

(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.sfda.gov.cn/WS01/CL0782/150540.html>)

附錄

总局办公厅关于公开征求《特殊医学用途配方食品注册管理办法》相关配套文件的意见

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》已于 2016 年 3 月 7 日发布，为做好特殊医学用途配方食品注册工作，国家食品药品监督管理总局组织起草了相关配套文件，包括《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）》《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿（征求意见稿）》《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（征求意见稿）》《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（征求意见稿）》《特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则（征求意见稿）》，现公开征求意见。

有关单位和各界人士可以在 2016 年 5 月 15 日前，通过以下方式提出修改意见：

一、通过信函将意见寄至：北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼国家食品药品监督管理总局食品安全监管一司（邮编 100053），并在信封上注明“特殊医学用途配方食品注册配套文件征求意见”字样。

二、通过电子邮件将意见发送至：liumy@cfda.gov.cn。

三、通过传真将意见传至：010-63600357。

- 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）
2. 特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿（征求意见稿）
3. 特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（征求意见稿）
4. 特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（征求意见稿）
5. 特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅
2016 年 4 月 15 日