**附件1：**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 ×××× 年 × 月 × 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××片  与主体登记证明中地址不一致 | | | |
| 注册申请人 | ×××公司 | | | |
| 注册申请人地址 | ××省××市××区××街××号 | | | |
| 联系人 | 张三 | 邮编 | 100000 | |
| 联系电话 | 010-××× | 传真 | ××× | |
| 申报保健功能 | 增强免疫力  未正确填写导致无法及时联系 | | | |
| 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，并自愿履行协助市场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。  法定代表人未签字  未加盖公章    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责任承诺书 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □3.4.5全部原辅料质量要求制定的依据 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □3.4.7产品技术要求文本 | | | |  |
| □4.产品配方材料 | | | | |
| □4.1产品配方表 | | | |  |
| □4.2原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □5.产品生产工艺材料 | | | |  |
| □6.安全性和保健功能试验评价材料 | | | | |
| □6.1食品检验机构的资质证明文件 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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） | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □7.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准号 | | | |  |
| □8.产品标签、说明书样稿； | | | |  |
| □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。 | | | |  |
| □10. 3个最小销售包装样品 | | | |  |
| □11.其他与产品注册审评相关的材料 | | | | |
| □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 | | | |  |
| □11.2样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | | | |  |
| □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×××× 年 × 月 × 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××片 | | | | |
| 英文 | ×××× | | | | |
| 注册申请人 | 中文 | ××××公司 | | | | |
| 英文 | ×××× Inc. | | | | |
| 注册申请人地址 | ××× Street ××， ××× 10017  委托生产的，未填写实际生产企业信息 | | | | | |
| 生产企业 | 中文 | ××××公司 | | | | |
| 英文 | ×××× Inc. | | | | |
| 生产国（地区） | ×× | 地址 | ××× Street ××， ××× 10017 | | | |
| 境内申报机构 | ××××公司 | | | | | |
| 境内申报机构地址 | ××省××市××区××街××号 | | | | | |
| 联系人 | 张三 | | | 邮编 | 100000 | |
| 联系电话 | 010-××× | | | 传真 | 010-××× | |
| 申报保健功能 | ××××  未正确填写 | | | | | |
| 与《保健食品功能目录》名称不一致  注册申请人承诺书  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，并自愿履行协助市场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。    注册申请人（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日  法定代表人未签字  未加盖公章    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.进口保健食品注册申请表及注册申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □3.4.5全部原辅料质量要求制定的依据 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □3.4.7产品技术要求文本 | | | | | |  |
| □4.产品配方材料 | | | | | | |
| □4.1产品配方表 | | | | | |  |
| □4.2原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □5.产品生产工艺材料 | | | | | |  |
| □6.安全性和保健功能试验评价材料 | | | | | | |
| □6.1食品检验机构的资质证明文件 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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） | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □7.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准 | | | | | |  |
| □8.产品标签、说明书样稿 | | | | | |  |
| □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。 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □14.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □16.3个最小销售包装样品 | | | | | |  |
| □17.其他与产品注册审评相关的材料 | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □17.3保证生产质量管理体系有效运行的自查报告 | | | | | |  |
| □17.4样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | | | | | |  |
| □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）： | | | | | | |

附表3

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 XXXX 年 X 月 X 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××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 | ×××公司 | | |
| 注册申请人地址 | ××省××市××区××街××号 | | |
| 联系人 | 张三 | 邮编 | 100000 |
| 联系电话 | 010-××× | 传真 | 010-××× |
| 注册号 | 国食健字G× | 有效期至 | ×年×月×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  **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，并自愿履行协助市场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（签章）  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责任承诺书 |  |
| □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.经省级市场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 |  |
| □5.人群食用情况分析报告 |  |
| □6.生产质量管理体系运行情况的自查报告 |  |
| □7.产品技术要求全项目检验报告 |  |
| 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）： | |

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 ×××× 年 × 月 × 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××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 | ×××× | | | | |
| 注册申请人 | 中文 | ××××公司 | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | |
| 注册申请人地址 | ××× Street ××， ××× 10017 | | | | | |
| 生产企业 | 中文 | ××××公司 | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | |
| 生产国（地区） | ×× | 地址 | | ××× Street ××， ××× 10017 | | |
| 境内申报机构 | ××××公司 | | | | | |
| 境内申报机构地址 | ××省××市××区××街××号 | | | | | |
| 联系人 | 张三 | | 邮编 | | 100000 | |
| 联系电话 | 010-××  未能正确填写导致无法及时联系 | | 传真 | | 010-×××× | |
| 注册号 | 国食健字J×× | | 有效期至 | | ××年××月××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，并自愿履行协助市场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。    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）  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责任承诺书 | | | | | |  |
| □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.经省级市场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 | | | | | |  |
| □5.人群食用情况分析报告 | | | | | |  |
| □6.生产质量管理体系运行情况的自查报告 | | | | | |  |
| □7.产品技术要求全项目检验报告 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □12.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样 | | | | | |  |
| □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XXXX年X月X日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××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 | ××××公司 | | | |
| 注册申请人地址 | ××省××市××区××街××号 | | | |
| 联系人 | 张三 | 邮编 | 100000 | |
| 联系电话 | 010-×× | 传真 | 010-×× | |
| 注册号 | 国食健字G×× | 有效期至 | ××年××月××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，并自愿履行协助市场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。    法定代表人未签字  未加盖公章    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责任承诺书 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| **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。** | | | | |
| □**改变注册人自身名称、地址** | | | | |
| □1.当地市场监督管理部门出具的注册人名称、地址已经变更的证明文件 | | | |  |
| □**公司吸收合并或新设合并** | | | | |
| □1.注册申请人合并前后营业执照的复印件 | | | |  |
| □2.当地市场监督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 | | | |  |
| □**公司分立成立全资子公司** | | | | |
| □1.注册申请人及其全资子公司营业执照的复印件 | | | |  |
| □2.当地市场监督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 | | | |  |
| □**改变产品名称** | | | | |
| □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 | | | |  |
| □**增加保健功能** | | | | |
| □1.拟增加的保健功能的论证报告 | | | |  |
| □2.拟增加的保健功能的试验评价材料 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □4.拟增加的保健功能试验用样品的卫生学试验报告 | | | |  |
| □5.修订后的标签说明书样稿 | | | |  |
| □**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** | | | | |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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。 | | | |  |
| □**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** | | | | |
| □1.修订后的标签说明书样稿 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 | | | |  |
| □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 XXXX 年 X 月 X 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××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 | ×××× | | | | | |
| 注册申请人 | | 中文 | ××××公司 | | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | | |
| 注册申请人地址 | | ××× Street ××， ××× 10017 | | | | | | |
| 生产企业 | | 中文 | ××××公司 | | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | | |
| 生产国（地区） | | ×× | 地址 | | ××× Street ××， ××× 10017 | | | |
| 境内申报机构 | | ××××公司 | | | | | | |
| 境内申报机构地址 | | ××省××市××区××街××号 | | | | | | |
| 联系人 | | 张三  未能正确填写导致无法及时联系 | | 邮编 | | 100000 | | |
| 联系电话 | | 010-×× | | 传真 | | 010-×××× | | |
| 注册号 | | 国食健字J×× | | 有效期至 | | ××年××月××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，并自愿履行协助市场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。    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）  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责任承诺书 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| **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。** | | | | | | |
| □**改变注册人（生产企业）自身名称、地址** | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □**改变产品名称** | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □**增加保健功能** | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □4.所增加的保健功能试验用样品的卫生学试验报告 | | | | | |  |
| □5.修订后的标签说明书样稿 | | | | | |  |
| □**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** | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □**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** | | | | | | |
| □1.修订后的标签说明书样稿 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □**改变境外生产场地（不改变生产国或地区）** | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □5.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 | | | | | |  |
| □**改变境外生产场地（同时改变生产国或地区）** | | | | | | |
| □1.被许可人出具的注销原注册证书申请 | | | | | |  |
| □2.产品配方材料 | | | | | |  |
| □3.产品生产工艺材料 | | | | | | |
| □4.三批样品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告 | | | | | |  |
| □5.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准 | | | | | |  |
| □6.产品标签、说明书样稿；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 | | | | | |  |
| □7.产品技术要求文本 | | | | | |  |
| □8.3个最小销售包装样品 | | | | | |  |
| □9.其他与产品注册审评相关的材料 | | | | | | |
| □9.1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 | | | | | |  |
| □9.2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 | | | | | |  |
| □9.3保证生产质量管理体系有效运行的自查报告 | | | | | |  |
| □9.4样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | | | | | |  |
| □9.5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）： | | | | | | |

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 XXXX 年 X 月 X 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××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 | ××××公司 | | |
| 转让方地址 | ××省××市××区××街××号 | | |
| 受让方 | ××××公司 | | |
| 受让方地址 | ××省××市××区××街××号 | | |
| 联系人 | 张三 | 邮编 | 100000 |
| 联系电话 | 010-××  未能正确填写导致无法及时联系 | 传真 | 010-×× |
| 注册号 | 国食健字G×× | 有效期至 | ××年××月××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，并自愿履行协助市场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。  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。  未加盖公章  法定代表人未签字    转让方（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日  未加盖公章  法定代表人未签字    受让方（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责任承诺书 |  |
| □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 ×××× 年 × 月 × 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××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 | ×××× | | | | | |
| 转让方 | | 中文 | ××××公司 | | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | | |
| 转让方地址 | | ××× Street ××， ××× 10017  与主体登记证明中内容不一致 | | | | | | |
| 受让方 | | 中文 | ××××公司 | | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | | |
| 受让方地址 | | ××× Street ××， ××× 10018 | | | | | | |
| 生产企业 | | 中文 | ××××公司 | | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | | |
| 生产国（地区） | | ×× | 地址 | | ××× Street ××， ××× 10017 | | | |
| 境内申报机构 | | ××××公司 | | | | | | |
| 境内申报机构地址 | | ××省××市××区××街××号 | | | | | | |
| 联系人 | | 张三 | | 邮编 | | 100000 | | |
| 联系电话 | | 010-×× | | 传真 | | 010-×× | | |
| 注册号 | | 国食健字J×× | | 有效期至 | | ×年×月×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，并自愿履行协助市场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。  以上如有不实之处，转让方、受让方及境内申报机构愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。    转让方（签章） 法定代表人（签字）  年 月 日  法定代表人未签字    受让方（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  （根据转让方式不同，分别提供相应资料） | | | | | | 是/否  公开 |
| □**向中国境内转让技术** | | | | | | |
| □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责任承诺书 | | | | | |  |
| □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 | | | | | |  |
| □**在境外转让技术（除以上资料外，还应提供以下资料）** | | | | | | |
| □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 | | | | | |  |
| □3.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 | | | | | |  |
| □4出口国（地区）对产品实施批准的，应还出具出口国（地区）主管部门准许上市销售的证明文件 | | | | | |  |
| □5.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 | | | | | |  |
| □6.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 | | | | | |  |
| □7.保证生产质量管理体系有效运行的自查报告 | | | | | |  |
| □8.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样 | | | | | |  |
| □9.由受让方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；受让方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 ×××× 年 × 月 × 日

国家市场监督管理总局制

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 | | ××牌××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 | | ××省××市××区××街××号 | | | | |
| 联系人 | | 张三 | 邮编 | 100000 | | |
| 联系电话 | | 010-×× | 传真 | 010-×× | | |
| 注册号 | | 国食健字G×× | 有效期至 | ××年××月××日 | | |
| 保健功能 | | 增强免疫力  未能正确填写 | | | | |
| 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，并自愿履行协助市场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    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责任承诺书 | | | |  |
| □2.注册人主体登记证明文件复印件 | | | |  |
| □3.在省、自治区、直辖市市场监督管理部门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 XXXX 年 X 月 X 日

国家市场监督管理总局制

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 | ××牌××片 | | | | |
| 英文 | ×××× | | | | |
| 注册申请人 | 中文 | ××××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 | ××××Inc. | | | | |
| 注册申请人地址 | ××× Street ××， ××× 10017 | | | | | |
| 生产企业 | 中文 | ××××公司 | | | | |
| 英文 | ××××Inc. | | | | |
| 生产国（地区） | ×× | 地址 | ××× Street ××， ××× 10017 | | | |
| 境内申报机构 | ×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 | ××省××市××区××街××号 | | | | | |
| 联系人 | 张三 | | | 邮编 | 100000 | |
| 联系电话 | 010-××  未能正确填写 | | | 传真 | 010-×××× | |
| 注册号 | 国食健字J×× | | | 有效期至 | ××年××月××日 | |
| 保健功能 | 增强免疫力 | | | | | |
| 注册申请人承诺书  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，并自愿履行协助市场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    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责任承诺书 | | | | | |  |
| □2.注册申请人主体登记证明文件复印件 | | | | | |  |
| □3.在国家市场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 | | | | | |  |
| □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）： | | | | | | |