

附件2

申请材料目录

一、在全国范围内,国产产品获得有效生产许可的情况(列出核发生产许可的省级市场监管部门、SC号、核发日期、有效期截止日)

二、保健食品变更注册申请表(见附表1、2)(勾选“‘无有效期和无产品技术要求’产品换证”项),以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书。

三、注册人对产品注册证书不存在法律纠纷和归属争议,以及换证产品不涉及执法案件尚未办结情况的承诺书。

四、保健食品注册证书复印件及其相关变更、转让等批准证明文件复印件。

五、全部注册人的有效主体登记证明文件复印件。

六、变更的具体事项、理由和依据。涉及原料调整的,提交相关研究材料。

七、变更产品名称申请或保留产品名称申请和理由,以及商标注册证复印件(无注册商标的无需提供)。

八、按照现行要求拟定的产品技术要求及制修订说明、研究材料、试验报告等材料。

九、修改后的说明书样稿及修订说明。

十、产品上市后人群食用安全性评价报告,涉及需要对产品配方中原辅料进行再确认情形的,还应当相应提交产品长期食用的安全性论证报告(包括产品配方配伍和用量的理论依据、文献依据等)、保健食品新原料安全性评价材料等。

十一、需要的保健功能评价材料、原辅料的合法来源证明等其他申请材料。

对于进口产品,还应当提交委托书、境外生产厂商的资质证明文件、生产企业质量管理体系证明文件、上市销售的证明文件、境外销售或进口销售的最小销售包装实样、注册人(境外生产厂商)在我国出入境检验检疫部门的备案或注册信息和产品进口信息。

附表1

国产保健食品变更注册 申请表

产品名称_____

申请人_____

填表日期____年____月____日

国家市场监督管理总局制

填表说明

1. 本表申报内容及所附材料均须打印。
2. 本表申报内容应填写规范、完整、清楚,不得涂改。
3. 表中注册申请人名称、地址应与注册申请人主体登记证明文件载明的相应内容完全一致。
4. 表中产品名称、注册申请人、注册号和保健功能均指已获批准的保健食品注册证书中载明的相应内容。
5. 填写此表前,请认真阅读有关法规。
6. 表中联系人、联系方式等,是保健食品审评审批部门开展审评意见通知书和保健食品注册证书发放以及现场核查等工作的主要联系方式。为确保注册申请人能及时收到产品注册审评审批相关意见反馈,表中联系人、联系方式等发生变化的,注册申请人应及时向受理机构提出变更申请,受理机构应及时对相关信息进行更新。

产品名称			
注册申请人			
注册申请人地址			
联系人		邮编	
联系电话		传真	
注册号		有效期至	年 月 日
保健功能			

注册申请人承诺书

本产品注册申请人郑重承诺：本注册申请人具备相应的专业知识，熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求，并自愿履行协助市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作的义务。本申请表中所申报的内容和所附材料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附材料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。本申请表中联系人、联系方式等发生变化的，本注册申请人会及时向受理机构提出变更申请。本注册申请不涉及证书归属争议问题。

以上如有不实之处，本注册申请人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

注册申请人(签章)

法定代表人(签字)

年 月 日

所附材料(请按以下目录逐项核对并在所提供材料前的□内打“√”,并根据涉及商业秘密等情况确定该项材料是否公开)	
材料目录	是/否 公开
<input type="checkbox"/> 1. 国产保健食品变更注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律 责任承诺书	
<input type="checkbox"/> 2. 全部注册人的有效主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3. 保健食品批准证书复印件及其相关变更、转让等批准证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 4. 变更的具体事项、理由和依据	
注:除以上材料外,对于“无有效期和无产品技术要求”产品变更换证,还应提供相应材料。	
<input type="checkbox"/> “无有效期和无产品技术要求”产品换证(国产或进口转国产产品)	
<input type="checkbox"/> 1. 在全国范围内,产品获得有效生产许可的情况(列出核发生产许可的省 级市场监管部门、SC号、核发日期、有效期截止日) 、	
<input type="checkbox"/> 2. 注册人对产品注册证书不存在法律纠纷和归属争议,以及换证产品不涉 及执法案件尚未办结情况的承诺书	
<input type="checkbox"/> 3. 变更产品名称申请或保留产品名称申请,以及商标注册证复印件(无注 册商标的不需提供)	
<input type="checkbox"/> 4. 按照现行要求拟定的产品技术要求及制修订说明、研究材料、试验报告 等材料	
<input type="checkbox"/> 5. 修改后的说明书样稿及修订说明	
<input type="checkbox"/> 6. 产品上市后人群食用安全性评价报告	
<input type="checkbox"/> 7. 需要的功能试验报告、原辅料的合法来源证明等其他申请材料	
其他需要说明的问题(如需要可另附页):	

附表2

进口保健食品变更注册 申请表

产品中文名称_____

申请人_____

填表日期____年____月____日

国家市场监督管理总局制

填表说明

1. 本表申报内容及所附材料均须打印。
2. 本表申报内容应填写规范、完整、清楚,不得涂改。
3. 表中注册申请人(生产企业)名称、地址应与注册申请人主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。
4. 表中产品名称、注册申请人、生产企业、注册号和保健功能均指已获批准的保健食品注册证书中载明的相应内容。
5. 填写此表前,请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品,将不予受理。
6. 表中联系人、联系方式等,是保健食品审评审批部门开展审评意见通知书和保健食品注册证书发放以及现场核查等工作的主要联系方式。为确保注册申请人能及时收到产品注册审评审批相关意见反馈,表中联系人、联系方式等发生变化的,注册申请人应及时向受理机构提出变更申请,受理机构应及时对相关信息进行更新。

产品名称	中文			
	英文			
注册申请人	中文			
	英文			
注册申请人地址				
生产企业	中文			
	英文			
生产国(地区)		地址		
境内申报机构				
境内申报机构地址				
联系人			邮编	
联系电话			传真	
注册号			有效期至	年 月 日
保健功能				

注册申请人承诺书

本产品注册申请人及境内申报机构郑重承诺:本注册申请人及境内申报机构具备相应的专业知识,熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求,并自愿履行协助市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作的义务。本申请表中所申报的内容和所附材料均真实、完整、合法、可溯源,复印件和原件一致,所附材料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。本申请表中联系人、联系方式等发生变化的,本注册申请人会及时向受理机构提出变更申请。本注册申请不涉及证书归属争议问题。

以上如有不实之处,本注册申请人愿负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。

注册申请人(签章)

法定代表人(签字)

年 月 日

境内申报机构(签章)

法定代表人(签字)

年 月 日

所附材料(请按以下目录逐项核对并在所提供资料前的□内打“√”,并根据涉及商业秘密等情况确定该项资料是否公开)	
资料目录	是/否 公开
<input type="checkbox"/> 1. 进口保健食品变更注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律 责任承诺书	
<input type="checkbox"/> 2. 全部注册人的有效主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3. 保健食品批准证书复印件及其相关变更、转让等批准证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 4. 产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件	
<input type="checkbox"/> 5. 产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品上市销售证明文件	
<input type="checkbox"/> 6. 注册人(境外生产厂商)在我国出入境检验检疫部门的备案或注册信息和产品进口信息。	
<input type="checkbox"/> 7. 产品生产国(地区)或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准原文	
<input type="checkbox"/> 8. 由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的,提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件;境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的,提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件	
<input type="checkbox"/> 9. 变更的具体事项、理由和依据	
注:除以上资料外,对于“无有效期和无产品技术要求”产品变更换证,还应提供相应资料	
<input type="checkbox"/> “无有效期和无产品技术要求”产品换证(进口产品)	
<input type="checkbox"/> 1. 产品名称变更申请或保留产品名称申请,以及商标注册证复印件(无注册商标的不需提供)	

<input type="checkbox"/> 2. 注册人对产品注册证书不存在法律纠纷和归属争议,以及换证产品不涉及执法案件尚未办结情况的承诺书。	
<input type="checkbox"/> 3. 境外销售或进口销售的最小销售包装实样各2个,以及修改后的说明书样稿及修订说明	
<input type="checkbox"/> 4. 产品上市后人群食用安全性评价报告	
<input type="checkbox"/> 5. 按照现行要求拟定的产品技术要求,以及制修订说明、研究资料、试验报告等资料	
<input type="checkbox"/> 6. 需要的功能试验报告、原辅料的合法来源证明等其他申请材料	
其他需要说明的问题(如需要可另附页):	