

# 江西省市场监督管理局文件

赣市监特食〔2025〕1号

## 江西省市场监督管理局关于做好 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

省检验检测认证总院，各设区市、赣江新区市场监管局，各有关企业：

根据市场监管总局《在产在售“无有效期和无产品技术要求”（以下简称“双无”）保健食品集中换证审查要点》《关于发布〈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）〉及配套文件的公告》要求，现就做好我省在产在售“双无”保健食品换证相关工作通知如下：

## 一、换证时间

换证时间为《关于发布〈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）〉及配套文件的公告》中规定的5年过渡期，截至2028年8月31日。

## 二、换证范围

换证范围为在产在售“双无”保健食品。保健食品换证申请人应当为该产品的注册人，该产品已纳入我省核发的《食品生产许可证》品种明细表，且在生产许可的有效期内。

未取得省局核发的《食品生产许可证》的产品，不符合“双无”保健食品换证要求，应先按要求办理相应生产许可。

## 三、换证程序

（一）注册人应认真按照《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》要求，结合产品实际情况，准备相关材料。将换证材料上传市场监管总局保健食品注册管理信息系统。

为提高换证效率，提升申请材料质量，确保注册人申报资料与省局换证意见的一致性，鼓励注册人在向保健食品注册管理信息系统提交申报资料前，先行向省检验检测认证总院食品检验检测研究院（以下简称“省食检院”）进行换证咨询，向省局提交申请换证意见的预审资料。待省局出具换证意见后，再将换证材料上传系统。

（二）省局在收到注册人提交的预审资料或系统推送的换证

信息后，组织开展核查。根据核查意见，结合监管情况及产品注册、生产许可资料，出具是否建议予以换证意见，并上传系统。

#### 四、其他要求

（一）强化组织领导。省局成立在产在售“双无”保健食品换证核查工作小组，负责换证工作的组织实施和协调推进。工作小组由省局特殊食品处、行政审批处、省食检院组成。特殊食品处主要负责组织实施我省“双无”保健食品集中换证工作；负责“双无”换证材料接收。行政审批处负责继续按现行规定实施保健食品生产许可管理，不得以换证作为发放或者延续生产许可的前置条件；负责提供保健食品生产许可档案。省食检院负责我省“双无”换证工作技术支撑，负责材料审查和现场核查等工作。各设区市负责配合做好“双无”换证工作，做好换证宣传引导，配合做好现场核查工作。

（二）加强宣传答疑。省局将集中开展政策宣贯活动，各级市场监管局要深入开展政策宣传，广泛宣传政策精神，确保注册人、生产企业充分了解和掌握换证政策要求。对于工作中出现的问题，要及时向省局反馈，确保政策解读的准确性和一致性。省局委托省食检院作为“双无”换证技术支撑机构，提供保健食品注册实验支持。鼓励企业在换证前期向省食检院先行咨询、完善方案、流程、评估可行性。

（三）严格工作纪律。核查人员要严格遵守工作纪律和职业操守，严格按照相关规定进行核查。对违反纪律、损害政风行风、

在核查中徇私舞弊或谋取不正当利益的行为，将坚决移送纪检监察部门处理，确保换证工作的公正性和严肃性。

联系人：特殊食品处 郑小溪,0791-86355314;

行政审批处 刘焕腾, 0791-86355582;

省食检院 胡文斌, 0791-86258610,13970981098。

邮箱：jxsswhz@163.com。

- 附件：1. “双无”换证工作指南  
2. 在产在售“双无”保健食品换证意见申请书  
3. “双无”保健食品换证核查记录表  
4. “双无”保健食品换证核查报告  
5. 在产在售“双无”保健食品换证现场核查通知书  
6. 在产在售“双无”保健食品换证核查意见书



(此件公开发布)

## 附件 1

# “双无”换证工作指南

## 一、预审提交材料

1. 申请书。《在产在售“双无”保健食品换证意见申请书》，主要内容包括：产品名称、注册人、申请日期、联系人、联系方式、邮寄地址等；

2. 《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；

3. 《审查要点》附件 1 要求的《实际生产执行的产品配方表》《实际生产执行的生产工艺》《实际生产执行的产品技术要求》以及三批留样生产资料，该资料覆盖附件 3 《“双无”保健食品换证核查记录表》需要查询的资料；如需要重做或补做产品功能评价试验的，留样生产资料必查。

以上材料提供纸质版和电子版，纸质版材料一式两份，应逐页加盖公章或加盖骑缝章，电子版材料应为纸质版材料盖章扫描件，发送至邮箱 [jxsswhz@163.com](mailto:jxsswhz@163.com)。纸质材料邮寄地址：江西省南昌市青山湖区京东大道 1139 号江西省市场监督管理局特殊食品处。

## 二、换证核查内容

委托省食检院开展换证核查。主要对保健食品有效生产许可，

以及实际生产执行的产品配方、生产工艺、产品技术要求等内容进行书面核查，必要时开展动态生产核查，并对动态生产产品进行抽检。

1. 书面核查：对注册人提交的实际生产执行的产品配方、生产工艺、产品技术要求等内容进行核查，是否符合现行保健食品注册法律法规要求。必要时，可参考生产许可资料和保健食品原始注册资料。

2. 现场核查：书面核查后认为有必要的可开展现场核查，动态见证一批次产品生产的全过程，对动态生产的产品进行抽样、封样并送检至省食检院。

### **三、核查意见**

省食检院根据核查情况出具《“双无”保健食品换证核查记录表》和《“双无”保健食品换证核查报告》，拟定《在产在售“双无”保健食品换证核查意见书》报省局特殊食品处。不建议换证的需注明理由。

### **四、上传系统**

注册人登录保健食品注册管理信息系统（网址：[http://xbjzpzc.gsxt.gov.cn/regist\\_enter/](http://xbjzpzc.gsxt.gov.cn/regist_enter/)），选择“变更注册（含“双无”换证）”，按照《审查要点》中申请材料目录逐项填报，填报完整后提交换证申请。选择出具换证意见的省份勾选“江西省市场监督管理局”。

## 附件 2

## 在产在售“双无”保健食品换证意见申请书

产品名称			
注册人			
统一社会信用代码			
注册人地址			
注册号			
联系人及联系电话			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
生产企业名称 (含委托生产)			
许可证编号		核发日期	
		有效期	截止 年 月 日
申请人声明	按照《〈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）〉及配套文件的公告》《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》，本申请人提出出具换证意见申请。所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件或者扫描件与原件相符），来源合法，未侵犯他人的权益，如有不实之处，申请人承担由此导致的一切法律后果，特此声明。		
备注			

申请人（公章）

年 月 日

## 附件 3

## “双无”保健食品换证核查记录表

受理编号				
产品名称				
被核查单位				
核查类别		<input type="checkbox"/> 书面核查 <input type="checkbox"/> 动态生产核查		
核查类型	条款	核查项目	核查结论	需记录的其他情况
留样现场核查	提供的原辅料和内包材的供货商资质、质量标准、验收记录、购货凭证，以及产品的批生产记录、生产检验仪器设备清单及使用记录、原辅料及成品出入库台帐、中间体及成品检验报告、生产环境检测报告、水质检测报告（如不涉及可免于提供）、辐照灭菌单据（如不涉及可免于提供）的情况：			
	1.1	申请人是否制定原辅料和内包材的质量要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.2	留样批次所使用的原辅料和内包材的质量及数量与申报资料中所述要求是否相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.3	申请人是否从具有相关生产资质的供应商采购原辅料和内包材，并提供购货凭证。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.4	申请人是否保存有与申报资料中列出的原辅料和内包材质量标准相一致的检验报告或其他质量证明材料。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.5	原辅料和内包材购入记录、出入库记录内容是否完整且二者相符。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.6	各留样批次样品是否均有完整的批生产记录并包含了关键生产步骤的描述和记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.7	留样批次的生产工艺与申报资料中的工艺流程、生产条件及关键工艺参数等内容是否相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.8	是否具备相应的生产设备，其功能、参数等是否与试制需求相匹配，设备使用记录是否与涉及的生产记录匹配。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	



动态生产核查	1.9	样品生产记录、出入库记录内容是否完整且二者相符。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.10	供安全性、功能性试验、人体试食试验以及注册检验等所用样品的生产批次的原始记录是否与申报资料相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.11	是否保存有生产批次原辅料、半成品及成品的检验报告和原始记录，二者内容与申报资料中提供的检验报告是否一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.12	生产场地的生产环境与申报资料中的要求是否相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.13	水质检测结果与申报资料中的要求是否相一致。（如不涉及可免）	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	1.14	辐照灭菌单据的时间、地点等记录与申报资料的内容是否相符。（如不涉及可免）	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.1	动态生产时的生产环境、卫生条件与申报资料中的要求是否相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.2	动态生产前生产场地是否经过清场，保证生产现场无前批生产残余物料。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.3	动态生产批次所使用的原辅料和内包材的质量标准与申报资料是否相一致。是否具有供应商提供的全项目质检报告或生产/申报企业的全项目自检报告（属委托检验的，还需提供委托协议），检验结果是否合格。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.4	动态生产批次所使用的配方与原批件的产品技术要求、申报资料中的配方是否相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.5	动态生产的生产条件、工艺流程、关键工艺参数与原批件的产品技术要求、申报资料中的生产工艺是否相一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.6	动态生产的关键生产工序是否得到有效控制。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	2.7	是否如实记录动态生产过程，记录的内容是否完整。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

核查员：

日期：

注：对被核查品种不适用的条款，核查组应在核查报告中注明。

附：现场核查结论判定原则

1. 经实地确证，对原始记录进行审查，与核定/申报的配方、主要工序和关键工艺参数、产品技术要求等申报资料内容相符合的，核查结论判定为“符合”。
2. 与核定/申报的配方、主要工序和关键工艺参数、产品技术要求等申报资料内容不相符的，核查结论判定为“不符合”。
3. 记录或报告不完整，无法溯源，不能判断是否与核定/申报的配方、主要工序和关键工艺参数、产品技术要求等申报资料内容相符的，核查结论判定为“不符合”。

附件 4

## “双无” 保健食品换证核查报告

申请类型		<input type="checkbox"/> 变更注册申请	
序号	受理编号	品种名称	净含量和规格
1			
注册申请人			
被核查单位			
被核查单位地址			
现场核查日期			
现场核查依据			
现场核查过程 简述			
主要核查内容（场地、 设施、文件、记录等）			

现场核查发现问题及评价			
序号	涉及 核查要点	问题的具体描述	评价
1			
核查结论建议		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
其他需说明情况			
核查组签名		组长:	年 月 日
		核查员:	年 月 日
		观察员:	年 月 日



3.4 形成核查结论；

3.5 产品抽样；

3.6 召开末次会议。

#### **四、有关准备工作**

请申请人做好现场核查相关准备工作。提供合适的工作场所，配备适当的人员协助现场核查人员，以及做好其他与现场核查有关的准备工作，保障现场核查工作顺利进行。

#### **五、其他要求**

如对核查组人员有回避要求的，申请人应于本通知确定的现场核查日期2个工作日前提出。

江西省检验检测认证总院  
食品检验检测研究院（公章）

## 附件 6

## 在产在售“双无”保健食品换证核查意见书

产品名称			
注册人			
注册人地址			
注册号			
是否委托生产	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
生产企业名称 (含委托生产)			
许可证编号		核发日期	
		有效期	截止 年 月 日
提供实际生产执行的产品配方（原辅料名称及用量比例， 具体见总局 2024 年 49 号公告要求）		已提供 <input type="checkbox"/>	
提供实际生产执行的产品生产工艺 (具体见总局 2024 年 49 号公告要求)		已提供 <input type="checkbox"/>	
是否涉及无适用国标、行标、地标的原料 (具体见总局 2024 年 49 号公告要求)		涉及 <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/>	
通过实际生产执行的产品技术要求 (具体见总局 2024 年 49 号公告要求)		已提供 <input type="checkbox"/>	
是否建议予以换证	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
核查组成员（签名）			
备注			

江西省检验检测认证总院  
食品检验检测研究院（公章）  
年 月 日

