

上海市市场监督管理局文件

沪市监特食〔2020〕18号

上海市市场监督管理局关于 简化新开办保健食品生产企业审批程序的通知

各区市场监督管理局，市食药监局认证审评中心：

为进一步深化“放管服”改革和优化营商环境，实现许可流程再造和“两件事一次办”，市市场监督管理局自即日起对同步申请新开办保健食品生产企业及申请国产保健食品备案两个事项，简化审批程序，减少办理时限。现将有关事项通知如下：

一、适用范围

对申请人申请新开办保健食品生产企业及国产保健食品备案两个事项，简化审批程序，同步申请、一次办理。对符合下列条件申请人，可以“拟备案品种”同时申请保健食品生产许可和国

产保健食品备案。

（一）申请新开办保健食品生产企业。以“拟备案品种”申请保健食品生产许可，遵守国家产业政策，已取得营业执照等合法主体资格，符合保健食品生产许可条件。

（二）申请国产保健食品备案。申请新开办企业生产的“拟备案品种”属于国产保健食品备案品种范围。

申请人不符合上述条件的，不适用本通知的有关规定。

二、法律依据

《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》等。

三、办理机构

上述申请事项受理机构为市市场监督管理局。市市场监督管理局受理后进一步简化审批程序、减少办理时限，开展技术审查与行政审批，备案材料符合要求并通过生产许可审查的，核发标注保健食品生产许可事项的《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》。

四、办理程序

（一）受理

1. 保健食品生产许可。申请人通过本市“一网通办”平台“食品生产许可证核发（特殊食品）”栏目，向市市场监督管理

局提交新开办保健食品生产企业的许可申请。申请生产的保健食品品种属于国产保健食品备案品种但尚未取得备案凭证的，可以“拟备案品种”申请获取保健食品生产许可资质。市市场监督管理局受理后，发出《上海市市场监督管理局食品、食品添加剂生产许可受理通知书》。

2. 国产保健食品备案。申请人以“拟备案品种”提交保健食品生产许可申请后，可以同步登录“保健食品备案管理信息系统”（<http://bjba.zybh.org.cn:18000/>），办理“拟备案品种”的保健食品备案。申请人可在“食品生产许可证”栏目提交《上海市市场监督管理局食品、食品添加剂生产许可受理通知书》扫描件（免于提交载有保健食品类别的生产许可证明文件扫描件），获取登录账号。

申请人通过登录账号登录“保健食品备案管理信息系统”后，按照要求提交国产保健食品备案相关材料，其中在“备案人主体登记证明文件”栏目提供《营业执照》和《上海市市场监督管理局食品、食品添加剂生产许可受理通知书》扫描件。

（二）审批

1. 市市场监督管理局在 10 个工作日内完成保健食品生产许可技术审查（包括书面审查和现场核查）和行政审批，对通过生产许可审查的申请人，作出准予保健食品生产许可的决定。

2. 市市场监督管理局收到申请人提交的国产保健食品备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案。

（三）制证

1. 市市场监督管理局对通过生产许可审查的企业，核发《食品生产许可证》，标注保健食品生产许可事项，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》。对已获得《国产保健食品备案凭证》的“拟备案产品”，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。

2. 市市场监督管理局对申请人符合保健食品生产许可条件，但因备案材料不符合要求未在生产许可办理时限内（10 个工作日）获得《国产保健食品备案凭证》的，可按食品生产许可管理有关规定，单独颁发《食品生产许可证》，标注保健食品生产许可事项，并在《食品生产许可品种明细表》仅载明“拟备案品种”。同时告知申请人在获取《国产保健食品备案凭证》前不得生产该品种保健食品。

（四）其他

市市场监督管理局对申请人取得保健食品《食品生产许可证》（《食品生产许可品种明细表》载明“拟备案品种”）后，又按要求补正保健食品备案相关材料取得“拟备案品种”《国产保健食品备案凭证》的，按照增加保健食品生产品种管理规定，由企业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的申请人，作出准予保健食品生产许可变更的决定，在其《食品生产许可品种明细表》载明已备案保健食品品种信息。

五、监管措施

相关区市场监督管理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。应当在许可后 3 个月内对获证企业开展一次监督检查。将企业按照有关规定加强生产过程控制、实施食品安全信息追溯管理、开展食品安全自查和报告等要求作为重点，督促企业落实主体责任。

（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，组织开展“双随机、一公开”检查，及时发现和消除保健食品安全风险隐患。

（三）加强信用监管。将企业违法违规生产经营、提供虚假备案材料等信息记入企业食品安全信用档案，依法向社会公布，对失信企业开展联合惩戒。

上海市市场监督管理局

2020 年 1 月 10 日



