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）起草说明

一、起草背景

近期，我市部分无保健食品产品的企业提出新办生产许可意愿。根据《保健食品生产许可审查细则》规定，申请人可以“拟备案保健食品品种”（以下简称“拟备案品种”）获得保健食品生产许可资质；但《保健食品注册与备案管理办法》明确规定，国产保健食品备案申请人应当为保健食品生产企业，这为无保健食品产品的企业进入保健食品行业带来了一定的阻碍。为解决行业准入的堵点、难点，市市场监管局起草了《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）》（以下简称《通知》），将“保健食品生产许可”和“国产保健食品备案”两个事项联合办理，申请人可先取得“拟备案品种”的保健食品生产许可，进而通过备案方式获得保健食品备案号和《国产保健食品备案凭证》，解决无品种企业进入保健食品行业问题。

二、主要依据

《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》

《保健食品生产许可审查细则》

《保健食品注册与备案管理办法》

《保健食品备案工作指南（试行）》

三、主要内容

《通知》共四个部分，分别对适用范围、办理机构、办理程序、监管措施进行阐述。主要内容包括：

（一）明确联办对象和办理机构。联办事项的受理和办理机构均为市市场监管局。“保健食品生产许可”和“国产保健食品备案”联办申请人应符合法律法规规定的保健食品生产企业应当具备的相应生产条件和能力，同时其申请的“拟备案品种”还应当符合国产保健食品备案相关规定。

（二）明确联办审批操作流程。联办流程主要为：“保健食品生产许可新办”→“国产保健食品备案”→“保健食品生产许可变更”。市市场监管局结合“拟备案品种”材料对生产许可申请材料和生产场地进行书面审查和现场核查，解决了此类企业获取生产资质和获得保健食品产品备案文号的路径问题。

（三）明确对获证企业监管要求。一是强调申请人在未取得完整的食品生产许可证和国产保健食品备案凭证前，不得生产该品种保健食品。二是强调了监管部门对获证企业的监管职责。