中文名称：广东省市场监督管理局关于做好在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证工作的通知

英文名称：Notice on the Change of Registration Certificate for Health Foods with No Validity Period and No Technical Requirements in Production and Sale for Guangdong Province

发布时间：2024/12/12

实施时间：2024/12/12

发布单位：广东省市场监督管理局

**广东省市场监督管理局关于做好在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证工作的通知**

粤市监食特〔2024〕540号

各地级以上市市场监督管理局，各保健食品企业、保健食品注册试验机构：

　　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年内对保健食品功能声称予以规范。市场监管总局于2024年10月发布了《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》）。根据《审查要点》要求，为做好我省“无有效期和无产品技术要求”（以下简称“双无”）保健食品的换证工作，顺利完成《审查要点》中规定省级市场监管部门出具的换证意见工作，现提出以下要求，请认真贯彻执行。

　　一、加强传达指导

　　各级市场监管部门应通过多种方式，及时将《审查要点》及相关要求传达至辖区内涉及“双无”保健食品换证工作的企业，并做好相关指导工作；同时应积极配合省局做好核查相关工作。

　　二、确保试验报告等材料符合要求

　　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补充做试验的，“双无”保健食品换证申请人应对照《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》，联系保健食品注册试验机构，提前准备好试验报告等相关材料。试验报告准备齐全后方可向省局提交省级换证意见申请。各保健食品注册试验机构应按照《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）》《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审查工作指导原则（2023年版）》等技术规范要求，对“双无”保健食品换证开展相关试验。

　　三、提交省级换证意见申请

　　“双无”保健食品换证申请人应当为该产品的注册人，该产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的有效期内。换证申请人向省局申请出具省级市场监管部门换证意见，申请材料包括：

　　（一）“双无”保健食品换证意见申请材料封面（含产品名称、注册人、注册号、申请日期、联系人、联系方式、回邮快递地址信息）；

　　（二）《审查要点》附件1（含附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》），一式两份；

　　（三）《国产保健食品注册证书》及其相关变更或转让等证明文件复印件；

　　（四）《食品生产许可证》及明细表。

　　上述材料提供纸质版和电子版，纸质版材料应逐页加盖公章或加盖骑缝章，电子版材料应为纸质版材料盖章扫描件，并刻录光盘或优盘。未取得省局核发的《食品生产许可证》的产品，不符合“双无”保健食品换证要求，应先办理相应生产许可。省局邮寄地址：广州市天河区黄埔大道西363号广东省市场监督管理局特殊食品处。

　　四、核查及出具省级换证意见

　　省局收到“双无”保健食品换证申请人的申请后，组织技术部门开展现场核查，重点核查申请人提交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。符合要求的，省局出具省级市场监管部门换证意见，回复换证申请人。

　　五、系统提交换证申请

　　换证申请人收到省级换证意见后，登录保健食品注册管理信息系统（网址：http://xbjspzc.gsxt.gov.cn/regist\_enter/，以下简称注册系统），严格按照《审查要点》中申请材料目录逐项填报完整后提交换证申请，并勾选出具意见的省局。换证申请人提交换证申请后，省局通过注册系统向总局食品审评中心上传省级换证意见。该产品进入后续审查阶段。

　　六、合理规划换证进度

　　请相关企业要高度重视，加强学习和交流，认真梳理本企业的“双无”保健食品品种，提前做好工作规划，避免在过渡期后期出现扎堆申报，影响换证工作。

　　 本文件有效期至“双无”保健食品集中换证审查过渡期止。

广东省市场监督管理局

2024年12月11日

（联系人：陈晓丹、赵士炜，联系电话：020-38835567，38835569）