

河南省在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证工作方案

根据市场监管总局《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（2024年第49号）（以下简称《公告》）、《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》等要求，为积极稳妥做好我省在产在售“无有效期和无产品技术要求”（以下简称“双无”）保健食品换证工作，确保换证工作平稳有序、行业保持稳定，特制定本方案。

一、工作目标

坚持“依法依规、分类处置、平稳过渡”原则，对我省在产在售“双无”保健食品依据现有法律法规进行规范，实现保健食品注册与生产许可、监督管理密切衔接，进一步促进我省保健食品产业高质量发展，确保食品安全。

二、工作范围

“双无”保健食品换证申请人应为该产品的注册人，且该产品已纳入我省颁发的有效期内的《食品生产许可证》产品明细表中。监管部门根据规定核实相关情况，依据现行法律法规提出产品换证意见。

三、组织领导

结合我省实际，省局成立在产在售“双无”保健食品换证工作领导小组，下设综合监管组和技术专家组，成员分别由省、市市场监管局分管领导、监管处（科）室负责人和省局食品核查专家库专家、省局食品安全和应急保障中心以及省检验检测等机构有关人员组成。建立工作机制，明确工作责任，全面负责换证工作的组织实施和协调推进（见附件1）。

四、工作程序

（一）“双无”保健食品注册人登录市场监管总局保健食品注册管理信息系统（申报端）（网址：https://xbjzpzc.gsxt.gov.cn/regist_enter/）提出换证申请，系统受理后推送至省局。

（二）收到系统推送的换证申请信息后，省局食品安全和应急保障中心应在5个工作日内从技术专家组中抽调至少由保健食品原料、配方、产品工艺、检验等方面的专家组成现场技术评审组，重点确认、评审换证申请人提交的换证材料中实际生产执行的产品配方、生产工艺和产品技术要求与产品原生产许可申报材料以及实际生产原始记录的一致性并出具确认、评审意见（见附件2）。现场评审时，应要求企业如实填写附件5。现场评审结束3个工作日内，食品安全和应急保障中心应将意见及相关材料一并报省局食品生产安全监管处（见附件6）。

（三）食品生产安全监管处结合现场技术评审意见和属地市级市场监管部门监管情况（见附件3），出具省级市场监管部

门换证意见（见附件4），经局领导批准后，上传市场监管总局注册换证系统，并抄送注册人。

五、工作要求

（一）依法依规开展换证。换证期间，所有参与人员要依据职责、任务、时限和《公告》等规定开展相关工作，自觉遵守工作纪律和廉政规定，对在换证工作中徇私舞弊或谋取不正当利益的，将依法依规予以严肃处理。

（二）统筹安排各项工作。换证工作周期长，各单位要高度重视，避免出现人去工作停滞现象，做好工作交接，确保换证工作不停顿、不断档。过渡期间，监管部门仍要按照现行规定开展日常监管，不得以换证为理由放松监管；许可部门按照现行规定正常开展许可工作，不得以换证作为生产许可的前置条件。准予注册的，监管部门要及时提醒、督促企业在规定时间内严格按照新注册技术要求等组织生产并开展监督检查；许可部门要按照新注册要求开展许可工作，确保换证、监管、许可工作密切衔接。

（三）及时解决、反馈问题。换证工作涉及企业切身利益，各级监管部门要进一步强化服务意识，加强宣传，引导企业正确看待此次换证工作，积极主动协助申请人解决在换证过程中遇到的问题。同时，提醒申请人严格按照《公告》要求认真准备换证材料，及时提出换证申请，避免出现扎堆申请的现象。对需要按现行规定开展产品检验、试验及评价的，提醒申

请人及时向有资质的检验机构申报，避免影响如期换证。对不能解决、解答的问题要及时反馈。换证工作将纳入省局重点工作，予以强力推进，确保圆满完成我省换证工作。

联系电话：0371—65569030

邮 箱：shipinscc@126.com

- 附件：1. “无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证
工作领导小组
2. “无有效期和无产品技术要求”保健食品技术评审
意见表
3. “无有效期和无产品技术要求”保健食品生产企
业
监管情况反馈表
4. 河南省市场监督管理局“无有效期和无产品技术
要
求”保健食品换证意见
5. “无有效期和无产品技术要求”保健食品换证申
请
人联络表
6. “无有效期和无产品技术要求”保健食品技术评审
提交材料清单

附件 1

“无有效期和无产品技术要求” 保健食品集中换证工作领导小组

一、领导小组职责与人员组成

“双无”保健食品换证领导小组负责统筹领导换证工作，督促完善工作机制，研究解决“双无”保健食品换证工作重要问题，推动“双无”保健食品换证工作圆满顺利。

组 长：王建防 省局党组成员、副局长

副组长：史鹏飞 食品生产安全监管处处长

陈卫哲 行政审批服务处负责人

赵运涛 食品安全和应急保障中心主任

成 员：各市级局分管食品生产安全监管的局领导

二、专项工作组职责与人员组成

（一）综合监管组。

1. 负责部署、组织、协调“双无”保健食品换证相关工作；挑选、组建“双无”保健食品换证技术评审专家队伍；负责将省局换证意见上报市场监管总局、传达给注册人；负责将“双无”保健食品准予注册的信息推送至行政许可和监管部门；督促对准予注册后的“双无”保健食品开展监督检查（食品生产安全监管处负责）。

2. 负责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（行政审批服务处负责）。

3. 负责对辖区内产在售“双无”保健食品开展查访摸排，掌握底数，建立台账；指导换证申请人做好换证各项准备工作，积极协助解决相关问题；协助并参与省局组织的现场技术评审、确认工作，提供对换证申请人的日常监管情况；负责对准予换证后的保健食品生产企业开展监督检查并上报相关情况（各市级局负责）。

4. 负责在规定时间内组织现场技术评审组对“双无”保健食品换证开展现场技术确认、评审并上报现场技术确认、评审意见；负责“双无”保健食品换证技术确认、评审所需经费的申请、报销、发放等工作（食品安全和应急保障中心负责）。

5. 建立“双无”保健食品换证工作情况反馈、通报和会议制度（根据换证工作需要，依照各自职责不定期分别进行）。

协调人：姬红星 食品生产安全监管处三级调研员

成 员：杜莉莉 食品生产安全监管处三级调研员

李崇领 行政审批服务处副处长

王英丹 食品生产安全监管处四级主任科员

各市级局食品生产安全监管科（处）长

（二）技术专家组。

按照市场监管总局《公告》和相关规定要求，负责“双

无”保健食品换证材料和现场技术确认、评审等工作，独立提出评审意见并对评审意见负责。

协调人：薛云浩 省局食品安全和应急保障中心正高级工程师

成 员：省局挑选的相关机构技术专家。

附件 3

“无有效期和无产品技术要求”保健食品 生产企业监管情况反馈表

| | | | |
|-------------------|---|------|---|
| 生产企业名称 | | | |
| 生产企业地址 | | | |
| 生产企业法人 (负责人)姓名 | | 联系方式 | |
| 产品名称 | | 注册号 | |
| 注册人 | | | |
| 注册地址 | | | |
| 是否是 委托生产 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 食品生产 许可证编号 | | 有效期 | 年 月 日至 年 月 日 |
| 日常监管情况 | 1. 换证产品是否涉及执法案件未办结情况 | | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> |
| | 2. 企业是否按照批准的配方、工艺、技术要求开展生产 | | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> |
| | 3. 企业是否按照要求提交年度生产质量管理体系自查报告 | | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> |
| | 4. 体系检查发现问题企业是否整改到位 | | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> |
| | 5. 是否有其他和换证相关需要说明的情况 | | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> |
| 是否建议换证 | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |

说明：如有“其他和换证相关需要说明的情况”和对换证有不同意见，应在省局现场技术评审结束后 3 个工作日内以正式文件向省局报告。

市级市场监管部门（公章）
 年 月 日

附件 4

河南省市场监督管理局 “无有效期和无产品技术要求”保健食品 换证意见

| 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，具体见附件 1 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，具体见附件 1 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"/> （具体见附件 1 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，具体见附件 1 附 3 <input type="checkbox"/> |
| | 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，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，包括本表格以及出具产品有效生产许可的情况，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

附件 5

—
11
—

“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证申请人联络表

| 序号 | 生产企业名称 | 联络人姓名 | 职务及联系方式 | 邮 编 | 详细联系地址 |
|----|--------|-------|---------|-----|--------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

说明：1. 此表由换证申请人填写；2. 所填信息应真实、有效，如有不实，自愿承担一切后果；3. 上述信息如有变动，应及时经市级监管部门报省局

食

品生产安全监管处。

签名（盖章）

年 月 日

附件 6

“无有效期和无产品技术要求” 保健食品技术评审提交材料清单

1. “无有效期和无产品技术要求”保健食品技术评审意见表
2. 实际生产执行的产品配方表
3. 实际生产执行的产品生产工艺
4. 实际生产执行的产品技术要求
5. 食品生产许可证正副本及明细表复印件
6. 换证产品注册证书复印件
7. “无有效期和无产品技术要求”保健食品换证申请人联络表
8. 注册申请人承诺书（具体内容见《国产保健食品变更注册申请表》）
9. 其他与技术评审相关的材料
（附件 6.2-4 格式应符合市场监管总局《公告》附件要求）