

内蒙古自治区市场监督管理局文件



内市监特食字〔2025〕73号

自治区市场监管局关于印发《内蒙古在产在售“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》的通知

各盟市及满洲里市、二连浩特市市场监管局，自治区审评查验中心：

现将《内蒙古在产在售“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》印发给你们，请认真贯彻执行。

内蒙古自治区市场监督管理局

2025年2月24日

（此件主动公开）

内蒙古在产在售“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

按照《市场监管总局关于发布〈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》（2024年第49号）（以下简称《审查要点》）和《市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布〈允许保健食品生产的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）〉及配套文件的公告》（2023年第38号）要求，为配合总局做好我区“无有效期和无产品技术要求”（以下简称“双无”）保健食品集中换证工作，结合我区实际，制定本实施方案。

一、工作目标

在总局明确的过渡期内，坚持“依法依规、分类处置、平稳过渡”原则，在注册人自愿申报的前提下，为由我局核发生产许可的符合条件的在产在售“双无”批件产品出具换证意见，强化保健食品注册、生产许可和监督管理的有效衔接。

二、工作流程

（一）提出换证意见申请。换证申请由注册人自愿提出，对照《审查要点》准备好材料后，向自治区市场监管局申请出具自治区（省）级市场监管部门换证意见，申请材料包括：

1. 《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；

2. 《食品生产许可证》及明细表；

3.《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》),一式三份;

上述材料需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。

(二)核实情况。自治区市场监管局收到“双无”保健食品换证意见申请后,经初步审核,通知产品生产企业属地(盟)市市场监管局和自治区市场监督管理审评查验中心协助进行情况核实。

1.产品生产企业属地(盟)市市场监管局核实换证产品近 5 年监管情况,并在 5 个工作日内出具《在产在售“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》(附件 2)。

2.自治区市场监督管理审评查验中心组织 3 人以上检查组对产品进行实地核查,重点核查产品配方、生产工艺和产品技术要求实际执行情况。符合要求的,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》(附件 3),并填写《审查要点》附件 1 中的附 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》和附 3《实际生产执行的产品技术要求》,报送自治区市场监管局特殊食品处。

(三)出具换证意见。自治区市场监管局综合产品生产许可、监管情况以及实际生产执行的配方、生产工艺、产品技术要求情况,符合要求的,自治区市场监管局出具换证意见,回复换证申请人。

(四)系统提交换证申请。换证申请人收到自治区市场监管

局同意出具换证意见通知后，登录国家市场监督管理总局保健食品注册管理系统（https://xbjzpzc.gsxt.gov.cn/regist_enter/）

（以下简称“注册系统”），按照《审查要点》要求，以变更注册程序提出换证申请，逐项填报完整后提交换证申请，并勾选出具意见的自治区（省）局。换证申请人提交换证申请后，申请信息将被推送至自治区市场监管局，自治区市场监管局通过注册系统上传换证意见。该产品进入后续审查阶段。

三、工作要求

（一）强化组织领导。要高度重视“双无”保健食品批件换证工作，安排专人负责，确保换证和现场核查有关工作衔接有序。自治区市场监管局全面负责换证工作的组织实施，特殊食品处负责具体工作的协调推进，自治区市场监督管理审评查验中心主要负责现场核查工作，各相关盟市局负责核实换证产品的监管情况。

（二）加强宣传指导。各级市场监管部门要深入开展政策宣传，广泛宣传《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，确保相关企业、注册人充分了解和掌握换证政策要求。鼓励企业积极准备、及时申报，避免在过渡期结束时（2028年）扎堆申报的情况发生。

（三）严格程序标准。参与“双无”保健食品批件换证工作的人员要严守行风纪律，严格按照《审查要点》等相关规定进行核查。对违反工作纪律、损害政风行风、谋取不当利益等行为，将坚决移送纪检监察部门处理，确保“双无”批件换证工作的公正性和严肃性。

（四）工作经费保障。“双无”保健食品换证工作期间，现场核查人员（除自治区市场监管局机关工作人员）开展现场核查工作产生的交通费、住宿费、出差补助费和专家劳务费等由自治区市场监督管理审评查验中心从特殊食品体系检查经费中列支；自治区市场监管局机关工作人员产生的交通费、住宿费、出差补助费按照局机关差旅费报销程序报销。

- 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

内蒙古自治区市场监督管理局

2025年2月24日

（联系人：冀莎莎，联系电话：0471—4934951，邮箱：nmgtscc@126.com，地址：内蒙古自治区呼和浩特市金桥开发区世纪4路内蒙古自治区市场监督管理局特殊食品处）

