

国家食品行业生产力促进中心

食生字[2016]11号

关于举办“2016 保健食品、特医食品法规变更剖析指导与现场互动问答研讨会”的通知

各有关单位：

新《食品安全法》的颁布实施及相关配套法规的出台，为保健食品、特医食品加强质量安全监管，规范注册(备案)管理工作，督促企业落实主体责任提供了法律依据，有利于整肃保健食品行业乱象，也有利于帮助消费者科学选择、理性消费保健食品。

为使各相关单位及时正确理解相关法规，厘清最新政策法规变更要求，帮助大家排除实际工作中种种困惑与难题，提高保健食品、特医食品的研发水平，明确产品的申报注册、技术审评的操作要点，解决申报过程中遇到的核心问题；我单位将于2016年12月13日-15日上海举办“2016 保健食品、特医食品法规变更剖析指导与现场互动问答研讨会”。本次会议将邀请业界经验丰富的国家级保健食品、特医食品审评和研发专家到会，就研发应用、注册备案等关键问题进行主题演讲、剖析讲解，并以现场问答讨论的形式深入探讨，为参会者提供最专业权威的指导，专业有效的咨询服务。

一、组织机构：

主办单位：国家食品行业生产力促进中心

承办单位：北京邦凯企业管理咨询有限公司

保健、特医食品技术咨询与申报指导服务平台

黄金赞助商：赛默飞世尔科技（中国）有限公司

协办单位：北京中大杏林医药研究院有限公司

支持单位：食品伙伴网 《医药中国》杂志 营养科技 中国食品网

《中国食物与营养》 《食品工业》 《肿瘤代谢与营养电子杂志》

二、举办时间、地点：

时间：2016年12月13日-15日(13日全天报到)

地点：上海（地点确定直接通知报名者）

三、议程安排：（详见附件）

四、会议费用：

（一）会务费2200元/人；在校生持学生证1200元/人；会务费包括：场地、研讨、资料及论文集。食宿统一安排，费用自理。

(二) 本次会议诚邀赞助单位、协办单位及新产品、新设备展示单位。有意者请与会务组联系(具体的内容请见附件)。

五、参会对象:

1、从事食品加工、营养、微生物、植物与医学等研究的科研院(所)、大专院校相关专家学者、食品、卫生、质量监督管理、检测、进出口等机构;

2、保健食品、特医食品企业总经理、研发、注册申报、市场、项目、质量管理等部门负责人; 申报代理机构相关人员; 其他有关人员等。

六、证书:

参加会议的代表, 如需要证书者, 经考评合格后, 颁发由人力资源和社会保障部中国职工教育和职业培训协会颁发的保健、特医食品《研发工程管理师》专业能力高级证书, 证书费用 1300 元(含资料费、考核评审费), 全国通用, 联网查询, 是相关人员上岗、考核和能力评价的重要依据。人力资源和社会保障部中国职工教育和职业培训协会官方网站 www.zhongguozhixie.com.cn。(需要申报的代表请提前联系组委会)

七、证书报考条件及所需准备资料:

1、参加证书考核者报到时需交三张一寸免冠彩色(蓝底)标准证件照片、身份证复印件(双面复印)一张、学历证明复印件一张。

2、凡从事保健食品和特医食品研发及注册体系人员, 均可参加保健、特医食品《研发工程管理师》的培训及考试(团体培训请致电组委会)。

八、会议组委会:

为做好会务工作, 请参加会议的人员填写《回执表》(见附件), 并以电子邮件或传真方式反馈至组委会。

附件一: 会议日程安排

附件二: 报名回执表



附件一：

会议日程安排

上海

12月13日	全天报到
12月14日 上午 08:30-12:00	政策解读： 1、《保健食品注册审评审批工作细则（2016年版）》解读 2、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》解读 3、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则（试行）》解读
	一、国家食药总局保健食品审评专家、北京联合大学教授 金宗濂 报告主题：《在双规体制下保健食品企业的发展与研发工作的创新》 1、保健食品新的管理模式； 2、“新注册审评审批工作细则”实施后的影响； 3、关于保健食品原料目录与功能目录区别及变化； 4、管理体制的变化对研发工作提出新课题； 5、---(现场指导,问题解析)
12月14日 下午 13:30-18:00	二、国家食药总局保健食品审评委员、原福建省疾病预防控制中心主任 林升清 报告主题：《保健食品注册审评新模式、研发与产品技术要求》 1、“新细则”实施后注册申报与技术审评新模式； 2、“新细则”实施后产品研发报告及技术研究要求； 3、“新细则”实施后产品技术要求的研究与制订； 4、---(现场指导,问题解析)
	一、国家食药总局保健食品审评专家、西安交通大学医学院教授 潘建平 报告主题：《“新办法”与“新细则”实施后申报流程及注意事项》 1、申请与审批程序的变化； 2、注册与备案管理的变化（新旧法规变化之对比）； 3、“新细则”的变化（新旧审评审批细则变化之对比）； 4、“新办法、新细则”实施后的注意事项； 5、---(现场指导,问题解析)

	<p>二、中国疾病预防控制中心营养与健康所研究员 杨晓光</p> <p>报告主题：中国特殊医学用途食品法规现状和展望</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、《特医食品通则》重点解读； 2、《特医食品良好生产规范》重点解读； 3、《特医食品注册管理办法》重点解读； 4、常见特定全营养配方食品中可调整的营养素含量及依据； 5、产品配方的技术要求； 6、特医食品临床试验的实施； 7、如何解决技术审评中遇到的专业问题； 8、未来展望； 9、---(现场指导,问题解析)
<p>12月15日 上午 08:30-12:00 0</p>	<p>一、上海交通大学国家健康产业研究院特殊医学用途配方食品研究所所长 裘耀东</p> <p>报告主题：《特殊医学用途配方食品研发与临床应用》</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、FSMP 的作用； 2、FSMP 研发、生产流程（配方设计，原料筛选，小试、中试，生产管理，产品注册，GMP 许可证取得）； a、FSMP 组成成分及性状评价； b、FSMP 组成成分的选择 c、FSMP 研发应用时需参考的几个因素； 3、FSMP 临床应用：临床应用依据； 如何选择 FSMP？ 4、FSMP 研发实例； 5、---(现场指导,问题解析) <p>二、国家加工食品质量监督检验中心（广州）高级工程师、部长 蔡玮红</p> <p>报告主题：《特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查》</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、相关配套文件应用解读； 2、特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查（核查要点：生产能力；生产场所；设备设施；人员管理；物料管理；生产过程管理；检验能力；研发能力；关键项目：生产企业资质；研发能力；生产质量管理体系建立；生产条件；生产用水；） 3、---(现场指导,问题解析)
<p>12月15日 下午</p>	<p>三、人保部中职协保健、特医食品《研发工程管理师》专业能力证书考核</p>

备 注	<ol style="list-style-type: none">1、请各位参加人员根据本次会议专题内容，结合实际工作中遇到的问题，提前准备好提问事项,以便于现场讨论问答；2、关于提问事项不可脱离本次会议日程表的主题内容范畴；3、望各位参会人员能够挣脱心理束缚与现场专家共同推心置腹的探讨、交流；4、敬请各位参会人员现场有序的进行提问发言,谢谢!
------------	---