

辽宁省在产在售“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

为贯彻落实《国家市场监督管理总局关于发布〈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〉的公告》（以下简称《审查要点》）《国家市场监督管理总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布〈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》有关要求，平稳有序推进我省在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证工作（以下简称“双无”保健食品换证工作），制定本实施方案。

一、工作目标

在市场监管总局设定的5年过渡期内（自2023年8月起算），对我省在产在售“双无”保健食品注册证书集中规范。即设立注册证书有效期，规范保健功能声称，完善产品标签说明书样稿、产品技术要求和产品档案信息，换发保健食品注册证书。实现保健食品注册与生产许可、监督管理衔接。并以此为契机，推动保健食品生产企业管理能力、产品质量双提升，引领我省保健食品产业高质量发展。

二、工作分工

（一）省局食品生产处

负责起草工作方案，组织实施我省“双无”保健食品集中换证工作。负责“保健食品注册管理信息系统”信息接收

工作。负责根据技术服务机构的核查意见和各市级市场监管部门的监管意见，依据现行法律法规，出具最终《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》。负责换证意见报送工作。

(二) 省局行政审批处

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。负责调取申请换证产品的许可审批档案。

(三) 技术服务机构

负责《在产在售“双无”保健食品换证意见申请书》等材料接收、材料核查和现场核查等工作。负责组建现场核查组，对照许可审批档案等材料，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。负责出具现场核查意见，报省局食品生产处。

(四) 各市级市场监管部门

负责将《审查要点》及相关要求传达至辖区内涉及“双无”保健食品换证的企业，并做好政策指导工作。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。负责核查申请“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。负责委派监管人员作为“观察员”，配合开展现场核查工作。

三、工作流程

(一) 提出申请

注册人根据《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、《审查要点》等规定，按要求准备换证材料，按照变更注册程序通过保健食品注册管理信息系统，向市场监管总局申请“双无”保健食品换证。同时，向省市场监管局申请出具换证意见。申请材料包括：①《在产在售“双无”保健食品换证意见申请书》（见附件1）；②《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（见《审查要点》附件要求）；③《国产保健食品批准证书》复印件及其变更、转让等批准证明文件复印件；④《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1份，加盖骑缝章，电子版材料为盖章后扫描件，并刻录光盘或U盘。

为加强对企业帮扶指导，注册人可以在正式提出换证申请前，向技术服务机构先行提出申请，对相关材料进行把关、指导、修改。技术服务机构应及时将帮扶指导情况报省局食品生产处。

(二) 组织核查

省局接收到市场监管总局系统推送的申请信息后，制发《在产在售“双无”保健食品换证日常监管/现场核查通知书》

(见附件 2)，分别向技术服务机构、市级市场监管部门发送核查通知，组织开展材料核查、现场核查、监管核查工作。

1. 材料核查。技术服务机构在收到省局核查通知后，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，制发《在产在售“双无”保健食品换证现场核查通知书》(见附件 3)，提前 2 日书面告知注册申请人现场核查时间、准备事项；对申请材料不符合要求的，一次性告知申请人予以补正。

2. 现场核查。技术服务机构组建核查小组，从我省保健食品生产企业审查员（专业技术人员）中抽取不少于 3 名专家成立核查小组，并从中指派 1 名组长（需满足核查组长级别）。市局委派 1 名观察员。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。在 5 个工作日内完成现场核查，并出具《在产在售“双无”保健食品换证现场核查意见书》(见附件 4)，汇总整理相关材料报省局食品生产处。

3. 监管核查。产品生产企业属地市级市场监管部门在收到省局核查通知后，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》(见附件 5)，报省局食品生产处。

(三) 报送意见

省局食品生产处在收到技术服务机构和市级市场监管部门的核查意见后，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。

四、工作要求

（一）加强组织领导

省局成立在产在售“双无”保健食品集中换证工作专班。专班由省局食品生产监管处、省局行政审批处、技术服务机构相关人员组成。组长由省局食品生产处处长担任。现场核查专家从辽宁省保健食品生产企业审查员（专业技术人员）中遴选产生。各市级市场监管部门要及时将《审查要点》及本方案传达至辖区内涉及“双无”保健食品换证的企业，全面掌握辖区“双无”保健食品换证情况。

（二）平稳有序推进

换证过渡期内，省局继续按照现行规定实施生产许可管理，不得以换证作为发放或延续生产许可的前置条件。组织“双无”换证审查专家培训会，明确换证审查要求，统一审查尺度，提高现场核查工作水平。同时，做好人员、经费保障工作。各地要加强“双无”保健食品安全监管，畅通投诉举报渠道，把握工作时效，确保“双无”保健食品换证工作平稳有序。

（三）加强宣贯指导

各级市场监管部门要加强对换证工作的宣贯指导，多渠道宣传讲解有关政策文件，鼓励企业积极准备，及时申报，避免扎堆申请现象。各地要了解企业需求，及时向省局反馈。省局也将根据企业实际需求，组织技术审查专家对企业“双无”换证开展帮扶指导。

（四）严明工作纪律

“双无”保健食品换证工作涉及企业切身利益。在资料审查、现场核查、技术帮扶等工作中，工作人员要严格遵守有关法律法规、廉政纪律、保密规定等要求，恪守职业操守，履行工作职责，自觉接受监督。对无视纪律损害政风行风的行为，以及出具虚假结论的，坚决移交纪检监察机关。

联系人：张金碧

联系电话：024-96315-1-2817

邮箱：lnspscaqjg@163.com

申请材料接收或邮寄地址：沈阳市浑南区浑南中路 41
甲号 高广慧（收） 13555773267

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”保健食品换证日常监管/现场
核查通知书

3. 在产在售“双无”保健食品换证现场核查通知
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

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	<p>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。</p>		
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 日常监管/现场核查通知书

_____:

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，报省局食品生产处。

辽宁省市场监督管理局食品生产处

年 月 日

附件 3

在产在售“双无”保健食品换证 现场核查通知书

_____:

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____日对申请的产品名称（注册证号）换证进行现场核查。

请你单位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，保障现场核查工作顺利进行。

技术服务机构（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"/>	
是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
检查组成员 (签名)			
备注			

技术服务机构（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"/>		
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 市市场监管局（公章）

年 月 日