

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2023/art_c1478b164cf847b9b8a4a454a9c64832.html)

附錄

**市场监管总局关于公开征求
《在产在售“双无”保健食品集中换证审查要点（征求意见稿）》意见的公告**

市场监管总局根据《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》（2023年第38号），组织制定了《在产在售“双无”保健食品集中换证审查要点（征求意见稿）》，现面向社会公开征求意见，意见建议反馈截止时间为2024年1月26日。公众可以通过以下途径和方式提出意见建议：

一、登陆市场监管总局网站（网址：<http://www.samr.gov.cn>），通过首页“互动”栏目中的“征集调查”提出意见。

二、通过电子邮件将意见建议发送至：baojiangongneng@cfe-samr.org.cn，邮件主题请注明“《在产在售“双无”保健食品集中换证审查要点（征求意见稿）》公开征集意见”字样。

三、将意见建议邮寄至：国家市场监督管理总局特殊食品司北京市海淀区马甸东路9号，并在信封上注明“《在产在售“双无”保健食品集中换证审查要点（征求意见稿）》公开征集意见”字样。

附件：在产在售“双无”保健食品集中换证审查要点（征求意见稿）

市场监管总局
2023年12月27日

附件：

在产在售“双无”保健食品集中 换证审查要点

（征求意见稿）

为规范原卫生部等过去不同时期批准的“无有效期、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，经广泛征求意见，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、监管标准衔接，落实生产企业主体责任和属地管理责任。

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发放生产许可，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，持有效生产许可的“双无”产品集中换证，由生产许可核发地省级市场监管部门出具换证意见。未持有效生产许可的“双无”产品获得生产许可后，可按程序提出换证申请。

四、换证程序

（一）注册人按要求准备换证资料，按照变更程序向市场监管总局食品审评机构申请换证，变更类别为“双无”换证。

（二）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，发放新的注册证书，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注册号、原产品名称及原注册证书失效。不符合要求的，不予批准此次更换证申请，注册人可重新申请。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。

（三）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内容组织生产，此前生产的产品允许销售至保质期结束。

五、具体要求

（一）省级市场监管部门换证意见

1. 核发生产许可的省级市场监管部门出具的产品获得有效生产许可的情况（SC号、核发日期、有效期），以及实际生产执行的产品配方（原辅料名称及用量比例）、生产工艺（包括无

适用国家标准、地方标准、行业标准的原料生产工艺)、产品技术要求的具体内容和确认意见。(附件1)

2.注册人所在地省级市场监管部门出具的注册人主体资质不存在异常自查情况和省级局确认意见(异常情况包括已注销、已吊销、列入经营异常名录信息、列入严重违法失信名单(黑名单)信息等情形)。

(二) 产品名称

产品名称应当符合现行规定。保留产品名称理由合理的,允许保留原产品名称。调整产品名称的,可在新的产品名称后括号内标注原产品名称,使用至证书有效期结束。

(三) 申请人主体资质

1.变更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,应当共同提交注册申请,并在申请注册资料共同加盖各自公章。

2.注册人处于注销、吊销、列入经营异常名录或违法失信企业名单等异常情形的,暂停受理。

3.注册人为自然人的,提交经公证的产品研发、试制、检验等技术资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,转换为符合现行要求的注册人。

4.持批件副本生产的,可商正本持有人共同申请换证,符合要求的,换发为正副本持有人共同持有的注册证书;或按现行新产品注册要求提交配方、工艺、产品说明书、产品技术要求、毒理、功能、卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测报告等

资料，换发新的注册证书和注册号。

（四）注册转备案

使用保健食品原料目录内原料，符合备案要求的，确认原注册人身份，转备案管理。其中，剂型、辅料、用量、原辅料质量标准等不符合备案技术要求的，允许注册人调整技术要求后，由注册转为备案管理。

（五）安全性评价

由于法规标准更新，需要对配方原辅料进行再确认的，按以下情形分类处置：

1. 原料无使用依据或原料用量超出现行规定的，注册人按现行规定调整配方（含替换原料），提升产品安全质量要求，按新产品注册重新开展毒理、功能、卫生学、稳定性等验证试验，论证产品安全质量与功能。

2. 配方含有保健食品新原料，原注册时未提供原料安全性评价材料的，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）》有关要求对新原料及产品的安全性评价和关联审查。

3. 配方含有2个及以上保健食品新原料，原注册时未提供原料安全性评价材料的，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）》对每个新原料及产品进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验，以及新原料与产品的关联审查。必要时开展其他毒性试验，并结合新原料食用历史、使用情况、产品上市后人群食

用安全分析报告等，进行综合评估。

（六）功能声称调整

1. 仅涉及调整功能声称表述的，按新版功能目录调整功能声称表述以及适宜人群范围（包括开展或无需开展功能试验的情形）。

2. 产品功能声称未在功能目录范围内的，不予受理变更换证申请。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，可提出调整保健功能，申请替换为目录内功能或新功能。

（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的基础上，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/标志性成分检验报告等资料。

2. 根据注册人的申请、省级市场监管部门出具的换证意见，审评环节按现行规定将原料、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证书附件产品技术要求。

3. 同一产品包含多个剂型（形态），不影响产品质量安全的，维持原批准的产品剂型（形态）。

（八）信息系统填报和信息公开

注册人按照现行规定提交全套电子申报资料，完成产品基本信息、产品说明书、产品技术要求等信息系统填报。受理、审评、审批、制证、归档等环节，均在新版注册信息系统完成。换发注

册证书后，及时公开产品信息。

- 附件：1. 省级市场监管部门“双无”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“双无”保健食品换证意见

产品名称及批准文号			
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，省级局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“双无”产品平稳过渡。
2. 申请人主体资质异常的，消除异常情形后，再提出申请。主体资质异常情况包括已注销、已吊销、列入经营异常名录信息、列入严重违法失信名单（黑名单）信息等信息。对于注册人因吸收合并或新设合并注销，相关证明性资料符合要求的，不属于异常情形，可在换证时一并办理。
3. 省级市场监管部门“双无”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）

日期

注册人所在地省级市场监管部门“双无”保健食品主体资质情况确认意见

产品名称及批准文号		
注册人		
项目名称	需要核实的情况	结果
申请人主体资质情况	注册人主体资质不存在异常的 自查情况	未见异常 <input type="checkbox"/> 注册人因吸收合并或新设合并注销 <input type="checkbox"/>

备注：

1. 申请人主体资质异常的，消除异常情形后，再提出换证申请。主体资质异常情况包括已注销、已吊销、列入经营异常名录信息、列入严重违法失信名单（黑名单）信息等情形。
2. 对于注册人因吸收合并或新设合并注销的，提交注册申请人合并前后营业执照的复印件，当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件，注册申请人与相关公司对产品批准证书所有权归属无异议的声明及其公证文件等证明性资料。符合要求的，不属于异常情形，可在换证时一并办理。

省级市场监管部门（公章）
日期

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）。

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
	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）

附 2

实际生产执行的生产工艺

1. 产品生产工艺

(1) 提供该产品技术要求应当注明的主要工序、关键工艺参数或参数合理范围，以及生产工艺流程简图及说明。

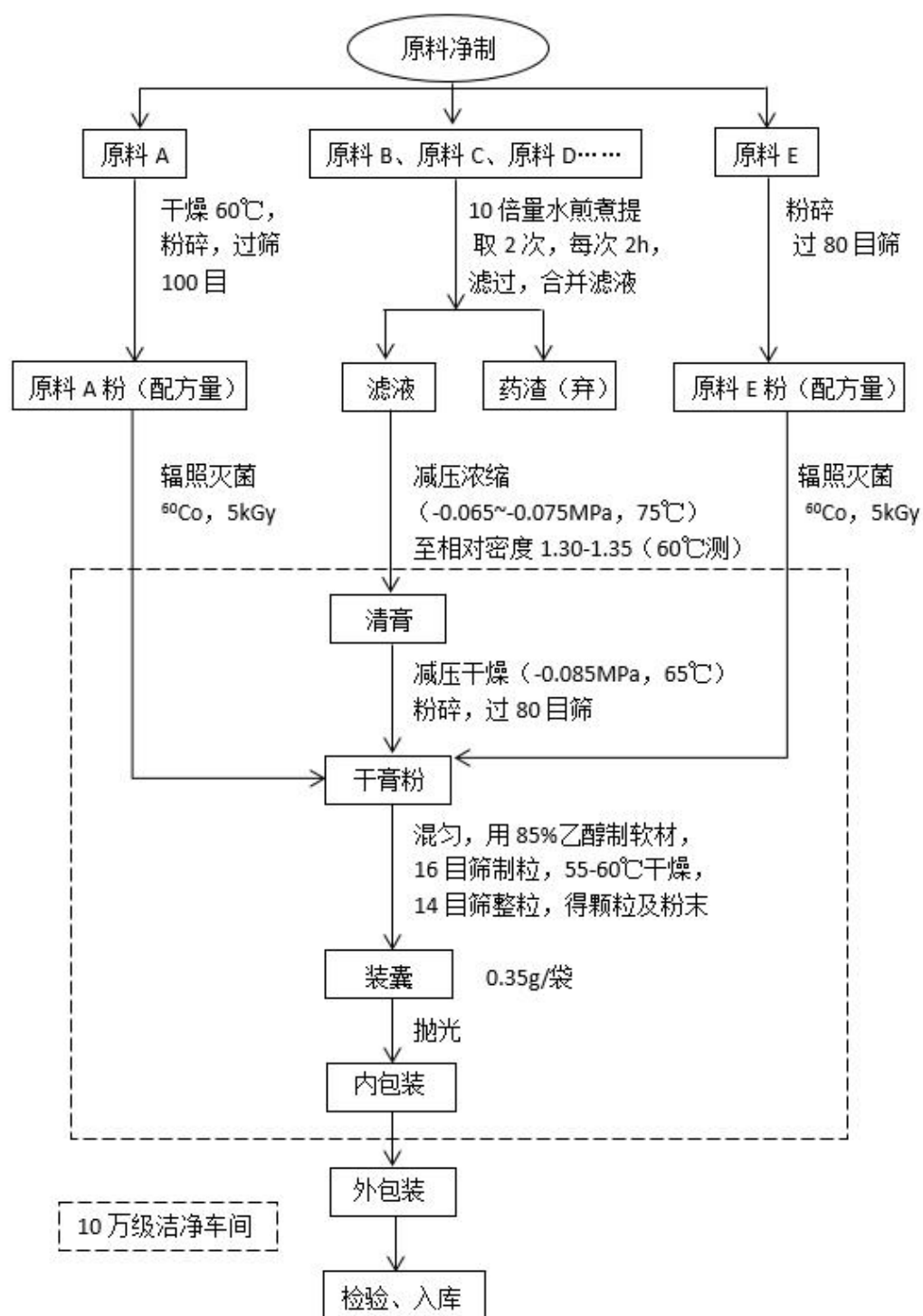
(2) 生产工艺流程简图包括主要工序、工艺参数、关键工艺控制点等内容。

(3) 生产工艺说明是指对整个工艺过程，包括工艺步骤、工艺参数及关键工艺控制点、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简图和详细的工艺说明。

工艺简图示例



附 3

实际生产执行的产品技术要求

产品技术要求资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。未制定鉴别项的，应标注“无”。

【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。

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
×××, ××	≤××	GB/T ××××
×××, ××	≤××	GB/T ××××
×××, ××	≤××	GB ××××
×××, ××	≥××	GB ××××
×××, ××	××~××	1 ×××的测定

1 ×××的测定

1.1 仪器

1.1.1 ××××

1.1.2 ×××××

1.2 试剂

1.2.1 ××××××××

1.2.2 ××××××××

1.2.3 标准品来源纯度: ××××

- 1.3 色谱条件
- 1.3.1 ×××××××××
- 1.3.2 ××××××××××××××××××××××××
- 1.3.3 ×××××××××
- 1.4 标准品溶液制备：××××××××××××××××××××××××××××××××
- 1.5 样品溶液制备：××××××××××××××××××××××××××××××××
- 1.6 测定：×××
- 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××××××的含量，mg/100g；

A—样品中×××的峰面积；

C_s—标准溶液中×××××标准品的浓度，mg/mL；

A_s—标准溶液中×××××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/×	≤××	××××
大肠菌群，MPN/××	≤××	××××
霉菌和酵母，CFU/×	≤××	××××
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	××××
沙门氏菌	≤0/25g	××××
××××	××××	××××

【标志性成分指标】应符合表 4 的规定。

表 4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
×××，××	≥××	GB/T ××××
×××，××	××~××	1 ×××的测定

1 ×××的测定

××	≤××
××××	≤××
×××××	≤××

7. ×××提取物

项 目	指 标
原料来源	××××××
制法	××、××、×××、×××（（应标注关键工艺参数或参数合理范围）
提取率（或得率）	××~××
感官要求	主要包括色泽、滋味、气味、状态等
××含量	≥××（或××~××）
水分	≤××
灰分	≤××
粒度	××××××××
铅	≤××
总砷	≤××
总汞	≤××
溶剂残留	≤××
农药残留	≤××
菌落总数	≤××
大肠菌群	≤××
霉菌和酵母	≤××
金黄色葡萄球菌	≤××
沙门氏菌	≤××

附件 2

申请材料目录

一、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）

二、国产或进口转国产产品：生产许可所在地省级市场监督管理部门出具的换证意见及附件。注册人所在地省级市场监管部门出具的注册人主体资质不存在异常自查情况和省级局确认意见。

进口产品：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、持续正常上市销售的证明文件、境外销售和进口销售的最小销售包装实样、境外食品生产企业在国家出入境检验检疫部门的备案或注册信息等资料。

三、保健食品变更注册申请表（见附表 1、2）（勾选“持有效生产许可的‘双无’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责任承诺书。

四、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。

五、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。

六、全部注册人的有效主体登记证明文件复印件。

七、变更的具体事项、理由和依据。涉及原料调整的，提交相关研究资料。

八、更名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）。

九、国产或进口转国产产品：涉及对省级局意见所附产品技术要求进行修订的，提交修改后的产品技术要求以及修订说明、研究资料、试验报告等佐证资料。不涉及对省级局意见所附产品技术要求进行修订的，提交说明。

进口产品：按照现行要求拟定的产品技术要求，以及起草说明、研究资料、试验报告等资料。

十、修改后的说明书样稿及修订说明。

十一、产品上市后食用安全性报告。

十二、变更换证需要的功能验证试验报告、原辅料的合法来源证明等其他申请材料。

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资料均须打印。
- 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。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			
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			
<p>注册申请人承诺书</p> <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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资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>			
<p>_____</p> <p>注册申请人（签章）</p>		<p>_____</p> <p>法定代表人（签字）</p> <p>年 月 日</p>	

所附资料（请按以下目录逐项核对并在所提供资料前的 <input type="checkbox"/> 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. 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：除以上资料外，对于“双无”产品变更换证，还应提供相应资料。	
<input type="checkbox"/> 持有效生产许可的“双无”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. 生产许可所在地省级市场监督管理部门出具的换证意见及附件。注册人所在地省级市场监管部门出具的注册人主体资质不存在异常自查情况和省级局确认意见。	
<input type="checkbox"/> 3. 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"/> 4. 更名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"/> 5. 修改后的说明书样稿及修订说明	
<input type="checkbox"/> 6. 产品上市后食用安全性报告	
<input type="checkbox"/> 7. 涉及对省级局意见所附产品技术要求进行修订的，提交修改后的产品技术要求以及修订说明、研究资料、试验报告等佐证资料。不涉及对省级局意见所附产品技术要求进行修订的，提交说明	
<input type="checkbox"/> 8. 变更换证需要的功能验证试验报告、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资料均须打印。
- 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			
<p>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资料均真实、完整、合法、可溯源, 复印件和原件一致, 所附资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>			
<hr/> 注册申请人（签章）		<hr/> 法定代表人（签字）	
<hr/> 境内申报机构（签章）		<hr/> 法定代表人（签字）	
		年 月 日	
		年 月 日	

所附资料（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持续正常上市销售的证明文件	
<input type="checkbox"/> 6.境外出口商、代理商、进口商以及境外食品生产企业在国家出入境检验检疫部门的备案或注册信息	
<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“双无”产品变更换证，还应提供相应资料	
<input type="checkbox"/> “双无”产品换证（进口产品）	
<input type="checkbox"/> 1.更名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.境外销售和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.产品上市后食用安全性报告	
<input type="checkbox"/> 5.按照现行要求拟定的产品技术要求，以及起草说明、研究资料、试验报告等资料	
<input type="checkbox"/> 6.变更换证需要的功能验证试验报告、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，按要求提交相关资料。配方原辅料符合现行规定的，变更换证不得申请对配方进行调整。

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资料。

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开展毒理、功能、卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分等验证试验，并提交相应资料。

五、产品上市后食用安全性情况报告，是指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、进口保健食品免于提供“生产许可所在地省级市场监督

管理部门出具的换证意见”，还应当提供以下资料：

（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持续正常上市销售的证明文件，以及境外销售和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。

持续正常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）境外出口商、代理商、进口商以及境外食品生产企业在国家出入境检验检疫部门的备案或注册信息。

七、提交的说明书样稿，应当符合现行规定的要求。