

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱  
[http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201907/t20190717\\_304843.html](http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201907/t20190717_304843.html))

附錄

## 市场监管总局

### 关于公开征求《特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）（征求意见稿）》意见的公告

为加强特殊食品注册管理，规范特殊食品注册现场核查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品注册与备案管理办法》、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等相关规定，市场监管总局制定《特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）（征求意见稿）》，现向社会征求意见。公众可通过以下方式反馈意见：

第一，登录国家市场监督管理总局官方网站（具体网址：<http://www.samr.gov.cn>），进入首页“互动”栏目下的“征集调查”提出意见。

第二，填写征求意见表（附件2），以电子邮件形式反馈。电子邮箱：[tssphc@163.com](mailto:tssphc@163.com)  
意见反馈截止日期为2019年8月15日。

- 附件：1. 特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）（征求意见稿）  
2. 征求意见表

市场监管总局  
2019年7月17日

## 附件 1

### 特殊食品注册现场核查工作规程（暂行） （征求意见稿）

#### 第一章 总则

**第一条** 为加强特殊食品注册管理，规范特殊食品注册现场核查工作，根据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等相关法律法规，制定本规程。

**第二条** 本规程适用于特殊食品（保健食品、婴幼儿配方乳粉产品配方、特殊医学用途配方食品）注册现场核查。必要时，可对原料、辅料、包装材料的生产环节等开展延伸核查。

**第三条** 特殊食品注册现场核查（以下简称注册现场核查）是国家市场监督管理总局对特殊食品产品或配方的研发、临床试验、试制或生产、检验的条件、能力和原始数据进行实地审核、对试制或生产过程进行实地确认，必要时抽样检验，以评价注册申报资料与实际情况是否相一致的过程。

**第四条** 国家市场监督管理总局负责注册现场核查监督管理工作。

国家市场监督管理总局特殊食品审评机构（以下简称审评机构）在完成注册申请的资料审评后，根据审评工作需要通知国家市场监督管理总局特殊食品注册核查机构（以下简称核查机构）开展现场核查工作。

核查机构负责注册现场核查的组织实施工作，也可以委托国家市场监督管理总局认可的符合条件的第三方开展注册现场核查，对核查工作和结果负责，并向审评机构送交现场核查报告和核查结论。核查机构负责制订特殊食品注册现场核查工作要点，建立特殊食品核查员库以及注册现场和抽样检验工作的经费预算支出。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门对本辖区特殊食品注册现场核查工作给予配合，委派观察员参加现场核查。

**第五条** 特殊食品注册申请人（以下简称申请人）在提交注册申请前应当做好接受注册现场核查的准备，为核查的实施提供必要的协助，并确保核查时被核查品种能够处于在线动态生产状态，根据核查工作需要协助抽取和寄送样品。

申请人应当全面协调配合核查工作（包括延伸核查），确保核查顺利开展，不得拖延、阻碍、逃避或拒绝核查。

进口特殊食品境外核查工作语言为中文，被核查单位提交的主要核查材料应为中文版本，核查期间申请人需配备可满足核查工作需要的翻译人员，并对任何因语言翻译导致的差错负全部责任。

**第六条** 注册现场核查工作应遵循依法、客观、公平、公正、公开的原则。境外核查工作应当遵守国家市场监督管理总局外事管理的有关要求。

#### 第二章 注册现场核查的确认

**第七条** 完成申请材料技术审评后，需要开展现场核查的，审评机构应当在 5 个工作日内

书面通知核查机构开展现场核查工作，明确核查具体需求并提供必要的申请资料，同时通过信息系统等方式告知申请人其申请已进入现场核查环节，并告知现场核查中需进行动态试制或试生产的规格或配方。

**第八条** 申请人应当在被告知其申请已进入现场核查环节之日起 30 个工作日内做好相应的准备工作，并通过信息系统或书面向核查机构确认。

申请人在规定时限内未做好相应的准备工作或逾期未提交现场核查确认的，视为主动放弃现场核查，现场核查不通过。

**第九条** 核查机构自接到审评机构通知之日起，按照规定时限，完成现场核查工作。等待申请人确认的时间不计入核查时限。

**第十条** 核查机构应当提前 3 个工作日书面通知申请人现场核查时间和相关要求，同时书面告知被核查单位所在地省级市场监管部门。

**第十一条** 申请人应保持联系渠道畅通，并按照书面通知的时间和要求，做好接受现场核查的准备。

因申请人自身原因导致在规定时限内无法实施现场核查的，现场核查不通过。

### 第三章 注册现场核查的实施

**第十二条** 核查机构根据现场核查的具体需求组建现场核查组，或委托国家市场监督管理总局认可的符合条件的第三方核查机构开展核查工作。每个核查组一般由 3-5 名核查员组成，参加现场核查的核查员从特殊食品核查员库中随机抽取。

**第十三条** 开展核查前，核查人员应集中接受廉政教育并熟悉待核查品种及企业的相关资料，讨论现场核查方案，明确核查任务分工等。

**第十四条** 现场核查实行组长负责制，组长对现场核查工作及廉政纪律执行情况负双责。核查组其他成员应服从组长安排，并对自己承担的核查分工和个人廉洁自律情况负责。

**第十五条** 现场核查的流程一般包括首次会议、按照核查方案的任务分工进行现场核查、核查组合议、末次会议等。现场核查期间可采取复印、录音、录像、摄影等手段进行调查取证。在核查组内部会议期间，被核查企业人员应回避。

**第十六条** 核查组全体成员、省局观察员和被核查单位法人或被授权人应当对注册现场核查发现问题签字确认，被核查单位还应加盖公章。被核查单位对现场核查问题存在异议的，应当附书面说明。

**第十七条** 现场核查需抽样检验的，应对动态生产下线样品进行抽样、封样。

检验机构应在收到样品之日起，法定时限内完成检验，并将检验机构报告报送审评机构。

**第十八条** 现场核查结束后核查组应将现场核查报告以及现场核查发现问题、被核查单位书面说明、现场核查记录本、现场取证材料等一并提交核查机构。

**第十九条** 核查机构应当对核查组提交的现场核查报告、核查结论及整改报告进行审核，符合要求的，书面送交审评机构。

### 第四章 注册现场核查的管理

**第二十条** 国家市场监督管理总局认可的符合条件的第三方核查机构应当按照本规程要

求开展核查工作，并承担相应的法规责任。无故拒绝核查委托任务，造成不良影响，情节严重的，取消特殊食品第三方核查资格，并对外公开。

**第二十一条** 现场核查工作人员应当具备与核查任务相匹配的工作业务能力和资格，严格遵守法律法规、廉政纪律、保密规定以及外事纪律等工作要求。

**第二十二条** 在现场核查工作中，观察员等相关人员必须严格遵循现场核查相关法规的要求，严格执行利益冲突回避制度。对现场核查过程中涉及的企业资料和未公开的核查结果等信息负保密责任。

**第二十三条** 现场核查人员在参加现场核查过程中，不得参与任何被核查单位提供的宴请、旅游及其他商业性娱乐活动。对在现场核查工作中徇私舞弊或利用参加现场核查之便索要或获取不当利益的，依法、依规追究责任。

**第二十四条** 弄虚作假、不配合或干扰现场核查，导致核查工作无法顺利开展，经核查组合议，可中止核查及抽样检验工作，现场核查不通过。涉及虚假申报等情况的，按照有关规定处置。

## 第五章 附则

**第二十五条** 进口特殊食品注册现场核查参照本规程执行。

**第二十六条** 原涉及特殊食品注册现场核查的相关规定与本规程不一致的，以本规程为准。

**第二十七条** 特殊食品注册现场核查工作细则等，另行制定。

**第二十八条** 本规程自 2019 年 月 日起施行。

## 征求意见表

序号	原文	修改意见或建议	理由