



使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册实施规范 （基本要素）

一、行政许可事项名称：

使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册

二、中央主管部门：

市场监管总局

三、实施机关：

市场监管总局

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国食品安全法》

五、子项：

无

使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的 保健食品（除属于补充维生素、矿物质等 营养物质外）注册

000131105000

一、基本要素

1. 行政许可事项名称及编码

使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册【000131105000】

2. 行政许可事项子项名称及编码

无

3. 行政许可事项业务办理项名称及编码

1. 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册（首次申请）（00013110500001）

2. 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册（有效期届满延续申请）（00013110500002）

3. 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册（变更申请）（00013110500003）

4. 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册（转让技术申请）

(00013110500004)

5. 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册（证书补发申请）

(00013110500005)

6. 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册（证书注销申请）

(00013110500006)

4. 设定依据

《中华人民共和国食品安全法》第七十六条

5. 实施依据

(1) 《中华人民共和国食品安全法》第七十七条

(2) 《保健食品注册与备案管理办法》

6. 监管依据

(1) 《保健食品注册与备案管理办法》第五条

(2) 《保健食品注册与备案管理办法》第六十六条

(3) 《保健食品注册与备案管理办法》第六十七条

(4) 《保健食品注册与备案管理办法》第六十九条

(5) 《保健食品注册与备案管理办法》第七十条

(6) 《保健食品注册与备案管理办法》第七十一条

(7) 《保健食品注册与备案管理办法》第七十二条

7. 实施机关：市场监管总局

8. 审批层级：国家级

9. 行使层级：国家级 / 局（署、会）

10. 是否由审批机关受理：是

11. 受理层级：国家级

12. 是否存在初审环节：否

13. 初审层级：无

14. 对应政务服务事项国家级基本目录名称：使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品（不包括补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）注册

15. 要素统一情况：全部要素全国统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1. 准予行政许可的条件

市场监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册。

2. 规定行政许可条件的依据

（1）《中华人民共和国食品安全法》

第七十六条第一款 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。

（2）《中华人民共和国食品安全法》

第七十七条第一款 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品安全监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

（3）《保健食品注册与备案管理办法》

第二条第一款 在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监

督管理适用本办法。

(4)《保健食品注册与备案管理办法》

第三条第一款 保健食品注册，是指市场监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1. 服务对象类型：企业法人，事业单位法人，社会组织法人，其他组织

2. 是否为涉企许可事项：否

3. 涉企经营许可事项名称：无

4. 许可证件名称：无

5. 改革方式：无

6. 具体改革举措

落实注册备案双轨制。

7. 加强事中事后监管措施

《保健食品注册与备案管理办法》

第六十六条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销保健食品注册证书：

(一) 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；

(二) 超越法定职权或者违反法定程序作出准予注册决定的；

(三) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的注册申请人准予注册的；

(四) 依法可以撤销保健食品注册证书的其他情形。

注册人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册的，国家市场监督管理总局应当予以撤销。

第六十七条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局应当依法办理保健食品注册注销手续：

（一）保健食品注册有效期届满，注册人未申请延续或者国家食品药品监管总局不予延续的；

（二）保健食品注册人申请注销的；

（三）保健食品注册人依法终止的；

（四）保健食品注册依法被撤销，或者保健食品注册证书依法被吊销的；

（五）根据科学研究的发展，有证据表明保健食品可能存在安全隐患，依法被撤回的；

（六）法律、法规规定的应当注销保健食品注册的其他情形。

第六十九条 保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。

第七十条 注册申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家市场监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册该保健食品；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十一条 注册申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册证书的，由国家市场监督管理总局撤销保健食品注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请注册；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府市场监督管理部门处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）擅自转让保健食品注册证书的；

（二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。

五、申请材料

1. 申请材料名称

(1) 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册首次申请

① 保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律
责任承诺书；

② 注册申请人主体登记证明文件复印件；

③ 产品研发报告；

④ 产品配方材料；

⑤ 产品生产工艺材料；

⑥ 安全性和保健功能评价材料；

⑦ 直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；

⑧ 产品标签、说明书样稿；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；

⑨ 3个最小销售包装样品；

⑩ 其他与产品注册审评相关的材料。

申请首次进口保健食品注册，还应当提交下列材料：

① 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；

② 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的保健
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；

③ 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；

④ 产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。

由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外
国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件；境外注册申请人委托境内
的代理机构办理注册事项的，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。

(2) 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册有效期届满延续申请

① 保健食品延续注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

② 注册申请人主体登记证明文件复印件；

③ 保健食品注册证书及其附件的复印件；

④ 经省级市场监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况；

⑤ 人群食用情况分析报告、生产质量管理体系运行情况的自查报告以及符合产品技术要求的检验报告。

申请进口保健食品延续注册的，还应当提交：

① 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；

② 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的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；

③ 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；

④ 产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。

由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件；境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，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。

(3) 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册变更申请

申请变更国产保健食品注册的，除提交保健食品注册变更申请表（包括申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书）、注册申请人主体登记证明文件复印件、保健食品注册证书及其附件的复印件外，还应当按照下列情形分别提交材料：

① 改变注册人名称、地址的变更申请，还应当提供该注册人名称、地址变更的证明材料；

② 改变产品名称的变更申请，还应当提供拟变更后的产品通用名与已经注册的药品名称不重名的检索材料；

③ 增加保健食品功能项目的变更申请，还应当提供所增加功能项目的功能学试验报告；

④ 改变产品规格、保质期、生产工艺等涉及产品技术要求的变更申请，还应当提供证明变更后产品的安全性、保健功能和质量可控性与原注册内容实质等同的材料、依据及变更后3批样品符合产品技术要求的全项目检验报告；

⑤ 改变产品标签、说明书的变更申请，还应当提供拟变更的保健食品标签、说明书样稿。

申请进口保健食品变更的，还应当提交：

① 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；

② 产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的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；

③ 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；

④ 产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。

由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外

国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件；境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，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。

（4）使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册转让技术申请

① 保健食品转让技术注册申请表，以及注册申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；

② 受让方主体登记证明文件复印件；

③ 原注册证书及其附件复印件，经公证的转让合同以及转让方出具的注销原注册证书申请；

④ 产品配方材料；

⑤ 产品生产工艺材料；

⑥ 三批样品功效成分或标志性成分、卫生学、稳定性试验报告；

⑦ 直接接触保健食品的包装材料种类、名称和标准；

⑧ 产品标签、说明书样稿；

⑨ 3个最小销售包装样品；

⑩ 样品生产企业质量管理体系符合保健食品生产许可要求的证明文件复印件、委托加工协议原件等材料。

⑪ 样品试制场地和条件与原注册时是否发生变化的说明。

（5）使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册证书补发申请

① 保健食品注册证书遗失或者损坏的，保健食品注册人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。

② 因遗失申请补发的，应当在省、自治区、直辖市市场监督管理部门网站上发布遗失声明。

③ 因损坏申请补发的，应当交回保健食品注册证书原件。

(6) 使用保健食品原料目录以外原料和首次进口的保健食品（除属于补充维生素、矿物质等营养物质外）注册证书注销申请

注销申请

2. 规定申请材料的依据

(1) 《保健食品注册与备案管理办法》

第十二条第一款 申请保健食品注册应当提交下列材料：

(一) 保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；

(二) 注册申请人主体登记证明文件复印件；

(三) 产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等；

(四) 产品配方材料，包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准，必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等；

(五) 产品生产工艺材料，包括生产工艺流程简图及说明，关键工艺控制点及说明；

(六) 安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告；

(七) 直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；

(八) 产品标签、说明书样稿；产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索

(2) 《保健食品注册与备案管理办法》

第十三条第一款、第二款 申请首次进口保健食品注册，除提交本办

法第十二条规定的材料外，还应当提交下列材料：

（一）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；

（二）产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的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；

（三）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；

（四）产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。

由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件；境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，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。

（3）《保健食品注册与备案管理办法》

第三十四条第一款 申请延续国产保健食品注册的，应当提交下列材料：

（一）保健食品延续注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；

（二）注册申请人主体登记证明文件复印件；

（三）保健食品注册证书及其附件的复印件；

（四）经省级市场监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况；

（五）人群食用情况分析报告、生产质量管理体系运行情况的自查报告以及符合产品技术要求的检验报告。

（4）《保健食品注册与备案管理办法》

第三十五条第一款 申请进口保健食品变更注册或者延续注册的，除

分别提交本办法第三十三条、第三十四条规定的材料外，还应当提交本办法第十三条第一款（一）、（二）、（三）、（四）项和第二款规定的相关材料。

（5）《保健食品注册与备案管理办法》

第三十三条第一款 申请变更国产保健食品注册的，除提交保健食品注册变更申请表（包括申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书）、注册申请人主体登记证明文件复印件、保健食品注册证书及其附件的复印件外，还应当按照下列情形分别提交材料：

（一）改变注册人名称、地址的变更申请，还应当提供该注册人名称、地址变更的证明材料；

（二）改变产品名称的变更申请，还应当提供拟变更后的产品通用名与已经注册的药品名称不重名的检索材料；

（三）增加保健食品功能项目的变更申请，还应当提供所增加功能项目的功能学试验报告；

（四）改变产品规格、保质期、生产工艺等涉及产品技术要求的变更申请，还应当提供证明变更后产品的安全性、保健功能和质量可控性与原注册内容实质等同的材料、依据及变更后3批样品符合产品技术要求的全项目检验报告；

（五）改变产品标签、说明书的变更申请，还应当提供拟变更的保健食品标签、说明书样稿。

（6）《保健食品注册与备案管理办法》

第三十条第一款至第三款 保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。

审评机构按照相关规定简化审评程序。符合要求的，国家市场监督管理总局应当为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予以注销。

受让方除提交本办法规定的注册申请材料外，还应当提交经公证的转让合同。

(7)《保健食品注册与备案管理办法》

第四十四条第一款、第二款 保健食品注册有效期内，保健食品注册证书遗失或者损坏的，保健食品注册人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当在省、自治区、直辖市市场监督管理部门网站上发布遗失声明；因损坏申请补发的，应当交回保健食品注册证书原件。

国家市场监督管理总局应当在受理后20个工作日内予以补发。补发的保健食品注册证书应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

(8)《保健食品注册与备案管理办法》

第六十七条第一款 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局应当依法办理保健食品注册注销手续：

(一) 保健食品注册有效期届满，注册人未申请延续或者国家食品药品监管总局不予延续的；

(二) 保健食品注册人申请注销的；

(三) 保健食品注册人依法终止的；

(四) 保健食品注册依法被撤销，或者保健食品注册证书依法被吊销的；

(五) 根据科学研究的发展，有证据表明保健食品可能存在安全隐患，依法被撤回的；

(六) 法律、法规规定的应当注销保健食品注册的其他情形。

六、中介服务

1. 有无法定中介服务事项：无

2. 中介服务事项名称：无

3. 设定中介服务事项的依据：无

4. 提供中介服务的机构：无

5. 中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1. 办理行政许可的程序环节

申请人申请

受理机构受理 / 不予受理

审评机构组织专家对申请材料审查

审评机构根据实际需要组织查验机构开展现场核查

审评机构根据实际需要组织检验机构开展复核检验

审评机构向国家市场监督管理总局提交综合审评结论和建议

国家市场监督管理总局决定准予注册或者不予注册

2. 规定行政许可程序的依据

(1) 《保健食品注册与备案管理办法》

第十四条第一款、第二款 受理机构收到申请材料后，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不需要取得注册的，应当即时告知注册申请人不予受理；

(二) 申请事项依法不属于国家市场监督管理总局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知注册申请人向有关行政机关申请；

(三) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许注册申请人当场更正；

(四) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知注册申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(五) 申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，注册申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理

注册申请。

受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家市场监督管理总局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。

第十五条 受理机构应当在受理后3个工作日内将申请材料一并送交审评机构。

(2)《保健食品注册与备案管理办法》

第十六条第一款、第二款 审评机构应当组织审评专家对申请材料进行审查，并根据实际需要组织查验机构开展现场核查，组织检验机构开展复核检验，在60个工作日内完成审评工作，并向国家市场监督管理总局提交综合审评结论和建议。

特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长20个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。

(3)《保健食品注册与备案管理办法》

第二十五条第一款 审评机构作出综合审评结论及建议后，应当在5个工作日内报送国家市场监督管理总局。

(4)《保健食品注册与备案管理办法》

第二十六条第一款 国家市场监督管理总局应当自受理之日起20个工作日内对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定。

(5)《保健食品注册与备案管理办法》

第二十七条第一款 现场核查、复核检验、复审所需时间不计算在审评和注册决定的期限内。

(6)《保健食品注册与备案管理办法》

第二十八条第一款 国家市场监督管理总局作出准予注册或者不予注册的决定后，应当自作出决定之日起10个工作日内，由受理机构向注册申请人发出保健食品注册证书或者不予注册决定。

3. 是否需要现场勘验：部分情况下开展
4. 是否需要组织听证：否
5. 是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否
6. 是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展
7. 是否需要鉴定：否
8. 是否需要专家评审：是
9. 是否需要向社会公示：否
10. 是否实行告知承诺办理：否
11. 审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

八、受理和审批时限

1. 承诺受理时限：5个工作日
2. 法定审批时限：20个工作日
3. 规定法定审批时限依据

(1)《保健食品注册与备案管理办法》

第二十六条第一款 国家市场监督管理总局应当自受理之日起20个工作日内对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定。

(2)《保健食品注册与备案管理办法》

第二十七条第一款 现场核查、复核检验、复审所需时间不计算在审评和注册决定的期限内。

4. 承诺审批时限：20个工作日

依法进行现场核查、复核检验、复审另需时间不计算在该时限

九、收费

1. 办理行政许可是否收费：否
2. 收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：无

十、行政许可证件

1. 审批结果类型：证照

2. 审批结果名称：保健食品注册证书

3. 审批结果的有效期限：5年

4. 规定审批结果有效期限的依据

《保健食品注册与备案管理办法》

第四十二条第一款 保健食品注册证书有效期为5年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。

5. 是否需要办理审批结果变更手续：是

6. 办理审批结果变更手续的要求

保健食品注册证书及其附件所载明内容变更的，应当由保健食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。注册人名称变更的，应当由变更后的注册申请人申请变更。

7. 是否需要办理审批结果延续手续：是

8. 办理审批结果延续手续的要求

已经生产销售的保健食品注册证书有效期届满需要延续的，保健食品注册人应当在有效期届满6个月前申请延续。

9. 审批结果的有效地域范围

全国

10. 规定审批结果有效地域范围的依据

(1)《中华人民共和国食品安全法》

第七十六条第一款 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。

(2)《保健食品注册与备案管理办法》

第二条第一款 在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。

十一、行政许可数量限制

1. 有无行政许可数量限制：无
2. 公布数量限制的方式：无
3. 公布数量限制的周期：无
4. 在数量限制条件下实施行政许可的方式：无
5. 规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十二、行政许可后年检

1. 有无年检要求：无
2. 设定年检要求的依据：无
3. 年检周期：无
4. 年检是否要求报送材料：无
5. 年检报送材料名称：无
6. 年检是否收费：无
7. 年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：无
8. 通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1. 有无年报要求：无
2. 年报报送材料名称：无
3. 设定年报要求的依据：无
4. 年报周期：无

十四、监管主体

县级以上地方市场监督管理部门

十五、备注