



“双无”保健食品换证常见问题及解答（第一批）

发布日期：2024-12-09

（第一批）

1. “双无”保健食品换证范围是什么？申请类别是什么？

答：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》，过渡期内，对于在产在售的“双无”国产产品，注册人按照要求提出换证申请；对于在产在售“双无”进口产品，相关材料符合《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，注册人按照要求直接提出换证申请，审评机构根据换证审查需要，可以组织开展境外现场核查。“双无”保健食品换证申请类别是变更注册申请。

2. “双无”保健食品换证申请的办理程序是什么？

答：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、《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，注册人按要求准备换证材料，按照变更注册程序申请“双无”换证；省级市场监管部门根据实际生产的技术要求和监管情况，依据现行法律法规提出产品换证意见，报送市场监管总局，并抄送注册人；审评机构按照现行法律法规及有关规开展换证审评，并将审评结论报送市场监管总局审批。据此，省级市场监管部门出具的换证意见是“双无”换证审评审批工作的重要依据，换证申请人应当确保提交的申请材料与之相符，建议注册人衔接好“双无”换证申请与省级市场监管部门出具换证意见等各环节。省级市场监管部门出具换证意见相关事宜，请咨询核发产品生产许可的省级市场监管部门。

3. 跨省委托生产的产品，由申请人所在地省级市场监管部门出具换证意见还是受托生产方所在地省级市场监管部门出具？

答：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，应当由核发生产许可的省级市场监管部门出具产品换证意见。

4. “双无”产品变更注册申请，应当单独办理，还是与“双无”换证申请一并办理？

答：《保健食品注册申请服务指南（2016年版）》2.11项对同时提出多个变更注册申请事项的相关情形，做出了明确规定，即：注册申请人可同时申请多个事项的变更注册申请；因客观原因无法同时办理的，审评机构应当以书面意见告知注册申请人并说明理由，10个工作日内申请人未提出异议的，变更申请事项自动终止；注册过程中，注册申请人自身名称、地址发生变化的，注册申请人可以提出补充变更申请；不同时间申请的多个变更事项，以最后受理变更事项的审评时限作为全部变更事项的审评时限。

根据《市场监管总局关于保健食品注册人名称地址变更注册有关事宜的公告》《市场监管总局关于保健食品有关注册变更申请分类办理的公告》，对于保健食品注册人因自身名称和地址发生变化或者按照现行规定减少保健功能、更改产品名称、修改标签说明书内容（限删前言、减少保健功能、减少适宜人群或扩大不适宜人群范围、规范规格表述或注意事项、明确食用方法）的“双无”保健食品变更注册申请，经审查，对不涉及保健食品质量安全以及注册证书有效性的，发放《保健食品变更申请审查结果通知书》，与原批准注册证书合并用。对于此类申请，注册人可以单独申请变更，也可以与“双无”换证合并申请。

对于变更事项为《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》“五、具体要求”中明确应当完善或调整内容的，属于“双无”换证申请必需材料，不应当再单独申请变更。

对于变更事项不属于《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》“五、具体要求”中明确应当完善或调整内容，完成审评审批后依法应当颁发新的保健食品注册证书、同时注销原保健食品注册证书的（如辅料变更、工艺变更等），建议完成“

无”换证后，再提出变更注册申请。

5. “双无”保健食品转让技术，应当如何办理？

答：《保健食品注册与备案管理办法》规定，保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。符合要求的，国家市场监督管理总局应当为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予以注销。《保健食品注册申请服务指南（2016年版）》2.11项规定，拟申请转让技术，如该产品正在办理其他注册事项的，在完成相关注册事项前，暂不受理该产品转让技术事项申请。正在办理转让技术注册事项的，注册申请人可同时提出变更或延续注册申请。但变更或延续注册申请受理的同时，转让技术注册申请终止办理。《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》明确，“无”换证属于变更注册申请。

“双无”换证申请涉及省级局核实实际生产的配方、工艺、产品技术要求，并可能调整产品名称、配方、功能、产品技术要求等内容而转让技术申请涉及证书持有人的变化和转受让双方的权益，从以往工作经验看，极易产生纠纷。建议申请人在完成“双无”换证后，再请转让技术。对于“双无”保健食品转让技术，我中心已发布风险提示（http://172.16.16.12/sldt/zxfw/202407/t20240710_5454.h1），供参考。

相关链接



中国政府网



国家市场监督管理总局



国家药品监督管理局



国家知识产权局

-----国务院部门-----

国家市场监督

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [旧版本](#)

本站由国家市场监督管理总局食品审评中心（国家中药品种保护审评委员会）主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © 1997-2021 CFE-SAMR.ORG.CN All Rights Reserved 备案号：京ICP备19021754号-1 京公网安备 11010602060150号