

标 题：婴幼儿配方乳粉产品配方注册审批服务指南

索引号：2019-1561336459136

文 号：无

成文日期：2018年10月01日

主题分类：其他

所属机构：特殊食品安全监督管理局

发布日期：2019年06月24日

## 一、适用范围

本指南适用于婴幼儿配方乳粉产品配方注册审批事项的的申请和办理。

## 二、项目信息

（一）项目名称：婴幼儿配方乳粉产品配方注册审批

（二）事项审查类型：前审后批

（三）项目编码：30031

## 三、办理依据

《中华人民共和国食品安全法》（中华人民共和国主席令第21号）、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第26号）等

## 四、受理机构

国家中药品种保护审评委员会

## 五、决定机构

国家市场监督管理总局

## 六、审批数量

每个企业原则上不得超过3个系列9个产品

## 七、申请

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。

## 八、禁止性要求

1. 原辅料不符合相应的食品安全相关标准和（或）相关规定的。
2. 现场核查结论为“不符合”的。
3. 检验报告结果与配方不符、或不符合产品执行标准或国家标准规定的。
4. 同一申请人不同系列同年龄段配方无明显差异的。
5. 除证明文件外，申请材料不全或模糊不清而影响审评的。
6. 申请材料内容矛盾、不符，真实性难以保证的。
7. 科学依据不充足或申请材料无法保证配方安全性、科学性的。
8. 逾期未提供补正材料或者未完成补正的；
9. 其他与相关法律法规、标准、规范不相符的情况。

## 九、申请材料

申请人在到受理大厅提交纸质版的申请材料之前，应先完成电子申请程序：

申请人通过国家市场监督管理总局（<http://samr.saic.gov.cn/>）或总局食品审评机构网站（[www.bjisp.gov.cn](http://www.bjisp.gov.cn)）进入婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请系统，按规定格式和内容填写并打印申请书。

### （一）婴幼儿配方乳粉产品配方注册

#### 1. 申请材料清单

- （1）婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；
- （2）申请人主体资质证明文件；

- (3) 原辅料的质量安全标准;
- (4) 产品配方;
- (5) 产品配方研发论证报告;
- (6) 生产工艺说明;
- (7) 产品检验报告;
- (8) 研发能力、生产能力、检验能力的证明材料;
- (9) 标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料。

## 2. 申请材料一般要求

(1) 申请材料使用A4规格纸张打印(中文不得小于宋体小四号字,英文不得小于12号字),内容应完整、清楚,不得涂改。

(2) 申请人应当同时提交申请材料的原件1份、复印件5份和电子版本;审评过程中需要申请人补正材料的,应提供补正材料原件1份、复印件4份和电子版本。

## 3. 对申报资料的具体要求

(1) 除注册申请书和检验机构出具的检验报告外,申请材料应逐页或骑缝加盖申请人公章或印章,境外申请人无公章或印章的,应加盖驻中国代表机构或境内代理机构公章或印章,公章或印章应加盖在文字处。

(2) 申请材料中填写的申请人名称、地址、法定代表人等内容应当与申请人主体资质证明文件中相关信息一致,申请材料中同一内容(如申请人名称、地址、产品名称等)的填写应前后一致。加盖的公章或印章应与申请人名称一致(驻中国代表机构或境内代理机构除外)。

(3) 申请人主体资质证明材料、原辅料的质量安全标准、产品配方、生产工艺、检验报告、标签和说明书样稿及有关证明文件等申请材料中的外文,均应译为规范的中文;外文参考文献(技术文件)中的摘要、关键词及与配方科学性、安全性有关部分的内容应译为规范的中文(外国人名、地址除外),外文资料附后。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

### (二) 产品配方变更注册申请材料项目及要求

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册变更申请书;
2. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件;
3. 与变更事项有关的证明材料。

### (三) 产品配方延续注册申请材料项目及要求

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书;
2. 申请人主体资质证明文件复印件;
3. 企业研发能力、生产能力、检验能力情况;
4. 生产企业质量管理体系自查报告;
5. 产品营养、安全方面的跟踪评价情况:包括五年内产品生产(或进口)、销售、监管部门抽检和企业检验情况总结以及对产品不合格情况的说明,产品配方上市后人食用及跟踪评价情况的分析报告,食品原料、食品添加剂等可能含有的危害物质的研究和控制说明;
6. 申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局延续注册意见书;
7. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件。

## 十、申请接收

### (一) 接收方式:

1. 窗口接收;
2. 信函接收。

接收部门:国家药品监督管理局行政受理服务大厅

接收地址:北京市西城区宣武门西大街28号大成广场3门一层

邮政编码:100053

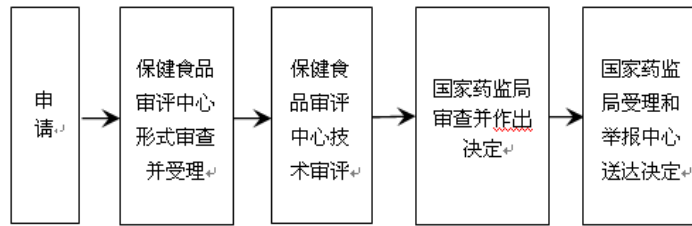
联系电话:010-88331732

### (二) 对外办公时间

上午:9:00-11:30

下午：13：00-16：00

## 十一、办理基本流程



## 十二、办理方式（具体事项根据实际选择）

### （一）婴幼儿配方乳粉产品配方注册

#### 1. 受理

申请人在国家市场监督管理总局网站登录婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请系统，在线填报申请书和申请材料。电子申请完成后将纸质材料当面或邮寄至国家药品监督管理局行政受理服务大厅，形式审查后作出是否受理的决定，并书面通知申请机构。

#### 2. 检验与核查

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。

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。

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。

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。

#### 3. 技术审评

审评机构应当自收到受理材料之日起60个工作日内（现场核查、抽样检验、复审所需时间不计算在技术审评期限内）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。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。

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。

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。

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\\_9656](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9656)

