



搜索



登录



微信



微博



客户端



公务邮箱



返回顶部

《特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）》 修订说明

来源：国家市场监督管理总局 发布时间：2021-10-18 09:00

分享到



一、修订必要性

特殊医学用途配方食品是为满足进食受限、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（以下简称特医食品）。《特殊医学用途配方食品注册管理办法》自2016年7月1日实施以来，对规范产品申请注册、审评审批，保障消费者食用安全有效方面起到重要作用。注册管理实施过程中，发现在产品研发、注册审评流程、不予许可情形以及相关方注册法律责任等方面还需进一步明确和完善。按照习近平总书记提出的食品安全“四个最严”要求，同时落实国务院“放管服”改革要求，需进一步夯实企业研发、生产、检验等相关注册全过程主体责任，强化技术审评要求，优化注册管理流程，落实最严格监管和最严肃问责，引领特医食品产业高质量发展。

二、修订过程

按照部门规章立法工作要求，根据特医食品注册管理工作实际，通过开展企业现场调研、临床使用调研、召开专题座谈和研讨会等方式，了解掌握企业研发生产情况和行业发展现状，听取地方市场监管部门、医疗机构、行业协会、研究机构和企业代表的意见，研究形成《特殊医学用途配方食品注册管理办法（修订稿）》。向市场监管部门系统内征求意见后进一步修改完善，形成了《特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）》。

三、修订主要内容

（一）深化“放管服”改革要求。一是在现场核查环节给予申请人30个工作日准备时间；对于因不可抗力等因素无法确认接受现场核查的，给予救济措施。二是将临床核查时限由40个工作日压缩至30个工作日，提高特定全营养配方食品审评时效。三是设置优先审评审批程序，明确适用范围及政策措施，引导鼓励企业研发注册临床急需、罕见病类别等特医食品，满足临床需要。四是对申请特定全营养配方食品注册提出了临床试验一般性原则要求，对于不同类型的特定全营养配方食品的临床试验要求，将研究分类要求，更符合临床实际，可操作性更强。五是取消审评环节中对不予注册产品的复审程序，申请人对注册结论有异议，可以依法提请行政复议或者提起行政诉讼，提高注册工作的实效性。六是明确特殊医学用途配方食品注册证书为电子证书，有效期限为5年。电子证书与既往印制的证书具有同等法律效力。

（二）进一步严格产品注册审评要求。一是明确申请注册的产品需开展现场核查和抽样检验。二是鉴于当前特医食品安全国家标准尚不完善，为保障产品质量安全有效，强化注册技术审评，明确在注册证书附件中增加产品技术要求项。三是明确实际生产时有条件允许食品原料和食品添加剂使用量在一定范围内合理波动；但对于食品原料、食品添加剂种类（香精香料除外）和营养成分表发生变化，应当申请变更注册。四是进一步严格标签标示要求，突出特医食品标示特点和警示用语，警示消费者须在医生或临床营养师的指导下使用，指导消费者正确选购。

（三）落实最严格的监管要求。一是强调申请人承担申请注册的主体责任和义务，对申请材料的真实性、准确性、完整性和可溯源性负责；按规定标示商业秘密，配合开展与注册相关的工作。二是明确终止审评、不予注册的9种情形，包括：申请材料弄虚作假，不真实的；申请材料不支持产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的；申请人不具备与所申请注册的产品相适应的研发能力、生产能力或者检验能力的；申请人未在规定时限内提交补正材料或者提供的补正材料不符合要求的；申请人逾期不能确认现场核查，拒绝或者不配合现场核查、抽样检验的；核查报告结论或检验报告结论为不符合注册要求的；同一企业申请注册的产品与其同类已申请注册的产品配方之间没有明显差异的；同一申请人使用同一配方申请注册不同名称产品的；其他不符合食品安全法、食品安全国家标准和产品技术要求等注册要求的情形。三是严格延续注册，要求省级食品安全监督管理部门核实注册证书有效期内产品的生产销售情况，并根据日常监管、产品抽检等综合情况出具延续注册意见书，对于注册证书有效期内未进行生产销售的不予延续注册。

（四）落实最严厉的处罚和问责要求。一是进一步明确申请人注册过程中的主体责任，明确涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。二是根据新修订的《行政处罚法》的有关规定，对申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的等情形，除实施相应处罚外，

还在相关条款中增加向社会公告的处罚措施。三是明确承担注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员的责任，对其工作中的违法违规行为，应当及时核实处理。四是明确申请人在审评过程中可以撤回申请，但对于技术审评、现场核查和抽样检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，不得撤回注册申请，并依法处理。

此外，在修订过程中，还对《特殊医学用途配方食品注册管理办法》中与食品安全法律法规、食品安全国家标准重复的内容进行了删减。

责任编辑: 白海涛

▼ 下一篇: 特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）

中国政府网

中央政法部门

国务院各部门

司法部专业子网站

地方司法厅局

中央重点新闻网站



中华人民共和国司法部 版权所有 京ICP备13016994号-2
Copyright © 2017 by www.moj.gov.cn All Rights Reserved.



京公网安备
11010502035627号

关于我们 | 联系我们 | 法律声明

网站标识码bm13000002



司法部
移动端