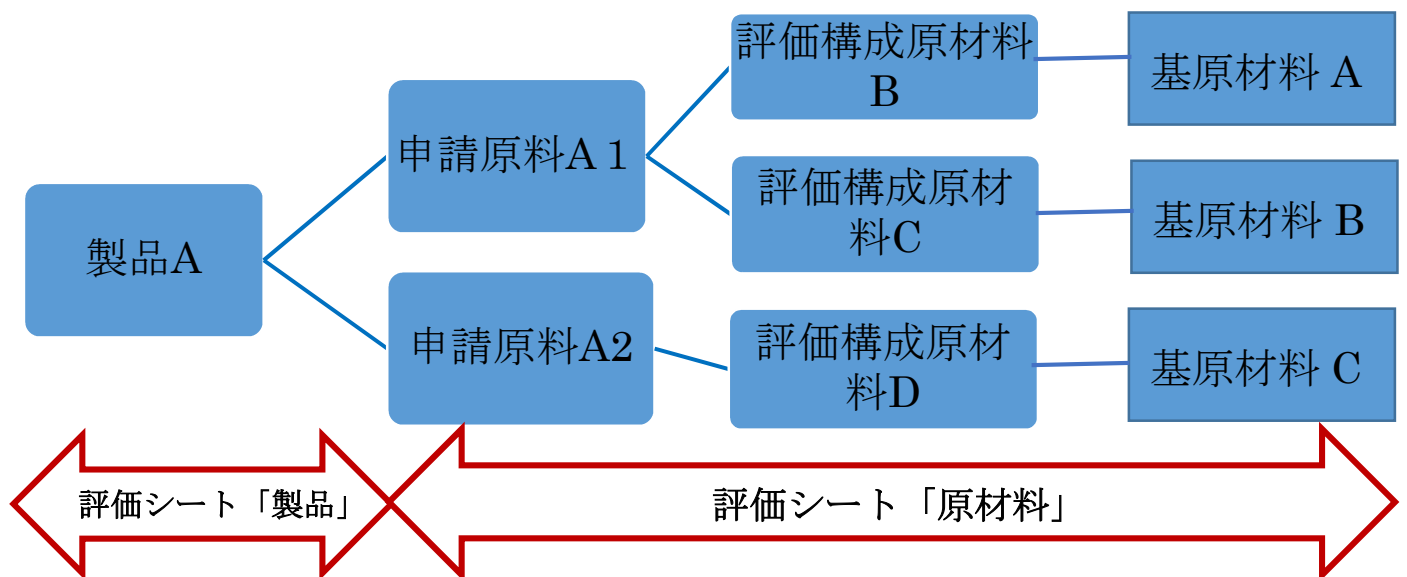
「健康食品の安全性自主点検評価シート」

「原材料」版 → 「製品」版



2. 安全性自主点検認証登録制度の構成

製品の認証登録を受けるためには、その製品に使用する評価の必要な原料すべてが、安全性認証登録商品である必要があります。



3 主な審査項目

- 原材料（評価の必要なもの）の特定＝評価構成原材料
学名 使用部位 原産地 生産国 関連法規の適法性
- 一日摂取目安量上限の設定根拠
食経験 評価構成原材料とその基原材料または類似品
加工方法 成分組成 使用されてきた期間・規模・地域・集団
使用方法 健康被害情報（医薬品との相互作用を含む）
文献検索 「学名」「成分名」それぞれによる検索
必要に応じて・・・毒性試験 遺伝毒性試験 急性毒性試験 反復投与試験 ヒト試験等
- 製造工程管理の確認
適正な製造工程管理チェックリストと組織図 または
健康食品 GMP ISO 22000 ISO 9001 FSSC 22000

4 提出書類

必須の提出書類（事前相談までに作成のこと）

- 健康食品の安全性自主点検認証登録申請書
- 健康食品の安全性自主点検評価シート
- 製造工程フロー図

必要に応じて提出する書類

- 適正な製造工程管理チェックリスト・組織図
- 毒性試験資料
- 文献検索資料
- 各種登録証のコピー（健康食品 GMP ISO 22000 ISO 9001 FSSC 22000 など）
- 評価構成原材料の規格書および試験成績書

5 認証登録取得までの手順

1. 必須の提出書類（上記3点）を作成する。

各種様式は当協会ホームページよりダウンロード出来ます。

<http://www.jhnfa.org/youshiki-0.html>

「健康食品の安全性自主点検認証登録の手引き」（当協会ホームページより購入出来ます）を参考にしてください。

2. メールにて事前相談を申し込む。

「必須の提出書類（上記3点）」と「申し込み表」を必ず添付してください。

質問事項を申し込み表に具体的にご記入ください。<http://www.jhnfa.org/news-089.html>

3. 事前相談

「提出書類」と「申し込み表」をご持参ください。

「申し込み表」の質問事項にそって行います。

4. 必要書類を作成して、添付ファイルと1部印刷したものを担当窓口へ提出

目次とインデックスをつけ、フラットファイルに綴じてください。

背表紙に商品名と申請者を記載してください。

受付後、「受付票」と「請求書」をお送りします。

5. 審査会提出の資料12部（1部原本11部コピー）を審査会の10日前までに提出

別途、審査会提出資料の電子媒体をメール添付でお送りください。

6. 審査会上程

医学 獣医学 薬学 食品化学 栄養学 統計学 GMP 毒性学の専門家8名による審査です。

7. 審査会での指摘事項を受けて、原本を修正する。

審査会終了後、担当者よりメールにてご連絡します。

8. 原本修正確認（重要度に応じて担当者または次回審査会で）

修正箇所のみ、メール添付と1部印刷して（原本差し替え用）お送りください。

9. 理事長の決済後、認証登録証発行

当日または前日に申請者にメールでご連絡します。

認証登録された商品は、当協会ホームページに掲載し、マスコミにも発表します。

>>>さらに詳しい詳細はこちらをご覧ください <http://www.jhnfa.org/ninshyo-0.html>