

# 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

(送审稿)

## 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》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内生产销售以及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** 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所有食品原料、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局根据申请，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方的研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料进行审评，并决定是否准予注册的审批过程。

**第五条** 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，应当遵循科学、公正、公平、公开的原则。

**第六条** 国家食品药品监督管理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局行政许可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负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的审评工作。

**第七条** 国家食品药品监督管理总局负责组建由食品营养、食品安全、临床医学、食品工程等领域专家组成的婴幼儿配方乳粉产品配方注册审评专家库。

**第八条** 国家食品药品监督管理总局应当加强信息化建设，提高婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理信息化水平。

## 第二章 申请与审批

**第九条** 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请人（以下简称申请人）应当为拟在我国境内生产并销售婴幼儿配方乳粉的生产企业和拟向我国境内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、生产能力，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，食品安全国家标准规定的全部项目检验能力。

**第十条** 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）产品配方研发报告及生产工艺说明；
- （三）产品检验报告；
- （四）生产管理体系、研发能力、检验能力的证明材料；

(五) 其他表明配方科学性、安全性的材料。

**第十一条** 婴幼儿配方乳粉产品配方注册的申请人应当对提交材料的真实性、合法性负责。

**第十二条** 申请注册的产品配方应当按照有关法律法规和食品安全国家标准进行研制，并有科学依据。同一企业申请注册的同年龄段产品配方应当具有明显差异，并有科学依据证实，每个企业不得超过3个系列9种产品配方。

**第十三条** 同一集团公司的多个生产企业可以共同申请同一产品配方，该配方与所有共同申请者的同年龄段产品配方应当具有明显差异。

**第十四条** 国家食品药品监督管理总局行政许可受理机构应当自收到申请材料之日起5个工作日内书面告知申请人受理情况，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

注册申请受理后不再接受申请人自行提交的其他材料。

**第十五条** 国家食品药品监督管理总局食品审评机构负责组织对产品配方研发能力、研发情况和原始资料，以及申请人执行粉状婴幼儿配方食品良好生产规范、实施危害分析与关键控制点体系的情况和检验能力进行现场核查，并出具核查报告。

申请人所在地省级食品药品监督管理部门派员参加现场核查。

**第十六条** 国家食品药品监督管理总局食品审评机构委托有资质的食品检验机构对企业试制样品进行抽样检验。

**第十七条** 国家食品药品监督管理总局食品审评机构从婴幼儿配方乳粉产品配方注册审评专家库中选取专家，组成专家组对申请人申请材料、现场核查报告、产品检验报告进行技术审评，并作出审评结论。

**第十八条** 国家食品药品监督管理总局依据审评结论作出审批决定。准予注册的，向申请人发放《婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书》。不予注册的，应当书面告知申请人，并说明理由。

**第十九条** 国家食品药品监督管理总局自受理之日起20个工作日内作出审批决定，现场核查、抽样检验、专家审评所用时间不计算在内。现场核查时间不得超过20个工作日，抽样检验时间不得超过30个工作日，专家审评时间不得超过60个工作日。

国家食品药品监督管理总局审评机构对境外生产企业现场核查和抽样检验工作所需时间根据境外生产企业实际情况确定。

**第二十条** 婴幼儿配方乳粉产品配方注册批准证书及附件包括以下内容：

- （一）产品名称；
- （二）企业名称、法定代表人、生产地址；
- （三）注册批准文号、批准日期、有效期；
- （四）产品配方；

(五) 生产工艺。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册批准文号的格式为：国食注字 YP+4 位年号+4 位顺序号，其中 YP 代表婴幼儿配方乳粉产品配方。

**第二十一条** 国家食品药品监督管理总局应当自批准之日起 5 个工作日内依法公布婴幼儿配方乳粉产品配方注册批准信息。

**第二十二条** 婴幼儿配方乳粉产品配方注册批准证书有效期为 5 年；有效期满需要继续使用原婴幼儿配方乳粉产品配方的，申请人应当在有效期届满 60 个工作日前申请再注册。

**第二十三条** 申请人申请婴幼儿配方乳粉产品配方再注册，应当向国家食品药品监督管理总局提交婴幼儿配方乳粉产品配方再注册申请书、申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门再注册意见书、婴幼儿配方乳粉产品配方注册批准证书。国家食品药品监督管理总局应当在 60 个工作日内对申报材料组织审查，符合要求的，向申请人换发注册批准证书，注册批准文号不变，有效期自批准之日起重新计算；不符合要求的，出具婴幼儿配方乳粉再注册申请不予受理书，并说明理由。

**第二十四条** 有下列情形之一的，不予再注册：

- (一) 未在规定时限内提出再注册申请的；
- (二) 企业在产品配方批准注册后未取得婴幼儿配方乳粉生产许可的；

(三) 产品配方注册的产品连续 12 个月在省级以上食品药品监督管理部门监督抽检中出现 2 批次以上不合格的；

(四) 企业未能持续保持生产管理体系、研发能力和检验能力的；

(五) 其他不符合有关规定的情形。

**第二十五条** 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书载明事项有效期内发生变化的，应当在本办法规定的期限内向国家食品药品监督管理总局提出申请，并提交变更注册申请书及相应的证明材料。

婴幼儿配方乳粉产品生产企业申请企业名称、法定代表人、产品名称等变更，不影响配方科学性、产品安全性的，应当在变化后 10 个工作日内向国家食品药品监督管理总局申请变更，国家食品药品监督管理总局或者授权的机构核实后，在 5 个工作日内予以变更。

婴幼儿配方乳粉产品生产企业申请产品配方、生产工艺等变更，可能影响配方科学性、产品安全性的，应当在变化后 10 个工作日内向国家食品药品监督管理总局申请变更，国家食品药品监督管理总局应当进行实质性审查，并在 20 个工作日内决定是否准予变更。申请人提出的变更注册申请经国家食品药品监督管理总局批准后方可生产。

**第二十六条** 申请人提出变更婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请，应当提交下列材料：

(一) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册变更申请书；

(二) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书；

(三) 与变更事项有关的证明材料。

申请变更婴幼儿配方乳粉产品配方注册所提交的材料，应当真实、合法、有效，符合相关法律法规的规定。企业法定代表人应当在婴幼儿配方乳粉产品配方注册变更申请书等材料上签字、盖章确认，并对其内容的合法性、真实性负责。

### 第三章 产品标签

**第二十七条** 婴幼儿配方乳粉包装上应当有标签，标签内容应当真实准确、科学合法、通俗易懂。标签应当清晰持久、清楚明显、容易辨识。

**第二十八条** 婴幼儿配方乳粉的产品名称可标注为婴幼儿配方奶粉，应当在商标紧邻部位用除商标以外的最大字体清晰标注。

婴幼儿配方乳粉原料为羊乳（粉）的，产品名称可标注为婴幼儿配方羊奶粉，并应当在配料表中标明每 100g 产品中羊乳（粉）所占比例，以及乳清蛋白粉来源。

**第二十九条** 婴幼儿配方乳粉分为婴儿配方乳粉（0~6 月龄，1 段）、较大婴儿配方乳粉（6~12 月龄，2 段）和幼儿配方乳粉（12~36 月龄，3 段）。婴幼儿配方乳粉标签应当标注婴幼儿配方乳粉适用月龄，可同时使用“1、2、3”、“1 段、2 段、3 段”等方式标注。

**第三十条** 婴幼儿配方乳粉配料表应当将食用植物油具体的品种名称在括号内按加入量的递减顺序标注。

**第三十一条** 营养成分表应当按照婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准营的营养素顺序列出，并按维生素、矿物质、可选择性成分等类别分类列出。

**第三十二条** 标签应当标注实际生产者的名称、地址和联系方式，可以同时标注集团公司的名称、地址，不得标注其他生产企业。

标签应当标注产品配方注册批准文号。不得标注“进口奶源”、“源自国外牧场”、“零添加”等模糊性误导消费者的内容。

**第三十三条** 同一企业同一注册配方生产的产品，其标签的内容、式样和颜色必须一致。

**第三十四条** 婴幼儿配方乳粉的产品名称和标签不得含有下列内容：

- （一）明示或者暗示具有疾病预防、治疗功能；
- （二）明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或免疫力、保护肠道等功能以及保健作用；
- （三）行业协会、消费者组织、检验机构等推荐或监制等；
- （四）法律法规和食品安全标准规定不得标注的其他内容。

**第三十五条** 标签的强制标注内容与底色应当采用对



比色，并且亮度对比应当在 70%以上。

婴幼儿配方乳粉标签应当使用规范的汉字，可以同时使用拼音、少数民族文字或外文，除商标之外的外文、拼音应当与中文有严格的对应关系且字体不得大于相应汉字。

警示说明或者注意事项应当使用不同的印刷字体和颜色，字体高度不小于 3.7mm。

## 第四章 监督检查

**第三十六条** 企业应当按照批准注册的产品配方组织生产。同一企业同一注册配方只能生产一种产品，不得用同一注册配方生产不同品牌婴幼儿配方乳粉。

**第三十七条** 负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册的工作人员和参与审评的专家，应当对注册中知悉的商业秘密予以保密。

**第三十八条** 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，可以撤销婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书：

（一）工作人员滥用职权、玩忽职守做出准予注册决定的；

（二）超越法定职权做出准予注册决定的；

（三）违反法定程序做出准予注册决定的；

（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决定的；

(五) 依法可以撤销注册证书的其他情形。

**第三十九条** 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证书：

- (一) 企业申请注销的；
- (二) 企业依法终止的；
- (三) 证书有效期届满未延续的；
- (四) 婴幼儿配方乳粉生产许可证依法被注销的；
- (五) 法律法规规定应当注销的其他情形。

## 第五章 法律责任

**第四十条** 有下列情形之一的，按照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十四条规定给予处罚。

- (一) 生产经营未按规定注册的婴幼儿配方乳粉；
- (二) 未按注册的产品配方要求组织生产的；
- (三) 同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

**第四十一条** 根据本办法规定，需要进行现场核查或抽样检验，申请人拒绝的，国家食品药品监督管理总局不予批准其产品配方注册申请。

**第四十二条** 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，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。

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注册批准证书的，应当依法予以撤销，且3年内不再受理其注册申请。

**第四十三条** 食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告，认证机构出具虚假认证结论的，分别依照《中华人民共和国食品安全法》第一百三十八条、第一百三十九条规定处罚。

**第四十四条** 食品药品监督管理部门及其工作人员违反本办法的规定，依照《中华人民共和国食品安全法》有关规定给予行政处分。

## 第六章 附 则

**第四十五条** 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

**第四十六条** 本办法自2015年 月 日起施行。