

四川省市场监督管理局办公室

关于做好在产在售“双无”保健食品换证相关工作的通知

2024年12月16日 14:57 来源：特殊食品处

各市（州）市场监管局、省市场监管局相关直属单位：

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”（简称“双无”）保健食品注册证书，完善注册信息，统一监管标准，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》、《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，现就做好在产在售“双无”保健食品换证相关工作通知如下：

一、工作目标

坚持“依法依规、分类处置、平稳过渡”原则，集中对在产在售“双无”产品注册证书进行规范，设立注册证书有效期、产品技术要求等，换发新的注册证书，确保保健食品注册与生产许可、监督管理的有效衔接，促进我省保健食品产业持续健康快速发展。

二、换证时间及范围

在市场监管总局明确的5年过渡期内，依法依规对我省原卫生部等过去不同时期批准的在产在售“双无”保健食品注册证书进行规范，根据注册人提出的换证申请，核实实际情况，提出产品换证意见。

三、工作流程及分工

（一）注册人需通过市场监管总局保健食品注册-双无换证工作系统提交换证申请，经审核后，申请信息将被推送至四川省市场监管局。同时向省局提交品种原始注册申报资料，如原始注册申报资料遗失，经省局摸排后统一向总局申请调取。

（二）省局接收到市场监管总局系统推送的申请信息后，依据相关法律法规和《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》（2024年第49号公告），组织对产品实际生产执行的产品配方、生产工艺、产品技术要求等具体内容进行核实：

1. 产品生产企业属地市（州）市场监管局根据省局通知核实换证产品近5年监管情况，并在5个工作日内出具《在产在售“双无”保健食品换证日常监管核查意见书》。

2. 省局食品安全检查技术中心根据省局通知组织 3 人以上检查组，现场核查换证产品的批生产记录、原辅料采购记录、检验记录等生产相关资料，核实产品配方、生产工艺、产品技术要求实际执行情况，并在 5 个工作日内出具《在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证现场核查意见书》，填报《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》。

(三) 省局在产在售“双无”保健食品换证核查工作小组查阅换证产品原注册材料，与现产品配方、生产工艺、产品技术要求进行一致性核实，结合换证产品生产许可和监管情况，在 3 个工作日内出具换证意见，报省局领导审签，加盖公章后上传“双无”换证工作系统，并抄送注册人。

四、相关要求

(一) 强化组织领导。省局成立在产在售“双无”保健食品换证核查工作小组，全面负责换证工作的组织实施和协调推进。工作小组组长由省局特殊食品处主要负责人担任，副组长由省局特殊食品处副处长、省局食品安全检查技术中心相关负责人担任，成员由省局特殊食品处相关人员、市（州）局特殊食品监管相关处（科）室负责人、省局食品安全检查技术中心相关人员及专家组成。

(二) 全面摸排情况。各相关市（州）市场监管局要及时对本辖区内产在售“双无”保健食品注册人的换证需求进行摸排，掌握拟申请换证产品的具体情况，鼓励指导企业准确理解政策要求，积极筹备换证工作。摸排情况请于 2024 年 12 月底前报送省局特殊食品处。

(三) 加强宣传答疑。各级市场监管局要深入开展政策宣传，广泛宣传《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》、《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》等政策文件，确保注册人、企业充分了解和掌握换证政策要求。对于工作中出现的政策疑问或争议，要及时向省局反馈，确保政策解读的准确性和一致性。

(四) 严格程序标准。核查人员要严格遵守工作纪律和职业操守，严格按照《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》等相关规定进行核查。对违反纪律、损害政风行风、在核查中徇私舞弊或谋取不正当利益的行为，将坚决移送纪检监察部门处理，确保换证工作的公正性和严肃性。

附件：1. 在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证日常监管/现场核查通知

2. 在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证日常监管核查意见书

3. 在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品换证现场核查意见书
4. 在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品摸排情况表

四川省市场监督管理局办公室

2024年12月16日

附件 1

在产在售“无有效期和无产品技术要” 保健食品换证日常监管/现场核查通知

_____ :

兹有_____申请在产在售“无有效期和无产品
技术要求”保健食品换证，产品名为_____，注册证号
为_____，生产企业名称为_____，请于 5 个工作
日内完成日常监管核查 / 现场核查，形成核查意见。

四川省市场监督管理局特殊食品处

年 月 日

附件 2

在产在售“无有效期和无产品技术要求” 保健食品换证日常监管核查意见书

产品名称及注册号			
注册人			
注册地址			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
委托生产企业名称			
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		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
该产品近 5 年是否有抽检不合格的通报		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
该产品近 5 年是否有受到行政处罚的情况		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
市（州）局意见			
备注	如有上述情况的请简要说明具体情况		

XX 市（州）市场监管局（公章）

年 月 日

附件 3

在产在售“无有效期和无产品技术要求” 保健食品换证现场核查意见书

产品名称及注册号			
注册人			
注册地址			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
委托生产企业名称			
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完整配方（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"/>	
核查意见			
检查组成员 (签名)			
备注			

四川省市场监督管理局食品安全检查技术中心 (公章)

年 月 日

附件 4

在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品摸排情况表

产品名称	注册人	注册号	是否委托生产	生产企业名称 (含委托生产)	生产经营情况 (生产批次)	是否有原始注册 申报资料	是否打算 换证	预计换证时间

备注：请相关市（州）局按照通知要求对辖区内的保健食品生产企业进行摸排，于 12 月 30 日前将此表报送到省局邮箱：153348283@qq.com。（省局联系人：胡艳 18190888020）