

国家食品药品监督管理总局令

第 26 号

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》已于 2016 年 3 月 15 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 10 月 1 日起施行。

局长 毕井泉

2016 年 6 月 6 日

婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为严格婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，保证婴幼儿配方乳粉质量安全，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婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，适用本办法。

第三条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册，是指国家食品药品监督管理总局依据本办法规定的程序和要求，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方进行审评，并决定是否准予注册的活动。

第四条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，应当遵循科学、严格、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婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理工作。

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）负责婴幼儿配方乳粉产品配方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）负责婴幼儿配方乳粉产品配方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）负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册的现场核查工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责配合国家食品药品监督管理总局开展本行政区域婴幼儿配方乳粉产品配方注册的现场核查等工作。

第六条 申请人应当对提交材料的真实性、完整性、合法性负责，并承担法律责任。

申请人应当协助食品药品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。

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婴幼儿配方乳粉的生产企业或者拟向中华人民共和国出口婴幼儿配方乳粉的境外生产企业。

申请人应当具备与所生产婴幼儿配方乳粉相适应的研发能力、生产能力、检验能力，符合粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，对出厂产品按照有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的项目实施逐批检验。

第八条 申请注册产品配方应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的要求，并提供证明产品配方科学性、安全性的研发与论证报告和充足依据。

申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册，应当向国家食品药品监督管理总局提交下列材料：

- (一) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书;
- (二) 申请人主体资质证明文件;
- (三) 原辅料的质量安全标准;
- (四) 产品配方研发报告;
- (五) 生产工艺说明;
- (六) 产品检验报告;
- (七) 研发能力、生产能力、检验能力的证明材料;
- (八) 其他表明配方科学性、安全性的材料。

第九条 同一企业申请注册两个以上同年龄段产品配方时，产品配方之间应当有明显差异，并经科学证实。每个企业原则上不得超过3个配方系列9种产品配方，每个配方系列包括婴儿配方乳粉（0—6月龄，1段）、较大婴儿配方乳粉（6—12月龄，2段）、幼儿配方乳粉（12—36月龄，3段）。

第十条 同一集团公司已经获得婴幼儿配方乳粉产品配方注册及生产许可的全资子公司可以使用集团公司内另一全资子公司已经注册的婴幼儿配方乳粉产品配方。组织生产前，集团公司应当向国家食品药品监督管理总局提交书面报告。

第十一条 受理机构对申请人提出的婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请，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。

第十二条 受理机构应当在受理后 3 个工作日内将申请材料送交审评机构。

第十三条 审评机构应当对申请材料以及产品配方声称与产品配方注册内容的一致性进行审查，并根据实际需要通知核查机构对申请人开展现场核查，组织检验机构开展抽样检验，组织专家对专业问题进行论证，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，延长决定应当书面告知申请人。

第十四条 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研发能力、生产能力、检验能力等情况的现场核查，出具现场核查报告。

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。

第十五条 审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构开展抽样检验。

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工作，出具产品检验报告。

第十六条 对境外生产企业现场核查、抽样检验的工作时限，根据实际情况确定。

第十七条 审评机构应当根据申请人申请材料、现场核查报告、产品检验报告开展审评，并作出审评结论。

第十八条 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，并书面通知申请人。

第十九条 审评机构认为需要申请人补正材料的，应当一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在 3 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。逾期未补正的，按申请人不再提供补正材料处理。

第二十条 国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起 20 个工作日内根据审评结论作出准予注册或者不予注册的决定。

受理机构应当自国家食品药品监督管理总局作出决定之日起 10 个工作日内向申请人发出婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书或者不予注册决定。

第二十一条 现场核查、抽样检验、复审所需时间不计算在技术审评和注册决定的期限内。审评时间不计算在注册决定的期限内。

第二十二条 申请人对国家食品药品监督管理总局作出不予注册决定有异议的，可以向国家食品药品监督管理总局提出书面行政复议申请或者向人民法院提起行政诉讼。

第二十三条 婴幼儿配方乳粉产品配方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、法定代表人、生产地址；
- （三）注册号、批准日期及有效期；
- （四）生产工艺；
- （五）产品配方。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册号格式为：国食注字 YP+4 位年代号+4 位顺序号，其中 YP 代表婴幼儿配方乳粉产品配方。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为 5 年。

第二十四条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册有效期内，婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书遗失或者损毁的，申请人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站上发布遗失声明；因损坏申请补发的，应当交回婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书原件。

国家食品药品监督管理总局自受理之日起 20 个工作日内予以补发。补发的婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

第二十五条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，需要变更注册证书及其附件载明事项的，申请人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）婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；
- （二）婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件；
- （三）与变更事项有关的证明材料。

第二十六条 申请人申请产品配方变更等可能影响产品配方科学性、安全性的，审评机构应当根据实际需要按照本办法第十三条的规定组织开展审评，并作出审评结论。

申请人申请企业名称变更、生产地址名称变更等不影响产品配方科学性、安全性的，审评机构应当进行核实，并自受理机构受理之日起 10 个工作日内作出结论。申请人名称变更的，应当由变更后的申请人申请变更。

国家食品药品监督管理总局自接到审评结论之日起 10 个工作日内根据审评结论作出准予变更或者不予变更的决定。对符合条件的，依法办理变更手续，注册证书发证日期以变更批准日期为准，原注册号不变，证书有效期保持不变；不予变更注册的，作出不予变更注册决定。

第二十七条 婴幼儿配方乳粉产品配方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 6 个月前向国家食品药品监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：

- （一）婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；
- （二）申请人主体资质证明文件；
- （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）产品营养、安全方面的跟踪评价情况；
- （六）生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；
- （七）婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件。

审评机构应当根据实际需要，对延续注册申请按照本办法第十三条组织开展审评，并作出审评结论。

国家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，应当作出不予延续注册决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第二十八条 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）申请人在产品配方注册后 5 年内未按照注册配方组织生产的；
- （三）企业未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的；
- （四）其他不符合有关规定的情形。

第二十九条 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册与延续注册的程序未作规定的，适用本办法有关婴幼儿乳粉产品配方注册的相关规定。

第三章 标签与说明书

第三十条 申请人申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，应当提交标签和说明书样稿及标签、说明书中声称的说明、证明材料。

标签和说明书涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当与获得注册的产品配方的内容一致，并标注注册号。

第三十一条 产品名称中有动物性来源的，应当根据产品配方在配料表中如实标明使用的生乳、乳粉、乳清（蛋白）粉等乳制品原料的动物性来源。使用的乳制品原料有两种以上动物性来源时，应当标明各种动物性来源原料所占比例。

配料表应当将食用植物油具体的品种名称按照加入量的递减顺序标注。

营养成分表应当按照婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的营养素顺序列出，并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择性成分等类别分类列出。

第三十二条 声称生乳、原料乳粉等原料来源的，应当如实标明具体来源地或者来源国，不得使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”等模糊信息。

第三十三条 声称应当注明婴幼儿配方乳粉适用月龄，可以同时使用“1段、2段、3段”的方式标注。

第三十四条 标签和说明书不得含有下列内容：

- （一）涉及疾病预防、治疗功能；
- （二）明示或者暗示具有保健作用；
- （三）明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；
- （四）对于按照食品安全标准不应当在产品配方中含有或者使用的物质，以“不添加”“不含有”“零添加”等字样强调未使用或者不含有；
- （五）虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容；
- （六）与产品配方注册的内容不一致的声称。

第四章 监督管理

第三十五条 承担婴幼儿配方乳粉产品配方注册技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员应当对出具的审评结论、现场核查报告、产品检验报告、专家意见等负责。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册技术审评、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，恪守职业道德，按照食品安全国家标准、技术规范等对婴幼儿配方乳粉产品配方进行技术审评、现场核查和抽样检验，保证相关工作科学、客观和公正。

第三十六条 食品药品监督管理部门接到有关单位或者个人举报的婴幼儿配方乳粉产品配方注册受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证、审批等工作中的违法违规行为，应当及时核实处理。

第三十七条 国家食品药品监督管理总局自批准之日起 20 个工作日内公布婴幼儿配方乳粉产品配方注册目录信息。

第三十八条 参与婴幼儿配方乳粉注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证等工作的机构和人员，应当保守在注册中知悉的商业秘密。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密进行标注并注明依据。

第三十九条 申请人拒绝现场核查或者抽样检验的，国家食品药品监督管理总局不批准其产品配方注册申请。

第四十条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局依据职权或者根据利害关系人的请求，可以撤销婴幼儿配方乳粉产品配方注册：

- （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) 依法可以撤销注册的其他情形。

第四十一条 有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局注销婴幼儿配方乳粉产品配方注册：

(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的其他情形。

第五章 法律责任

第四十二条 食品安全法等法律法规对婴幼儿配方乳粉产品配方注册违法行为已有规定的，从其规定。

第四十三条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，对申请人给予警告，并向社会公告。申请人在 1 年内不得再次申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段，或者隐瞒真实情况、提交虚假材料等方式取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，国家食品药品监督管理总局依法予以撤销，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；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第四十四条 申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，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。

申请人变更可能影响产品配方科学性、安全性的事项，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的规定处罚。

第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，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；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第四十六条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十条至第三十四条规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，并依法处以1万元以上3万元以下罚款。

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处理。

食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审评过程中滥用职权、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。

第六章 附则

第四十八条 本办法所称婴幼儿配方乳粉产品配方，是指生产婴幼儿配方乳粉使用的食品原料、食品添加剂及其使用量，以及产品中营养成分的含量。

第四十九条 本办法自2016年10月1日起施行。