

婴幼儿配方乳粉产品配方注册实施规范 (基本要素)

一、行政许可事项名称：

婴幼儿配方乳粉产品配方注册

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

婴幼儿配方乳粉产品配方注册

000131106000

一、基本要素

1. 行政许可事项名称及编码

婴幼儿配方乳粉产品配方注册【000131106000】

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) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册(首次申请)(00013110600001)

(2) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册(有效期届满延续申请)

(00013110600002)

(3) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册(变更申请)(00013110600003)

(4) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册(证书注销申请)(00013110600004)

(5) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册(证书补发申请)(00013110600005)

4. 设定依据

(1)《中华人民共和国食品安全法》第八十一条

(2)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

5. 实施依据

(1)《中华人民共和国食品安全法》第八十一条

(2)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

6. 监管依据

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第三十九条、第四十条、第四十一条、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：婴幼儿配方乳粉产品配方注册

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，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方进行审评，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》第八十一条 婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

生产婴幼儿配方食品使用的生鲜乳、辅料等食品原料、食品添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。

婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。

不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

(2)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》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婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，适用本办法。

第三条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册，是指国家食品药品监督管理总局依据本办法规定的程序和要求，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方进行审评，并决定是否准予注册的活动。

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。
7. 加强事中事后监管措施

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第四十四条 申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，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。

申请人变更可能影响产品配方科学性、安全性的事项，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的规定处罚。

第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，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；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第四十六条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十条至第三十四条规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，并依法处以1万元以上3万元以下罚款。

第四十七条 食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定处理。

食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审评过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定处理。

五、申请材料

1. 申请材料名称

(1) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册首次申请

- ①婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；
- ②申请人主体资质证明文件；
- ③原辅料的质量安全标准；
- ④产品配方；
- ⑤产品配方研发论证报告；
- ⑥生产工艺说明；
- ⑦产品检验报告；
- ⑧研发能力、生产能力、检验能力的证明材料；

⑨标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料。

(2) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册延续申请

①婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；

②申请人主体资质证明文件；

③企业研发能力、生产能力、检验能力情况；

④企业生产质量管理体系自查报告；

⑤产品营养、安全方面的跟踪评价情况；

⑥生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；

⑦婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件。

(3) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，需要变更注册证书及其附件载明事项的，申请人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：

①婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；

②婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件；

③与变更事项有关的证明材料。

(4) 注销婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请

婴幼儿配方乳粉产品配方注册注销申请书。

(5) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书补发申请

婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书补发申请书。

2. 规定申请材料的依据

(1) 《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第八条和第三十条

第八条 申请注册产品配方应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的要求，并提供证明产品配方科学性、安全性的研发与论证报告和充足依据。

申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册，应当向国家食品药品监督管理总局提交下列材料：

- (一) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；
- (二) 申请人主体资质证明文件；
- (三) 原辅料的质量安全标准；
- (四) 产品配方研发报告；
- (五) 生产工艺说明；
- (六) 产品检验报告；
- (七) 研发能力、生产能力、检验能力的证明材料；
- (八) 其他表明配方科学性、安全性的材料。

第三十条 申请人申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，应当提交标签和说明书样稿及标签、说明书中声称的说明、证明材料。

标签和说明书涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当与获得注册的产品配方的内容一致，并标注注册号。

(2)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十七条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期届满需要延续的，申请人应当在注册证书有效期届满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) 婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；
- (二) 申请人主体资质证明文件；
- (三) 企业研发能力、生产能力、检验能力情况；
- (四) 企业生产质量管理体系自查报告；
- (五) 产品营养、安全方面的跟踪评价情况；
- (六) 生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；
- (七) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件。

审评机构应当根据实际需要对延续注册申请按照本办法第十三条组织开展审评，并作出审评结论。

国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起20个工作日内作出准予延续注册或者不予延续注册的决定。准予延续注册的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期自批准之日起重新计算；不予延续注册的，应当作出不予延续注册决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

(3)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十五条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，需要变更注册证书及其附件载明事项的，申请人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) 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；
- (二) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件；
- (三) 与变更事项有关的证明材料。

(4)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第四十一条 有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局注销婴幼儿配方乳粉产品配方注册：

- (一) 企业申请注销的；
- (二) 企业依法终止的；
- (三) 注册证书有效期届满未延续的；
- (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的其他情形。

(5)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十四条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册有效期内，婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书遗失或者损毁的，申请人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站上发布遗失声明；因损坏申请补发的，应当交回婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书原件。

国家食品药品监督管理总局自受理之日起20个工作日内予以补发。补发的婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

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) 审评机构组织专家对申请材料审查；
- (4) 审评机构根据实际需要组织查验机构开展现场核查；
- (5) 审评机构组织检验机构开展抽样检验；
- (6) 审评机构技术审评；
- (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) 《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第十一条、第十三条
第十一条 受理机构对申请人提出的婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请，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总局职权范围的，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。

第十三条 审评机构应当对申请材料以及产品配方声称与产品配方注册内容的一致性进行审查,并根据实际需要通知核查机构对申请人开展现场核查,组织检验机构开展抽样检验,组织专家对专业问题进行论证,自收到受理材料之日起60个工作日内完成审评工作。

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,延长决定应当书面告知申请人。

(2)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第二十条、第二十一条

第二十条 国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起20个工作日内根据审评结论作出准予注册或者不予注册的决定。受理机构应当自国家食品药品监督管理总局作出决定之日起10个工作日内向申请人发出婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书或者不予注册决定。

第二十一条 现场核查、抽样检验、复审所需时间不计算在技术审评和注册决定的期限内。审评时间不计算在注册决定的期限内。

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)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十条 国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起20个工作日内根据审评结论作出准予注册或者不予注册的决定。

(2)《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。

4. 承诺审批时限：20个工作日

依法进行审评、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：婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书

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

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十三条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件应当载明下列事项：

- (一) 产品名称；
- (二) 企业名称、法定代表人、生产地址；
- (三) 注册号、批准日期及有效期；
- (四) 生产工艺；
- (五) 产品配方。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册号格式为：国食注字 YP+4 位年代号 +4 位顺序号，其中 YP 代表婴幼儿配方乳粉产品配方。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为 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

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十五条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，需要变更注册证书及其附件载明事项的，申请人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) 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；
- (二) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件；
- (三) 与变更事项有关的证明材料。

第三十条 申请人申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，应当提交标签和说明书样稿及标签、说明书中声称的说明、证明材料。

标签和说明书涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当与获得注册的产品配方的内容一致，并标注注册号。

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

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二十七条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期届满需要延续的，申请人应当在注册证书有效期届满 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）婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；
- （二）申请人主体资质证明文件；
- （三）企业研发能力、生产能力、检验能力情况；
- （四）企业生产质量管理体系自查报告；
- （五）产品营养、安全方面的跟踪评价情况；
- （六）生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；
- （七）婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件。

审评机构应当根据实际需要对延续注册申请按照本办法第十三条组织开展审评，并作出审评结论。

国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起 20 个工作日内作出准予延续注册或者不予延续注册的决定。准予延续注册的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期自批准之日起重新计算；不予延续注册的，应当作出不予延续注册决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

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》

第八十一条 婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

生产婴幼儿配方食品使用的生鲜乳、辅料等食品原料、食品添加剂

等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。

婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。

不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

(2)《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

第二条 在中华人民共和国境内生产和销售进口的婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，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