

## 附件3

# 申请材料要求

一、申请材料的格式、内容、信息系统填报等,应当符合《保健食品注册申请服务指南(2016年版)》的规定。

二、由于法律法规标准调整更新,依据现行规定需调整配方的,按要求提交相关材料。

三、提交的产品技术要求,应当符合现行规定和国家标准的要求。涉及增订、修订质控指标的,还需提交修订说明以及相应的卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分检测等试验报告。涉及增订功效成分/标志性成分指标的,以及理化指标检测方法为注册人自行研究制定的,还需提供检测方法学验证等相关研究材料。

四、对原料质量标准等内容进行调整,涉及产品物质基础实质性改变的,按照新产品要求重新提供安全性、保健功能评价、卫生学、稳定性、功效成分/标志性成分等研发材料及试验报告,并提交相应材料。

五、产品上市后人群食用安全性评价报告,是指参照现行延续注册要求,由注册人(证书持有人)法人代表或授权签字人签字确认的,产品上市销售后开展的质量安全性投诉处置以及情况收集、处理过程结果等情况汇总报告以及产品上市销售过程中是否

涉及安全性问题的结论性承诺。

六、进口保健食品申请换证免于提供“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”，但还应当提供以下材料：

(一)由境外厂商常驻中国代表机构办理换证事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；境外生产厂商委托境内代理机构负责办理换证事项的，需提供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。

(二)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。应载明出具文件机构名称、生产厂商名称地址、产品名称和出具文件的日期等。

(三)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和(或)标准原文。境外生产企业保证向我国出口的保健食品符合我国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的说明，以及保证生产质量管理体系有效运行的自查报告。

申请材料涉及提交产品生产企业质量管理体系证明文件的，应当提交生产国(地区)政府主管部门或者政府主管部门指定的承担法律责任的有关部门出具的，符合良好生产质量管理规范的证明文件，应载明出具文件机构名称、产品名称、生产企业名称和出具文件的日期。

(四)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的证明文件,以及境外销售或进口销售的最小销售包装实样各2个。样品包装应完整、无破损且距保质期届满不少于3个月。

上市销售的证明文件,应载明文件出具机构的名称、注册申请人名称地址、生产企业名称地址、产品名称和出具文件的日期,应明确标明该产品符合生产国(地区)法律和相关技术法规、标准,是否在该国(地区)生产销售。

产品出口国(地区)实施批准的,还应出具出口国(地区)主管部门准许上市销售的证明文件。

(五)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。

七、提交的说明书样稿,应当符合现行规定的要求。