

(以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0087/218045.html>)

附錄

总局关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签变更有关事项的公告 (2017年第150号)

依据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第26号，以下简称《办法》)规定，标签和说明书涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当与获得注册的产品配方内容一致。为做好标签变更工作，现就有关事项公告如下：

一、需要申请标签变更的情形

婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，需要变更标签中下列内容的，应当按照法定程序向国家食品药品监督管理总局提出变更申请：

- (一) 产品名称变化的；
- (二) 企业名称、生产地址名称变化的；
- (三) 配料表、营养成分表变化的；
- (四) 食品安全国家标准允许的含量声称变化的；
- (五) 注册商标、图形、产品标准代号、认证项目发生变化的；
- (六) 其他涉及产品配方注册一致性的内容变化的。

二、不需申请标签变更的情形

婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，标签中的下列事项发生变化，可自行修改，不需提交变更申请：

- (一) 生产日期、保质期、使用方法、食用量、贮存条件、注意事项，以及产品追溯、提醒或警示、产品售后服务的信息变化的；
- (二) 生乳、原料乳粉等原料来源地、来源国的声称变化的；
- (三) 主要展示版面除商标和产品名称外内容的位置，以及非主要展示版面内容的位置变化的；
- (四) 商标持有人、代理商、生产许可证编号(境外生产企业注册编号)、联系方式(二维码、电话等)变化的；
- (五) 认证标志、标签色彩变化的；
- (六) 产品规格(净含量)变化的；
- (七) 其他不涉及产品配方注册一致性的内容变化的。

三、申请标签变更的具体程序按照《办法》第二十六条相关规定办理。

四、申请变更和自行修改的标签均应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准等规定的内容和形式要求。

五、产品配方注册时提交的说明书样稿内容需要变更的，可自行修改，不需提交变更申请，但应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准等规定的内容和形式要求。

特此公告。

食品药品监管总局
2017年11月30日