附件1

国产保健食品备案

登记表

产品名称：XXX牌钙维生素

备案人：XXXX有限公司

填表日期：XXXX年XX月XX日

国家市场监督管理总局制

填表说明

1.本表登记内容及所附资料均须从保健食品备案管理信息系统中打印。

2.本表登记内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。

3.表中备案人名称、地址应与备案人主体登记证明文件载明的相应内容完全一致。

4.填写此表前，请认真阅读有关法规。未按申报要求填报的产品，将不予备案。

5.表中联系人、联系方式等，是保健食品备案部门开展备案工作的主要联系方式。为确保备案人能及时收到产品备案相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，备案人应及时向备案部门提出变更申请，备案部门应即时对相关信息进行更新。

6.本表适用于申请国产保健食品备案的生产企业和原注册人。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | XXX牌钙维生素 | | |
| 备 案 人 | XXXX有限公司 | | |
| 备案人地址 | 沈阳市xxxxxxxxxxxxx | | |
| 联 系 人 | xx | 邮编 | xxxxxxx |
| 联系电话 | xxxxxxxxxxx | 传真 | xxxxxxxxxxx |
| 备案保健功能 | □营养素补充剂 □功能声称产品（申报功能\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | | |
| 备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书  **本产品备案人郑重承诺：**本备案人具备相应的专业知识，熟悉保健食品备案管理的法律、法规、规章和技术要求，自愿履行协助食品药品监督管理部门开展备案工作的义务。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，网上提交资料和原件一致。所附资料中的数据均为检测该产品得到的真实数据。本备案人已研究确证，包括备案系统自动生成以及备案人自行填写的直接接触产品包装材料的种类、名称及标准、鉴别、理化指标、检测方法等备案材料全部内容，均符合备案保健食品监督管理相关法律法规和技术规范的要求。对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。本备案人同意食品药品监督管理部门向社会公众公开本产品全部备案材料、备案凭证及其附件等相关备案信息。  **本备案人已确知，**备案人对备案保健食品承担研发主体责任。保健食品备案系统仅为方便备案人以及食品药品监督管理部门的保健食品备案工作之用，不作为确保备案保健食品安全性、保健功能、质量可控性以及合规性的凭据。本登记表中联系人、联系方式等发生变化的，本备案人会及时向备案机构提出变更。  以上如有不实之处，本备案人愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。  \_\_\_xxx公司\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_xxx\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  备案人（签章） 法定代表人（签字）  xxxx年 xx 月 xx 日 | | | |

|  |
| --- |
| 本页所附资料由备案受理部门填写（请按以下目录逐项核对并在□内打“√”） |
| **资料目录** |
| □1.国产保健食品备案登记表， |
| □2.备案人主体登记证明文件扫描件 |
| □3.产品配方材料：产品配方表  （配方发生改变的原注册人需要提交调整后的配方及配方发生改变的说明） |
| □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  （原注册人的产品配方没有发生改变的不需要提供此项） |
| □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 |
| **原注册人还应该提供以下资料** |
| □12.已取得保健食品批准证书的，提交有效的保健食品证书及附件 |
| □13.注册申请转为备案申请的，提交注册转为备案的凭证 |
| 其他需要说明的问题（如需要可另附页）：  资料接收人签名：\_xx\_\_\_\_\_\_\_ 时间：\_\_xxxx\_年xx月\_\_xx\_\_日 |