

健康医疗领域法律热点问题

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》解读

国家食品药品监督管理总局(以下简称“**食药监总局**”)于2016年03月10日公布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(以下简称“**《管理办法》**”),并于同日发布了“《特殊医学用途配方食品注册管理办法》解读”(以下简称“**《管理办法解读》**”)。《管理办法》将自2016年7月1日起施行。《管理办法》要求在我国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品需先行注册。食药监总局将负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作。

在《管理办法》出台以前,食药监总局对特殊医学用途配方食品的管理比较模糊。一些特殊医学用途配方食品按照药品进行监管,还有一些作为保健食品甚至普通食品在医疗机构和消费市场销售。国家卫生和计划生育委员会曾于2010年和2013年公布了《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB25596-2010)、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB29923-2013)(以下合称“**《国家标准》**”),对特殊医学用途配方食品的定义、类别、营养要求、技术要求、标签标识要求和生产规范等作出了规定。2015年4月修订的《食品安全法》首次

提出特殊医学用途配方食品应当经食药监总局注册。此次《管理办法》的出台明确了特殊医学用途配方食品的注册流程及方法,在监管层面上落实了《食品安全法》的规定。

一、特殊医学用途配方食品的定义

《管理办法》沿用了国家标准中特殊医学用途配方食品的定义,即为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品。此外,《管理办法》将特殊医学用途配方食品按照适用年龄分为两类,包括(1)适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品,和(2)适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品,并对这两类特殊医学用途配方食品进行了列举式说明。

特殊医学用途婴儿配方食品,包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等。

适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品分为(1)全营养配方食品、(2)特定全营养

配方食品、(3) 非全营养配方食品。其中，全营养配方食品是指可以作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。特定全营养配方食品是指可以作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。非全营养配方食品是指可以满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。

二、特殊医学用途配方食品注册证与食品生产企业许可证

《管理办法》规定，特殊医学用途配方食品注册申请人（以下简称“**申请人**”）应当为拟在我国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业，和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。也就是说，无论是国产特殊医学用途配方食品还是进口特殊医学用途配方食品，其注册申请人必须是食品生产企业。

对于国产特殊医学用途配方食品来说，产品取得的特殊医学用途配方食品注册证和企业取得的食品生产企业许可证缺一不可。首先，企业应当依法取得相应经营范围的营业执照；然后，根据《管理办法》规定的条件和程序提出特殊医学用途配方食品注册申请，取得产品注册证书；再根据《食品生产许可管理办法》规定的条件和程序提出特殊医学用途配方食品的生产许可申请，取得对应产品的食品生产许可证后，方可生产特殊医学用途配方食品。这种先有产品注册，再有生产许可的做法与食药监总局在医疗器械领域的监管思路是类似的。

《管理办法》规定，特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为 5 年。注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满 6 个月前，向食药监总局提出延期申请。

此外，根据《食品安全法》，生产特殊医学用途配方食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

三、特殊医学用途配方食品的注册流程和时限

申请特殊医学用途配方食品注册的，应当向食药监总局提出。《管理办法》规定了特殊医学用途配方食品的注册程序，包括行政受理、技术审评、现场核查、抽样检验、行政审批和制证发证。相对应的审理时限也比较明确，包括行政受理时限 5 个工作日、技术审评时限 60 个工作日、补正资料时限 6 个月、现场核查时限 20 个工作日（生产现场核查）或 40 个工作日（临床试验现场核查）、抽样检验 30 个工作日、行政审批时限 20 个工作日以及制证发证 10 个工作日。但是对于申请进口特殊医学用途配方食品注册的，应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的时限。

四、部分特殊医学用途配方食品需进行临床试验

《管理办法》中比较引人关注的一点是，特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品需要进行临床试验，具体指《管理办法》第 50 条规定的 13 种食品。根据《管理办法》的规定，食药监总局会另行公布特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范，详细规定临床试验实施条件、试验用样品管理、数据管理与统计分析、临床试验总结报告等事项。特别是，临床试验用试验样品应在符合特殊医学用途配方食品良好生产规范条件下生产。样品所用原料、食品添加剂的质量要求、样品配方、生产工艺等与注册申报材料

相关内容一致。试验样品经检验合格后方可用于临床试验。

五、《管理办法》对生产企业的影响

根据《食品安全法》的规定，生产经营未按规定注册的特殊医学用途配方食品，或者未按规定注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的相关食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。如果前述行为构成犯罪的，按照《刑法》相关规定处理。

离《管理办法》正式实施仅剩 100 余天，而

食药总局正式开始受理特殊医学用途配方食品申请之后，根据《管理办法》规定的流程，至企业获得特殊医学用途配方食品注册证书大约要 5 到 6 个月时间。因此，相关特殊医学用途配方食品生产企业应尽快根据《管理办法》的要求对其产品的生产和销售进行规范。特别是，对于那些之前将特殊医学用途配方食品作为药品、保健食品或者普通食品进行生产和销售的企业，尽管尚不清楚食药总局是否会针对此类情况出台一些具体的操作指引或提供一段时间的缓冲期，但是我们建议企业应尽快对其现有产品和在研产品进行系统性的梳理，根据不同的情况，针对相关产品的生产、供应、推广、销售，包括相关的协议和合作方，制定有效可行的综合性方案，应对《管理办法》对其产品注册、生产和销售的监管要求。

陈江 合伙人 电话：86 021 2208 6245 邮箱地址：chenjiang@junhe.com
杨帆 律师 电话：86 021 2208 6371 邮箱地址：yangfan@junhe.com
柳奕奕 律师 电话：86 021 2208 6196 邮箱地址：liuyy@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

