附件

青海省在产在售“双无”保健食品

换证工作方案

根据市场监管总局《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）>》《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》要求，为做好全省在产在售“双无”保健食品的集中换证工作，特制定本工作方案。

一、成立工作领导小组

为加强我省“双无”保健食品换证工作的组织领导，特成立工作领导小组，办公室设在省市场监督管理局特殊食品处，负责统筹协调换证工作依法依规有序开展，并确保在规定的五年过渡期内全面完成。

组 长：张 洪 省市场监管局党组成员、副局长

副组长：刘伟民 省市场监管局食品安全总监

李 莺 省市场监管局特殊食品处处长

组 员：王彦宾 省市场监管局特殊食品处四级调研员

卓玛吉 省市场监管局特殊食品处四级调研员

贾彦磊 青海省保健食品行业协会工作人员

二、工作内容

“双无”保健食品注册证书有五年过渡期，即须在2028年9月前完成对全省在产在售“双无”保健食品开展换证工作，将原“卫食健字”和“国食健字”产品变更为“国食健注”，确保与现行法规、标准和产品保持一致。

1. 各市州局督促属地在产在售“双无”保健食品注册证书持有人在2025年底前向省局报备持有的注册证书有关情况，并就是否换证书面告知换证工作领导小组办公室。未在2025年底前报备的企业，原则上仍可在五年过渡期内向省局提出报备诉求。

（二）换证申请由企业在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。为确保能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。

（三）换证工作领导小组办公室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、任务分工

（一）换证工作领导小组办公室负责收集总局系统推送信息或企业书面审核申请，邀请相关专业技术机构专家组成核查小组，进行保健食品生产许可的书面审查和现场核查等技术审查工作，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（州）局应积极配合省局安排的核查工作，委派工作人员参加现场核查工作，并按照财务标准保障工作人员差旅经费。

（四）“双无”注册证书持有人可委托有资质的第三方机构按照《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审查工作指导原则（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）加大“双无”换证政策宣贯力度。各市（州）局要通过多种形式，持续加强《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》等文件的宣传力度，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,以防影响工作进度。

（二）严格按照工作时限依法依规开展。现场核查工作应在企业申请或总局信息推送5个工作日内组织开展。核查小组出具核查意见后应于3个工作日内出具核查结论；核查结论应于1个工作日内上传总局换证系统；承担“双无”换证产品试验或检验的第三方机构应优先安排相关工作。

（三）依法履职，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）全面落实各项工作纪律。“双无”保健食品换证工作涉及面广，影响企业切实利益。开展审查核查、试验检验时，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，对出具虚假结论等损害政风行风的行为，将坚决移交纪律监察部门处理。