

# 江苏省市场监督管理局

苏市监特食函〔2025〕30号

## 关于做好全省在产在售“无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证工作的通知

各设区市市场监管局：

为加快保健食品质量提档升级，稳步有序推进全省“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，根据市场监管总局《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》（以下简称《审查要点》）要求，现就做好我省“双无”保健食品集中换证工作通知如下。

### 一、工作目标

坚持“依法依规、分类处置、平稳过度”原则，在过渡期内，对我省在产在售“双无”保健食品进行规范，强化保健食品注册与生产许可、日常监管的有效衔接，确保换证工作平稳有序，坚决守住食品安全底线，以换证为契机用高质量的产品标准促进我省保健食品产业高质量发展。

### 二、申请材料

“双无”保健食品换证申请人应当为该产品的批件持有人，产品已纳入我省核发的《食品生产许可证》产品明细表且在生产许可的有效期内。申请人向生产许可所在地省市场监管局申请出具换证意见，申报材料如下：

（一）在产在售“双无”保健食品换证申报材料封面（含产品名称、申请人、注册号、申请日期、联系人、联系方式、邮寄地址）详见附件1；

（二）《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》、附3《实际生产执行的产品技术要求》，一式两份；

（三）设区市市场监管局出具的“双无”保健食品换证核查意见表（盖公章）详见附件2；

（四）《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；

（五）《食品生产许可证》及明细表复印件。

纸质版材料应逐页加盖公章。

### 三、工作流程

（一）企业申请。申请人通过市场监管总局保健食品注册管理信息系统（以下简称“系统”）提交在产在售“双无”保健食品换证申请，同步向生产许可所在地的设区市市局特殊食品处提交配方、生产工艺、产品技术要求等换证申报材料。

（二）市局核查。设区市市局按照《审查要点》要求，组织

对申请人提交的配方、生产工艺、产品技术要求等材料与实际生产情况进行一致性核查，对符合一致性要求的申请人出具核查意见并加盖市局公章。

（三）省局审核。申请人将换证申报材料以及设区市市局出具的核查意见表提交省局。省局将按照《审查要点》要求，结合设区市市局的核查意见，组织对申报材料进行完整性和合规性审核，重点审核申报材料中配方、生产工艺、产品技术要求等材料与生产许可申报材料以及实际生产情况的一致性，并确定换证审核意见。

（四）出具意见。省局整理汇总“双无”保健食品换证审核意见，对申报材料符合要求的，出具《核发生产许可的省级市场监管部门“双无”保健食品换证意见》，报省局领导审签，加盖省局公章后上报总局系统。对申报材料不符合要求的，告知申请人予以补正。

#### **四、工作要求**

（一）提高思想认识。在产在售“双无”保健食品集中换证工作是总局近一阶段的一项重要工作，各地务必高度重视，安排专人负责，督促企业做好保健食品生产企业暨在产在售“双无”保健食品基本情况统计工作，确保换证工作平稳有序推进。

（二）强化宣贯指导。各地要加强“双无”保健食品集中换证政策文件的宣贯解读，帮助企业熟悉和掌握换证工作的范围、程序和相关要求，指导企业在系统提交申请前准备好申报材料。

(三) 严格审核论证。各地要严格按照《审查要点》要求，审核换证申报材料中配方、生产工艺及技术要求与生产许可及实际生产的一致性，确保如实反映企业生产实际。

(四) 严守工作纪律。要自觉遵守中央八项规定，严守工作纪律、保守商业秘密、恪守职业操守。对违反工作纪律、损害政风行风、徇私舞弊或牟取不正当利益的，将依法依规严肃处理。

联系人：程 玮、周倩耘，联系方式：025-85537847、025-85537809。

- 附件：1. 在产在售“双无”保健食品换证申请书  
2. 生产企业所在地市级市场监管部门“双无”保健食品换证核查意见表

江苏省市场监督管理局

2025年2月27日

(此件公开发布)

附件 1

## 在产在售“双无”保健食品换证申请书

产品名称\_\_\_\_\_

申请人\_\_\_\_\_

注册号\_\_\_\_\_

申请日期\_\_\_\_\_

联系人\_\_\_\_\_

联系方式\_\_\_\_\_

邮寄地址\_\_\_\_\_

附件 2

## 生产企业所在地市级市场监管部门“双无” 保健食品换证核查意见表

产品名称及注册号		注册人	
序号	项目名称	需要核实的情况	结果
1	生产许可情况	产品已获得生产许可, 且在生产许可有效期内	1.SC号: 2.核发日期: 3.有效期截止日:
2	完整配方	提供实际生产执行的产品配方(原辅料名称及用量比例)	已提供, 具体件附 1 <input type="checkbox"/>
3	生产工艺	提供实际生产执行的产品生产工艺 是否涉及无适用国标、行标、地标的原料	已提供, 具体件附 2 <input type="checkbox"/> 涉 及 <input type="checkbox"/> (具体见附 2) 不 涉 及 <input type="checkbox"/>
4	产品技术要求	提供实际生产执行的产品技术要求	已提供, 具体件附 3 <input type="checkbox"/>
5	结论性意见	是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
<p>设区市市场监管部门核查意见:</p> <p style="text-align: right;">(盖公章) 年 月 日</p>			