

[首页](#)[政务公开](#)[政务服务](#)[政民互动](#)[生态](#)当前位置: [首页](#) > [政务公开](#) > [政策文件](#) > [市政府文件](#)

特殊医学用途配方食品注册管理办法

来源: 首都之窗 发布时间: 2016-03-10 00:00 【字体: 大 中 小】

国家食品药品监督管理总局令

第24号

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》已于2015年12月8日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过, 现予公布, 自2016年7月1日起施行。

局 长 毕井泉

2016年3月7日

特殊医学用途配方食品注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范特殊医学用途配方食品注册行为, 加强注册管理, 保证特殊医学用途配方食品质量安全, 根据《中华人民共和国食品安全法》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, 是指国家食品药品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, 应当遵循科学、公开、公平、公正的原则。

第五条 国家食品药品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。

国家食品药品监督管理总局行政受理机构(以下简称受理机构)负责特殊医学用途配方食品注册申请的受理工作。

国家食品药品监督管理总局食品审评机构(以下简称审评机构)负责特殊医学用途配方食品注册申请的审评工作。

国家食品药品监督管理总局审核查验机构(以下简称核查机构)负责特殊医学用途配方食品注册审评过程中的现场核查工作。

第六条 国家食品药品监督管理总局组建由食品营养、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家组成的特殊医学用途配方食品注册审评专家库。

第七条 国家食品药品监督管理总局应当加强信息化建设, 提高特殊医学用途配方食品注册管理信息化水平。

第二章 注 册

第一节 申请与受理

第八条 特殊医学用途配方食品注册申请人(以下简称申请人)应当为拟在我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我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、生产能力, 设立特殊医学用途配方食品研发机构, 配备专职的产品研发人员、食品安全管理人员和食品安全专业技术人员, 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规定的全部项目逐批检验的能力。

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。

第九条 申请特殊医学用途配方食品注册, 应当向国家食品药品监督管理总局提交下列材料:

- (一)特殊医学用途配方食品注册申请书;
- (二)产品研发报告和产品配方设计及其依据;
- (三)生产工艺资料;
- (四)产品标准要求;
- (五)产品标签、说明书样稿;
- (六)试验样品检验报告;
- (七)研发、生产和检验能力证明材料;
- (八)其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。

申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

申请人应当对其申请材料的真实性负责。

第十条 受理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食品药品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)申请事项属于国家食品药品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。

受理机构受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品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。

第二节 审查与决定

第十一条 审评机构应当对申请材料进行审查，并根据实际需要组织对申请人进行现场核查、对试验样品进行抽样检验、对临床试验进行现场核查和对专业问题进行专家论证。

第十二条 核查机构应当自接到审评机构通知之日起20个工作日内完成对申请人的研发能力、生产能力、检验能力等情况的现场核查，并出具核查报告。

核查机构应当通知申请人所在地省级食品药品监督管理部门参与现场核查，省级食品药品监督管理部门应当派员参与现场核查。

第十三条 审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构进行抽样检验。

检验机构应当自接受委托之日起30个工作日内完成抽样检验。

第十四条 核查机构应当自接到审评机构通知之日起40个工作日内完成对临床试验的真实性、完整性、准确性等情况的现场核查，并出具核查报告。

第十五条 审评机构可以从特殊医学用途配方食品注册审评专家库中选取专家，对审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见。

第十六条 审评机构应当自收到受理材料之日起60个工作日内根据核查报告、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。

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个月内一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。

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。

第十七条 审评机构认为申请材料真实，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、合理的，应当给出予以注册的建议。

审评机构提出不予注册建议的，应当向申请人发出拟不予注册的书面通知。申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起20个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定。改变不予注册建议的，应当书面通知注册申请人。

第十八条 国家食品药品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、复审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。

第十九条 国家食品药品监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起10个工作日内颁发、送达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，受理机构自决定之日起10个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为5年。

第二十条 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。

第三节 变更与延续注册

第二十一条 申请人需要变更特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明事项的，应当向国家食品药品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)变更注册证书及其附件载明事项的证明材料。

第二十二條 申請人變更產品配方、生產工藝等可能影響產品安全性、營養充足性以及特殊醫學用途臨床效果的事項，國家食品藥品監督管理總局應當進行實質性審查，並在本辦法第十八條規定的期限內完成變更註冊工作。

申請人變更企業名稱、生產地址名稱等不影響產品安全性、營養充足性以及特殊醫學用途臨床效果的事項，國家食品藥品監督管理總局應當進行核實，並自受理之日起10個工作日內作出是否准予變更註冊的決定。

第二十三條 國家食品藥品監督管理總局准予變更註冊申請的，向申請人換發註冊證書，原註冊號不變，證書有效期不變；不予批准變更註冊申請的，應當作出不予變更註冊決定。

第二十四條 特殊醫學用途配方食品註冊證書有效期屆滿，需要繼續生產或者進口的，應當在有效期屆滿6個月前，向國家食品藥品監督管理總局提出延續註冊申請，並提交下列材料：

- (一)特殊醫學用途配方食品延續註冊申請書；
- (二)特殊醫學用途配方食品質量安全管理情況；
- (三)特殊醫學用途配方食品質量管理体系自查報告；
- (四)特殊醫學用途配方食品跟蹤評價情況。

第二十五條 國家食品藥品監督管理總局根據需要對延續註冊申請進行實質性審查，並在本辦法第十八條規定的期限內完成延續註冊工作。逾期未作決定的，視為准予延續。

第二十六條 國家食品藥品監督管理總局准予延續註冊的，向申請人換發註冊證書，原註冊號不變，證書有效期自批准之日起重新計算；不批准延續註冊申請的，應當作出不予延續註冊決定。

第二十七條 有下列情形之一，不予延續註冊：

- (一)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；
- (二)註冊產品連續12個月內在省級以上監督抽檢中出現3批次以上不合格的；
- (三)企業未能保持註冊時生產、檢驗能力的；
- (四)其他不符合法律法規以及產品安全性、營養充足性和特殊醫學用途臨床效果要求的情形。

第二十八條 特殊醫學用途配方食品變更註冊與延續註冊程序，本節未作規定的，適用本章第一節、第二節的相關規定。

第三章 臨床試驗

第二十九條 特定全營養配方食品需要進行臨床試驗的，由申請人委託符合要求的臨床試驗機構出具臨床試驗報告。臨床試驗報告應當包括完整的統計分析報告和數據。

第三十條 臨床試驗應當按照特殊醫學用途配方食品臨床試驗質量管理規範開展。特殊醫學用途配方食品臨床試驗質量管理規範由國家食品藥品監督管理總局發布。

第三十一條 申請人組織開展多中心臨床試驗的，應當明確組長單位和統計單位。

第三十二條 申請人應當對用於臨床試驗的試驗樣品和對照樣品的質量安全負責。

用於臨床試驗的試驗樣品應當由申請人生產並經檢驗合格，生產條件應當符合特殊醫學用途配方食品良好生產規範。

第四章 標籤和說明書

第三十三條 特殊醫學用途配方食品的標籤，應當依照法律、法規、規章和食品安全國家標準的規定進行標註。

第三十四條 特殊醫學用途配方食品的標籤和說明書的內容應當一致，涉及特殊醫學用途配方食品註冊證書內容的，應當與註冊證書內容一致，並標明註冊號。

標籤已經涵蓋說明書全部內容的，可以不另附說明書。

第三十五條 特殊醫學用途配方食品標籤、說明書應當真實準確、清晰持久、醒目易讀。

第三十六條 特殊醫學用途配方食品標籤、說明書不得含有虛假內容，不得涉及疾病預防、治療功能。生產企業對其提供的標籤、說明書的內容負責。

第三十七條 特殊醫學用途配方食品的名稱應當反映食品的真实屬性，使用食品安全國家標準規定的分類名稱或者等效名稱。

第三十八條 特殊醫學用途配方食品標籤、說明書應當按照食品安全國家標準的規定在醒目位置標示下列內容：

- (一)請在醫生或者臨床營養師指導下使用；
- (二)不適用於非目標人群使用；
- (三)本品禁止用於腸外營養支持和靜脈注射。

第五章 監督檢查

第三十九條 特殊醫學用途配方食品生產企業應當按照批准註冊的產品配方、生產工藝等技術要求組織生產，保證特殊醫學用途配方食品的安全。

特殊醫學用途配方食品生產企業提出的變更註冊申請未經批准前，應當嚴格按照已經批准的註冊證書及其附件載明的內容組織生產，不得擅自改變生產條件和要求。

特殊醫學用途配方食品生產企業提出的變更註冊申請經批准後，應當嚴格按照變更後的特殊醫學用途配方食品註冊證書及其附件載明的內容組織生產。

第四十條 參與特殊醫學用途配方食品註冊申請受理、技術審評、現場核實、抽樣檢驗、臨床試驗等工作的人員和專家，應當保守註冊申請知悉的商業秘密。

申請人應當按照國家有關規定對申請材料中的商業秘密進行標註並註明依據。

第四十一条 有下列情形之一的，国家食品药品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。

第四十二条 有下列情形之一的，国家食品药品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)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

第四十三条 申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品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。

第四十四条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，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。

第四十五条 伪造、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，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

第四十六条 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，由县级以上食品药品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，由县级以上食品药品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。

第四十七条 食品药品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。

食品药品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

第四十八条 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。

第四十九条 适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等。

第五十条 适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。

全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

特定全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见特定全营养配方食品有：糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品。

非全营养配方食品，是指可以满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。常见非全营养配方食品有：营养素组件(蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件)，电解质配方，增稠组件，流质配方和氨基酸代谢障碍配方。

第五十一条 医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第五十二条 本办法自2016年7月1日起施行。



[关于我们](#)

[站点地图](#)

邮箱: xinwen@bjmy.gov.cn

[建议意见](#)

[法律声明](#)

政务服务热线: 12345



官方微信



官方微博

主办: 北京市密云区人民政府办公室 承办: 北京市密云区政务服务管理局 技术支持: 北京市密云区信息中心 政府网站标识码: 1102280002 京公网安备 11022802010001