

附件 2

特殊医学用途配方食品注册管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为保证特殊医学用途配方食品质量安全，规范特殊医学用途配方食品注册行为，根据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称食品安全法）等法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品的注册管理，适用本办法。

第三条 特殊医学用途配方食品注册，是指国家市场监督管理总局根据申请，依照本办法规定的程序和要求，对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，并决定是否准予注册的过程。

第四条 特殊医学用途配方食品注册管理工作，以临床营养需求为导向，鼓励创新，遵循科学、公开、公平、公正的原则。

第五条 国家市场监督管理总局负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作。

国家市场监督管理总局食品审评机构（以下简称审评机构）承担特殊医学用途配方食品注册申请的受理、审评等工作。

国家市场监督管理总局核查机构（以下简称核查机构）负责

特殊医学用途配方食品注册申请的现场核查工作。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门应当配合特殊医学用途配方食品注册申请的现场核查等工作。

第六条 特殊医学用途配方食品注册申请人（以下简称申请人）应当对所提交材料的真实性、准确性、完整性和可溯源性负责，并承担相应法律责任。

申请人应当配合市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、抽样检验和监督管理等工作，提供必要的工作条件。

第二章 注册

第一节 申请与受理

第七条 申请人应当为拟在中华人民共和国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向中华人民共和国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。

申请人应当具备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的研发能力、生产能力，设立特殊医学用途配方食品研发机构，按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，具备按照特殊医学用途配方食品国家标准和技术要求规定的全部项目逐批检验能力。

研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的人员。

第八条 申请特殊医学用途配方食品注册，应当提交下列材料：

- (一) 特殊医学用途配方食品注册申请书；
- (二) 产品研发报告；
- (三) 产品配方设计依据；
- (四) 生产工艺资料；
- (五) 产品标准和技术要求；
- (六) 产品标签、说明书样稿；
- (七) 试验样品检验报告；
- (八) 研发、生产和检验能力材料；
- (九) 其他与产品注册相关的材料。

申请特定全营养配方食品注册，一般还应当提交临床试验报告。

第九条 同一企业申请注册两个及以上同类别产品时，产品配方之间应当有明显差异，并经科学证实。

第十条 申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注并注明依据。

第十一条 审评机构对申请人提出的特殊医学用途配方食品注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项依法不需要进行注册的，应当即时告知申请人不受理；

(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，或者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。

审评机构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特殊食品行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。

第二节 审查与决定

第十二条 审评机构应当对申请注册产品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，自收到受理材料之日起 60 个工作日内完成审评工作。

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 30 个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。

第十三条 审评过程中需要申请人补正材料的，审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 6 个月内按照补正通知的要求一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。

第十四条 审评机构可以组织食品营养、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家对审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见。

第十五条 审评机构组织核查机构对申请人进行现场核查和抽样检验、对临床试验进行现场核查。必要时，可对食品原料、食品添加剂生产企业等开展延伸核查。

第十六条 核查机构应当通过书面、信息系统、网站信息等方式告知申请人核查事项，申请人确认接受现场核查的时间不得超过 30 个工作日。因不可抗力等因素无法在规定时限内确认接受现场核查的，申请人应当书面提出延期申请并说明理由。

核查机构应当组织对申请人的研发能力、生产能力、检验能力以及申请材料与实际情况的一致性等进行现场核查，自申请人确认的现场核查之日起 20 个工作日内完成现场核查，并向审评机构出具生产企业现场核查报告。

对于申请特定全营养配方食品的，核查机构还应当自申请人确认现场核查之日起 30 个工作日内组织完成对临床试验的真实性、准确性、完整性和可溯源性等情况的现场核查，并向审评机构出具临床试验现场核查报告。

核查机构应当通知申请人所在地省级市场监督管理部门参与现场核查，省级市场监督管理部门应当派员参与现场核查。

第十七条 审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构对现场核查中抽取的样品进行检验。

检验机构应当自收到委托检验通知和样品之日起 30 个工作日内按照食品安全国家标准和技术要求完成样品检验，并向审评机构出具检验报告。

第十八条 审评机构应当根据核查报告、抽样检验报告以及专家意见完成技术审评工作，并作出审查结论。

第十九条 审评机构认为申请材料符合要求，产品科学、安全，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理，现场核查和抽样检验符合要求的，应当提出予以注册的建议。

第二十条 在注册过程中有下列情形之一的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议，国家市场监督管理总局应当作出不予注册决定：

（一）申请材料弄虚作假，不真实的；

（二）申请材料不支持产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的；

（三）申请人不具备与所申请注册的产品相适应的研发能力、生产能力或者检验能力的；

（四）申请人未在规定时限内提交补正材料或者提供的补正材料不符合要求的；

（五）申请人逾期不能确认现场核查，拒绝或者不配合现场核查、抽样检验的；

（六）核查报告结论或检验报告结论为不符合注册要求的；

（七）同一申请人申请注册的产品与其同类已申请注册的产品配方之间没有明显差异的；

（八）同一申请人使用同一配方申请注册不同名称产品的；

（九）其他不符合食品安全法、食品安全国家标准和技术要求等注册要求的情形。

第二十一条 国家市场监督管理总局应当自受理申请之日起 20 个工作日内对特殊医学用途配方食品注册申请作出是否准予注册的决定。

现场核查、抽样检验所需要的时间不计算在审评和注册决定的期限内。

对于申请进口特殊医学用途配方食品注册的，应当根据境外生产企业的实际情况，确定境外现场核查和抽样检验时限。

第二十二条 国家市场监督管理总局作出准予注册决定的，审评机构自决定之日起 10 个工作日内发出特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，审评机构自决定之日起 10 个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定。

特殊医学用途配方食品注册证书为电子证书，有效期限为 5 年。

第二十三条 特殊医学用途配方食品注册证书及附件应当载明下列事项：

（一）产品名称；

- (二) 企业名称、生产地址；
- (三) 注册号及有效期；
- (四) 产品类别；
- (五) 产品配方；
- (六) 生产工艺；
- (七) 产品技术要求；
- (八) 产品标签、说明书。

特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号，其中 TY 代表特殊医学用途配方食品。

第二十四条 申请人对国家市场监督管理总局作出不予注册决定有异议的，申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三节 变更与延续

第二十五条 申请人需要变更注册证书及其附件载明事项的，应当向国家市场监督管理总局提出变更注册申请，并提交下列材料：

- (一) 特殊医学用途配方食品变更注册申请书；
- (二) 产品变更论证报告；
- (三) 与变更事项有关的材料。

第二十六条 申请人申请变更产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，审评机构应当根据实际需要按照本办法第十二条的规定组织开

展审评，作出审评结论。

申请人申请变更企业名称、生产地址名称、产品名称和产品标签、说明书中不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果等事项，审评机构应当自受理之日起 10 个工作日内作出审评结论。申请变更企业名称的，应当由变更后的申请人申请变更。

第二十七条 国家市场监督管理总局自接到审评结论之日起 10 个工作日内作出是否准予变更注册的决定。准予变更注册申请的，向申请人换发注册证书，标注变更时间和变更事项，注册证书发证日期以变更批准日期为准，原注册号不变，证书有效期不变；不予批准变更注册申请的，应当作出不予变更注册决定。

第二十八条 在产品的食品原料和食品添加剂种类不变、配料表顺序不变和营养成分表不变的条件下，实际生产时食品原料和食品添加剂的使用量允许在一定范围内合理波动，不需申请变更注册。

产品的食品原料、食品添加剂种类和营养成分表发生变化，应当申请变更注册。

第二十九条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满 6 个月前，提出延续注册申请，并提交下列材料：

- （一）特殊医学用途配方食品延续注册申请书；
- （二）产品质量安全管理情况；

（三）产品质量管理体系自查报告；

（四）产品安全性、营养充足性和特殊医学临床效果方面的跟踪评价情况；

（五）经省级食品安全监督管理部门核实的注册证书有效期内产品的生产销售情况及延续注册意见书；

（六）与延续注册有关的其他材料。

第三十条 审评机构根据实际需要对延续注册申请按照本办法第十二条的规定组织开展审评，并作出审评结论。

第三十一条 国家市场监督管理总局在本办法第二十一条规定的期限内完成延续注册工作。逾期未作决定的，视为准予延续。准予延续注册的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期自批准之日起重新计算；不批准延续注册申请的，应当作出不予延续注册决定。

第三十二条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定时间内提出延续注册申请的；

（二）注册产品连续 12 个月内在省级以上监督抽检中出现 3 批次以上不合格的；

（三）企业未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的；

（四）申请延续注册前，注册证书有效期内未进行生产销售的；

（五）其他不符合法律法规以及产品安全性、营养充足性和

特殊医学用途临床效果要求的情形。

第四节 优先审评审批程序

第三十三条 申请人申请注册以下特殊医学用途配方食品，可以申请适用优先审评审批程序：

- （一）罕见病类特殊医学用途配方食品；
- （二）临床急需且尚未批准过的新类型特殊医学用途配方食品；
- （三）国家市场监督管理总局规定的其他优先审评审批的情形。

第三十四条 申请人在提出注册申请前，应当与食品审评机构沟通交流，经沟通确认后，在提出注册申请的同时，向食品审评机构提出优先审评审批申请。符合条件的，食品审评机构按照程序公示后纳入优先审评审批程序。

第三十五条 对纳入优先审评审批程序的特殊医学用途配方食品，给予以下政策支持：

- （一）特殊医学用途配方食品注册申请的审评时限为 30 个工作日；
- （二）优先安排现场核查、抽样检验；
- （三）经沟通交流确认后，可以补充提交技术材料。

第三十六条 审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的特殊医学用途配方食品注册申请不能满足优先审评审批条件的，食品审评机构应当终止该产品优先审评审批程序，按照正常审评程

序审评，并告知申请人。

第三十七条 特殊医学用途配方食品变更、延续注册程序和优先审评审批程序，未作规定的，适用本章第一节、第二节的相关规定。

第三章 临床试验

第三十八条 申请特定全营养配方食品注册，一般需要进行临床试验。临床试验应当在符合要求的临床试验机构开展并出具临床试验报告。

第三十九条 临床试验机构应当经国家药品监督管理部门备案，具有临床营养科室和与所研究的特殊医学用途配方食品相关的专业科室，具备开展特殊医学用途配方食品临床试验研究的条件。

第四十条 临床试验应当按照特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范开展。

特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范由国家市场监督管理总局发布。

第四十一条 用于临床试验的试验样品应当由申请人按照与申请注册产品相同配方、相同工艺生产，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范，产品经检验符合相应食品安全国家标准和技术要求。

申请人应当对用于临床试验的试验样品和对照样品的质量安全负责。

第四十二条 申请特定全营养配方食品注册，申请人应当提交完整的临床试验报告，一并提供伦理委员会审核同意书、临床试验方案、完整的统计分析报告和数据等。

第四章 标签和说明书

第四十三条 特殊医学用途配方食品的标签，应当依照法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定进行标注。

第四十四条 特殊医学用途配方食品的名称应当反映食品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。

第四十五条 特殊医学用途配方食品的标签主要展示版面应标注产品名称、产品类别、注册号、适用人群以及“请在医生或临床营养师的指导下使用”。

第四十六条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应对产品的配方特点或营养学特征进行描述，并应当按照食品安全国家标准的规定标示：“不适用于非目标人群使用”、“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

第四十七条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当真实、准确、清楚、明显，避免误导性描述。

第四十八条 特殊医学用途配方食品的标签和说明书的内容应当一致，涉及特殊医学用途配方食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致。

标签已经涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。

第四十九条 特殊医学用途配方食品的标签、说明书不应对

产品中的营养素进行功能声称。

第五十条 特殊医学用途配方食品标签、说明书不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产企业对其提供的标签、说明书的内容负责。

第五章 监督管理

第五十一条 特殊医学用途配方食品生产企业应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产，保证特殊医学用途配方食品安全。

第五十二条 承担特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员应当对出具的受理意见、审评结论、现场核查报告、产品检验报告、专家意见负责。

第五十三条 特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员应当依照有关法律、法规、规章的规定，按照食品安全国家标准、技术规范等对特殊医学用途配方食品进行注册受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证，恪守职业道德，保证相关工作科学、客观和公正。

第五十四条 市场监督管理部门接到有关单位或者个人举报的特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证、行政审批等工作中的违法违规行为，应当及时核实处理。

第五十五条 未经申请人同意，参与特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证、审批等工作的机构和人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第五十六条 特殊医学用途配方食品申请受理后，申请人可以在审评过程中提出撤回申请。同意撤回申请的，食品审评机构应终止其注册程序。技术审评、现场核查和抽样检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，依法处理，申请人不得撤回注册申请。

第五十七条 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，可以撤销特殊医学用途配方食品注册：

- （一）工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- （二）超越法定职权作出准予注册决定的；
- （三）违反法定程序作出准予注册决定的；
- （四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的；
- （五）食品生产许可证被吊销的；
- （六）依法可以撤销注册的其他情形。

第五十八条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局应当依法办理特殊医学用途配方食品注册注销手续：

- (一) 企业申请注销的；
- (二) 注册证书有效期届满未延续的；
- (三) 企业依法终止的；
- (四) 注册依法被撤销、撤回，或者注册证书依法被吊销的；
- (五) 法律法规规定应当注销注册的其他情形。

第六章 法律责任

第五十九条 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，对申请人给予警告，并向社会公告，申请人在 1 年内不得再次申请注册。

第六十条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家市场监督管理总局撤销注册证书，向社会公告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；申请人在 3 年内不得再次申请注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

第六十一条 涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，国家市场监督管理总局撤销注册证书，向社会公告，并由县级以上市场监督管理部门处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第六十二条 注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

注册人变更产品配方、生产工艺等影响产品安全性、营养充

足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上市场监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定进行处罚。

第六十三条 市场监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定给予处理。

市场监督管理部门及其工作人员在注册审批过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定给予处理。

第七章 附则

第六十四条 特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

第六十五条 医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第六十六条 市场监督管理部门制作的特殊医学用途配方食品电子注册证书及附件与印制的特殊医学用途配方食品注册证书及附件具有同等法律效力。

第六十七条 本办法自202x年x月x日起施行。