附件1

进口保健食品

临时注册申请书

产品名称（中文）：

申请人（中文）：

上海市食品药品监督管理局制

填 写 说 明

1.本申请书可登录上海市食品药品监督管理局网站下载。

 网址：http：//www.shfda.gov.cn

2.本申请书内容及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应当完整、清楚，不得涂改。

4.申请书填写前，请认真阅读有关法规及文件规定。

5.申请书中注册申请人为产品所有权的拥有者，生产企业为产品的实际生产者。申报产品如由注册申请人自行生产，表中生产企业应与注册申请人相同；如由注册申请人委托境外其他企业生产，生产企业则为受注册申请人委托实际生产该产品的企业。

6.申请书中注册申请人（生产企业）名称、 地址应与注册申请人主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。申报的保健功能应与《保健食品功能目录》名称一致。

|  |
| --- |
| **产品情况** |
| 产品名称 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| **申请人情况** |
| 申请人 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 申请人地址 | 中文 |  | 英文 |  |
| 产品生产国（地区） |  |
| 生产企业 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 法定代表人 |
| 生产地址 | 中文 |  | 英文 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| **境内申报机构情况** |
| 申报机构名称 |  |
| 法定代表人 |  |
| 申报机构地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申报保健功能 |  |
| 其他需要说明的问题 |
| 申请人承诺书 本产品申请人郑重承诺：本申请遵守保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术的规定。本申请书中所填报的内容和所附资料均真实、完整、合法、可溯源，未侵犯他人的权益，提交材料和原件一致。 所附材料中的数据均为研究和检测该产品得到的真实数据。 以上如有不实之处，本申请人承担由此造成的一切法律后果。申请人（签章） 法定代表人（签字）年 月 日 年 月 日境内申报机构（签章） 法定代表人（签字）年 月 日 年 月 日 |
| 所附材料（请在所提交材料前的□内打“√”） |
| **材料目录** |
| □1.进口保健食品注册申请表 |
| □2.注册申请人主体登记证明文件复印件 |
| □3.产品研发报告 |
| □3.1 安全性论证报告 |
| □3.1.1 原料和辅料的使用依据 |
| □3.1.2 产品配方配伍及用量的安全性科学依据 |
| □3.1.3 安全性评价试验材料的分析评价 |
| □3.1.4 配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、注意事项等的综述 |
| □3.2 保健功能论证报告 |
| □3.2.1 原料的保健功能科学依据 |
| □3.2.2产品配方配伍及用量具有保健功能的说明和科学依据 |
| □3.2.3 产品保健功能试验评价材料、人群食用评价材料等的分析评价 |
| □3.2.4 配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述 |
| □3.3 生产工艺研究报告 |
| □3.3.1 剂型选择和规格确定的说明和科学依据 |
| □3.3.2 辅料及用量选择的说明和依据 |
| □3.3.3 影响产品安全性、保健功能等的主要生产工艺和关键工艺参数的研究报告 |
| □3.3.4境外生产企业出具的规模化产品的工艺验证报告及产品自检报告 |
| □3.3.5 无适用的国家标准、地方标准、行业标准的原料应提供详细的制备工艺、工艺说明及工艺合理性依据。 |
| □3.3.6产品及原料工艺过程中使用的全部加工助剂的名称、标准号及标准文本。 |
| □3.3.7 产品生产工艺材料、配方中辅料、标签说明书的辅料、剂型、规格、适宜人群、不适宜人群项以及产品技术要求的生产工艺、直接接触产品的包装材料、原辅料质量要求中的工艺内容等的综述。 |
| □3.4 产品技术要求研究报告 |
| □3.4.1 鉴别方法的研究材料 |
| □3.4.2 各项理化指标及其检测方法的选择依据 |
| □3.4.3功效成分或标志性成分指标及其检测方法的研究材料 |
| □3.4.4 装量差异或重量差异（净含量及允许负偏差）指标的制定依据 |
| □3.4.5 全部原辅料质量要求制定的依据 |
| □3.4.6产品稳定性试验方法、检测项目及检测方法等， 以及注册申请人对稳定性试验结果进行的系统分析和判断 |
| □3.4.7 产品技术要求文本 |

|  |  |
| --- | --- |
| □4.产品配方材料 |  |
| □4.1 产品配方表 |
| □4.2 原辅料的质量标准、生产工艺、质量检验合格证明 |
| □4.3 必要时还应按规定提供使用部位的说明、品种鉴定报告等 |
| □5.产品生产工艺材料 |
| □6.安全性和保健功能试验评价材料 |
| □6.1 食品检验机构的资质证明文件 |
| □6.2 具有法定资质的食品检验机构出具的安全性试验评价材料 |
| □6.3 具有法定资质的食品检验机构出具的保健功能试验评价材料 |
| □6.4 具有法定资质的食品检验机构出具的人群食用评价材料（涉及人体试食试验的） |
| □6.5 三批产品的功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告 |
| □6.6 菌种鉴定报告、具有法定资质的食品检验机构出具的菌种毒力试验报告等 |
| □6.7 具有法定资质的食品检验机构出具的涉及产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告 |
| □7.直接接触保健食品的包装材料的种类、名称、标准 |
| □8.产品标签、说明书样稿 |
| □9.产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字，作为产品通用名的，还应提供命名说明 |
| □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 |
| □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该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 |
| □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 |
| □13.产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准原文 |
| □14.产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样 |
| □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 |
| □16.3个最小销售包装样品 |
| □17.其他与产品注册审评相关的材料 |
| □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 |
| □17.2 境外生产企业保证向我国出口的保健食品符合我国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的说明 |
| □17.3 保证生产质量管理体系有效运行的自查报告 |
| □17.4 样品为委托加工的，应提供委托加工协议原件 |
| □17.5 载明来源、作者、年代、卷、期、页码等的科学文献全文复印件 |
|  |

附件2

进口婴幼儿配方乳粉产品配方

临时注册申请书

产品名称（中文）：

申请人（中文）：

上海市食品药品监督管理局制

填 写 说 明

1.本申请书可登录上海市食品药品监督管理局网站下载。

 网址：http：//www.shfda.gov.cn

2.本申请书内容及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应当完整、清楚，不得涂改。

4.申请书填写前，请认真阅读有关法规及文件规定。

|  |
| --- |
| **产品情况** |
| 产品名称 | 商品名称 |  |
| 通用名称 |  |
| 英文名称 |  |
| 适用月龄 |  |
| 工艺类别 |  |
| **申请人情况** |
| 申请人 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 申请人国家（地区） |  |
| 法定代表人 |  |
| 生产地址 | 中文 |  | 英文 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| **境内申报机构** |
| 申报机构名称 |  |
| 法定代表人 |  |
| 申报机构地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 其他需要说明的问题 |
| 申请人承诺书 本产品申请人郑重承诺：本申请遵守《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》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。申请书内容及所附材料均真实、合法，提交材料和原件一致，未侵犯他人的权益。 试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和检测本产品得到的真实数据。 以上如有不实之处，本申请人承担由此造成的一切法律后果。申请人（签章） 法定代表人（签字）年 月 日 年 月 日境内申报机构（签章） 法定代表人（签字）年 月 日 年 月 日 |

|  |
| --- |
| 所附材料（请在所提交材料前的□内打“√”） |
| **材料目录** |
| □ 1. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书 |
| □ 2. 申请人主体资质证明文件 |
| □ 3. 原辅料的质量安全标准 |
| □ 4. 产品配方 |
| □ 5. 产品配方研发报告 |
| * 6. 生产工艺说明
 |
| * 7. 产品检验报告；
 |
| * 8. 研发能力、生产能力、检验能力的证明材料
 |
| * 9. 其他表明配方科学性、安全性的材料
 |
| * 10.说明书和标签样稿及其声称的说明、证明材料
 |
| * 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该婴幼儿配方乳粉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
 |
|  |

附件3

进口保健食品临时备案

登记表

产品名称（中文）：

备案人（中文）：

上海市食品药品监督管理局制

填 写 说 明

1.本登记表可登录上海市食品药品监督管理局网站上下载。

 网址：http：//www.shfda.gov.cn

2.本登记表内容及所有申请材料均须打印。

3.本登记表内容应当完整、清楚，不得涂改。

4.登记表填写前，请认真阅读有关法规及文件规定。

5..境外生产厂商（备案人）是指符合其所在国（地区）上市要求的法人或其他组织。生产企业为产品的实际生产者。申报产品如由备案人自行生产，备案登记表及备案凭证中生产企业应与备案人相同；如由备案人委托境外其他企业生产，生产企业则为受备案人委托实际生产该产品的企业。

|  |
| --- |
| **产品情况** |
| 产品名称 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| **备案人情况** |
| 备案人 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 备案人地址 | 中文 |  | 英文 |  |
| 产品生产国（地区） |  |
| 生产企业 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 法定代表人 |
| 生产地址 | 中文 |  | 英文 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| **境内申报机构情况** |
| 申报机构名称 |  |
| 法定代表人 |  |
| 申报机构地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 备案保健功能 | □营养素补充剂  |
| 其他需要说明的问题 |
| 备案人承诺书 本产品备案人郑重承诺：本备案遵守保健食品备案管理的法律、法规、规章和技术的规定。本登记表中所填报的内容和所附资料均真实、完整、合法、可溯源，未侵犯他人的权益，提交材料和原件一致。 所附材料中的数据均为研究和检测该产品得到的真实数据，提交的具有资质检验机构出具的检验报告中，检验机构未认证的感官指标和功效成分或标志性成分检验方法适用性，本备案人承担全部责任。 以上如有不实之处，本备案人承担由此造成的一切法律后果。备案人（签章） 法定代表人（签字）年 月 日 年 月 日境内申报机构（签章） 法定代表人（签字）年 月 日 年 月 日 |

|  |
| --- |
| 所附材料（请在所提交材料前的□内打“√”） |
| **材料目录** |
| □1.进口保健食品备案登记表 |
| □2.备案人主体登记证明文件复印件 |
| □3.产品配方材料：产品配方表 |
| □4.产品生产工艺材料，包括生产工艺简图及说明 |
| □5.安全性和保健功能评价材料 |
| □5.1三批中试以上规模工艺生产的产品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性检验报告 |
| □5.2原料、辅料合理使用的说明，及标签说明书、产品技术要求制定符合相关法规的说明 |
| □6.直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准 |
| □7.产品标签说明书样稿 |
| □8.产品技术要求材料 |
| □9.具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告 |
| □9.1食品检验机构的资质证明文件 |
| □9.2三批符合产品技术要求的全项目检验报告 |
| □10.产品名称相关检索材料 |
| □11.其他表明产品安全性和保健功能的材料 |
| □12.产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的备案人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件 |
| □13.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保健食品类似产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 |
| □14.产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准原文 |
| □15.产品生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样、中文译本及公证书 |
| □16.由境外备案人常驻中国代表机构办理备案事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件。境外备案人委托境内的代理机构办理备案事项的，应当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 |
|  |