

收 文	广东省食品药品监督管理局	
	2011 -07- 06	
	第 2872	号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监许〔2011〕260号

关于国产保健食品化妆品批准证书变更 有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为加强保健食品化妆品行政许可管理，根据《化妆品卫生监督条例》、《保健食品注册管理办法（试行）》等有关规定，自本通知发布之日起，涉及公司吸收合并或新设合并以及公司分立成立全资子公司的，其国产保健食品、国产特殊用途化妆品批准证书变更按照以下程序，并提供相关申报材料：

一、变更程序

（一）申请人应当向其所在地省级食品药品监督管理局（下称

省级局)提出书面申请,说明变更内容及理由,并提供相关申报资料。

(二)省级局收到书面申请及相关申报资料后,应当对其进行初步审查并提出审查意见,与书面申请、申报资料一并报国家食品药品监督管理局(下称国家局)。

(三)国家局收到审查意见及相关资料后,国家局食品许可司应当对资料进行审核并复函省级局;同意变更的,还应抄送国家局保健食品审评中心、行政受理服务中心,由保健食品审评中心修改数据库中产品相关信息,由行政受理服务中心制发新的产品批准证书,收缴原产品批准证书。

二、资料要求

(一)申请人与其他公司进行吸收合并或新设合并的,应当提供:

1. 申请人合并前后营业执照的复印件;
2. 当地工商行政管理部门出具的合并、注销的证明文件;
3. 产品批准证书及其附件的复印件;

4. 申请人与相关公司对产品批准证书所有权归属无异议的声明及其公证文件。

(二)申请人进行公司分立,即申请人将原企业所有涉及保健食品或化妆品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入分立后全资子公司,原企业保健食品或化妆品生产条件不变的,应当提供:

1. 申请人及其全资子公司营业执照的复印件；
2. 当地工商行政管理部门出具的该申请人成立全资子公司的证明文件；
3. 验资机构出具的将所有涉及保健食品或化妆品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准证书等一并划入分立后全资子公司的验资证明文件；
4. 申请人同意将所有涉及保健食品或化妆品的生产车间、设备设施、生产人员和产品批准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；
5. 划转前后，生产车间、设备设施、生产工艺、质量标准、生产人员等与产品质量安全相关条件要求未发生改变的承诺书；
6. 产品批准证明文件及其附件的复印件。

申请人提交的书面申请应当有申请单位法人代表签字，所有申请资料应当逐页加盖申请单位公章或加盖骑缝章，公章应当加盖在有文字处。



国家食品药品监督管理局办公室

2011 年 6 月 14 日印发

共印 45 份

