

食品药品监管总局办公厅关于将国产保健食品吸收合并等批准证书变更事项纳入保健食品注册管理系统管理的通知

食品药品监管总局办公厅关于将国产保健食品吸收合并等批准证书变更事

项纳入保健食品注册管理系统管理的通知

食药监办食监三〔2016〕1号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总局保健食品审评中心：

对于保健食品批准证书持有人因公司吸收合并、新设合并以及分立全资子公司等导致证书持有人发生变化的情况，2011年原国家食品药品监督管理局曾发布《关于国产保健食品化妆品批准证书变更有关事项的通知》（国食药监许〔2011〕260号），明确相关变更程序和资料要求。为进一步规范统一保健食品注册审批管理，现将有关事项通知如下：

一、自2016年2月1日起，上述变更事项统一纳入保健食品注册审评管理系统管理。申报程序按照国产保健食品变更程序执行，申报资料项目按照国食药监许〔2011〕260号文件执行。各省（区、市）食品药品监督管理部门受理相关申请后，应当提出审查意见，与申报资料一并报总局保健食品审评中心。

二、2016年1月20日前，总局保健食品审评中心在国食药监许〔2011〕260号文件基础上，按照行政受理改革标准化工作的有关要求，制定和完善相关服务指南以及审查工作程序、细则等配套文件，完善保健食品注册审评管理信息系统，做好技术审评衔接工作。

三、2016年2月1日前已受理的变更申请，继续按照国食药监许〔2011〕260号文件规定的程序和要求完成审评审批工作。

食品药品监管总局办公厅

2016年1月5日