重庆市市场监督管理局

关于联动办理保健食品生产许可和国产

保健食品备案事项助推产业发展的通知

（征求意见稿）

为进一步优化营商环境，聚焦市场主体关切，疏解企业生产经营中的堵点难点，有效促进保健食品行业发展，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律法规，市市场监管局对本市企业（含已取得普通食品生产许可的企业）申请新办保健食品生产许可和国产保健食品备案两个事项，实现联动办理。现就有关事项通知如下：

一、适用范围

对符合下列条件的申请人，可以“拟备案保健食品品种”（以下简称“拟备案品种”）申请保健食品生产许可和进行国产保健食品备案。

（一）申请保健食品生产许可。以“拟备案品种”新申请保健食品生产许可，符合《食品生产许可管理办法》要求的相应条件，具备保健食品生产能力，且已取得营业执照的合法主体。

（二）申请国产保健食品备案。申请的“拟备案品种”属于国产保健食品备案品种范围，符合《保健食品备案工作指南（试行）》等文件要求。

申请人不符合上述条件的，不适用本通知的有关规定。

二、办理机构

上述申请事项受理机构为市市场监管局。市市场监管局受理后进一步优化审批程序、减少办理时限，组织开展技术审查与行政审批，对通过生产许可审查且备案材料符合要求的申请人，核发食品类别载有“保健食品”的《食品生产许可证》，并载明备案产品信息，同时向申请人发放保健食品备案号和《国产保健食品备案凭证》。

三、办理程序

（一）保健食品生产许可新办

1. 受理：申请人通过线上（重庆政务服务网“渝快办”—“保健食品生产许可新办”）或者线下（市市场监管局一楼行政许可受理窗口），提交保健食品生产许可新办申请，申请材料应当符合《保健食品生产许可审查细则》的要求，其中“拟备案品种”相关材料应提交在“与保健食品生产许可事项有关的其他材料”中。申请材料齐全、符合法定形式的，市市场监管局予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，一次性告知申请人需要补正的相关材料。

2. 审批：市市场监管局结合“拟备案品种”材料对“保健食品生产许可新办”事项进行技术审查（包括书面审查和现场核查）。对通过审查的申请人，作出准予保健食品生产许可的决定，对未通过审查的，作出不予保健食品生产许可的决定。

3. 发证：市市场监管局对准予许可的申请人制发食品生产许可证，标注保健食品生产许可事项（已取得普通食品生产许可的企业，换发载有“保健食品”食品类别的食品生产许可证，其许可证号、有效期等保持不变），《食品生产许可品种明细表》中的“品种明细”暂时空缺。申请人在取得国产保健食品备案凭证前，不得生产该品种保健食品。

（二）国产保健食品备案

申请人获得保健食品品种明细空缺的食品生产许可证后，登录市场监管总局“保健食品备案管理信息系统”（网址：https://xbjspba.gsxt.gov.cn/record\_pt/），获取登录账号，按照要求提交国产保健食品备案相关材料。市市场监管局收到申请人提交的备案材料后，符合要求的当场备案，向备案人发放保健食品备案号和国产保健食品备案凭证。不符合要求的，一次告知备案人补正相关材料。

（三）保健食品生产许可变更

申请人使用保健食品品种明细空缺的食品生产许可证获得“拟备案品种”的保健食品备案凭证后，按照增加保健食品生产品种管理规定，向市市场监管局申请办理保健食品生产许可变更。市市场监管局对通过生产许可变更审查（生产条件未发生变化的，不再进行现场核查）的申请人，作出准予保健食品生产许可变更的决定，在《食品生产许可品种明细表》载明已备案保健食品品种信息，颁发变更后的食品生产许可证。

四、监管措施

市市场监管局有关处室、有关区县市场监管局应当加强事中事后监管，依法查处相关违法违规行为。

（一）加强证后监管。有关区县市场监管局应当督促企业及时整改生产许可现场核查中发现的问题；在生产许可后3个月内依法对获证企业开展一次证后检查；加强日常监管，督促企业按照生产许可和产品备案要求组织生产，严格落实主体责任。

（二）加强风险管理。将企业生产质量管理体系运行有效性和产品质量安全情况等作为重点，纳入风险分级管理，及时发现和消除保健食品安全风险隐患。

（三）加强信用监管。市市场监管局应及时向社会公开食品生产许可信息和保健食品备案信息，接受社会监督。依法查处违法违规生产经营、提供虚假许可或备案材料等行为，并将相关信息计入企业信用档案，依法向社会公布，对失信企业开展联合惩戒。

附件：联动办理保健食品生产许可和国产保健食品备案流程图

附件

联动办理保健食品生产许可

和国产保健食品备案流程图

