

婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

(征求意见稿)

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》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 国家市场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。

国家市场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受理、审评工作，可组织食品安全、食品加工、营养和临床医学等领域专家进行论证。

国家市场监督管理总局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、直辖市市场监督管理部门配合国家市场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。

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，具有完整生产工艺，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，应当向国家市场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）申请人主体资质文件；
- （三）原辅料的质量安全标准；

- (四) 产品配方；
- (五) 产品配方研发报告；
- (六) 生产工艺说明；
- (七) 产品检验报告；
- (八) 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- (九) 其他表明配方科学性、安全性的材料。

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，产品配方之间配方组成和营养特性应当有明显差异，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 已经获得婴幼儿配方乳粉产品配方注册及生产许可的集团母公司或其全资子公司可以使用同一集团内另一其全资子公司或集团母公司已经注册的婴幼儿配方乳粉产品配方。组织生产前，集团母公司应当充分评估配方调用的可行性，确保产品质量安全，并向国家市场监督管理总局提交书面报告。

第十一条 审评机构在受理对申请人提出的婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请时，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）申请人被列入严重违法失信企业名单的，应当即时告知申请人不受理；

（四）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；

（五）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；

（六）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受理凭证。

第十二条 审评机构应当对申请配方的科学性和安全性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，组织抽样检验，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20个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第十三条 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。

第十四条 核查机构应当自接到审评机构通知后3个工作日内与申请人确定现场核查事宜，申请人确认的接受现场

核查时间不得超过 30 个工作日，核查机构组织对申请人研发能力、生产能力、检验能力以及申请材料与实际情况的一致性等进行现场核查，自申请人确认的现场核查之日起 20 个工作日内完成现场核查并向审评机构出具核查报告。

核查机构应当通知申请人所在地省级市场监督管理部门参与现场核查，省级市场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检验。

检验机构应当自收到样品之日起 20 个工作日内按照食品安全国家标准和申请人提交的测定方法完成检验工作，并向审评机构出具产品检验报告。

第十六条 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。

第十七条 国家市场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。

审评机构应当自国家市场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。

第十八条 现场核查、抽样检验所需时间不计算在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。

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。

第十九条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局应当作出不予注册的决定：

（一）申请人不具备与所申请注册的配方产品相适应的研发能力、生产能力或检验能力；

（二）注册申请材料不支持产品配方科学性、安全性或依据不充足；申请材料内容矛盾、不真实，不符合法律法规和食品安全国家标准的；未在规定时间内提交补正材料或者提供的补正材料不符合要求的；

（三）申请人逾期不能确认现场核查，拒绝或者不配合现场核查；现场核查认为申请材料不真实、不一致、无法溯源复现或者存在重大缺陷等问题；未按时完成整改的；

（四）申请人拒绝或者不配合抽样检验；产品检验报告不合格；检验结果论证表明测定方法不科学、无法复现的；

（五）同一企业申请注册的产品配方与其同年龄段已申请产品配方之间没有明显差异的；

（六）申请人被列入严重违法失信企业名单的；

（七）其他不符合注册要求的情形。

第二十条 申请人对国家市场监督管理总局作出不予注册决定有异议的，可以向国家市场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。

第二十一条 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、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为电子证书，有效期 5 年。

第二十二条 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，申请人应当向国家市场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）产品配方变更论证报告；
- （三）与变更事项有关的材料。

第二十三条 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十二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、生产地址名称（非实际地址）变更的，审评机构当场核实后予以变更。

申请人申请产品名称、产品标签（说明书）涉及产品配方变更等不影响产品配方科学性、安全性的，审评机构应当自受理之日起 10 个工作日内作出结论。

国家市场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。

第二十四条 在原料品种不变、配料表顺序不变和营养成分表不变的情况下，实际生产时食品原料和食品添加剂的

使用量允许有一定范围内合理的波动或调整，不需要申请变更。

产品配方调整前后原料、营养成分表发生变化的，应重新申请产品配方注册。

第二十五条 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 个月前向国家市场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、直辖市市场监督管理部门延续注册意见书。

审评机构应当根据实际需要对接续注册申请按照本办法第十二条组织开展审评，并作出审评结论。

国家市场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。

第二十六条 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。

第二十七条 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

第二十八条 婴幼儿配方乳粉标签(说明书)应当符合有关法律法规、规章和食品安全国家标准的规定。

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。

第二十九条 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。

第三十条 声称生乳、原料乳粉等原料来源的,应当如实标明来源国和具体来源地。

第三十一条 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。

第三十二条 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）明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；

（三）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；

（四）虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容；

（五）原料来源使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”“原生态奶源”“无污染奶源”等模糊信息；

（六）与产品配方注册内容不一致的声称；

（七）使用婴儿和妇女的形象，“人乳化”“母乳化”或近似术语表述；

（八）其他不符合规定的情形。

第四章 监督管理

第三十三条 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、审批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、审批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，保证相关工作科学、客观和公正。

第三十四条 市场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。

第三十五条 国家市场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信息及标签、说明书样稿。

第三十六条 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、审批等工作的机构和人员，应当保守在注册中知悉的商业秘密。

第三十七条 有下列情形之一的，国家市场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）申请人被列入严重违法失信企业名单的；

（六）依法可以撤销注册的其他情形。

第三十八条 有下列情形之一的，由国家市场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）注册证书依法被撤销、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

第三十九条 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，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，国家市场监督管理总局依法予以撤销。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。

第四十一条 申请人未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产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处罚；情节严重的，吊销注册证书。

第四十二条 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，由县级以上市场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处罚。

第四十三条 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，由县级以上市场监督管理部门

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。

第四十四条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第二十八条至第三十二条规定的，由市场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。

第四十五条 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

第四十六条 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。

第四十七条 本办法自发布之日起施行，2016年6月6日原国家食品药品监督管理总局令第26号发布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》同时废止。