

总局关于规范特殊食品验证评价工作有关事项的通告

(2017 年第 168 号)

随着特殊食品产业的快速发展和产品注册备案工作的深入开展,特殊食品验证评价工作需求不断提升。为充分发挥科研院所、检验机构、医疗机构等社会资源优势,满足企业对验证评价工作需求,进一步贯彻落实“放管服”要求,经广泛征求社会各方意见,国家食品药品监督管理总局决定对承担特殊食品注册或备案相关的产品检验、安全与功能验证和临床试验等验证评价工作的技术机构实施备案管理。凡具备验证评价工作法定资质或条件的技术机构,自 2017 年 11 月 1 日起可以登录国家食品药品监督管理总局政府网站“网上办事”专栏中“特殊食品验证评价技术机构备案信息系统”进行备案。经备案的技术机构名称、地址、联系人、联系方式和验证评价工作项目等基本信息将向社会公布。企业、法人和其他社会组织可以通过该系统查询技术机构相关备案信息,自主选择技术机构开展验证评价工作。

特殊食品验证评价技术机构应当按照《特殊食品验证评价技术机构工作规范》(见附件)要求,严格验证评价工作管理;在

开展具体产品的验证评价工作中，还要严格执行特殊食品检验方法标准、安全与功能验证方法、临床试验技术规范等具体技术规范要求，对验证评价结论的真实性、可靠性负责。

特此通告。

附件：特殊食品验证评价技术机构工作规范

食品药品监管总局

2017年10月26日



附件

特殊食品验证评价技术机构工作规范

第一条 为规范特殊食品验证评价技术机构工作，根据《中华人民共和国食品安全法》等有关法律、法规和规章，制定本规范。

第二条 本规范适用于中华人民共和国境内开展特殊食品注册或备案有关的产品检验、安全与功能验证和临床试验等验证评价工作的机构（以下简称技术机构）。

第三条 国家食品药品监督管理总局组织建立特殊食品验证评价技术机构备案信息系统（以下简称备案信息系统），用于技术机构备案。

第四条 技术机构备案信息如下：

- （一）名称、性质、级别、地址、联系方式、规模概况和法人资质证明文件；
- （二）已经具备的验证评价工作相关法定资质或条件；
- （三）依资质或条件可以开展的验证评价工作项目；
- （四）质量管理体系建立运行情况；



(五) 验证评价工作团队概况；

(六) 主要仪器设备、设施清单和环境条件说明；

(七) 既往开展验证评价工作情况；

(八) 近三年无违法违规行为和重大业务事故说明；

(九) 防范和处理验证评价工作中突发事件和严重不良事件的应急处置情况；

(十) 其他需要说明的情况。

技术机构对备案信息的真实性、准确性承担法律责任。

第五条 技术机构按照备案信息系统要求完成信息填写后，系统将自动生成序列号。

技术机构应当根据本单位实际情况及时在备案信息系统中更新信息。

第六条 已备案技术机构不具备开展验证评价工作条件和能力，或不再继续从事验证评价工作的，应当在备案信息系统中自行取消备案信息。

国家食品药品监督管理总局发现已备案技术机构不具备开展验证评价工作条件和能力的，应当在备案信息系统中删除该备案信息。



第七条 技术机构应当依照法律、法规、标准和有关要求开展验证评价工作，遵循独立、客观、公正、公开、诚信原则，对验证评价结论的真实性、可靠性负责。

第八条 技术机构应当建立有效管理体系，制定完善管理制度，规范工作流程和业务文书，经常性进行内部审核并保存记录，保证机构运行符合验证评价工作要求。

受委托开展验证评价工作的，技术机构应当与委托方签订委托合同，不得将承担的验证评价工作委托其他技术机构开展。

第九条 技术机构应当建立人员资质审核、培训和考核制度，保证人员资质、能力满足验证评价工作要求。

验证评价工作人员应当遵纪守法，恪守职业道德，不得出具虚假信息、报告和结论。

第十条 技术机构应当保证设施设备与环境条件满足验证评价工作需求。

第十一条 技术机构应当建立档案管理制度，完整保存相关文书资料，保证验证评价工作可追溯。

第十二条 技术机构应当建立申诉、投诉处理制度，及时处理对验证评价工作的异议和投诉，并保存记录。



第十三条 技术机构应当建立特殊食品安全风险信息报告制度，在验证评价工作中发现系统性、行业性、区域性等特殊食品安全风险隐患时，应当及时通过备案信息系统提交报告，并保留相关证据。

第十四条 技术机构应当在本机构网站或者以其他方式，公布开展验证评价工作资质或条件的证明文件，异议处理和投诉程序，以及遵守有关规定、独立公正从业、履行社会责任等承诺。

第十五条 技术机构及工作人员应当根据法律法规规定，对在验证评价工作中知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密和个人隐私履行保密义务。

第十六条 国家食品药品监督管理总局应当在政府网站公布并更新技术机构名称、地址、联系人、联系方式和验证评价工作项目等备案基本信息，接受公众的查阅和监督。

第十七条 国家食品药品监督管理总局可以组织或委托省级食品药品监管部门对技术机构开展验证评价工作进行现场核查。检查结果将向有关部门通报并向社会公布。

第十八条 任何单位和个人发现技术机构在验证评价工作中存在违法违规行为，有权向国家食品药品监督管理总局举报。国



家食品药品监督管理局应当及时组织调查处理，并为举报人保密。

第十九条 本规范下列用语的含义：

特殊食品，指保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品等食品。

产品检验，包括保健食品功效成分或标志性成分检测、稳定性试验、卫生学试验，必要时进行菌种鉴定、违禁药物成分检测等，婴幼儿配方乳粉产品全项检验和特殊医学用途配方食品产品全项检验。

安全与功能验证，包括保健食品安全性毒理学试验、菌种毒力试验等和功能学动物试验、功能学人体试食试验等。

临床试验，指特殊医学用途配方食品临床试验。

产品检验机构资质，是指承担产品检验的机构应取得合法有效的国家认证认可的食品检验机构资质，检验能力范围涵盖申请的特殊食品检验项目。

功能验证机构条件，是指承担功能验证的机构应具有承担功能验证试验或药品临床试验工作的经历。

临床试验机构资质，是指承担临床试验的机构应当具有医疗机构执业资格，具备药物临床试验条件，内设营养科室或与营养相关的专业科室。

第二十条 本规范自发布之日起施行。