

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1786/167052.html>)

附錄

《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉监管有关工作的公告》的说明

2016年12月2日，总局发布了《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉监管有关工作的公告》(以下简称《公告》)。现将有关问题说明如下:

一、《公告》制定背景

(一)总局2013年12月24日发布的《食品药品监管总局关于贯彻婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则严格生产许可工作的通知》(食药监食监一〔2013〕253号，以下简称《253号通知》)规定，对集团公司所属基粉工厂和婴幼儿配方乳粉工厂不在同一个厂区的，各省级局根据集团公司申请，原则上给予3年的整改过渡期。到今年年底，《253号通知》规定的3年整改过渡期即将届满，对于是否延续上述规定需要明确。

(二)此前，地方监管部门对同为使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉的生产许可情况，存在发放“婴幼儿配方乳粉(干湿法复合工艺)”生产许可证和“婴幼儿配方乳粉(干法工艺)”生产许可证的两种情况。为统一各地作法，需要对该问题作出规定。

(三)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》于2016年10月1日开始施行。总局《关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理过渡期的公告》规定，2018年1月1日起，在我国境内生产或向我国境内出口的婴幼儿配方乳粉应当取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。《食品生产许可管理办法》第十四条规定，申请婴幼儿配方食品的生产许可，应当提交相关注册文件。总局按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013版)》发放的婴幼儿配方乳粉生产许可证有效期将在2017年陆续届满，届时，有些企业可能尚未取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书，为做好婴幼儿配方乳粉产品配方注册与食品生产许可的有效衔接，需要对该问题作出规定。

二、《公告》的制定过程

总局多次召开座谈会，听取部分省局、行业协会、专家及企业的意见，根据近几年工作的实践经验，制定发布该《公告》。

三、《公告》的主要内容

(一)对整改过渡期结束后同一集团公司使用不在同一厂区所属基粉工厂的基粉作出规定。同时对国内企业使用进口基粉作出规定。

(二)对集团公司所属婴幼儿配方乳粉工厂使用同一集团所属不在同一个厂区基粉工厂生产的基粉生产婴幼儿配方乳粉和国内企业使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉的生产许可证作出统一规定。

(三)对过渡期内婴幼儿配方乳粉生产许可与产品配方注册的衔接作出规定。

四、《公告》对基粉的使用规定

《公告》规定，整改过渡期结束后，集团公司所属婴幼儿配方乳粉工厂可继续使用同一集

团所属不在同一个厂区的基粉工厂生产的基粉。同时，婴幼儿配方乳粉工厂使用同一集团所属不在同一个厂区基粉工厂生产的基粉生产婴幼儿配方乳粉、国内企业使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉的，要对基粉进行逐批全项目检验，确保基粉质量安全。

上述规定，一方面是对近几年基粉使用管理规定的延续，保持政策的相对稳定性，另一方面，要求企业对使用的基粉逐批全项目检验，体现了对基粉使用更加严格的要求，确保基粉的质量安全。同时，规定无论是使用国内同一集团所属不在同一个厂区的基粉工厂生产的基粉，还是使用进口基粉，都要求对基粉逐批全项目检验，也体现了政策适用的平等性。

五、《公告》对生产许可工艺的规定

《公告》规定，集团公司所属婴幼儿配方乳粉工厂使用同一集团所属不在同一个厂区基粉工厂生产的基粉生产婴幼儿配方乳粉、国内企业使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉的，各省级局对企业生产许可审查或延续许可审查时，应按照干法工艺的相关技术要求，组织实施生产许可审查，符合条件的，发放“婴幼儿配方乳粉（干湿法复合工艺）”生产许可证，但应在生产许可证的副页上加注“干法工艺部分”。

《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2013版）》规定，基粉是指以牛乳或者羊乳及其加工制品为主要原料，加入部分或不加入营养素和其他辅料，通过湿法工艺生产的婴幼儿配方乳粉的半成品。按照生产工艺流程来说，基粉生产源于湿法。使用同一集团异地生产的基粉或使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉是干湿法复合工艺生产中的部分工艺流程。因此，对使用同一集团异地生产的基粉或使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉工厂，符合生产许可审查条件的，统一发放“婴幼儿配方乳粉（干湿法复合工艺）”生产许可证，但需在生产许可证的副页上加注“干法工艺部分”。

六、关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册与食品生产许可衔接的规定

《公告》规定，对在2016年10月1日《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》实施前已取得生产许可证的婴幼儿配方乳粉生产企业，其在2018年1月1日前生产许可证到期的，可按《食品生产许可管理办法》有关要求申请延续换证。2018年1月1日后，婴幼儿配方乳粉生产企业申请延续换证的，应提交婴幼儿配方乳粉产品配方注册文件。对于2016年10月1日《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》实施后新申请的婴幼儿配方乳粉企业申请生产许可的，应提交婴幼儿配方乳粉产品配方注册文件。

《食品生产许可管理办法》第十四条关于办理婴幼儿配方乳粉的生产许可应取得产品配方注册的规定，适用对象应为2016年10月1日《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》实施后新申请成立的婴幼儿配方乳粉生产企业，此条款不影响之前已获得生产许可证的企业延续许可申请。因此，对于2016年10月1日前已获得生产许可的婴幼儿配方乳粉生产企业生产许可证到期后，可按正常程序办理延续许可。但对2016年10月1日之后新申请婴幼儿配方乳粉生产企业则应严格把关，其生产许可应以取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书为条件。同时，鉴于按照总局《关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理过渡期的公告》规定，2018年1月1日起，在我国境内生产或向我国境内出口的婴幼儿配方乳粉应当依法取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。因此，《公告》规定2018年1月1日后，婴幼儿配方乳粉生产企业生产许可延续换证时，应提交婴幼儿配方乳粉产品配方注册文件。