附件1

特殊医学用途配方食品注册

申请材料项目与要求

（征求意见稿）

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）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站(www.bjsp.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特殊医学用途配方食品注册申请书、特殊医学用途配方食品变更注册申请书或特殊医学用途配方食品延续注册申请书。

（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。

（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）除注册申请书与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，公章应加盖在文字处。加盖的公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。加盖的公章应与申请人名称一致。境外申请人名称及其申请注册的产品名称应当有中文名称，且中英文名称应当准确对应。

（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不得与原件的内容不一致。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，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，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.其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料；

9.申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告；

10.与注册申请相关的证明性文件；

11.其他相关材料。

（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、英文名称，英文名称应与产品通用名称相对应。

（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》（GB25596）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB29922）中规定的分类（类别）名称或者等效名称；

（3）商品名称应当符合国家法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定，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。可以采用商标名称、牌号名称等；

（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

①[提供](../../../Documents%20and%20Settings/Administrator/FSMP审查资料要求.doc#_Toc405294095#_Toc405294095)每1000g（克）、或每1000mL（毫升）、或每1000个制剂单位产品中所用原料、食品添加剂名称和用量(包括生产过程中使用的加工助剂)。原料、食品添加剂的用量需要折算时，应当说明折算方法。使用的原料、食品添加剂属于复合原料的，应逐一列明各组分名称，并折算成在产品中的用量。

② 配方中所使用的原料、食品添加剂应当使用规范的标准名称；原料、食品添加剂品种、等级、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。

③ 列表标示每100g（克）和（或）每100mL（毫升）、以及每100千焦（100kJ）产品中的能量（kJ或kcal）、营养素和可选择成分含量；选择性标示每份产品中的能量（kJ或kcal）、营养素和可选择成分的含量。当用份标示时，应标明每份产品的量。

④ 能量、营养素和可选择成分的种类和限量应当符合《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》（GB29922）规定，不得含有标准中规定的营养素和可选择成分以外的其他生物活性物质。

⑤ 特殊医学用途配方食品中添加新食品原料等其他物质的，应当提供该原料在适用人群中使用的科学性、合理性和食用安全性依据；表明该原料食用安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的科学文献资料；以及该原料在适用人群中的食用安全性评价资料。

（2）产品配方设计及依据

申请人对产品的配方特点、配方原理或营养学特征进行描述或说明。提供配方中能量和营养成分特征，产品与适用人群疾病或医学状况的说明；配方中各原料、食品添加剂的来源和使用依据；本产品各组分含量确定依据；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；各组分配伍后对人体安全性的影响等。

（3）产品研发报告

①对产品研发情况和主要研究结果进行概括和总结，包括产品配方筛选过程，适用人群确定依据，产品剂型选择、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，以及对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正并提交的工艺验证资料。简述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。提供包装材料和容器的选择方法及包装材料和产品的相容性研究资料，提供标签说明书制定依据等。

②对产品稳定性研究结果进行总结。申请人按照国家食品药品监督管理总局发布的特殊医学用途配方食品稳定性研究要求开展研究并提交稳定性研究材料，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；包装材料名称和质量要求。

C.稳定性研究考察项目、分析方法和限度。

D.以表格的形式提交研究获得的全部分析数据，并附相应的图谱。

E.各考察点检测结果，应以实际数据表示，并标示其与首次检测结果的百分比。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）。

F.产品在贮存期内存在的主要风险、产生风险点主要原因和表现；本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；稳定性考察结果与包装规格和包装材料选择、产品贮存条件和保质期确定、产品配制使用之间的关系，对试验结果进行分析并得出初步的试验结论。

③产品研究合理性和临床使用必要性的综述，产品上市获益与风险的全面评估资料，以及该产品或同类产品生产、上市销售及使用情况。

3.生产工艺材料

（1）生产工艺简图，注明相关技术参数；

（2）生产工艺说明，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；

（3）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）阐明影响产品质量的关键环节，提供质量控制措施。

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》、相关食品安全国家标准等和有关规定。

（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：原料、食品添加剂及直接接触产品的包装材料和容器名称及质量要求、感官要求、能量、营养素和可选择成分限量、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、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、产品适用人群等。

①[所用原料、食品添加剂应符合相应的标准和（或）相关规定，](../../../Documents%20and%20Settings/Administrator/FSMP审查资料要求.doc#_Toc405294090#_Toc405294090)无相关食品安全国家标准的，申请人应提供原料、食品添加剂质量标准及使用依据。

②产品配方中含有或在营养成分表中标示的可选择成分，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的要求。

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 作为非营养成分使用的食品添加剂如色素等，按相关食品安全国家标准有限量要求的；以及产品加工过程中使用的加工助剂（水和乙醇除外），应检测其含量，并在产品标准要求中制定限量指标。

⑤ 除上述一般要求外，对使用的原料、食品添加剂中可能涉及的危害成分，应检测其含量，并在产品标准要求中制定限量指标。

⑥ 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》（GB29922）、《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596）等食品安全国家标准及有关规定。检测方法应专属、准确。营养素、可选择成分中食品安全国家标准没有规定检测方法的，申请人自行提供检测方法及方法学验证材料。

⑦ 净含量和规格应符合相关规定。

⑧ 特定全营养配方食品的适用人群应为患有某一种特定疾病且无并发症或合并其他疾病的人群。

5.产品标签、说明书样稿

（1）产品标签、说明书应当依照法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定进行标注，进口特殊医学用途配方食品应当有中文标签和说明书，产品标签和说明书的内容应当一致。

国家食品药品监督管理总局发布特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿。

（2）申请进口特殊医学用途配方食品注册，提供产品在生产国家（地区）上市使用的说明书、包装、标签实样，附由中国境内公证机关公正的中文译本。如产品未经上市销售，可不提供，但需提供产品未经上市销售相关情况说明。

6.试验样品检验报告

（1）三批试验样品检验报告;

（2）试验样品稳定性检验报告;

（3）其他检验报告。

试验样品应在符合《特殊医学用途配方食品良好生产规范》条件下生产，批量应达到中试及中试以上生产规模：固体制剂如粉剂应为10000个及以上制剂单位；大容积包装的制剂（如瓶装液体等）的批量至少应为试验所需总量的10倍。特殊品种、特殊剂型所需数量，视具体情况而定。产品配方、生产工艺、质量要求应与注册申请材料一致，包装应与拟上市产品包装一致。

7．研发、生产和检验能力证明材料

（1）研发能力证明材料

研发人员包括姓名、毕业院校、学历、职称、参加工作时间等内容的基本情况表（以下简称基本情况表）；研发机构配备的设施、设备和检测仪器清单；与产品研发有关的材料；发表的有关论文、专著、获得的专利等。

（2）生产和检验能力证明材料

食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和检验人员基本情况表；生产场所设施、设备清单；生产企业执行按照良好生产规范要求建立的与所生产食品相适应的生产质量管理体系相关证明材料；生产企业具备特殊医学用途配方食品按照标准规定的全部项目逐批检验能力相关证明材料，如检验机构相关资质证明文件、检验仪器清单及相关检验报告等。

8.其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料

（1）与研发有关的表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料，包括国内外专业医学、营养学论著及相应的科学文献或临床试验研究数据等。材料涉及的受试人群应与注册申请产品适用人群具有可比性；受试产品与注册申请产品在安全性、营养充足性、特殊医学用途临床效果和适用人群等方面具有可比性。

（2）进口特殊医学用途配方食品注册时，提交的产品生产国（地区）或者国际组织与特殊医学用途配方食品相关的技术法规或者标准等。

9.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》进行临床试验，并出具临床试验报告。

（2）产品注册申请时，除临床试验报告外，申请人还需提交临床试验相关资料，包括国内/外临床试验资料综述、合格的试验用产品检验报告、临床试验方案、研究者手册、伦理委员会批准文件、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。

10.与注册申请相关的资质复印件

（1）申请人主体登记证明文件复印件。

（2）产品含注册商标的，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的，还应提交以下证明性文件：

①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》及其复印件；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和受委托的境内代理机构《企业法人营业执照》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。出具授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

授权委托书应译为中文，并由中国境内公证机关公正。

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境外申请人为境外生产企业的资质证明文件复印件。

证明文件中应载明出具机构名称、申请人名称、产品名称和出具日期。

证明文件应译为中文，并由中国境内公证机关公正。

11.其他相关材料

（1）产品名称与已经批准注册的药品、保健食品名称不重名的检索材料，产品配方与已经批准注册的药品、保健食品配方不重叠的检索说明；

（2）申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书；

（3）新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资料；

（4）原料（包括营养素和可选择成分）、食品添加剂和包装材料合法来源证明文件，上述物料生产企业的《企业法人营业执照》复印件、销售发票、供货协议、出厂及入厂检验报告、供应商审计情况等材料；

（5）产品不予注册后重新提出注册申请的，提交原产品不予注册决定书复印件。

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.产品已经生产销售的证明材料或产品未经生产销售的情况说明。

5.变更事项的具体名称、理由及依据。

6.申请进口特殊医学用途配方食品变更注册，由境外注册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》及其复印件；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和受委托的境内代理机构《企业法人营业执照》复印件。

7.变更后的产品标签、说明书样稿、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.产品名称的变更申请，还须提交拟变更后的产品名称与已经批准注册的药品、保健食品名称不重名的检索材料。

2.申请人自身名称或地址名称的变更申请，还须提交当地政府主管部门出具的该申请人名称或地址名称变更的证明文件。

3.变更直接接触产品的包装材料或者容器种类、包装量；改变配方中作为非营养成分的食品添加剂；生产工艺再优化等事项的变更申请，还须提交变更的必要性、合理性、科学性和可行性材料；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；以及按拟变更后条件生产的三批样品包括产品标准要求规定的全部项目的稳定性检验报告。

（三）涉及变更的其他要求

配方所用原料种类和用量、生产工艺中的关键工艺步骤及参数、营养素和可选择成分限量等内容，其变更可能导致产品配方、生产工艺、产品标准要求等发生实质改变，涉及上述事项变更的产品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总局提出延续注册申请，并提交以下材料：

1.特殊医学用途配方食品延续注册申请书。

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.特殊医学用途配方食品质量安全管理情况。

5.特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告。

6.特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。

7.省级食品药品监督管理部门出具的日常监管情况及有关延续注册意见。

8.经备案的食品安全企业标准。

9.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》及其复印件；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和受委托的境内代理机构《企业法人营业执照》复印件。