

(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/CL0087/173060.html>)

附錄

总局关于发布《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）  
（2017 修订版）》的公告（2017 年第 65 号）

为进一步推进婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作，在征求社会各界意见基础上，国家食品药品监督管理总局修订了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告。

附件：婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）（2017 修订版）

食品药品监管总局  
2017 年 5 月 23 日

## 附件

### 婴幼儿配方乳粉产品配方 注册申请材料项目与要求（试行） （2017 修订版）

#### 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）进入婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请系统，按规定格式和内容填写并打印国产婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书（附表1）、进口婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书（附表2）、国产婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书（附表3）、进口婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书（附表4）、国产婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书（附表5）、进口婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书（附表6）。

（二）申请人应当在注册申请书后附上相关申请材料，按照注册申请书中列明的“所附材料”顺序排列。整套申请材料应有详细材料目录，目录作为申请材料首页。

（三）整套申请材料应当装订成册，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（中文用宋体且不得小于 4 号字，英文不得小于 12 号字），内容应完整、清楚，不得涂改。

（五）除注册申请书和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或印章，境外申请人无公章或印章的，应加盖驻中国代表机构或境内代理机构公章或印章，公章或印章应加盖在文字处。加盖的公章或印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资质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。加盖的公章或印章应与申请人名称一致（驻中国代表机构或境内代理机构除外）。

（七）申请人主体资质证明材料、原辅料的质量安全标准、产品配方、生产工艺、检验报告、标签和说明书样稿及有关证明文件等申请材料中的外文，均应译为规范的中文；外文参考文献（技术文件）中的摘要、关键词及与配方科学性、安全性有关部分的内容应译为规范的中文（外国人名、地址除外）。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

（八）申请人提交补正材料，应按《婴幼儿配方乳粉产品配方审评意见通知书》的要求和内容，将有关项目修改后的完整材料逐项顺序提交，并附《婴幼儿配方乳粉产品配方审评意见通知书》原件或复印件。

（九）申请人应当同时提交申请材料的原件 1 份、复印件 5 份和电子版本；审评过程中需要申请人补正材料的，应提供补正材料原件 1 份、复印件 4 份和电子版本。复印件和电子版本由原件制作，其内容应当与原件一致，并保持完整、清晰。申请人对申请材料的真实性、完整性、合法性负责，并承担相应的法律责任。

各项申请材料应逐页或骑缝加盖公章或印章后，扫描成电子版上传至婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请系统。

## 二、产品配方注册申请材料项目与要求

### （一）产品配方注册申请材料项目

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；
2. 申请人主体资质证明文件；
3. 原辅料的质量安全标准；
4. 产品配方；
5. 产品配方研发论证报告；
6. 生产工艺说明；
7. 产品检验报告；
8. 研发能力、生产能力、检验能力的证明材料；
9. 标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料。

### （二）产品配方注册申请材料要求

#### 1. 注册申请书

（1）产品名称由商品名称和通用名称组成，每个产品只能有一个产品名称，产品名称应使用规范的汉字。申请注册的进口婴幼儿配方乳粉还可标注英文名称，英文名称应与中文名称有对应关系。

（2）商品名称应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的规定，不应包含下列内容：

- ①虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的词语；
- ②涉及预防、治疗、保健功能的词语；
- ③明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；
- ④庸俗或者带有封建迷信色彩的词语；
- ⑤人体组织器官等词语；
- ⑥其他误导消费者的词语，如使用谐音字或形似字足以造成消费者误解的。

同一系列不同适用月龄的产品，其商品名称应相同或相似。

（3）根据产品适用月龄，通用名称应为“婴儿配方乳（奶）粉（0—6月龄，1段）”、“较大婴儿配方乳（奶）粉（6—12月龄，2段）”、“幼儿配方乳（奶）粉（12—36月龄，3段）”。

（4）其他需要说明的问题

①产品配方曾经不予注册的，应对相关情况及原因进行说明，并提交原配方不予注册决定书复印件。

②说明产品配方是否为已经上市销售产品的配方，如为已上市销售产品的配方，应当说明产品名称、上市销售时间、销售国家或者区域等情况。

③其他需要说明的问题。

#### 2. 申请人主体资质证明文件

（1）申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书。

（2）产品名称不构成侵权的保证书。

（3）申请人合法有效的主体登记证明文件复印件。

（4）产品已经上市销售的，提交申请人为该上市产品合法生产企业的证明材料。

（5）商品名称含注册商标的，应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材料。

(6) 申请进口婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，还应同时提交以下证明材料：

①由境外申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

②境外申请人委托境内代理机构办理注册事务的，提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。

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。授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

### 3. 原辅料的质量安全标准

所用食品原料、食品添加剂的品种、等级和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，或者符合相应的食品安全国家标准的安全性指标和（或）相关规定。

所用食品原料、食品添加剂执行食品安全国家标准和（或）国务院卫生行政部门公告的，提交食品安全国家标准号和（或）国务院卫生行政部门公告名称。

### 4. 产品配方

#### (1) 配方组成

①按照加入量递减顺序列出使用的食品原料和食品添加剂，加入量不超过 2%的配料可以不按递减顺序排列。食品原料和食品添加剂的名称应符合食品安全国家标准。不得添加国家标准法规规定以外的其他物质。

②使用复合配料和复配食品添加剂的，在配方组成中标示复合配料和复配食品添加剂的名称，并在其后加括号，按递减顺序一一标示复合配料和复配食品添加剂的各组成成分，加入量不超过 2%的配料可以不按递减顺序排列。食用植物油应按照加入量的递减顺序标示具体的品种名称。

③产品名称中有动物性来源的，应当在配方组成中标明使用的生乳、乳粉、乳清（蛋白）粉等乳制品原料的动物性来源。同一乳制品原料有两种以上动物性来源的，应当标明各种动物性来源原料所占比例。

#### (2) 配方用量表

①配方用量表按制成 1000kg 婴幼儿配方乳粉所用食品原料和食品添加剂的量计算。应当与试制样品的食品原料和食品添加剂的实际投料量一致，不得以百分比标示。在原料种类不变、符合配料表顺序和营养成分含量要求的条件下，实际生产时食品原料和食品添加剂的使用量允许有一定范围内合理的波动或调整。

②配方用量表应当列出使用的全部食品原料和食品添加剂的名称和用量。已有国家标准、行业标准或地方标准，并其加入量小于食品总量 25%的复合配料中含有的食品添加剂，符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的带入原则且在最终产品中不起工艺作用，或者复配食品添加剂中含有的不在最终产品中发挥功能作用的辅料，如不能提供配方用量，可不在配方用量表中列出，并说明不能提供的理由。但在标签配料表中标示的除外。

#### (3) 营养成分表

①营养成分应当按照每 100kJ 和每 100g 中的含量标示，可同时标示每 100mL 中的含量。

②营养成分应当按照《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765)和《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767)规定的顺序列出。GB 10765和GB 10767规定之外的,按《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)等规定的顺序列出,并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择性成分等类别分类列出。表1举例婴儿配方乳粉营养成分表格式:

表1 营养成分表

项目	单位	每 100kJ	每 100g
<b>能量</b>	kJ		
<b>蛋白质</b>	g		
乳清蛋白	g		
<b>脂肪</b>	g		
亚油酸	g		
$\alpha$ -亚麻酸	mg		
<b>碳水化合物</b>	g		
乳糖	g		
<b>维生素</b>			
维生素 A	$\mu$ gRE		
.....			
<b>矿物质</b>			
钠	mg		
.....			
<b>可选择性成分</b>			
胆碱	mg		
.....			

③营养成分的名称、标示单位应与食品安全国家标准中的标示一致。

### 5. 产品配方研发论证报告

(1) 阐述产品配方特点、研发目的。

(2) 证明配方科学性、安全性的充足依据。可提交相关国内外法规标准的目录和(或)摘要,说明所选用的食品原料和食品添加剂在配方中的作用以及种类、用量与国家相关法律、法规、标准等相符合的情况。

(3) 污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案。

(4) 商业化生产工艺验证报告。包括对样品均匀性、工艺稳定性及营养成分符合性的分析。

(5) 配方明显差异性说明

申请人申请注册两个以上同年龄段产品配方时,阐述申请注册配方与申请人同年龄段其他配方相比具有的特点及明显差异。

产品配方及其差异性的基础应为母乳研究、营养学研究成果。配方明显差异性应遵循下列

原则之一：

- ①产品配方主要原料所提供的宏量营养素，如蛋白质、脂类、碳水化合物组分具有明显差异；
- ②可选择性成分营养特性的选择具有明显差异。

明显差异性的科学证实材料包括与母乳数据的比对或相关营养学研究成果，还可同时提交婴幼儿喂养试验（或针对性动物试验）或其他相关研究文献。

将申请注册的产品配方与申请人同年龄段其他配方进行明显差异性比较说明时，文字阐述之外需以对照列表方式将上述存在差异的原辅料的种类和用量等内容列明。

## 6. 生产工艺说明

- (1) 生产工艺文本及流程图。
- (2) 相关生产设备（名称、型号）、关键控制点控制参数和控制措施。

## 7. 产品检验报告

(1) 提交不少于 3 批次按照申请注册产品配方生产的产品的检验报告，其中不少于 1 批次为通过商业化生产线生产的产品的检验报告。企业可自行检验，也可委托有法定资质的食品检验机构进行检验。

(2) 检验项目应为有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的全部项目。检测方法应符合 GB 10765 和 GB 10767 及相关国家标准的规定。国家标准未规定的，申请人应提交检测方法与方法学研究及验证材料，采用国际和国外标准的，应当提交全文译文。

(3) 检验报告应注明样品名称、数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验项目、标准指标、检验数据、检测方法、单项判定、检验结论、检验时间、检验报告编号等信息，应当由生产企业质量负责人或质量受权人签名并盖公章。检验报告由具有法定资质的食品检验机构出具的，应当有检验机构负责人签名并盖公章。

## 8. 研发能力、生产能力和检验能力的证明材料

- (1) 已上市产品生产企业应提交以下材料：

境内已取得食品生产许可证的婴幼儿配方乳粉生产企业应提交食品生产许可证复印件（含正本、副本及品种明细）；境外已取得进口注册证书的婴幼儿配方乳粉生产商，应提交进口注册证书的复印件。

- (2) 新申请企业的申报材料应包含：

①研发能力证明材料。包括：产品营养素设计值和（或）标签值的确定依据、原料相关营养数据研究、营养素在生产过程中和货架期衰减研究、营养素设计值和（或）标签值检测偏差范围研究，以及配方组成选择依据和用量设计值、配方验证纠偏过程与结果、产品企业内控标准的确定等。

②生产能力证明材料。包括：产品的主要生产设备、设施清单和生产场所平面图以及申请人执行粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求和实施危害分析与关键控制点体系的证书或材料。

③检验能力证明材料。包括：自行检验的，应提交检验人员、检验设备设施、全项目资质的基本情况；不具备自行检验能力的，应提交实施逐批检验的检验机构名称及其法定资质证明材料等。

## 9. 标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料

提交申请注册产品配方的标签、说明书样稿及其声称的说明、证明材料。

### 三、产品配方变更注册申请材料项目与要求

#### (一) 产品配方变更注册申请材料项目

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；
2. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件；
3. 与变更事项有关的证明材料。

#### (二) 产品配方变更注册申请材料要求

##### 1. 变更注册申请书

- (1) 变更事项应为产品配方注册证书及附件载明的事项。
- (2) 变更注册的申请人应当是婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的持有者；企业名称变更的，应当由变更后的申请人提出申请。

##### 2. 与变更事项有关的证明材料

- (1) 境外申请人委托办理变更事项的，参照产品配方注册提交委托相关证明材料。
- (2) 申请人合法有效的主体资质证明文件复印件（如营业执照、组织机构代码和境外申请人注册资质等）。
- (3) 变更事项的具体名称、理由及依据
  - ① 申请商品名称变更的，拟变更的商品名应符合相关命名规定。
  - ② 申请企业名称、生产地址名称和法定代表人变更的，应当提交当地政府主管部门出具的相关变更证明材料。
  - ③ 申请产品配方变更的，列表标注拟变更和变更后内容。提交变更的必要性、安全性、科学性论证报告。对于影响产品配方科学性、安全性的变更，应当根据实际需要按照首次申请注册要求提交变更注册申请材料。

### 四、产品配方延续注册申请材料项目与要求

- (一) 婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；
- (二) 申请人主体资质证明文件复印件；
- (三) 企业研发能力、生产能力、检验能力情况；
- (四) 生产企业质量管理体系自查报告；
- (五) 产品营养、安全方面的跟踪评价情况：包括五年内产品生产（或进口）、销售、监管部门抽检和企业检验情况总结以及对产品不合格情况的说明，产品配方上市后人群食用及跟踪评价情况的分析报告，食品原料、食品添加剂等可能含有的危害物质的研究和控制说明；
- (六) 申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；
- (七) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件。

- 附表：1. 国产婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书  
2. 进口婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书  
3. 国产婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书  
4. 进口婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书  
5. 国产婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书  
6. 进口婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书