

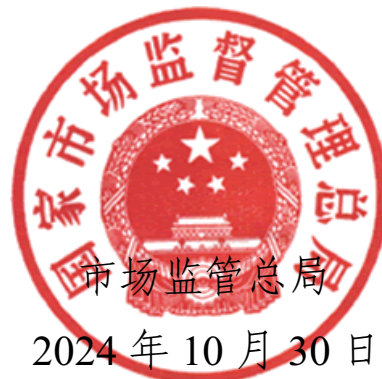
国家市场监督管理总局

公告

2024 年第 49 号

市场监管总局关于发布《在产在售 “无有效期和无产品技术要求”保健食品 集中换证审查要点》的公告

《在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证审查要点》已经 2024 年 10 月 28 日市场监管总局第 27 次局务会议通过，现予公告，自发布之日起施行。



在产在售“无有效期和无产品技术要求” 保健食品集中换证审查要点

为规范原卫生部等过去不同时期批准的“无有效期和无产品技术要求”（以下简称“双无”）保健食品注册证书，完善注册信息，统一监管标准，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》《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（2023年版）〉及配套文件的公告》《保健食品生产许可审查细则》等法律法规及有关规定，制定本审查要点。

一、总体目标

依据现行法律法规集中规范在产在售“双无”产品注册证书，设立注册证书有效期，规范保健功能声称，完善产品标签说明书样稿、产品技术要求和产品档案信息，换发保健食品注册证书（以下简称换证），实现保健食品注册与生产许可、监督管理衔接，落实落细生产企业主体责任和属地监管部门监管责任。

二、基本原则

坚持“依法依规、分类处置、平稳过渡”原则，过渡期内，省级市场监管部门继续按照现行规定实施生产许可管理，不得以

换证作为发放或延续生产许可的前置条件，确保“双无”产品换证平稳有序。

三、换证范围

过渡期内，对于在产在售的“双无”国产产品，注册人按照要求提出换证申请；对于在产在售“双无”进口产品，相关材料符合本审查要点规定的，注册人按照要求直接提出换证申请，审评机构根据换证审查需要，可以组织开展境外现场核查。

四、换证程序

（一）注册人按照本审查要点规定准备换证材料，按照变更注册程序向市场监管总局申请换证，变更注册类别为“双无”换证。

（二）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证意见，报送市场监管总局，并抄送注册人。

（三）审评机构按照现行法律法规标准及有关规定开展换证审评，并将审评结论报送市场监管总局审批。符合要求的，换发新的注册证书，注册号更新为“国食健注 G/J 年代号+序号”（其中“年代号+序号”不变），证书备注栏标注原产品名称、原产品注册号及“原注册证书换证后失效”。不符合要求的，不予批准换证申请。注册人可依据规定要求重新提出换证申请。换发的注册证书或不予注册决定书，同时抄送注册人所在地和核发生产

许可的省级市场监管部门。

（四）过渡期内，准予注册的，保健食品注册人和生产企业应当自决定之日起6个月内，严格按照新注册证书技术要求组织生产，此前生产的产品允许销售至保质期结束。转备案的，按照备案产品管理有关规定执行。

五、具体要求

（一）省级市场监管部门换证意见

核发生产许可的省级市场监管部门出具产品有效生产许可的情况，以及实际生产执行的产品配方、生产工艺、产品技术要求的具体内容和确认意见（样表见附件1）。

（二）产品名称

产品名称应当符合现行有关规定。保留产品原名称的，理由应当充分合理。调整产品名称的，可在新的产品名称后括号内标注产品原名称，使用至本次换发证书有效期结束。

（三）申请人主体资质

1. 换证申请人应当为注册人。同一产品注册证书涉及多个注册人的，应当共同申请换证，并在申请注册材料中共同加盖各自公章。进口产品的注册人为境外生产厂商。

2. 原注册人为自然人的，应当提交经公证的产品研发、试制、检验等技术材料所有权转移合同或经公证的注册证书所有权转移

合同。符合要求的，予以受理，换证后转换为符合现行资质要求的注册人。

3. 原注册人因吸收合并或新设合并注销的，换证申请人应当为合并后的法人主体，并提交申请人合并前后营业执照复印件、当地市场监管部门出具的合并、注销证明文件、申请人与相关公司对产品注册证书所有权归属无异议的声明及其公证文件等材料。符合要求的，予以受理，换证后注册人转换为合并后的法人主体。

4. 原注册人有多个主体，但部分主体注销，且注销日期在2010年1月7日《关于保健食品申请人变更有关问题的通知》（国食药监许〔2010〕4号）发布前的，换证申请人应为存续注册人，若注销前已签署转让合同、协议或清算报告，申请换证时应当提交对注册证书权属均无异议的声明、转让合同、协议或清算报告文本、存续注册人对文件材料真实性负责的法律承诺书以及相关情况说明；若注销前未签署转让合同、协议或清算报告，存续注册人应当提交对注册证书涉及的权利义务无争议并承担全部法律责任的承诺书以及相关情况说明。符合要求的，予以受理，按照程序开展技术审评。对于注销前未签署转让合同、协议或清算报告的，还应当在审评环节予以公示；换证后，注册人转换为存续注册人。

5. 持注册证书副本生产的，可商正本持有人共同申请换证，

符合要求的，换发注册人为原正副本持有人的注册证书；或按照现行新产品注册要求提交产品配方、生产工艺、标签说明书样稿、产品技术要求等研发材料，安全性、保健功能、卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测等试验报告。符合要求的，核发新的注册证书。

（四）注册转备案

使用保健食品原料目录内原料的，若符合备案要求，确认原注册人身份后，转备案管理。其中，辅料、用量、原辅料质量标准、剂型等不符合备案技术要求的，注册人可在调整技术要求后，转为备案管理。

（五）安全性评价

产品配方及原辅料使用依据应当符合现行规定要求。由于法规标准更新，需要对产品配方及原辅料进行再确认的，按照以下情形分类处置：

1. 产品配方中原料用量或者原料种类个数等超出现行规定的，依据产品长期食用的安全性论证报告，包括产品配方配伍和用量的安全性理论依据、文献依据、产品上市后人群食用安全性评价报告等，综合评估产品长期食用的安全性。

经评估，需要降低原料用量的，不予批准换证申请，注册人可按照现行规定，在降低原料用量后重新提出换证申请。重新申

请时,可免于提供拟降低原料用量后产品的安全性评价试验材料,但需提供保健功能评价材料和卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测等试验报告,论证产品保健功能与质量可控性。

2. 产品配方中含有保健食品新原料的,若原注册时未提供原料安全性评价材料,也无法提供真实、可信、可溯源的上市后人群食用安全性评价报告,应当按照《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020年版)》(以下简称《指导原则》)要求进行新原料及产品的安全性评价和关联审查。产品配方中含有2个及以上保健食品新原料的,还应当按照《指导原则》开展产品90天经口毒性试验和致畸试验,并结合新原料食用历史、使用情况、产品上市后人群食用安全性评价报告等综合评估产品长期食用的安全性。

(六) 保健功能声称调整

1. 仅涉及调整保健功能声称表述的,按照《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(2023年版)〉及配套文件的公告》要求,调整保健功能声称表述以及适宜人群范围。

2. 产品功能声称未在保健功能目录范围内的,注册人可按照《保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)》,在充分研发论证的基础上提出调整保健功能建议,申请新的保健功能或

规范为目录内保健功能。

（七）生产工艺、产品技术要求

1. 注册人应当在备案或主动公开的执行企业标准基础上，研究制订符合现行规定和国家标准的产品技术要求。涉及增订、修订理化、微生物、功效成分/标志性成分指标的，还需提交修订说明以及相应的卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测等试验报告等材料。

2. 根据注册人的申请、省级市场监管部门出具的换证意见，审评机构按照现行规定将原辅料、主要工序及关键工艺参数、原料关联审查信息等内容纳入注册证书附件产品技术要求。

3. 同一产品包含多个剂型或食品形态的，若不影响产品质量安全，维持原批准的产品剂型或食品形态。

（八）产品配方调整

注册人按照现行规定调整产品配方（含替换或去除原料）的，按照现行新产品注册要求提交产品配方、生产工艺、标签说明书样稿、产品技术要求等研发材料，安全性、保健功能、卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测等试验报告，论证产品的安全性、保健功能和质量可控性。

（九）信息系统填报和信息公开

注册人在提交完整纸质换证申请材料的同时，按照现行规定

提交全套电子申报材料，完成产品基本信息、产品标签说明书、产品技术要求等信息系统填报。换证申请批准后，总局及时更新外网产品信息。

- 附件：1. 核发生产许可的省级市场监管部门“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证意见
2. 申请材料目录
 3. 申请材料要求

附件 1

核发生产许可的省级市场监管部门 “无有效期和无产品技术要求”保健食品换证意见(样表)

产品名称及注册号			
注册人			
序号	项目名称	需要核实的情况	结果
1	生产许可情况	产品已获得生产许可,且在生产许可有效期内	1.SC号: 2.核发日期: 3.有效期截止日:
2	完整配方	提供实际生产执行的产品配方(原辅料名称及用量比例)	已提供,具体见附1 <input type="checkbox"/>
3	生产工艺	提供实际生产执行的产品生产工艺	已提供,具体见附2 <input type="checkbox"/>
		是否涉及无适用国标、行标、地标的原料	涉 及 <input type="checkbox"/> (具体见附2) 不 涉 及 <input type="checkbox"/>
4	产品技术要求	提供实际生产执行的产品技术要求	已提供,具体见附3 <input type="checkbox"/>
5	结论性意见	是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

备注:

1. 在5年期限内,省级市场监管部门继续按照现行规定发放生产许可,不得以换证作为发放生产许可的前置条件,以确保“无有效期和无产品技术要求”产品平稳过渡。
2. 核发生产许可的省级市场监管部门“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证意见,包括本表格以及《附1实际生产执行的产品配方表》《附2实际生产执行的生产工艺》《附3实际生产执行的产品技术要求》。请逐页加盖公章或加盖骑缝章。

省级市场监管部门(公章)

年 月 日

附 1

实际生产执行的产品配方表

1. 列出原辅料名称及用量比例。其中：

(1)原辅料名称应当具有明确合理的来源、依据,符合现行规定、技术规范、国家相关标准等规定,与其工艺、标准相符。经辐照的原辅料,应在原辅料名称后标注“(经辐照)”。香精应明确具体品种。

(2)用量比例以 1000 个最小制剂单位的原辅料用量表示(单剂量较大的饮料、酒等形态产品,可以 1000L 或 g 的原辅料用量表示),如:1000 粒、1000 片、1000 袋、1000 瓶、1000L、1000g 等。对于产品生产工艺包括提取工序的固体制剂,填充剂用量可为适量(如:淀粉、糊精等)。液体制剂的稀释剂用量可为适量(如:纯化水、酒等)。口服液的 PH 调节剂可为适量(如柠檬酸)。部分辅料可以为比例或比例范围形式(如软胶囊囊皮组成)。

2. 复配原辅料在括号内列出组成(香精、香料除外)。

3. 硬胶囊、软胶囊的规格应当以内容物计,以整粒计的按内容物换算。

示例

****牌**软胶囊产品配方表**

	名称	用量
原料	越橘提取物	**g
	叶黄素油(叶黄素、红花籽油、dl-a-生育酚)	**g
	B-胡萝卜素油(B-胡萝卜素、葵花籽油、dl-a-生育酚)	**g
辅料 (内容物)	玉米油	**g
	蜂蜡	**g
	磷脂	**g

辅料 (囊皮 胶液)	明胶	**g	因实际生产客观原因,无法列出具体用量的, 可列比例或比例范围
	纯化水	**g	
	甘油	**g	
	二氧化钛	**g	
	焦糖色	**g	
	诱惑红	**g	
	亮蓝	**g	

共**g,制成 1000 粒,内容物**g/粒(硬胶囊无需列出囊皮组成)

实际生产执行的生产工艺

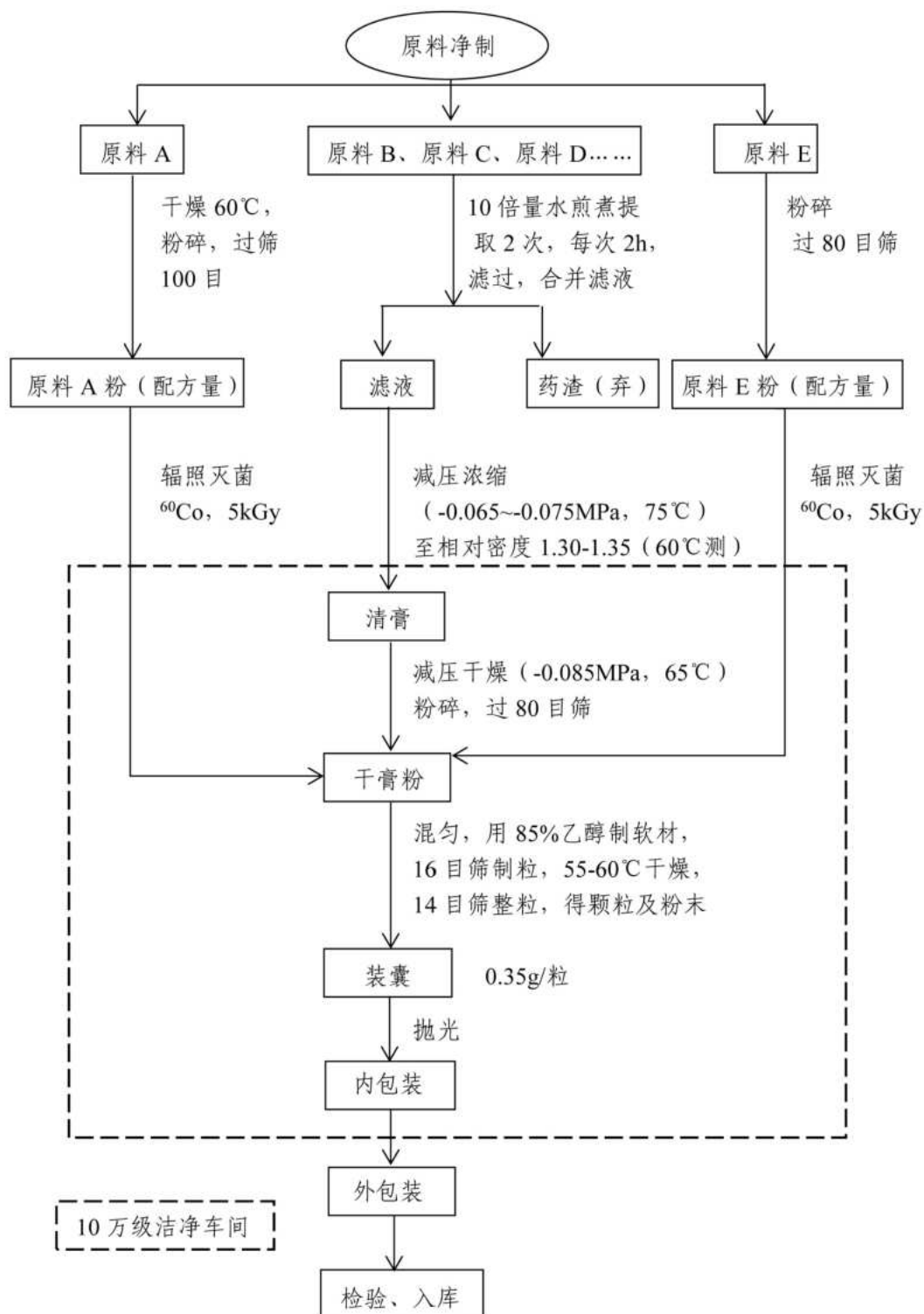
1. 产品生产工艺

提供产品实际生产执行的工艺流程简图及其说明。生产工艺流程图简图包括主要工序、工艺参数等内容。生产工艺说明是指对整个工艺过程,包括工艺步骤、工艺参数及洁净区范围等的详细说明。

2. 原料生产工艺

无适用国家标准、地方标准、行业标准的原料,提供该原料完整的工艺流程简图和详细的工艺说明。

工艺流程简图示例



实际生产执行的产品技术要求

产品技术要求材料应包括产品的原料、辅料、生产工艺,直接接触产品包装材料的种类、名称及标准,感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或标志性成分指标、装量或重量差异指标(净含量及允许负偏差指标)、原辅料质量要求等项目。具体要求如下:

【原料】按配方材料列出全部功能相关原料。各原料顺序按其在产品中的用量,由大到小排列。经辐照的原料,应在原料名称后标注“(经辐照)”。

【辅料】按配方材料列出全部辅料。各辅料顺序按其在产品中的用量,由大到小排列。经辐照的辅料,应在辅料名称后标注“(经辐照)”。

【生产工艺】应以文字形式描述主要生产工艺,包括主要工序、关键工艺参数或参数合理范围等。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】应以文字形式描述经研发确定的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准。

【感官要求】应以列表形式描述产品的外观(色泽、状态等)和内容物的色泽、滋味、气味、状态等项目。不对直接接触产品的包装材料的外观、硬胶囊剂的囊壳色泽等进行描述。

【鉴别】根据产品配方及相关研究结果等可以确定产品的鉴别方法的,应予以全面、准确地阐述。

【理化指标】应以列表形式标明理化指标名称、指标值、检测方法。检测方法为注册申请人研究制定的,应列出检测方法全文;检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的,应列出标准号或规范性文件的标题文号;检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的,应列出标准号或规范性文件的标题文号,同时详细列出修订内容。

【微生物指标】应以列表形式标明微生物指标名称、指标值、检测方法,应符合现行规定、技术规范、国家标准等的要求。

【功效成分或标志性成分指标】应以列表形式标明功效成分或标志性成分名称、指标值、检测方法。

指标名称应与现行规定、技术规范、国家标准等的要求一致,与检测方法相符。指标值应标示为每100g或100mL中功效成分或标志性成分指标的含量。检测方法为注册申请人研究制定的,应列出检测方法全文;检测方法为国家标准、地方标准或规范性文件的,应列出标准号或规范性文件的标题文号;检测方法为对国家标准、地方标准进行修订的,应列出标准号或规范性文件的标题文号,同时详细列出修订内容。

【装量或重量差异指标(净含量及允许负偏差指标)】应以文字形式描述装量或重量差异指标(净含量及允许负偏差指标)。

【原辅料质量要求】质量要求为国家标准、地方标准、行业标

准的,应列出标准号;符合国家标准、地方标准、行业标准,且部分指标应同时符合企业标准的,应列出标准号或规范性文件的标题文号,同时以文字形式列出企业标准的指标项目及指标值;为企业标准的,应以列表形式列出指标项目及指标值。涉及新原料安全性评价和关联审查的,根据生产和监管实际,对符合要求的,原料来源应予以明确。

产品技术要求范本

××××××××(产品中文名)

【原料】××、××、××、××、××、××

【辅料】××、××、××、××

【生产工艺】本品经××、××、××、××、××、××等主要工艺加工制成。(其中,关键工艺应标注参数或参数合理范围)

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	
滋味、气味	
状 态	

【鉴别】

1 显微鉴别 ××××××××××××××。

2 薄层鉴别 ××××××××××。

3 色谱鉴别 ××××××××××。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
xxx,xx	≤xx	GB/T xxxx
xxx,xx	≤xx	GB/T xxxx
xxx,xx	≤xx	GB xxxx
xxx,xx	≥xx	GB xxxx
xxx,xx	xx~xx	1 xxx的测定

1 xxx的测定

1.1 仪器

1.1.1 xxxx

1.1.2 xxxxx

1.2 试剂

1.2.1 xxxxxxxx

1.2.2 xxxxxxxx

1.2.3 标准品来源纯度:xxxx

1.3 色谱条件

1.3.1 xxxxxxxx

1.3.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.3.3 xxxxxxxx

1.4 标准品溶液制备:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.5 样品溶液制备:xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1.6 测定:xx

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中:

X—样品中xxxxxx的含量,mg/100g;

A—样品中xxx的峰面积;

C_s—标准溶液中xxxxx标准品的浓度,mg/mL;

A_s—标准溶液中xxxxx标准品的峰面积;

m—样品质量,g;

V—样品定容体积,mL。

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数,CFU/×	≤xx	xxxx
大肠菌群,MPN/xx	≤xx	xxxx
霉菌和酵母,CFU/×	≤xx	xxxx
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	xxxx
沙门氏菌	≤0/25g	xxxx
xxxx	xxxx	xxxx

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3}$$

式中：

X—样品中×××的含量,mg/mL；

W₁—样品测定液中×××的质量,mg；

W₂—样品空白液中×××的质量,mg；

M—取样量,mL；

V₁—××××,mL；

V₂—×××,mL；

V₃—××××××,mL；

V₄—×××,mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

1. ×××××:应符合GB ××××的要求。
2. ×××:应符合GB ×××××的要求。
3. ×××:应符合GB/T ××××的要求,且××××含量不得少于××,××含量不得多于××。
4. ×××××:应符合SB/T ×××××中一级品的要求。
5. ×××××××××:应符合QB/T ××××的要求。
6. ××××××

项 目	指 标
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、性状、粒度(如需要)等等
含量	≥xx
xx	≤xx
xxxx	≤xx
xxxxx	≤xx

7. xxx提取物

项 目	指 标
原料来源	xxxxxxx
制法	xx、xx、xxx、xxx((应标注关键工艺参数或参数合理范围)
提取率(或得率)	xx ~ xx
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、状态等
xx含量	≥xx(或xx ~ xx)
水分	≤xx
灰分	≤xx
粒度	xxxxxxxxx
铅	≤xx
总砷	≤xx
总汞	≤xx
溶剂残留	≤xx
农药残留	≤xx
菌落总数	≤xx

项 目	指 标
大肠菌群	≤XX
霉菌和酵母	≤XX
金黄色葡萄球菌	≤XX
沙门氏菌	≤XX

附件2

申请材料目录

一、在全国范围内,国产产品获得有效生产许可的情况(列出核发生产许可的省级市场监管部门、SC号、核发日期、有效期截止日)

二、保健食品变更注册申请表(见附表1、2)(勾选“‘无有效期和无产品技术要求’产品换证”项),以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书。

三、注册人对产品注册证书不存在法律纠纷和归属争议,以及换证产品不涉及执法案件尚未办结情况的承诺书。

四、保健食品注册证书复印件及其相关变更、转让等批准证明文件复印件。

五、全部注册人的有效主体登记证明文件复印件。

六、变更的具体事项、理由和依据。涉及原料调整的,提交相关研究材料。

七、变更产品名称申请或保留产品名称申请和理由,以及商标注册证复印件(无注册商标的无需提供)。

八、按照现行要求拟定的产品技术要求及制修订说明、研究材料、试验报告等材料。

九、修改后的说明书样稿及修订说明。

十、产品上市后人群食用安全性评价报告,涉及需要对产品配方中原辅料进行再确认情形的,还应当相应提交产品长期食用的安全性论证报告(包括产品配方配伍和用量的理论依据、文献依据等)、保健食品新原料安全性评价材料等。

十一、需要的保健功能评价材料、原辅料的合法来源证明等其他申请材料。

对于进口产品,还应当提交委托书、境外生产厂商的资质证明文件、生产企业质量管理体系证明文件、上市销售的证明文件、境外销售或进口销售的最小销售包装实样、注册人(境外生产厂商)在我国出入境检验检疫部门的备案或注册信息和产品进口信息。

附表 1

国产保健食品变更注册 申 请 表

产品名称_____

申请人_____

填表日期____年____月____日

国家市场监督管理总局制

填表说明

1. 本表申报内容及所附材料均须打印。
2. 本表申报内容应填写规范、完整、清楚,不得涂改。
3. 表中注册申请人名称、地址应与注册申请人主体登记证明文件载明的相应内容完全一致。
4. 表中产品名称、注册申请人、注册号和保健功能均指已获批准的保健食品注册证书中载明的相应内容。
5. 填写此表前,请认真阅读有关法规。
6. 表中联系人、联系方式等,是保健食品审评审批部门开展审评意见通知书和保健食品注册证书发放以及现场核查等工作的主要联系方式。为确保注册申请人能及时收到产品注册审评审批相关意见反馈,表中联系人、联系方式等发生变化的,注册申请人应及时向受理机构提出变更申请,受理机构应及时对相关信息进行更新。

产品名称			
注册申请人			
注册申请人地址			
联系人		邮编	
联系电话		传真	
注册号		有效期至	年 月 日
保健功能			
<h3>注册申请人承诺书</h3> <p>本产品注册申请人郑重承诺:本注册申请人具备相应的专业知识,熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求,并自愿履行协助市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作的义务。本申请表中所申报的内容和所附材料均真实、完整、合法、可溯源,复印件和原件一致,所附材料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。本申请表中联系人、联系方式等发生变化的,本注册申请人会及时向受理机构提出变更申请。本注册申请不涉及证书归属争议问题。</p> <p>以上如有不实之处,本注册申请人愿负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>注册申请人(签章)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>法定代表人(签字)</p> <p style="margin-top: 10px;">年 月 日</p> </div> </div>			

所附材料(请按以下目录逐项核对并在所提供材料前的□内打“√”,并根据涉及商业秘密等情况确定该项材料是否公开)	
材料目录	是/否 公开
<input type="checkbox"/> 1. 国产保健食品变更注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律 责任承诺书	
<input type="checkbox"/> 2. 全部注册人的有效主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3. 保健食品批准证书复印件及其相关变更、转让等批准证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 4. 变更的具体事项、理由和依据	
注:除以上材料外,对于“无有效期和无产品技术要求”产品变更换证,还应提供相应材料。	
<input type="checkbox"/> “无有效期和无产品技术要求”产品换证(国产或进口转国产产品)	
<input type="checkbox"/> 1. 在全国范围内,产品获得有效生产许可的情况(列出核发生产许可的省 级市场监管部门、SC号、核发日期、有效期截止日)	
<input type="checkbox"/> 2. 注册人对产品注册证书不存在法律纠纷和归属争议,以及换证产品不涉 及执法案件尚未办结情况的承诺书	
<input type="checkbox"/> 3. 变更产品名称申请或保留产品名称申请,以及商标注册证复印件(无注 册商标的不需提供)	
<input type="checkbox"/> 4. 按照现行要求拟定的产品技术要求及制修订说明、研究材料、试验报告 等材料	
<input type="checkbox"/> 5. 修改后的说明书样稿及修订说明	
<input type="checkbox"/> 6. 产品上市后人群食用安全性评价报告	
<input type="checkbox"/> 7. 需要的功能试验报告、原辅料的合法来源证明等其他申请材料	
其他需要说明的问题(如需要可另附页):	

附表2

进口保健食品变更注册 申请表

产品中文名称_____

申请人_____

填表日期____年____月____日

国家市场监督管理总局制

填表说明

1. 本表申报内容及所附材料均须打印。
2. 本表申报内容应填写规范、完整、清楚,不得涂改。
3. 表中注册申请人(生产企业)名称、地址应与注册申请人主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。
4. 表中产品名称、注册申请人、生产企业、注册号和保健功能均指已获批准的保健食品注册证书中载明的相应内容。
5. 填写此表前,请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品,将不予受理。
6. 表中联系人、联系方式等,是保健食品审评审批部门开展审评意见通知书和保健食品注册证书发放以及现场核查等工作的主要联系方式。为确保注册申请人能及时收到产品注册审评审批相关意见反馈,表中联系人、联系方式等发生变化的,注册申请人应及时向受理机构提出变更申请,受理机构应及时对相关信息进行更新。

产品名称	中文		
	英文		
注册申请人	中文		
	英文		
注册申请人地址			
生产企业	中文		
	英文		
生产国（地区）		地址	
境内申报机构			
境内申报机构地址			
联系人		邮编	
联系电话		传真	
注册号		有效期至	年 月 日
保健功能			

注册申请人承诺书

本产品注册申请人及境内申报机构郑重承诺:本注册申请人及境内申报机构具备相应的专业知识,熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求,并自愿履行协助市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作的义务。本申请表中所申报的内容和所附材料均真实、完整、合法、可溯源,复印件和原件一致,所附材料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。本申请表中联系人、联系方式等发生变化的,本注册申请人会及时向受理机构提出变更申请。本注册申请不涉及证书归属争议问题。

以上如有不实之处,本注册申请人愿负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。

注册申请人(签章)

法定代表人(签字)

年 月 日

境内申报机构(签章)

法定代表人(签字)

年 月 日

所附材料(请按以下目录逐项核对并在所提供资料前的□内打“√”,并根据涉及商业秘密等情况确定该项资料是否公开)	
资料目录	是/否 公开
<input type="checkbox"/> 1.进口保健食品变更注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律 责任承诺书	
<input type="checkbox"/> 2.全部注册人的有效主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3.保健食品批准证书复印件及其相关变更、转让等批准证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 4.产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件	
<input type="checkbox"/> 5.产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品上市销售证明文件	
<input type="checkbox"/> 6.注册人(境外生产厂商)在我国出入境检验检疫部门的备案或注册信息和产品进口信息。	
<input type="checkbox"/> 7.产品生产国(地区)或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准原文	
<input type="checkbox"/> 8.由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的,提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件;境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的,提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件	
<input type="checkbox"/> 9.变更的具体事项、理由和依据	
注:除以上资料外,对于“无有效期和无产品技术要求”产品变更换证,还应提供相应资料	
<input type="checkbox"/> “无有效期和无产品技术要求”产品换证(进口产品)	
<input type="checkbox"/> 1.产品名称变更申请或保留产品名称申请,以及商标注册证复印件(无注册商标的不需提供)	

<input type="checkbox"/> 2.注册人对产品注册证书不存在法律纠纷和归属争议,以及换证产品不涉及执法案件尚未办结情况的承诺书。	
<input type="checkbox"/> 3.境外销售或进口销售的最小销售包装实样各2个,以及修改后的说明书样稿及修订说明	
<input type="checkbox"/> 4.产品上市后人群食用安全性评价报告	
<input type="checkbox"/> 5.按照现行要求拟定的产品技术要求,以及制修订说明、研究资料、试验报告等资料	
<input type="checkbox"/> 6.需要的功能试验报告、原辅料的合法来源证明等其他申请材料	
其他需要说明的问题(如需要可另附页):	

附件3

申请材料要求

一、申请材料的格式、内容、信息系统填报等,应当符合《保健食品注册申请服务指南(2016年版)》的规定。

二、由于法律法规标准调整更新,依据现行规定需调整配方的,按要求提交相关材料。

三、提交的产品技术要求,应当符合现行规定和国家标准的要求。涉及增订、修订质控指标的,还需提交修订说明以及相应的卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测等试验报告。涉及增订功效成分/标志性成分指标的,以及理化指标检测方法为注册人自行研究制定的,还需提供检测方法学验证等相关研究材料。

四、对原料质量标准等内容进行调整,涉及产品物质基础实质性改变的,按照新产品要求重新提供安全性、保健功能评价、卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分等研发材料及试验报告,并提交相应材料。

五、产品上市后人群食用安全性评价报告,是指参照现行延续注册要求,由注册人(证书持有人)法人代表或授权签字人签字确认的,产品上市销售后开展的质量安全性投诉处置以及情况收集、处理过程结果等情况汇总报告以及产品上市销售过程中是否

涉及安全性问题的结论性承诺。

六、进口保健食品申请换证免于提供“核发生产许可的省级市场监管部门‘无有效期和无产品技术要求’保健食品换证意见”，但还应当提供以下材料：

(一)由境外厂商常驻中国代表机构办理换证事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；境外生产厂商委托境内代理机构负责办理换证事项的，需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

(二)产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件。应载明出具文件机构名称、生产厂商名称地址、产品名称和出具文件的日期等。

(三)产品生产国(地区)或者国际组织与保健食品相关的技术法规和(或)标准原文。境外生产企业保证向我国出口的保健食品符合我国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的说明，以及保证生产质量管理体系有效运行的自查报告。

申请材料涉及提交产品生产企业质量管理体系证明文件的，应当提交生产国(地区)政府主管部门或者政府主管部门指定的承担法律责任的有关部门出具的，符合良好生产质量管理规范的证明文件，应载明出具文件机构名称、产品名称、生产企业名称和出具文件的日期。

(四)产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出

具的保健食品上市销售的证明文件,以及境外销售或进口销售的最小销售包装实样各2个。样品包装应完整、无破损且距保质期届满不少于3个月。

上市销售的证明文件,应载明文件出具机构的名称、注册申请人名称地址、生产企业名称地址、产品名称和出具文件的日期,应明确标明该产品符合生产国(地区)法律和相关技术法规、标准,是否在该国(地区)生产销售。

产品出口国(地区)实施批准的,还应出具出口国(地区)主管部门准许上市销售的证明文件。

(五)注册人(境外生产厂商)在我国出入境检验检疫部门的备案或注册信息和产品进口信息。

七、提交的说明书样稿,应当符合现行规定的要求。

