

特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）

第一章 总则

第一条 为加强特殊食品注册管理,规范特殊食品注册现场核查工作,根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律规章,制定本规程。

第二条 本规程适用于特殊食品(保健食品、婴幼儿配方乳粉产品配方、特殊医学用途配方食品,下同)注册现场核查。必要时,可对原料、辅料、包装材料的生产环节等开展延伸核查。

第三条 特殊食品注册现场核查(以下简称注册现场核查)是国家市场监督管理总局对特殊食品产品或配方的研发、生产(或试制)、检验的条件、能力和原始数据及临床试验情况进行审核、对生产(或试制)过程进行核查,以评价注册申报资料与实际情况是否相一致的过程。

保健食品的试制现场应满足中试及以上生产规模。保健食品注册核查应根据注册申请及研发试制主体的具体情况,对注册申请进

行风险等级划分，基于风险分类分级确定核查工作形式。

第四条 国家市场监督管理总局负责注册现场核查监督管理工作。

国家市场监督管理总局食品审评中心(以下简称食品审评中心)负责注册现场核查的组织实施工作，对核查工作和结果负责；负责制定特殊食品注册现场核查工作细则，拟订注册现场核查方案，建立特殊食品核查员库；负责注册现场核查和抽样检验工作的经费预算支出。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门对本辖区特殊食品注册现场核查工作给予配合，委派观察员参加注册现场核查。

第五条 特殊食品注册申请人(以下简称申请人)在提交注册申请后应当做好接受注册现场核查的准备，为核查的实施提供必要的协助，并确保核查时被核查品种处于动态生产状态，根据核查工作需要协助寄送抽样检验样品。

申请人应当全面配合核查工作，为核查工作提供必要工作条件和便利，确保核查顺利开展，不得拖延、阻碍、逃避或拒绝核查。

第六条 注册现场核查工作应当遵循依法、客观、公平、公正、公开的原则。

第二章 注册现场核查的确认

第七条 食品审评中心完成申请材料技术审评后,需要开展注册现场核查的,应当通过书面、信息系统、网站信息等方式告知申请人其申请已进入注册现场核查环节,以及注册现场核查中需进行动态试制或试生产的产品规格或配方,相关核查信息应当由申请人确认。

第八条 申请人应当在被告知其申请已进入注册现场核查环节之日起30个工作日内,通过书面或信息系统确认核查信息及接受注册现场核查的时间。因不可抗力因素导致不能接受注册现场核查的,可书面申请延期。

申请人逾期未确认的,视为主动放弃注册现场核查,注册现场核查不通过。

第九条 食品审评中心应当提前3个工作日书面通知申请人注册现场核查时间和相关要求,同时书面告知被核查单位所在地省级市场监督管理部门。

第十条 申请人应当保持联系渠道畅通,并按照通知的时间和要求,做好接受注册现场核查的准备。如遇不可抗力或特殊原因可书面申请延期。

因申请人自身原因导致在规定时限内无法实施注册现场核查的,注册现场核查不通过。

第十一条 食品审评中心按照规定时限,完成注册现场核查工作。等待申请人确认的时间不计入核查时限。

第三章 注册现场核查的实施

第十二条 食品审评中心根据注册现场核查的具体需求组建注册现场核查组。每个核查组一般由3—5名核查员组成,参加注册现场核查的核查人员从特殊食品核查员库中随机抽取。

第十三条 开展核查工作的核查人员应当廉洁自律,核查前熟悉待核查品种及企业的相关资料,确定注册现场核查方案和核查任务分工等。

第十四条 注册现场核查实行组长负责制,组长对注册现场核查工作及廉政纪律执行情况负责。核查组其他成员应当服从组长安排,并对自己承担的核查分工和个人廉洁自律情况负责。

第十五条 注册现场核查的流程一般包括首次会议、按照核查方案的任务分工进行现场核查、核查组合议、末次会议等。注册现场核查期间可采取复印、录音、录像、摄影等手段留存资料。在核查组合议期间,被核查企业人员应当回避。

第十六条 核查组全体成员、观察员和被核查企业法定代表人或被授权人应当对注册现场核查情况及发现的问题进行签字确认,并由被核查企业加盖公章。

第十七条 注册现场核查需抽样检验的,应当对动态试生产下线样品进行抽样、封样,并按照产品规定的储存条件进行储存、运输,送具有资质的检验机构进行检验。

具有资质的检验机构应当在规定时限内完成检验,并将检验报告报送食品审评中心。

第十八条 注册现场核查结束后核查组将注册现场核查报告以及注册现场核查发现问题、被核查单位书面说明、注册现场核查记录本、现场取证材料等一并提交食品审评中心。核查组应当对注册现场核查报告负责。

被核查企业需要进行整改的,应当在10个工作日内整改完成,并报所在地省级市场监督管理部门。省级市场监督管理部门应当对被核查企业的整改情况逐一验收确认,并将明确的整改验收结论书面报食品审评中心。省级市场监督管理部门应当对整改验收结论负责。

第十九条 食品审评中心应当对核查组提交的注册现场核查报告、核查结论及整改报告进行审核,符合要求的,录入注册申请信息系统。

第四章 注册现场核查的管理

第二十条 注册现场核查人员应当具备与核查任务相匹配的

工作业务能力和资格，严格遵守法律法规、廉政纪律、保密规定以及外事纪律等工作要求。

第二十一条 在注册现场核查工作中，核查组成员、观察员等注册现场核查相关人员必须严格遵循注册现场核查相关要求和工厂的管理制度，严格执行防范利益冲突制度。对注册现场核查过程中涉及的企业资料以及录音、录像、摄影和未公开的核查结果等信息负保密责任。

第二十二条 注册现场核查人员在参加注册现场核查过程中，不得以任何形式参与被核查单位提供的宴请、旅游及其他商业性娱乐活动。对在注册现场核查工作中徇私舞弊或利用参加注册现场核查之便索要或获取不当利益的，依法、依规追究责任。

第二十三条 被核查企业弄虚作假、拖延、阻碍、逃避或拒绝注册现场核查，导致注册核查工作无法顺利开展，经核查组合议，可中止核查及抽样检验工作，注册现场核查不通过。涉及虚假申报等情况的，按照有关规定处置。

第五章 附 则

第二十四条 进口特殊食品注册现场核查参照本规程执行。

核查人员进行进口特殊食品境外核查工作语言为中文，被核查企业提交的主要核查材料应当为中文版本，核查需要的其他外文版

材料应当提供中文译本。核查期间被核查企业需配备满足核查工作需要的翻译人员。被核查企业应当对任何因语言翻译导致的差错负全部责任。

境外核查工作应当遵守国家市场监督管理总局外事管理的有关要求。

第二十五条 原有关特殊食品注册现场核查的相关规定与本规程不一致的，以本规程为准。

第二十六条 特殊食品注册现场核查工作细则等，另行制定。

第二十七条 本规程自公布之日起施行。