《特殊食品注册申请容缺受理工作指南》

（征求意见稿）

第一条 为落实国家市场监管总局行风建设三年攻坚专项行动工作要求，优化受理服务工作程序，提高政务服务能力和水平，结合实际，建立特殊食品注册申请容缺受理工作机制，制定本工作指南。

**第二条** 本指南所称容缺受理是指申请人基本条件具备，主要申请材料齐全且符合法定条件，但因非关键性材料存在瑕疵或缺失的，允许申请人在作出补正书面承诺的基础上，先行受理，申请人在规定时间内提交相关材料的行政许可受理行为。

瑕疵是指申请材料存在文字性错误但不影响材料审核判断，以及试验报告、授权委托书、委托加工协议、公证文书等第三方证明材料因不可抗力不能提交纸质原件的情况。

**第三条** 申请资料含批件、检验报告等涉及有效期的，当提交或寄送至受理部门，相关资料剩余有效期不足以完成一次补正行为时，适用本工作指南。一般以剩余有效期不足10个工作日为判断标准，特殊情况下申请人可提交情况说明，提出剩余有效期无法完成补正的理由。

第四条 工作流程为：

（一）申请人认为其申请材料符合《容缺受理申请事项清单》中适用情形的（见附件1），填写《容缺受理申请表》（见附件2），提交相关的材料瑕疵内容的情况说明，以及后续上传和递交内容与本次提交的内容一致的有关承诺书。

递交容缺证明材料：包括确因不可抗力无法获取证明性文件原件或无法寄出纸质资料的证明，如申请人、生产企业所在地不可抗力公告（通告），经办人员所在街道出具的不可抗力公告，物流异常信息等。

（二）对符合适用情形及受理审查要求的，受理部门出具《容缺受理通知书》（见附件3），《容缺受理通知书》载明申请材料瑕疵内容及补正资料的递交方式。

（三）对于在受理审查过程中发现符合容缺受理条件的，受理大厅可与申请人联系，征求其同意后，先行出具《容缺受理通知书》；申请人无法电话联系的，出具《申请材料补正通知书》。

（四）受理部门应将容缺产品清单及时抄送技术审评部门。

（五）容缺受理产品的瑕疵问题由受理部门形成意见，通过技术审评部门发放的《审评意见通知书》向申请人发放，申请人应在收到《审评意见通知书》后，在规定时限内上传并提交相关资料原件、《容缺受理申请表》、容缺证明材料及其他补充材料。受理部门负责对容缺意见进行审核。

申请人未按照规定提交相应资料的，技术审评部门按“逾期未提供补充材料”的程序办理。

**第五条** 中药品种保护申请容缺受理工作参照本指南执行。

附件：1.容缺受理申请事项清单

2.容缺受理申请表模板

3.容缺受理通知书模板

附件1 容缺受理申请事项清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产保健食品新产品资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □11.2样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产保健食品延续资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □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 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  国产保健食品变更资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □改变注册人自身名称、地址 |
| □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 | 是 |  |  |
| □公司吸收合并或新设合并 |
| □2.当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □公司分立成立全资子公司 |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产保健食品转让资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □4.经公证的转让合同 | 是 |  |  |
| □15.2样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产保健食品补发资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口保健食品新产品资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □17.4样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口保健食品延续资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口保健食品变更资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □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 | 是 |  |  |
| □改变境外生产场地（同时改变生产国或地区） |
| □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 | 是 |  |  |
| □9.4样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口保健食品转让资料目录（根据转让方式不同，分别提供相应资料） | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □4.经公证的转让合同 | 是 |  |  |
| □15.2样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口保健食品补发资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □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 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □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 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 婴配首次新申请注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □ 1.婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书； | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| * 2.申请人主体资质证明文件；
 | 是（商标授权书、进口产品涉及授权书） |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 注销+新申请注册 / 婴配实质性变更资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □ 1.婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书； （婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；） | 是（商标授权书、进口产品涉及授权书） | 是 | 1.申请表填写上的文字性错误。2.涉及新国标申请，授权书内容未发生变化的，可提交无变化的承诺书。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 婴配延续资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| * 1.婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；
 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| * 2.申请人主体资质证明文件复印件；
 | 是（进口产品涉及授权书） |  | 涉及新国标申请，授权书内容未发生变化的，可提交无变化的承诺书。 |
| * 6. 生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；
 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 婴配简易变更资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| * 1. 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；
 | 是（进口产品涉及授权书） | 是 | 1.申请表填写上的文字性错误。2.涉及新国标申请，授权书内容未发生变化的，可提交无变化的承诺书。 |
| * 3.与变更事项有关的证明材料。
 | 是 |  | 申请人的法人、名称、地址发生变更的，当地政府主管部门出具的变更证明材料可先提交复印件容缺受理。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产特医首次注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.国产特殊医学用途配方食品注册申请书 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □9.与注册申请相关的证明性文件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口特医首次注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.进口特殊医学用途配方食品注册申请书 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □9.与注册申请相关的证明性文件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产特医变更注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.国产特殊医学用途配方食品变更注册申请书 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □4.变更后的产品标签、说明书、生产工艺材料等与变更事项内容相关的注册申请材料。 | 是 |  | 申请人的名称、地址发生变更的，当地政府主管部门出具的变更证明材料可先提交复印件容缺受理。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口特医变更注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.进口特殊医学用途配方食品变更注册申请书 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □4.变更后的产品标签、说明书、生产工艺材料等与变更事项内容相关的注册申请材料 | 是 |  | 申请人的名称、地址发生变更的，当地政府主管部门出具的变更证明材料可先提交复印件容缺受理。 |
| □5.《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；或者境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国产特医延续注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.国产特殊医学用途配方食品延续注册申请书 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 进口特医延续注册资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.进口特殊医学用途配方食品延续注册申请书 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □9.《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；或者境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药保护品种证书（初次）核发资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.中药品种保护申请表 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □4.医学相关资料 | 是 |  | 批准上市前研究资料，包括临床试验单位资质及证明材料、临床试验方案、对照药使用说明书、临床试验总结报告等为复印件。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中保续保资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.《中药品种保护申请表》  | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |
| □5.医学相关（批准上市前）-临床试验单位资质及证明材料 | 是 |  |  |
| □6.医学相关（批准上市前）-临床试验方案  | 是 |  |  |
| □7.医学相关（批准上市前）-对照药使用说明书 | 是 |  |  |
| □8.医学相关（批准上市前）-临床试验总结报告 | 是 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药保护品种证书变更审批资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| * 1. 中药保护品种补充申请表
 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药保护品种证书（同品种）资料目录 | 是否可提交纸质复印件 | 是否可以有瑕疵 | 情况说明 |
| □1.中药品种保护申请表 | 是 | 是 | 申请表填写上的文字性错误。 |

附件2

容缺受理申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请事项 |  |
| 产品名称 |  |
| 注册申请人 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 材料瑕疵内容 |  |
| 情况说明 |  |
| 本注册申请人承诺：承诺后续在规定时间内上传和递交相关材料，并承诺上传和递交材料的内容与本次提交的内容一致。注册申请人（签章） 法定代表人（签字）  |

附件3

国家市场监督管理总局行政许可文书

 受理通知书

企业名称：

你（单位）提出的下列申请：

申请事项：

产品名称：

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以

容缺受理。

受理号：

本申请： □需要收费 □不需要收费

 □需要检验 □不需要检验

法定办结时限：行政审批20个工作日，特殊情况延长10个工作日。技术审评、现场核查、抽样检验等不计入法定审批时限。法规、规章对时限有明确规定的，依照法规、规章的规定执行。

注：本受理通知书仅作为此项申请被国家市场监督管理总局受理的证明文件，与此项申请的审批结果无必然联系。办理进度可登录申报系统进行查询。

本次申请签收时间为 年 月 日。

 国家市场监督管理总局食品审评中心

 年 月 日

经办人签字：
联系电话：

|  |
| --- |
| ---------------------------------- 本通知书送达回执-------------------------------- |
| 送达内容：本文书文件（需要收费的项目包括缴费通知书，需要检验的项目包括检验通知书） |
| 送达方式：□当面送达 | □邮寄送达 |
| 签收人： | 邮件编号： |
| 送达时间： | 邮寄日期： |
| 送达地点：北京市丰台区南四环西路188号十二区29号楼（国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅） |

注：本文书一式二联，第一联（附签收人身份证件复印件、申请人委托书）存档，第二联交申请人。

附件：

经审查，尚存在非关键性材料缺少或材料不符合法定要求：

1．

2．

3．

注：1.上述意见将在《审查意见通知书》中再次载明，容缺材料递交方式及时限按照《审查意见通知书》规定执行。

2.此受理通知书双面打印。