



特殊医学用途配方食品注册实施规范 (基本要素)

一、行政许可事项名称：

特殊医学用途配方食品注册

二、中央主管部门：

市场监管总局

三、实施机关：

市场监管总局

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国食品安全法》

五、子项：

无

特殊医学用途配方食品注册

000131107000

一、基本要素

1. 行政许可事项名称及编码

特殊医学用途配方食品注册【000131107000】

2. 行政许可事项子项名称及编码

无

3. 行政许可事项业务办理项名称及编码

- (1) 特殊医学用途配方食品注册(首次申请)(00013110700001)
- (2) 特殊医学用途配方食品注册(有效期届满延续申请)(00013110700002)
- (3) 特殊医学用途配方食品注册(变更申请)(00013110700003)
- (4) 特殊医学用途配方食品注册(注销申请)(00013110700004)

4. 设定依据

《中华人民共和国食品安全法》第八十条

5. 实施依据

- (1)《中华人民共和国食品安全法》第八十条
- (2)《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

6. 监管依据

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第三十九条、第四十一条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第

四十七条

7. 实施机关：市场监管总局

8. 审批层级：国家级

9. 行使层级：国家级 / 局（署、会）

10. 是否由审批机关受理：是

11. 受理层级：国家级

12. 是否存在初审环节：否

13. 初审层级：无

14. 对应政务服务事项国家级基本目录名称：特殊医学用途配方食品注册

15. 要素统一情况：全部要素全国统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1. 准予行政许可的条件

市场监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序和要求，对申请注册的特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，并决定是否准予注册。

2. 规定行政许可条件的依据

（1）《中华人民共和国食品安全法》

第八十条 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

（2）《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第二条和第三条

第二条 在中华人民共和国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方

食品的注册管理，适用本办法。

第三条 特殊医学用途配方食品注册，是指国家食品药品监督管理总局根据申请，依照本办法规定的程序和要求，对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，并决定是否准予注册的过程。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1. 服务对象类型：企业法人
2. 是否为涉企许可事项：否
3. 涉企经营许可事项名称：无
4. 许可证件名称：无
5. 改革方式：无
6. 具体改革举措

严格注册，优化流程，鼓励创新。

7. 加强事中事后监管措施

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第四十三条 申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册。

第四十四条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款；申请人在3年内不得再次申请注册。

第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

第四十六条 注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。

注册人变更产品配方、生产工艺等影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定进行处罚。

五、申请材料

1. 申请材料名称

(1) 特殊医学用途配方食品注册首次申请：

- ① 特殊医学用途配方食品注册申请书；
- ② 产品研发报告和产品配方设计及其依据；
- ③ 生产工艺资料；
- ④ 产品标准要求；
- ⑤ 产品标签、说明书样稿；
- ⑥ 试验样品检验报告；
- ⑦ 研发、生产和检验能力证明材料；
- ⑧ 其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。

申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

(2) 特殊医学用途配方食品有效期届满延续申请：

- ① 特殊医学用途配方食品延续注册申请书；
- ② 特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；
- ③ 特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；
- ④ 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。

(3) 特殊医学用途配方食品注册申请变更：

- ① 特殊医学用途配方食品变更注册申请书；
- ② 变更注册证书及其附件载明事项的证明材料；

申请人变更产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家市场监督管理总局应当进行实质

性审查。

申请人变更企业名称、生产地址名称等不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家市场监督管理总局应当进行核实，并自受理之日起 10 个工作日内作出是否准予变更注册的决定。

(4) 特殊医学用途配方食品注册申请注销

注销申请

2. 规定申请材料的依据

(1) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第九条 申请特殊医学用途配方食品注册，应当向国家食品药品监督管理总局提交下列材料：

- (一) 特殊医学用途配方食品注册申请书；
- (二) 产品研发报告和产品配方设计及其依据；
- (三) 生产工艺资料；
- (四) 产品标准要求；
- (五) 产品标签、说明书样稿；
- (六) 试验样品检验报告；
- (七) 研发、生产和检验能力证明材料；
- (八) 其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。

申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

申请人应当对其申请材料的真实性负责。

(2) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第二十四条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满6个月前，向国家食品药品监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：

- (一) 特殊医学用途配方食品延续注册申请书；
- (二) 特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；
- (三) 特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；
- (四) 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。

(3) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第二十二条 申请人变更产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成变更注册工作。

申请人变更企业名称、生产地址名称等不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行核实，并自受理之日起 10 个工作日内作出是否准予变更注册的决定。

(4) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第四十二条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理特殊医学用途配方食品注册注销手续：

- (一) 企业申请注销的；
- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 企业依法终止的；
- (四) 注册依法被撤销、撤回，或者注册证书依法被吊销的；
- (五) 法律法规规定应当注销注册的其他情形。

六、中介服务

1. 有无法定中介服务事项：无
2. 中介服务事项名称：无
3. 设定中介服务事项的依据：无
4. 提供中介服务的机构：无
5. 中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1. 办理行政许可的程序环节

- (1) 申请人申请；
- (2) 受理机构受理 / 不予受理；
- (3) 审评机构技术审评；
- (4) 审评机构组织专家对申请材料审查；
- (5) 审评机构根据实际需要组织核查机构开展现场核查；
- (6) 审评机构组织检验机构开展抽样检验；审评机构作出审查结论；
- (7) 国家市场监督管理总局决定准予注册或者不予注册；
- (8) 制证。

2. 规定行政许可程序的依据

- (1) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第十条 受理机构对申请人提出的特殊医学用途配方食品注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项依法不需要进行注册的，应当即时告知申请人不受理；
- (二) 申请事项依法不属于国家食品药品监督管理局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；
- (三) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (四) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- (五) 申请事项属于国家食品药品监督管理局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理注册申请。

受理机构受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品监

督管理总局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。

(2)《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第十六条 审评机构应当自收到受理材料之日起 60 个工作日内根据核查报告、检验报告以及专家意见完成技术审评工作，并作出审查结论。

审评过程中需要申请人补正材料的，审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 6 个月内一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。

特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长 30 个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。

(3)《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第十八条和第十九条

第十八条 国家食品药品监督管理总局应当自受理申请之日起 20 个工作日内对特殊医学用途配方食品注册申请作出是否准予注册的决定。

现场核查、抽样检验、复审所需要的时间不计算在审评和注册决定的期限内。

对于申请进口特殊医学用途配方食品注册的，应当根据境外生产企业的实际情况，确定境外现场核查和抽样检验时限。

第十九条 国家食品药品监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起 10 个工作日内颁发、送达特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，受理机构自决定之日起 10 个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为 5 年。

3. 是否需要现场勘验：是

4. 是否需要组织听证：否

5. 是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

6. 是否需要检验、检测、检疫：是

7. 是否需要鉴定：否
8. 是否需要专家评审：是
9. 是否需要向社会公示：否
10. 是否实行告知承诺办理：否
11. 审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

八、受理和审批时限

1. 承诺受理时限：5个工作日
2. 法定审批时限：20个工作日
3. 规定法定审批时限依据

(1)《中华人民共和国行政许可法》

第四十二条 除可以当场作出行政许可决定的外，行政机关应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定。二十日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长十日，并应当将延长期限的理由告知申请人。但是，法律、法规另有规定的，依照其规定。

(2)《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第十八条 国家市场监督管理总局应当自受理申请之日起 20 个工作日内对特殊医学用途配方食品注册申请作出是否准予注册的决定。

4. 承诺审批时限：20个工作日

依法进行现场核查、抽样检验、复审另需时间不计算在该时限

九、收费

1. 办理行政许可是否收费：否
2. 收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：无

十、行政许可证件

1. 审批结果类型：证照
2. 审批结果名称：特殊医学用途配方食品注册证书

3. 审批结果的有效期限：5年

4. 规定审批结果有效期限的依据

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第十九条 国家食品药品监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起 10 个工作日内颁发、送达特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，受理机构自决定之日起 10 个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为 5 年。

5. 是否需要办理审批结果变更手续：是

6. 办理审批结果变更手续的要求

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第二十一条 申请人需要变更特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明事项的，应当向国家食品药品监督管理总局提出变更注册申请，并提交下列材料：

（一）特殊医学用途配方食品变更注册申请书；

（二）变更注册证书及其附件载明事项的证明材料。

7. 是否需要办理审批结果延续手续：是

8. 办理审批结果延续手续的要求

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第二十四条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满 6 个月前，向国家食品药品监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：

（一）特殊医学用途配方食品延续注册申请书；

（二）特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；

（三）特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；

(四) 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。

9. 审批结果的有效地域范围

全国

10. 规定审批结果有效地域范围的依据

(1) 《中华人民共和国食品安全法》

第八十条 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

(2) 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》

第二条 在中华人民共和国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品的注册管理，适用本办法。

十一、行政许可数量限制

1. 有无行政许可数量限制：无

2. 公布数量限制的方式：无

3. 公布数量限制的周期：无

4. 在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

5. 规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十二、行政许可后年检

1. 有无年检要求：无

2. 设定年检要求的依据：无

3. 年检周期：无

4. 年检是否要求报送材料：无

5. 年检报送材料名称：无

6. 年检是否收费：无

7. 年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：无

8. 通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1. 有无年报要求：无

2. 年报报送材料名称：无

3. 设定年报要求的依据：无

4. 年报周期：无

十四、监管主体

县级以上地方市场监督管理部门

十五、备注