



标 题：特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求（试行）

索 引 号：2019-1561339300425

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09月05日

发布日期：2019年06月24日

特殊医学用途配方食品注册申请  
材料项目与要求（试行）  
（2017修订版）

## 一、申请材料的一般要求

（一）申请人通过国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.cfda.gov.cn)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjssp.gov.cn](http://www.bjssp.gov.cn)）进入特殊医学用途配方食品注册申请系统，按规定格式和内容填写并打印国产特殊医学用途配方食品注册申请书（附表1）、进口特殊医学用途配方食品注册申请书（附表2）、国产特殊医学用途配方食品变更注册申请书（附表3）、进口特殊医学用途配方食品变更注册申请书（附表4）、国产特殊医学用途配方食品延续注册申请书（附表5）、进口特殊医学用途配方食品延续注册申请书（附表6）。

（二）申请人应当在注册申请书后附上相关申请材料，相关申请材料中的每项材料应当按照申请书中列明的“所附材料”顺序排列，并将申请材料首页制作为材料目录。整套申请材料应装订成册，并有详细目录。

（三）每项材料应有封页，封页上注明产品名称、申请人名称，右上角注明该项材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项材料名称或该项材料所在目录中的序号。

（四）申请材料使用A4规格纸张打印（中文不得小于四号字，英文不得小于12号字），内容应完整、清楚，不得涂改。

（五）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，公章或印章应加盖在文字处。加盖的公章或印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

（六）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登记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。申请注册的进口特殊医学用途配方食品，如有英文名称，其英文名称与中文名称应当有对应关系。

（七）申请材料中的外文证明性文件、外文标签说明书，以及外文参考文献中的摘要、关键词及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的内容应译为规范的中文。

（八）申请人应当同时提交申请材料的原件、复印件和电子版本。复印件和电子版本由原件制作，并保持完整、清晰，复印件和电子版本的内容应当与原件一致。申请人对申请材料的真实性负责，并承担相应的法律责任。

1. 产品注册申请材料提交原件1份、复印件7份；产品变更注册申请材料提交原件1份、复印件4份；产品延续注册申请材料提交原件1份、复印件4份。

审评过程中需要申请人补正材料的，应分别按产品注册申请、变更注册申请或延续注册申请规定的申请材料数量提交原件和复印件。

2. 各项申请材料应逐页或骑缝加盖申请人公章或印章，并扫描成电子版上传至特殊医学用途配方食品注册申请系统。

## 二、产品注册申请材料项目及要求

### （一）产品注册申请材料项目

1. 特殊医学用途配方食品注册申请书；
2. 产品研发报告和产品配方设计及其依据；
3. 生产工艺材料；
4. 产品标准要求；
5. 产品标签、说明书样稿；
6. 试验样品检验报告；
7. 研发、生产和检验能力证明材料；
8. 申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告；
9. 与注册申请相关的证明性文件。

### （二）产品注册申请材料要求

#### 1. 注册申请书

（1）产品名称包括通用名称、商品名称，申请注册的进口特殊医学用途配方食品还可标注英文名称，英文名称应与中文名称有对应关系。

（2）通用名称应当反映食品的真实属性（指产品形态、食品分类属性等），使用《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）、《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）中规定的分类（类别）名称或者等效名称。

（3）商品名称应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定，可以采用商标名称、牌号名称等。产品的商品名称不得与已经批准注册的药品、保健食品及特殊医学用途配方食品名称相同。

#### （4）其他需要说明的问题

- ①对其他需要说明的问题进行概述；
- ②产品曾经不予注册的，对相关情况及原因进行说明。

#### 2. 产品研发报告和产品配方设计及其依据

##### （1）产品配方设计及其依据

①申请特殊医学用途婴儿配方食品 and 全营养配方食品注册，产品配方设计应符合《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）、《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）的相关规定。

②申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品注册，应对产品的配方特点、配方原理或营养学特征进行描述或说明，提供产品能量和营养成分特征、适用人群、各组分（食品添加剂除外）含量确定依据，表明产品食用安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的科学文献资料和试验研究资料等。

##### （2）产品配方

①配方中食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂的种类应符合相应食品安全国家标准和（或）有关规定，不得添加标准中规定的营养素和可选择性成分以外的其他生物活性物质。

②配方中使用的食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂应当使用规范的标准名称。

③配方应说明每1000g（克）、或每1000ml（毫升）、或每1000个制剂单位产品中所用食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂用量（包括生产过程中使用的加工助剂）。食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂用量需要折算时，应当说明折算方法。使用的食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂用量属于复合配料的，应逐一列明各组分名称，并折算成在产品中的用量。

④配方中应标示每100g（克）和（或）每100ml（毫升）以及每100kJ（千焦）产品中的能量（kJ或kcal）、营养素和可选择性成分的含量；选择性标示每份产品中的能量（kJ或kcal）、营养素和可选择性成分的含量。当用份标示时，应标明每份产品的量。

⑤配方中能量、营养素和可选择性成分的限量应符合《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596）、《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）的规定。

### (3) 产品研发报告

①对产品研发目的、研发情况和主要研究结果进行概括和总结，包括：

A. 申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品注册，提交产品配方筛选过程。

B. 申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品注册，提供适用人群确定依据。

C. 生产工艺研究材料，主要包括工艺设计、工艺过程、工艺验证等内容。如产品形态选择、工艺路线及工艺参数确定的试验数据和科学文献依据，在确定的工艺条件下能够保证产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的说明，对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正的工艺验证材料，营养素、可选择性成分控制方案，以及污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案等。

D. 申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品注册，提供产品标准要求制定过程及技术要求中各指标限量制定依据。

E. 包装材料和容器有害物质迁移的控制方案。

②申请特殊医学用途婴儿配方食品 and 全营养配方食品注册，申请人参照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）》要求组织稳定性研究试验，并保留记录备查。申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品产品注册，应按照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017修订版）》开展稳定性研究，并提交研究报告。报告内容包括：

A. 试验样品的名称、规格、批次和批产量、生产日期和试验开始时间。

B. 不同种类稳定性试验条件，如温度、光照强度、相对湿度等。

C. 包装材料名称和质量要求。

D. 稳定性研究考察项目、分析方法和限度。

E. 以表格的形式提交研究获得的全部分析数据。

F. 各考察点检测结果，并以具体数值表示。其中营养成分检测结果应标示其与首次检测结果的百分比。计量单位符合我国法定计量单位的规定，不宜采用“符合要求”等表述。在某个考察点进行多次检测的，应提供所有的检测结果及其相对标准偏差（RSD）。

G. 产品在贮存期内存在的主要风险、产生风险的主要原因和表现，产品稳定性试验种类选择依据，不同种类稳定性试验条件设置、考察项目和考察频率确定依据，稳定性考察结果与产品贮存条件、保质期、包装材料及产品食用方法确定之间的关系，对试验结果进行分析并得出试验结论。

对于已在我国上市销售的特定全营养配方食品和非全营养配方食品，可提交已有的稳定性研究材料，并对稳定性结果进行总结。

### 3. 生产工艺材料

(1) 生产工艺文本。文本主要内容：详细描述生产工艺步骤，如预处理、投料、制备、灭菌、包装等，提供各工艺步骤技术参数。

(2) 对生产场所和所用设备的说明。如生产车间的洁净度级别、温湿度要求、设备名称和型号等。

(3) 说明影响产品质量的关键环节及质量控制措施。

(4) 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，提供有效防止交叉污染所采取的措施及相关材料。

(5) 生产工艺流程图，注明相关技术参数。

### 4. 产品标准要求

(1) 产品标准要求应当符合《标准化工作导则第1部分标准的结构和编写》（GB/T1.1）、相关食品安全国家标准和有关规定。

(2) 产品标准要求内容包括资料性概述要素（封面、目次、前言）、规范性一般要素（标准名称、范围、规范性引用文件）、规范性技术要素（技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、规范性附录）以及质量要求编写说明等。

(3) 产品技术要求内容包括：食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂及直接接触产品的包装材料和容器质量要求，感官要求，能量、营养素和可选择性成分限量，污染物限量，真菌毒素限量，微生物限量，依据产品特性需要增订的其他指标限量（如pH值、黏度、水分含量、渗透压、相对密度、总固体、沉降体积比），净含量和规格等。

①所用食品原料、食品辅料、营养强化剂、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，进口注册产品使用的食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂，其质量安全标准与食品安全国家标准有差异的，应提供符合食品安全国家标准相关材料。

②产品配方中含有或在营养成分表中标示的可选择性成分，产品标准要求中应标示其含量且应符合相应产品类别相关食品安全国家标准规定。

③产品配方中选择性添加了L-氨基酸时，产品标准要求中不强制要求标注所添加的氨基酸种类及用量，其含量可用蛋白质（等同物）、氨基酸总量等标示。

④各指标限量及检测方法应符合《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）、《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）等食品安全国家标准及有关规定。营养素、可选择性成分中食品安全国家标准没有规定检测方法的，申请人应提供检测方法及方法学验证资料。

⑤净含量和规格应符合相关规定。

#### 5. 产品标签、说明书样稿

（1）产品标签、说明书应符合法律、法规、规章、食品安全国家标准以及《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》的规定。

（2）产品标签、说明书中的产品配方应与注册批准的内容一致，产品标签和说明书中对应的内容应当一致。

（3）**进口特殊医学用途配方食品应当有中文标签和说明书。产品已经在生产国家（地区）上市销售的，除产品标签、说明书样稿以外，还应提供上市使用的说明书、包装、标签实样，及其中文译本，并确保中文译本的真实性、准确性与一致性。**

#### 6. 试验样品检验报告

试验样品应在满足《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）要求及商业化生产条件下生产。

（1）三批试验样品检验报告应包括产品标准中规定的全部项目。

（2）申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品产品注册，提交试验样品稳定性试验报告。

（3）检验报告应载明所有项目的检验数据，并明确检验结论。

（4）试验样品可由申请人自行检验；委托具有法定资质的第三方检验机构进行检验的，出具的检验报告应加盖第三方检验机构公章。

#### 7. 研发、生产和检验能力证明材料

（1）研发能力证明材料。包括：产品配方设计及其依据、产品研发报告等。

（2）生产能力证明材料。

①产品已上市的申请人应提交以下材料：

已取得食品生产许可证的境内申请人，应提交食品生产许可证复印件（含正本、副本及品种明细）；已取得进口资质特殊医学用途配方食品的境外申请人，应提交良好生产管理规范和（或）相应生产质量管理体系的证明材料。

②产品未上市或未取得生产许可的申请人应提交的材料包括：

与产品生产相适应的食品安全管理人员、食品安全专业技术人员基本情况表；生产场所的主要设施、设备清单；申请人按照良好生产管理规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系的相关证明材料。

（3）检验能力证明材料。包括：自行检验的，应提交检验人员、检验设备设施、全项目资质的基本情况；不具备自行检验能力的，应提交实施逐批检验的检验机构名称、法定资质证明以及申请人与该检验机构的委托合同等。

#### 8. 临床试验报告

（1）申请特定全营养配方食品注册的，应当按照《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》进行临床试验，并出具临床试验报告。

（2）产品申请注册时，除临床试验报告外，申请人还需提交临床试验相关材料，包括国内和（或）国外临床试验材料综述、具有法定资质的食品检验机构出具的试验用产品合格的检验报告、临床试验方案、研究者手

册、伦理委员会批准意见、知情同意书模板、数据管理计划及报告、统计分析计划及报告、锁定数据库光盘等。

#### 9. 与注册申请相关的证明性文件

(1) 申请人主体登记证明文件复印件。

(2) 产品含注册商标的，应提供国家商标注册管理部门批准的商标注册证书复印件，商标使用范围应符合要求。商标注册人与申请人不一致的，应提供申请人可以合法使用该商标的证明文件。

(3) 申请进口特殊医学用途配方食品注册，应提交以下证明性文件：

①产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的境外申请人为境外生产企业的资质证明文件复印件及其中文译本。

②产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的允许产品上市销售的证明复印件及其中文译本，产品未上市销售的，可不提供。

③由境外申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

④境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。

授权委托书中应载明出具单位名称、被委托单位名称、委托申请注册的产品名称、委托事项及授权委托书出具日期。授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

#### 三、变更注册申请材料项目及要求

##### (一) 一般材料项目及要求

1. 特殊医学用途配方食品变更注册申请书。

2. 产品注册证书及其附件复印件。

3. 申请人主体登记证明文件复印件。

4. 申请进口特殊医学用途配方食品变更注册，由境外申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

授权委托书中应载明出具单位名称、被委托单位名称、委托申请注册的产品名称、委托事项及授权委托书出具日期。授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

5. 变更后的产品标签、说明书，生产工艺材料等与变更事项内容相关的注册申请材料。

##### (二) 其他材料项目及要求

1. 申请人名称或地址名称的变更申请，还应提交当地政府主管部门或所在国家（地区）有关机构出具的该申请人名称或地址名称变更的证明性文件。

2. 变更产品配方中作为非营养成分的食品添加剂、标签说明书载明的有关事项，生产工艺再优化等，还须提交变更的必要性、合理性、科学性和可行性资料，变更后产品配方、生产工艺、产品标准要求等未发生实质改变的证明材料。申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品产品变更注册，按拟变更后条件生产的三批样品稳定性检验报告。

##### (三) 涉及变更的其他要求

涉及产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果事项的变更，应按新产品注册要求提出变更注册申请。

#### 四、延续注册申请材料项目及要求

特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或进口的，应当在有效期届满6个月前向国家食品药品监督管理局提出延续注册申请，并提交以下材料：

(一) 特殊医学用途配方食品延续注册申请书。

(二) 产品注册证书及其附件复印件。

(三) 申请人主体登记证明文件复印件。

(四) 特殊医学用途配方食品质量安全管理情况。

(五) 特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告。

(六) 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况，包括五年内产品生产（或进口）、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况的说明，以及五年内产品临床使用情况及不良反应情况总结等。

(七) 产品注册证书及其附件载明事项等内容与上次注册内容相比有改变的，应当注明具体改变内容，并提供相关材料。

(八) 申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品产品延续注册，提交产品注册申请时承诺继续完成的完整的长期稳定性试验研究材料。

(九) 申请进口特殊医学用途配方食品延续注册，由境外申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

授权委托书中应载明出具单位名称、被委托单位名称、委托申请注册的产品名称、委托事项及授权委托书出具日期。授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

附表：1. [国产特殊医学用途配方食品注册申请书](#)

2. [进口特殊医学用途配方食品注册申请书](#)

3. [国产特殊医学用途配方食品变更注册申请书](#)

4. [进口特殊医学用途配方食品变更注册申请书](#)

5. [国产特殊医学用途配方食品延续注册申请书](#)

6. [进口特殊医学用途配方食品延续注册申请书](#)