

标 题：《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）（2017修订版）》解读

索引号：2019-1552290389701

主题分类：其他

文 号：无

所属机构：特殊食品安全监督管理局

成文日期：2017年05月25日

发布日期：2019年03月11日

一、修订背景

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）》（以下简称《项目与要求》）于2016年10月29日发布实施（2016年175号公告），经过一段时间的试运行并收集各方意见，为进一步推进婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作更加科学高效，总局经过反复研究和论证，决定对《项目与要求》部分内容进行修订。

二、修订原则

本次修订遵循以下三个原则。一是落实“四个最严”要求。将婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作中体现法律法规和食品安全国家标准执行所必需的材料项目和要求进一步予以明确；二是落实企业主体责任。明确企业在原辅料把关、稳定性研究等配方研发和实现过程中作为责任主体应履行的义务，及企业作为配方注册申报主体对所提供材料的真实性、完整性、合法性负责；三是落实国务院“放、管、服”工作要求。在不降低标准的前提下，根据国内外存在标准差异，按照等效性原则进行判定；减少企业重复提交文献资料；减轻企业研究成本压力；梳理配方注册与生产许可、日常监管和监督检查等事中事后监管中申报材料 and 评审核查等工作，既避免企业重复申报和重复审查，也避免造成监管环节中存在真空。

三、修订内容

（一）申请材料的一般要求

将《项目与要求》原文（七）修改为：（七）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）。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

（二）产品配方注册申请材料项目与要求

I. 将《项目与要求》原文3.原辅料的质量安全标准，修改为：3. 原辅料的质量安全标准

所用食品原料、食品添加剂的品种、等级和质量要求应当符合相应的食品安全国家标准和（或）相关规定，或者符合相应的食品安全国家标准的安全性指标和（或）相关规定。

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_9766

