



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》解读

2016年03月10日 发布

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，食品药品监管总局制定颁布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（以下简称《办法》）。该《办法》将于2016年7月1日实施。现就有关问题说明如下：

一、为什么制定《办法》？

由于特殊医学用途配方食品食用人群的特殊性和敏感性，上世纪80年代末，基于临床需要，特殊医学用途配方食品以肠内营养制剂形式进入中国，按照药品进行监管，经药品注册后上市销售。国务院卫生行政部门分别于2010年、2013年公布了《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB29923-2013）等食品安全国家标准，对特殊医学用途配方食品的定义、类别、营养要求、技术要求、标签标识要求和生产规范等作出了进一步规定。《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）的规定，特殊医学用途配方食品的配方应以医学和（或）营养学的研究结果为依据，其安全性及临床应用（效果）均需要经过科学证实。特殊医学用途配方食品的生产条件应符合国家有关规定。

2015年4月24日，第十二届全国人大常委会第十四次会议修订通过的《食品安全法》第八十条规定“特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料”。

为贯彻落实修订的《食品安全法》，保障特定疾病状态人群的膳食安全，进一步规范特殊医学用途配方食品监管，有必要制定《办法》。按照依法严格注册、简化许可审批程序、产品注册与生产许可相衔接的修订思路 and 原则，食品药品监管总局制定了该《办法》，主要规定了特殊医学用途配方食品申请与注册条件和程序、产品研制要求、临床试验要求、标签和说明书要求，以及监督管理和法律责任等相关内容。

二、《办法》中的特殊医学用途配方食品有哪些？

《办法》中的特殊医学用途配方食品是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，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。

其中，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；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，炎症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。

三、何种情形下需要按照《办法》的规定进行注册？

《办法》规定在我国境内生产销售的特殊医学用途配方食品和向我国境内出口的特殊医学用途配方食品，需经食品药品监管总局注册批准。但是，医疗机构配制供病人食用的营养餐，如病号饭等，不适用本《办法》。

四、特殊医学用途配方食品注册和食品生产许可的关系？

《食品安全法》第三十五条规定，从事食品生产应当依法取得许可；第八十条规定，特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。因此，取得产品注册证书与食品生产许可证是境内企业生产特殊医学用途配方食品的必要条件。在具体程序上，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，首先，应当依法取得相应经营范围的营业执照；然后，根据《办法》规定的条件和程序提出特殊医学用途配方食品注册申请，取得产品注册证书后；再根据《食品生产许可管理办法》规定的条件和程序提出特殊医学用途配方食品的生产许可申请，取得对应产品的食品生产许可证后，方可生产特殊医学用途配方食品。

五、食品药品监管总局及其相关部门分别承担哪些审批审评职责？

食品药品监管总局负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作；总局行政许可受理机构（总局行政事项受理服务和投诉举报中心）负责注册申请的受理工作；总局食品审评机构（总局保健食品审评中心）负责注册申请的审评工作；总局食品核查机构（总局食品药品审核查验中心）负责注册审评过程中的现场核查工作；相关省级食品药品监管部门参与生产企业的现场核查等工作。

六、注册申请人应当符合哪些条件？

注册申请人应当符合下列条件：

（一）申请人应当是生产企业，包括拟向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。

（二）申请人应当具备相应的研发能力，设立特殊医学用途配方食品研发机构并配备专职的产品研发人员，研发机构中应当有食品相关专业高级职称以上或者相当专业能力的人员。

（三）申请人应当具备相应的生产能力，配备食品安全管理人員和食品专业技术人员，执行特殊医学用途配方食品良好生产规范和食品安全管理体系。

（四）申请人应当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。

七、《办法》对特殊医学用途配方食品的注册程序是怎样规定的？

《办法》明确规定了特殊医学用途配方食品注册程序：

- （一）行政受理。受理机构按照相关规定接收注册申请材料并做出是否受理的决定。
- （二）技术审评。审评机构对申请材料进行审查，根据技术审评的实际需要，组织现场核查、抽样检验与专家论证等工作，并作出审查结论。
- （三）现场核查。核查机构根据通知开展生产企业现场核查和临床试验现场核查，并出具核查报告。
- （四）抽样检验。相关检验机构根据通知对试验样品进行抽样检验，并出具检验报告。
- （五）行政审批。食品药品监管总局根据审查结论作出行政审批决定。
- （六）制证发证。准予注册的，受理机构颁发注册证书。

八、《办法》对特殊医学用途配方食品的注册时限是怎样规定的？

《办法》明确规定了特殊医学用途配方食品注册时限：

- （一）行政受理时限。受理机构在接收申请材料5个工作日内完成对申请材料的审查，作出是否受理的决定。
- （二）技术审评时限。审评机构自收到受理材料之日起60个工作日内完成技术审评工作，并做出审查结论。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。根据技术审评需要补正资料、现场核查、抽样检验的，补正资料、现场核查时间、抽样检验时间不计算在技术审评时限内。
- （三）补正资料时限。审评过程中需要申请人补正资料的，申请人应当在6个月内一次补正资料。
- （四）现场核查时限。核查机构自接到通知之日起20个工作日内完成生产企业现场核查，并出具核查报告；自接到通知之日起40个工作日内完成临床试验现场核查，并出具核查报告。
- （五）抽样检验时限。食品检验机构自接受委托之日起30个工作日内完成抽样检验。
- （六）行政审批时限。食品药品监督管理总局自受理申请之日起20个工作日内作出是否准予注册的决定，但现场核查、抽样检验、技术审评所需时间不计算在行政审批时限内。
- （七）制证发证时限。准予注册的，受理机构自决定之日起10个工作日内颁发注册证书；不予注册的，受理机构自决定之日起10个工作日内发出不予注册决定。
- （八）境外注册时限。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的时限。

九、提出特殊医学用途配方食品注册申请，需要提交哪些材料？

提出特殊医学用途配方食品注册申请，应当提交下列材料：

- （一）注册申请书。应当包括申请事项、产品情况、申请人信息、其他需要说明的问题、申报单位保证书等内容。
- （二）技术资料。应当包括产品研发报告和产品配方设计及依据、生产工艺资料、产品标准要求、产品标签、说明书样稿。
- （三）相关报告。应当包括试验样品检验报告、稳定性试验报告和其他检验报告，特定全营养配方食品还应当提交临床试验报告。
- （四）证明材料。应当包括研发能力、生产能力和检验能力的证明材料以及其他证明材料。
- （五）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。

十、《办法》如何解决技术审评中遇到的专业问题？

总局食品审评机构对申请人提出的申请材料进行技术审评，并根据实际需要组织总局食品药品审核查验中心对生产企业与临床试验情况进行现场核查，组织相关检验机构对试验样品进行抽样检验。对审评过程中遇到的专业问题，审评

机构从总局组建的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，形成专家意见。

十一、《办法》对需要变更特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明内容是怎样规定的？

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，应当向食品药品监管总局提出变更注册申请，并提交下列材料：（一）变更注册申请书。应当包括申请事项、产品情况、申请人信息、其他需要说明的问题、申报单位保证书等内容。（二）产品注册证书及其附件的复印件。（三）与变更注册申请相关的材料。

申请人变更产品配方、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，食品药品监管总局进行实质性审查，并按照注册申请的审批时限规定完成变更注册的审批工作；申请人变更企业名称、生产地址名称等不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的，食品药品监管总局或者授权机构进行核实，在10个工作日内作出是否准予变更的决定。

十二、《办法》对注册证书到期需要延续的是怎样规定的？

特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或进口的，申请人应当在有效期届满6个月前，向食品药品监管总局提出延续注册申请，并提交下列材料：（一）延续注册申请书。应当包括申请事项、产品情况、申请人信息、其他需要说明的问题、申报单位保证书等内容。（二）产品注册证书及其附件的复印件。（三）产品注册有效期内质量安全管理情况、产品跟踪评价情况和质量管理体系自查报告。（四）与延续注册申请相关的材料。

国家食品药品监督管理总局根据需要对延续注册申请进行实质性审查，并按照注册申请的审批时限规定完成延续注册的审批工作。

十三、哪些特殊医学用途配方食品需要进行临床试验？

特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品需要进行临床试验，具体指《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013）附录A规定的13种食品。

十四、《办法》对临床试验有哪些要求？

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，该规范对临床试验实施条件、临床试验方案内容、试验用样品管理、数据管理与统计分析、临床试验总结报告等事项进行了详细规定。

十五、临床试验用试验样品有哪些要求？

用于临床试验用试验样品应当在符合特殊医学用途配方食品良好生产规范条件下生产。样品所用原料、食品添加剂的质量要求、样品配方、生产工艺等与注册申报材料相关内容一致。试验样品经检验合格后方可用于临床试验。

十六、《办法》对特殊医学用途配方食品的标签主要有哪些规定？

《办法》对特殊医学用途配方食品的标签标注进行了严格的规定，主要有：

（一）标签和说明书内容应当一致，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，并标明注册号。标签已经涵盖说明书全部内容的，可不另附说明书。

（二）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。

（三）标签、说明书应当真实准确、清晰持久、醒目易读，不得涉及疾病预防、治疗功能。应当使用规范的中文标

注产品名称、产品类别、配料表、配方特点、感官、适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量、不良反应、净含量和规格、生产日期和保质期、贮藏条件、注意事项及警示说明等内容。

(四) 标签和说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示下列内容:

1. 请在医生或者临床营养师指导下使用;
2. 不适用于非目标人群使用;
3. 本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射;

十七、可否通过网络提交注册申请并查询注册审批进度?

《办法》实施之日起,特殊医学用途配方食品注册审批审评信息化系统将同步开通,申请人可以通过网络,登录信息系统按要求提交电子材料,并按规定在总局受理大厅提交纸质材料。注册申请受理后,申请人可将信息系统中查询注册审批审评的具体进度。

十八、申请人在注册申请过程中有隐瞒真相或欺骗行为的如何处置?

申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的,食品药品监管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。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的,食品药品监管总局撤销注册证书,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。

十九、特殊医学用途配方食品注册证书可否转让?

特殊医学用途配方食品注册证书不得转让。《办法》规定,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管部门责令改正,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。

二十、擅自变更注册证书载明事项的如何处罚?

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。申请人需要变更特殊医学用途配方食品注册证书载明事项的,应当向食品药品监管总局提出变更注册申请。变更注册申请未经批准前,应严格按照已批准的注册证书组织生产;变更注册申请经批准后,应严格按照变更后的注册证书组织生产。

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管部门责令改正,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管部门依照食品安全法第一百二十四条的规定进行处罚。