

# 贵州省在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证工作实施方案

市场监管总局、国家卫生健康委、国家中医药局于 2023 年 8 月 15 日发布《〈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》,规定自公告发布之日起 5 年内对保健食品予以规范。市场监管总局于 2024 年 10 月 30 日发布《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》(以下简称“审查要点”)。为做好我省“无有效期和无产品技术要求”(以下简称“双无”)保健食品集中换证工作,结合我省实际,制定本实施方案。

## 一、工作目标

坚持“依法依规、分类处置、平稳过渡”原则,2025 年 12 月 31 日前,完成对我省在产在售“双无”保健食品换证辅导的全覆盖;在过渡期内,对我省在产在售“双无”保健食品进行规范,对未在产在售“双无”保健食品进行指导;强化保健食品注册、生产许可和监督管理的有效衔接,确保换证工作平稳、有序,坚决守住食品安全底线,以换证为契机用高质量的产品标准引领我省保健食品产业高质量发展。

## 二、工作专班

成立在产在售“双无”保健食品集中换证工作专班。

组长:熊欢咏 省市场监管局党组成员、副局长

副组长:张体勇 省市场监管局食品生产处处长

张玉忠 省市场监管局企业开办处处长

张冰 省食品检验检测院院长

成员:郑东 省市场监管局食品生产处副处长

钟金辉 省市场监管局企业开办处二级调研员

季伟 省食品检验检测院副院长

## 三、工作分工

### (一)食品生产处

负责组织实施我省“双无”保健食品集中换证工作,根据省食品检验检测院(以下简称“省食检院”)的核查意见和市(州)市场监管局的监管意见,依据现行法律法规,出具《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》,报省局领导审签,上传市场监管总局保健食品注册管理信息系统,并抄送申请人。

### (二)企业开办处

负责继续按现行规定实施保健食品生产许可管理,不得以换证作为发放或者延续生产许可的前置条件。

### (三)省食检院

负责《在产在售“双无”保健食品换证意见申请书》的材料接收、材料核查和现场核查等工作,根据现场核查情况,出具现场核查意见,报省局食品生产处;组成现场核查组,对保健食品有效生产许可,以及实际生产执行的产品配方、生产工艺、产品技术要求等内容进行现场核查。

### (四)市(州)市场监管局

负责全面摸排辖区内“双无”保健食品具体情况,以及换证需求,核查申请“双无”保健食品换证的日常监管情况,出具日常监管核查意见,安排监管人员配合进行现场核查。

## 四、申请材料

“双无”保健食品换证申请人应当为该保健食品的注册人,该保健食品已纳入我省核发的《食品生产许可证》产品明细表且在生产许可有效期内。申请人向省市场监管局申请出具换证意见,申请材料包括:

(一)在产在售“双无”保健食品换证意见申请书(见附件 1);

(二)《审查要点》中附件《实际生产执行的产品配方表》《实际生产执行的生产工艺》《实际生产执行的产品技术要求》,生产工艺流程图、生产工艺说明;

(三)《国产保健食品注册证书》,以及原注册申报、变更、转让等相关材料复印件;

(四)《食品生产许可证》及产品明细表复印件。

上述材料提供纸质版和电子版,纸质版材料一式两份,加盖骑缝章,电子版材料为纸质版材料盖章扫描件,并刻录光盘或 U 盘。

对涉及安全性评价、保健功能声称调整、配方调整等情形需要重做或补做产品功能评价试验的,申请人应对照《审查要点》及《〈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)〉及配套文件解读》,联系保健食品注册检验机构,提前准备好试验报告等相关材料,试验报告等相关材料齐全后向省市场监管局提交换证意见申请。

## 五、工作流程

### (一)申请出具换证意见

1.为帮助指导申请人进行申请换证,申请人可以在向市场监管总局保健食品注册管理信息系统([https://xbjzspzc.gsxt.gov.cn/regist\\_enter/](https://xbjzspzc.gsxt.gov.cn/regist_enter/))提交换证申请前,按照《审查要点》要求,向省食检院提交出具换证意见申请材料,由省食检院先行指导、修改。

2.申请人通过市场监管总局保健食品注册管理信息系统提交换证申请,经系

统审核,申请信息推送至省市场监管局。省局食品生产处在收到推送申请信息后 3 个工作日内组织省食检院对申请人提交的申请材料开展核查。

## (二)材料核查

省食检院在收到省局食品生产处开展核查任务 5 个工作日内完成申请材料的完整性和合规性核查。对申请材料符合要求的,向申请人发放《在产在售“双无”保健食品换证现场核查通知书》(见附件 2),向申请换证保健食品生产所在地的市(州)市场监管局发放《在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查通知书》(见附件 3),组织开展现场核查和监管核查;对申请材料不符合要求的,告知申请人予以补正。

## (三)现场核查

省食检院根据《市场监督管理总局食品审评中心关于特殊食品注册审评核查候选专家名单的公示》,抽取我省 1 名保健食品类专家,由省食检院带队担任组长,组成不少于 3 人的现场核查组,其中,至少 1 人参与过申请材料核查,通过查看产品原辅料采购、批生产、产品检验等实际生产记录,重点核查申请材料中产品配方、生产工艺、产品技术要求与产品原生产许可申报材料以及实际生产记录的一致性。省食检院督促现场核查组在收到现场核查任务 5 个工作日内完成现场核查,出具《在产在售“双无”保健食品换证现场核查意见书》(见附件 4),汇总相关材料报省局食品生产处。

## (四)监管核查

申请换证保健食品生产所在地的市(州)市场监管局在收到《在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查通知书》5 个工作日内,对申请换证保健食品近 5 年的日常监管情况进行核查,出具《在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查意见书》(见附件 5)报省局食品生产处。

## (五)报送换证意见

在收到省食检院的核查意见和市(州)市场监管局的监管意见后 2 个工作日内,省局食品生产处出具《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》,报省局领导审签,加盖省局公章后上传市场监管总局保健食品注册管理信息系统,并抄送申请人。

## (六)未在产在售“双无”保健食品换证办理

对未取得省市场监管局核发《食品生产许可证》的保健食品,由于不符合在产在售要求,应先办理生产许可。如因原注册申报材料遗失等原因,无法核实产品技术要求,导致不能办理生产许可的,由省市场监管局向市场监管总局统一申请调取原注册申报材料。

# 六、工作要求

## (一)保障平稳有序

各市(州)市场监管局应将换证工作实施方案传达至辖区内“双无”保健食品注册人和保健食品生产企业,全面摸排“双无”保健食品具体情况以及换证需求,宣贯换证工作要求,鼓励注册人提前规划,积极准备,避免扎堆申请生产许可、换证。各地请于1月15日前填报《在产在售“双无”保健食品摸排情况统计表》(见附件6)报省局食品生产处。对换证工作中出现的政策疑问或争议,及时向省局食品生产处反馈,确保政策解读的准确性和一致性。

## (二)严守行风纪律

“双无”保健食品换证工作的参与人员应严守行风纪律,严格时限要求,对违反工作纪律、损害政风行风、谋取不正当利益,以及出具虚假核查意见的行为,移送纪检监察部门严肃处理,确保“双无”换证工作的公正、严肃。

## (三)经费车辆保障

“双无”保健食品换证工作期间,现场核查人员开展现场核查工作产生的交通费、住宿费、出差补助费和专家劳务费等由省食检院按规定支付,现场核查车辆由省食检院提供保障。

联系人:郑东;联系电话:0851-86893197;联系邮箱:gzspsc2014@163.com。

附件:

- 1.在产在售“双无”保健食品换证意见申请书
- 2.在产在售“双无”保健食品换证现场核查通知书
- 3.在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查通知书
- 4.在产在售“双无”保健食品换证现场核查意见书
- 5.在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查意见书
- 6.在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品摸排情况统计表

## 附件 1

## 在产在售“双无”保健食品换证意见申请书

产品名称			
注册人			
统一社会信用代码			
注册人地址			
注册号			
联系人及联系电话			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
生产企业名称 (含委托生产)			
许可证编号		核发日期	
		有效期	截止 年 月 日
申请人声明	按照《〈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》《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》，本申请人提出出具换证意见申请。所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件或者扫描件与原件相符），来源合法，未侵犯他人的权益，如有不实之处，申请人承担由此导致的一切法律后果，特此声明。		
备注			

申请人（公章）

年 月 日

## 附件 2

# 在产在售“双无”保健食品换证 现场核查通知书

核查组、申请人：

根据《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》等规定，定于\_\_年\_\_月\_\_日对（申请人名称）请的产品名称换证进行现场核查。现将有关事项通知如下：

### 一、人员及联系方式

核查组组长：	联系电话：
核查组成员：	联系电话：
申请人联系人：	联系电话：

### 二、现场核查事项

查看产品原辅料采购、批生产、产品检验等实际生产记录，重点核查申请材料中产品配方、生产工艺、产品技术要求与产品原生产许可申报材料以及实际生产记录的一致性。

### 三、现场核查工作程序

1. 召开首次会议；
2. 实施现场核查；
3. 汇总核查情况；
4. 形成核查结论；
5. 召开末次会议。

### 四、有关准备工作

请申请人做好现场核查相关准备工作。提供合适的工作场所，配备适当的人员协助现场核查人员，以及做好其他与现场核查有关的准备工作，保障现场核查工作顺利进行。

## **五、其他要求**

如对核查组人员有回避要求的，申请人应于本通知确定的现场核查日期 2 个工作日前提出。

贵州省食品检验检测院（公章）

年 月 日

### 附件 3

## 在产在售“双无”保健食品换证 日常监管核查通知书

XX 市（州）市场监管局：

兹有\_\_\_\_\_申请在产在售“双无”保健食品换证，产品名称：\_\_\_\_\_，注册人：\_\_\_\_\_，注册人地址：\_\_\_\_\_，注册号：\_\_\_\_\_，生产者名称：\_\_\_\_\_，请于 5 个工作日内完成日常监管核查，形成《在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查意见书》报省市场监管局食品生产处。

贵州省食品检验检测院（公章）

年 月 日

## 附件 4

# 在产在售“双无”保健食品换证现场核查意见书

产品名称			
注册人			
注册人地址			
注册号			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
生产企业名称 (含委托生产)			
许可证编号		核发日期	
		有效期	截止 年 月 日
提供实际生产执行的产品配方 (原辅料名称及用量比例, 具体见总局 2024 年 49 号公告要求)	已提供 <input type="checkbox"/>		
提供实际生产执行的产品生产工艺 (具体见总局 2024 年 49 号公告要求)	已提供 <input type="checkbox"/>		
是否涉及无适用国标、行标、地标的原料 (具体见总局 2024 年 49 号公告要求)	涉及 <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/>		
通过实际生产执行的产品技术要求 (具体见总局 2024 年 49 号公告要求)	已提供 <input type="checkbox"/>		
是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
核查组成员 (签名)			
备注			

贵州省食品检验检测院 (公章)

年 月 日



附件 5

## 在产在售“双无”保健食品换证 日常监管核查意见书

产品名称			
注册人			
注册人地址			
注册号			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
生产企业名称 (含委托生产)			
许可证编号		核发日期	
		有效期	截止：年 月 日
该产品近 5 年是否有核查属实影响产品质量安全的 投诉举报		有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
该产品近 5 年是否有抽检不合格的情况		有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
该产品的生产企业近 5 年是否有受到 食品安全行政处罚的情况		有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
备注	如有上述情况的请简要说明具体情况		

XX 市（自治州）市场监管局（公章）

年 月 日

