中文名称：陕西省在产在售“双无”保健食品换证工作方案

英文名称：Work plan for the Change of Registration Certificate for Health Foods with No Validity Period and No Technical Requirements in Production and Sale for Shaanxi Province

发布时间：2024/11/26

实施时间：2024/11/26

发布单位：陕西省市场监督管理局

**陕西省在产在售“双无”保健食品换证工作方案**

根据国家市场监管总局制定的《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》和《关于发布<允许保健食品生产的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）>》精神，在2028年5月前对全省在产在售“双无”保健食品开展换证工作，将原“卫食健字”和2005年前“国食健字”产品品变更为“国食健注”，与现行法规、标准和产品保持一致。为做好换证工作，确保换证期间市场秩序稳定有序，特制定本工作方案。

一、成立机构

成立在产在售“双无”保健食品换证工作小组。

组长：向 军 特殊食品安全监管处处长

组员：马雯雯 特殊食品安全监管处副处长

朱勐彬 特殊食品安全监管处四级调研员

陈 博 特殊食品安全监管处一级主任科员

刘 波 特殊食品安全监管处一级主任科员

二、工作流程

换证申请由企业在国家市场监管总局保健食品注册-双无换证工作系统中提出，由总局系统推送至省局。为确保指导企业顺利通过换证审查，可接受企业在提交系统前向省局提交书面核查申请。

省局收到系统推送信息或企业书面审核申请后，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》，组织核查小组对产品生产实际进行真实性核查。根据核查小组现场核查意见，结合生产许可申报资料继续核对，出具是否建议予以换证意见，并上传双无换证工作系统。

三、工作分工

（一）特殊食品安全监管处负责收集总局系统推送信息或企业书面审核申请，从“陕西省特殊食品审评检查员名单”抽取1名保健食品一类检查员，1名二类检查员，1名实验室审查员或工艺审查员组成核查小组，对根据生产批记录、原料采购发放记录、产品检验放行记录进行核实。根据核查小组意见，提出换证意见，报局领导审核，将审核结论上传总局双无换证系统。

（二）核查小组负责根据产品实际生产执行的配方、生产工艺、技术要求，填写实际生产配方表，作出生产工艺流程图、工艺说明，以及产品技术要求。

（三）各市、县（区）市场监管部门应积极配合省局安排的核查工作，支持检查员参加现场核查工作，并按照财务标准保障检查员差旅经费。

（四）各保健食品注册试验机构负责按照《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）》《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》《保健食品人群试食试验伦理生产工作指导原则（2023年版）》的要求对“双无”换证产品开展补充试验或检验。

四、工作要求

（一）加强“双无”换证政策宣贯。组织召开专题会议，宣讲解读《关于发布<允许保健食品生产的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）>》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》，讲解换证申请的注意事项，鼓励企业积极准备，及时申报，避免在2028年扎堆申请现象的发生。

（二）严格把握工作时限。企业申请或总局信息推送5个工作日内组织开展现场核查。核查小组出具核查意见后应于3个工作日内完成核查结论。核查结论应与1个工作日内上传总局换证系统。各保健食品注册试验机构应对“双无”换证产品试验检验优先安排。

（三）确保结论真实准确。换证审查过程中，各核查组应认真核对“配方、工艺、技术要求”三要件与申报资料的一致性，应确保如实反映生产实际，各保健食品注册试验机构应严格依据法规、标准，如实开展检验、试验及评价，避免因结论不实造成企业无法如期换证。

（四）严把行风纪律。“双无”保健食品换证工作涉及面广，影响企业切实利益。在审查核查、试验检验过程中，所有参与人员要自觉遵守法律，严守工作纪律，恪守职业操守，对无视纪律损害政风行风的行为，以及出具虚假结论的，坚决移交纪律监察部门。