

标 题：市场监管总局关于发布《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》的公告

索 引 号：2019-1550309032047

主题分类：公示公告

文 号：无

所属机构：办公厅

成文日期：2019年02月01日

发布日期：2019年02月16日

市场监管总局关于发布《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》的公告

〔2019年 第5号〕

为规范特殊医学用途配方食品生产许可活动，加强特殊医学用途配方食品安全监管，根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》和食品安全国家标准的规定，市场监管总局组织制定了《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

市场监管总局

2019年1月29日

特殊医学用途配方食品生产许可审查细则

第一章 总 则

第一条 本细则适用于特殊医学用途配方食品的生产许可条件审查。细则中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。

第二条 特殊医学用途配方食品申证类别名称分为：特殊医学用途配方食品（不含特殊医学用途婴儿配方食品），类别编号2801；特殊医学用途婴儿配方食品，类别编号2802。特殊医学用途配方食品生产许可食品类别、类别名称、品种明细等见表1。

表1 特殊医学用途配方食品生产许可类别目录

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
特殊医学用途配方食品	2801	特殊医学用途配方食品（不含特殊医学用途婴儿配方食品）	全营养配方食品	产品注册号
			特定全营养配方食品：包括糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品等	
			非全营养配方食品：包括营养素组件，电解质配方，增稠组件，	

			流质配方，氨基酸代谢障碍配方等	
	2802	特殊医学用途婴儿配方食品	无乳糖配方	产品注册号
			低乳糖配方	
			乳蛋白部分水解配方	
			乳蛋白深度水解配方	
			氨基酸配方	
			早产/低出生体重婴儿配方	
			母乳营养补充剂	
			氨基酸代谢障碍配方	

第三条 特殊医学用途配方食品生产企业（以下简称“企业”）应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。

第四条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章 生产场所

第五条 生产场所、周围环境以及厂区的布局、道路和绿化应当符合《食品生产许可审查通则》（以下简称《审查通则》）的相关要求。

第六条 厂房和车间的种类、布局应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应，符合《审查通则》的相关要求，避免交叉污染。生产车间通常包括原辅料预处理、称量配料、热处理、杀菌（灭菌）、干燥、混合（预混料）以及包装（灌装）等车间。企业可以根据产品批准注册的实际生产工艺需求适当调整车间的种类。

第七条 生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。不同洁净级别的作业区域之间、湿区域与干燥区域之间应当设置有效的分隔。原则上生产车间及各洁净级别作业区的具体划分见表2。

表2 特殊医学用途配方食品生产车间及作业区划分表

序号	产品类型	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	液态产品	与空气环境接触的工序所在的车间（如称量、配料、灌装等）；有特殊清洁要求的区域（如存放已清洁消毒的内包装材料的暂存间等）。	原料预处理、热处理、杀菌或灭菌，原料的内包装清洁、包装材料消毒、理罐（听）以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳（使用生鲜乳为原料的）等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。
2	固态（含粉状）产品	固态（含粉状）产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等；干法生产工艺的称量、配料、投料、预混、混料等车间。	原料预处理、湿法加工区域（如称量配料、浓缩干燥等）、原料内包装清洁或隧道杀菌、包装材料消毒、理罐（听）以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳（使用生鲜乳为原料的）等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。

对于灌装、封盖后灭菌的液态产品，其灌装、封盖后的灭菌工序可在一般作业区进行。

其他类型产品的生产车间及作业区划分参照表2执行。

第八条 清洁作业区应当安装具有过滤装置的独立的空气净化系统和空气调节设施，保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区以及蒸汽凝结。生产粉状产品的清洁作业区应当控制环境温度和空气湿度，无特殊要求时，温度应不高于25℃，相对湿度应在65%以下。清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923）中相应条款的控制要求，且清洁作业区与非清洁作业区之间的压差应大于等于10Pa。

第九条 厂房和车间建筑物应保持完好，环境整洁，防止虫害的侵入及孳生。生产车间的墙壁、地面、顶棚、门窗等应当符合《审查通则》的相关要求。车间室内的顶棚、顶角还应易于清扫，避免灰尘积聚、结露、

长霉或脱落等情形发生。清洁作业区、准清洁作业区及其他食品暴露场所的顶棚若为易于藏污纳垢的结构，宜加设平滑易清扫的天花板；若为钢筋混凝土结构，其室内顶棚应平坦无缝隙。地面应使用无毒、无味、不渗透、耐腐蚀的材料建造，其结构应易于排污和清洗。

第十条 产尘车间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等）应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

第十一条 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器等）的门和（或）空气幕。原料、包装材料、废弃物、设备等进出清洁作业区时，应有防止交叉污染的措施（如专用物流通道以及废弃物通道等）。

第十二条 清洁作业区需保持干燥，并尽量减少供排水设施和系统。如无法避免，应有防止污染的措施。

第十三条 原料、半成品、成品仓库应当符合《审查通则》的相关要求。接收区的布局和设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设贮存场所，必要时应设有具备温度监控设施的冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。

第三章 设备设施

第十四条 企业应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求。用于混合的设备应能保证物料混合均匀；干燥设备的进风应当有空气过滤装置，排风应当有防止空气倒流装置，过滤装置应定期检查和维护；用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

第十五条 与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应采用不与物料反应、不吸附物料的材料，并应光滑、平整、无死角、耐腐蚀且易于清洗。

第十六条 供排水设施应当符合《审查通则》的相关要求。使用二次供水的，应符合《二次供水设施卫生规范》（GB 17051）的规定。排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

第十七条 企业应当配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

第十八条 废弃物存放设施应当符合《审查通则》的相关要求。盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应特别标识、构造合理且不透水，必要时容器应封闭，防止污染食品。应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。易腐败的废弃物应及时清除。

第十九条 个人卫生设施应当符合《审查通则》的相关要求及下列要求：

（一）清洁作业区的入口应设置二次更衣室，二次更衣室内应设置阻拦式鞋柜、独立清洁作业区工作服存放柜及消毒设施，使用前后的工作服应分开存放。更衣室对应的不同洁净级别区域两边的门应防止同时被开启，更换清洁作业区工作服的房间的空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

（二）准清洁作业区及一般作业区的工作服应符合相应区域的卫生要求，并配备帽子和工作鞋；清洁作业区的工作服应为连体式或一次性工作服，并配备帽子（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋罩）。

（三）人员进入生产作业区前的净化流程一般为：

1. 准清洁作业区：换鞋（穿戴鞋套或工作鞋靴消毒）→更外衣→洗手→更准清洁作业区工作服→手消毒。

2. 清洁作业区：换鞋（穿戴鞋套或工作鞋靴消毒）→更准清洁作业区工作服或外衣（人员不经过准清洁区的）→洗手（人员不经过准清洁作业区的或必要时）→手消毒→更清洁作业区工作服→手消毒。

如采取其他人员净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员净化要求。

第二十条 通风设施应当符合《审查通则》的相关要求。在异味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。进气口应远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应经过除油、除水、洁净过滤、除菌（必要时）等处理。

第二十一条 照明设施应当符合《审查通则》的相关要求。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于540 lx，加工场所工作面不宜低于220 lx，其他场所不宜低于110 lx，对光敏感的区域除外。

第二十二條 企业应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。

第二十三條 企业应当具备与自行检验项目相适应的检验设备设施和试剂。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。相关食品安全国家标准和产品注册涉及的检验项目、检验方法修订或变更后，应及时配备相应的检验设备设施和试剂。

第四章 设备布局和工艺流程

第二十四條 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。

第二十五條 设备布局和工艺流程应当与批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求保持一致。

第二十六條 企业应当按照产品批准注册的技术要求和GB 29923关于生产工艺特定处理步骤的要求，制定配料、称量、热处理、中间贮存、杀菌（商业无菌）、干燥（粉状产品）、冷却、混合、内包装（灌装）等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求。

第五章 人员管理

第二十七條 企业应当配备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的食品安全管理人員和食品安全专业技术人员（包括研发人員、检验人員等），并符合下列要求：

（一）应当设立独立的食品安全管理机构，明确食品安全管理职责，负责按照GB 29923的要求建立、实施和持续改进生产质量管理体系。

（二）企业负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全管理机构负责人应具有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，以及5年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和管理经验，掌握特殊医学用途配方食品的质量安全知识，了解应承担的法律责任和义务，且经专业理论和实践培训合格，可独立行使食品安全管理职权，承担产品出厂放行责任，确保放行的每批产品符合食品安全国家标准和相关法律法规的要求。

（三）食品安全管理人员应具有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有3年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。应经过培训并考核合格。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

（四）食品安全技术人员应有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有3年及以上相关工作经验。

从事检测的人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有3年及以上相关检测工作经历，经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后可授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。每个检验项目应至少有2人具有独立检验的能力。

专职研发人员应有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9558

