

(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/CL1343/223654.html>)

附錄

总局关于将《婴幼儿配方食品备案管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知

为贯彻实施《中华人民共和国食品安全法》，国家食品药品监管总局在深入调研和广泛征求意见的基础上，形成了《婴幼儿配方食品备案管理办法（征求意见稿）》。为凝聚各界的智慧和力量参与食品安全治理，按照科学立法和民主立法的原则，现公开征求意见。请于2018年3月1日前，通过以下四种方式提出意见和建议：

1. 登陆中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

2. 将意见和建议发送至：rendp@cfda.gov.cn。

3. 将意见和建议邮寄至：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼（邮编100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《婴幼儿配方食品备案管理办法》反馈意见”字样。

4. 将意见和建议传真至：010-88330718。

国家食品药品监督管理总局

2018年1月30日

附件：婴幼儿配方食品备案管理办法（征求意见稿）.docx

附件：

婴幼儿配方食品备案管理办法 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范婴幼儿配方食品备案工作，保证婴幼儿配方食品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内实行婴幼儿配方食品的备案及其监督管理，适用本办法。

第三条 生产婴幼儿配方食品的企业应当依照本办法规定的程序、条件和要求，将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等材料，提交食品药品监督管理部门存档、公开、备查。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责监督指导各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门的婴幼儿配方食品备案工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内婴幼儿配方食品生产企业的婴幼儿配方食品备案工作，并组织市、县级食品药品监督管理部门开展备案企业的监督管理工作。

市、县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内备案婴幼儿配方食品的监督管理工作。

第五条 婴幼儿配方食品备案工作，应当遵循科学、公开、公平、便民、高效的原则。

第六条 婴幼儿配方食品生产企业应当对提交备案材料的真实性、完整性、合规性负责，并承担相应的法律责任。

第七条 国家食品药品监督管理总局鼓励各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门将婴幼儿配方食品备案工作与婴幼儿配方食品生产许可工作同步开展。

第二章 程序和要求

第八条 生产企业申请婴幼儿配方食品备案时，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交下列材料：

- (一) 婴幼儿配方食品备案信息表；
- (二) 生产企业主体资质证明文件；
- (三) 原辅料（食品原料、食品添加剂）的质量安全标准；
- (四) 产品配方研发报告；
- (五) 标签和说明书样稿。

原辅料中有复配原料、复配食品添加剂的，要列明组成。

第九条 食品药品监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，应当在5个工作日内予以备案；不符合要求的，应当一次性告知需补正相关材料。

第十条 食品药品监督管理部门应当对备案信息存档备查，发放备案号，并在备案后15个工作日内将备案信息向社会公布。

第十一条 省级食品药品监督管理部门、婴幼儿配方食品生产企业及其日常监督管理部门应当留存备案资料。

第十二条 经食品药品监督管理部门备案的婴幼儿配方食品相关信息发生变化的，其生产企业应当重新备案，备案号不变。

法律法规、食品安全标准及相关规定发生变化的，企业应当及时调整备案内容并重新备案。

第十三条 国家食品药品监督管理总局按照《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》批准婴幼儿配方乳粉产品配方注册、变更注册、延续注册后，将本办法第八条所需材料，通过信息化手段与婴幼儿配方乳粉生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门共享，视为备案。婴幼儿配方乳粉生产企业不再提交备案材料。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册号视为备案号，不再发放备案号。

第十四条 婴幼儿配方食品的产品标签和说明书要求参照《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》执行。

第三章 监督管理

第十五条 婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等事项向食品药品监督管理部门备案的，不得组织生产。

第十六条 生产婴幼儿配方食品的食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等事项发生变化重新备案的，不得使用原食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等组织生产。

第十七条 参与婴幼儿配方食品备案管理工作的单位和个人，应当保守在备案工作中获知的商业秘密。

第十八条 下列情况不予备案：

- （一）以分装、委托加工方式生产婴幼儿配方食品的；
- （二）同一企业用同一配方生产不同品牌婴幼儿配方食品的；
- （三）使用牛初乳原料或在0—6月龄段产品中使用香精香料的；
- （四）法律法规规定的其他不应予以备案的情形。

第十九条 有下列情形之一的，由予以备案的食品药品监督管理部门取消婴幼儿配方食品备案：

- （一）备案材料虚假的；
- （二）婴幼儿配方乳粉生产企业食品生产许可证被依法吊销、注销的；
- （三）婴幼儿配方食品产品配方等存在安全性问题的；
- （四）婴幼儿配方食品生产企业提出取消备案的；
- （五）依法应当取消备案的其他情形。

第四章 法律责任

第二十条 婴幼儿配方食品备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。

第二十一条 违反本办法第十五条规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十六条第一款的规定给予处罚。

第二十二条 违反本办法第十六条规定的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，

并处以 2000 元以上 3 万元以下罚款。

第二十三条 企业生产的婴幼儿配方食品与备案信息不一致的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处以 2000 元以上 3 万元以下罚款。

第五章 附 则

第二十四条 本办法中所指婴幼儿配方食品是指有关食品安全国家标准中规定的婴儿配方食品和较大婴儿和幼儿配方食品，即以乳类及乳蛋白制品和/或大豆及大豆蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品。适用 0-36 月龄正常婴幼儿食用，其能量和营养成分能够满足 0-36 月龄婴幼儿的正常营养需要。

第二十五条 婴幼儿配方食品备案登记号的格式为：婴配备+2 位省、区、市代码+4 位年号+3 位企业顺序号+4 位产品顺序号。

第二十六条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十七条 本办法自 2018 年 月 日起实施。