

使用新原料保健食品注册和首次  
进口的保健食品（不包含补充维  
生素、矿物质等营养物质的保健  
食品）注册审批  
服务指南

项目编码：30029

国家食品药品监督管理总局

2017年12月1日



## 一、适用范围

本指南适用于使用保健食品原料目录以外原料的保健食品注册和首次进口的保健食品（不包括补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册审批事项的申请和办理。

## 二、项目信息

（一）项目名称：使用保健食品原料目录以外原料的保健食品注册和首次进口的保健食品（不包括补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册审批

（二）事项审查类型：前审后批

（三）项目编号：30029

## 三、办理依据

《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品注册与备案管理办法》

## 四、受理机构

国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心

## 五、决定机构

国家食品药品监督管理总局

## 六、审批数量

无数量限制

## 七、申请条件

国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。

## 八、禁止性要求

符合下列情况之一的，审评建议为“不予注册”：

（一）申请材料内容矛盾、不符，真实性难以保证或者内容不完整，无法证实产品安

全性、保健功能或质量可控性的；

（二）科学依据不充足或申请材料无法保证产品安全性、保健功能或质量可控性的；

（三）产品或原料的安全性、保健功能评价试验材料不符合技术规范、国家标准等现行规定，或者试验结果不能充分支持产品的安全性或保健功能的；

（四）产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告、复核检验报告或原辅料质量检验报告不符合现行规定、国家相关标准，产品质量安全难以保证的；

（五）功效成分或标志性成分检测方法不合理、不适用、不能复现或方法学研究资料不能充分证明检测方法合理性、适用性和重现性的；

（六）产品稳定性试验不合理或不符合规定的；

（七）产品或原料的生产工艺不合理的；

（八）送审样品与申请材料明显不符，样品真实性难以保证，或样品质量不合格的；

（九）属补充维生素、矿物质等营养物质的新申报国产产品，不符合原料目录纳入标准等相关管理规定的；

（十）经补充材料，仍未对标签说明书中适宜人群范围、不适宜人群范围等内容的确定依据作出合理解释的；

（十一）转让技术申请产品的配方、工艺等内容与原批准注册内容不一致，标签说明书和产品技术要求等不符合现行规定或产品安全性、保健功能、质量可控性不符合要求的；

（十二）变更注册申请事项导致产品质量

发生实质性改变，或不能充分证明变更申请事项合理性的；

（十三）延续注册产品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不符合现行规定，注册证书有效期内未生产销售，或未在规定时间内提交延续申请的；

（十四）收到不予注册的决定后重新提出的注册申请，未针对不予注册的原因提供重新注册申请的理由，或重新注册申请的理由和依据不充足的；

（十五）逾期未提供补充材料或者未完成补正的；

（十六）专家论证会未形成五分之四以上专家一致意见，无法对产品安全性、保健功能或质量可控性作出判断的；

（十七）现场核查或复核检验结论为“不符合要求”的；

（十八）产品依法属于备案管理的。

## **九、申请材料**

### **（一）国产新产品注册申请材料**

#### **1.证明性文件**

（1）保健食品注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

（2）注册申请人主体登记证明文件复印件。

#### **2.产品研发报告**

##### **2.1 安全性论证报告**

（1）原料和辅料的使用依据；

（2）产品配方配伍及用量的安全性科学依据；

（3）对安全性评价试验材料的分析评价；

（4）对配方以及适宜人群、不适宜人群、

食用方法和食用量、注意事项等的综述。

## 2.2 保健功能论证报告

(1) 配方主要原料具有功能作用的科学依据，其余原料的配伍必要性；

(2) 产品配方配伍及用量具有保健功能的科学依据；

(3) 对产品保健功能评价试验材料、人群食用评价材料等的分析评价；

(4) 对配方以及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述。

## 2.3 生产工艺研究报告

(1) 剂型选择和规格确定的依据；

(2) 辅料及用量选择的依据；

(3) 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告；

(4) 中试以上生产规模的工艺验证报告及样品自检报告；

(5) 无适用的国家标准、地方标准、行业标准的原料，应提供详细的制备工艺、工艺说明及工艺合理性依据；

(6) 产品及原料工艺过程中使用的全部加工助剂的名称、标准号及标准文本；

(7) 对产品生产工艺材料、配方中辅料、标签说明书的剂型、规格、适宜人群、不适宜人群项以及产品技术要求的生产工艺、直接接触产品的包装材料、原辅料质量要求项中的工艺内容等的综述。

## 2.4 产品技术要求研究报告

(1) 鉴别方法的研究材料；

(2) 各项理化指标及其检测方法的确定依据；

(3) 功效成分或标志性成分指标及指标

值的确定依据及其检测方法的研究验证材料；

(4) 装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）指标的确定依据；

(5) 全部原辅料质量要求的确定依据；

(6) 产品稳定性试验条件、检测项目及检测方法等，以及注册申请人对稳定性试验结果进行的系统分析和评价；

(7) 产品技术要求文本。

### 3.产品配方材料

(1) 产品配方表；

(2) 原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明；

(3) 必要时还应按规定提供使用部位的说明、品种鉴定报告等。

### 4.生产工艺材料

生产工艺流程图及说明，关键工艺控制点及说明。

### 5.安全性和保健功能评价试验材料

(1) 食品检验机构的资质证明文件；

(2) 具有法定资质的食品检验机构出具的安全性评价试验材料；

(3) 具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能评价试验材料；

(4) 具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料（涉及人体试食试验的）；

(5) 三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告（委托检验的，被委托单位应为具有法定资质的食品检验机构）；

(6) 权威机构出具的菌种鉴定报告、具

有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等；

(7) 具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。

6.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称和标准

直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准号、标准全文、使用依据。

7.产品标签说明书样稿

应包括原料、辅料、功效成分或标志性成分含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项。

8.产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料

(1) 产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料，应从国家食品药品监督管理局网站数据库中检索后打印；

(2) 以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，应提供命名说明；

(3) 使用注册商标的，应提供商标注册证明文件。

9.3 个最小销售包装样品

(1) 包装应完整、无破损且距保质期届满不少于3个月；

(2) 标签主要内容应与注册申请材料中标签说明书内容一致，并标注样品的生产日期

期、生产单位；

(3) 进口产品应与生产国（地区）上市销售产品一致。

#### 10.其他与产品注册审评相关的材料

(1) 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件；

(2) 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件；

(3) 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件。

#### 11.属于补充维生素、矿物质等营养物质的国产产品注册申请材料

(1) 补充的维生素、矿物质等营养物质，具有明确的中国居民膳食营养素推荐摄入量（RNI）或适宜摄入量（AI）；

(2) 产品使用的原料质量标准应有适用的食品安全国家标准或卫生行政部门认可的适用标准。仅有《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）或中国药品标准的，原料应属已列入《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）或卫生行政部门公告的营养强化剂；

(3) 应按新产品注册申请要求，以及保健食品原料目录的纳入要求等有关规定，提交注册申请材料。其中，安全性评价试验材料和保健功能评价试验材料可以免于提供。

#### (二) 国产产品延续注册申请材料

##### 1.证明性文件

(1) 延续注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

(2) 注册申请人主体登记证明文件复印件；

(3) 保健食品注册证书及其附件复印件。

2. 经省级食品药品监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况

省级食品药品监督管理部门出具的注册证书有效期内保健食品生产销售情况的证明文件。

3. 人群食用情况分析报告

注册申请人出具的反映产品食用安全性和保健功能的信息、消费者投诉及采取的措施等处理情况。

4. 生产质量管理体系运行情况的自查报告

注册申请人出具的注册证书有效期内产品的生产、经营等行为是否违反相关法规的自查报告。

5. 产品技术要求全项目检验报告

注册证书有效期内，具有法定资质的食品检验机构出具的一批次产品技术要求全项目检验报告。

(三) 国产产品变更注册申请材料

1. 证明性文件

(1) 变更注册申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

(2) 注册申请人主体登记证明文件复印件；

(3) 保健食品注册证书及其附件复印件。

2. 变更的具体事项、理由和依据

分别列出变更前和变更后的具体事项，以及变更申请事项不导致产品安全性、保健功能、质量可控性发生实质性改变的研究分析报告，包括变更的必要性、合理性依据，与原申请材料的对比分析、相关试验数据以

及科学文献依据等。

涉及更改产品配方表、标签说明书样稿、产品技术要求、生产工艺材料的，应提供修订后的相关材料。

根据具体变更事项，还应提供以下材料：

3.改变注册人自身名称、地址的变更申请

当地工商行政管理部门出具的注册人名称、地址已经变更的证明文件。

4.涉及公司吸收合并或新设合并的变更申请

(1) 申请人合并前后营业执照的复印件；

(2) 当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件；

(3) 申请人与相关公司对产品注册证书所有权归属无异议的声明及其公证文件。

5.涉及公司分立成立全资子公司的变更申请

(1) 申请人及其全资子公司营业执照的复印件；

(2) 当地工商行政管理部门出具的该申请人成立全资子公司的证明文件；

(3) 验资机构出具的将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品注册证书等一并划入分立后全资子公司的验资证明文件；

(4) 申请人同意将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品注册证书等一并划入其全资子公司的董事会或有关单位的决议及批准文件；

(5) 划转前后，生产车间、设备设施、生产工艺、质量标准、生产人员等与产品质

量安全相关条件要求未发生改变的承诺书。

#### 6.改变产品名称的变更申请

拟变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。使用注册商标的，还应提供商标注册证明文件。

#### 7.增加保健功能的变更申请

(1) 拟增加保健功能的论证报告；

(2) 拟增加保健功能的试验评价材料。

需进行人体试食试验的，还应提供人群食用评价材料；

(3) 拟增加保健功能试验用样品的卫生学试验报告。

8.改变产品规格、贮存方法、保质期、辅料、生产工艺以及产品技术要求其他内容的变更申请

三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。产品技术要求中引用标准被更新、替代，标准内容未发生实质性更改的，可以免于提供三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告。

变更生产工艺的，还应提供文献依据、试验数据，对变更前后的工艺过程进行对比分析，证实工艺变更后产品的安全性、保健功能、质量可控性与原注册产品实质等同。

9.更改适宜人群范围、不适宜人群范围、注意事项或食用方法、食用量的变更申请

(1) 改变适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法以及注意事项的变更申请，原

注册申请时开展的安全性、保健功能评价试验以及卫生学、稳定性试验，不能充分支持更改后的适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法或注意事项等的，应补充开展安全性、保健功能评价试验或卫生学、稳定性试验；

(2) 减少食用量的变更申请，应提供按照拟变更的食用量进行保健功能评价试验的试验报告；

(3) 增加食用量的变更申请，应提供按照拟变更的食用量进行安全性评价试验的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量的保健功能评价试验比较分析报告；

(4) 开展安全性、保健功能评价试验的，应同时提供具有法定资质的食品检验机构出具的试验用样品的卫生学试验报告。需进行人体试食试验的，还应提供伦理审查批件以及人群食用评价材料。

#### (四) 国产产品转让技术注册申请材料

##### 1. 证明性文件

(1) 保健食品转让技术注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

(2) 转让方和受让方主体登记证明文件复印件；

(3) 原注册证书及其附件复印件；

(4) 经公证的转让合同以及转让方出具的注销原注册证书申请；

(5) 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件、委托加工协议原件。

##### 2. 技术材料

(1) 应按照新产品注册申请材料要求，提供产品配方材料、生产工艺材料、直接接触产品的包装材料、三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学和稳定性试验报告、标签说明书样稿、3 个最小销售包装样品等材料；

(2) 受让方申请改变产品名称的，应提交产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料；以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。使用注册商标的，应提供商标注册证明文件；

(3) 样品试制场地和条件与原注册时是否发生变化的说明。

#### (五) 证书补发申请材料

1. 证书补发申请表以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

2. 注册申请人主体登记证明文件复印件；

3. 国产产品在注册人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站，进口产品在国家食品药品监督管理总局网站上发布的遗失声明的打印件，或损坏的保健食品注册证书原件。

#### (六) 进口产品注册申请材料

进口新产品、延续注册、变更注册、转让技术申请，除按国产产品提交相关材料外，还应提交：

(1) 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；

(2) 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一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告；

(3) 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；

(4) 产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样；

(5) 由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》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，应当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。

进口产品变更注册申请另需提供以下材料：

(1) 变更后的产品包装和标签说明书实样、产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件；

(2) 进口产品改变注册人自身名称、地址的变更申请，还应提供产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件；

(3) 进口产品注册人改变在中国境外生产场地的变更申请，不改变生产国或地区的，还应提供新生产场地所在国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的允许该产品在该国（地区）生产销售的证明文件、产品在新生产场地所在国（地区）上市的包装和

标签说明书实样、具有法定资质的食品检验机构出具的新生产场地生产的三批样品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告；同时改变生产国或地区的，另需按照转让技术注册提供相关材料。

## 十、申请接收

### (一) 接收方式

- 1.窗口接收；
- 2.邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

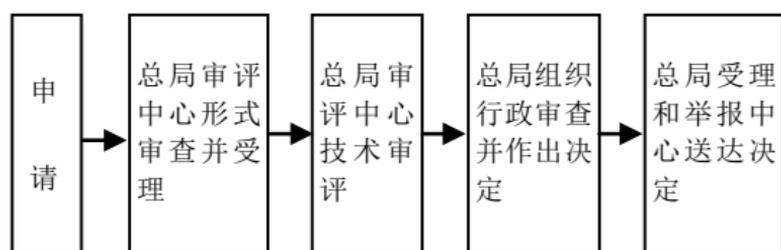
接收地址：北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码：100053 联系电话：010—88331866

3.电子邮箱：[slzx@cfda.gov.cn](mailto:slzx@cfda.gov.cn)

(二) 对外办公时间：上午：9：00—11:30  
下午：13:00—16:00（周三、五下午不对外受理）

## 十一、办理基本流程



## 十二、办理方式

### (一) 受理

申请人在线填报保健食品注册申请系统后，将纸质资料交至受理机构。受理机构收到申请材料后，在5个工作日内对申请材料的完整性和一致性进行审查。并作出受理决定。

## （二）审评

审评中心收到申请材料后，组建专家审查组对申请材料进行审评。技术审评结束后，作出综合技术审评结论和建议，在 5 个工作日内报送国家食品药品监督管理总局。

## （三）审批

国家食品药品监督管理总局自签收审评中心提交的综合审评结论和建议后 20 个工作日内，对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定。

## 十三、审批时限

（一）受理：5 个工作日。

（二）审批：20 个工作日。

## 十四、审批收费依据及标准

不收费。

## 十五、审批结果

保健食品注册证书有效期 5 年。

转让技术、变更注册或补发的注册证书有效期与原注册证书有效期一致。

## 十六、结果送达

受理机构在 10 个工作日内，向注册申请人发出保健食品注册证书或不予注册决定。

## 十七、申请人权利及义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许

可收到损害的，有权依法要求赔偿。

(二) 依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

(三) 申请人应当履行《食品安全法》、《食品安全法实施条例》等规定的相应义务。

## 十八、咨询途径

- (一) 窗口咨询
- (二) 电话咨询
- (三) 电子邮件咨询
- (四) 信函咨询

咨询部门：国家食品药品监督管理总局  
行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街  
28号大成广场3门一层

邮政编码：100053

联系电话：(010) 88331732

电子邮箱：slzx@cfda.gov.cn

## 十九、监督和投诉渠道

部门名称：国家食品药品监督管理总局  
行政事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西  
金大厦七层

邮编：100036

电话：12331

## 二十、办公地址和时间

(一) 办公地址：北京市西城区宣武门西  
大街28号大成广场3门一层

(二) 对外办公时间

上午：9：00—11:30

下午：13:00—16:00（周三、五下午不对外受理）

### （三）乘车路线

地铁：地铁2号线长椿街站D出口，往西799米即到。或地铁7号线广安门内站A出口，往北893米即到。

公交：乘坐56路，78路，395路，423路在槐柏树街西口下车，步行222米即到。乘坐42路，46路，49路，691路在天宁寺桥东下车，步行252米即到。乘坐26路，390路，395路，423路，456路，662路，691路在西便门下车，步行263米即到。

### 二十一、公开查询

可通过网站 <http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0135/>查询审批状态和结果。

### 二十二、实施日期

2017年12月1日起施行。

附录 常见错误示例

附表 1

国产保健食品注册

申请表

产品名称 ××牌××片

申请人 ××××公司

填表日期 2016年 ×月 ×日

国家食品药品监督管理总局制

## 填表说明

1.本表申报内容及所附资料均须打印。

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。申报的保健功能应与《保健食品功能目录》名称一致。

4.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。

5.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	XX牌XX片		
注册申请人	XXXX公司		
注册申请人地址	XX省XX市XX区XX街XX号	与主体登记证明中地址不一致	
联系人	张三	邮编	100000
联系电话	010-XXXXXXX	传真	XXXXXX
申报保健功能	增强免疫力	未正确填写导致无法及时联	

#### 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，并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资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。

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。

未加盖公章

法定代表人未签字

注册申请人（签章）

法定代表人（签字）

年 月 日

所附资料（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
□1.国产保健食品注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书	
□2.注册申请人主体登记证明文件复印件	
□3.产品研发报告	
□3.1 安全性论证报告	
□3.1.1 原料和辅料的使用依据	
□3.1.2 产品配方配伍及用量的安全性科学依据	
□3.1.3 安全性评价试验材料的分析评价	
□3.1.4 配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等的综述	
□3.2 保健功能论证报告	
□3.2.1 原料的保健功能科学依据	
□3.2.2 产品配方配伍及用量具有保健功能的说明和科学依据	
□3.2.3 产品保健功能试验评价材料、人群食用评价材料等的分析评价	
□3.2.4 配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述	
□3.3 生产工艺研究报告	
□3.3.1 剂型选择和规格确定的说明和科学依据	
□3.3.2 辅料及用量选择的说明和依据	
□3.3.3 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告	
□3.3.4 中试以上生产规模的工艺验证报告及样品自检报告	
□3.3.5 无适用的国家标准、地方标准、行业标准的原料，应提供详细的制备工艺、工艺说明及工艺合理性依据。	
□3.3.6 产品及原料工艺过程中使用的全部加工助剂的名称、标准号及标准文本。	
□3.3.7 产品生产工艺材料、配方中辅料、标签说明书的辅料、剂型、规格、适宜人群、不适宜人群项以及产品技术要求的生产工艺、直接接触产品的包装材料、原辅料质量要求中的工艺内容等的综述。	
□3.4 产品技术要求研究报告	
□3.4.1 鉴别方法的研究材料	
□3.4.2 各项理化指标及其检测方法的选择依据	

<input type="checkbox"/> 3.4.3 功效成分或标志性成分指标及其检测方法的研究材料	
<input type="checkbox"/> 3.4.4 装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）指标的制定依据	
<input type="checkbox"/> 3.4.5 全部原辅料质量要求制定的依据	
<input type="checkbox"/> 3.4.6 产品稳定性试验方法、检测项目及检测方法等，以及注册申请人对稳定性试验结果进行的系统分析和判断	
<input type="checkbox"/> 3.4.7 产品技术要求文本	
<input type="checkbox"/> 4.产品配方材料	
<input type="checkbox"/> 4.1 产品配方表	
<input type="checkbox"/> 4.2 原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明	
<input type="checkbox"/> 4.3 必要时还应按规定提供使用部位的说明、品种鉴定报告等	
<input type="checkbox"/> 5.产品生产工艺材料	
<input type="checkbox"/> 6.安全性和保健功能试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 6.1 食品检验机构的资质证明文件	
<input type="checkbox"/> 6.2 具有法定资质的食品检验机构出具的安全性试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 6.3 具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 6.4 具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料（涉及人群食用评价试验的）	
<input type="checkbox"/> 6.5 三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
<input type="checkbox"/> 6.6 菌种鉴定报告、具有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等	
<input type="checkbox"/> 6.7 具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告	
<input type="checkbox"/> 7.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准号	
<input type="checkbox"/> 8.产品标签、说明书样稿；	
<input type="checkbox"/> 9.产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。	
<input type="checkbox"/> 10. 3个最小销售包装样品	
<input type="checkbox"/> 11.其他与产品注册审评相关的材料	
<input type="checkbox"/> 11.1 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件，或样品生产质量管理体系有效运行的文件	
<input type="checkbox"/> 11.2 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件	
<input type="checkbox"/> 11.3 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件	

其他需要说明的问题（如需要可另附页）：

不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

附表 2

## 进口保健食品注册

### 申请表

产品中文名称 ××牌××片

申 请 人 ××××公司

填表日期 2016年 X 月 X 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。
- 3.表中注册申请人为产品所有权的拥有者，生产企业为产品的实际生产者。申报产品如由注册申请人自行生产，表中生产企业应与注册申请人相同；如由注册申请人委托境外其他企业生产，生产企业则为受注册申请人委托实际生产该产品的企业。
- 4.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。申报的保健功能应与《保健食品功能目录》名称一致。
- 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	XX牌XX片		
	英文	XXXX		
注册申请人	中文	XXXX公司		
	英文	XXXX Inc.		
注册申请人地址	XXX XX Street XX, XXX 10017			
生产企业	中文	XXXX公司		委托生产的,未填写实际生产企业信息
	英文	XXX XX Street XX, XXX 10017		
生产国(地区)	XX	地址	XXX XX Street XX, XXX 10017	
境内申报机构	XXXX公司			
境内申报机构地址	XX省XX市XX区XX街XX号			
联系人	张三	邮编	100000	
联系电话	010-XXXXXXX	传真	010-XXXXXXX	
申报保健功能	XXXXX	未正确填写		
<b>注册申请人承诺书</b>				
<p>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,并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源,复印件和原件一致,所附资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。</p> <p>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。</p>				
_____ 注册申请人(签章)		_____ 法定代表人(签字)		
/ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">未加盖公章</span>		年 月 日 / <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">法定代表人未签字</span>		
_____ 境内申报机构(签章)		_____ 法定代表人(签字)		
		年 月 日		

所附资料（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.进口保健食品注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书	
<input type="checkbox"/> 2.注册申请人主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3.产品研发报告	
<input type="checkbox"/> 3.1 安全性论证报告	
<input type="checkbox"/> 3.1.1 原料和辅料的使用依据	
<input type="checkbox"/> 3.1.2 产品配方配伍及用量的安全性科学依据	
<input type="checkbox"/> 3.1.3 安全性评价试验材料的分析评价	
<input type="checkbox"/> 3.1.4 配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等的综述	
<input type="checkbox"/> 3.2 保健功能论证报告	
<input type="checkbox"/> 3.2.1 原料的保健功能科学依据	
<input type="checkbox"/> 3.2.2 产品配方配伍及用量具有保健功能的说明和科学依据	
<input type="checkbox"/> 3.2.3 产品保健功能试验评价材料、人群食用评价材料等的分析评价	
<input type="checkbox"/> 3.2.4 配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述	
<input type="checkbox"/> 3.3 生产工艺研究报告	
<input type="checkbox"/> 3.3.1 剂型选择和规格确定的说明和科学依据	
<input type="checkbox"/> 3.3.2 辅料及用量选择的说明和依据	
<input type="checkbox"/> 3.3.3 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告	
<input type="checkbox"/> 3.3.4 境外生产企业出具的规模化产品的工艺验证报告及产品自检报告	
<input type="checkbox"/> 3.3.5 无适用的国家标准、地方标准、行业标准的原料，应提供详细的制备工艺、工艺说明及工艺合理性依据。	
<input type="checkbox"/> 3.3.6 产品及原料工艺过程中使用的全部加工助剂名称、标准号及标准文本。	
<input type="checkbox"/> 3.3.7 产品生产工艺材料、配方中辅料、标签说明书的辅料、剂型、规格、适宜人群、不适宜人群项以及产品技术要求的生产工艺、直接接触产品的包装材料、原辅料质量要求中的工艺内容等的综述。	
<input type="checkbox"/> 3.4 产品技术要求研究报告	
<input type="checkbox"/> 3.4.1 鉴别方法的研究材料	

<input type="checkbox"/> 3.4.2 各项理化指标及其检测方法的选择依据	
<input type="checkbox"/> 3.4.3 功效成分或标志性成分指标及其检测方法的研究材料	
<input type="checkbox"/> 3.4.4 装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）指标的制定依据	
<input type="checkbox"/> 3.4.5 全部原辅料质量要求制定的依据	
<input type="checkbox"/> 3.4.6 产品稳定性试验方法、检测项目及检测方法等，以及注册申请人对稳定性试验结果进行的系统分析和判断	
<input type="checkbox"/> 3.4.7 产品技术要求文本	
<input type="checkbox"/> 4.产品配方材料	
<input type="checkbox"/> 4.1 产品配方表	
<input type="checkbox"/> 4.2 原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明	
<input type="checkbox"/> 4.3 必要时还应按规定提供使用部位的说明、品种鉴定报告等	
<input type="checkbox"/> 5.产品生产工艺材料	
<input type="checkbox"/> 6.安全性和保健功能试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 6.1 食品检验机构的资质证明文件	
<input type="checkbox"/> 6.2 具有法定资质的食品检验机构出具的安全性试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 6.3 具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 6.4 具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料（涉及人体试食试验的）	
<input type="checkbox"/> 6.5 三批产品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
<input type="checkbox"/> 6.6 菌种鉴定报告、具有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等	
<input type="checkbox"/> 6.7 具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告	
<input type="checkbox"/> 7.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准	
<input type="checkbox"/> 8.产品标签、说明书样稿	
<input type="checkbox"/> 9.产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明。	
<input type="checkbox"/> 10.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"/> 11.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一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告	
<input type="checkbox"/> 12.出口国（地区）对产品实施批准的，应出具出口国（地区）主管部门准许上市销售的证明文件	
<input type="checkbox"/> 13.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"/> 14.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样	
<input type="checkbox"/> 15.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"/> 16.3个最小销售包装样品	
<input type="checkbox"/> 17.其他与产品注册审评相关的材料	
<input type="checkbox"/> 17.1 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	
<input type="checkbox"/> 17.2 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	
<input type="checkbox"/> 17.3 保证生产质量管理体系有效运行的自查报告	
<input type="checkbox"/> 17.4 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件	
<input type="checkbox"/> 17.5 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件	
其他需要说明的问题（如需要可另附页）：	
不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：	

## 国产保健食品延续注册

### 申请表

产品名称 XX 牌 XX 片

申请人 XXXX 公司

填表日期 2016 年 X 月 X 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 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。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。

与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致			
产品名称	XX牌XX片		
注册申请人	XXXX公司		
注册申请人地址	XX省XX市XX区XX街XX号		
联系人	张三	邮编	100000
联系电话	010-XXXXXXX	传真	010-XXXXXXX
注册号	国食健字GXXXXXXX	有效期至	20XX年X月X日
保健功能	增强免疫力	未能正确填写导致无法及时联系	
与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致			
<b>注册申请人承诺书</b>			
<p>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，并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资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。</p> <p>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。</p>			
 注册申请人（签章）		 法定代表人（签字）	
		年 月 日	



附表 4

## 进口保健食品延续注册

### 申请表

产品中文名称     ××牌××片    

申 请 人     ××××公司    

填表日期 2016 年    月    日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 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	XX 牌 XX 片	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
	英文	XXXX		
注册申请人	中文	XXXX 公司	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
	英文	XXXX Inc.		
注册申请人地址	XXX XX Street XX, XXX 10017			
生产企业	中文	XXXX 公司		
	英文	XXXX Inc.		
生产国(地区)	XX	地址	XXX XX Street XX, XXX 10017	
境内申报机构	XXXX 公司			
境内申报机构地址	XX 省 XX 市 XX 区 XX 街 XX 号			未能正确填写导致无法及时联系
联系人	张三	邮编	100000	
联系电话	010-XXXXXXX	传真	010-XXXXXXX	
注册号	国食健字 JXXXXXXX	有效期至	20XX 年 X 月 X 日	
保健功能	增强免疫力	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致		
<b>注册申请人承诺书</b>				
<p>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,并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源,复印件和原件一致,所附资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。</p> <p>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。</p>				
_____		_____		
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		

所附资料（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.进口保健食品延续注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书	
<input type="checkbox"/> 2.注册申请人主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3.保健食品注册证书及其附件的复印件	
<input type="checkbox"/> 4.经省级食品药品监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况	
<input type="checkbox"/> 5.人群食用情况分析报告	
<input type="checkbox"/> 6.生产质量管理体系运行情况的自查报告	
<input type="checkbox"/> 7.产品技术要求全项目检验报告	
<input type="checkbox"/> 8.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"/> 9.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一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告	
<input type="checkbox"/> 10.出口国（地区）对产品实施批准的，应出具出口国（地区）主管部门准许上市销售的证明文件	
<input type="checkbox"/> 11.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"/> 12.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样	
<input type="checkbox"/> 13.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	
其他需要说明的问题（如需要可另附页）：	

不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

附表 5

## 国产保健食品变更注册

### 申 请 表

产品名称 XX 牌 XX 片  
申 请 人 XXXX 公司  
填表日期 2016 年 X 月 X 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 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。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	XX牌XX片	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致		
注册申请人	XXXX公司			
注册申请人地址	XX省XX市XX区XX街XX号			
联系人	张三	邮编	100000	
联系电话	010-XXXXXXX	传真	010-XXXXXXX	
注册号	国食健字GXXXXXXX	有效期至	20XX年X月X日	
保健功能	增强免疫力	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致		

#### 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，并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资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，本注册申请人及时向受理机构提出变更申请。

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。

未加盖公章

法定代表人未签字

注册申请人（盖章）

法定代表人（签字）

年 月 日

所附资料(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
□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承诺书	
□2.注册申请人主体登记证明文件复印件	
□3.保健食品注册证书及其附件的复印件	
□4.变更的具体事项、理由和依据	
<b>注:除以上资料外,根据以下不同变更事项,还应分别提供相应资料。</b>	
<b>□改变注册人自身名称、地址</b>	
□1.当地工商行政管理部门出具的注册人名称、地址已经变更的证明文件	
<b>□公司吸收合并或新设合并</b>	
□1.注册申请人合并前后营业执照的复印件	
□2.当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件	
□3.注册申请人与相关公司对产品注册证书所有权归属无异议的声明及其公证文件	
<b>□公司分立成立全资子公司</b>	
□1.注册申请人及其全资子公司营业执照的复印件	
□2.当地工商行政管理部门出具的注册申请人成立全资子公司的证明文件	
□3.验资机构出具的将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品注册证书等一并划入分立后全资子公司的验资证明文件	
□4.注册申请人同意将所有涉及保健食品的生产车间、设备设施、生产人员和产品注册证书等一并划入其全资子公司的董事会或有关单位的决议及批准文件	
□5.划转前后,生产车间、设备设施、生产工艺、质量标准、生产人员等与产品质量安全相关条件要求未发生改变的承诺书	
<b>□改变产品名称</b>	
□1.拟变更后的产品通用名与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字,作为产品通用名的,还应提供命名说明	
<b>□增加保健功能</b>	
□1.拟增加的保健功能的论证报告	

<input type="checkbox"/> 2.拟增加的保健功能的试验评价材料	
<input type="checkbox"/> 3.拟增加的保健功能需进行人体试食试验的,应提供伦理审查批件以及人群食用评价材料	
<input type="checkbox"/> 4.拟增加的保健功能试验用样品的卫生学试验报告	
<input type="checkbox"/> 5.修订后的标签说明书样稿	
<b><input type="checkbox"/>改变产品规格、贮存方法、保质期、辅料、生产工艺以及产品技术要求其他内容</b>	
<input type="checkbox"/> 1.三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
<input type="checkbox"/> 2.涉及更改产品配方表、标签说明书样稿、产品技术要求、生产工艺材料的,还应提供修订后的相关材料	
<input type="checkbox"/> 3.变更生产工艺的,还应提供文献依据、试验数据,对变更前后的工艺过程进行对比分析,证实工艺变更后产品的安全性、保健功能、质量可控性与原注册产品实质等同。	
<b><input type="checkbox"/>更改适宜人群范围,不适宜人群范围,注意事项、食用方法、食用量</b>	
<input type="checkbox"/> 1.修订后的标签说明书样稿	
<input type="checkbox"/> 2.改变适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法以及注意事项的变更申请,原注册申请时开展的安全性、保健功能评价试验以及功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验,不能充分支持更改后的适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法或注意事项等的,还应提供支持变更申请事项的安全性、保健功能评价试验以及功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
<input type="checkbox"/> 3.减少食用量的变更申请,还应提供按照拟变更的食用量进行功能学评价的试验报告	
<input type="checkbox"/> 4.增加食用量的变更申请,还应提供按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价的试验报告,以及拟变更的食用量与原食用量的功能学评价试验比较分析	
其他需要说明的问题(如需要可另附页):	

不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

附表 6

进口保健食品变更注册

申请表

产品中文名称 XX 牌 XX 片

申请人 XXXX 公司

填表日期 2016 年 X 月 X 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 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	XX牌XX片	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
	英文	XXXX		
注册申请人	中文	XXXX公司	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
	英文	XXXX Inc.		
注册申请人地址	XXX XX Street XX, XXX 10017			
生产企业	中文	XXXX公司		
	英文	XXXX Inc.		
生产国(地区)	XX	地址	XXX XX Street XX, XXX 10017	
境内申报机构	XXXX公司			
境内申报机构地址	XX省XX市XX区XX街XX号		未能正确填写导致无法及时联系	
联系人	张三	邮编	100000	
联系电话	010-XXXXXXX	传真	010-XXXXXXX	
注册号	国食健字JXXXXXXX		有效期至	20XX年X月X日
保健功能	增强免疫力	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致		
<b>注册申请人承诺书</b>				
<p>本产品注册申请人及境内申报机构郑重声明: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,并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法,可溯源,复印件和原件一致,所附资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。</p> <p>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。</p>				
_____		_____		
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		

所附资料(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
□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承诺书	
□2.注册申请人主体登记证明文件复印件	
□3.保健食品注册证书及其附件的复印件	
□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	
□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一年以上的证明文件,或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告	
□6.出口国(地区)对产品实施批准的,应出具出口国(地区)主管部门准许上市销售的证明文件	
□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	
□8.变更后的产品包装、标签、说明书实样	
□9.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	
□10.产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件及相关资料	
□11.变更的具体事项、理由和依据	
<b>注:除以上资料外,根据以下不同变更事项,还应分别提供相应资料。</b>	
<b>□改变注册人(生产企业)自身名称、地址</b>	
□1.产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件	
<b>□改变产品名称</b>	
□1.变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字,作为产品通用名的,还应提供命名说明	
<b>□增加保健功能</b>	
□1.所增加的保健功能的论证报告	
□2.所增加的保健功能的试验评价材料	

<input type="checkbox"/> 3.所增加的保健功能的伦理审查批件以及人群食用评价材料	
<input type="checkbox"/> 4.所增加的保健功能试验用样品的卫生学试验报告	
<input type="checkbox"/> 5.修订后的标签说明书样稿	
<b><input type="checkbox"/>改变产品规格、贮存方法、保质期、辅料、生产工艺以及产品技术要求其他内容</b>	
<input type="checkbox"/> 1.三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
<input type="checkbox"/> 2.涉及更改产品配方表、标签说明书样稿、产品技术要求、生产工艺材料的，还应提供修订后的相关材料	
<input type="checkbox"/> 3.变更生产工艺的，还应提供文献依据、试验数据，对变更前后的工艺过程进行对比分析，证实工艺变更后产品的安全性、保健功能、质量可控性与原注册产品实质等同	
<b><input type="checkbox"/>更改适宜人群范围，不适宜人群范围，注意事项、食用方法、食用量</b>	
<input type="checkbox"/> 1.修订后的标签说明书样稿	
<input type="checkbox"/> 2.改变适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法以及注意事项的变更申请，还应提供不影响产品安全性、保健功能的合理性依据。原注册申请时开展的安全性、保健功能评价试验以及卫生学、稳定性试验，不能充分支持更改后的适宜人群范围、不适宜人群范围、食用方法或注意事项等的，还应补充开展安全性、保健功能评价试验或卫生学、稳定性试验	
<input type="checkbox"/> 3.减少食用量的，还应提供具有法定资质的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告	
<input type="checkbox"/> 4.增加食用量的，还应提供具有法定资质的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告	
<b><input type="checkbox"/>改变境外生产场地（不改变生产国或地区）</b>	
<input type="checkbox"/> 1.新生产场地所在国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的允许该产品在该国（地区）生产销售的证明文件	
<input type="checkbox"/> 2.产品在新生产场地所在国（地区）上市的包装、标签、说明书实样，变更后的标签说明书样稿	
<input type="checkbox"/> 3.具有法定资质的检验机构出具的新生产场地生产的三批样品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
<input type="checkbox"/> 4.样品生产国（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	



不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

附表 7

国产保健食品转让技术

注册申请表

产品名称 XX 牌 XX 片

转 让 方 XXXX 公司

受 让 方 XXXX 公司

填表日期 2016 年 X 月 X 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。
- 3.表中受让方名称、地址应与受让方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、转让方名称、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	XX牌XX片	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
转让方	XXXX公司		
转让方地址	XX省XX市XX区XX街XX号		
受让方	XXXX公司		
受让方地址	XX省XX市XX区XX街XX号		
联系人	张三	邮编	100000
联系电话	010-XXXXXXX	传真	010-XXXXXXX
注册号	国食健字GXXXXXXX	有效期至	20XX年X月X日
保健功能	增强免疫力	未能正确填写导致无法及时联系	
<b>注册申请人承诺书</b>			
与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致			
<p>本产品转让方、受让方郑重承诺：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，并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。转让方自愿注销本产品注册证书，并停止生产和销售该产品。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。</p> <p>以上如有不实之处，转让方、受让方愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>			
 未加盖公章 转让方（签章）		 法定代表人未签字 法定代表人（签字） 年 月 日	
 未加盖公章 受让方（签章）		 法定代表人未签字 法定代表人（签字） 年 月 日	

所附资料（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
□1.国产保健食品技术转让注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书	
□2.受让方主体登记证明文件复印件	
□3.保健食品注册证书及其附件的复印件	
□4.经公证的转让合同	
□5.转让方出具的注销原注册证书申请	
□6.产品配方材料	
□7.产品生产工艺材料	
□8.三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
□9.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准	
□10.产品标签、说明书样稿	
□11.受让方申请改变产品名称的，应提供产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明	
□12.产品技术要求文本	
□13.样品试制场地和条件与原注册时是否发生变化的说明	
□14.3个最小销售包装样品	
□15.其他与产品注册审评相关的材料	
□15.1 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件，或样品生产质量管理体系有效运行的文件	
□15.2 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件	
□15.3 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件	
其他需要说明的问题（如需要可另附页）：          	

不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

附表 8

## 进口保健食品转让技术

### 注册申请表

产品中文名称 ××牌××片  
转 让 方 ××××公司  
受 让 方 ××××公司  
填表日期 2016 年 × 月 × 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。
- 3.申报产品在境外转让技术的，如由受让方自行生产，表中生产企业应与受让方相同；如由受让方委托其他企业生产，生产企业则为受委托实际生产该产品的企业。申报产品向中国境内转让技术的，不需填写生产企业、生产国（地区）、境内申报机构等信息。获得批准后，受让方即为产品所有权的拥有者。
- 4.表中受让方（生产企业）名称、地址应与受让方主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。
- 5.表中产品名称、转让方名称、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。
- 6.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。
- 7.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	XX牌XX片	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
	英文	XXXX		
转让方	中文	XXXX公司		
	英文	XXXX Inc.		
转让方地址	XXX XX Street XX, XXX 10017			
受让方	中文	XXXX公司	与主体登记证明中内容不一致	
	英文	XXXX Inc.		
受让方地址	XX Alton Parkway, CA 92618 United States		与主体登记证明中内容不一致	
生产企业	中文	XXXX公司		
	英文	XXXX Inc.		
生产国(地区)	XX	地址	XXX XX Street XX, XXX 10017	
境内申报机构	XXXX公司			
境内申报机构地址	XX 省 XX 市 XX 区 XX 街 XX 号			
联系人	张三	邮编	100000	
联系电话	010-XXXXXXX		传真	010-XXXXXXX
注册号	国食健字 J201XXXXX		有效期至	20XX 年 X 月 X 日
保健功能	增强免疫力		与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
<b>注册申请人承诺书</b>				
<p>本产品转让方、受让方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，并自愿履行协助食品药品监督管理部门开展与注册相关的现场检查、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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。转让方自愿注销本产品注册证书，并停止生产和销售该产品。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。</p> <p>以上如有不实之处，转让方、受让方及境内申报机构愿承担相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>				
_____ 转让方(盖章)		_____ 法定代表人(签字) 年 月 日 / 法定代表人未签字		
_____ 受让方(盖章)		_____ 法定代表人(签字) 年 月 日		

所附资料（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 （根据转让方式不同，分别提供相应资料）	是/ 否公 开
<b>□向中国境内转让技术</b>	
□1.进口保健食品转让技术注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书	
□2.受让方主体登记证明文件复印件	
□3.保健食品注册证书及其附件的复印件	
□4.经公证的转让合同	
□5.转让方出具的注销原注册证书申请	
□6.产品配方材料	
□7.产品生产工艺材料	
□8.三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告	
□9.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准	
□10.产品标签、说明书样稿；	
□11.受让方申请改变产品名称的，应提供产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明	
□12.产品技术要求文本	
□13.样品试制场地和条件与原注册时是否发生变化的说明	
□14.3个最小销售包装样品	
□15.其他与产品注册审评相关的材料	
□15.1 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件	
□15.2 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件	
□15.3 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件	
<b>□在境外转让技术（除以上资料外，还应提供以下资料）</b>	
□1.经受让方所在国（地区）公证机关公证和中国驻所在国使领馆确认的转让合同	
□2.产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的受让方为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件	



不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

附表 9

国产保健食品注册证书

补发申请表

产品名称 ××牌××片

申请人 ××××公司

填表日期 2016 年 × 月 × 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 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。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	XX牌XX片	与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致	
注册申请人	张三	错写为联系人	
注册申请人地址	XX省XX市XX区XX街XX号		
联系人	张三	邮编	100000
联系电话	010-XXXXXXX	未能正确填写	传真 010-XXXXXXX
注册号	国食健字GXXXXXXX	有效期至	20XX年X月X日
保健功能	增强免疫力		
<p><b>注册申请人承诺书</b></p> <p>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，并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法、可溯源，复印件和原件一致，所附资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。</p> <p>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。</p>			
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>未加盖公章</p> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>注册申请人（签章）</p> </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>法定代表人（签字）</p> <p>年 月 日</p> </div> </div>			

所附资料（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
□1.国产保健食品注册证书补发申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺承诺书	
□2.注册人主体登记证明文件复印件	
□3.在省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站上发布的遗失声明打印件，或损坏的保健食品注册证书原件	
其他需要说明的问题（如需要可另附页）：	
不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：	

附表 10

## 进口保健食品注册证书

### 补发申请表

产品中文名称 XX 牌 XX 片

申 请 人 XXXX 公司

填表日期 2016 年 X 月 X 日

国家食品药品监督管理总局制

## 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 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	XX牌XX片		
	英文	XXXX		
注册申请人	中文	XXXX公司		
	英文	XXXX Inc.		
注册申请人地址	XXX XX Street XX, XXX 10017			与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致
生产企业	中文	XXXX公司		
	英文	XXXX Inc.		
生产国(地区)	XX	地址	XXX XX Street XX, XXX 10017	
境内申报机构	XXXX公司			与已获批准的保健食品注册证书中载明内容不一致
境内申报机构地址	XX省XX市XX区XX街XX号			
联系电话	010-XXXXXXX	未能正确填写	邮编	100000
联系人	张三		传真	010-XXXXXXX
注册号	国食健字EXXXXXXX		有效期至	20XX年X月X日
保健功能	增强免疫力			
<b>注册申请人承诺书</b>				
<p>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,并自愿履行协助食品药品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资料均真实、完整、合法,可溯源,复印件和原件一致,所附资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。</p> <p>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。</p>				
 注册申请人(签章)		 法定代表人(签字)		
 境内申报机构(签章)		 法定代表人(签字)		

所附资料（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.进口保健食品注册证书补发申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书	
<input type="checkbox"/> 2.注册申请人主体登记证明文件复印件	
<input type="checkbox"/> 3.在国家食品药品监督管理总局网站上发布的遗失声明打印件或损坏的保健食品注册证书原件	
<input type="checkbox"/> 4.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	
其他需要说明的问题（如需要可另附页）：	
不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：	