

特殊医学用途配方食品注册管理办法

(2023年11月28日国家市场监督管理总局令第85号公布自2024年1月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了规范特殊医学用途配方食品注册行为，保证特殊医学用途配方食品质量安全，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）《中华人民共和国食品安全法实施条例》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依据本办法规定的程序和要求，对申请注册的特殊医学用途配方食品进行审查，并决定是否准予注册的活动。

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

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（食品审评中心，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受理、技术审评、现场核查、制证送达等工作，并根据需要组织专家进行论证。

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、完整性、合法性和可溯源性负责，并承担法律责任。

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、抽样检验等工作，提供必要的工作条件。

第二章 申请与注册

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或者拟向中华人民共和国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、检验能力，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特殊医学用途配方食品相适应的生产质量管理体系，对出厂产品按照有关法律法规、食品安全国家标准和技术要求规定的项目实施逐批检验。

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，应当向国家市场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）申请人主体资质文件；
- （三）产品研发报告；
- （四）产品配方及其设计依据；
- （五）生产工艺资料；
- （六）产品标准和技术要求；
- （七）产品标签、说明书样稿；
- （八）产品检验报告；
- （九）研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- （十）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，一般还应当提交临床试验报告。

第九条 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。

第十条 对申请人提出的注册申请，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，应当当场或者在五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。

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专用章和注明日期的凭证。

第十一条 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，自受理之日起六十个工作日内完成审评工作。

特殊情况下需要延长审评时限的，经审评机构负责人同意，可以延长三十个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第十二条 审评过程中认为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。申请人应当在六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限内。

第十三条 审评机构可以组织营养学、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。

第十四条 审评机构根据食品安全风险组织对申请人进行生产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。

第十五条 审评机构应当通过书面或者电子等方式告知申请人核查事项。

申请人应当在三十个工作日内反馈接受现场核查的日期。因不可抗力等因素无法在规定时限内反馈的，申请人应当书面提出延期申请并说明理由。

第十六条 审评机构应当自申请人确认的生产现场核查日期起二十个工作日内完成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的现场核查，并出具生产现场核查报告。

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

第十七条 审评机构在生产现场核查中抽取动态生产的样品，委托具有法定资质的食品检验机构进行检验。

检验机构应当自收到样品之日起三十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，并向审评机构出具样品检验报告。

第十八条 对于申请特定全营养配方食品注册的临床试验现场核查，审评机构应当自申请人确认的临床试验现场核查日期起三十个工作日内完成对临床试验的真实性、完整性、合法性和可溯源性等情况的现场核查，并出具临床试验现场核查报告。

第十九条 审评机构应当根据申请人提交的申请材料、现场核查报告、样品检验报告等资料开展审评，并作出审评结论。

第二十条 申请人的申请符合法定条件、标准，产品科学、安全，生产工艺合理、可行，产品质量可控，技术要求和检验方法科学、合理，现场核查报告结论、样品检验报告结论符合注册要求的，审评机构应当作出建议准予注册的审评结论。

第二十一条 有下列情形之一的，审评机构应当作出拟不予注册的审评结论：

（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）申请人未在规定时间内提交补正材料，或者提交的补正材料不符合要求的；

（五）逾期不能确认现场核查日期，拒绝或者不配合现场核查、抽样检验的；

（六）现场核查报告结论或者样品检验报告结论为不符合注册要求的；

（七）其他不符合法律、法规、规章、食品安全国家标准和技术要求等注册要求的情形。

审评机构作出不予注册审评结论的，应当向申请人发出拟不予注册通知并说明理由。申请人对审评结论有异议的，应当自收到通知之日起二十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三十个工作日内作出复审决定，并通知申请人。

第二十二条 现场核查、抽样检验、复审所需要的时间不计算在审评时限内。

对境外现场核查、抽样检验的工作时限，根据实际情况确定。

第二十三条 国家市场监督管理总局在审评结束后，依法作出是否批准的决定。对准予注册的，颁发特殊医学用途配方食品注册证书。对不予注册的，发给不予注册决定书，说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十四条 国家市场监督管理总局应当自受理之日起二十个工作日内作出决定。

审评机构应当自国家市场监督管理总局作出决定之日起十个工作日内向申请人送达特殊医学用途配方食品注册证书或者不予注册决定书。

第二十五条 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、批准日期及有效期；
- （四）产品类别；
- （五）产品配方；
- （六）生产工艺；
- （七）产品标签、说明书样稿；
- （八）产品其他技术要求。

特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+四位年代号+四位顺序号，其中 TY 代表特殊医学用途配方食品。

特殊医学用途配方食品注册证书有效期五年，电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第二十六条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期内，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）与变更事项有关的其他材料。

第二十七条 申请人申请产品配方变更、生产工艺变更等可能影响产品安全性、营养充足性或者特殊医学用途临床效果的，审评机构应当按照本办法第十一条的规定组织开展审评，作出审评结论。

申请人申请企业名称变更、生产地址名称变更、产品名称变更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，审评机构应当自受理之日起十个工作日内作出审评结论。申请人企业名称变更的，应当以变更后的名称申请。

第二十八条 国家市场监督管理总局自审评结论作出之日起十个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。准予变更注册的，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；不予批准变更注册的，发给不予变更注册决定书，说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十九条 产品的食品原料和食品添加剂品种不变、配料表顺序不变、营养成分表不变，使用量在一定范围内合理波动或者调整的，不需要申请变更。

第三十条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满需要延续的，申请人应当在注册证书有效期届满六个月前向国家市场监督管理总局提出延续注册申请，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）申请人主体资质文件；
- （三）企业研发能力、生产能力、检验能力情况；
- （四）企业生产质量管理体系自查报告；
- （五）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；
- （六）生产企业所在地省、自治区、直辖市市场监督管理部门延续注册意见书；
- （七）与延续注册有关的其他材料。

第三十一条 审评机构应当按照本办法第十一条的规定对延续注册申请组织开展审评，并作出审评结论。

第三十二条 国家市场监督管理总局自受理申请之日起二十个工作日内作出准予延续注册或者不予延续注册的决定。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；不予延续注册的，发给不予延续注册决定书，说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。逾期未作决定的，视为准予延续。

第三十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- （一）未在规定时限内提出延续注册申请的；
- （二）注册产品连续十二个月内在省级以上监督抽检中出现三批次及以上不合格的；
- （三）申请人未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的；
- （四）其他不符合有关规定的情形。

第三十四条 申请人申请注册特殊医学用途配方食品有下列情形之一的，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。

第三十五条 申请人在提出注册申请前，应当与审评机构沟通交流，经确认后，在提出注册申请的同时，向审评机构提出优先审评审批申请。经审查，符合本办法第三十四条规定的情形，且经公示无异议后，审评机构纳入优先审评审批程序。

第三十六条 纳入优先审评审批程序的特殊医学用途配方食品，审评时限为三十个工作日；经沟通交流确认后，申请人可以补充提交技术材料；需要开展现场核查、抽样检验的，优先安排。

第三十七条 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，审评机构应当终止该产品优先审评审批程序，按照正常审评程序继续审评，并告知申请人。

第三十八条 特殊医学用途配方食品变更注册、延续注册、优先审评审批的程序未作规定的，适用特殊医学用途配方食品注册相关规定。

第三章 临床试验

第三十九条 开展特定全营养配方食品注册临床试验，应当经伦理委员会审查同意。

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 申请人应当委托符合要求的临床机构开展临床试验。接受委托开展临床试验的临床机构应当出具临床试验报告，临床试验报告应当包括完整的统计分析报告和数据。

第四十二条 申请人组织开展多中心临床试验的，应当明确组长单位和统计单位。

第四十三条 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。

用于临床试验的试验样品应当由申请人按照申请注册的产品配方、生产工艺生产，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范要求，产品应当符合相应食品安全国家标准和技术要求。

第四章 标签和说明书

第四十四条 特殊医学用途配方食品的标签、说明书应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准，并按照国家市场监督管理总局的规定进行标识。

第四十五条 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。

第四十六条 特殊医学用途配方食品的标签应当在主要展示版面标注产品名称、注册号、适用人群以及“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

第四十七条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当对产品的配方特点或者营养学特征进行描述，并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”。

第四十八条 申请人对其提供的特殊医学用途配方食品标签、说明书的内容负责。标签、说明书应当真实、准确、清楚、明显；不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得对产品中的营养素及其他成分进行功能声称，不得误导消费者。

第四十九条 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。

第五章 监督管理

第五十条 承担技术审评、现场核查、抽样检验的机构和人员应当对出具的审评结论、现场核查报告、样品检验报告等负责；参加论证的专家出具专家意见，应当恪守职业道德。

技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证应当依照法律、法规、规章、食品安全国家标准、技术规范等开展，保证相关工作科学、客观和公正。

第五十一条 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工作中的违法违规行为，应当及时核实处理。

第五十二条 未经申请人同意，参与特殊医学用途配方食品注册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。

第五十三条 特殊医学用途配方食品申请受理后，申请人提出撤回特殊医学用途配方食品注册申请的，应当提交书面申请并说明理由。同意撤回申请的，国家市场监督管理总局终止其注册程序。

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，应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。

第五十四条 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。

第五十五条 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）企业依法终止的；
- （三）注册证书有效期届满未延续的；

(四) 注册证书依法被撤销、撤回或者依法被吊销的；

(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

第五十六条 《食品安全法》等法律法规对特殊医学用途配方食品注册违法行为已有规定的，从其规定。

第五十七条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请特殊医学用途配方食品注册的，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；申请人在一年内不得再次申请特殊医学用途配方食品注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第五十八条 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得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依法予以撤销，被许可人三年内不得再次申请特殊医学用途配方食品注册；处一万元以上三万元以下罚款；造成危害后果的，处三万元以上二十万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第五十九条 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，由县级以上市场监督管理部门处三万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第六十条 申请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限期改正；逾期不改的，处一千元以上一万元以下罚款。

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》第一百二十四条的规定进行处罚。

第六十一条 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处理。

第七章 附则

第六十二条 本办法所称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。

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。

第六十三条 医疗机构等配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第六十四条 本办法自2024年1月1日起施行。2016年3月7日原国家食品药品监督管理总局令第24号公布的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》同时废止。