

企业食品安全管理人员基础读本

特殊食品篇

(2024年版)

编写说明

《中华人民共和国食品安全法》规定，食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。为落实食品安全主体责任，保障食品安全，食品生产经营企业的食品安全管理人员应掌握与本企业生产经营活动相关的食品安全法律法规、食品安全标准、食品安全风险防控等方面的基础知识和基本技能。

为推动企业加强食品安全管理人员学习培训，提升食品安全管理人员专业能力，依据《中华人民共和国食品安全法》等相关法律、法规、规章和规范性文件以及食品安全标准，结合企业食品安全管理需要，组织编写了《企业食品安全管理人员基础读本》。读本分为5个分册，分别为《公共篇》和《食品生产篇》《食品销售篇》《餐饮服务篇》《特殊食品篇》4个专业篇，供各类食品生产经营企业的食品安全管理人员学习培训时组合使用。

本分册为《特殊食品篇》，主要供特殊食品生产经营企业食品安全管理人员学习培训使用。

目 录

第一章 概 述	1
第一节 基本概念	3
第二节 主要制度	5
第三节 法律法规和标准体系	11
第二章 注册与备案	33
第一节 保健食品	35
第二节 特殊医学用途配方食品	44
第三节 婴幼儿配方食品	48
第三章 生产许可	53
第一节 保健食品	55
第二节 特殊医学用途配方食品	60
第三节 婴幼儿配方食品	64
第四章 生产过程控制	69
第一节 保健食品	71

第二节	特殊医学用途配方食品	122
第三节	婴幼儿配方食品	150
第五章	经营过程控制	179
第一节	许可和备案	181
第二节	进货查验与记录	184
第三节	销售过程控制	186
第四节	广告与宣传	191
第五节	网络销售	196
第六章	附 录	201
附录一:	保健食品注册与备案管理办法	203
附录二:	保健食品原料目录与保健功能目录管理办法	219
附录三:	特殊医学用途配方食品注册管理办法	225
附录四:	婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法	238
附录五:	保健食品生产许可审查细则	251
附录六:	特殊医学用途配方食品生产许可审查细则	287
附录七:	婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则	304
附录八:	GB 29923-2023 食品安全国家标准 特殊医学用途 配方食品良好生产规范	328
附录九:	GB 23790-2023 食品安全国家标准 婴幼儿配方食品 良好生产规范	350

附录十：市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告.....	368
附录十一：市场监管总局关于发布《保健食品标志规范标注指南》的公告.....	371

第一章 概述

特殊食品生产经营企业的食品安全管理人员应掌握保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等3类特殊食品的基本概念，熟悉监管制度，了解特殊食品相关法律法规和标准体系，并建立食品安全管理制度。

第一节 基本概念

一、保健食品

（一）保健食品

保健食品是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

（二）保健食品注册

保健食品注册是指市场监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。

（三）保健食品备案

保健食品备案是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要

求，将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交市场监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

（四）保健食品原料目录

保健食品原料目录是指依照相关法律法规制定的保健食品原料的信息列表，应当包括原料名称、用量及其对应的功效。

（五）保健食品功能目录

允许保健食品声称的保健功能目录是指依照相关法律法规制定的具有明确评价方法和判定标准的保健功能信息列表。

二、特殊医学用途配方食品

（一）特殊医学用途配方食品

特殊医学用途配方食品是指为满足进食受限、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，包括适用于0~12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。

（二）特殊医学用途配方食品注册

特殊医学用途配方食品注册是指国家市场监督管理总局依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》规定的程序和要求，对申请注册的特殊医学用途配方食品进行审查，并决定是否准予注册的活动。

三、婴幼儿配方食品

(一) 婴幼儿配方食品

婴幼儿配方食品是指以乳类及乳蛋白制品和(或)大豆及大豆蛋白制品为主要蛋白来源,加入适量的维生素、矿物质和(或)其他原料,仅用物理方法生产加工制成的适用于正常婴幼儿食用,其能量和营养成分能满足0~6月龄婴儿正常营养需要或6~12月龄较大婴儿和12~36月龄幼儿部分营养需要的产品。

(二) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册

婴幼儿配方乳粉产品配方注册,是指国家市场监督管理总局依据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》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。

第二节 主要制度

特殊食品在满足《食品安全法》及相关法规、规章和规范性文件对所有食品的制度要求的基础之上,对特殊食品有特殊规定的,还应从其规定。

一、监管制度要求

(一) 注册备案制度

《食品安全法》规定,国家对保健食品、特殊医学用途配方食品

和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。我国建立健全了特殊食品注册与备案管理制度，保健食品应经注册或备案，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的产品配方应经注册，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安全监督管理部门备案。《保健食品注册与备案管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》等法规进一步明确了特殊食品注册与备案要求。

（二）生产许可制度

《食品安全法》于2015年修订后，原食品药品监管总局出台《食品生产许可管理办法》，明确将保健食品生产纳入食品生产许可的管理范畴。根据国家市场监督管理总局《食品生产许可管理办法》有关规定，特殊食品生产许可由省级市场监督管理部门负责，特殊食品生产许可的现场核查原则上不得委托下级市场监管部门实施。

（三）监督检查制度

《食品安全法》规定，食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责。食品生产经营者应当依照法律法规和食品安全标准从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。各级市场监督管理部门应履行食品安全监管法定职责，从严加强特殊食品安全监管。特殊食品监督检查方式主要包括日常监督检查、体系检查和飞行检查。

在特殊食品生产环节，监督检查要点包括食品生产者资质、注册备案要求执行、生产环境条件、生产质量管理体系运行、进货查

验、原辅料管理、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理和食品召回、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、信息记录和追溯、食品安全事故处置等情况。保健食品生产环节的监督检查要点还包括原料前处理等情况。

在特殊食品销售环节，监督检查要点包括食品销售者资质、一般规定执行、禁止性规定执行、经营场所环境卫生、经营过程控制、禁止混放要求落实、进货查验、标签和说明书核对、食品贮存、食品召回、温度控制及记录、过期及其他不符合食品安全标准食品处置、标签和说明书、食品安全自查、从业人员管理、食品安全事故处置、进口食品销售、网络食品销售等情况。

食品生产经营者应当配合监督检查工作，按照市场监督管理部门的要求，开放食品生产经营场所，回答相关询问，提供相关合同、票据、账簿以及前次监督检查结果和整改情况等其他有关资料，协助生产经营现场检查 and 抽样检验，并为检查人员提供必要的工作条件。应当按照检查人员要求，在现场检查、询问、抽样检验等文书以及收集、复印的有关资料上签字或者盖章。检查人员发现有食品安全事故潜在风险的，食品生产经营者应当立即停止生产经营活动。

（四）监督抽考制度

《食品安全法》规定，食品安全监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。市场监管总局制定了《企业食品安全管理人员监督抽查考核指南》和《企业食品安全管理人员监督抽查考核大纲》，自2024年3月1日起施行。监督抽考工作可以单独组织进行，也可以与食品生产经营许可审查、监督检

查、风险排查等工作结合进行。

特殊食品安全管理人员除了要掌握专业部分的内容，也应掌握食品安全法律法规规章、食品标准和抽样检验、食品安全风险防控等公共部分的内容。按照属地管理分级规定，特殊食品生产企业和大型特殊食品销售企业属于A级主体，中型特殊食品销售企业属于B级主体。A、B级主体的企业食品安全管理人员考核合格分数线为90分，未达到相应分数线的考核结果为不合格。企业食品安全管理人员无正当理由缺考或违反考场纪律的，视为考核不合格。不合格的企业，由县级以上地方市场监管部门督促立即采取措施整改。

（五）其他制度

依照法律规定，食品安全监管部门建立食品安全监管制度，依法履行法定职责。除上述监督制度外，还有抽样检验制度、食品安全追溯制度等，食品生产者应按照规定，遵照相关制度要求，积极配合监管部门工作。

二、食品安全管理制度

（一）“日管控”“周排查”“月调度”制度机制

《食品安全法》及其实施条例，《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》均明确要求企业应当配备食品安全管理人员、建立健全食品安全管理制度。2022年《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》出台，推动建立健全末端发力终端见效工作机制，切实解决风险防控不全面不精准的现实问题，确保出了问题

后能找得到人、查得清事、落得了责。

特殊食品生产经营企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，落实自查要求，制定食品安全风险管控清单，建立健全“日管控”“周排查”“月调度”工作制度和机制。

特殊食品生产经营企业应当明确主要负责人、食品安全总监、食品安全员职责和义务：食品安全员每日根据风险管控清单进行检查，形成《每日食品安全检查记录》，未发现问题的，也应当予以记录，实行零风险报告；食品安全总监或者食品安全员每周至少组织1次风险隐患排查，分析研判食品安全管理情况，研究解决日管控中发现的问题，形成《每周食品安全排查治理报告》；企业主要负责人每月至少听取1次食品安全总监管理工作情况汇报，对当月食品安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行工作总结，对下个月重点工作作出调度安排，形成《每月食品安全调度会议纪要》。

特殊食品生产企业风险管控清单除了包括生产环境条件、设备设施管理、进货查验、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制、不合格食品管理和食品召回、标签和说明书、从业人员管理、信息记录和食品安全追溯体系、食品安全事故调查处置等环节可能存在的食品安全风险外，还应当包括是否按注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产、是否按照良好生产规范的要求建立了与其生产食品相适应的生产质量管理体系，生产质量管理体系是否有效运行、原辅料管理等内容。婴幼儿配方乳粉生产企业的清单还应当包括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乳粉实施逐批检验；生产使用的生鲜乳、辅料等食品原料、

食品添加剂等，符合法律、行政法规和食品安全国家标准的规定，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分；食品原料、食品添加剂、产品配方和标签事项向省级市场监督管理部门备案等环节可能存在的食品安全风险。保健食品生产企业的清单还应当包括原料前处理等环节可能存在的食品安全风险。企业应当根据自身特点制定本企业风险管控清单，包括但不限于以上内容。

特殊食品销售企业的清单除了包括一般规定、禁止性规定、经营场所环境卫生、设施设备、购销过程控制、进货查验、食品贮存、食品召回、温度控制和记录、过期及其他不符合食品安全标准食品处置、标签和说明书、从业人员管理、食品安全事故处置、进口食品销售、食用农产品销售、网络食品销售等环节可能存在的食品安全风险外，还应当包括落实禁止与普通食品或者药品混放销售的要求、核对标签和说明书是否与注册或者备案的一致等环节可能存在的食品安全风险以及保健食品“消费提示”标识等。企业应当根据自身特点制定本企业风险管控清单，包括但不限于以上内容。

（二）食品安全自查制度

特殊食品生产企业应定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，并按规定向所在地县级市场监管部门提交自查报告。自查发现问题的整改率应达到100%。当企业生产条件发生变化，不再符合食品安全要求的，应立即采取整改措施。企业自查发现食品安全事故潜在风险的，应立即停止食品生产经营活动，并按规定向所在地县（区）级市场监管部门报告。自查工作不能代替“日管控”“周排查”“月调度”工作，但可以结合开展。

（三）其他制度

特殊食品生产经营企业应当根据生产经营实际，建立人员管理制度、原料控制制度、生产过程控制制度、产品检验制度、食品召回制度等相关制度，主动采取有效措施预防和控制食品安全风险，保证特殊食品安全。

第三节 法律法规和标准体系

特殊食品生产经营企业应当依照法律法规从事生产经营活动，保障特殊食品安全。企业食品安全管理人员应当深刻理解食品安全法律法规规定，熟悉我国食品安全法律法规体系，并学习掌握食品及特殊食品相关的法律法规、部门规章和相关规范性文件。保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品除应执行《食品安全国家标准 食品添加剂》（GB 2760）、《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）等强制性食品安全国家标准相关规定外，还需满足特殊食品相关食品安全国家标准的有关要求。

一、法律、行政法规和部门规章

（一）中华人民共和国食品安全法（以下简称《食品安全法》）

2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，现行为2021年4月29日修正。该法是为保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全而制定，主要包括总则、食品安全风险监测和评估、食品安全标准、食品生产经营、食品检验、食品进

出口、食品安全事故处置、监督管理、法律责任、附则。特殊食品生产经营企业在符合食品生产经营通用条款基础上，还应符合特殊食品特殊性条款规定。《食品安全法》关于特殊食品规定主要包括：注册与备案要求、生产质量管理体系要求、生产要求、检验要求、标签、说明书要求、广告要求、违法责任等。

（二）中华人民共和国广告法

1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过，现行为2021年4月29日修正。该法为规范广告活动，保护消费者的合法权益，促进广告业的健康发展，维护社会经济秩序而制定。在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用该法。该法规定，广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。该法对特殊食品的广告也作出了明确规定。

（三）中华人民共和国食品安全法实施条例（以下简称《食品安全法实施条例》）

2009年7月20日中华人民共和国国务院令第557号公布，现行为2019年10月11日修订。该条例包括总则、食品安全风险监测和评估、食品安全标准、食品生产经营、食品检验、食品进出口、食品安全事故处置、监督管理、法律责任、附则。该条例对特殊食品生产经营者的特殊要求主要包括：生产要求、检验要求、标签说明书要求、销售要求、广告要求、违法责任等。

（四）乳品质量安全监督管理条例

2008年10月9日中华人民共和国国务院令第536号公布，自公布

之日起施行。该条例为加强乳品质量安全监督管理，保证乳品质量安全，保障公众身体健康和生命安全，促进奶业健康发展而制定。乳品质量安全监督管理适用本条例；法律对乳品质量安全监督管理另有规定的，从其规定。该条例包括总则、奶畜养殖、生鲜乳收购、乳制品生产、乳制品销售、监督检查、法律责任、附则。

婴幼儿配方乳粉等乳制品的生产应当符合条例要求：乳制品生产企业建立质量管理体系，采取质量安全管理措施，对乳制品生产从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，保证产品质量安全；乳制品生产企业应当符合良好生产规范要求，生产婴幼儿奶粉的企业应当实施危害分析与关键控制点体系。对于生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，构成犯罪的，依照《中华人民共和国刑法》第一百四十三条的规定，依法追究相关责任人的刑事责任，并由发证机关吊销许可证照。

（五）企业落实食品安全主体责任监督管理规定

2022年9月22日国家市场监督管理总局令第60号公布，自2022年11月1日起施行。该规定是为督促企业落实食品安全主体责任，强化企业主要负责人食品安全责任，规范食品安全管理人员行为而制定。食品生产经营企业主要负责人以及食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，依法落实食品安全责任的行为及其监督管理适用该规定。

按照规定，特殊食品生产企业和大中型食品销售企业、连锁销售企业总部等在依法配备食品安全员的基础上，应当配备食品安全总监。

（六）保健食品注册与备案管理办法

2016年2月26日原国家食品药品监督管理总局令第22号公布，自2016年7月1日起施行。该办法是为规范保健食品的注册与备案而制定，适用于我国保健食品的注册与备案及其监督管理。

该办法主要包括保健食品注册、注册证书管理、备案、标签、说明书、监督管理、法律责任等内容。

（七）保健食品原料目录与保健功能目录管理办法

2019年8月2日国家市场监督管理总局令第13号公布，自2019年10月1日起施行。该办法是为规范保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的管理工作而制定，适用于我国境内生产经营的保健食品的原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的制定、调整和公布。

该办法规定了目录纳入条件、纳入程序、管理方式，保证纳入目录的原料安全有效、功能真实可靠、质量标准稳定。任何个人、企业、科研机构和社会团体在科学研究论证的基础上，均可提出纳入保健食品原料目录和功能目录的建议。

（八）特殊医学用途配方食品注册管理办法

2016年3月7日原国家食品药品监督管理总局令第24号公布，自2016年7月1日起施行。2023年11月28日国家市场监督管理总局令第85号修订。该办法是为规范特殊医学用途配方食品注册行为，保证特殊医学用途配方食品质量安全而制定，适用于在我国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品注册管理；医疗机构等配制供病人食用的营养餐不适用该办法。

该办法主要规定了特殊医学用途配方食品申请与注册、临床试验、标签和说明书、监督管理和法律责任等相关内容。

（九）婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

2016年6月6日原国家食品药品监督管理总局令第26号公布，自2016年10月1日起施行。2023年6月26日国家市场监督管理总局令第80号修订。该办法是为严格婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，保证婴幼儿配方乳粉质量安全而制定，适用于在我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。

该办法主要规定了婴幼儿配方乳粉产品配方申请与注册、标签与说明书、监督管理和法律责任等相关内容。

（十）食品生产许可管理办法

2020年1月2日国家市场监督管理总局令第24号公布，自2020年3月1日起施行。该办法是为规范食品、食品添加剂生产许可活动，加强食品生产监督管理，保障食品安全而制定，适用于我国境内食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查。

该办法规定，申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相关注册和备案文件；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施；涉及保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品生产许可变更或延续时，如其注册或者备案的生产工艺发生变化的，应当先办理注册或者备案变更手续。

（十一）食品经营许可和备案管理办法

2023年6月15日国家市场监督管理总局令第78号公布，自2023年12月1日起施行。该办法是为规范食品经营许可和备案活动，加强食品经营安全监督管理，落实食品安全主体责任，保障食品安全而制定，适用于食品经营许可的申请、受理、审查、决定、仅销售预包装食品（含保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉以及其他婴幼儿配方食品等特殊食品）的备案以及相关监督检查工作。

（十二）食品生产经营监督检查管理办法

2021年12月24日国家市场监督管理总局令第49号公布，自2022年3月15日起施行。该办法是为加强和规范对食品生产经营活动的监督检查，督促食品生产经营者落实主体责任，保障食品安全而制定，适用于市场监督管理部门对食品（含食品添加剂）生产经营者执行食品安全法律法规、规章和食品安全标准等情况实施监督检查。该办法主要包括监督检查事权、监督检查要点、监督检查程序、监督管理、法律责任等。

该办法规定，特殊食品生产环节监督检查要点，除包括食品生产者资质、生产环境条件、进货查验、生产过程控制等内容外，还包括注册备案要求执行、生产质量管理体系运行、原辅料管理等情况，保健食品生产环节的监督检查要点还应当包括原料前处理等情况。特殊食品销售环节监督检查要点，除应当包括食品销售者资质、一般规定执行、禁止性规定执行、经营场所环境卫生等内容外，还应当包括禁止混放要求落实、标签和说明书核对等情况。

（十三）药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告 审查管理暂行办法

2019年12月24日国家市场监督管理总局令第21号公布，自2020年3月1日起施行。该办法是为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告监督管理，规范广告审查工作，维护广告市场秩序，保护消费者合法权益而制定，适用于药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查。

该办法规定，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；相关广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容，广告主应当对相关广告内容的真实性和合法性负责。

二、规范性文件及其他有关指南

（一）保健食品生产许可审查细则

2016年11月28日原国家食品药品监督管理总局发布，自2017年1月1日起施行。该细则适用于我国境内保健食品生产许可审查，包括书面审查、现场核查等技术审查和行政审批，对保健食品生产许可的审查原则、职责划分及具体许可审查工作流程作出具体规定。

（二）特殊医学用途配方食品生产许可审查细则

2019年1月29日国家市场监督管理总局发布实施。该细则适用于特殊医学用途配方食品的生产许可条件审查，包括总则、生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度、附则等内容。

（三）婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）

2022年11月14日国家市场监督管理总局发布实施。该细则适用于婴幼儿配方乳粉生产许可、变更许可和延续许可等审查内容，从生产场所、设备设施、工艺流程、人员管理、制度管理等方面对婴幼儿配方乳粉生产许可审查作出明确规定。

（四）原国家食品药品监督管理总局关于规范保健食品功能声称标识的公告（2018年第23号）

该公告明确了保健食品功能声称标识的有关事项，要求未经人群食用评价的保健食品，其标签说明书载明的保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”的字样。不符合相关要求的，依据《食品安全法》有关规定予以查处。

（五）市场监管总局关于发布《保健食品命名指南（2019年版）》的公告（2019年第53号）

该指南适用于在中华人民共和国境内保健食品注册与备案产品的命名，对保健食品名称组成、命名基本原则、不得含有的内容、申报与审评要求等内容作出了明确规定。

（六）市场监管总局关于发布《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品理化及卫生学指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》的公告（2020年第44号）

该公告系列文件适用于保健食品的注册和备案检验，规定了保健食品及其原料的安全性毒理学的检验与评价；保健食品原料用细菌、丝状真菌（子实体除外）和酵母的致病性（毒力）检验与评价程

序和方法；保健食品及其原料、辅料理化及卫生指标检验与评价的基本要求、功效成分 / 标志性成分检验方法、溶剂残留和违禁成分的测定要求。

（七）市场监管总局关于发布《特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）》的公告（2020年第52号）

该公告适用于保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查，明确了特殊食品注册现场核查是对特殊食品产品或配方的研发、生产或试制、检验的条件、能力和原始数据及临床试验情况进行审核、对生产或试制过程进行核查，以评价注册申报资料与实际过程是否一致的过程，必要时可对原料、辅料、包装材料的生产环节等开展延伸检查，规定了特殊食品注册现场核查的确认、实施和管理。

（八）市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录的公告（2020年第54号）

该公告发布了辅酶 Q10、破壁灵芝孢子粉、螺旋藻、鱼油、褪黑素五种保健食品原料目录，规定了备案保健食品原料的名称、用量、技术要求及产品对应的功效。

（九）市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023年版）》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂（2023年版）》和《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》《保健食品原料目录 乳清蛋白》的公告（2023年第22号）

该公告修订发布了新版营养素补充剂保健食品原料目录和相应的允许保健食品声称的保健功能目录，制定了乳清蛋白、大豆分离蛋

白两种保健食品原料目录，规定了备案保健食品原料的名称、用量、技术要求及产品对应的功效。

(十) 市场监管总局关于公布《保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)》的公告(2023年第37号)

该细则从总则、新功能研究、材料接收、技术评价、上市后评价、附则6个方面进行了详细论述，明确了新功能研究、材料接收、技术评价、上市后评价相关要求，需要特别注意的是，新功能建议纳入允许保健食品声称的保健功能目录，应当通过新功能研究和评价，并对新功能保健食品开展上市后评价。根据该细则，允许任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，单独或联合提出保健食品新功能建议，鼓励引导企业、高校、科研机构等社会力量开展功能创新和产品研发，进一步促进产业高质量发展。

(十一) 市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局关于发布《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2023年版)》及配套文件的公告(2023年第38号)

《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2023年版)》将以往批准的、国际上类似的、社会共识程度高的24种功能声称首先纳入保健食品功能目录，删除了“改善生长发育”“促进泌乳”“改善皮肤油分”等3种共识程度不高、健康需求不强的保健功能，将功能评价方法由强制方法调整为推荐方法，落实企业研发评价主体责任，充分发挥社会资源科研优势。自《目录》及配套文件发布之日起5年内，已注册备案的非营养素补充剂保健食品需按照《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》和《目录》的规定予以

规范。

《保健食品功能检验与评价技术指导原则(2023年版)》明确了保健食品功能学评价的基本原则。适用于保健食品功能检验与评价,包括保健食品的动物学功能评价和人体试食评价。主要明确了保健食品功能评价的基本要求、保健食品动物试验的基本要求、保健食品人体试食试验的基本要求、评价保健食品功能时需要考虑的因素等。

《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》明确了保健功能检验与评价应符合《保健食品功能检验与评价技术指导原则(2023年版)》。保健功能检验与评价方法仅作为推荐性方法,不作为强制性方法。针对已纳入功能目录的保健功能新的评价方法,参照保健功能目录的纳入程序,认可作为保健功能检验与评价的推荐性方法后,可供产品注册时使用。分为保健食品评价试验项目、试验原则及结果判定及功能学检验方法两个部分。

《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则(2023年版)》对保健食品人群试食试验项目的科学性、伦理合理性进行审查,保证保健食品人群试食试验符合科学和伦理要求,维护受试者尊严、安全和权益。项目负责人须按伦理委员会的规定和要求向伦理委员会提交伦理审查申请,提交申请伦理审查的文件,伦理委员会进行伦理审查,作出决定。并对所有批准的人群试食试验进行跟踪审查。

(十二) 市场监管总局关于调整特殊医学用途配方食品产品通用名称的公告(2019年第26号)

该公告对特殊医学用途配方食品的产品通用名称进行调整,明

确已获得产品注册或正在进行产品注册的企业无须变更或补正，由食品审评中心直接调整。已获得产品注册的生产企业，可在公告发布之日起的12个月内完成新旧标签、说明书的更替。使用旧版标签、说明书的产品，可销售至保质期结束。该《公告》进一步规范了特殊医学用途配方食品的产品通用名称，便于消费者识记，避免产生误导。

（十三）市场监管总局关于发布《特定全营养配方食品临床试验技术指导原则 糖尿病》等文件的公告（2019年第43号）

该公告对特殊医学用途糖尿病、肾病、肿瘤等3类全营养配方食品临床试验的使用原则进行了明确，并对临床试验的试验目的、受试者选择、退出和试验中止、试验样品要求、试验方案设计、观察指标、结果判定、数据管理与统计分析等内容进行了规范，对规范特殊医学用途配方食品临床试验工作，指导申请人科学有效地开展特殊医学用途配方食品临床试验提供了依据。

（十四）食品药品监管总局关于禁止以委托、贴牌、分装等方式生产婴幼儿配方乳粉的公告（2013年第43号）

该公告对企业委托、贴牌、冒牌、分装等方式生产婴幼儿配方乳粉，和生产仅在境外注册商标和企业名称、地址或标注为境外企业名称、地址的婴幼儿配方乳粉，使用同一种配方生产不同产品名称的婴幼儿配方乳粉，使用除牛、羊乳以外的其他动物乳和乳制品生产婴幼儿配方乳粉等禁止性要求进行了明确。

（十五）食品药品监管总局关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签变更有关事项的公告（2017年第150号）

该公告对产品名称变化、企业名称、生产地址名称变化等六种需要申请标签变更的情形和生产日期、保质期、使用方法、食用量、贮存条件、注意事项，以及产品追溯、提醒或警示、产品售后服务的信息变化等七种不需申请标签变更的情形，以及申请标签变更的具体程序和要求等内容进行了明确。

（十六）食品药品监管总局关于规范同一集团公司内全资子公司已注册婴幼儿配方乳粉产品配方使用事宜的公告（2017年第154号）

该公告进一步明确了同一集团内全资子公司已注册婴幼儿配方乳粉产品配方的使用要求：配方的提供公司与使用公司必须为同一集团下属的全资子公司；配方使用公司应已有配方获准注册且获得生产许可；配方使用公司应具备生产该配方所需的工艺、主要设备设施等条件；申请集团应对所提交材料的真实性负责，生产行为应符合法律法规的要求，产品标签应如实标注实际生产者的名称和地址。

该公告对使用报告程序也进行了明确：集团公司应在组织生产前，将配方使用情况填写《同一集团公司内全资子公司已注册婴幼儿配方乳粉产品配方使用报告表》，报至总局；总局接到报告后，将配方使用情况在总局网站注册证书备注栏及标签样稿公示页面予以注明，同时将集团提交的报告表向社会公示，接受社会监督。

2023年修订发布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》对集团内部配方调配使用规定作出以下调整：已经取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及生产许可的企业集团母公司或者其控股子公司可以使用同一企业集团内其他控股子公司或者企业集团母公司已经注册的婴幼儿配方乳粉产品配方。组织生产前，企业集团母公司

应当充分评估配方调用的可行性，确保产品质量安全，并向市场监管总局提交书面报告。

（十七）市场监管总局关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册有关事宜的公告（2021年第10号）

该公告针对2021年2月22日发布，2023年2月22日实施的食品安全国家标准《婴儿配方食品》（GB 10765）、《较大婴儿配方食品》（GB 10766）和《幼儿配方食品》（GB 10767），规范企业婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作程序和要求，并对企业申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方营养素货架期衰减等稳定性研究工作提供了《婴幼儿配方乳粉产品稳定性研究指南（试行）》。

（十八）市场监管总局关于进一步规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识的公告（2021年第38号）

该公告要求婴幼儿配方乳粉产品标签应当符合食品安全法律法规、标准和产品配方注册相关规定，标识内容应当真实准确、清晰易辨，不得含有虚假、夸大、使消费者误解的文字、图形或者绝对化的内容；

适用于0～6月龄的婴儿配方乳粉不得进行含量声称和功能声称，适用于6月龄以上的较大婴儿和幼儿配方乳粉不得对其必需成分进行含量声称和功能声称；

产品标签主要展示版面应当标注产品名称、净含量（规格）、注册号，可配符合食品安全国家标准要求且不会使消费者误解的图形，也可在主要展示版面的边角标注已注册商标，不得标注其他内容；

产品名称中有某种动物性来源字样的，其生乳、乳粉、乳清粉

等乳蛋白来源应当全部来自该物种；

产品标签配料表中的复合配料应当严格按照食品安全国家标准的要求标注，如果某种配料是两种或两种以上的其他配料构成的复合配料（不包括复合食品添加剂），应在配料表中标示复合配料的名称，随后将复合配料的原始配料在括号内按加入量的递减顺序标示；

产品标签上的推荐食用量或喂哺量建议应当有科学依据，表述严谨，不得使用“必须”“严格”等字样。

该公告明确，自发布之日起，婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请照此执行。2023年2月22日起生产产品的标签标识应符合本公告的要求，此前生产的产品可销售至保质期结束。

（十九）市场监管总局关于发布《婴幼儿配方乳粉生产许可现场核查评分记录表》的公告（2023年第18号）

该记录表依据《食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规、规章以及《食品生产许可审查通则》《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》和相关食品安全国家标准的要求制定，替代《食品生产许可审查通则》附件2《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》，用于婴幼儿配方乳粉生产许可现场核查评分。该记录表应当结合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》（以下简称《细则》）要求使用，包括生产场所（7项21分）、设备设施（12项36分）、设备布局和工艺流程（3项9分）、人员管理（3项9分）、管理制度（20项，60分）以及试制食品检验合格报告（1分）六部分，共46个核查

项目136分。

(二十) 市场监管总局关于发布《保健食品标注警示用语指南》的公告(2019年第29号)

该指南要求保健食品生产经营者在标签专门区域醒目标示“保健食品不是药物,不能代替药物治疗疾病”等内容。“保健食品不是药物,不能代替药物治疗疾病”警示用语区应当位于最小销售包装包装物(容器)的主要展示版面,所占面积不应小于其所在面的20%,使用黑体字印刷。保健食品在产品最小销售包装(容器)外明显位置清晰标注生产日期和保质期。如果日期标注采用“见包装物某部位”的形式,应当准确标注所在包装物的具体部位。

(二十一) 市场监管总局关于发布《特殊医学用途配方食品标识指南》的公告(2022年第42号)

该指南要求特医食品标识应符合相关法律法规、规章和食品安全国家标准的规定,涉及特医食品注册证书内容的,应当与注册证书内容一致,并标明注册号。特医食品的标签和说明书的内容应当一致,若标签已涵盖说明书全部内容的,可以不另附说明书。标签、说明书应真实规范、科学准确、通俗易懂、清晰易辨,不得含有虚假、夸大内容或者绝对化语言。特医食品最小销售包装应标注特医食品专属标志。

(二十二) 市场监管总局关于发布《保健食品标志规范标注指南》的公告(2023年第53号)

该指南指导保健食品生产经营者进一步规范标注保健食品标志,正确引导消费,营造公平有序的市场秩序。指南中保健食品专有标

志图形、颜色与原卫生部规定原则保持一致，明确了保健食品标志框架、图形和比例。基于美观性、实用性相统一原则，优化标志图形和文字细节要求。标志沿中间线呈左右对称结构，视觉效果均衡，考虑“保健食品”书写特点，在保持四字宽度的基础上，确定每字样高度及宽度比例，并明确印刷颜色要求。

（二十三）市场监管总局办公厅关于印发《网络销售特殊食品安全合规指南》的通知（市监特食发〔2023〕98号）（2023年10月13日印发）

该指南主要内容包括“定义与范围”“销售的一般要求”“网络销售的特殊要求”三个部分，遵循线上线下一致原则，对网络销售特殊食品的资质、过程管理、广告宣传、标签说明书等要求作出合规指引，进一步明确了网络食品交易第三方平台、入网食品经营者销售特殊食品的责任和义务。如明确网络特殊食品经营者许可、备案和公示要求，明确特殊食品广告宣传禁用语，强调不得网络销售非法分装的婴幼儿配方乳粉、不得网络销售特定全营养配方食品等规定，特别对平台普遍反映难以实施的特殊食品专区专柜销售等要求，提出了线上落实的合理方案。

（二十四）市场监管总局关于发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》的公告（2024年第17号）

该公告为了规范特殊医学用途配方食品临床试验过程，保证数据及结果的科学、真实、可靠，保护受试者的安全和权益，根据《食品安全法》及其实施条例、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》制定。适用于特殊医学用途配方食品临床试验全过程的质量管理，包括方案设计、组织实施、数据管理与统计分析、临床试验总结和

报告。

三、食品安全标准

(一) 食品安全国家标准 保健食品(GB 16740)

该标准规定了保健食品的定义、保健食品原料和辅料、感官要求、理化指标、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量等技术要求,适用于所有保健食品。

(二) 保健食品良好生产规范(GB 17405)

该标准规定了保健食品生产企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品贮存与运输、品质管理和卫生管理方面的基本技术要求,适用于所有保健食品生产企业。

(三)《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596)

该标准适用于特殊医学用途婴儿配方食品,主要规定了特殊医学用途婴儿配方食品的术语和定义、一般要求、原料要求、感官要求、营养素要求(必需成分、可选择成分)、安全性指标(污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量)、食品添加剂和营养强化剂、标签、使用说明及包装等方面的要求。

该标准规定了常见特殊医学用途婴儿配方食品的类别及主要技术要求应符合附录A的规定。常见的6类特殊医学用途婴儿配方食品,包括:无乳糖配方或低乳糖配方、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方食品、早产/低出生体重婴儿配方食品、母乳营养补充剂、氨基酸代谢障碍配方,可满足我国绝大

部分特殊医学状况婴儿的需求。

(四)《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922)

该标准适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品,主要规定了特殊医学用途配方食品的基本要求、原料要求、感官要求、1~10岁及10岁以上营养素要求(必需成分、可选择成分)、安全性指标(污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量)、食品添加剂和营养强化剂、标签、使用说明及包装等方面的要求。

该标准规定了全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品特殊医学用途配方食品的技术要求,以及13类常见特定全营养配方食品,包括:糖尿病全营养配方食品;呼吸系统疾病全营养配方食品;肾病全营养配方食品;肿瘤全营养配方食品;肝病全营养配方食品;肌肉衰减综合症全营养配方食品;创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品;炎性肠病全营养配方食品;食物蛋白过敏全营养配方食品;难治性癫痫全营养配方食品;胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品;脂肪酸代谢异常全营养配方食品;肥胖、减脂手术全营养配方食品。标准还明确了“可用于特殊医学用途配方食品的氨基酸”的部分技术指标。

(五)《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB 29923)

该标准适用于特殊医学用途配方食品(包括特殊医学用途婴儿配方食品)的生产企业,规定了特殊医学用途配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基

本要求和管理准则。

该标准明确了作业区划分及固态产品准清洁作业区、清洁作业区和液态产品清洁作业区空气洁净度控制要求。清洁作业区，清洁度要求高的作业区域，如液态产品的与空气环境接触的工序（如称量、配料）、灌装间等，粉状产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等。准清洁作业区，清洁度要求低于清洁作业区的作业区域，如原辅料预处理车间等。一般作业区，清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

（六）《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）

该标准适用于0～6月龄婴儿食用的配方食品，主要规定了婴儿配方食品的术语和定义、原料要求、感官要求、营养素要求（必需成分、可选择成分）、安全性指标（污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量）、食品添加剂和营养强化剂、脲酶活性以及标签、使用、包装等方面的要求。规定了推荐的婴儿配方食品中必需与半必需氨基酸含量值和11种可用于婴儿配方食品中的单体氨基酸。

（七）《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》（GB 10766）

该标准适用于6～12月龄较大婴儿食用的配方食品，规定了较大婴儿配方食品的术语和定义、原料要求、感官要求、营养素要求（必需成分、可选择成分）、安全性指标（污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量）、食品添加剂和营养强化剂、脲酶活性以及标签、使用、包装等方面的要求。规定了推荐的较大婴儿配方食品中必需与半必需氨基酸含量值和11种可用于较大婴儿配方食品中的单体氨

基酸。

(八)《食品安全国家标准 幼儿配方食品》(GB 10767)

该标准适用于12~36月龄幼儿食用的配方食品,规定了幼儿配方食品的术语和定义、原料要求、感官要求、营养素要求(必需成分、可选择成分)、安全性指标(污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量)、食品添加剂和营养强化剂、脲酶活性以及标签、使用、包装等方面的要求。

(九)《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)

该标准适用于以乳类或大豆及其加工制品为主要原料的粉状婴幼儿配方食品(包括粉状婴儿配方食品、粉状较大婴儿和幼儿配方食品)的生产企业,规定了生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和准则。明确了作业区划分及准清洁作业区、清洁作业区空气洁净度控制要求等;还明确了湿法(生产)工艺、干法(生产)工艺和干湿法复合(生产)工艺的定义。给出了粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的环境监控指南,指导企业制订环境监控计划,防控微生物污染。

(十)《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2023)

该标准于2023年9月6日发布,将于2024年9月6日起实施,代替《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)。该标准规定了婴幼儿配方食品生产过程中原料采购、

加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和
管理准则，适用于以乳类和 / 或大豆及其加工制品为主要蛋白来源的
婴幼儿配方食品（包括粉状婴幼儿配方食品和液态婴幼儿配方食品）
生产。

该标准与 GB 2390-2010 相比，删除了“清洁作业区”“准清洁作
业区”“一般作业区”的术语和定义；更改了粉状婴幼儿配方食品生
产清洁作业区动态标准控制要求，增加了液态婴幼儿配方食品生产
清洁作业区动态标准控制要求；将“阪崎肠杆菌”更改为“克罗诺杆
菌属（阪崎肠杆菌）”；增加了杀菌设备的技术要求；增加了液态婴幼
儿配方食品生产规范技术要求；增加了“液态婴幼儿配方食品应按照
GB 4789.26 进行商业无菌检测”；增加了对杀菌操作人员、液态产品
灌装密封操作人员、清洁和消毒人员的培训要求。

（十一）危害分析与关键控制点（HACCP）体系 乳制品生产企业
要求（GB/T 27342）

该标准适用于乳制品生产企业 HACCP 体系的建立、实施和评
价，包括原辅料和食品包装材料采购、加工、包装、贮存、装运等。
该标准规定了乳制品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）体
系的通用要求，主要包括物料杀菌与灭菌、添加剂与配料、包装的
安全控制、冷链控制等要求，重点强调了生鲜乳等原料的运输、贮
存、验收和辅料及包装材料的接收与贮存等要求。

第二章

注册与备案

根据《食品安全法》及其实施条例的规定，我国建立健全了特殊食品注册与备案管理制度。保健食品应经注册或备案，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的产品配方应经注册。

第一节 保健食品

2015年修订的《食品安全法》将保健食品纳入特殊食品实行严格监督管理，将单一注册制改为注册备案双轨制。一是使用保健食品备案原料目录以外原料的保健食品和首次进口的补充维生素、矿物质等营养物质以外的保健食品实行注册管理，其他保健食品（包括首次进口属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品）实行备案管理；二是明确了进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品；三是明确了保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录管理制度，规定保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品安全监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。



相关法律依据

《食品安全法》第七十六条 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品安全监

督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门备案。

进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

《保健食品注册与备案管理办法》第三条 保健食品注册，是指食品药品监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。

保健食品备案，是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求，将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

一、保健食品注册与备案

（一）保健食品注册

在注册管理方面，保健食品注册程序包括申请与受理、技术审查、行政决定等环节。依法应当注册的保健食品，申请人注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国

务院食品安全监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。

1. 注册申请人要求：国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册人应当是上市保健食品的境外生产厂商。注册申请人应当具有相应的专业知识，熟悉保健食品注册管理的法律法规、规章和技术要求，对所提交材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。注册申请人应当协助食品安全监督管理部门开展与注册或者备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。

2. 注册申请材料包括：保健食品注册申请表、申请人主体登记证明文件、产品研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价材料、直接接触保健食品的包装材料、产品标签、说明书样稿、三个最小销售包装样品、其他与产品注册审评相关的材料。

3. 许可程序：受理机构收到申请材料后，作出受理或者不予受理决定。申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，注册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。审评机构组织审评专家对申请材料进行审查，并根据实际需要组织查验机构开展现场核查，组织检验机构开展复核检验。审评机构对申请材料进行审评，并根据科学依据的充足程度明确产品保健功能声称的限定用语。

◎终止审评不予注册的情形

一是审评机构认为申请材料不真实、产品存在安全性或者质量可控性问题，或者不具备声称的保健功能的；二是注册申请人应当在3个月内按照审评机构补正通知的要求一次提供补充材料，逾期未提交补充材料或者未完成补正，不足以证明产品安全性、保健功能和质量可控性的；三是核查报告认为申请材料不真实、无法溯源复现或者存在重大缺陷的；四是复核检验结论认为测定方法不科学、无法复现、不适用或者产品质量不可控的。

◎予以注册的条件

审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全、具有声称的保健功能，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理的，提出予以注册的建议。

许可决定：国家市场监督管理总局对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定，由受理机构向注册申请人发出保健食品注册证书或者不予注册决定。

注册类型：保健食品注册分为新产品注册、转让技术注册、变更注册、延续注册。

转让技术注册是指受让方在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。审评机构按照相关规定简化审评程序。符合要求的，国家市场监督管理总局为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予以注销。

变更注册是指保健食品注册证书及其附件所载明内容发生变更，

应当由保健食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。变更申请的理由依据充分合理，不影响产品安全性、保健功能和质量可控性的，予以变更注册；变更申请的理由依据不充分、不合理，或者拟变更事项影响产品安全性、保健功能和质量可控性的，不予变更注册。

延续注册是指已经生产销售的保健食品注册证书有效期届满需要延续，保健食品注册人应当在有效期届满6个月前申请延续。申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性符合要求的，予以延续注册；申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不再符合要求，在注册证书有效期内未进行生产销售的，以及注册人未在规定时限内提交延续申请的，不予延续注册。

注册证书：保健食品注册证书应当载明产品名称、注册人名称和地址、注册号、颁发日期及有效期、保健功能、功效成分或者标志性成分及含量、产品规格、保质期、适宜人群、不适宜人群、注意事项。保健食品注册证书附件应当载明产品标签、说明书主要内容和产品技术要求等。产品技术要求应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或者标志性成分含量及检测方法、装量或者重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）、原辅料质量要求等内容。

国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。保健食品注册证书有效期为5年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。



相关法律法规

《食品安全法》第七十七条 依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品安全监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。

依法应当备案的保健食品，备案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和保健功能的材料。

在原料管理方面，依法应当注册的保健食品，应按照普通食品、食品添加剂、新食品原料、按照传统既是食品又是中药材的物质（食药物质）、可用于保健食品的物品等类别，明确原料的使用依据。此外，对真菌/益生菌类、动植物类、氨基酸螯合物等保健食品原料提出了具体要求。



相关标准规定

2002年原卫生部发布《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发〔2002〕51号），规定了动植物原料总个数不得超过14个，食药物质之外的动植物原料个数不得超过4个，食药物质和可用于保健食品的物品之外的动植物原料个数不得超过1个，且应该参照新食品原料的有关要求进行安全性毒理学评价。

在安全性评价方面，依法应当注册的保健食品，应按要求提供毒理学试验材料，真菌/益生菌类保健食品还应提供菌种鉴定报告、菌种毒力试验报告等，以及有关产品的兴奋剂、违禁药物成分等检测报告。



相关标准规定

市场监管总局于2020年10月印发了《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）》《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》。

（二）保健食品备案

对符合备案原料目录要求的国产保健食品，应当报省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门备案。首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。符合要求的，当场备案。

1. 备案人资质要求：国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人；进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商。

2. 备案条件：备案保健食品的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合法律法规、规章、强制性标准以及保健食品原料目录技术要求的规定。依法应当备案的保健食品，备案时应当

提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。

3. 备案程序：市场监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。

4. 备案凭证：市场监督管理部门按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。国产保健食品备案号格式为：食健备 G+4 位年代号 +2 位省级行政区域代码 +6 位顺序编号；进口保健食品备案号格式为：食健备 J+4 位年代号 +00+6 位顺序编号。保健食品备案信息应当包括产品名称、备案人名称和地址、备案登记号、登记日期以及产品标签、说明书和技术要求。

二、保健食品原料目录和保健功能目录

（一）保健食品原料目录

在备案管理方面，国务院食品安全监督管理部门在严格注册审批的基础上，依法会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门将注册产品多、安全风险低、消费需求高、产业基础好的保健食品原料纳入保健食品原料目录，相关产品转为备案管理。任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向国务院食品安全监督管理部门审评机构提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。

1. 保健食品原料目录包括维生素、矿物质等营养物质。纳入保健食品原料目录的原料应当符合下列要求：一是具有国内外食用历史，原料安全性确切，在批准注册的保健食品中已经使用；二是原料

对应的功效已经纳入现行的保健功能目录；三是原料及其用量范围、对应的功效、生产工艺、检测方法等产品技术要求可以实现标准化管理，确保依据目录备案的产品质量一致性。

2. 不得列入保健食品原料目录的情形：一是存在食用安全风险以及原料安全性不确切的；二是无法制定技术要求进行标准化管理和不具备工业化生产条件的；三是法律法规以及国务院有关部门禁止食用，或者不符合生态环境和资源法律法规要求等其他禁止纳入的情形。

（二）保健食品功能目录

在功能声称管理方面，市场监管总局、国家卫生健康委、国家中医药局于2023年8月发布了《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》及配套文件，将以往批准的、国际上类似的、社会共识程度高的24种功能声称首先纳入保健食品功能目录，配套的功能评价方法由强制性方法改为推荐性方法。

1. 纳入保健功能目录的保健功能应当符合下列要求：一是以补充膳食营养物质、维持改善机体健康状态或者降低疾病发生风险因素为目的；二是具有明确的健康消费需求，能够被正确理解和认知；三是具有充足的科学依据，以及科学的评价方法和判定标准；四是以传统养生保健理论为指导的保健功能，符合传统中医养生保健理论；五是具有明确的适宜人群和不适宜人群。

2. 不得列入保健功能目录情形：一是涉及疾病的预防、治疗、诊断作用；二是庸俗或者带有封建迷信色彩；三是存在可能误导消费者等其他情形。

市场监管总局发布了《保健食品新功能及产品技术评价实施细则（试行）》，鼓励产业创新研发，任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以单独或联合向市场监管总局提出保健食品新功能建议。



相关标准规定

《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》及配套文件：

《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023年版）》

《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）》

《保健食品功能检验与评价方法（2023年版）》

《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则（2023年版）》

《保健食品新功能及产品技术评价实施细则（试行）》

第二节 特殊医学用途配方食品

在注册管理方面，特殊医学用途配方食品注册程序包括申请与受理、技术审查、行政决定等环节。申请特殊医学用途配方食品注册，应当向市场监管总局提交注册申请书、申请人主体资质文件、产品研发报告等材料。技术审查环节，审评机构根据食品安全风险组织对申请人进行生产现场核查和抽样检验，对临床试验进行现场核查；必要时，可对食品原料、食品添加剂生产企业等开展延伸核

查。审评过程中需要申请人补正材料的，申请人应当在6个月内一次性补正材料。

主体资质：特殊医学用途配方食品注册的申请人应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。具备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的研发能力、生产能力、检验能力，设立特殊医学用途配方食品研发机构，按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，对出厂产品按照有关法律法规、食品安全国家标准和技术要求规定的项目实施逐批检验。研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的人员。

申请材料：特殊医学用途配方食品注册应当提交下列材料：

- (1) 特殊医学用途配方食品注册申请书；
- (2) 申请人主体资质文件；
- (3) 产品研发报告；
- (4) 产品配方及其设计依据；
- (5) 生产工艺资料；
- (6) 产品标准和技术要求；
- (7) 产品标签、说明书样稿；
- (8) 产品检验报告；
- (9) 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- (10) 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，一般还应当提交临床试验报告。

许可程序: 受理机构收到申请材料后, 作出受理或者不予受理决定。申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围, 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。受理或者不予受理注册申请, 应当出具加盖国家市场监督管理总局行政许可专用章和注明日期的凭证。

审评机构应当对申请注册产品的产品配方、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, 自受理之日起六十个工作日内完成审评工作。特殊情况下需要延长审评时限的, 经审评机构负责人同意, 可以延长三十个工作日, 延长决定应当书面告知申请人。

许可决定: 国家市场监督管理总局在审评结束后, 依法作出是否批准的决定。对准予注册的, 颁发特殊医学用途配方食品注册证书。对不予注册的, 发给不予注册决定书, 说明理由, 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。审评机构应当自国家市场监督管理总局作出决定之日起十个工作日内向申请人送达特殊医学用途配方食品注册证书或者不予注册决定书。

注册类型: 特殊医学用途配方食品注册分为新产品注册、变更注册、延续注册。

变更注册是指特殊医学用途配方食品注册证书及其附件所载明内容发生变更, 应当由特殊医学用途配方食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。变更申请的理由依据充分合理, 能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的, 予以变更注册; 变更申请的理由依据不充分、不合理, 或者拟变更事项后不能保持注册时研发

能力、生产能力、检验能力的，不予变更注册。

延续注册是指已经生产销售的特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满需要延续，特殊医学用途配方食品注册人应当在有效期届满6个月前申请延续。申请延续注册的特殊医学用途配方食品申请人能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的，予以延续注册；申请延续注册特殊医学用途配方食品的申请人未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的，注册产品连续十二个月内在省级以上监督抽检中出现三批次及以上不合格的，以及注册人未在规定时限内提交延续申请的，不予延续注册。

注册证书：特殊医学用途配方食品注册证书及附件应当载明产品名称、企业名称、生产地址、注册号、批准日期及有效期、产品类别、产品配方、生产工艺、产品标签、说明书样稿、产品其他技术要求。

特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字TY+四位年代号+四位顺序号，其中TY代表特殊医学用途配方食品。特殊医学用途配方食品注册证书有效期五年，电子证书与纸质证书具有同等法律效力。变更注册的特殊医学用途配方食品注册证书有效期与原特殊医学用途配方食品注册证书有效期相同。



相关标准规定

《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》
(GB 25596)

该标准适用于特殊医学用途婴儿配方食品，主要规定了特

殊医学用途婴儿配方食品的术语和定义、一般要求、原料要求、感官要求、营养素要求(必需成分、可选择成分)、安全性指标(污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量)、食品添加剂和营养强化剂、标签、使用说明及包装等方面的要求。

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922)

该标准适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品,主要规定了特殊医学用途配方食品的基本要求、原料要求、感官要求、1~10岁及10岁以上营养素要求(必需成分、可选择成分)、安全性指标(污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量)、食品添加剂和营养强化剂、标签、使用说明及包装等方面的要求。

第三节 婴幼儿配方食品

在注册管理方面,婴幼儿配方乳粉产品配方注册程序包括申请与受理、技术审评、行政决定等环节。申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册,应当向市场监管总局提交婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书、申请人主体资质文件、原辅料的质量安全标准等材料。技术审评环节,审评机构根据实际需要组织开展现场核查和抽样检验,必要时对原料生产企业等开展延伸核查。现场核查应当对申请人研发能力、生产能力、检验能力以及申请材料与实际情况的一致性等进行核实,并抽取动态生产的样品进行检验。抽样检验的动态生产样品品种基于风险确定。审评过程中认为需要申请人补正材料的,申请

人应当在3个月内按照补正通知的要求一次性补正材料。

主体资质：申请人应当为拟在中华人民共和国境内生产并销售婴幼儿配方乳粉的生产企业或者拟向中华人民共和国出口婴幼儿配方乳粉的境外生产企业。具备与所生产婴幼儿配方乳粉相适应的研发能力、生产能力、检验能力，符合粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，对出厂产品按照有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的项目实施逐批检验。企业集团设有独立研发机构的，控股子公司作为申请人可以共享集团部分研发能力。

申请材料：婴幼儿配方乳粉产品配方注册应当提交下列材料：

- (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) 产品配方研发与论证报告；
- (6) 生产工艺说明；
- (7) 产品检验报告；
- (8) 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- (9) 其他表明配方科学性、安全性的材料。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注并注明依据。

许可程序：受理机构收到申请材料后，作出受理或者不予受理决定。申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围，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。受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家市场监督管理总局行政许可专用章和注明日期的凭证。

审评机构应当对申请配方的科学性和安全性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，自受理之日起六十个工作日内完成审评工作。特殊情况下需要延长审评时限的，经审评机构负责人同意，可以延长二十个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

许可决定：国家市场监督管理总局在审评结束后，自受理之日起二十个工作日内依法作出是否批准的决定。对准予注册的，颁发婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。对不予注册的，发给不予注册决定书，说明理由，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。审评机构应当自国家市场监督管理总局作出决定之日起十个工作日内向申请人送达婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书或者不予注册决定书。

注册类型：婴幼儿配方乳粉产品配方注册分为新配方注册、变更注册、延续注册。

变更注册是指婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及其附件所载明内容发生变更，应当由注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。变更申请的理由依据充分合理，能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的，予以变更注册；变更申请的理由依据不充分、不合理，或者拟变更事项后不能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的，不予变更注册。

延续注册是指已经生产销售的婴幼儿配方乳粉产品配方注册证

书有效期届满需要延续，申请人应当在注册证书有效期届满六个月前向国家市场监督管理总局提出延续注册申请。申请延续注册的婴幼儿配方乳粉产品配方申请人能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的，予以延续注册；申请延续注册婴幼儿配方乳粉产品配方的申请人未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的，产品配方注册后五年内未按照注册配方组织生产的，以及注册人未在规定时间内提交延续申请的，不予延续注册。

注册证书：婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件应当载明产品名称、企业名称、生产地址、注册号、批准日期及有效期、生产工艺类型、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 +四位年代号+四位顺序号，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五年，电子证书与纸质证书具有同等法律效力。变更注册的婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期与原婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期相同。

第三章

生产许可

从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等食品的生产许可，由省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责。

第一节 保健食品

为保障保健食品质量安全，督促企业落实主体责任，从事保健食品生产应当依法取得许可。国家市场监督管理总局负责制定保健食品生产许可审查标准和程序，指导各省级市场监督管理部门开展保健食品生产许可审查工作。省级市场监督管理部门负责制定保健食品生产许可审查流程，组织实施本辖区保健食品生产许可审查工作。技术审查部门负责组织保健食品生产许可的书面审查、现场核查、许可检验等技术审查工作，负责审查员的遴选、培训、选派以及管理等工作，负责具体开展保健食品生产许可的书面审查。审查组具体负责保健食品生产许可的现场核查和许可检验工作。

一、审查原则

规范统一原则。统一颁发保健食品生产企业《食品生产许可证》，明确保健食品生产许可审查标准，规范审查工作流程，保障审查工作的规范有序。

科学高效原则。按照保健食品剂型形态进行产品分类，对同剂型产品增项以及注册试制与生产许可现场一致的，可以不再进行现场核查，提高审查工作效率。

公平公正原则。理清技术审查与行政审批的关系，由技术审查部门组织审查组负责技术审查工作，辖区监管部门选派观察员参与现场核查，确保审查工作的公平公正。



相关法律法规

《食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品和仅销售预包装食品的，不需要取得许可。仅销售预包装食品的，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。

《食品生产许可管理办法》第七条 省、自治区、直辖市市场监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况，确定市、县级市场监督管理部门的食品生产许可管理权限。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可由省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责。

二、申请资质

申请人的营业执照、保健食品注册批准证明文件或备案证明合法有效，产品配方和生产工艺等技术材料真实完整，标签说明书样稿与注册或备案的技术要求一致。备案保健食品符合保健食品原料

目录及技术要求。申请人填报《食品生产许可申请书》，向其所在地省级市场监督管理部门提交申请材料。省级市场监督管理部门对申请人提出的保健食品生产许可申请，分别作出受理或不予受理的决定。

三、申请类别

保健食品生产许可的类别包括片剂、粉剂、颗粒剂、茶剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、丸剂、膏剂、饮料、酒剂、饼干类、糖果类、糕点类、液体乳类、原料提取物、复配营养素和其他类别。

四、书面审查

保健食品生产场所应当合理布局，洁净车间设计符合保健食品良好生产规范要求。保健食品安全管理规章制度和体系文件健全完善，生产工艺流程清晰完整，生产设施设备与生产工艺相适应。

保健食品委托生产的，委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。委托生产的保健食品，标签说明书应当同时标注委托双方的企业名称、地址以及受托方许可证编号等内容。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。

书面审查符合要求的，技术审查部门应做出书面审查合格的结论，组织审查组开展现场核查。技术审查部门可以免于现场核查的情形：一是申请增加同剂型产品，生产工艺实质等同的保健食品；二是申请保健食品生产许可变更或延续，申请人声明关键生产条件未

发生变化，且不影响产品质量安全。技术审查部门不得免于现场核查的情形：一是保健食品监督抽检不合格；二是保健食品违法生产经营被立案查处；三是保健食品生产条件发生变化，可能影响产品质量安全。

五、现场核查

书面审查合格的，技术审查部门应组织审查组开展保健食品生产许可现场核查。

生产条件审查：保健食品生产厂区整洁卫生，洁净车间布局合理，符合保健食品良好生产规范要求。空气净化系统、水处理系统运转正常，生产设施设备安置有序，与生产工艺相适应，便于保健食品的生产加工操作。计量器具和仪器仪表定期检定校验，生产厂房和设施设备定期保养维修。

品质管理审查：企业根据注册或备案的产品技术要求，制定保健食品企业标准，加强原辅料采购、生产过程控制、质量检验以及贮存管理。检验室的设置应与生产品种和规模相适应，每批保健食品按照企业标准要求进行出厂检验，并进行产品留样。

生产过程审查：企业制定保健食品生产工艺操作规程，建立生产批次管理制度，留存批生产记录。审查组根据注册或备案的生产工艺要求，查验保健食品检验合格报告和生产记录，动态审查关键生产工序，复核生产工艺的完整连续以及生产设备的合理布局。

现场核查项目符合要求的，审查组出现场核查合格的结论。现场核查不合格的，审查组应提出未通过生产许可的审查意见。

六、许可决定

申请人经书面审查和现场核查合格的，审查组提出通过生产许可的审查意见。书面审查不合格、现场核查不合格或因申请人自身原因导致现场核查无法按时开展等情形，审查组提出未通过生产许可的审查意见。许可机关对通过生产许可审查的申请人，作出准予保健食品生产许可的决定；对未通过生产许可审查的申请人，作出不予保健食品生产许可的决定。

七、证书管理

省级市场监管部门按照“一企一证”的原则，对通过生产许可审查的企业，颁发《食品生产许可证》，并标注保健食品生产许可事项。《食品生产许可品种明细表》应载明保健食品类别编号、类别名称、品种明细以及其他备注事项。备注中应载明保健食品注册号或备案号。保健食品委托生产的，在备注中载明委托企业名称与住所等信息。

申请人在生产许可证有效期内，变更生产许可证载明事项以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备，影响保健食品产品质量安全的，应当在变化后10个工作日内，向原发证的市场监督管理局提出变更申请。申请延续保健食品生产许可证有效期的，应在该生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证的市场监督管理局提出延续申请。申请注销保健食品生产许可的，申请人向原发证的食品药品监督管理部门提出注销申请。保健食品生产

许可证件遗失、损坏的，申请人应向原发证的市场监督管理部门申请补办。



相关标准规定

《食品生产许可管理办法》

《食品生产许可审查通则》

《保健食品生产许可审查细则》

《保健食品良好生产规范》（GB 17405—1998）

第二节 特殊医学用途配方食品

一、许可条件

申请特殊医学用途配方食品生产许可，申请人应先行取得特殊医学用途配方食品注册证书。申请人除应当符合《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》规定和要求条件外，还应符合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》的相关要求。

二、许可程序

特殊医学用途配方食品生产许可程序包括申请与受理、材料审查与现场核查、行政审批以及变更、延续和注销。申请人向省级市场监管部门提出生产许可申请，按照要求提交申请材料；并对许可现场检查发现的问题在规定的时间内整改完成，申请验收。

三、许可审查

(一) 许可类别划分

特殊医学用途配方食品申证类别名称分为：特殊医学用途配方食品（不含特殊医学用途婴儿配方食品），类别编号2801；特殊医学用途婴儿配方食品，类别编号2802。

(二) 生产场所要求

生产车间通常包括原辅料预处理、称量配料、热处理、杀菌（灭菌）、干燥、混合（预混料）以及包装（灌装）等车间。生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。不同洁净级别的作业区域之间、湿区域与干燥区域之间应当设置有效的分隔。

清洁作业区应当安装具有过滤装置的独立的空气净化系统和空气调节设施，保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区以及蒸汽凝结。清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923）中相应条款的控制要求，且清洁作业区与非清洁作业区之间的压差应大于等于10Pa。

(三) 设备设施要求

企业应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求。用于混合的设备应能保证物料混合均匀；干燥设备的进风应当有空气过滤装置，排风应当

有防止空气倒流装置，过滤装置应定期检查和维修；用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应采用不与物料反应、不吸附物料的材料，并应光滑、平整、无死角、耐腐蚀且易于清洗。

供排水设施、清洁设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施以及温度检测和控制设施应当符合《审查通则》的相关要求。其中清洁作业区的入口应设置二次更衣室，更衣室对应的不同洁净级别区域两边的门应防止同时被开启。

（四）设备布局和工艺流程要求

生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。设备布局和工艺流程应当与批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求保持一致。企业应当按照产品批准注册的技术要求和 GB 29923 关于生产工艺特定处理步骤的要求，制定配料、称量、热处理、中间贮存、杀菌（商业无菌）、干燥（粉状产品）、冷却、混合、内包装（灌装）等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求。

（五）人员管理要求

企业应当配备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员（包括研发人员、检验人员等），应当设立独立的食品安全管理机构，明确食品安全管理职责，企业负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全管理人员应具有食品、医药、营养学或相关专

业本科以上学历，或专科以上学历并具有3年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。应经过培训并考核合格。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

应根据岗位的不同需求制定年度培训计划，开展培训工作并保存培训记录。当食品安全相关法律法规、标准更新时，应及时开展培训。应当建立从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

四、许可证管理

国家市场监督管理总局负责制定食品生产许可证式样。省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责本行政区域食品生产许可证的印制、发放等管理工作。食品生产许可证应当载明：生产者名称、社会信用代码、法定代表人(负责人)、住所、生产地址、食品类别、许可证编号、有效期、发证机关、发证日期和二维码。副本还应当载明食品明细，特殊医学用途配方食品的注册号。



相关标准规定

《食品生产许可管理办法》

《食品生产许可审查通则》

《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》

(GB 29923—2013)

第三节 婴幼儿配方食品

一、许可条件

申请婴幼儿配方乳粉生产许可，申请人应先行取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。申请人除应当符合《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》规定和要求条件外，还应符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》的相关要求。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。不得使用已经符合婴幼儿配方食品安全国家标准的复合配料作为原料生产婴幼儿配方乳粉。

二、许可程序

婴幼儿配方乳粉生产许可程序包括申请与受理、材料审查与现场核查、行政审批以及变更、延续和注销。申请人向省级市场监管部门提出生产许可申请，按照要求提交申请材料；现场核查按照《婴幼儿配方乳粉生产许可现场核查评分记录表》的项目得分进行判定，单项得分无0分且总得分率 $\geq 85\%$ ；并对许可现场检查发现的问题在规定的时间内整改完成，申请验收。

三、许可审查

（一）许可类别划分

婴幼儿配方乳粉的申证类别为婴幼儿配方食品，类别名称为婴幼

儿配方乳粉，类别编号2901。

（二）生产场所要求

选址及厂区环境、厂房和车间应当符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790）的相关要求。企业应有与生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施。生产车间和辅助生产设施的设计应按工艺流程需要及卫生要求，有序合理布局。

清洁作业区应当安装具有过滤装置的独立的空气净化系统和空气调节设施，保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区以及蒸汽凝结。清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》中相应条款的控制要求。

（三）设备设施要求

企业应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求。用于混合的设备应能保证物料混合均匀；干燥设备的进风应当有空气过滤装置，排风应当有防止空气倒流装置，过滤装置应定期检查和维修；用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应采用不与物料反应、不吸附物料的材料，并应光滑、平整、无死角、耐腐蚀且易于清洗。

供排水设施、清洁设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、通风设施、照明设施以及温度检测和控制设施应当符合《审查通则》

的相关要求。其中清洁作业区的入口应设置二次更衣室，更衣室对应的不同洁净级别区域两边的门应防止同时被开启。

（四）设备布局和工艺流程要求

生产设备的布局应符合生产工艺、清洗、消毒、维护的需要。湿法工艺应对生乳的运输和贮存、配料、杀菌和浓缩、喷雾干燥和冷却降温、包装等关键控制点进行控制，干法工艺应对备料、进料、配料（预混）、投料、混合、包装等关键控制点进行控制，干湿法复合工艺应符合湿法工艺、干法工艺中对应的关键控制点要求。若企业采用不同于审查细则的生产工艺流程，应提交工艺合理性说明。

（五）人员管理要求

企业应当配备与生产婴幼儿配方乳粉相适应的食品安全管理人员、食品安全技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任，应当设立独立的食品安全管理机构，明确食品安全管理职责，企业负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。食品安全员应具有食品或相关专业本科及以上学历，经培训考核合格后上岗，掌握婴幼儿配方乳粉有关的质量安全知识。

应根据不同岗位的实际需求，制定和实施培训制度和培训计划并实施考核，做好培训和考核记录，培训时间不得少于40学时/每年。培训内容至少应包括食品安全知识、婴幼儿配方乳粉风险防控等，应与岗位要求相适应。检验人员培训计划应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护等的培训。应当建立从业人

员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

四、许可证管理

国家市场监督管理总局负责制定食品生产许可证式样。省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责本行政区域食品生产许可证的印制、发放等管理工作。食品生产许可证应当载明：生产者名称、社会信用代码、法定代表人（负责人）、住所、生产地址、食品类别、许可证编号、有效期、发证机关、发证日期和二维码。副本还应当载明食品明细，婴幼儿配方乳粉产品配方的注册号。使用基粉生产的，在生产许可证书副页中注明所使用的基粉规格及其工厂名称。



相关标准规定

《食品生产许可管理办法》

《食品生产许可审查通则》

《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》

《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》

（GB 23790—2023）

第四章

生产过程控制

特殊食品生产企业应依法从事生产活动，从生产环境条件、原料控制、关键环节控制、产品检验、贮存和交付控制、信息记录和追溯、人员管理等方面建立制度，加强管理，有效防范和控制食品安全风险。

第一节 保健食品

一、生产环境条件

良好的生产环境条件是保障食品安全的重要基础，市场监管部门对企业实施监督检查时，通常会将生产环境条件列为重点检查内容。保健食品生产企业必须高度重视生产环境条件的保持和维护，通过建立实施相关管理制度、加强生产环境监测等手段，确保生产环境条件持续符合有关法规要求。



相关法律依据

《食品安全法》第三十三条规定，食品生产经营应当符合食品安全标准，具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；具有与生产经

营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施。

（一）厂区环境

保健食品生产厂区环境应当保持良好的，厂区周边不得有产生大量粉尘、有害气体、放射性物质的场所，不得有垃圾处理场、昆虫大量孳生的潜在场所和其他扩散性污染源。如存在一定污染源，企业应采取有效防范措施，防止对保健食品生产安全产生危害影响。保健食品生产环境必须保持整洁，厂区的地面、路面及运输等不得对保健食品的生产造成污染，生产区、行政区、生活区和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。



相关标准规定

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

3.2.1 应考虑环境给食品生产带来的潜在污染风险，并采取适当的措施将其降至最低水平。

3.2.2 厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。

3.2.3 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青，或者其他硬质材料；空地应采取必要措施，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方

式，保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象的发生。

3.2.4 厂区绿化应与生产车间保持适当距离，植被应定期维护，以防止虫害的孳生。

3.2.5 厂区应有适当的排水系统。

3.2.6 宿舍、食堂、职工娱乐设施等生活区应与生产区保持适当距离或分隔。

主要风险点

一、厂区周边环境有垃圾场、化工污染企业或其他异味严重的污染源，未采取有效的防控措施；

二、厂区内杂物和垃圾没有清理，成为虫害孳生地；

三、除虫灭害设施不能有效运行，记录不完整，或委托第三方开展的，对第三方缺乏有效的监督。杀虫剂等有毒有害物未建立相关管理制度，未按国家相关规定进行管理；

四、厂区的地面、路面不平整、不整洁、存在露土、扬尘情况，正常天气下厂区存在扬尘和积水问题；

五、厂区绿化植被设置维护不规范，有杂草等潜在污染源，可能对产品生产造成污染；

六、生产、行政、生活和辅助区总体布局不合理。

防控措施

一、按照有关法规标准，对可能存在的污染源采取有效的防控措施；

- 二、完善相关管理制度，及时清理厂区内存放的垃圾及杂物；
- 三、按照有关法规标准要求做好除虫灭害等工作；
- 四、保持厂区地面、路面平整，规范设置维护绿化植被，防止正常天气下厂区出现扬尘和积水等问题；
- 五、按照有关标准要求，科学设置生产、行政、生活和辅助区总体布局。

（二）厂房与车间

保健食品生产厂房建筑结构应保持完整，能够充分满足生产工艺和质量、卫生及安全生产要求，同时便于清洁维护。生产车间的面积和空间要与生产规模相适应，特别是洁净车间要布局合理，符合生产工艺和洁净级别的要求，内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形，或采取其他有效减少灰尘积聚、便于清洁的措施。车间内的设施设备、原辅料及生产相关物料要有序安置，便于生产加工操作，并能够有效防止差错和交叉污染。



相关标准规定

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

4.1.1 厂房和车间的内部设计和布局应满足食品卫生操作要求，避免食品生产中发生交叉污染。

4.1.2 厂房和车间的设计应根据生产工艺合理布局，预防和降低产品受污染的风险。

4.1.3 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。

《保健食品良好生产规范》

5.2.1 厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局，同一厂房和邻近厂房进行的各项生产操作不得相互妨碍。

5.2.5 厂房、设备布局与工艺流程三者应衔接合理，建筑结构完善，并能满足生产工艺和质量、卫生的要求；厂房应有足够的空间和场所，以安置设备、物料；用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应。

主要风险点

一、厂房的总体设计、厂房与设施的一般性设计、建筑和卫生设施等不符合有关标准要求；

二、厂房门窗破损，内部环境不整洁，车间设备设施不易于维护和清洁；

三、厂房车间进、排气口等关键部位与污染源过近，未配置防止虫害侵入的装置，或相关装置失灵；

四、厂房车间场所不足以安置设施设备、原辅料及食品相关产品，功能间的面积、空间与生产规模不相适应；

五、未经科学验证和审批，擅自改扩建厂房车间；

六、未定期对厂房车间条件等进行有效维护，导致运行条件达

不到标准要求。

防控措施

一、按照有关法规标准要求，科学设计厂房车间，发现问题及时采取纠偏措施；

二、完善相关管理制度，定期开展厂区车间硬件维护，改造或更换不易于维护和清洁的车间设备设施；

三、按照有关法规标准要求，科学设置进、排气口等关键部位，保持防止虫害侵入的装置有效运行；

四、按照有关标准要求，结合生产实际，科学布局厂房车间；

五、需对厂房车间进行改扩建时，必须进行科学验证，并严格按照相关法规要求报批。

（三）设施与设备

设施与设备的管理对于保障保健食品安全十分关键。保健食品生产企业必须具有与生产工艺相适应的生产设施设备，并制定实施设施设备管理制度。要科学合理摆放、安装生产设施设备，并进行确认或验证，确保设施设备正常运行。

具体而言，主要设施包括空气净化设施、生产用水制备和储存设施、缓冲设施、防尘及捕尘设施、照明设施、温湿度控制设施、垃圾存放设施及洗手、干手、消毒、更衣等设施，主要设备则根据生产保健食品工艺类型不同，包括提取、浓缩等前处理设备，称量、粉碎、混合、灭菌、干燥、制粒、整粒、压片等生产设备，灌装、

内包、打码喷码等包装设备，等等。



相关标准规定

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

5.2.1.1 一般要求应配备与生产能力相适应的生产设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。

《保健食品生产许可审查细则》

3.2.3.1 生产条件审查 保健食品生产厂区整洁卫生，洁净车间布局合理，符合保健食品良好生产规范要求。空气净化系统、水处理系统运转正常，生产设施设备安置有序，与生产工艺相适应，便于保健食品的生产加工操作。计量器具和仪器仪表定期检定校验，生产厂房和设施设备定期保养维修。



主要风险点

一、管道存在死角和盲管，不便于拆装清洁，与生产设备连接的固定管道未标明管内物料类别和流向；

二、经空气净化的车间及作业区与一般区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间未正确设置缓冲设施，或缓冲设施失效；

三、经空气净化的车间及作业区内产尘量大的操作间或工序未正确设置防尘及捕尘设施，或防尘及捕尘设施失效，或未按要求保持相对负压；

四、经空气净化的车间及作业区人流、物流走向不合理，可能

造成交叉污染；

五、生产人员的个人衣物与工作服混放，已穿过和未穿过的工作服混放，更衣室未正确设置消毒设施或消毒设施不能正常使用；

六、计量器具和仪器仪表未定期检定校验，电子天平、温湿度计、压差计等设施设备运行不正常或计量监测结果不准确；

七、经空气净化的车间及作业区内安装的水池、地漏不符合相应洁净要求；

八、生产设备与生产工艺要求不适应，企业制定的生产工艺和注册或备案文件不一致，生产工艺布局不合理，容易引起交叉污染；

九、与原辅料、食品相关产品、中间产品直接或间接接触的设备 and 用具的材料不符合规定要求；

十、洗涤剂、消毒剂等化学品与原料、半成品、成品、食品相关产品等混放，化学品使用记录缺失；

十一、空气净化系统不能正常运行，或维护保养不规范，未定期检测悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目；

十二、未定期检测生产用水是否达到工艺规程要求，水处理设备运行及维护保养不规范，未按规定要求进行酸碱度、电导率等项目的动态监测。



防控措施

一、按照有关标准要求设计安装管道，发现问题时及时采取纠正措施，在与生产设备连接的主要固定管道上标明管内物料类别和

流向;

二、正确设置经空气净化的车间及作业区与一般区之间、低级别洁净区与高级别洁净区之间的缓冲设施, 并加强维护保养;

三、根据生产需要, 按照有关标准要求正确设置防尘及捕尘设施并做好维护保养, 确保产尘量大的操作间保持相对负压;

四、合理设计人流、物流走向, 按照有关法规标准要求加强更衣室管理;

五、对使用的计量器具和仪器仪表定期进行检定校验, 必要时送外检;

六、加强对生产车间水池、地漏的管理, 按照有关规定定期消毒清理, 防止产生交叉污染;

七、定期检查评估生产工艺与注册或备案文件要求的一致性, 以及生产设备与生产工艺要求的适应性, 并做好相关验证工作;

八、加强对与原辅料、食品相关产品、中间产品直接或间接接触的设备 and 用具的材料的检查, 必要时按照相关标准进行检验检测;

九、专门存放、专人管理洗涤剂、消毒剂等化学品, 做好使用记录;

十、按有关要求定期清洗或更换空气净化系统的初、中、高效过滤器, 配备相应的检测设备及人员, 定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测;

十一、每年进行生产用水的全项检验, 不能检验的项目, 委托具有合法资质的检验机构进行检验, 对水处理系统进行酸碱度、电

导率等项目的动态监测。

(四) 卫生管理

良好的卫生管理对于确保保健食品安全、防止交叉污染至关重要。保健食品生产企业应按照生产质量管理体系有关要求，制定完善的卫生管理制度，明确岗位职责，实行岗位责任制，按照有关法规标准要求做好生产过程中的卫生管理工作。



相关标准规定

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

5.1.5.3 应根据需要设置卫生间，卫生间的结构、设施与内部材质应易于保持清洁；卫生间内的适当位置应设置洗手设施。卫生间不得与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。

6.1.1 应制定食品加工人员和食品生产卫生管理制度以及相应的考核标准，明确岗位职责，实行岗位责任制。

6.2.1 厂房内各项设施应保持清洁，出现问题及时维修或更新；厂房地面、屋顶、天花板及墙壁有破损时，应及时修补。

6.2.2 生产、包装、贮存等设备及工器具、生产用管道、裸露食品接触表面等应定期清洁消毒。

6.3.2.2 进入作业区域应规范穿着洁净的工作服，并按要求洗手、消毒；头发应藏于工作帽内或使用发网约束。

6.3.2.3 进入作业区域不应配戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水；不得携带或存放与食品生产无关的个人用品。

主要风险点

- 一、生产区域内的卫生间设置不合理、不清洁，未设置必要的洗手设施，或与食品生产、包装或贮存等区域直接连通，形成空气对流；
- 二、车间地面、墙面及需密闭的门窗出现破损，或有难以去除的污垢、霉变及积水等；
- 三、厂区和车间垃圾未按规定存放、未定期清理；
- 四、个人卫生程序不符合要求，洗手、消毒和更衣操作不规范；
- 五、工作人员进入生产区，有化妆和配戴饰物的情况，头发未藏于工作帽内或使用发网约束。

防控措施

- 一、按照有关标准要求设置卫生间及洗手设施，并保持卫生间清洁，采取有效措施避免卫生间与生产区域形成空气对流；
- 二、加强车间硬件条件及环境维护保养，及时修复破损位置，及时清理地面积水，防止发生霉变；
- 三、设置设计合理、标识清晰、有效防护的存放垃圾、废弃物的设备设施，并及时清理；
- 四、规范人员个人卫生程序，将生产车间人流入口设置为通过式，按规范程序洗手、消毒和更衣；
- 五、加强工作人员个人卫生管理，要求不得化妆和配戴饰物，头发藏于工作帽内或使用发网约束。

二、原料控制

与普通食品相比，保健食品的原料来源更为复杂。保健食品生产企业应当建立并严格执行原辅料和食品相关产品的采购、验收、贮存、领用、退库以及保质期管理制度，原辅料和食品相关产品应符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准，企业应严格按照限制商品过度包装强制性标准要求生产或订购包装材料。



相关法律法规

《食品安全法》第五十条第一款 食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

（一）采购和验收

企业应当按照相关法规标准规定，建立完善原辅料和食品相关产品采购验收管理制度，严格执行采购供应商审计制度，确保采购、使用原料的质量标准与产品注册批准或备案内容相一致。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

7.1 一般要求

应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度，确保所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品符合国家有关要求。不得将任何危害人体健康和生命安全的物质添加到食品中。

7.2.1 采购的食品原料应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件；对无法提供合格证明文件的食品原料，应当依照食品安全标准进行检验。

7.2.2 食品原料必须经过验收合格后方可使用。经验收不合格的食品原料应在指定区域与合格品分开放置并明显标记，并及时进行退、换货等处理。

主要风险点

- 一、原辅料和食品相关产品管理制度不健全，或缺乏可操作性；
- 二、执行原辅料及食品相关产品采购供应商审计制度不严格，未查验供应商的许可资质证明和产品合格证明；
- 三、对无法提供合格证明的原料，未按照食品安全标准检验合格即购进使用；
- 四、原料的质量标准与产品注册批准或备案内容不一致；
- 五、采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，未索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告；采购动物或动物组织器官原料，未索取合法使用和检疫证明。

防控措施

- 一、完善原辅料和食品相关产品管理制度，提高相关制度的可操作性；
- 二、严格执行原辅料及食品相关产品采购供应商审计制度；
- 三、对无法提供合格证明的原料，严格按照食品安全标准检验合格后再购进使用；
- 四、对原料执行的质量标准与产品注册批准或备案内容进行比对，确保一致性；
- 五、采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，以及动物或动物组织器官原料时，按照有关要求索取证明材料。

（二）进货查验记录

企业应当按照有关法规标准要求，如实记录购进原辅料及食品相关产品信息，进货验收记录内容原则上应包括原辅料和食品相关产品名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货商名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

14.1.1.1 应如实记录食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相关产品的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等内容。

14.1.2 食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相

关产品进货查验记录、食品出厂检验记录应由记录和审核人员复核签名，记录内容应完整。保存期限不得少于 2 年。

主要风险点

- 一、原辅料及食品相关产品进货验收记录信息不完整、不规范；
- 二、未保留原辅料及食品相关产品相关购进凭证。

防控措施

完善企业进货查验管理制度，做好原辅料及食品相关产品进货验收记录，保存好相关凭证。

（三）贮存要求

企业应当按照有关法规标准要求，设置专库或专区储存原辅料和食品相关产品，对贮存温度、湿度等有特殊要求的，应当具备保温、冷藏或者冷冻等设备设施，并保持有效运行。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

5.1.8.3 原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染。必要时仓库应设有温、湿度控制设施。

7.2.4 食品原料运输及贮存中应避免日光直射、备有防雨防

尘设施;根据食品原料的特点和卫生需要,必要时还应具备保温、冷藏、保鲜等设施。

10.1 根据食品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件,必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施。不得将食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。

主要风险点

一、原辅料和食品相关产品未接待检、合格和不合格严格区分管理,存放处无明显标识区分;使用信息化仓储管理系统进行管理的,未在系统中将原辅料和食品相关产品接待检、合格和不合格严格区分管理;

二、原辅料和食品相关产品未离墙离地存放,合格备用的原辅料和食品相关产品未按不同批次分开存放;

三、对结余原辅料及验收不合格、退库、超过保质期的原辅料和食品相关产品,未按照相关规定进行处置;

四、脱包原辅料未经防护处理,脱离经空气净化的车间及作业区贮存;

五、原辅料及食品相关产品未采用“近有效期先发、先进先出”的原则出库。

防控措施

一、加强对原辅料及食品相关产品的分类分区贮存管理,明确

标识;

二、离墙离地存放原辅料和食品相关产品,按不同批次分开存放合格备用品;

三、单独存放不合格的原辅料及食品相关产品,并及时按规定进行处置;

四、脱包原辅料在脱离经空气净化的车间及作业区贮存前,必须采取有效的防护措施;

五、原辅料及食品相关产品采用“近有效期先发、先进先出”的原则出库。

三、关键环节控制

企业应通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节,并设立食品安全关键环节的控制措施,有效控制产品安全风险。在关键环节所在区域,应配备相关的文件以落实控制措施,如配料(投料)表、岗位操作规程等。



相关法律依据

《食品安全法》第四十六条规定,食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求,保证所生产的食品符合食品安全标准:(一)原料采购、原料验收、投料等原料控制;(二)生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制;(三)原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制;(四)运输和交付控制。

（一）生产工序

企业应根据保健食品注册或备案的技术要求制定生产工艺规程，按工艺规程组织生产，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。也就是说，保健食品的生产工序应符合企业制定的生产工艺规程。

需要注意的是，个别特殊工序必须符合相关法规标准要求，主要包括：直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的食品相关产品最终处理的暴露工序，应在同一经空气净化的车间及作业区内连续完成；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施，相关工序应自行完成；提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，应在经空气净化的车间及作业区内完成。



相关法律依据

《食品生产许可管理办法》第十二条规定，保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》

7.1.1 工厂应根据本规范要求并结合自身产品的生产工艺特点，制定生产工艺规程及岗位操作规程。生产工艺规程需符合保健食品加工过程中功效成分不损失、不破坏、不转化和不

产生有害中间体的工艺要求，其内容应包括产品配方、各组分的制备、成品加工过程的主要技术条件及关键工序的质量和卫生监控点。

主要风险点

- 一、企业制定的生产工艺规程与保健食品注册或备案的技术要求不相符，或未按生产工艺规程组织生产；
- 二、直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的食品相关产品最终处理的暴露工序，未在同一经空气净化的车间及作业区内连续完成；
- 三、生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，不具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施；
- 四、提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，未在经空气净化的车间及作业区内完成。

防控措施

- 一、严格按照保健食品注册或备案的技术要求制定生产工艺规程，并严格按照工艺规程组织生产；
- 二、直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的食品相关产品最终处理的暴露工序，未在同一经空气净化的车间及作业区内连续完成的，应采取有效措施确保产品在转运过程中不会受到交叉污染，相关车间符合保健食品生产洁净级别要求；

三、生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，设置与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备设施并确保有效运行；

四、完善工艺规程，确保提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，在经空气净化的车间及作业区内完成。

（二）生产前准备

企业在正式开展生产保健食品前，应对生产环境条件、原辅料及食品相关产品质量情况、生产人员管理情况等进行评估确认，确保能够生产出符合标准的产品。需要注意的是，保健食品不得与药品或对保健食品质量安全可能产生影响的其他产品共线生产。产品完成内包后的工序在不影响产品质量的前提下，可以与药品共用外包等车间。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》

9.7.3 应定期对生产和质量进行全面检查，对生产和管理中的各项操作规程、岗位责任制进行验证。



主要风险点

一、生产前未对生产环境条件、原辅料及食品相关产品质量情况、生产人员管理情况等进行评估确认；

二、保健食品与药品共线生产，或生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。

防控措施

一、严格执行“日管控”“周排查”“月调度”工作机制，认真对生产环境条件、原辅料及食品相关产品质量情况、生产人员管理情况等进行评估确认；

二、加强生产管理，避免保健食品与药品共线生产，不生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。

（三）投料

车间按生产需要领取原辅料，根据配方正确计算、称量和投料。投料应当符合产品注册或者备案的配方要求。投产前的原料必须进行严格的检查，核对品名、规格、数量，对于霉变、生虫、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的，不得投产使用。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》

7.2.1 投产前的原料必须进行严格的检查，核对品名、规格、数量，对于霉变、生虫、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准要求的，不得投产使用。凡规定有储存期限的原料，过期不得使用。液体的原辅料应过滤除去异物；固体原辅料需粉碎、过筛的应粉碎至规定细度。

7.2.2 车间按生产需要领取原辅料，根据配方正确计算、称量和投料，配方原料的计算、称量及投料须经二人复核后，记录备查。

《保健食品生产许可审查细则》规定，原辅料和包装材料的

投料使用应当经过双人复核，确认其品名、规格、数量等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求。

主要风险点

- 一、投料种类及用量与产品注册或备案的配方不一致；
- 二、领料、投料记录不完整，或与生产指令不相符，未经第二人复核或人机复核；
- 三、投入生产使用的原辅料及食品相关产品未经过物流通道进入生产车间；
- 四、投入生产使用的原辅料及食品相关产品未按规定除去外包装，或未进行清洁消毒。

防控措施

- 一、加强投料检查复核，确保投料种类及用量与产品注册或备案的配方一致；
- 二、做好投料记录，确保真实性、规范性和完整性，确认其品名、规格、数量、批号等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求，经第二人复核或人机复核；
- 三、加强质量管控，确保原辅料及食品相关产品经过物流通道进入生产车间；
- 四、加强质量管控，按规定除去原辅料及食品相关产品的外包装，对于不能除去外包装的物料，按照有关规定进行清洁消毒。

(四) 生产加工过程监控

企业应根据所生产保健食品的特点以及生产加工过程的有关要求,建立对保证食品安全具有显著意义的关键控制环节的监控制度,良好实施并定期检查,确保生产工艺符合产品注册或备案要求,发现问题及时纠正。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

6.1.2 应根据食品的特点以及生产、贮存过程的卫生要求,建立对保证食品安全具有显著意义的关键控制环节的监控制度,良好实施并定期检查,发现问题及时纠正。

8.2.2.1 根据产品特点确定关键控制环节进行微生物监控;必要时应建立食品加工过程的微生物监控程序,包括生产环境的微生物监控和过程产品的微生物监控。

《保健食品良好生产规范》

9.5.1规定,找出加工过程中的质量、卫生关键控制点,至少要监控下列环节并做好记录:投料的名称与重量(或体积);有效成份提取工艺中的温度、压力、时间、pH等技术参数;中间产品的产出率及质量规格;成品的产出率及质量规格;直接接触食品的内包装材料的卫生状况;成品灭菌方法的技术参数。



主要风险点

一、企业存在产生副产品的生产过程但未建立副产品处理制度,

未配置专用处理设施并记录使用情况；

二、未定期校准、维护用于监测、控制、记录的设备；

三、未建立食品加工过程的微生物监控程序，或未严格执行相关制度；

四、未严格执行生产批次管理制度；

五、未严格执行批生产记录制度，记录中的生产工艺和参数与工艺规程不一致。



防控措施

一、建立副产品处理制度并严格执行，配置专用处理设施，记录副产品处理过程及结果，确保副产品管理不对保健食品生产造成污染；

二、定期校准、维护用于监测、控制、记录的设备，如压力表、温度计、记录仪等；

三、建立食品加工过程的微生物监控程序并严格执行，开展生产环境的微生物监控和过程产品的微生物监控；

四、严格执行生产批次管理制度，保健食品按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，或同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，编制同一生产批号；

五、严格执行批生产记录制度，确保批生产记录完整、规范、可追溯，记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。

（五）包装

企业在制定保健食品工艺规程时，应对不同规格产品的包装形式（包括内包和外包）明确具体的操作要求。产品包装、标签和说明书应专库或专区存放，内容应当符合保健食品管理的相关要求，包装材料应当符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准。包装时应按照企业建立的生产工艺规程进行操作，并将相关记录纳入批生产记录。需要特别注意的是，直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

8.5.1 食品包装应能在正常的贮存、运输、销售条件下最大限度地保护食品的安全性和食品品质。

8.5.2 使用包装材料时应核对标识，避免误用；应如实记录包装材料的使用情况。

《保健食品良好生产规范》

7.7.1 保健食品的包装材料和标签应由专人保管，每批产品标签凭指令发放、领用，销毁的包装材料应有记录。



主要风险点

- 一、未专库或专区存放产品包装、标签和说明书；
- 二、产品包装、标签和说明书内容不符合保健食品管理的相关要求；
- 三、包装材料不符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准；

四、包装时未按照生产工艺规程进行操作，未将相关记录纳入批生产记录；

五、直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序未在同一洁净车间内连续完成。



防控措施

一、设立包装材料专库或专区，用于存放产品包装、标签和说明书；

二、加强内容审查，确保产品包装、标签和说明书内容符合保健食品管理的相关要求；

三、加强进货查验，确保包装材料符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准；

四、严格按照生产工艺规程进行包装操作，并将相关记录纳入批生产记录；

五、完善工艺规程，确保直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序在同一洁净车间内连续完成。

(六) 清场

规范的清场措施对于防止食品交叉污染具有重要作用。企业应建立并严格执行清场管理制度，每批产品生产结束后，要按规定程序进行清场，对生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器应有清洁状态标识。建立清洁消毒用具管理制度，清洁消毒前后的设备和工器具应分开放置，妥善保管，避免交

叉污染。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》

9.2.1 品质管理机构必须制定完善的管理制度，品质管理制度应包括以下内容: e) 清场管理制度。

《保健食品生产许可审查细则》所附《保健食品生产许可现场核查记录表》

5.13 每批产品生产结束应当按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器应当有清洁状态标识。



主要风险点

- 一、未建立清场管理制度或相关制度不完善，执行不到位；
- 二、清场或清洁记录不完整、未纳入批生产记录；
- 三、未对前次清场情况进行确认，生产操作间、生产设备和容器无清洁状态标识，设备清洁不彻底或不在有效期内；
- 四、发酵工艺生产用的发酵罐、容器及管道在生产前未彻底清洁、消毒，或清洁、消毒方法不适宜。



防控措施

- 一、建立完善的清场管理制度，并严格执行清场管理；
- 二、做好清场记录，并纳入每批次产品的批生产记录；

三、生产前对前次清场情况进行确认，确认使用的生产操作间、生产设备和容器具有清洁状态标识，且在有效期内；

四、选择适宜的清洁、消毒方法，在生产前对发酵工艺生产用的发酵罐、容器及管道彻底清洁、消毒。

四、委托生产

食品委托生产是生产过程质量安全控制的关键环节，也是监管部门实施监督检查的重点内容。保健食品委托生产较多，委托方和受托方应当严格遵守法律法规等相关规定，规范保健食品生产委托加工行为，落实食品安全主体责任，保障保健食品质量安全。



相关法律依据

《食品安全法实施条例》第二十一条 规定食品、食品添加剂生产经营者委托生产食品、食品添加剂的，应当委托取得食品生产许可、食品添加剂生产许可的生产者生产，并对其生产行为进行监督，对委托生产的食品、食品添加剂的安全负责。受托方应当依照法律法规、食品安全标准以及合同约定进行生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

委托双方应当签订委托生产协议或委托加工合同，明确委托生产的保健食品，明确委托生产保健食品的相关要求和双方的权利义务，且委托生产协议或合同应在有效期内。

委托方负有向受托方提供注册或备案产品配方、工艺流程、

质量标准的义务，对受托方生产行为进行监督，并对委托生产的食品安全负责。

受托方负有对委托方提供的原辅料、食品相关产品质量进行检验，并对标签、说明书内容的合法性进行检查的义务。受托方应当依照法律法规、食品安全标准以及合同约定进行生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督，并留存委托方的监督检查记录。受托方受委托生产的保健食品应当在生产许可的产品品种范围明细内。

受托方应当具备受托生产产品工艺要求的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托产品的生产要求，并建立受委托生产产品质量管理制度，承担受委托生产产品质量责任。受托方在质量管理制度中应当明确受托产品生产及质量管理内容，与自有产品作出同等要求。受托方应当能够完成委托生产品种的全部生产过程。

受委托生产的食品标签中，应当标明委托方和受委托方的名称、地址、联系方式等内容。



相关标准依据

《保健食品生产许可审查细则》

3.1.2.3要求保健食品委托生产的，委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。委托生产的保健食品，标签说明书应当标注委托双方的企业名称、地址以及受托方许可证编号等内容。

主要风险点

- 一、受委托生产的保健食品不符合法律法规以及食品安全标准等规定；
- 二、受委托生产的保健食品所用原辅料不符合注册或备案要求；
- 三、保健食品注册证书或注册转备案凭证持有人和委托方不相符；
- 四、受托方不能保持委托生产品种的全过程生产能力或没有全过程生产。

防控措施

- 一、签订委托生产合同，约定委托生产的食品品种、委托期限等内容；
- 二、委托方对受托方生产行为进行监督，并保存监督记录；
- 三、受托方严格按照注册或者备案的配方、生产工艺等技术要求组织生产，并完成品种全过程的全过程生产。

五、产品检验

保健食品生产企业的检验能力对于控制产品质量至关重要。企业应通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构对原辅料、食品相关产品和产品成品进行检验，建立食品出厂检验记录制度；企业自行检验的，应具备与所检项目适应的检验室和检验能力。



相关标准依据

《食品安全法》第四十六条第三项 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制。

《食品安全法》第五十二条 食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。

（一）检验管理

企业应制定完善的检验管理制度，并有效执行。应配备完整的现行有效的食品安全标准文本，至少包括原辅料、食品相关产品质量标准、产品企业标准、检验标准等。

检验室应与生产品种和规模相适应，应具备对原辅料、中间产品、成品进行检验所需的环境、仪器、设备及设施，仪器设备应定期进行检定或校准，并做好明显的校准或检定状态标识；检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质（含工作对照品）、标准菌株等应妥善保管并建立台账，应满足检验要求。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

9.2 自行检验应具备与所检项目适应的检验室和检验能力；由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验；检验仪器设

备应按期检定。

主要风险点

- 一、检验管理制度不完善，执行不规范；
- 二、检验室未配备现行有效的食品安全标准文本；
- 三、检验室与生产品种和规模不相适应，不具备检验所需的环境、仪器、设备及设施；
- 四、检验使用的仪器、设备及设施未定期进行检定或校准，校准或检定状态标识不明显；
- 五、检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质、标准菌株等保管不完善，未建立台账，不能满足检验要求。

防控措施

- 一、完善检验管理制度并严格执行，配齐现行有效的食品安全标准文本，强化检验人员培训；
- 二、加大检验室硬件建设投入，保障检验所需环境、仪器、设备及设施；
- 三、定期检定或校准检验使用的仪器、设备及设施，明显标识校准或检定状态；
- 四、妥善保管检验所需的试剂耗材、培养基、标准物质、标准菌株等并建立台账。

(二) 检验报告与原始记录

每批保健食品应按照企业标准的要求进行出厂检验，每个品种每年应按照企业标准，对包括产品技术要求在内的所有项目至少进行一次全项目型式检验。企业自行检验项目的原始记录、检验报告应真实、规范、完整。对不能自行检验的项目，企业应委托具有合法资质的检验机构实施检验，并留存检验报告。生产过程中应按照工艺文件的要求开展过程检验，检验记录的内容应真实、规范、完整，有仪器设备使用记录，检验引用的标准齐全、有效。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

9.1 应通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构对原料和产品进行检验，建立食品出厂检验记录制度。

9.3 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。



主要风险点

一、未按照企业标准要求对每批保健食品进行出厂检验，或未按要求开展全项目型式检验；

二、企业自行检验项目的原始记录、检验报告不真实、不规范、不完整；

三、委托检验的，未签订委托检验合同，委托检验单位不是资质合法的专业检测单位；

四、未按照工艺文件的要求开展过程检验，或检验记录的内容

不真实、不规范、不完整。



防控措施

一、严格按照企业标准要求对每批保健食品进行出厂检验，按要求定期开展全项目型式检验；

二、加强自行检验项目管理及委托检验管理，确保检验报告、原始记录真实、规范、完整，受托检验单位具有合法资质；

三、加强生产过程检验，确保相关检验记录的内容真实、规范、完整。

（三）检验留样

企业应建立留样管理制度，按规定对每批保健食品进行留样，并有留样记录。留样产品保存期限符合相关法规要求。留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，存储条件应符合要求，应定期进行产品稳定性实验。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》

9.3 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。

《保健食品良好生产规范》

9.6.3 每批产品均应有留样，留样应存放于专设的留样库（或区）内，按品种、批号分类存放，并有明显标志。

主要风险点

- 一、未建立留样管理制度或相关制度不完善，执行不到位；
- 二、未设置留样室，留样未按品种、批号分类存放，标识不明确；
- 三、留样室储存样品不符合标称储存条件，留样记录未记录相关产品的名称、批号等信息；
- 四、留样数量及保存期限不符合留样制度要求，不能确保符合复检相关要求；
- 五、未明确留样产品稳定性实验周期、实验方式、检验项目等内容，稳定性实验无相应记录。

防控措施

- 一、完善留样管理制度，加强执行力度；
- 二、按照有关标准设置留样室，按品种、批号分类存放留样并明确标识；
- 三、采取有效措施确保留样室储存条件符合相关产品留样要求，留样记录详细记录相关产品的名称、批号等信息；
- 四、严格按照有关法规标准要求留样，确保留样数量及保存期限符合有关要求；
- 五、明确留样产品稳定性实验周期、实验方式、检验项目等内容，做好稳定性实验记录。

六、标签和说明书

企业应检查产品标签、说明书内容，是否与产品注册或备案材料一致，不得含有明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的内容，不得含有具有虚假宣传、夸大功效的内容。

企业应检查委托生产产品是否标明委托双方的信息，标明委托方和受委托方的名称、地址、联系方式等内容。涉及转基因生物标识的产品，按照规定显著标示。涉及经电离辐射线或电离能量处理过的产品，在产品名称附近标示“辐照食品”；生产涉及的经电离辐射线或电离能量处理过的任何原辅料，均在标签中标明。

企业应按照《保健食品标志规范标注指南》，规范标注保健食品标志，按照《保健食品标注警示用语指南》，在标签专门区域醒目标示“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等内容。“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”警示用语区应当位于最小销售包装包装物（容器）的主要展示版面，所占面积不应小于其所在面的20%，使用黑体字印刷。保健食品在产品最小销售包装（容器）外明显位置清晰标注生产日期和保质期。如果日期标注采用“见包装物某部位”的形式，应当准确标注所在包装物的具体部位。保健食品标签标注投诉服务电话、服务时段等信息，投诉服务电话字体与“保健功能”的字体一致。

企业应设专库或专区按品种、规格分类存放包装、标签和说明书，凭生产指令按需求发放使用，并采取避免混淆和差错的措施，做到先进先出。



相关法律依据

《食品安全法》第七十一条 食品 and 食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产经营者对其提供的标签、说明书的内容负责。食品 and 食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显，生产日期、保质期等事项应当显著标注，容易辨识。食品 and 食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的，不得上市销售。

第七十八条 保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

《食品安全法实施条例》第三十九条 特殊食品的标签、说明书内容应当与注册或者备案的标签、说明书一致。销售特殊食品，应当核对食品标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致，不一致的不得销售。省级以上人民政府食品安全监督管理部门应当在其网站上公布注册或者备案的特殊食品的标签、说明书。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》（GB 17405）：

7.8.1 产品标识必须符合《保健食品标识规定》和 GB 7718 的要求。

7.8.2 保健食品产品说明书、标签的印制，应与卫生部批准的内容相一致。

主要风险点

- 一、标签、说明书的内容与注册或备案的内容不完全一致；
- 二、标签未按规定标注警示用语；
- 三、标签未规范标注投诉服务电话、服务时段等内容；
- 四、委托生产的，未标明委托双方的信息；
- 五、明示或者暗示预防、治疗疾病作用的内容，具有虚假宣传的内容；
- 六、包装小盒未按标签设置专库或专区存放。

防控措施

- 一、逐批次核对标签、说明书的内容，确保标签、说明书的内容应与注册或者备案的内容相一致，保健食品的功能和成分与标签、说明书相一致。
- 二、按照《保健食品标注警示用语指南》核对警示用语、投诉服务电话、服务时段等内容。
- 三、委托生产的，核对标签中委托双方的信息。
- 四、检查标签、说明书中有没有明示或者暗示预防、治疗疾病作用的内容或虚假宣传的内容。
- 五、设专库或专区按品种、规格分类存放包装、标签和说明书。

七、贮存和交付控制

企业应对存储、交付和运输环节进行管理，确保产品和原料在以上环节规范有序，并能对产品的流向进行追溯。

（一）库房管理

企业应建立库房台账管理制度，入库存放的原辅料、包装材料以及成品，严格按照储存货位管理，确保物、卡、账一致，并与实际相符。使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。

库房面积应当与所生产的品种、规模相适应，根据成品贮存条件要求设置防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光以及温湿度控制设施。

物料和成品应当设立专库或专区管理，物料和成品应按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库，应在管理系统内进行电子标注或区分。

不合格的物料和成品要单独存放，并及时按规定进行处置。固体和液体物料应当分开存放，挥发性物料应当避免污染其他物料，相互影响风味的物料应密闭存放。

物料应当按规定的保质期贮存，无规定保质期的，企业需根据贮存条件、稳定性等情况确定其贮存期限。物料和成品应当采用近有效期先发、先进先出的原则出库，贮存期内如有特殊情况应当及时复验。

企业应设立与保健食品生产规模相适应的留样室和原料标本室，具备与产品相适应的存储条件。生产的每批保健食品都应留样，留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，留样样品种保存期限符合相关法规要求。

（二）储运及交付控制管理

企业应严格执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。根据产品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。委托贮存、运输食品的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核，并监督受托方按照保证食品安全的要求贮存、运输食品。

贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁。未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一同贮存、运输。

贮存、运输对温度、湿度等有特殊要求的食品，应当具备保温、冷藏或者冷冻等设备设施，保持有效运行，建立和执行贮运时的成品温度控制制度并有记录。

企业应在出厂时查验出厂产品的合格证明和安全状况，每批产品均有出厂记录，记录内容真实、完整、可追溯。

企业应建立完善的销售管理制度并有效执行，销售方式为自行销售的，应对各级经销商进行每年考核一次，禁止用虚假宣传方式销售保健食品，考核结果不合格应有相应措施处理销售公司，并记录。

销售方式为委托销售的，企业应与被委托方签订委托销售合同，委托销售合同应明确销售保健食品不得存在违法违规行为，并明确出现问题立即终止合作，生产企业应定期对委托销售公司进行考核，重点检查销售保健食品是否存在虚假宣传等违法违规行为，并有相应记录。

(三) 追溯管理

企业成品入库应有存量记录；成品出库应有出货记录，内容至少包括批号、出货时间、地点、对象、数量等，以便发现问题及时回收。



相关法律依据

《食品安全法》第五十一条 食品生产企业应当建立食品出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

《食品安全法实施条例》第二十四条 贮存、运输对温度、湿度等有特殊要求的食品，应当具备保温、冷藏或者冷冻等设备设施，并保持有效运行。

第二十五条 食品生产经营者委托贮存、运输食品的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核，并监督受托方按照保证食品安全的要求贮存、运输食品。受托方应当保证食品贮存、运输条件符合食品安全的要求，加强食品贮存、运输过程管理。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》(GB 17405)：

6.9 各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放，并有明显标志；合格备用的还应按不同批次分开存放，同一库内不得

储存相互影响风味的原料。

6.10 对有温度、湿度及特殊要求的原料应按规定条件储存；一般原料的储存场所或仓库，应地面平整，便于通风换气，有防鼠、防虫设施。

6.11 应制定原料的储存期，采用先进先出的原则。对不合格或过期原料应加注标志并及早处理。

6.12 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或以微生物类为原料的应严格控制菌株保存条件，菌种应定期筛选、纯化，必要时进行鉴定，防止杂菌污染、菌种退化和变异产毒。

8.3 含有生物活性物质的产品应采用相应的冷藏措施，并以冷链方式贮存和运输。

8.4 非常温下保存的保健食品（如某些微生物类保健食品），应根据产品不同特性，按照要求的温度进行贮运。

8.5 仓库应有收、发货检查制度。成品出厂应执行“先产先销”的原则。

8.6 成品入库应有存量记录；成品出库应有出货记录，内容至少包括批号、出货时间、地点、对象、数量等，以便发现问题及时回收。

主要风险点

- 一、保健食品仓库与普通食品共用，未设置保健食品专区；
- 二、保健食品的原辅料未分类存放、专人管理；

- 三、保健食品未接待检、合格、不合格分批存放；
- 四、物料货位卡、标识卡设置不全、填写不完整，账、物、卡不一致，台账不健全；
- 五、仓库通风、避光、防蝇、温湿度控制设施不全，仓库空调未开启、温湿度不符合要求，温湿度记录与实际不一致，明胶空心胶囊壳等未按要求阴凉存放；
- 六、保健食品未逐批留样，不同市售包装未分别留样，产品留样数量、留样储存条件不符合要求，未定期作产品稳定性实验；
- 七、未对经销商进行考核，或经销商考核内容未涉及对于虚假宣传的考核；
- 八、销售方式为委托销售的，委托销售合同中未涉及不得以虚假夸大方式销售保健食品的相关内容。



防控措施

- 一、保健食品原辅料应设立专库或专区管理，并按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。
- 二、物料进出时及时更新货位卡、标识卡，确保账、物、卡一致。
- 三、按照成品和原辅料存储要求做好通风、避光、温湿度控制。
- 四、对生产的每批保健食品留样，留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，留样样品保存期限符合相关法规要求。
- 五、每年对经销商进行考核，重点考核虚假宣传等内容。

八、信息记录和追溯

企业应建立食品安全追溯体系，完整准确及时记录相关信息，满足食品安全追溯要求。

（一）产品的追溯

企业应严格执行产品记录管理制度，原料的采购、发放、投料以及产品的生产、检验、放行等记录要有专门机构负责管理，至少保存至保健食品保质期后一年，保存期限不得少于两年。

企业应严格执行批生产记录制度，批生产记录应完整、规范、可追溯，至少包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。

企业应建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录。

（二）产品的召回

企业应按照《食品召回管理办法》的规定，召回不安全保健食品。应严格执行产品退货、召回管理制度；退货、召回的保健食品应按规定采取补救、无害化处理或销毁等措施，并保存记录。

（三）投诉处理

企业应建立并严格执行消费者投诉处理制度，明确消费者投诉、举报及出现产品质量问题的处理程序及处理措施，并有相应记录。



相关法律法规

《食品安全法》第四十二条 国家建立食品安全全程追溯制度。

食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。

第六十三条 国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

食品经营者发现其经营的食品有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食品有前款规定情形的，食品经营者应当召回。

食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

《食品安全法实施条例》第十八条 食品生产经营者应当建立食品安全追溯体系，依照食品安全法的规定如实记录并保存进货查验、出厂检验、食品销售等信息，保证食品可追溯。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》(GB 17405):

9.7.1 应对用户提出的质量意见和使用中出现的不良反应详细记录,并做好调查处理工作,并作记录备查。



主要风险点

- 一、未严格落实全过程记录管理制度,相关记录不完整;
- 二、批生产记录不真实、有随意涂改现象、记录填写与实际现场操作不符;
- 三、批生产记录不完整;
- 四、批生产记录中的生产工艺、参数与工艺规程不一致;
- 五、未及时修订退货、召回制度;
- 六、产品退货记录和召回记录不完整、不真实;
- 七、与召回产品同批次产品库存、批生产记录、原辅料及食品相关产品领用记录、销售记录、召回产品记录等数据不准确,账、物不相符;
- 八、未建立消费者投诉处理制度并严格执行。



防控措施

- 一、企业应制定产品全过程记录管理制度,并严格执行。
- 二、批生产记录应能够真实客观地反映整个生产过程,实现从原料到成品全过程可追溯。
- 三、批生产记录内容应符合工艺规程要求,记录产品名称、批

号、生产日期等能够准确指向最终产品的信息；记录原辅料名称、批号、编号、用量、原料检测报告单号等能够准确指向原辅料的信息；记录产品加工过程中环境的温湿度、压力情况，各生产工序的操作时间，各生产设备的设备名称、设备型号、设备编号及其操作参数，中间产品检测记录及操作人员的签名，不同生产工序所得产量以及必要时的物料平衡计算和中间产品质量指标等能够客观反映生产过程的信息。

四、出现不安全食品情况后及时制定召回计划，发布召回公告，有不安全食品召回记录，召回记录保存期限不得少于2年。

五、按规定要求对召回产品进行处置，采取的补救、无害化处理或销毁等措施符合要求。做好处置台账记录，留有可佐证产品召回、处置情况的视频、图片等影像。

六、按照制度执行消费者投诉处理制度，对消费者提出的质量意见和食用中出现的不良反应进行详细记录，并做好调查处理工作。

九、人员管理

企业主要负责人应全面负责本企业食品安全工作，健全食品安全管理组织机构，配齐食品安全管理人员，支持和保障食品安全总监、食品安全员依法开展食品安全管理工作，在作出涉及食品安全的重大决策前，充分听取食品安全总监和食品安全员的意见和建议。同时，明确各岗位职责，加强对各岗位人员的培训，经考核合格后上岗。

（一）食品安全管理人员

企业应配备符合要求的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，明确《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，食品安全管理人员经培训、考核合格后上岗，并按岗位职责要求履行食品安全责任。

企业的质量管理部门负责人和生产管理部门负责人应是专职人员，不得相互兼任，并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。

企业应配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专职技术人员的比例不低于职工总数的5%。保健食品生产有特殊要求的，专业技术人员应符合相应管理要求。

（二）食品加工技术人员

企业严格执行从业人员健康管理制度，人员实际健康状况符合工作岗位的要求，从事保健食品暴露工序生产的从业人员具有有效的健康证明。

（三）检验人员

企业应具有两名以上专职检验人员，并具有中专或高中以上学历，并经培训合格具备相应检验能力。

（四）其他从业人员

企业聘用的采购、仓库管理、维修、运输人员等从事影响产品质量的工作人员，具有相关专业知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规。

企业应严格执行从业人员培训制度，识别培训需求，落实年度培训计划。对以上各类人员的培训内容应根据不同岗位职责分别制定，至少包括保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识等，记录完整，对培训有效性进行评估。



相关法律法规

《食品安全法》第四十四条 食品生产经营者应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。

食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

食品生产经营者应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品安全监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。监督抽查考核不得收取费用。

第四十五条：食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

《食品安全法实施条例》第十九条 食品生产经营企业的主要负责人对本企业的食品安全工作全面负责，建立并落实本企业的食品安全责任制，加强供货者管理、进货查验和出厂检验、生产经

营过程控制、食品安全自查等工作。食品生产经营企业的食品安全管理人员应当协助企业主要负责人做好食品安全管理工作。

第二十条 食品生产经营企业应当加强对食品安全管理人员的培训和考核。食品安全管理人员应当掌握与其岗位相适应的食品安全法律法规、标准和专业知识，具备食品安全管理能力。食品安全监督管理部门应当对企业食品安全管理人员进行随机监督抽查考核。考核指南由国务院食品安全监督管理部门制定、公布。



相关标准依据

《保健食品良好生产规范》（GB 17405）：

4.1 保健食品生产企业必须具有与所生产的保健食品相适应的具有医药学（或生物学、食品科学）等相关专业知识的技术人员和具有生产及组织能力的管理人员。专业技术人员的比例应不低于职工总数的5%。

4.2 主管技术的企业负责人必须具有大专以上学历或相应的学历，并具有保健食品生产及质量、卫生管理的经验。

4.3 保健食品生产和品质管理部门的负责人必须是专职人员，应具有与所从事专业相适应的大专以上学历，能够按本规范的要求组织生产或进行品质管理，有能力对保健食品生产和品质管理中出现的实际问题作出正确的判断和处理。

4.4 保健食品生产企业必须有专职的质检人员。质检人员

必须具有中专以上学历；采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。

4.5 从业人员上岗前必须经过卫生法规教育及相应技术培训，企业应建立培训及考核档案，企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上卫生监督部门有关保健食品的专业培训，并取得合格证书。

4.6 从业人员必须进行健康检查，取得健康证后方可上岗，以后每年须进行一次健康检查。

4.7 从业人员必须按 GB 14881 的要求做好个人卫生。

主要风险点

- 一、未建立企业主要负责人负责食品安全工作的制度；
- 二、未按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》要求配备食品安全管理及专业技术人员；
- 三、保健食品生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人非专职人员，或不具有相应的学历；
- 四、质检人员非专职人员，或不具有中专或高中以上学历；
- 五、未针对不同岗位职责设计有针对性的培训内容，未对培训有效性进行评估；
- 六、人员未经考核上岗或对经考核不合格人员未采取相应措施；
- 七、从事保健食品暴露工序生产的从业人员不具有有效的员工健康证明。

防控措施

一、企业主要负责人对本企业食品安全工作全面负责，落实本企业的食品安全责任制。

二、按照企业规模、产品特点等配备相应数量的质量管理人员。

三、保健食品生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人为专职人员，不相互兼任，具有与所从事专业相适应的大专以上学历或中级技术职称。

四、有两名以上专职检验人员，并具有中专或高中以上学历。

五、落实人员培训计划，针对不同岗位履职需要确定培训内容，组织培训和考核，对培训有效性进行评估，经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

六、组织从事保健食品暴露工序生产的从业人员每年进行健康检查。

第二节 特殊医学用途配方食品

一、生产环境条件

(一) 厂区环境

企业所在厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施。在日常风险防控管理中，应注意厂区内、外是否存在潜在的食品生产污染风险，关注厂区内施工现场、污水处理设施、锅炉房及煤场、废弃物存放场所、危险及有毒有害化学品存放

场所、湿法工艺喷雾干燥塔楼顶部等区域场所，注意粉尘、有害气体、异味或刺激性气味、大量虫害孳生或其他扩散性污染现象及源头。如果存在污染风险，应在质量管理体系中对相应污染源进行识别，并规定适当的防控措施，有效执行且做好监控记录。

应注意保持厂区内环境清洁，厂区排水系统保持通畅，确保正常天气下不出现有扬尘、积水等现象，厂区内不得有饲养动物的情况。应对厂区内植被定期维护，以防止虫害的孳生。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）：

3.2.1 应考虑环境给食品生产带来的潜在污染风险，并采取适当的措施将其降至最低水平。

3.2.2 厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。

3.2.3 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青，或者其他硬质材料；空地应采取必要措施，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式，保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象的发生。

3.2.4 厂区绿化应与生产车间保持适当距离，植被应定期维护，以防止虫害的孳生。



主要风险点

一、厂区内、外存在潜在的食品生产污染风险且未采取适当的

防控措施;

- 二、厂区卫生状况差,有扬尘、积水等现象;
- 三、未对厂区植被进行必要维护,产生虫害风险。

防控措施

- 一、定期检查厂区内、外是否存在污染源风险,做好风险识别、监控,严格执行防控措施。
- 二、定期清洁厂区环境。
- 三、定期维护厂区植被,防止虫害孳生。

(二) 厂房与车间

生产企业厂房和车间应合理设计、规划和建造,根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求,结合厂房和车间的实际情况进行合理分区,划分一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

清洁作业区应保持干燥,并按照《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》要求控制环境温度和湿度:无特殊要求时,温度应不高于25℃,相对湿度应在65%以下。应注意检查并确保温度、湿度监控设备正常运行,并做好温度、湿度监控记录。

参照 GB 29923 制定清洁作业区、准清洁作业区的环境监控计划并定期检查,确保清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度符合 GB 29923 中相应条款的控制要求,且清洁作业区与非清洁作业区之间的压差应大于等于10Pa。监控数据出现异常时(如监测指标超出限值要求、连续超过纠偏限度和警戒限度等),应进行风险分析并纠

偏。如有特殊情况（如停工、空气净化系统进行重大维修、车间改造等）时，应在恢复生产前对清洁作业区环境条件进行评估。

应采取措施对进出清洁作业区、准清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等可能产生的交叉污染进行防控。人流、物流从清洁程度要求低的作业区进入清洁程度要求高的作业区时，相应的清洁、消毒、净化程序应按规定有效执行；应确保相关的设施（如缓冲间、气闸室、传递窗、货淋室及杀菌隧道等）正常运行。



相关法律依据

《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》第六条 厂房和车间的种类、布局应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应，符合《审查通则》的相关要求，避免交叉污染。

第七条 生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。不同洁净级别的作业区域之间、湿区域与干燥区域之间应当设置有效的分隔。



相关标准依据

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923-2023）：

4.2.6 进出清洁作业区应有合理有效的控制措施，以避免或减少微生物及其他污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等，应有防止交叉污染的措施。

主要风险点

一、车间改造、生产线调整等造成厂房车间布局、作业区划分的变化，不能满足良好生产规范要求。

二、清洁作业区、准清洁作业区的动态控制或环境监控执行不到位，不能及时发现污染风险。

三、人员、原辅料、包装材料、废物、设备等进出清洁作业区 / 准清洁作业区控制不当，产生交叉污染。

防控措施

一、严格执行清洁作业区、准清洁作业区环境监控计划并定期检查，确保清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度符合要求。

二、严格执行清洁作业区 / 准清洁作业区防交叉污染措施，并对相关风险进行定期检查。

(三) 设施与设备

企业应配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求，并在此基础上按照质量管理体系要求确保设施、设备的正常运行，并按照设施、设备保养和维修制度进行维护、保养。

企业应定期检查供水设施运行情况。应按照涉水产品相应的要求，检查并更换过滤装置、再生盐、阻垢剂等耗材，确保生产用水、设备清洗用水、冰和蒸汽等水质符合生产需要。应按规定的周期和

操作规程对制水设备、储水设备、过滤装置进行清洗消毒。应按照规定规定的取样点、取样频率对各类需要监测的水质进行水质取样检验，检验指标、检验结果应符合 GB 5749 或对应的企业内控标准要求。

企业应按照质量管理体系要求对排水设施进行检查，确保排水设施畅通，并做好清洁、消毒工作（尤其是地漏等关键点位）。应注意排水设施的入口、出口防止污染和虫害侵入措施的有效性。对于清洁作业区干燥区域设有排水设施的，应重点关注排水设施是否影响车间干燥的保持，是否在生产过程中对排水设施入口采取适当的密封性措施等。

企业应定期检查清洁消毒设施运行情况、清洁工器具的配备、存放情况，并按照质量管理体系要求做好维护工作。对于需要按照使用周期进行验证或更换的，应确保按要求执行。清洁设备、工器具暂存间应按照对应作业区的要求进行管理，清洁设备、工器具应明确标识，避免混用、混放。

企业应定期检查更衣、洗手、干手、消毒、风淋等个人卫生设施能否正常使用，是否存在交叉污染风险，需要维护、清洁、更换耗材的应按要求执行。

企业应定期检查清洁作业区空气净化系统运行情况，按规定做好运行记录、监控记录、维护记录。空气净化系统监控设备应按规定进行计量校准或检定。应按照质量管理体系要求对空气过滤装置进行检查、清洁或更换。清洁作业区之外的通风设施也应按照质量管理体系要求进行巡检、维护。

企业应定期检查用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体相关设施的运行状况，并按照质量管理体系要求

进行维护,注意除油、除水、洁净过滤及除菌处理设施的维护和更换,对于气体相关控制指标有明确规定的,应按规定进行监控或检测。

企业应参照生产工艺、作业指导书以及生产记录中的工艺控制参数,定期检查生产设备、监控设备是否正常运行并满足监控要求,重点检查杀菌、混合等关键设备运行状态监控和故障报警功能是否正常,监控措施是否有效。用于生产的计量器具和关键仪表的量程、精度应满足生产要求,并按规定的周期进行检定或校准。若采用计算机系统进行监控时,参考 GB 29923 附录 A 的要求,检查计算机系统及其网络的管理、使用情况。

企业在每次生产前应检查设备状态,生产过程中出现故障应及时排除并记录故障发生时间、原因、可能受影响的产品批次,及对相应原料、半成品、成品、包装材料等处置情况。



相关法律依据

《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施。



相关标准依据

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB 29923—2023):

5 规定了设施基本要求、排水设施、个人卫生设施、通风设施、仓储设施、设备基本要求、其他要求等内容。

8.4.1 与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰

和蒸汽用水等应符合 GB 5749 的相关规定。与食品直接接触的蒸汽注入或者灌输入产品之前，应通过有效控制措施，保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

主要风险点

- 一、生产设备设施不能满足生产加工要求；
- 二、设施、设备无法正常运行或“带病运行”；
- 三、未按照设施、设备保养和维修制度要求对设施、设备进行维护、清洁、故障检查或维修；
- 四、生产用水水质、用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体控制指标不符合生产需要或未按规定开展监测或检验；
- 五、使用无资质的涉水产品、耗材等；
- 六、清洁作业区干燥区域设有排水设施，且未采取适当措施导致影响车间干燥保持；
- 七、清洁设备、工器具管理混乱，混用、混放产生交叉污染风险。

防控措施

- 一、将设施、设备食品安全风险防控纳入动态管理机制，对风险因素进行识别，并通过“日管控”“周排查”“月调度”工作制度进行风险管理。
- 二、对设施、设备进行定期检查和维修，必要时进行验证。

(四) 卫生管理

企业应按照卫生管理制度中的岗位责任制、卫生监控制度、定期检查计划,定期进行卫生监控、检查,如发现问题应及时整改。

厂房内各项设施、车间屋顶、天花板、墙壁和地面应保持卫生清洁,无积水、积尘、积垢等现象。应定期对清洁作业区的顶棚、墙壁、地面、设备设施连接处等进行巡查,及时发现并按照维修规程或计划修复损坏处,必要时对损坏处的微生物污染等风险情况进行评估。

已清洁和消毒过的可移动设备和用具,应放在适当场所,采取防止其食品接触面再受污染的控制措施,并保持适用状态。

企业应按照计划和程序开展清洁、消毒并形成记录,并如实记录每次清洁和消毒的相关信息,如方法、试剂名称及浓度、时间、操作人员等,应特别注意按规定对重要区域、设备和器具进行特殊清洁。应严格执行清洁剂、消毒剂残留控制措施和监测规定,必要时定期做好清洁消毒效果验证。

如采用搬出清洁作业区外进行清洁的方式,重点检查设备清洁后移进清洁作业区是否进行了相关消毒、是否采取了相应的物流净化措施,防止交叉污染。如采用原地湿式清洁的方式,重点检查清洁后是否采取措施及时彻底地恢复设备和环境的干燥。

使用的清洁剂和消毒剂的资质证明、质量标准、产品合格证明应符合要求(如 GB 14930.1、GB 14930.2等),使用范围、浓度符合相关规定,领用、配置、使用等记录可对领用量、用途等进行追溯。

企业应做好虫害控制,定期检查厂房、车间、仓库的结构是

否完整，顶棚、地面、墙壁是否严密，虫害侵入通道（如门、窗、通风系统、排水管道、穿墙管线等）是否严格控制或安装防虫害侵入装置。对照相关规定、虫害控制平面图，定期做好捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等虫害控制装置检查，根据虫害控制检查记录进行趋势分析，追查来源，消除隐患。

企业应定期进行除虫灭害工作并做好相应的记录，重点关注虫害繁殖高峰等高风险期间的虫害控制情况。对于委托第三方公司进行虫害控制的，应做好第三方公司资质、所使用杀虫剂等化学药物的管理。

如有在清洁作业区内使用物理、化学或生物制剂防治虫害情况，必须采取措施避免对食品、食品接触面、包装材料、设备工具造成污染，并对可能造成的污染情况进行评估。

盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应有明确标识。废弃物临时存放设施应在适当地点设置，并依废弃物特性分类存放。应按照废弃物管理制度，依特性定期、及时清除废弃物并妥善处理，对变质、超过保质期或不合格的食品或物料应及时采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。

企业应按照工作服的清洗保洁制度对工作服进行有效管理，及时对工作服、工作鞋进行更换、清洗、消毒，必要时对消毒效果进行检查或验证；对于委托第三方进行清洗消毒的，工作服的接收、保存、验证程序应按规定执行并做好记录。存放工作服、工作鞋的柜、箱、袋等应定期进行清洁，消除交叉污染隐患。应注意检查确认工

作服清洗、消毒后进入清洁程度高作业区的过程是否存在交叉污染隐患。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）：

6.1.1 应制定食品加工人员和食品生产卫生管理制度以及相应的考核标准，明确岗位职责，实行岗位责任制。

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923—2023）：

6 卫生管理 规定了基本要求、厂房及设施卫生管理、清洁和消毒、食品加工人员卫生要求、废弃物处理等内容。



主要风险点

- 1、生产区域内卫生状况差，孳生微生物污染等风险。
- 2、未严格按照计划和程序开展清洁和消毒。
- 3、清洁消毒效果出现系统偏差，未及时验证并纠偏。
- 4、在需干式作业的清洁作业区采用湿式清洁，未采取防控措施，导致清洁后再次污染或交叉污染。
- 5、废弃物处置、虫害控制、工作服管理不当，产生污染风险。
- 6、除虫灭害不当使用杀虫剂，对食品、食品接触面、包装材料、设备工具造成污染。

防控措施

一、有效实施卫生监控制度，定期对卫生状况、卫生管理执行情况进行检查，发现问题及时纠正。

二、严格按照计划和程序开展清洁和消毒工作并做好记录。

三、对生产车间、设备和工器具清洁和（或）消毒程序定期进行效果验证。

四、尽量避免在需干式作业的清洁作业区采用湿式清洁，如确有必要，按规程做好污染防控措施。

五、做好虫害控制所使用杀虫剂等化学药物的管理。

二、原料、食品添加剂和食品相关产品管理

（一）基本要求

企业生产所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品应符合国家有关要求，重点关注复配食品添加剂、复合配料具体组成与注册配方的一致性。

（二）采购和验收要求

企业应有效实施供应商管理制度，定期检查供应商档案管理情况，确认供应商的资质证明文件、质量标准、产品合格证明、进口商(含国内经销商)的相关证明文件、质量安全协议等是否符合要求。

企业应按照程序开展供应商审核、评估和（或）现场质量审核，定期组织对蛋白质（包括蛋白水解物、氨基酸、肽类等）、脂肪（脂肪酸）、碳水化合物以及维生素、矿物质等主要营养素供应商的质量

管理体系进行现场审核。

企业应有效实施进货查验记录制度，确认原料、食品添加剂和食品相关产品来源于合格供应商，并具有对应品种、批次(生产日期)的产品合格证明，从国外购进的物料应具有检验报告及通关证明。应在进货查验记录中如实记录相关信息，包括原料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并按照规定期限保存记录。

企业应按照采购验收管理制度，确保各种物料按内控标准验收，检验合格后使用。经验收不合格的食品原料应在指定区域与合格品分开放置并明显标记，并及时进行退、换货等处理。

(三) 贮存要求

原料、半成品、成品、包装材料等物料应分设贮存场所，或适当分离、分隔存放，并设有明确的标识，对变质、超过保质期或者不合格的食品或物料进行显著标识且单独存放。若企业生产针对过敏人群的产品，对于含有特定过敏原的食品原料、食品添加剂、食品营养强化剂应分区存放，并做好标识标记，能够避免差错和交叉污染。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应分别安全存放、明确标识，并与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。

企业应定期检查仓库的温湿度监控指标是否满足贮存物料标签上明示的贮存条件，相关温湿度控制设备(如温湿度计、空调、除湿机、制冷机等)、监控仪表是否运行正常，并按规定进行计量检定或校准。如有特殊情况(监控指标超标、停电等)应采取处理措施并记录。

企业应按照贮存管理制度对库存的原料、食品添加剂和食品相关产品定期检查；对贮存时间较长，品质有可能发生变化的原料和包装材料按规定抽样、检验或验证并保存结果；对变质或者超过保质期的原料和包装材料及时进行清理。

可对原料、食品添加剂和食品相关产品的出入库记录进行抽查：检查是否账、物相符，原料是否按照先进先出、近效期先出的原则出库，物料退库记录是否完整可追溯。



相关法律依据

《食品安全法》第五十条 食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度。



相关标准依据

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》
(GB 29923—2023)：

7.1.2 应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。

7.1.3 应对供应商采用的原料，工艺流程和食品安全控制措施等进行评估，必要时应进行定期现场评审或对生产过程进行监控。

7.1.4 应根据产品配方的特点,确定相关原料和包装材料的验收标准,确保满足产品质量和安全的需要。

7.2.1 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放,并建立标识,标明相关信息和质量状态。

7.2.2 食品添加剂应专库或专区存放,使用专用登记册(或仓库管理软件)记录食品添加剂的名称,进货时间、进货量和使用量等,并应注意其有效期限。

7.2.3 对致敏物质有特殊要求产品的原料应与含有该特定致敏物质的原料进行分隔或专区存放,并明确标识,以避免存取差错及造成污染。

7.2.4 贮存期间质量容易发生变化的维生素等原料,以及因贮存条件等原因造成品质有可能发生变化的原料和包装材料,使用前应确认品质,必要时进行抽样检测,以确保其符合规定的要求。

主要风险点

一、使用的原料、食品添加剂、食品相关产品与注册/生产许可批准内容不一致。

二、供应商管理混乱,资质、合格证明不全或从未经食品质量安全管理机构批准的供应商处采购。

三、进货查验制度落实不到位,未按要求对采购物料进行进货查验或进货查验记录缺失。

四、采购验收执行不到位,不能确保各种物料按内控标准验收、

检验合格后使用。

五、原料、半成品、产品、包装材料等贮存存在混放现象。

六、含有过敏原的原材料管理不当，存在交叉污染风险。

七、对贮存时间较长，品质可能发生变化的物料管理不当，未按规定检查、抽样、检验。

八、原料、食品添加剂和食品相关产品的出入库管理不到位，存在账、物不相符、无法追溯等情况。



防控措施

一、严格按照批准注册的产品技术要求组织生产。

二、严格实施供应商管理制度，做好供应商档案管理、按规定开展供应商审核、评估和（或）现场质量审核。

三、严格实施进货查验制度、采购验收管理制度，确保各种物料按内控标准验收、检验合格后使用。

四、依据原料、半成品、产品、包装材料等性质的不同分设贮存场所或分区存放，做好贮存管理。

五、对针对过敏人群的产品所用原料进行严格管理，避免过敏原污染。

三、生产过程控制

（一）微生物、化学、物理污染的控制

企业应做好微生物污染的控制。按照微生物监控计划、体表微

生物检查规定等要求的监控指标、监控时间、监控频次、取样点、指标限量、检测方法、评价原则、整改措施有效执行。如检出致病性微生物时，应采取相应的纠偏措施，并按规定对相关批次产品进行处置。应对监控数据进行持续的评估及趋势分析，并基于评估或分析的结果对监控计划进行适当调整、更新。

企业应参照 GB 29923 附录 C，确保液态特殊医学用途配方食品生产过程中商业无菌操作的执行并记录，重点检查包装容器的洗涤、灭菌和保洁，无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁，产品的灌装等过程。

企业应按照防止化学污染、物理污染的相关管理制度，做好控制计划并有效执行。

（二）过敏原污染的控制及共线生产

若企业生产针对过敏人群的产品（如乳蛋白深度水解配方、氨基酸配方等），应按照防止过敏原污染的相关管理制度，做好控制计划并有效执行，重点做好生产线交叉污染的控制和验证工作。存在不同品种产品在同一条生产线上生产情况的，应严格执行共线生产与风险管控要求。

（三）工艺过程控制

企业应按照生产工艺规程有效执行生产过程中食品安全关键环节的控制措施和监控措施，如实记录关键控制环节等技术参数，确保各处理工序符合相应的工艺要求。

企业应在领料、配料、投料等工序中注意确认物料种类、数量是否与注册批准的产品配方一致，是否按照工艺文件规定的投料顺

序进行投料，领料、投料记录是否齐全、完整、真实，是否按规定进行复核、确认。采用计算机信息系统复核的，应对防错设计定期校验。

企业应严格执行中间品贮存管理控制措施，确保贮存、运输等过程温、湿度条件控制符合要求，贮存时间控制等按规定执行。对于中间品在特定场所或容器中贮存的，应确保贮存场所或容器标识明确，防止误用，可通过标识或记录获知名称、生产时间等信息；中间品（固态粉状半成品）在清洁作业区外放置的，应执行相应的防护措施。

使用包装材料前应检查外包装是否完好，必要时按照工艺文件的要求对内包装材料进行清洁、消毒。在包装工序前，应对即将投入使用的包装材料标识、完好性进行检查并做好记录。可重复使用的包装材料应按规定在使用前彻底清洗、消毒并做好记录。

企业应按规定严格执行清场操作，生产现场不存在未按规定清理的物料、废弃物等。如有暂存不做退库处理的物料，应标识明确、设置专区存放且做好记录。清场记录应内容齐全、完整，清场负责人及复核人应在记录上签名。

如有影响产品质量（包括营养成分）的主要因素（如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等）发生改变时，或生产一定周期后，应对生产过程开展再验证或确认。应根据验证或确认的对象制定方案，涵盖相关生产工艺的关键设施、设备，验证或确认的项目设置合理。当验证或确认报告符合要求后，应经工作负责人审核、批准，验证或确认的相关数据、文件应按规定保存。



相关法律法规

《食品安全法》第八十三条 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。



相关标准依据

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923—2023）：

8 生产过程食品安全控制 规定了基本要求、微生物污染的控制、致敏物质的控制、生产用水的控制、热处理、中间品贮存、液态产品商业无菌操作、固态产品特定加工工艺的控制要求等方面的要求。



主要风险点

一、未严格按照生产工艺规程、作业指导书等文件规定对生产过程中食品安全关键环节进行控制或监控。

二、生产针对过敏人群的产品过程中未按照防止过敏原污染的相关管理制度做好控制，导致过敏原污染。

三、未严格执行共线生产与风险管控要求，导致不同品种产品在同一条生产线上生产时产生交叉污染。

四、称量、配料、投料等操作中使用的配料比例、投料顺序、

投料量与生产指令出现偏差。

五、清场不彻底导致交叉污染风险。



防控措施

一、严格按照生产工艺规程、作业指导书等文件规定，有效执行生产过程中食品安全关键环节的控制措施和监控措施，定期检查生产记录。

二、严格按照生产指令进行称量、配料、投料等操作，并按规定进行复核、确认。

三、严格执行清场操作，做好清场记录。

四、产品检验

（一）检验管理

企业应严格执行出厂检验记录制度，产品出厂放行按照标准规定的技术要求逐批全项目检验合格，并妥善保存检验报告。

成品、原料、半成品检验过程中的取样、样品流转、检验、偏差处理（如检验结果异常情况分析及处理等）等流程应按照检验管理制度执行。检验方法的修订或变更等情况，应按照检验管理制度开展相应的方法确认、验证。每年至少1次对特殊医学用途婴儿配方食品全部出厂检验项目的检验能力进行验证，如果有验证未通过项目，应进行整改并重点关注该项目对出厂检验结果的影响。

企业应按质量管理体系要求执行检验设备的维护、计量检定或校准，确保检验设备的性能、精度满足检验需求，做好使用记录。定期检查试剂耗材、标准物质储存条件是否适宜，是否有超出有效期的现象，做好采购、保存、领用等必要记录。

（二）检验报告与原始记录

企业应注意检验报告内容是否规范、准确，确保检验报告数据与原始记录一致，检验依据、判定依据、检验结论表述正确，原始记录中前处理、检验时间、谱图、计算公式、结果等关键信息或关键环节应记录完整、符合标准要求。

注意按规定的方法进行检验，特别是叶酸、生物素、泛酸、维生素 B₁₂、黄曲霉毒素及采用自建方法的检验项目等。

不具备全项自行检验能力的，相关项目出厂检验报告应由具备法定资质的检验机构出具，企业相关责任人应做好管理。

（三）产品留样

企业应有效实施产品留样制度，确定留样品种、数量符合留样制度要求。定期检查留样间（库）是否满足产品贮存条件，做好留样间（库）贮存条件监控的相关记录。



相关法律法规

《食品安全法实施条例》第三十六条 特殊医学用途配方食品生产企业应当按照食品安全国家标准规定的检验项目对出厂产品实施逐批检验。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)：

9.2 自行检验应具备与所检项目适应的检验室和检验能力；由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验；检验仪器设备应按期检定。

9.3 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。



主要风险点

- 一、未严格按照检验管理制度开展检验，人员能力、设备精度、检验试剂等不能确保检验结果的准确性。
- 二、未按要求进行成品逐批全项目自行检验。
- 三、未按规定的检验方法进行检验。
- 四、检验报告、原始记录内容不规范，关键信息错误或缺少关键信息导致无法追溯。



防控措施

- 一、严格按照检验管理制度对检验人员、设备、试剂等进行管理。
- 二、定期对检验实验室进行自查或内审，确认按规定开展成品逐批全项目自行检验，检验方法、判定依据、检验结论正确。
- 三、通过参加能力验证、加标回收实验、盲样考核、留样复测、人员仪器比对等方式确认检验能力。

五、产品的贮存和运输

企业应确保产品的贮存和运输符合产品标签所标识的贮存条件,做好产品运输、贮存记录。运输方式应能够确保产品安全的要求,避免产品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存、运输的情况。对于委托第三方公司进行产品运输的,应在相关运输协议中注明受托方保证食品贮存、运输条件符合食品安全的要求,定期监督受托方是否按照保证食品安全的要求贮存、运输食品。应定期检查仓库中的产品,按规定做好记录,如有异常及时处理。做好产品出厂出货记录。



相关法律依据

《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准,并符合下列要求:(六)贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害,保持清洁,防止食品污染,并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求,不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输。



相关标准依据

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》
(GB 29923—2013):

11.2 产品的贮存和运输应符合产品标签所标识的贮存条件。

11.3 仓库中的产品应定期检查，必要时应有温度记录和（或）湿度记录，如有异常应及时处理。

11.4 经检验后的产品应标识其质量状态。

11.5 产品的贮存和运输应有相应的记录，产品出厂有出货记录。

主要风险点

一、产品贮存、运输条件与产品特性、标签说明书要求不符，导致产品变质或营养素衰减。

二、运输过程管理不到位。

防控措施

一、定期检查产品贮存条件是否满足规定的要求，并做好记录。

二、定期监督运输过程是否满足食品安全要求。

六、产品的追溯、召回和投诉处理

（一）产品的追溯

企业应有效执行产品追溯制度，确保产品从原料采购到产品销售各环节的信息完整。重点关注不合格产品的相关信息及追溯情况、处置记录。

（二）产品的召回

企业应严格执行产品召回制度，发现不安全食品或可能的危害

因素时，立即启动召回程序、停止生产、召回已上市产品并通知、通报相关生产经营者、消费者和相关部门，同时记录相关情况。应关注不合格产品的产生原因是否波及其他批次的产品，如果波及，应及时采取相应的召回、处置措施。

（三）投诉处理

企业应有效执行客户投诉处理机制，相关管理部门应对客户提出的书面或口头意见、投诉作记录并查找原因，妥善处理。



相关法律法规

《食品安全法》第四十二条 食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。

第六十三条 食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）：

14.1.3 应建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。

主要风险点

- 一、产品从原料采购到产品销售各环节的信息不完整，无法追溯。
- 二、不能严格执行产品召回制度，在发现不安全食品或可能的危害因素时未按规定启动、执行召回程序。
- 三、未按照客户投诉处理机制充分重视客户投诉。

防控措施

- 一、定期对从原料采购到产品销售各环节记录进行自查，确保信息的可追溯性。
- 二、严格执行产品召回制度，按规定执行召回程序，必要时开展演练。
- 三、严格执行客户投诉处理机制，定期对投诉记录、原因分析开展自查。

七、产品跟踪评价

企业应制定工作计划以开展注册有效期内的产品跟踪评价工作并有效实施，包括生产、进口、销售、抽验、产品临床使用情况及

不良反应情况等，做好与跟踪评价工作相关的记录。应注意对召回产品、不合格产品的质量安全风险进行分析。



相关法律依据

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第三十条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满需要延续的，申请人应当在有效期届满六个月前向国家市场监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：

(四) 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。



主要风险点

未开展注册有效期内的产品跟踪评价工作。



防控措施

制定产品跟踪评价分析工作计划 / 方案并有效实施。

八、人员管理

企业应当配备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员(包括研发人员、检验人员等)，特殊工种应持证上岗。

企业应根据岗位的不同需求，制定和实施培训计划。应建立机制，对食品安全相关法律法规、标准更新进行追踪 / 管理，并在更

新后及时开展培训工作。应定期审核和修订培训计划，对培训效果进行检查、评估。



相关法律依据

《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》第二十七条 企业应当配备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的食品安全管理人員和食品安全专业技术人员（包括研发人員、檢驗人員等）。



相关标准依据

《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923—2013）

13.2 应根据岗位的不同需求制定年度培训计划，进行相应培训，特殊工种应持证上岗。

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）：

12.4 当食品安全相关的法律法规标准更新时，应及时开展培训。

12.5 应定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保培训计划的有效实施。



主要风险点

一、关键岗位食品安全管理人員和食品安全专业技术人员等发

生变更后不能满足生产或岗位要求。

二、未根据不同岗位的实际需求，制定培训计划并有效实施。

三、食品安全相关的法律法规、标准更新时，未及时开展培训
工作。



防控措施

一、严格落实岗位责任制。

二、严格执行培训与考核制度，做好与岗位要求相适应的培训
工作。

第三节 婴幼儿配方食品

一、生产环境条件

(一) 厂区环境

企业所在厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施。在日常风险防控管理中，应注意厂区内、外是否存在潜在的食品生产污染风险，关注厂区内施工现场、污水处理设施、锅炉房及煤场、废弃物存放场所、危险及有毒有害化学品存放场所、湿法工艺喷雾干燥塔楼顶部等区域场所，注意粉尘、有害气体、异味或刺激性气味、大量虫害孳生或其他扩散性污染现象及源头。如果存在污染风险，应在质量管理体系中对相应污染源进行识别，并规定适当的防控措施，有效执行且做好监控记录。

应注意保持厂区内环境清洁，厂区排水系统保持通畅，确保正常天气下不出现有扬尘、积水等现象，厂区内不得有饲养动物的情况。应对厂区内植被定期维护，以防止虫害的孳生。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）：

3.2.1 应考虑环境给食品生产带来的潜在污染风险，并采取适当的措施将其降至最低水平。

3.2.2 厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。

3.2.3 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青或者其他硬质材料；空地应采取必要措施，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式，保持环境清洁，防止正常天气下扬尘和积水等现象的发生。

3.2.4 厂区绿化应与生产车间保持适当距离，植被应定期维护，以防止虫害的孳生。



主要风险点

- 一、厂区内、外存在潜在的食品生产污染风险且未采取适当的防控措施；
- 二、厂区卫生状况差，有扬尘、积水等现象；
- 三、未对厂区植被进行必要维护，产生虫害风险。

防控措施

一、定期检查厂区内、外是否存在污染源风险，做好风险识别、监控，严格执行防控措施。

二、定期清洁厂区环境。

三、定期维护厂区植被，防止虫害孳生。

(二) 厂房与车间

生产企业厂房和车间应合理设计、规划和建造，根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求，结合厂房和车间的实际情况进行合理分区，划分一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

企业应建立清洁作业区、准清洁作业区的动态控制或环境监控计划，依照计划对空气洁净度、微生物最大允许数、压差等项目进行监测，确保符合良好生产规范、生产许可审查细则要求，监控数据出现异常（如监测指标超出限值要求、连续超过纠偏限度和警戒限度等）时，应进行风险分析及纠偏。清洁作业区现场应保持干燥，清洁作业区与相邻的非清洁作业区之间的压差应大于等于10Pa，无特殊要求时温度应控制在16~25℃范围内，湿度应小于等于65%。清洁作业区空气洁净度每年应由有法定资质的第三方检验机构检测并出具检测报告，并确认报告结果符合控制要求。注意关注特殊情况下（如停产恢复生产前、空气净化系统进行重大维修、车间改造等）清洁作业区环境条件的监控、评估、控制、验证等情况。

企业应注意定期检查进出清洁作业区 / 准清洁作业区的人员、原辅料、包装材料、废物、设备、工器具等防止交叉污染的措施是

否有效执行。



相关法律依据

《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》第十条 生产作业区内应根据工艺流程和防止交叉污染的要求，按照各作业区的洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。不同洁净级别作业区之间、湿区域与干燥区域之间应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。



相关标准依据

《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB 23790—2023）：

4.2.2 应根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求，结合厂房和车间的实际情况进行合理分区。

4.2.3 不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔。

4.2.4 进出清洁作业区应采取合理有效的控制措施，以避免或减少微生物及其他污染。

4.2.5 粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求应符合规定。



主要风险点

一、车间改造、生产线调整等造成厂房间布局、作业区划分的变化，不能满足良好生产规范要求。

二、清洁作业区、准清洁作业区的动态控制或环境监控执行不到位，不能及时发现污染风险。

三、人员、原辅料、包装材料、废物、设备、工器具等进出清洁作业区 / 准清洁作业区控制不当产生交叉污染。



防控措施

1、严格执行清洁作业区、准清洁作业区的动态控制或环境监控计划。

2、严格执行清洁作业区 / 准清洁作业区防交叉污染措施，并对相关风险进行定期检查。

（三）设施与设备

企业应配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求，并在此基础上按照质量管理体系要求确保设施、设备的正常运行，并按照设施、设备保养和维修制度进行维护、保养。

企业应定期检查供水设施运行情况，确认生产用水压力、水量是否满足生产需要，水质在线检测数据等是否符合控制要求。食品加工用水、冷却水、污水或废水等管路系统应有明确标识以便区分。如供水网络发生变更，应评估因改造产生的管路交叉风险。

企业应按照规程要求对制备、储存、分配等设施进行清洗消毒，使用取得涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件的过滤装置、化学处理剂、水处理材料等产品，并按照操作规程或使用说明及时更换。

企业应按照质量管理体系文件中各类生产用水控制要求，定期取样进行水质监测，确保水质检验结果符合 GB 5749 的规定及相应的控制要求。还应对氯酸盐类等风险物质含量进行监测并严格控制。

企业应结合车间清洁程度要求和工艺类型，检查排水系统是否通畅，排水系统出入口防浊气溢出、虫害侵入的装置、措施等是否有效，特别注意明沟、地漏等特殊点位的清洁、消毒、维护情况。废水应排至废水处理系统或按照规定的方式进行适当处理。

对于清洁作业区干燥区域设有排水设施的，应注意排水设施是否影响车间干燥的保持，按规定采取措施避免水残余物的产生而导致相关微生物的增长和扩散的风险。

企业应结合车间内不同作业区、功能间的要求，定期检查企业配备的食品、设备、工器具清洁消毒设施是否满足需求（例如清洁消毒设施能否正常使用，相关控制仪表是否正常，控制参数是否满足设施设备使用说明书和清洁消毒程序的要求等）。如有改造、重大维修等变更情况的，应对变更后的清洁消毒规程进行必要的验证。

企业应注意清洁消毒设施的管理和存放情况，在相应作业区内的专用区域存放清洁、消毒用器具，避免混放导致交叉污染的情形。应定期检查更衣、洗手、干手、手消毒等个人卫生设施，按规定进行维护、维修、清洁、消毒，确保正常使用，避免交叉污染风险。

企业应定期检查清洁作业区空气净化系统是否正常运行，确认过滤装置对应的监控仪表数据是否符合控制要求，是否经计量校准或检定，并按照规定的周期进行过滤设备的更换、清洁。清洁作业区之外的通风设施也应按照质量管理体系的要求进行巡检、维护等。在粉尘产生的区

域，应定期检查除尘设施是否正常运行，按规定开展清洁、维护工作。

企业应定期检查通风设施进气口周围是否有污染车间空气的风险，检查进、排气口是否装有防止虫害侵入的网罩等设施并定期进行检查、清洁、维护，防止百叶窗失效导致的虫害入侵。

企业应定期检查压缩空气或其他气体制备、储存、输送等相关设施运行、维护情况，对除油、除水、除尘、除菌等过滤装置进行检查、更换，按照质量管理体系要求，对有控制指标要求的气体进行取样、检验，确保检验结果符合要求。

对干燥塔、流化床空气输送、防空气倒流装置等空气过滤设备应进行定期检查、更换；对干燥塔气体排出处除尘设施应按规定进行清洁、维护。

车间照明设施的照度应当满足生产、清洁、检查、监测等工作需要。车间照明设施的结构应可以防止粉尘积聚，安装的位置如果在食品和原料暴露的正上方，应采取配备防护罩等相应的防护措施。

企业应定期检查以确保主要生产设备、监控设备满足生产需求，注意避免“带病”运行等情况。用于生产的计量器具和关键仪表的精度应定期进行检定或校准。对于采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据采集和对各项记录管理的，应参考 GB 12693 附录 A 的要求进行管理。

企业应严格执行设备管理制度，指定专人进行设备管理，按要求执行保养、维修、维护程序并做好记录。每次生产前应检查设备状态，出现故障应及时排除。维修后的设备应进行必要的验证或确认，以确保各项性能满足工艺要求。



相关法律法规

《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施。



相关标准依据

《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》
(GB 23790—2023)：

5 设施与设备：规定了设施与设备的基本要求、排水设施、个人卫生设施、通风设施、设备等内容。



主要风险点

- 一、生产设备设施不能满足生产加工要求；
- 二、设施、设备无法正常运行或“带病运行”；
- 三、未按照设施、设备保养和维修制度要求对设施、设备进行维护、清洁、故障检查或维修；
- 四、生产用水水质、用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体控制指标不符合生产需要或未按规定开展监测或检验；
- 五、使用无资质的涉水产品、耗材等；
- 六、清洁作业区干燥区域设有排水设施，且未采取适当措施导致影响车间干燥保持；
- 七、清洁设备、工器具管理混乱，混用、混放产生交叉污染风险。

防控措施

一、建立食品安全风险防控的动态管理机制，对风险因素进行识别，并通过“日管控”“周排查”“月调度”工作制度进行风险管理。

二、严格执行设施、设备使用、清洁、维护、维修等操作规程。

三、对设施、设备进行定期检查和维修，必要时进行验证。

（四）卫生管理

企业应制定食品加工人员和食品生产卫生管理制度以及相应的考核标准，明确岗位职责，实行岗位责任制。

企业应按照计划和程序开展清洁和消毒并做好记录，记录信息应反映清洗和消毒过程（如方法、时间、操作人员、清洗剂和消毒剂的品种、浓度、对象、温度等）。清洗、消毒时应做好产品防护措施，按规定对重要区域、设备和器具进行特殊清洁。使用的洗涤剂、消毒剂应符合相关规定及国家标准，并与原辅料、产品和生产工艺相适应。

质量管理体系中对清洁消毒效果有验证规定的，应按规定的频次要求进行验证，验证过程应综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法、位置以及残留物检验方法的灵敏度等。

在需干式作业的清洁作业区采用湿式清洁时，如果采用搬出清洁作业区清洁方式，应注意在设备清洁后移进清洁作业区的程序过程中进行必要的消毒，并采取防止再次污染的措施；如果采用原地湿式清洁方式，应注意清洁后及时采取对设备和环境的干燥措施，

使该区域不被污染。

注意按规定对生产车间、设备和工器具清洁和（或）消毒程序定期进行效果验证，验证结果出现偏差时应采取相应的纠偏措施。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》
(GB 14881—2013)：

6.1.1 应制定食品加工人员和食品生产卫生管理制度以及相应的考核标准，明确岗位职责，实行岗位责任制。

《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》
(GB 23790—2023)：

6.2.3 应制定有效的监督措施，确保人工清洁、就地清洗操作(CIP)以及设备维护等关键流程符合相关规定和标准要求，尤其要确保清洁和消毒方案的适用性，清洁剂和消毒剂的种类和浓度适当，CIP系统符合相关温度和时间要求

6.2.4 清洁作业区应制定清洁、消毒计划，保证清洁作业区所有区域均被清洁。准清洁作业区、一般作业区应根据需求制定清洁或消毒计划，防止交叉污染。

6.2.5 应做好清洁和消毒记录。



主要风险点

- 一、生产区域内卫生状况差，存在孳生微生物污染等风险。
- 二、未严格按照计划和程序开展清洁和消毒。

三、清洁消毒效果出现系统偏差，未及时验证并纠偏。

四、在需干式作业的清洁作业区采用湿式清洁，未采取防控措施，导致清洁后再次污染或交叉污染。

防控措施

一、有效实施卫生监控制度，定期对卫生状况进行检查，发现问题及时纠正。

二、严格按照计划和程序开展清洁和消毒并做好记录。

三、对生产车间、设备和工器具清洁和（或）消毒程序定期进行效果验证。

四、尽量避免在需干式作业的清洁作业区采用湿式清洁，如确有必要，按规程做好污染防控措施。

二、原料、食品添加剂和食品相关产品管理

（一）基本要求

企业应确保使用的原料、食品添加剂、食品相关产品的种类符合法律法规、食品安全标准，并与注册/生产许可批准内容相一致，不得使用氢化油脂、经辐照处理过的原料、乳或乳制品以外的动物性蛋白质等不应在婴幼儿配方乳粉中使用的原料。应重点注意基粉、复配食品添加剂及其他复合配料具体组成与注册配方的一致性。

（二）采购和验收要求

企业应有效实施供应商管理制度，做好食品原料、食品添加剂

和食品相关产品供应商档案管理,确保供应商资质证明文件、质量标准、检验报告、境外出口商、进口商(含国内经销商)的备案资质文件、境外生产企业注册文件等相关证明文件的查验和保存;应与主要原辅料供应商签订质量安全协议,明确双方所承担的责任;应严格按照供应商审核制度等规定开展供应商审核、评估和(或)现场质量审核,特别是应对生乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、乳清粉、乳清蛋白粉、植物油(脂肪粉)、维生素及微量元素、基粉等主要原辅料供应商或生产商进行现场质量安全审核;如有供应商变更情形应进行食品质量安全评估,并经食品质量安全管理机构批准。

企业应有效实施进货查验制度,做好原料、食品添加剂、食品相关产品等进货查验记录(通常包括原料名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容),相关凭证应按照规定的时间保存。

使用生乳的,应确保生乳来源符合《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》的要求,并按规定对生乳中农兽药残留、重金属等有毒有害物质、致病性寄生虫和微生物、生物毒素等进行监测或安全性评估,做好监测或安全性评估记录,如出现偏差应采取合理的纠偏措施。

企业应严格执行采购验收管理制度及企业制定的规程、标准、作业指导书,确保各种物料按内控标准验收、检验合格后使用。注意生乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、乳清粉、基粉等原料应按规定要求批批检验,含乳原料应批批进行三聚氰胺等项目检验,食用植物油、植物脂肪粉等应严格控制邻苯二甲酸酯类等风险物质。如有经验收

不合格的原料，应及时进行退、换货等处理。

（三）贮存要求

企业应注意依据原料、半成品、产品、包装材料等性质的不同分设贮存场所或分区存放，并设置明显标识，注意对变质、超过保质期或者不合格的食品或物料进行显著标识且单独存放。

应对食品添加剂（含食品营养强化剂）专库或专区存放，使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其进货查验和使用情况。对于半成品（中间品）在特定场所或容器中贮存的，应注意标识明确，并可通过标识或记录获知名称、生产时间等信息，防止误用。应注意确保清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质的包装及贮存环境符合安全要求，与原料、半成品、成品、包装材料等分开存放，特别是有毒有害物质应在单独的安全区域存放，标识明确并指定专人管理。

企业应注意保持仓库清洁，物料贮存的温度、湿度应满足标签标示要求。生产使用生乳的，应注意“巴氏杀菌前，原则上贮存温度不超过7℃，贮存时间不超过24h”的要求，如对温度和时间进行调整的，应做好评估验证。

物料接收、发放和发运区域应避免不同性质物料混放现象或交叉污染风险，确保物料保护（如防雨、雪等）设施有效，并按照质量管理体系相关要求，做好物料检查、流转、清洁等记录。用于贮存、运输和装卸产品的容器、工具和设备应保持清洁、安全，处于良好状态，防止产品受到污染。

企业应定期检查物料、产品等库存的贮存、标识情况，对贮存时间较长，品质可能发生变化的物料、产品应按规定抽样、检验，

如有异常应及时处理，注意及时清理变质或者超过保质期的物品。

原料、食品添加剂和食品相关产品的出入库应按照规定程序执行并保存记录，确保账、物相符，按照先进先出、近效期先出的原则出库，做好每个批次物料发放、使用和退库记录（通常包含物料名称、物料编码（如有）、批号、数量、保质期以及其他信息）。取样后或未使用完的剩余物料应做到标识齐全、封口严密，贮存条件、效期管理符合规定。

使用生乳的应注意确保生乳运输符合要求，定期确认生乳运输协议、运输车辆资质证明、运输过程监控记录、贮存监控记录等。应定期检查生乳运输车辆的卫生清洁情况，做好生乳运输车辆的清洗消毒及效果验证。

对于其他物料的运输过程应注意运输方式是否适当，对温度、湿度或其他条件有特殊要求的原料、食品添加剂和食品相关产品是否按规定条件运输和贮存，不得存在与有毒有害物质一同运输的情形。对于委托第三方公司进行产品运输的，应定期监督受托方是否按照保证食品安全的要求贮存、运输食品。



相关法律法规

《食品安全法》第五十条 食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。食品生产企业应当建立食

品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度。

第八十一条 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。



相关标准依据

《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》
(GB 23790—2023)：

7.2 使用的食品原料、食品添加剂应符合相应的国家标准和(或)相关法规的要求，应保证婴幼儿的安全，满足营养需要。

7.4 应对供应商进行评估，必要时应进行现场评审或对生产过程进行监控。

7.5 应严格食品添加剂管理，设置专库或专区存放，明显标识，避免交叉污染与误用，并使用专用登记册(或仓库管理软件)记录食品添加剂的名称、生产厂家或供应商、生产日期或生产批号、进货日期、进货量和使用量等。

7.6 应定期检查库存食品原料、食品添加剂和包装材料，对贮存时间较长，品质易发生变化的食品原料、食品添加剂和包装材料，应加强质量安全管理，在使用前抽样确认品质。

7.7 使用自动化仓库贮存食品原料、食品添加剂时，应对自动化系统可靠性建立有效控制措施。

主要风险点

一、使用的原料、食品添加剂、食品相关产品与注册 / 生产许可批准内容不一致。

二、供应商管理混乱，资质、合格证明不全或从未经食品质量安全管理机构批准的供应商处采购。

三、进货查验制度落实不到位，未按要求对采购物料进行进货查验或进货查验记录缺失。

四、采购验收执行不到位，不能确保各种物料按内控标准验收、检验合格后使用。

五、原料、半成品、产品、包装材料等贮存存在混放现象。

六、食品添加剂（含食品营养强化剂）管理混乱，未落实专库或专区存放，使用专用登记册（或仓库管理软件）记录等要求。

七、对贮存时间较长、品质可能发生变化的物料管理不当，未按规定检查、抽样、检验。

八、原料、食品添加剂和食品相关产品的出入库管理不到位，存在账、物不相符、无法追溯等情况。

防控措施

一、严格按照批准注册的产品等技术要求组织生产。

二、严格实施供应商管理制度，做好供应商档案管理、按规定开展供应商审核、评估和（或）现场质量审核。

三、严格实施进货查验制度、采购验收管理制度，确保各种物料按内控标准验收、检验合格后使用。

四、依据原料、半成品、产品、包装材料等性质的不同分设贮存场所或分区存放，做好贮存管理。

三、生产过程控制

（一）微生物、化学、物理污染的控制

企业应严格按照食品安全风险管控清单、微生物控制方案等文件，做好相关控制措施的执行、记录。依照微生物监控计划、体表微生物检查等规定的监控指标、监控时间、监控频次、取样点、指标限量、检测方法等做好微生物监控，检出致病性微生物时应及时采取相应的纠偏措施。注意对监控数据进行持续的评估及趋势分析，并基于评估或分析的结果对监控计划进行适当调整、更新。

企业应按照食品安全风险管控清单、污染物控制方案及化学污染控制制度、物理污染控制制度等相关文件，做好控制措施的执行、记录。注意按要求执行筛网、捕集器、磁铁、电子金属检查器等异物控制相关设施设备的验证、检查程序。

（二）工艺过程控制

企业应严格按照生产工艺规程、作业指导书等文件规定，有效执行生产过程中食品安全关键环节的控制措施和监控措施，各处理工序应符合相应的工艺要求。

应注意称量、配料、投料等操作中使用的物料种类、配料比例以及临时性调整的配料量保持与配方注册证书中批准的配方相符，投料顺序、投料量与生产指令一致，并按规定进行复核、确认。对

于采用产品数字化信息系统实现配料、混合自动化控制及复核的，应采取对系统防错设计进行验证或控制的措施。

企业应严格按照质量管理体系中的相关规定，做好中间品贮存、转运过程温湿度条件控制，特别应确保液态半成品中间贮存过程的微生物防控措施有效执行。

企业应按照产品包装控制要求、包装发放操作规程，由专人按照操作规程发放包装材料，有效执行相关避免混淆和差错的措施，使用前应确认检查包装材料的外包装完好，在包装操作前，应对即将投入使用的包装材料标识进行检查并予以记录（通常包括产品名称、数量、操作人及日期等信息）。

企业应按规定取样并进行过程检验，对照过程检验规程、作业指导书等文件严格执行，并做好记录。

企业应严格执行清场操作，做好清场记录（通常包括工序、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等信息）。



相关法律依据

《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。



相关标准依据

《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范》
(GB 23790—2023)：

8.1.2 应遵循危害分析与关键控制点的有关原则,建立并有效运行严格的食品安全控制体系。

主要风险点

一、未严格按照生产工艺规程、作业指导书等文件规定对生产过程中食品安全关键环节进行控制或监控。

二、称量、配料、投料等操作中使用的配料比例、投料顺序、投料量与生产指令出现偏差。

三、清场不彻底导致交叉污染风险。

防控措施

一、严格按照生产工艺规程、作业指导书等文件规定,有效执行生产过程中食品安全关键环节的控制措施和监控措施,定期检查生产记录。

二、严格按照生产指令进行称量、配料、投料等操作,并按规定进行复核、确认。

三、严格执行清场操作,做好清场记录。

四、产品检验

(一) 检验管理

企业应按照检验管理制度开展原辅料、半成品、成品等检验工

作,包括样品流转、检验、偏差处理等,对出厂成品应按照食品安全标准和(或)相关规定的技术要求逐批全项目自行检验,合格后放行,食品安全管理员应按规定对放行检验结果的准确性进行随机抽查验证。

当检验方法出现修订或变更等情况时,应按照检验管理制度开展相应的方法确认、验证,如采用快速检测方法或非国标方法,相关方法及设备应按照检验管理制度定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证,每年至少1次对婴幼儿配方乳粉全项目的检验能力进行验证。

企业应确保检验设备设施性能、精度满足检验需求,按规定进行计量检定或校准,有对应的运行状态标识,根据使用情况做好使用记录。

检验所用试剂耗材、标准物质储存应按照标签注明的贮存条件贮存,并注意有效期的管理。按规定对标准物质(包括标准菌株)购置、验收、领用、配制、标定、期间核查等进行有效管理。

(二) 检验报告与原始记录

企业应注意检验报告内容是否规范、准确,检查检验报告数据与原始记录一致,检验依据、判定依据、检验结论正确。检验报告、原始记录内容应真实、规范、完整、准确、可追溯,并按规定的保存期限保存。原始记录中前处理、检验时间、谱图、计算公式、结果等关键信息或关键环节应记录完整,符合标准要求。

(三) 产品留样

企业应有效实施产品留样制度,确保留样数量、保存条件和保

存期限符合规定要求。留样场所应满足产品贮存条件，做好贮存条件监控的相关记录。



相关法律依据

《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。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881—2013）：

9.2 自行检验应具备与所检项目适应的检验室和检验能力；由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验；检验仪器设备应按期检定。

9.3 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。



主要风险点

- 一、未严格按照检验管理制度开展检验，人员能力、设备精度、检验试剂等不能确保检验结果的准确性。
- 二、未按要求进行成品逐批全项目自行检验。
- 三、未按规定的检验方法进行检验。
- 四、检验报告、原始记录内容不规范，关键信息错误或缺少关

键信息导致无法追溯。



防控措施

一、严格按照检验管理制度对检验人员、设备、试剂等进行管理。

二、定期对检验实验室进行自查或内审，确认按规定开展成品逐批全项目自行检验，检验方法、判定依据、检验结论正确。

三、通过参加能力验证、加标回收实验、盲样考核、留样复测、人员仪器比对等方式确认检验能力。

五、产品的贮存和运输

企业应按照产品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，不得将食品与有毒、有害，或有异味的物品一同贮存运输。应建立和执行适当的仓储制度，发现异常应及时处理。贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止产品受到不良影响。

企业应做好产品出厂出货记录（通常包括产品名称、规格、生产日期及批号、出库时间、出库数量、责任人、发往单位及接收人等信息），产品出厂放行前应按制度规定对出厂产品的检验合格证明和安全状况进行查验并做好记录。



相关法律法规

《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：(六) 贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)：

10.1 根据食品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施。不得将食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。

10.2 应建立和执行适当的仓储制度，发现异常应及时处理。

10.3 贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。

10.4 贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止食品受到不良影响。



主要风险点

一、产品贮存、运输条件与产品特性、标签说明书要求不符，导致产品变质或营养素衰减。

二、运输过程管理不到位。

防控措施

- 一、定期检查产品贮存条件是否满足规定的要求，并做好记录。
- 二、定期监督承运过程是否满足食品安全要求。

六、产品的追溯、召回和投诉处理

(一) 产品的追溯

企业应注意确保产品标签、说明书与产品配方注册批准的内容一致。应按照产品追溯制度，参考《婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范》要求，确保产品从原料采购到产品销售各环节的信息完整，记录应包括产品、原辅料、生产、检验检测、销售、贮存、运输、交付接收、设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等全部信息内容。产品在电子信息化管理记录系统中关键工序、关键控制点及产品销售环节(包括：产品名称、规格、生产日期及批号、数量、销售区域、一级经销商或者销售门店、网络销售记录等)等信息应准确、完整，并与对应的纸质记录一致。应确保产品在信息网站查询系统中查询信息准确，标签、外包装、质量标准、出厂检验报告等信息查询结果与产品及相关资料一致。

(二) 产品的召回

企业应按照产品召回制度，在发现不安全食品或可能的危害因素时立即停止生产，按规定启动召回程序，召回已经上市销售的产品，并通知/通告相关生产经营者、消费者和相关部门，且记录相关

情况。应关注不合格或不安全产品的产生原因是否波及其他批次的产品，如果波及，也应采取相应的召回、处置措施。

企业应按照原辅料、半成品和成品中不合格品的无害化处理等管理制度，对召回食品及相关原辅料、半成品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场，且将食品召回和处理情况向相关部门报告并记录。

（三）投诉处理

企业应按照客户投诉处理机制，做好投诉记录（包括：投诉人姓名、联系方式、投诉时间、投诉方式、投诉内容、解决措施、记录人等），并按规定对客户提出的书面或口头意见、投诉作记录、查找原因、并进行处理。



相关法律法规

《食品安全法》第四十二条 食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。

第六十三条 食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)：

14.1.3 应建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。



主要风险点

- 一、产品从原料采购到产品销售各环节的信息不完整，无法追溯。
- 二、产品在信息网站查询系统中信息缺失或不准确。
- 三、不能严格执行产品召回制度，在发现不安全食品或可能的危害因素时未按规定启动、执行召回程序。
- 四、不合格品无害化处理不到位，存在再次流入市场隐患。
- 五、未按照客户投诉处理机制充分重视客户投诉。



防控措施

- 一、定期对产品、原辅料、生产、检验检测、销售、贮存、运输、交付接收、设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等记录及产品信息网站查询系统进行自查，确保信息的可追溯性。
- 二、严格执行产品召回制度，按规定执行召回程序，必要时开展演练。
- 三、严格执行客户投诉处理机制，定期对投诉记录、原因分析开展自查。

七、产品跟踪评价

企业应开展注册有效期内的产品跟踪评价工作，制定产品配方上市人群食用及跟踪评价分析工作计划/方案并有效实施，对注册有效期内的产品营养、安全方面，包括产品生产、销售、监管部门抽检和企业检验情况、产品不合格情况以及产品不适反应情况等总结评价。



相关法律依据

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第三十条 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六个月前向国家市场监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：（五）产品营养、安全方面的跟踪评价情况。



主要风险点

未开展注册有效期内的产品跟踪评价工作。



防控措施

制定产品配方上市人群食用及跟踪评价分析工作计划/方案并有效实施。

八、人员管理

企业应当配备与生产婴幼儿配方乳粉相适应的食品安全管理人

员、食品安全技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任，特殊工种应持证上岗。

从事接触直接入口食品工作的食品生产人员每年应接受健康检查并取得健康证明，人员上岗前应接受卫生培训，患有有碍食品安全疾病或明显皮肤损伤的人员不得从事影响食品安全的工作。

企业应根据不同岗位的实际需求，制定培训计划并有效实施，培训时间满足40学时/每年，培训内容应包括食品安全知识、婴幼儿配方乳粉风险防控等。企业应建立机制对食品安全相关法律法规、标准更新进行追踪/管理，并在更新后及时开展培训工作。应定期审核和修订培训计划，对培训效果进行检查、评估。



相关法律法规

《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》第二十九条 企业应当配备与生产婴幼儿配方乳粉相适应的食品安全管理人员、食品安全技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任。



相关标准依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)：

12.3 应根据食品生产不同岗位的实际需求，制定和实施食品安全年度培训计划并进行考核，做好培训记录。

12.4 当食品安全相关的法律法规标准更新时，应及时开展

培训。

12.5 应定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保培训计划的有效实施。

主要风险点

- 一、关键岗位食品安全管理人员、食品安全技术人员和生产操作人员等发生变更后不能满足生产或岗位要求。
- 二、人员健康管理不到位，影响食品安全。
- 三、未根据不同岗位的实际需求，制定培训计划并有效实施。
- 四、食品安全相关的法律法规、标准更新时，未及时开展培训
工作。

防控措施

- 一、严格落实岗位责任制。
- 二、严格执行培训与考核制度，做好与岗位要求相适应的
培训工作。
- 三、严格落实食品加工人员健康管理制度，建立人员健康档案，
定期进行健康检查。

第五章

经营过程控制

食品生产经营者销售特殊食品（保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品）除应当遵守食品通用法律法规、规章、标准及规范性文件外，还应当满足法律法规关于特殊食品销售的其他相关规定。本章主要针对除通用要求外（参考本丛书《食品销售篇》），对销售特殊食品还应满足的其他事项进行阐述。

第一节 许可和备案

从事特殊食品销售，应当取得相应资质，除领取营业执照以外，还应当领取食品经营许可证或者经过备案。经营者如果仅销售预包装食品（含保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉以及其他婴幼儿配方食品等特殊食品），则不需要取得食品经营许可，报所在地县级市场监督管理部门备案即可。经营者如果销售特殊食品的同时，一并从事散装食品销售、餐饮服务等，则应当依法取得食品经营许可，因不同地区负责许可和备案的行政部门申报流程和通道存在差异，具体可咨询所在地市场监管部门。



相关法律依据

《食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许

可。但是，销售食用农产品和仅销售预包装食品，不需要取得许可。仅销售预包装食品的，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。

《食品安全法实施条例》第十五条 食品生产经营许可证的有效期为5年。食品生产经营者的生产经营条件发生变化，不再符合食品生产经营要求的，食品生产者应当立即采取整改措施；需要重新办理许可手续的，应当依法办理。

《食品安全法实施条例》第三十六条 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构或者药品零售企业向消费者销售。医疗机构、药品零售企业销售特定全营养配方食品的，不需要取得食品经营许可，但是应当遵守食品安全法和本条例关于食品销售的规定。

《食品经营许可与备案管理办法》相关条款。

需要说明的是，特殊医学用途配方食品需要在医生和临床营养师指导下购买和食用，为降低食品安全风险，特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构和药品零售企业向消费者销售。

医疗机构、药品零售企业销售特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品，已经取得食品生产许可的食品生产者在其生产加工场所或者通过网络销售其生产的食品，是不需要取得食品经营许可或者备案的，但是应当遵守《食品安全法》及其实施条例中关于特殊食品经营监管相关规定。

若经营者取得经营许可证，要确保许可证在有效期内，许可证快到期需要延续的，应当在该食品经营许可有效期届满前九十个工作日至十五个工作日期间，向原发证的市场监督管理部门提出申请。



相关标准依据

市场监管总局关于仅销售预包装食品备案有关事项的公告（2021年第40号）规定：从事仅销售预包装食品的食品经营者在办理市场主体登记注册时，同步提交《仅销售预包装食品经营者备案信息采集表》，一并办理仅销售预包装食品备案；目前持有营业执照的市场主体从事仅销售预包装食品活动，应当在销售活动开展前完成备案。已经取得食品经营许可证的，在食品经营许可证有效期届满前无需办理备案。



主要风险点

- 一、仅销售预包装食品，申请备案的，实际经营事项与备案信息采集表内容未保持一致。
- 二、医疗机构和药品零售企业之外的经营者违规销售特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品。



防控措施

充分掌握三类特殊食品的概念和特征，根据拟销售的产品类别，申报食品经营许可或者备案。取得经营许可或者经备案后，认真核

对实际在营商品，避免超范围经营。

第二节 进货查验与记录

食品经营者履行好进货查验义务，是保障产品质量、落实法律义务和维护经营者自身权益的关键。食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和合格证明文件，即履行索证索票义务。具体包括：供货者的生产经营许可证或备案信息、特殊食品注册批件或者备案凭证等资质证明、产品出厂检验合格证明或者检验检疫证明等文件。如果是经营企业，还应当建立食品进货查验记录制度，如实记录所采购特殊食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。



相关法律法规

《食品安全法》第五十三条 食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。

《食品安全法实施条例》第十八条 食品生产经营者应当建立食品安全追溯体系，依照食品安全法的规定如实记录并保存进货查验、出厂检验、食品销售等信息，保证食品可追溯。

特殊食品经营者往往缺乏对特殊食品许可准入管理制度的掌握，导致不能有效落实索证索票义务。经营者应当厘清不同特殊食品类别，以及与之对应的相关资质证明文件。

保健食品实行注册与备案双轨制。其中，使用保健食品原料目录以外原料的保健食品由市场监管总局注册管理。纳入保健食品原料目录的保健食品（如补充维生素、矿物质类、辅酶 Q10、破壁灵芝孢子粉、螺旋藻、鱼油、褪黑素、大豆分离蛋白、乳清蛋白、人参、西洋参、灵芝等）采用备案管理（此前已获得注册批文的除外）。因此，销售保健食品要根据具体品种索取产品的注册批件或者备案凭证复印件，复印件要加盖供应商公章。区别于保健食品，特殊医学用途配方食品实行产品注册制，婴幼儿配方乳粉实行产品配方注册制，销售上述两类特殊食品应当索取产品的注册批件或者配方注册批件的复印件，复印件要加盖供应商公章。如需核实产品注册证书或备案凭证的真实性、有效性，可以登录市场监管总局“特殊食品信息查询平台”查询。

此外，生产特殊食品应当取得食品生产许可证，食品生产许可证产品明细应当包含特殊食品品种明细。销售三类特殊食品应当索取生产企业的食品生产许可证以及含有产品明细信息的许可证副本复印件，复印件要加盖供应商公章。

主要风险点

一、索证索票不全，如缺乏产品注册或者备案证明文件、缺乏产品合格检验证明文件等。

二、索取保健食品注册证书或者备案凭证，但未索取附件产品标签、说明书样稿和产品技术要求，未索取特殊医学用途配方食品注册证书的附件标签、说明书样稿。

三、特殊食品未按生产批次索取产品出厂检验合格证明；进口特殊食品未按进口批次索取入境货物检验检疫证明。

四、资质文件、产品合格证明与实际商品不符，进口特殊食品不能做到每一批次货证相符。



防控措施

强化进货查验义务的履行，弄清弄清三类特殊食品的市场准入制度以及与之对应的生产经营资质要求，建立特殊食品索证索票的具体清单，同时做好每批次进货查验记录。

第三节 销售过程控制

一、特殊食品的标签与说明书

食品经营者销售特殊食品，应当核对食品标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致，不一致的不得销售。市场监管部门在执法过程中，如果发现存在经营的特殊食品的标签、说明书内容与注册或者备案的标签、说明书不一致情况，将会依据《食品安全法》有关规定对食品经营者予以处罚。因此，食品经营者应当重视对所销售特殊食品标签、说明书的核对工作。一是可以对照

供货方提供的特殊食品注册证书和备案凭证(附件标签、说明书样稿),核实与实际商品标签标识是否相符;二是可以登录市场监管总局“特殊食品信息查询平台”核实特殊食品注册和备案信息,确保信息真实准确。

保健食品标签内容一般包括:产品名称、原料辅料信息、功效成分或标志性成分含量、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法、保健功能、产品规格、贮藏方法、注意事项、生产日期和保质期、产品注册文号或备案凭证号、食品生产许可证号、生产者名称地址和联系方式、产品标准号、警示用语(保健食品不是药物,不能代替药物治疗疾病)、投诉服务电话、“小蓝帽”标志等。

特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉的标签内容一般包括:产品名称、配料表、净含量和规格、生产者名称地址和联系方式、生产日期和保质期、贮存条件、食品生产许可证号、产品标准号、营养成分表、食用方法(含哺喂表等)、适宜人群、产品注册文号、消费提示用语等,特殊医学用途配方食品还需要标注“小蓝花”标志。

食品经营者需特别注意,进口特殊食品应当有中文标签且必须印制在最小销售包装上,不得加贴。未采用印制方式标注中文标签信息的,一般为跨境商品或者非正规渠道流入销售环节的商品,违法违规风险较大。此外,保健食品不能声称疾病预防和治疗功能。婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途婴儿配方食品标签不得有婴儿和妇女的形象,不能使用“人乳化”“母乳化”或其他近似术语,不得使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”等模糊信息。



相关法律依据

《食品安全法》第七十一条 食品和食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产经营者对其提供的标签、说明书的内容负责。

《食品安全法实施条例》第三十九条 特殊食品的标签、说明书内容应当与注册或者备案的标签、说明书一致。销售特殊食品，应当核对食品标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致，不一致的不得销售。

《进出口食品安全管理办法》第三十条 进口保健食品、特殊膳食用食品的中文标签必须印制在最小销售包装上，不得加贴。



相关标准依据

《保健食品标注警示用语指南》（市场监管总局公告2019年第29号）

《特殊医学用途配方食品标识指南》，市场监管总局公告2022年第42号

《预包装特殊膳食用食品标签通则》（GB 13432—2004）



主要风险点

- 一、特殊食品标签、说明书内容与产品注册证书或备案凭证内容不一致；
- 二、保健食品的标签主展示面未按照规定设置不低于20% 面积

的警示用语区及警示用语，未按规定使用黑体字标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。

三、销售假冒注册号或者备案号的特殊食品、未经注册或者备案、无中文标签的进口特殊食品产品。



防控措施

一、掌握三类特殊食品标签、说明书标注的基本要求，特别是不允许宣称疾病预防、代替药物治疗等禁止性条款。

二、严格落实进货查验和索证索票，逐一核实标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致。

二、特殊食品专区专柜销售

为避免消费者将特殊食品与普通食品、药品等其他商品混淆，造成消费者身体健康风险等损害消费权益的情况出现，《食品安全法实施条例》规定特殊食品不得与普通食品、药品混放销售。特殊食品应当专柜或专区销售，并在专柜或专区的显著位置设立提示牌，分别标明“保健食品销售专柜（或专区）”“特殊医学用途配方食品销售专柜（或专区）”“婴幼儿配方乳粉销售专柜（或专区）”字样，提示牌为绿底白字（黑体）。

销售保健食品，经营者还应当在销售场所、网络平台等显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息，提示消费者理性科学消费。

销售婴幼儿配方乳粉，对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉应当采取醒目提示或者提前下架等措施，保障消费者知情权，降低食品安全风险。



相关法律依据

《食品安全法实施条例》第三十九条第二款 特殊食品不得与普通食品或者药品混放销售。



相关标准依据

- 1.《保健食品标注警示用语指南》（市场监管总局公告2019年第29号）
- 2.《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的通知》（国办发〔2013〕57号）



主要风险点

一、销售特殊食品未专区专柜（货架）陈列，食品经营者为了暗示普通食品具有功能作用，将固体饮料、调制乳粉等普通食品与特殊食品混放销售。还有的经营者将3岁以上儿童食用的调制乳粉（经常标识为四段、五段、六段等）与婴幼儿配方乳粉混放销售。

二、零售药店过程控制不到位，将特殊食品与药品、消毒用品等混放销售，误导消费者特殊食品具有疾病预防和治疗功效。

三、食品经营者将传统意义的滋补类中药材及其饮片、药食两

用物质等与特殊食品混放销售，造成消费者混淆。



防控措施

一、通过“小蓝帽”“小蓝花”以及特殊食品商品名，即可简单区分是否为特殊食品，避免与普通食品、药品混淆。

二、严格落实专区专柜管理要求，有效运行“日管控”“周排查”“月调度”机制，及时发现经营过程问题，避免混放。

三、婴幼儿配方乳粉产品标签标注了国家市场监督管理总局批准的产品配方注册批号，而普通调制乳粉没有。

第四节 广告与宣传

目前，社会对特殊食品的了解和认识还较为浅显，很多人对保健食品的认识还停留在与疾病治疗相混淆的状态，对保健食品的科学功能不甚了解，极易被夸大宣传所误导。此外，母乳喂养仍然是婴幼儿哺喂的金标准，我国6个月龄内婴儿纯母乳喂养率还不足50%，科学喂养理念仍有待加强。疾病状态或特殊代谢障碍人群对特殊医学用途配方食品的认识则更为有限，甚至一些临床工作者和营养师，对特殊医学用途配方食品相关机理和应用都缺乏了解。鉴于此，特殊食品市场的健康发展离不开科学的引导和广泛的宣传，特殊食品经营者应当在法律法规框架下开展市场营销，坚决杜绝虚假夸大宣传等有损消费者权益的行为。

结合保健食品概念，保健食品使用的人群一般包括对身体健康

关注度高的人群、亚健康人群和老年人群，对功能成分含量及安全性的要求区别于普通食品，可以宣称特定的保健功能，但不能声称对疾病的预防和治疗作用。

就婴幼儿配方食品而言，母乳是婴幼儿最理想的食物，当少数乳母因患有疾病、乳汁分泌不足或无乳汁分泌等原因不能进行母乳喂养时，需要通过配方食品提供婴幼儿生长发育的营养物质。国家卫健委印发的《母乳喂养促进行动计划（2021-2025年）》指出：婴儿出生后的前6个月，倡导纯母乳喂养，6~24个月的婴幼儿，在科学添加辅食的同时，鼓励母亲继续进行母乳喂养。母乳喂养有益母婴健康，可以促进婴儿体格和大脑发育，增强婴儿免疫力，减少感冒、腹泻、肺炎等患病风险，减少成年后肥胖、糖尿病和心脑血管疾病的发生，还可减少母亲产后出血、乳腺癌、卵巢癌的发生风险。

特殊医学用途配方食品富含不同目标人群需要的营养成分，除了适用于正常生理状态下具有特殊营养需求的人群（如婴幼儿、孕产妇、老人）、疾病状态下具有特殊营养需求的人群（如糖尿病、肾病、肿瘤、炎症性肠病等各种疾病患者和围手术期人群），还适用于特定疾病状态下的精准营养辅助治疗，产品必须在医生或临床营养师指导下食用。

《食品安全法》《广告法》《反不正当竞争法》《电子商务法》等法律法规都规定了特殊食品广告与宣传的有关要求。特殊食品不得通过健康咨询、宣传资料等任何方式进行虚假夸大宣传。婴儿配方食品不得宣传声称全部或者部分替代母乳，不得对0~12个月龄婴儿食用的婴儿配方食品进行广告宣传。保健食品、特殊医学用途配方食

品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。《广告法》还规定禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。婴儿、较大婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品标签上不得有婴儿和妇女的形象，不能使用“人乳化”“母乳化”或其他近似术语。

保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；涉及疾病预防、治疗功能；声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；与药品、其他保健食品进行比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的其他内容。

特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布，不得使用与其名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。其他类别的特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理。

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、标明“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的

其他内容。



相关法律依据

《食品安全法》第七十九条 保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

《食品安全法》第八十条第二款 特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

《食品安全法实施条例》第三十七条 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，其他类别的特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理。

《广告法》第十八条 保健食品广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）涉及疾病预防、治疗功能；（三）声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；（四）与药品、其他保健食品进行比较；（五）利用广告代言人作推荐、证明；（六）法律、行政法规规定禁止的其他内容。保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”。

《广告法》第二十条 禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

《反不正当竞争法》第八条 经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

《电子商务法》第十七条 电子商务经营者应当全面、真实、准确、及时地披露商品或者服务信息，保障消费者的知情权和选择权。电子商务经营者不得以虚构交易、编造用户评价等方式进行虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二条第二款 未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

主要风险点

一、特殊食品的宣传资料或广告含有国家禁止性宣传的内容，如明示或暗示具有疾病预防和治疗作用，宣称婴幼儿配方食品具有增强免疫力等保健功效，声称可部分或全部替代母乳等。

二、特殊食品生产经营者自制保健食品、特殊医学用途配方食品广告，未经市场监管部门审查批准，未取得广告批准文件。

三、广告内容经过修改、剪辑或拼接，与广告审查部门审查批准的不一致。

四、有对0~12个月龄婴儿配方食品进行广告宣传情况。

五、特殊食品市场营销人员虚假夸大产品功效，诱导消费者购

买，存在消费欺诈行为。



防控措施

一、学习法律法规对特殊食品宣传与广告的有关规定，对宣传广告、宣传册、货架宣传卡、宣传网页开展自查，防止存在虚假夸大宣传内容，落实企业食品安全第一责任人责任。

二、有效建立并运行企业人员培训制度，禁止员工在营销过程中对特殊食品过度宣传，虚假夸大宣传极易造成消费者身体健康风险或造成财产损失，商家应杜绝此类违法行为。

第五节 网络销售

近年来，居民通过网络购买实物商品的比重逐年增长，根据国家统计局统计数据。2023年，全国网上社会消费品零售总额较上一年度增长11.0%，实物商品网上零售额占社会消费品零售总额的比重为27.6%。越来越多的人习惯于通过网络购买保健食品、婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品。因此，进一步规范特殊食品网络经营行为显得尤为重要。

入网销售保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品的食品生产经营者，需符合《网络销售特殊食品安全合规指南》，公示营业执照、食品生产经营许可证等相关信息，还需依法公示产品注册证书或者备案凭证，持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号，并链接至市场监督管理部门网站对应的数据查询页面。

保健食品和特殊医学用途配方食品销售页面应当标示警示用语,警示用语内容应当规范。特殊医学用途配方食品销售页面应当显著标示:“(一)请在医生或者临床营养师指导下使用;(二)不适用于非目标人群使用;(三)本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。”此外,特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品因针对特定疾病患者,食用安全性要求更高,国家规定网络经营者不得通过网络销售特定全营养配方食品。

入网食品生产经营者网络宣传商品特点时,可参考上一章节《广告与宣传》的要求,例如:网上刊载的非保健食品信息不得明示或者暗示具有保健功能;网上刊载的保健食品的注册证书或者备案凭证等信息应当与注册或者备案信息相一致;婴幼儿配方乳粉产品信息不得明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、提高免疫力、保护肠道等功能或保健作用。



相关法律依据

《电子商务法》第十五条 电子商务经营者应当在其首页显著位置,持续公示营业执照信息、与其经营业务有关的行政许可信息、属于依照本法第十条规定的不需要办理市场主体登记情形等信息,或者上述信息的链接标识。前款规定的信息发生变更的,电子商务经营者应当及时更新公示信息。

《网络食品安全违法行为查处办法》第十七条 入网食品生产经营者不得从事下列行为:(一)网上刊载的食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件,生产者名称、地址等信息

与食品标签或者标识不一致。(二) 网上刊载的非保健食品信息明示或者暗示具有保健功能; 网上刊载的保健食品的注册证书或者备案凭证等信息与注册或者备案信息不一致。(三) 网上刊载的婴幼儿配方乳粉产品信息明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、提高免疫力、保护肠道等功能或者保健作用。(四) 对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品, 未在网上刊载的食品信息中予以说明和提示。(五) 法律法规规定禁止从事的其他行为。

《网络食品安全违法行为查处办法》第十九条 入网销售保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的食品生产经营者, 除依照本办法第十八条的规定公示相关信息外, 还应当依法公示产品注册证书或者备案凭证, 持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号, 并链接至市场监督管理部门网站对应的数据查询页面。保健食品还应当显著标明“本品不能代替药物”。特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品不得进行网络交易。



相关标准依据

《市场监管总局办公厅关于印发〈网络销售特殊食品安全合规指南〉的通知》(市监特食发〔2023〕98号)



主要风险点

一、网络销售特殊食品的销售主页相关信息与产品注册证书或

备案凭证、广告审查批准等信息存在不一致，销售页面刊载内容明示或者暗示了涉及疾病预防和治疗等禁止内容。

二、网络销售保健食品的页面未能显著标示“本品不能代替药物”警示用语。网络销售特殊医学用途配方食品，销售页面未能显著标示“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”等提示用语。

三、网络经营者通过网络违规销售特殊医学配方食品中的特定全营养配方食品。

四、网络销售婴幼儿配方乳粉，未对保质期不足1个月的作醒目提示。

五、网络销售特殊食品未能将特殊食品与普通食品、药品等在网页展示上进行明显区分，如在以下商品指引中，在“药品”分类下销售保健食品，在“保健食品”分类下销售普通食品等，造成消费者混淆。



防控措施

一、强化对食品网络经营有关法律法规的学习，对照《网络销售特殊食品安全合规指南》，逐条自查是否存在未按规定要求落实网络销售特殊食品的义务。

二、加强网络客服人员培训，禁止员工在网络营销过程中宣传超出特殊食品功能和作用范围的内容，防止造成消费者身体健康风险或财产损失。网络经营者应当杜绝此类违法违规行为。

第六章

附 录

保健食品注册与备案管理办法

(2016年2月26日国家食品药品监督管理总局令第22号公布,根据2020年10月23日国家市场监督管理总局令第31号修订)

第一章 总 则

第一条 为规范保健食品的注册与备案,根据《中华人民共和国食品安全法》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。

第三条 保健食品注册,是指市场监督管理部门根据注册申请人申请,依照法定程序、条件和要求,对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评,并决定是否准予其注册的审批过程。

保健食品备案,是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求,将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交市场监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

第四条 保健食品的注册与备案及其监督管理应当遵循科学、公开、公正、便民、高效的原则。

第五条 国家市场监督管理总局负责保健食品注册管理,以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理,并指导监督省、

自治区、直辖市市场监督管理部门承担的保健食品注册与备案相关工作。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理，并配合国家市场监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。

市、县级市场监督管理部门负责本行政区域内注册和备案保健食品的监督管理，承担上级市场监督管理部门委托的其他工作。

第六条 国家市场监督管理总局行政受理机构（以下简称受理机构）负责受理保健食品注册和接收相关进口保健食品备案材料。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责接收相关保健食品备案材料。

国家市场监督管理总局保健食品审评机构（以下简称审评机构）负责组织保健食品审评，管理审评专家，并依法承担相关保健食品备案工作。

国家市场监督管理总局审核查验机构（以下简称查验机构）负责保健食品注册现场核查工作。

第七条 保健食品注册申请人或者备案人应当具有相应的专业知识，熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求。

保健食品注册申请人或者备案人应当对所提交材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。

保健食品注册申请人或者备案人应当协助市场监督管理部门开展与注册或者备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。

第八条 省级以上市场监督管理部门应当加强信息化建设，提高保健食品注册与备案管理信息化水平，逐步实现电子化注册与备案。

第二章 注 册

第九条 生产和进口下列产品应当申请保健食品注册：

- （一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；
- （二）首次进口的保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健

食品除外)。

首次进口的保健食品,是指非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。

第十条 产品声称的保健功能应当已经列入保健食品功能目录。

第十一条 国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织;进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。

申请进口保健食品注册的,应当由其常驻中国代表机构或者由其委托中国境内的代理机构办理。

境外生产厂商,是指产品符合所在国(地区)上市要求的法人或者其他组织。

第十二条 申请保健食品注册应当提交下列材料:

(一) 保健食品注册申请表,以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书;

(二) 注册申请人主体登记证明文件复印件;

(三) 产品研发报告,包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据,目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据,以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等;

(四) 产品配方材料,包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准,必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等;

(五) 产品生产工艺材料,包括生产工艺流程简图及说明,关键工艺控制点及说明;

(六) 安全性和保健功能评价材料,包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料,人群食用评价材料;功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告,以及涉及兴奋剂、违禁药

物成分等检测报告；

（七）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；

（八）产品标签、说明书样稿；产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料；

（九）3个最小销售包装样品；

（十）其他与产品注册审评相关的材料。

第十三条 申请首次进口保健食品注册，除提交本办法第十二条规定的材料外，还应当提交下列材料：

（一）产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件；

（二）产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品上市销售一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告；

（三）产品生产国（地区）或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准；

（四）产品在生产国（地区）上市的包装、标签、说明书实样。

由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件；境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

第十四条 受理机构收到申请材料后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，应当即时告知注册申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于国家市场监督管理总局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知注册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，应当允许注册申请人当场

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注册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) 申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围,申请材料齐全、符合法定形式,注册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。

受理或者不予受理注册申请,应当出具加盖国家市场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。

第十五条 受理机构应当在受理后3个工作日内将申请材料一并送交审评机构。

第十六条 审评机构应当组织审评专家对申请材料进行审查,并根据实际需要组织查验机构开展现场核查,组织检验机构开展复核检验,在60个工作日内完成审评工作,并向国家市场监督管理总局提交综合审评结论和建议。

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20个工作日,延长决定应当及时书面告知申请人。

第十七条 审评机构应当组织对申请材料中的下列内容进行审评,并根据科学依据的充足程度明确产品保健功能声称的限定用语:

- (一) 产品研发报告的完整性、合理性和科学性;
- (二) 产品配方的科学性,及产品安全性和保健功能;
- (三) 目录外原料及产品的生产工艺合理性、可行性和质量可控性;
- (四) 产品技术要求和检验方法的科学性和复现性;
- (五) 标签、说明书样稿主要内容以及产品名称的规范性。

第十八条 审评机构在审评过程中可以调阅原始资料。

审评机构认为申请材料不真实、产品存在安全性或者质量可控性问题,

或者不具备声称的保健功能的，应当终止审评，提出不予注册的建议。

第十九条 审评机构认为需要注册申请人补正材料的，应当一次告知需要补正的全部内容。注册申请人应当在3个月内按照补正通知的要求一次提供补充材料；审评机构收到补充材料后，审评时间重新计算。

注册申请人逾期未提交补充材料或者未完成补正，不足以证明产品安全性、保健功能和质量可控性的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

第二十条 审评机构认为需要开展现场核查的，应当及时通知查验机构按照申请材料中的产品研发报告、配方、生产工艺等技术要求进行现场核查，并对下线产品封样送复核检验机构检验。

查验机构应当自接到通知之日起30个工作日内完成现场核查，并将核查报告送交审评机构。

核查报告认为申请材料不真实、无法溯源复现或者存在重大缺陷的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

第二十一条 复核检验机构应当严格按照申请材料中的测定方法以及相关说明进行操作，对测定方法的科学性、复现性、适用性进行验证，对产品质量可控性进行复核检验，并应当自接受委托之日起60个工作日内完成复核检验，将复核检验报告送交审评机构。

复核检验结论认为测定方法不科学、无法复现、不适用或者产品质量不可控的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

第二十二条 首次进口的保健食品境外现场核查和复核检验时限，根据境外生产厂商的实际情况确定。

第二十三条 保健食品审评涉及的试验和检验工作应当由国家市场监督管理总局选择的符合条件的食品检验机构承担。

第二十四条 审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全、具有声称

的保健功能，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理的，应当提出予以注册的建议。

审评机构提出不予注册建议的，应当同时向注册申请人发出拟不予注册的书面通知。注册申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起20个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定。改变不予注册建议的，应当书面通知注册申请人。

第二十五条 审评机构作出综合审评结论及建议后，应当在5个工作日内报送国家市场监督管理总局。

第二十六条 国家市场监督管理总局应当自受理之日起20个工作日内对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定。

第二十七条 现场核查、复核检验、复审所需时间不计算在审评和注册决定的期限内。

第二十八条 国家市场监督管理总局作出准予注册或者不予注册的决定后，应当自作出决定之日起10个工作日内，由受理机构向注册申请人发出保健食品注册证书或者不予注册决定。

第二十九条 注册申请人对国家市场监督管理总局作出不予注册的决定有异议的，可以向国家市场监督管理总局提出书面行政复议申请或者向法院提出行政诉讼。

第三十条 保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。

审评机构按照相关规定简化审评程序。符合要求的，国家市场监督管理总局应当为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予

以注销。

受让方除提交本办法规定的注册申请材料外，还应当提交经公证的转让合同。

第三十一条 保健食品注册证书及其附件所载明内容变更的，应当由保健食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。

注册人名称变更的，应当由变更后的注册申请人申请变更。

第三十二条 已经生产销售的保健食品注册证书有效期届满需要延续的，保健食品注册人应当在有效期届满6个月前申请延续。

获得注册的保健食品原料已经列入保健食品原料目录，并符合相关技术要求，保健食品注册人申请变更注册，或者期满申请延续注册的，应当按照备案程序办理。

第三十三条 申请变更国产保健食品注册的，除提交保健食品注册变更申请表（包括申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书）、注册申请人主体登记证明文件复印件、保健食品注册证书及其附件的复印件外，还应当按照下列情形分别提交材料：

（一）改变注册人名称、地址的变更申请，还应当提供该注册人名称、地址变更的证明材料；

（二）改变产品名称的变更申请，还应当提供拟变更后的产品通用名与已经注册的药品名称不重名的检索材料；

（三）增加保健食品功能项目的变更申请，还应当提供所增加功能项目的功能学试验报告；

（四）改变产品规格、保质期、生产工艺等涉及产品技术要求的变更申请，还应当提供证明变更后产品的安全性、保健功能和质量可控性与原注册内容实质等同的材料、依据及变更后3批样品符合产品技术要求的全项目检验报告；

(五) 改变产品标签、说明书的变更申请,还应当提供拟变更的保健食品标签、说明书样稿。

第三十四条 申请延续国产保健食品注册的,应当提交下列材料:

(一) 保健食品延续注册申请表,以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书;

(二) 注册申请人主体登记证明文件复印件;

(三) 保健食品注册证书及其附件的复印件;

(四) 经省级市场监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况;

(五) 人群食用情况分析报告、生产质量管理体系运行情况的自查报告以及符合产品技术要求的检验报告。

第三十五条 申请进口保健食品变更注册或者延续注册的,除分别提交本办法第三十三条、第三十四条规定的材料外,还应当提交本办法第十三条第一款(一)、(二)、(三)、(四)项和第二款规定的相关材料。

第三十六条 变更申请的理由依据充分合理,不影响产品安全性、保健功能和质量可控性的,予以变更注册;变更申请的理由依据不充分、不合理,或者拟变更事项影响产品安全性、保健功能和质量可控性的,不予变更注册。

第三十七条 申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性符合要求的,予以延续注册。

申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不再符合要求,在注册证书有效期内未进行生产销售的,以及注册人未在规定时间内提交延续申请的,不予延续注册。

第三十八条 接到保健食品延续注册申请的市场监督管理部门应当在保健食品注册证书有效期届满前作出是否准予延续的决定。逾期未作出决定的,视为准予延续注册。

第三十九条 准予变更注册或者延续注册的，颁发新的保健食品注册证书，同时注销原保健食品注册证书。

第四十条 保健食品变更注册与延续注册的程序未作规定的，可以适用本办法关于保健食品注册的相关规定。

第三章 注册证书管理

第四十一条 保健食品注册证书应当载明产品名称、注册人名称和地址、注册号、颁发日期及有效期、保健功能、功效成分或者标志性成分及含量、产品规格、保质期、适宜人群、不适宜人群、注意事项。

保健食品注册证书附件应当载明产品标签、说明书主要内容和产品技术要求等。

产品技术要求应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或者标志性成分含量及检测方法、装量或者重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）、原辅料质量要求等内容。

第四十二条 保健食品注册证书有效期为5年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。

第四十三条 国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。

第四十四条 保健食品注册有效期内，保健食品注册证书遗失或者损坏的，保健食品注册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、直辖市市场监督管理部门网站上发布遗失声明；因损坏申请补发的，应当交回保健食品注册证书原件。

国家市场监督管理总局应当在受理后20个工作日内予以补发。补发的保健食品注册证书应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

第四章 备 案

第四十五条 生产和进口下列保健食品应当依法备案：

- (一) 使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；
- (二) 首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品。

首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。

第四十六条 国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人；进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商。

第四十七条 备案的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合法律、法规、规章、强制性标准以及保健食品原料目录技术要求的规定。

第四十八条 申请保健食品备案，除应当提交本办法第十二条第（四）、（五）、（六）、（七）、（八）项规定的材料外，还应当提交下列材料：

- (一) 保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书；
- (二) 备案人主体登记证明文件复印件；
- (三) 产品技术要求材料；
- (四) 具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告；
- (五) 其他表明产品安全性和保健功能的材料。

第四十九条 申请进口保健食品备案的，除提交本办法第四十八条规定的材料外，还应当提交本办法第十三条第一款（一）、（二）、（三）、（四）项和第二款规定的相关材料。

第五十条 市场监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，

当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。

第五十一条 市场监督管理部门应当完成备案信息的存档备查工作，并发放备案号。对备案的保健食品，市场监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。

国产保健食品备案号格式为：食健备 G+4 位年代号 +2 位省级行政区域代码 +6 位顺序编号；进口保健食品备案号格式为：食健备 J+4 位年代号 +00+6 位顺序编号。

第五十二条 已经备案的保健食品，需要变更备案材料的，备案人应当向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。备案材料符合要求的，市场监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案材料存档备查。

第五十三条 保健食品备案信息应当包括产品名称、备案人名称和地址、备案登记号、登记日期以及产品标签、说明书和技术要求。

第五章 标签、说明书

第五十四条 申请保健食品注册或者备案的，产品标签、说明书样稿应当包括产品名称、原料、辅料、功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等内容及相关制定依据和说明等。

第五十五条 保健食品的标签、说明书主要内容不得涉及疾病预防、治疗功能，并声明“本品不能代替药物”。

第五十六条 保健食品的名称由商标名、通用名和属性名组成。

商标名，是指保健食品使用依法注册的商标名称或者符合《商标法》规定的未注册的商标名称，用以表明其产品是独有的、区别于其他同类产品。

通用名，是指表明产品主要原料等特性的名称。

属性名，是指表明产品剂型或者食品分类属性等的名称。

第五十七条 保健食品名称不得含有下列内容：

- (一) 虚假、夸大或者绝对化的词语；
- (二) 明示或者暗示预防、治疗功能的词语；
- (三) 庸俗或者带有封建迷信色彩的词语；
- (四) 人体组织器官等词语；
- (五) 除“”之外的符号；
- (六) 其他误导消费者的词语。

保健食品名称不得含有人名、地名、汉语拼音、字母及数字等，但注册商标作为商标名、通用名中含有符合国家规定的含字母及数字的原料名除外。

第五十八条 通用名不得含有下列内容：

(一) 已经注册的药品通用名，但以原料名称命名或者保健食品注册批准在外的除外；

- (二) 保健功能名称或者与表述产品保健功能相关的文字；
- (三) 易产生误导的原料简写名称；
- (四) 营养素补充剂产品配方中部分维生素或者矿物质；
- (五) 法律法规规定禁止使用的其他词语。

第五十九条 备案保健食品通用名应当以规范的原料名称命名。

第六十条 同一企业不得使用同一配方注册或者备案不同名称的保健食品；不得使用同一名称注册或者备案不同配方的保健食品。

第六章 监督管理

第六十一条 国家市场监督管理总局应当及时制定并公布保健食品注册申请服务指南和审查细则，方便注册申请人申报。

第六十二条 承担保健食品审评、核查、检验的机构和人员应当对出具的审评意见、核查报告、检验报告负责。

保健食品审评、核查、检验机构和人员应当依照有关法律、法规、规章的规定，恪守职业道德，按照食品安全标准、技术规范等对保健食品进行审评、核查和检验，保证相关工作科学、客观和公正。

第六十三条 参与保健食品注册与备案管理工作的单位和个人，应当保守在注册或者备案中获知的商业秘密。

属于商业秘密的，注册申请人和备案人在申请注册或者备案时应当在提交的资料中明确相关内容和依据。

第六十四条 市场监督管理部门接到有关单位或者个人举报的保健食品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作中的违法违规行为后，应当及时核实处理。

第六十五条 除涉及国家秘密、商业秘密外，市场监督管理部门应当自完成注册或者备案工作之日起20个工作日内根据相关职责在网站公布已经注册或者备案的保健食品目录及相关信息。

第六十六条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销保健食品注册证书：

- （一）行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- （二）超越法定职权或者违反法定程序作出准予注册决定的；
- （三）对不具备申请资格或者不符合法定条件的注册申请人准予注册的；
- （四）依法可以撤销保健食品注册证书的其他情形。

注册人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册的，国家市场监督管理总局应当予以撤销。

第六十七条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局应当依法办理保健食品注册注销手续：

- （一）保健食品注册有效期届满，注册人未申请延续或者国家食品药品监督管理总局不予延续的；

- (二) 保健食品注册人申请注销的;
- (三) 保健食品注册人依法终止的;
- (四) 保健食品注册依法被撤销, 或者保健食品注册证书依法被吊销的;
- (五) 根据科学研究的发展, 有证据表明保健食品可能存在安全隐患, 依法被撤回的;
- (六) 法律、法规规定的应当注销保健食品注册的其他情形。

第六十八条 有下列情形之一的, 市场监督管理部门取消保健食品备案:

- (一) 备案材料虚假的;
- (二) 备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的;
- (三) 保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的;
- (四) 备案人申请取消备案的;
- (五) 依法应当取消备案的其他情形。

第七章 法律责任

第六十九条 保健食品注册与备案违法行为, 食品安全法等法律法规已有规定的, 依照其规定。

第七十条 注册申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的, 国家市场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该保健食品; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第七十一条 注册申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册证书的, 由国家市场监督管理总局撤销保健食品注册证书, 并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请注册; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第七十二条 有下列情形之一的, 由县级以上人民政府市场监督管理部门处以1万元以上3万元以下罚款; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

- (一) 擅自转让保健食品注册证书的;
- (二) 伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。

第七十三条 市场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予以处理。

市场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予以处理。

第八章 附 则

第七十四条 申请首次进口保健食品注册和办理进口保健食品备案及其变更的,应当提交中文材料,外文材料附后。中文译本应当由境内公证机构进行公证,确保与原文内容一致;申请注册的产品质量标准(中文本),必须符合中国保健食品质量标准的格式。境外机构出具的证明文件应当经生产国(地区)的公证机构公证和中国驻所在国使领馆确认。

第七十五条 本办法自2016年7月1日起施行。2005年4月30日公布的《保健食品注册管理办法(试行)》(原国家食品药品监督管理局令第19号)同时废止。

附录二

保健食品原料目录与保健功能目录管理办法

(2019年8月2日国家市场监督管理总局令第13号公布)

第一章 总 则

第一条 为了规范保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的管理工作,根据《中华人民共和国食品安全法》,制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内生产经营的保健食品的原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录的制定、调整和公布适用本办法。

第三条 保健食品原料目录,是指依照本办法制定的保健食品原料的信息列表,包括原料名称、用量及其对应的功效。

允许保健食品声称的保健功能目录(以下简称保健功能目录),是指依照本办法制定的具有明确评价方法和判定标准的保健功能信息列表。

第四条 保健食品原料目录和保健功能目录的制定、调整和公布,应当以保障食品安全和促进公众健康为宗旨,遵循依法、科学、公开、公正的原则。

第五条 国家市场监督管理总局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局制定、调整并公布保健食品原料目录和保健功能目录。

第六条 国家市场监督管理总局食品审评机构(以下简称审评机构)负责组织拟订保健食品原料目录和保健功能目录,接收纳入或者调整保健食品原料目录和保健功能目录的建议。

第二章 保健食品原料目录管理

第七条 除维生素、矿物质等营养物质外，纳入保健食品原料目录的原料应当符合下列要求：

- （一）具有国内外食用历史，原料安全性确切，在批准注册的保健食品中已经使用；
- （二）原料对应的功效已经纳入现行的保健功能目录；
- （三）原料及其用量范围、对应的功效、生产工艺、检测方法等产品技术要求可以实现标准化管理，确保依据目录备案的产品质量一致性。

第八条 有下列情形之一的，不得列入保健食品原料目录：

- （一）存在食用安全风险以及原料安全性不确切的；
- （二）无法制定技术要求进行标准化管理和不具备工业化大生产条件的；
- （三）法律法规以及国务院有关部门禁止食用，或者不符合生态环境和资源法律法规要求等其他禁止纳入的情形。

第九条 任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向审评机构提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。

第十条 国家市场监督管理总局可以根据保健食品注册和监督管理情况，选择具备能力的技术机构对已批准注册的保健食品中使用目录外原料情况进行研究分析。符合要求的，技术机构应当及时提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议。

第十一条 提出拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议应当包括下列材料：

- （一）原料名称，必要时提供原料对应的拉丁学名、来源、使用部位以及规格等；
- （二）用量范围及其对应的功效；

(三) 工艺要求、质量标准、功效成分或者标志性成分及其含量范围和相应的检测方法、适宜人群和不适宜人群相关说明、注意事项等;

(四) 人群食用不良反应情况;

(五) 纳入目录的依据等其他相关材料。

建议调整保健食品原料目录的, 还需要提供调整理由、依据和相关材料。

第十二条 审评机构对拟纳入或者调整保健食品原料目录的建议材料进行技术评价, 结合批准注册保健食品中原料使用的情况, 作出准予或者不予将原料纳入保健食品原料目录或者调整保健食品原料目录的技术评价结论, 并报送国家市场监督管理总局。

第十三条 国家市场监督管理总局对审评机构报送的技术评价结论等相关材料的完整性、规范性进行初步审查, 拟纳入或者调整保健食品原料目录的, 应当公开征求意见, 并修改完善。

第十四条 国家市场监督管理总局对审评机构报送的拟纳入或者调整保健食品原料目录的材料进行审查, 符合要求的, 会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局及时公布纳入或者调整的保健食品原料目录。

第十五条 有下列情形之一的, 国家市场监督管理总局组织对保健食品原料目录中的原料进行再评价, 根据再评价结果, 会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局对目录进行相应调整:

(一) 新的研究发现原料存在食用安全性问题;

(二) 食品安全风险监测或者保健食品安全监管中发现原料存在食用安全风险或者问题;

(三) 新的研究证实原料每日用量范围与对应功效需要调整的或者功效声称不够科学、严谨;

(四) 其他需要再评价的情形。

第三章 保健功能目录管理

第十六条 纳入保健功能目录的保健功能应当符合下列要求：

- (一) 以补充膳食营养物质、维持改善机体健康状态或者降低疾病发生风险因素为目的；
- (二) 具有明确的健康消费需求，能够被正确理解和认知；
- (三) 具有充足的科学依据，以及科学的评价方法和判定标准；
- (四) 以传统养生保健理论为指导的保健功能，符合传统中医养生保健理论；
- (五) 具有明确的适宜人群和不适宜人群。

第十七条 有下列情形之一的，不得列入保健功能目录：

- (一) 涉及疾病的预防、治疗、诊断作用；
- (二) 庸俗或者带有封建迷信色彩；
- (三) 可能误导消费者等其他情形。

第十八条 任何单位或者个人在开展相关研究的基础上，可以向评审机构提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议。

第十九条 国家市场监督管理总局可以根据保健食品注册和监督管理情况，选择具备能力的技术机构开展保健功能相关研究。符合要求的，技术机构应当及时提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议。

第二十条 提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议应当提供下列材料：

- (一) 保健功能名称、解释、机理以及依据；
- (二) 保健功能研究报告，包括保健功能的人群健康需求分析，保健功能与机体健康效应的分析以及综述，保健功能试验的原理依据、适用范围，以及其他相关科学研究资料；
- (三) 保健功能评价方法以及判定标准，对应的样品动物实验或者人体试

食试验等功能检验报告；

（四）相同或者类似功能在国内外的研究应用情况；

（五）有关科学文献依据以及其他材料。

建议调整保健功能目录的，还需要提供调整的理由、依据和相关材料。

第二十一条 审评机构对拟纳入或者调整保健功能目录的建议材料进行技术评价，综合作出技术评价结论，并报送国家市场监督管理总局：

（一）对保健功能科学、合理、必要性充足，保健功能评价方法和判定标准适用、稳定、可操作的，作出纳入或者调整保健功能目录的技术评价结论；

（二）对保健功能不科学、不合理、必要性不充足，保健功能评价方法和判定标准不适用、不稳定、没有可操作性的，作出不予纳入或者调整的技术评价建议。

第二十二条 国家市场监督管理总局对审评机构报送的技术评价结论等相关材料的完整性、规范性进行初步审查，拟纳入或者调整保健食品功能目录的，应当公开征求意见，并修改完善。

第二十三条 国家市场监督管理总局对审评机构报送的拟纳入或者调整保健功能目录的材料进行审查，符合要求的，会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局，及时公布纳入或者调整的保健功能目录。

第二十四条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局及时组织对保健功能目录中的保健功能进行再评价，根据再评价结果，会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局对目录进行相应调整：

（一）实际应用和新的科学共识发现保健功能评价方法与判定标准存在问题，需要重新进行评价和论证；

（二）列入保健功能目录中的保健功能缺乏实际健康消费需求；

（三）其他需要再评价的情形。

第四章 附 则

第二十五条 保健食品原料目录的制定、按照传统既是食品又是中药材物质目录的制定、新食品原料的审查等工作应当相互衔接。

第二十六条 本办法自2019年10月1日起施行。

附录三

特殊医学用途配方食品注册管理办法

(2023年11月28日国家市场监督管理总局令第85号公布,
自2024年1月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了规范特殊医学用途配方食品注册行为,保证特殊医学用途配方食品质量安全,根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)《中华人民共和国食品安全法实施条例》等法律法规,制定本办法。

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。

第三条 特殊医学用途配方食品注册,是指国家市场监督管理总局依据本办法规定的程序和要求,对申请注册的特殊医学用途配方食品进行审查,并决定是否准予注册的活动。

第四条 特殊医学用途配方食品注册管理,以临床营养需求为导向,遵循科学、公开、公平、公正的原则,鼓励创新。

第五条 国家市场监督管理总局负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作。

国家市场监督管理总局食品审评机构(食品审评中心,以下简称审评机构)负责特殊医学用途配方食品注册申请的受理、技术审评、现场核查、制证送达等工作,并根据需要组织专家进行论证。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门应当配合特殊医学用途配方食品注册的现场核查等工作。

第六条 特殊医学用途配方食品注册申请人(以下简称申请人)应当对所提交材料的真实性、完整性、合法性和可溯源性负责,并承担法律责任。

申请人应当配合市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、抽样检验等工作,提供必要的工作条件。

第二章 申请与注册

第七条 申请人应当为拟在中华人民共和国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业或者拟向中华人民共和国出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。

申请人应当具备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的研发能力、生产能力、检验能力,设立特殊医学用途配方食品研发机构,按照良好生产规范要求建立与所生产特殊医学用途配方食品相适应的生产质量管理体系,对出厂产品按照有关法律法规、食品安全国家标准和技术要求规定的项目实施逐批检验。

研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的人员。

第八条 申请特殊医学用途配方食品注册,应当向国家市场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) 申请人主体资质文件;
- (三) 产品研发报告;
- (四) 产品配方及其设计依据;
- (五) 生产工艺资料;
- (六) 产品标准和技术要求;

- (七) 产品标签、说明书样稿；
- (八) 产品检验报告；
- (九) 研发能力、生产能力、检验能力的材料；
- (十) 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，一般还应当提交临床试验报告。

第九条 申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注并注明依据。

第十条 对申请人提出的注册申请，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市场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，应当当场或者在五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) 申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围，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。

受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家市场监督管理总局行政许可专用章和注明日期的凭证。

第十一条 审评机构应当对申请注册产品的产品配方、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，自受理之日起六十个工作日内完成审评工作。

特殊情况下需要延长审评时限的，经审评机构负责人同意，可以延长

三十个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第十二条 审评过程中认为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。申请人应当在六个月内按照补正通知的要求一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时限内。

第十三条 审评机构可以组织营养学、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家对审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见。

第十四条 审评机构根据食品安全风险组织对申请人进行生产现场核查和抽样检验，对临床试验进行现场核查。必要时，可对食品原料、食品添加剂生产企业等开展延伸核查。

第十五条 审评机构应当通过书面或者电子等方式告知申请人核查事项。申请人应当在三十个工作日内反馈接受现场核查的日期。因不可抗力等因素无法在规定时间内反馈的，申请人应当书面提出延期申请并说明理由。

第十六条 审评机构应当自申请人确认的生产现场核查日期起二十个工作日内完成对申请人的研发能力、生产能力、检验能力以及申请材料与实际情况的一致性等的现场核查，并出具生产现场核查报告。

审评机构通知申请人所在地省级市场监督管理部门参与现场核查的，省级市场监督管理部门应当派员参与。

第十七条 审评机构在生产现场核查中抽取动态生产的样品，委托具有法定资质的食品检验机构进行检验。

检验机构应当自收到样品之日起三十个工作日内按照食品安全国家标准和技术要求完成样品检验，并向审评机构出具样品检验报告。

第十八条 对于申请特定全营养配方食品注册的临床试验现场核查，审评机构应当自申请人确认的临床试验现场核查日期起三十个工作日内完成对临床试验的真实性、完整性、合法性和可溯源性等情况的现场核查，并出具临床试验现场核查报告。

第十九条 审评机构应当根据申请人提交的申请材料、现场核查报告、样品检验报告等资料开展审评，并作出审评结论。

第二十条 申请人的申请符合法定条件、标准，产品科学、安全，生产工艺合理、可行，产品质量可控，技术要求和检验方法科学、合理，现场核查报告结论、样品检验报告结论符合注册要求的，审评机构应当作出建议准予注册的审评结论。

第二十一条 有下列情形之一的，审评机构应当作出拟不予注册的审评结论：

- （一）申请材料弄虚作假、不真实的；
- （二）申请材料不支持产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的；
- （三）申请人不具备与所申请注册产品相适应的研发能力、生产能力或者检验能力的；
- （四）申请人未在规定时限内提交补正材料，或者提交的补正材料不符合要求的；
- （五）逾期不能确认现场核查日期，拒绝或者不配合现场核查、抽样检验的；
- （六）现场核查报告结论或者样品检验报告结论为不符合注册要求的；
- （七）其他不符合法律、法规、规章、食品安全国家标准和技术要求等注册要求的情形。

审评机构作出不予注册审评结论的，应当向申请人发出拟不予注册通知并说明理由。申请人对审评结论有异议的，应当自收到通知之日起二十个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起三十个工作日内作出复审决定，并通

知申请人。

第二十二条 现场核查、抽样检验、复审所需要的时间不计算在审评时限内。

对境外现场核查、抽样检验的工作时限，根据实际情况确定。

第二十三条 国家市场监督管理总局在审评结束后，依法作出是否批准的决定。对准予注册的，颁发特殊医学用途配方食品注册证书。对不予注册的，发给不予注册决定书，说明理由，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。

第二十四条 国家市场监督管理总局应当自受理之日起二十个工作日内作出决定。

审评机构应当自国家市场监督管理总局作出决定之日起十个工作日内向申请人送达特殊医学用途配方食品注册证书或者不予注册决定书。

第二十五条 特殊医学用途配方食品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、生产地址；
- (三) 注册号、批准日期及有效期；
- (四) 产品类别；
- (五) 产品配方；
- (六) 生产工艺；
- (七) 产品标签、说明书样稿；
- (八) 产品其他技术要求。

特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TY+ 四位年代号 + 四位顺序号，其中 TY 代表特殊医学用途配方食品。

特殊医学用途配方食品注册证书有效期五年，电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第二十六条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期内，申请人需要变更注册证书及其附件载明事项的，应当向国家市场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）产品变更论证报告；
- （三）与变更事项有关的其他材料。

第二十七条 申请人申请产品配方变更、生产工艺变更等可能影响产品安全性、营养充足性或者特殊医学用途临床效果的，审评机构应当按照本办法第十一条的规定组织开展审评，作出审评结论。

申请人申请企业名称变更、生产地址名称变更、产品名称变更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，审评机构应当自受理之日起十个工作日内作出审评结论。申请人企业名称变更的，应当以变更后的名称申请。

第二十八条 国家市场监督管理总局自审评结论作出之日起十个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。准予变更注册的，向申请人换发注册证书，标注变更时间和变更事项，注册证书发证日期以变更批准日期为准，原注册号不变，证书有效期不变；不予批准变更注册的，发给不予变更注册决定书，说明理由，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。

第二十九条 产品的食品原料和食品添加剂品种不变、配料表顺序不变、营养成分表不变，使用量在一定范围内合理波动或者调整的，不需要申请变更。

第三十条 特殊医学用途配方食品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六个月前向国家市场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) 申请人主体资质文件;
- (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) 产品安全性、营养充足性和特殊医学临床效果方面的跟踪评价情况;
- (六) 生产企业所在地省、自治区、直辖市市场监督管理部门延续注册意见书;
- (七) 与延续注册有关的其他材料。

第三十一条 审评机构应当按照本办法第十一条的规定对延续注册申请组织开展审评, 并作出审评结论。

第三十二条 国家市场监督管理总局自受理申请之日起二十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, 发给不予延续注册决定书, 说明理由, 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。逾期未作决定的, 视为准予延续。

第三十三条 有下列情形之一的, 不予延续注册:

- (一) 未在规定时间内提出延续注册申请的;
- (二) 注册产品连续十二个月内在省级以上监督抽检中出现三批次及以上不合格的;
- (三) 申请人未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的;
- (四) 其他不符合有关规定的情形。

第三十四条 申请人申请注册特殊医学用途配方食品有下列情形之一的, 可以申请适用优先审评审批程序:

- (一) 罕见病类特殊医学用途配方食品;

(二) 临床急需且尚未批准过的新类型特殊医学用途配方食品;

(三) 国家市场监督管理总局规定的其他优先审评审批的情形。

第三十五条 申请人在提出注册申请前,应当与审评机构沟通交流,经确认后,在提出注册申请的同时,向审评机构提出优先审评审批申请。经审查,符合本办法第三十四条规定的情形,且经公示无异议后,审评机构纳入优先审评审批程序。

第三十六条 纳入优先审评审批程序的特殊医学用途配方食品,审评时限为三十个工作日;经沟通交流确认后,申请人可以补充提交技术材料;需要开展现场核查、抽样检验的,优先安排。

第三十七条 审评过程中,发现纳入优先审评审批程序的特殊医学用途配方食品注册申请不能满足优先审评审批条件的,审评机构应当终止该产品优先审评审批程序,按照正常审评程序继续审评,并告知申请人。

第三十八条 特殊医学用途配方食品变更注册、延续注册、优先审评审批的程序未作规定的,适用特殊医学用途配方食品注册相关规定。

第三章 临床试验

第三十九条 开展特定全营养配方食品注册临床试验,应当经伦理委员会审查同意。

第四十条 临床试验应当按照特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范开展。

特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范由国家市场监督管理总局发布。

第四十一条 申请人应当委托符合要求的临床机构开展临床试验。接受委托开展临床试验的临床机构应当出具临床试验报告,临床试验报告应当包括完整的统计分析报告和数据。

第四十二条 申请人组织开展多中心临床试验的，应当明确组长单位和统计单位。

第四十三条 申请人应当对用于临床试验的试验样品和对照样品的质量安全负责。

用于临床试验的试验样品应当由申请人按照申请注册的产品配方、生产工艺生产，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范要求，产品应当符合相应食品安全国家标准和技术要求。

第四章 标签和说明书

第四十四条 特殊医学用途配方食品的标签、说明书应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准，并按照国家市场监督管理总局的规定进行标识。

第四十五条 特殊医学用途配方食品的名称应当反映食品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。

第四十六条 特殊医学用途配方食品的标签应当在主要展示版面标注产品名称、注册号、适用人群以及“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

第四十七条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当对产品的配方特点或者营养学特征进行描述，并按照食品安全国家标准的规定标示“不适用于非目标人群使用”“本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”。

第四十八条 申请人对其提供的特殊医学用途配方食品标签、说明书的内容负责。标签、说明书应当真实、准确、清楚、明显；不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得对产品中的营养素及其他成分进行功能声称，不得误导消费者。

第四十九条 特殊医学用途配方食品的标签和说明书的内容应当一致，涉及特殊医学用途配方食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致。

标签已经涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。

第五章 监督管理

第五十条 承担技术审评、现场核查、抽样检验的机构和人员应当对出具的审评结论、现场核查报告、样品检验报告等负责；参加论证的专家出具专家意见，应当恪守职业道德。

技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证应当依照法律、法规、规章、食品安全国家标准、技术规范等开展，保证相关工作科学、客观和公正。

第五十一条 市场监督管理部门接到有关单位或者个人举报的特殊医学用途配方食品注册工作中的违法违规行为，应当及时核实处理。

第五十二条 未经申请人同意，参与特殊医学用途配方食品注册工作的机构和人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第五十三条 特殊医学用途配方食品申请受理后，申请人提出撤回特殊医学用途配方食品注册申请的，应当提交书面申请并说明理由。同意撤回申请的，国家市场监督管理总局终止其注册程序。

技术审评、现场核查和抽样检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。

第五十四条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销特殊医学用途配方食品注册：

- （一）工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- （二）超越法定职权作出准予注册决定的；
- （三）违反法定程序作出准予注册决定的；
- （四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的；
- （五）食品生产许可证被吊销的；

(六) 依法可以撤销注册的其他情形。

第五十五条 有下列情形之一的，国家市场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) 企业依法终止的；
- (三) 注册证书有效期届满未延续的；
- (四) 注册证书依法被撤销、撤回或者依法被吊销的；
- (五) 法律、法规规定应当注销注册的其他情形。

第六章 法律责任

第五十六条 《食品安全法》等法律法规对特殊医学用途配方食品注册违法行为已有规定的，从其规定。

第五十七条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请特殊医学用途配方食品注册的，国家市场监督管理总局不予受理或者不予注册，对申请人给予警告；申请人在一年内不得再次申请特殊医学用途配方食品注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第五十八条 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得特殊医学用途配方食品注册证书的，国家市场监督管理总局依法予以撤销，被许可人三年内不得再次申请特殊医学用途配方食品注册；处一万元以上三万元以下罚款；造成危害后果的，处三万元以上二十万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第五十九条 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，由县级以上市场监督管理部门处三万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第六十条 申请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，由县级以上市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改的，处一千元以上一万元以下罚款。

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，未依法申请变更的，由县级以上市场监督管理部门依照《食品安全法》第一百二十四条的规定进行处罚。

第六十一条 市场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。

市场监督管理部门及其工作人员在注册审批过程中滥用职权、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。

第七章 附 则

第六十二条 本办法所称特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、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，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。

第六十三条 医疗机构等配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第六十四条 本办法自2024年1月1日起施行。2016年3月7日原国家食品药品监督管理总局令第24号公布的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》同时废止。

附录四

婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

（2023年6月26日国家市场监督管理总局令第80号公布，自2023年10月1日起施行）

第一章 总 则

第一条 为了严格婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，保证婴幼儿配方乳粉质量安全，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》等法律法规，制定本办法。

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，是指国家市场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。

第四条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，应当遵循科学、严格、公开、公平、公正的原则。

第五条 国家市场监督管理总局负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理工作。

国家市场监督管理总局食品审评机构（食品审评中心，以下简称审评机构）负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的受理、技术审评、现场核查、制证送达等工作，并根据需要组织专家进行论证。

省、自治区、直辖市市场监督管理部门应当配合婴幼儿配方乳粉产品配方注册的现场核查等工作。

第六条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请人(以下简称申请人)应当对提交材料的真实性、完整性、合法性负责,并承担法律责任。

申请人应当配合市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、抽样检验等工作,提供必要工作条件。

第七条 鼓励婴幼儿配方乳粉产品配方研发和创新,结合母乳研究成果优化配方,提升婴幼儿配方乳粉品质。

第二章 申请与注册

第八条 申请人应当为拟在中华人民共和国境内生产并销售婴幼儿配方乳粉的生产企业或者拟向中华人民共和国出口婴幼儿配方乳粉的境外生产企业。

申请人应当具备与所生产婴幼儿配方乳粉相适应的研发能力、生产能力、检验能力,符合粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求,实施危害分析与关键控制点体系,对出厂产品按照有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的项目实施逐批检验。企业集团设有独立研发机构的,控股子公司作为申请人可以共享集团部分研发能力。

申请人使用已经符合婴幼儿配方食品安全国家标准营养成分要求的复合配料作为原料申请配方注册的,不予注册。

第九条 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,应当向国家市场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) 申请人主体资质文件;
- (三) 原辅料的质量安全标准;
- (四) 产品配方;
- (五) 产品配方研发与论证报告;
- (六) 生产工艺说明;
- (七) 产品检验报告;
- (八) 研发能力、生产能力、检验能力的材料;
- (九) 其他表明配方科学性、安全性的材料。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息进行标注并注明依据。

第十条 同一企业申请注册两个以上同年龄段产品配方时，产品配方之间应当有明显差异，并经科学证实。每个企业原则上不得超过三个配方系列九种产品配方，每个配方系列包括婴儿配方乳粉（0—6月龄，1段）、较大婴儿配方乳粉（6—12月龄，2段）、幼儿配方乳粉（12—36月龄，3段）。

第十一条 已经取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及生产许可的企业集团母公司或者其控股子公司可以使用同一企业集团内其他控股子公司或者企业集团母公司已经注册的婴幼儿配方乳粉产品配方。组织生产前，企业集团母公司应当充分评估配方调用的可行性，确保产品质量安全，并向国家市场监督管理总局提交书面报告。

第十二条 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市场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，应当当场或者在五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）申请事项属于国家市场监督管理总局职权范围，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。

受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家市场监督管理总局行政许可专用章和注明日期的凭证。

第十三条 审评机构应当对申请配方的科学性和安全性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，自受理之日起六十个工作日内完成审评工作。

特殊情况下需要延长审评时限的，经审评机构负责人同意，可以延长二十个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第十四条 审评过程中认为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。申请人应当在三个月内按照补正通知的要求一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时限内。

第十五条 审评机构根据实际需要组织开展现场核查和抽样检验，必要时对原料生产企业等开展延伸核查。

现场核查应当对申请人研发能力、生产能力、检验能力以及申请材料与实际情况的一致性等进行核实，并抽取动态生产的样品进行检验。抽样检验的动态生产样品品种基于风险确定。

第十六条 有下列情形之一的，应当开展现场核查：

- （一）申请人首次申请注册的三个配方系列九种产品配方；
- （二）产品配方组成发生重大变化的；
- （三）生产工艺类型发生变化且申请人已注册尚在有效期内的配方无此工

艺类型的;

- (四) 生产地址发生实际变化的;
- (五) 技术审评过程中发现需经现场核查核实问题的;
- (六) 既往注册申请存在隐瞒真实情况、提供虚假材料的;
- (七) 其他需要开展现场核查的情形。

婴幼儿配方食品安全国家标准发生重大变化, 申请人申请产品配方注册或者变更的, 审评机构应当开展现场核查。但是, 申请人同一系列三个产品配方在标准变化后均已取得行政许可的, 相同生产工艺类型的其他系列产品配方可以不再开展现场核查。

第十七条 需要开展现场核查的, 审评机构应当通过书面或者电子等方式告知申请人核查事项, 申请人三十个工作日内反馈接受现场核查的日期。因不可抗力等原因无法在规定时间内反馈的, 申请人应当书面提出延期申请并说明理由。审评机构自申请人确认的现场核查日期起二十个工作日内完成现场核查。

审评机构通知申请人所在地省级市场监督管理部门参与现场核查的, 省级市场监督管理部门应当派员参与。

第十八条 审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构开展检验。

检验机构应当自收到样品之日起二十个工作日内按照食品安全国家标准和申请人提交的测定方法完成检验工作, 并向审评机构出具样品检验报告。

第十九条 审评机构应当根据申请人提交的申请材料、现场核查报告、样品检验报告开展审评, 并作出审评结论。在技术审评、现场核查、产品检验等过程中, 可以就重大、复杂问题听取食品安全、食品加工、营养和临床医学等领域专家的意见。

第二十条 申请人的申请符合法定条件、标准, 产品配方科学、安全, 现场核查报告结论、检验报告结论为符合注册要求的, 审评机构应当作出建

议准予注册的审评结论。

第二十一条 有下列情形之一的，审评机构应当作出拟不予注册的审评结论：

- （一）申请材料弄虚作假，不真实的；
- （二）产品配方科学性、安全性依据不充足的；
- （三）申请人不具备与所申请注册的产品配方相适应的研发能力、生产能力或者检验能力的；
- （四）申请人未在规定时限内提交补正材料，或者提交的补正材料不符合要求的；
- （五）申请人逾期不能确认现场核查日期，拒绝或者不配合现场核查、抽样检验的；
- （六）现场核查报告结论或者检验报告结论为不符合注册要求的；
- （七）同一企业申请注册的产品配方与其同年龄段已申请产品配方之间没有明显差异的；
- （八）其他不符合法律、法规、规章、食品安全国家标准等注册要求的情形。

审评机构作出不予注册审评结论的，应当向申请人发出拟不予注册通知并说明理由。申请人对审评结论有异议的，应当自收到通知之日起二十个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起三十个工作日内作出复审决定，并通知申请人。

第二十二条 国家市场监督管理总局在审评结束后，依法作出是否批准的决定。对准予注册的，颁发婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。对不予注册的，发给不予注册决定书，说明理由，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。

第二十三条 国家市场监督管理总局自受理之日起二十个工作日内作出决定。

审评机构应当自国家市场监督管理总局作出决定之日起十个工作日内向申请人送达婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书或者不予注册决定书。

第二十四条 现场核查、抽样检验、复审所需时间不计算在审评时限内。对境外生产企业现场核查、抽样检验的工作时限，根据实际情况确定。

第二十五条 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、生产地址；
- (三) 注册号、批准日期及有效期；
- (四) 生产工艺类型；
- (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 + 四位年代号 + 四位顺序号，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五年，电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第二十六条 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，申请人应当向国家市场监督管理总局提出补发申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当提交遗失声明；因损毁申请补发的，应当交回婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书原件。

国家市场监督管理总局自受理之日起十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。

第二十七条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期内，申请人需要

变更注册证书或者附件载明事项的，应当向国家市场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）产品配方变更论证报告；
- （三）与变更事项有关的其他材料。

第二十八条 申请人申请产品配方变更等可能影响产品配方科学性、安全性的，审评机构应当按照本办法第十三条的规定组织开展审评，并作出审评结论。

申请人申请企业名称变更、生产地址名称变更、产品名称变更等不影响产品配方科学性、安全性的，审评机构应当进行核实并自受理之日起十个工作日内作出审评结论。申请人企业名称变更的，应当以变更后的名称申请。

国家市场监督管理总局自审评结论作出之日起十个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。对符合条件的，依法办理变更手续，注册证书发证日期以变更批准日期为准，原注册号不变，证书有效期不变；不予变更注册的，发给不予变更注册决定书，说明理由，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。

第二十九条 产品配方原料（含食品添加剂）品种不变、配料表顺序不变、营养成分表不变，使用量在一定范围内合理波动或者调整的，不需要申请变更。

产品配方原料（含食品添加剂）品种和营养成分表同时调整，实质上已经构成新的产品配方的，应当重新申请产品配方注册。

第三十条 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六个月前向国家市场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、直辖市市场监督管理部门延续注册

意见书。

审评机构应当按照本办法第十三条的规定对延续注册申请组织开展审评,并作出审评结论。

国家市场监督管理总局自受理申请之日起二十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,发给不予延续注册决定书,说明理由,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。逾期未作决定的,视为准予延续。

第三十一条 有下列情形之一的,不予延续注册:

- (一) 未在规定时间内提出延续注册申请的;
- (二) 申请人在产品配方注册后五年内未按照注册配方组织生产的;
- (三) 企业未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的;
- (四) 其他不符合有关规定的情形。

第三十二条 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册与延续注册的程序未作规定的,适用本办法有关婴幼儿配方乳粉产品配方注册的相关规定。

第三章 标签与说明书

第三十三条 婴幼儿配方乳粉标签、说明书应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准,并按照国家市场监督管理总局的规定进行标识。

申请人申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册,应当提交标签样稿及声称的

说明材料；同时提交说明书的，说明书应当与标签内容一致。

标签、说明书涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当与产品配方注册内容一致，并标注注册号。

第三十四条 产品名称中有动物性来源字样的，其生乳、乳粉、乳清粉等乳蛋白来源应当全部来自该物种。

配料表应当将食用植物油具体的品种名称按照加入量的递减顺序标注。

营养成分表应当按照婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的营养素序列出，并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择成分等类别分类列出。

第三十五条 声称生乳、原料乳粉等原料来源的，应当如实标明来源国或者具体来源地。

第三十六条 标签应当注明婴幼儿配方乳粉适用月龄，可以同时使用“1段”“2段”“3段”的方式标注。

第三十七条 标签不得含有下列内容：

- （一）涉及疾病预防、治疗功能；
- （二）明示或者暗示具有增强免疫力、调节肠道菌群等保健作用；
- （三）明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、保护肠道等功能性表述；
- （四）对于按照法律法规和食品安全国家标准等不应当在产品配方中含有或者使用的物质，以“不添加”“不含有”“零添加”等字样强调未使用或者不含有；
- （五）虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容；
- （六）使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”“原生态奶源”“无污染奶源”等模糊信息；
- （七）与产品配方注册内容不一致的声称；
- （八）使用婴儿和妇女的形象，“人乳化”“母乳化”或者近似术语表述；

(九)其他不符合法律、法规、规章和食品安全国家标准规定的内容。

第四章 监督管理

第三十八条 承担技术审评、现场核查、抽样检验的机构和人员应当对出具的审评结论、现场核查报告、产品检验报告等负责；参加论证的专家出具专家意见，应当恪守职业道德。

技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证应当依照法律、法规、规章、食品安全国家标准、技术规范等开展，保证相关工作科学、客观和公正。

第三十九条 市场监督管理部门接到有关单位或者个人举报的婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作中的违法违规行爲，应当及时核实处理。

第四十条 国家市场监督管理总局自批准之日起二十个工作日内公布婴幼儿配方乳粉产品配方注册信息。

第四十一条 未经申请人同意，参与婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作的机构和人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第四十二条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请受理后，申请人提出撤回婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的，应当提交书面申请并说明理由。同意撤回申请的，国家市场监督管理总局终止其注册程序。

技术审评、现场核查和抽样检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的，应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。

第四十三条 有下列情形之一的，国家市场监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销婴幼儿配方乳粉产品配方注册：

- (一)工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- (二)超越法定职权作出准予注册决定的；
- (三)违反法定程序作出准予注册决定的；

- (四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的;
- (五) 依法可以撤销注册的其他情形。

第四十四条 有下列情形之一的,由国家市场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) 注册证书依法被撤销、撤回或者依法被吊销的;
- (五) 法律、法规规定应当注销的其他情形。

第五章 法律责任

第四十五条 食品安全法等法律法规对婴幼儿配方乳粉产品配方注册违法行为已有规定的,从其规定。

第四十六条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的,国家市场监督管理总局不予受理或者不予注册,对申请人给予警告;申请人在一年内不得再次申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册;涉嫌犯罪的,依法移送公安机关,追究刑事责任。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的,国家市场监督管理总局依法予以撤销,被许可人三年内不得再次申请注册;处一万元以上三万元以下罚款;造成危害后果的,处三万元以上二十万元以下罚款;涉嫌犯罪的,依法移送公安机关,追究刑事责任。

第四十七条 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,由县级以上市场监督管理部门责令限期改正;逾期不改的,处一千元以上一万元以下罚款。

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，由县级以上市场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。

第四十八条 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，由县级以上市场监督管理部门处三万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第四十九条 婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十三条至第三十七条规定，由县级以上地方市场监督管理部门责令限期改正，处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，处三万元以上十万元以下罚款；造成危害后果的，处十万元以上二十万元以下罚款。

第五十条 市场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。

市场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。

第六章 附 则

第五十一条 本办法所称婴幼儿配方乳粉产品配方，是指生产婴幼儿配方乳粉使用的食品原料、食品添加剂及其使用量，以及产品中营养成分的含量。

第五十二条 本办法自2023年10月1日起施行，2016年6月6日原国家食品药品监督管理总局令第26号公布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》同时废止。

附录五

保健食品生产许可审查细则

(食药监食监三〔2016〕151号)

1 总则

1.1 制定目的

为规范保健食品生产许可审查工作，督促企业落实主体责任，保障保健食品质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品良好生产规范》《食品生产许可审查通则》等相关法律法规和技术标准的规定，制定本细则。

1.2 适用范围

本细则适用于中华人民共和国境内保健食品生产许可审查，包括书面审查、现场核查等技术审查和行政审批。

1.3 职责划分

1.3.1 国家食品药品监督管理总局负责制定保健食品生产许可审查标准和程序，指导各省级食品药品监督管理部门开展保健食品生产许可审查工作。

1.3.2 省级食品药品监督管理部门负责制定保健食品生产许可审查流程，组织实施本行政区域保健食品生产许可审查工作。

1.3.3 承担技术审查的部门负责组织保健食品生产许可的书面审查和现场核查等技术审查工作，负责审查员的遴选、培训、选派以及管理等工作，负责具体开展保健食品生产许可的书面审查。

1.3.4 审查组具体负责保健食品生产许可的现场核查。

1.4 审查原则

1.4.1 规范统一原则。统一颁发保健食品生产企业《食品生产许可证》，明确保健食品生产许可审查标准，规范审查工作流程，保障审查工作的规范有序。

1.4.2 科学高效原则。按照保健食品剂型形态进行产品分类，对申请增加同剂型产品以及生产条件未发生变化的，可以不再进行现场核查，提高审查工作效率。

1.4.3 公平公正原则。厘清技术审查与行政审批的关系，由技术审查部门组织审查组负责技术审查工作，日常监管部门负责选派观察员参与现场核查，确保审查工作的公平公正。

2 受理

2.1 材料申请

2.1.1 保健食品生产许可申请人应当是取得《营业执照》的合法主体，符合《食品生产许可管理办法》要求的相应条件。

2.1.2 申请人填报《食品生产许可申请书》，并按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件1）的要求，向其所在地省级食品药品监督管理部门提交申请材料。

2.1.3 保健食品生产许可，申请人应参照《保健食品生产许可分类目录》（附件2）的要求，填报申请生产的保健食品品种明细。

2.1.4 申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，可以委托生产的方式，提交委托方的保健食品注册证明文件，或以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质。

2.1.5 申请人申请保健食品原料提取物和复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及注册证明文件或备案证明载明的该原料提取物的生产工艺、质量标准，注册证明文件或备案证明载明的该复配营养

素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料。

2.2 受理

省级食品药品监督管理受理部门对申请人提出的保健食品生产许可申请,应当按照《食品生产许可管理办法》的要求,作出受理或不予受理的决定。

2.3 移送

保健食品生产许可申请材料受理后,受理部门应将受理材料移送至保健食品生产许可技术审查部门。

3 技术审查

3.1 书面审查

3.1.1 审查程序

3.1.1.1 技术审查部门按照《保健食品生产许可书面审查记录表》(附件3)的要求,对申请人的申请材料进行书面审查,并如实填写审查记录。

3.1.1.2 技术审查部门应当核对申请材料原件,需要补充技术性材料的,应一次性告知申请人予以补正。

3.1.1.3 申请材料基本符合要求,需要对许可事项开展现场核查的,可结合现场核查核对申请材料原件。

3.1.2 审查内容

3.1.2.1 主体资质审查

申请人的营业执照、保健食品注册证明文件或备案证明合法有效,产品配方和生产工艺等技术材料完整,标签说明书样稿与注册或备案的技术要求一致。备案保健食品符合保健食品原料目录技术要求。

3.1.2.2 生产条件审查

保健食品生产场所应当合理布局,洁净车间应符合保健食品良好生产规范要求。保健食品安全管理规章制度和体系文件健全完善,生产工艺流程清

晰完整，生产设施设备与生产工艺相适应。

3.1.2.3 委托生产

保健食品委托生产的，委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。委托生产的保健食品，标签说明书应当标注委托双方的企业名称、地址以及受托方许可证编号等内容。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。

3.1.3 做出审查结论

3.1.3.1 书面审查符合要求的，技术审查部门应做出书面审查合格的结论，组织审查组开展现场核查。

3.1.3.2 书面审查出现以下情形之一的，技术审查部门应做出书面审查不合格的结论：

- （一）申请材料书面审查不符合要求的；
- （二）申请人未按时补正申请材料的。

3.1.3.3 书面审查不合格的，技术审查部门应按照本细则的要求提出未通过生产许可的审查意见。

3.1.3.4 申请人具有以下情形之一，技术审查部门可以不再组织现场核查：

- （一）申请增加同剂型产品，生产工艺实质等同的保健食品；
- （二）申请保健食品生产许可变更或延续，申请人声明关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的。

3.1.3.5 申请人在生产许可有效期限内出现以下情形之一，技术审查部门不得免于现场核查：

- （一）保健食品监督抽检不合格的；
- （二）保健食品违法生产经营被立案查处的；
- （三）保健食品生产条件发生变化，可能影响产品质量安全的；
- （四）食品药品监管部门认为应当进行现场核查的。

3.2 现场核查

3.2.1 组织审查组

3.2.1.1 书面审查合格的，技术审查部门应组织审查组开展保健食品生产许可现场核查。

3.2.1.2 审查组一般由2名以上（含2名）熟悉保健食品管理、生产工艺流程、质量检验检测等方面的人员组成，其中至少有1名审查员参与该申请材料的书面审查。

3.2.1.3 审查组实行组长负责制，与申请人有利害关系的审查员应当回避。审查人员确定后，原则上不得随意变动。

3.2.1.4 审查组应当制定审查工作方案，明确审查人员分工、审查内容、审查纪律以及相应注意事项，并在规定时限内完成审查任务，做出审查结论。

3.2.1.5 负责日常监管的食品药品监管部门应当选派观察员，参加生产许可现场核查，负责现场核查的全程监督，但不参与审查意见。

3.2.2 审查程序

3.2.2.1 技术审查部门应及时与申请人进行沟通，现场核查前两个工作日告知申请人审查时间、审查内容以及需要配合事项。

3.2.2.2 申请人的法定代表人（负责人）或其代理人、相关食品安全管理人员、专业技术人员、核查组成员及观察员应当参加首、末次会议，并在《现场核查首末次会议签到表》（附件4）上签到。

3.2.2.3 审查组按照《保健食品生产许可现场核查记录表》（附件5）的要求组织现场核查，应如实填写核查记录，并当场做出审查结论。

3.2.2.4 《保健食品生产许可现场核查记录表》包括103项审查条款，其中关键项9项，重点项37项，一般项57项，审查组应对每项审查条款做出是否符合要求或不适用的审查意见。

3.2.2.5 审查组应在10个工作日内完成生产许可的现场核查。因不可抗力原

因，或者供电、供水等客观原因导致现场核查无法正常开展的，申请人应当向许可机关书面提出许可中止申请。中止时间应当不超过10个工作日，中止时间不计入生产许可审批时限。

3.2.3 审查内容

3.2.3.1 生产条件审查

保健食品生产厂区整洁卫生，洁净车间布局合理，符合保健食品良好生产规范要求。空气净化系统、水处理系统运转正常，生产设施设备安置有序，与生产工艺相适应，便于保健食品的生产加工操作。计量器具和仪器仪表定期检定校验，生产厂房和设施设备定期保养维修。

3.2.3.2 品质管理审查

企业根据注册或备案的产品技术要求，制定保健食品企业标准，加强原辅料采购、生产过程控制、质量检验以及贮存管理。检验室的设置应与生产品种和规模相适应，每批保健食品按照企业标准要求进行出厂检验，并进行产品留样。

3.2.3.3 生产过程审查

企业制定保健食品生产工艺操作规程，建立生产批次管理制度，留存批生产记录。审查组根据注册批准或备案的生产工艺要求，查验保健食品检验合格报告和生产记录，动态审查关键生产工序，复核生产工艺的完整连续以及生产设备的合理布局。

3.2.4 做出审查结论

3.2.4.1 现场核查项目符合要求的，审查组应做出现场核查合格的结论。

3.2.4.2 现场核查出现以下情形之一的，审查组应做出现场核查不合格的结论，其中不适用的审查条款除外：

- （一）现场核查有一项（含）以上关键项不符合要求的；
- （二）现场核查有五项（含）以上重点项不符合要求的；

(三) 现场核查有十项(含)以上一般项不符合要求的;

(四) 现场核查有三项重点项不符合要求, 五项(含)以上一般项不符合要求的;

(五) 现场核查有四项重点项不符合要求, 两项(含)以上一般项不符合要求的。

3.2.4.3 现场核查不合格的, 审查组应按照本细则的要求提出未通过生产许可的审查意见。

3.2.4.4 申请人现场核查合格的, 应在1个月内对现场核查中发现的问题进行整改, 并向省级食品药品监督管理部门和实施日常监督管理的食品药品监督管理部门书面报告。

3.3 审查意见

3.3.1 申请人经书面审查和现场核查合格的, 审查组应提出通过生产许可的审查意见。

3.3.2 申请人出现以下情形之一, 审查组应提出未通过生产许可的审查意见:

(一) 书面审查不合格的;

(二) 书面审查合格, 现场核查不合格的;

(三) 因申请人自身原因导致现场核查无法按时开展的。

3.3.3 技术审查部门应根据审查意见, 编写《保健食品生产许可技术审查报告》(附件6), 并将审查材料和审查报告报送许可机关。

4 行政审批

4.1 复查

4.1.1 许可机关收到技术审查部门报送的审查材料和审查报告后, 应当对审查程序和审查意见的合法性、规范性以及完整性进行复查。

4.1.2 许可机关认为技术审查环节在审查程序和审查意见方面存在问题的, 应

责令技术审查部门进行核实确认。

4.2 决定

许可机关对通过生产许可审查的申请人，应当做出准予保健食品生产许可的决定；对未通过生产许可审查的申请人，应当做出不予保健食品生产许可的决定。

4.3 制证

4.3.1 食品药品监管部门按照“一企一证”的原则，对通过生产许可审查的企业，颁发《食品生产许可证》，并标注保健食品生产许可事项。

4.3.2 《食品生产许可品种明细表》应载明保健食品类别编号、类别名称、品种明细以及其他备注事项。

4.3.3 保健食品注册号或备案号应在备注中载明，保健食品委托生产的，在备注中载明委托企业名称与住所等信息。

4.3.4 原取得生产许可的保健食品，应在备注中标注原生产许可证编号。

4.3.5 保健食品原料提取物生产许可，应在品种明细项目标注原料提取物名称，并在备注栏目载明该保健食品名称、注册号或备案号等信息；复配营养素生产许可，应在品种明细项目标注维生素或矿物质预混料，并在备注栏目载明该保健食品名称、注册号或备案号等信息。

5 变更、延续、注销、补办

5.1 变更

5.1.1 申请人在生产许可证有效期内，变更生产许可证载明事项的以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备，影响保健食品产品质量安全的，应当在变化后10个工作日内，按照《保健食品生产许可申请材料目录》(附件1)的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

5.1.2 食品药品监督管理部门应按照本细则的要求，根据申请人提出的许可

变更事项，组织审查组、开展技术审查、复查审查结论，并做出行政许可决定。

5.1.3 申请增加或减少保健食品生产品种的，品种明细参照《保健食品生产许可分类目录》（附件2）。

5.1.4 保健食品注册或者备案的生产工艺发生变化的，申请人应当办理注册或者备案变更手续后，申请变更保健食品生产许可。

5.1.5 保健食品生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当向其所在地省级食品药品监督管理部门重新申请保健食品生产许可。

5.1.6 保健食品外设仓库地址发生变化的，申请人应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。

5.1.7 申请人生产条件未发生变化，需要变更以下许可事项的，省级食品药品监督管理部门经书面审查合格，可以直接变更许可证件：

- （一）变更企业名称、法定代表人的；
- （二）申请减少保健食品品种的；
- （三）变更保健食品名称，产品的注册号或备案号未发生变化的；
- （四）变更住所或生产地址名称，实际地址未发生变化的；
- （五）委托生产的保健食品，变更委托生产企业名称或住所的。

5.2 延续

5.2.1 申请延续保健食品生产许可证有效期的，应在该生产许可有效期届满30个工作日前，按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出延续申请。

5.2.2 申请人声明保健食品关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的，省级食品药品监督管理部门可以不再组织现场核查。

5.2.3 申请人的生产条件发生变化，可能影响保健食品安全的，省级食品药品监督管理部门应当组织审查组，进行现场核查。

5.3 注销

申请注销保健食品生产许可的，申请人按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出注销申请。

5.4 补办

保健食品生产许可证件遗失、损坏的，申请人应按照《食品生产许可管理办法》的相关要求，向原发证的食品药品监督管理部门申请补办。

6 附则

6.1 申请人为其他企业提供动植物提取物，作为保健食品生产原料的，应按照本细则的要求申请原料提取物生产许可；仅从事本企业所生产保健食品原料提取的，申请保健食品产品生产许可。

6.2 申请人为其他企业提供维生素、矿物质预混料的，应按照本细则的要求申请复配营养素生产许可；仅从事本企业所生产保健食品原料混合加工的，申请保健食品产品生产许可。

- 附件：
1. 保健食品生产许可申请材料目录
 2. 保健食品生产许可分类目录
 3. 保健食品生产许可书面审查记录表
 4. 现场核查首末次会议签到表
 5. 保健食品生产许可现场核查记录表
 6. 保健食品生产许可技术审查报告

附件1

保健食品生产许可申请材料目录

一、新办企业申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	营业执照复印件
3	保健食品注册证明文件或备案证明
4	产品配方和生产工艺等技术材料
5	产品标签、说明书样稿
6	生产场所及周围环境平面图
7	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)
8	生产设施设备清单
9	保健食品质量管理规章制度
10	保健食品生产质量管理体系文件
11	保健食品委托生产的,提交委托生产协议
12	申请人申请保健食品原料提取物生产许可的,应提交保健食品注册证明文件或备案证明,以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准
13	申请人申请保健食品复配营养素生产许可的,应提交保健食品注册证明文件或备案证明,以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料
14	申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
15	与保健食品生产许可事项有关的其他材料

二、生产许可变更申请材料目录

序号	变更项目	序号	申请材料
1	变更企业名称(含变更委托生产企业名称)	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品标签、说明书样稿
2	变更法定代表人	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
3	变更住所(含变更委托生产企业住所)	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品标签、说明书样稿
		6	仅变更住所名称,实际地址未发生变化的,申请人还应提交住所名称变更的证明材料
4	变更生产地址	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品配方和生产工艺等技术材料
		6	产品标签、说明书样稿
		7	生产场所及周围环境平面图
		8	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)
		9	生产设施设备清单
		10	保健食品质量管理规章制度
		11	保健食品生产质量管理体系文件
		12	仅变更生产地址名称,实际地址未发生变化的,申请人提交第1、2、3、4、6项材料以及生产地址名称变更证明材料

(续表)

序号	变更项目	序号	申请材料
5	变更生产许可品种(含原料提取物和复配营养素)	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品配方和生产工艺等技术材料
		6	产品标签、说明书样稿
		7	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)
		8	生产设施设备清单
		9	保健食品委托生产的,提交委托生产协议
		10	申请人申请保健食品原料提取物生产许可的,应提交保健食品注册证明文件或备案证明,以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准
		11	申请人申请保健食品复配营养素生产许可的,应提交保健食品注册证明文件或备案证明,以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料
		12	仅变更保健食品名称,产品的注册号或备案号未发生变化的,申请人提交第1、2、3、4、6项材料以及保健食品名称变更证明材料
		13	申请减少保健食品品种的,申请人提交第1、2、3项材料
6	变更工艺设备布局	1	保健食品生产许可证正副本复印件
		2	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)
		3	生产设施设备清单
7	变更主要设施设备	1	保健食品生产许可证正副本复印件
		2	各功能区间布局平面图
		3	生产设施设备清单
8	申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件		
9	保健食品生产条件未发生变化的,申请人应当提交书面声明		
10	与变更保健食品生产许可有关的其他材料		

三、生产许可延续申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	营业执照复印件
3	保健食品生产许可证正副本复印件
4	保健食品注册证明文件或备案证明
5	产品配方和生产工艺等技术材料
6	产品标签、说明书样稿
7	生产场所及周围环境平面图
8	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)
9	生产设施设备清单
10	保健食品质量管理规章制度
11	保健食品生产质量管理体系文件
12	保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告
13	保健食品委托生产的,提交委托生产协议
14	申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
15	保健食品生产条件未发生变化的,申请人应当提交书面声明
16	与延续保健食品生产许可有关的其他材料

四、生产许可证注销申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	保健食品生产许可证正副本复印件
3	注销保健食品生产许可有关的其他材料
4	申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
5	与注销保健食品生产许可有关的其他材料

附件2

保健食品生产许可分类目录

序号	食品、食品添加剂类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
27	保健食品	2701	片剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2702	粉剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2703	颗粒剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2704	茶剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2705	硬胶囊剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2706	软胶囊剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2707	口服液	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2708	丸剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2709	膏剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2710	饮料	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2711	酒剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2712	饼干类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2713	糖果类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2714	糕点类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2715	液体乳类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2716	原料提取物	原料提取物名称	保健食品名称、注册号或备案号
	保健食品	2717	复配营养素	维生素或矿物质预混料 具体品种	保健食品名称、注册号或备案号
	保健食品	2718	其他类别	具体品种	注册号或备案号

附件3

保健食品生产许可书面审查 记录表

企业名称_____

生产地址_____

审查人员_____

审查日期_____年_____月_____日

保健食品生产许可书面审查记录表

序号	审查内容	审查标准	是否符合要求(是/否/不适用)	核查记录(可附页)
1	食品生产许可申请书	(1) 申请项目填写完整规范; (2) 按照《保健食品剂型形态分类目录》的要求, 填写相关信息。		
2	营业执照复印件	(1) 营业执照在有效期内; (2) 营业范围包括保健食品生产类别。		
3	保健食品生产许可证正副本复印件	保健食品生产许可证真实合法, 并在有效期内。		
4	保健食品注册证明文件或备案证明	注册证书或备案证明真实合法, 并在有效期内。		
5	产品配方和生产工艺等技术材料	(1) 注册保健食品的产品配方和生产工艺等技术材料清晰完整; (2) 备案保健食品的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合保健食品原料目录技术要求。		
6	产品标签、说明书样稿	(1) 应当载明产品名称、原料、辅料、功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等内容, 并与注册证书或备案内容一致; (2) 不得标注保健食品禁止使用或标注的内容; (3) 保健食品委托生产的, 还应当标明委托双方的企业名称、地址以及受托生产方的许可证编号等信息。		

(续表)

序号	审查内容	审查标准	是否符合要求(是/否/不适用)	核查记录(可附页)
7	生产场所及周围环境平面图	生产场所选址合理, 远离污染源, 符合保健食品生产要求。		
8	各功能区间布局平面图(标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向)	(1) 生产区、行政区、生活区和辅助区布局合理, 不得互相妨碍;(2) 各功能区间设计合理, 生产设备布局有序, 生产工序操作方便;(3) 洁净区人流物流走向以及净化空气流向, 符合保健食品生产要求。		
9	生产设施设备清单	生产设施设备与生产工艺相适应, 符合保健食品生产要求。		
10	保健食品质量管理规章制度	企业管理机构健全, 保健食品质量管理制度完善。		
11	保健食品生产质量管理体系文件	保健食品生产质量管理体系文件健全完整。		
12	保健食品委托生产的, 提交委托生产协议	(1) 委托方应是保健食品注册证书持有人;(2) 委托双方应签订委托生产协议, 明确双方权利和责任义务。		
13	申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的, 代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件			
14	与保健食品生产许可事项有关的其他材料			

书面审查意见

符合要求项目	
不符合要求项目	
书面审查结论	
审查人员签字	

附件 4

现场核查首末次会议签到表

申请人 名称					
核查组	核查组长				
	核查组员				
	观察员				
首次会议	会议时间	年 月 日 时 分至 时 分			
	会议地点				
参加会议的申请人及有关人员签名					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
末次会议	会议时间	年 月 日 时 分至 时 分			
	会议地点				
参加会议的申请人及有关人员签名					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
备注					

附件5

保健食品生产许可现场核查记录表

企业名称: _____

生产地址: _____

审查人员: _____

审查日期: _____年____月____日

使用说明

1. 本记录表适用于保健食品生产许可的现场核查。

2. 本记录表的审查条款参照了《保健食品良好生产规范》(GB 17405)、《洁净厂房设计规范》(GB 50073)、《食品生产通用卫生规范》(GB 14881)、《复配食品添加剂通则》(GB 26687)等相关标准。

3. 本记录表分为机构与人员、厂房布局、设施设备、原辅料管理、生产管理、品质管理、库房管理等七个部分,合计103项审查条款,其中关键项9项,重点项37项,一般项57项,现场核查结论分为合格和不合格。各条款序号前标注“**”的为关键项,标注“*”的为重点项,其余为一般项。

4. 企业出现以下情形之一的,审查组应做出现场核查不合格的结论,不适用的审查条款除外:

- (1) 现场核查有一项(含)以上关键项不合格;
- (2) 现场核查有五项(含)以上重点项不合格;
- (3) 现场核查有十项(含)以上一般项不合格;
- (4) 现场核查有三项重点项不合格,五项(含)以上一般项不合格;
- (5) 现场核查有四项重点项不合格,两项(含)以上一般项不合格。

5. 条款1.4、1.6中“相关专业”,是指医药、生物、食品等相关专业;条款3.14、3.22、6.9、6.11中“具有合法资质的机构”,是指经过相关部门进行检验检测资质认定的机构;条款3.19中“生活饮用水”应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)的标准要求,“纯化水”应符合《中华人民共和国药典》的标准要求。

6. 现场核查内容在“核查记录”中如实记录,不适用的审查条款应明确

(续表)

标注,相关问题可附页记录。

7. 申请人申请原料提取物许可类别的,“原料提取物”部分应审查4.6至4.18的全部条款;原料提取仅用于本企业生产保健食品的,“原料提取物”部分仅审查4.6至4.15的相关条款。

8. 申请人申请复配营养素许可类别的,“复配营养素”部分应审查4.19至4.26的全部条款;仅从事本企业所生产保健食品原料混合加工的,不适用“复配营养素”部分的审查条款。

保健食品生产许可现场核查记录表

一、机构与人员				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
组织机构	*1.1	建立健全组织机构,完善质量管理体系,明确各部门与人员的职责分工。		
	1.2	企业应当设立独立的质量管理部门,至少应具有以下职责:①审核并放行原辅料、包装材料、中间产品和成品;②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录,监督产品的生产过程;③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程;④审核和监督原辅料、包装材料供应商;⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况,以保持其良好的运行状态。		
	1.3	企业生产管理部门至少应具有以下职责:①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产;②严格执行各项生产岗位操作规程;③审核产品批生产记录,调查处理生产偏差;④实施生产工艺验证,确保生产过程合理有序;⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。		
人员资质	*1.4	配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识和生产经验及组织能力的管理人员和技术人员,专任技术人员比例不低于职工总数的5%。保健食品生产有特殊要求的,专业技术人员应符合相应管理要求。		
	1.5	企业主要负责人全面负责本企业食品安全工作,企业应当配备食品安全管理人员,并加强培训和考核。		

(续表)

人员 资质	*1.6	生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应当是专职人员,不得相互兼任,并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称,三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。		
	1.7	采购人员等从事影响产品质量的工作人员,应具有相关理论知识和实际操作技能,熟悉食品安全标准和相关法律法规。		
	1.8	企业应当具有两名以上专职检验人员,检验人员必须具有中专或高中以上学历,并经培训合格,具备相应检验能力。		
人员 管理	*1.9	企业应建立从业人员健康管理制度,从事保健食品暴露工序生产的从业人员每年应当进行健康检查,取得健康证明后方可上岗。		
	1.10	患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员,不得从事保健食品暴露工序的生产。		
	1.11	企业应建立从业人员培训制度,根据不同岗位制订并实施年度培训计划,定期进行保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识培训和考核,并留存相应记录。		
二、厂房布局				
审查 项目	序号	审查内容	是否符 合要求 (是/否 /不 适用)	核查 记录
厂区 环境	*2.1	生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源,不得有昆虫大量孳生的潜在场所,避免危及产品安全。		
	2.2	生产环境必须整洁,厂区的地面、路面及运输等不应当对保健食品的生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理,不得互相妨碍。		
	2.3	厂房建筑结构应当完整,能够满足生产工艺和质量、卫生及安全生产要求,同时便于进行清洁工作。		

(续表)

布局设计	**2.4	生产车间分为一般生产区和洁净区。企业应按照生产工艺和洁净级别,对生产车间进行合理布局,并能够完成保健食品全部生产工序。		
	2.5	生产车间应当有与生产规模相适应的面积和空间,以有序地安置设备和物料,便于生产加工操作,防止差错和交叉污染。		
	*2.6	生产车间应当分别设置与洁净级别相适应的人物流通道,避免交叉污染。		
	*2.7	保健食品洁净车间洁净级别一般不低于十万级。酒类保健食品(含酒精度在35%以上的保健食品)应有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施,人员、物料进出及生产操作应参照洁净车间管理。		
	*2.8	保健食品生产中直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。生产工序未在同一洁净车间内完成的,应经生产验证合格,符合保健食品生产洁净级别要求。		
	**2.9	保健食品不得与药品共线生产,不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。		
三、设施设备				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
生产设施	3.1	洁净车间的内表面应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,并能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁。		
	3.2	洁净车间内的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应当密封,洁净车间内的密闭门应朝空气洁净度较高的房间开启。		

(续表)

生产设施	3.3	管道的设计和安装应当避免死角和盲管,确实无法避免的,应便于拆装清洁。与生产车间无关的管道不宜穿过,与生产设备连接的固定管道应当标明管内物料类别和流向。	
	*3.4	洁净区与非洁净区之间以及不同级别的洁净室之间应设缓冲区,缓冲区应设联锁装置,防止空气倒灌。	
	3.5	洁净车间内产尘量大的工序应当有防尘及捕尘设施,产尘量大的操作室应当保持相对负压,并采取相应措施,防止粉尘扩散、避免交叉污染。	
	*3.6	洁净车间的人流通道应设置合理的洗手、消毒、更衣等设施,物流通道应设置必要的缓冲和清洁设施。	
	3.7	洁净车间内安装的水池、地漏应符合相应洁净要求,不得对物料、中间产品和成品产生污染。	
	3.8	一般生产区的墙面、地面、顶棚应当平整,便于清洁;管道、风口、灯具等设施应当安全规范,符合生产要求。	
生产设备	**3.9	具有与生产品种和规模相适应的生产设备,并根据工艺要求合理布局,生产工序应当衔接紧密,操作方便。	
	3.10	与物料、中间产品直接或间接接触的设备 and 用具,应当使用安全、无毒、无臭味或异味、防吸收、耐腐蚀、不易脱落且可承受反复清洗和消毒的材料制造。	
	*3.11	产品的灌装、装填必须使用自动机械设备,因工艺特殊确实无法采用自动机械装置的,应有合理解释,并能保证产品质量。	
	3.12	计量器具和仪器仪表定期进行检定校验,生产厂房及设施设备定期进行保养维修,确保设施设备符合保健食品生产要求。	
	3.13	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洁剂、消毒剂等不得对设备、原辅料或成品造成污染。	

(续表)

空气净化系统	**3.14	企业应设置符合空气洁净度要求的空气净化系统, 洁净区内空气洁净度应经具有合法资质的检测机构检测合格。		
	3.15	企业应具有空气洁净度检测设备和技术人员, 定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测。		
	*3.16	洁净车间与室外大气的静压差应当不小于10帕, 洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差一般不小于5帕, 并配备压差指示装置。		
	*3.17	洁净车间的温度和相对湿度应当与生产工艺要求相适应。无特殊要求时, 温度应当控制在18℃—26℃, 相对湿度控制在45%—65%。		
	3.18	直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气等应当经净化处理, 符合生产要求。		
水处理系统	3.19	保健食品生产用水包括生活饮用水和纯化水, 生产用水应当符合生产工艺及相关技术要求, 清洗直接接触保健食品的生产设备内表面应当使用纯化水。		
	*3.20	企业应当具备纯化水制备和检测能力, 并定期进行PH值、电导率等项目的检测。		
	3.21	生产用水的制备、储存和分配应当能防止微生物的滋生和污染, 储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀, 明确储罐和管道的清洗、灭菌周期及方法。		
	3.22	企业每年应当进行生产用水的全项检验, 对不能检验的项目, 可以委托具有合法资质的检验机构进行检验。		

(续表)

四、原辅料管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
原辅料管理	*4.1	企业应当建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、存储、领用、退库以及保质期管理制度,原辅料和包装材料应当符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准。		
	4.2	企业应当建立物料采购供应商审计制度,采购原辅料和包装材料应查验供应商的许可资质证明和产品合格证明;对无法提供合格证明的原料,应当按照食品安全标准检验合格。		
	4.3	原料的质量标准应与产品注册批准或备案内容相一致。		
	4.4	企业应设置专库或专区储存原辅料和包装材料,对验收不合格、退库、超过保质期的原辅料和包装材料,应按照相关规定进行处置。		
	*4.5	采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料,应当索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。采购动物或动物组织器官原料,应当索取检疫证明。使用经辐照的原料及其他特殊原料的,应当符合国家有关规定。生产菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料,应当按照相关要求建立生产管理体系。		
原料提取物	4.6	企业应当具有两名以上能够鉴别动植物等原料真伪优劣的专业技术人员。		
	**4.7	保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的,需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。		
	4.8	原料的前处理车间应配备必要的通风、除尘、除烟、降温等设施并运行良好,应与其生产规模和工艺要求相适应。		
	*4.9	原料的前处理车间应与成品生产车间分开,人流物流通道应与成品生产车间分设。		
	*4.10	企业应按照生产工艺和质量标准要求,制定原料前处理工艺规程,建立原料提取生产记录制度,包括原料的称量、清洗、提取、浓缩、收膏、干燥、粉碎等生产过程和相应工艺参数。每批次提取物应标注同一生产日期。		
	*4.11	具有与原料前处理相适应的生产设备,提取、浓缩、收膏等工序应采用密闭系统进行操作,便于管道清洁,防止交叉污染。采用敞口方式进行收膏操作的,其操作环境应与保健食品生产的洁净级别相适应。		

(续表)

	*4.12	提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序,应在洁净车间内完成,洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。		
	4.13	原料的清洗、浸润、提取用水应符合生产工艺要求,清洗提取设备或容器内表面应当使用纯化水。		
	*4.14	提取用溶剂需回收的,应当具备溶剂回收设施设备;回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染,不得对产品的质量和安全性有不利影响。		
原料 提取物	4.15	每批产品应当进行提取率检查,如有显著差异,必须查明原因,在确认无安全隐患后,方可按正常产品处理。		
	*4.16	申请原料提取物生产许可的企业应当具备原料提取物的检验设备和检验能力,能够按照提取物质量标准或技术要求进行全项目检验,并按照全检量的要求进行提取物留样。		
	4.17	企业应当对提取物进行稳定性考察,确定原料提取物有效期,有效期一般不超过两年。		
	4.18	原料提取物的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于5年;提取物留样至少保存至保质期后一年,保存期限不得少于两年。		
复配 营养素	4.19	企业应按照生产工艺和质量标准的要求,制定复配营养素的产品技术标准、工艺操作规程以及各项质量管理制度。		
	*4.20	企业应按照保健食品产品配方要求,采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂,通过添加或不添加辅料,经均匀混合制成复配营养素。复配营养素在生产过程中不应发生化学反应,不应产生新的化合物。		
	**4.21	企业应具备自动称量、自动投料、自动混合等生产设施设备,并能够进行实时检测和生产过程记录,保证产品的均匀混合和在线追溯。		
	*4.22	复配营养素的生产过程应在密闭设备内完成,并采用有效的防尘捕尘设备,生产环境洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。		
	4.23	企业应建立复配营养素批生产记录制度,每批次复配营养素应标注同一生产日期。		

(续表)

复配 营养 素	*4.24	企业应具有复配营养素的检验设备和检验能力, 每批产品均应按照相关要求开展感官、有害物质、致病性微生物以及维生素、矿物质、微量元素含量的检验。复配营养素的感官、有害物质、致病性微生物等项目, 可参照《复配食品添加剂通则》(GB 26687) 的要求进行检验。		
	4.25	企业按照全检量的要求做好产品留样, 并对复配营养素进行稳定性考察, 确定产品有效期, 有效期一般不超过两年。		
	4.26	复配营养素的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于5年; 产品留样至少保存至保质期后一年, 保存期限不得少于两年。		
五、生产管理				
审查 项目	序号	审查内容	是否符 合要求 (是/否/ 不适用)	核 查 记录
生产 管理 制度	**5.1	企业应根据保健食品注册或备案的技术要求, 制定生产工艺规程, 并连续完成保健食品的全部生产过程, 包括原料的前处理和成品的外包装。		
	*5.2	企业应建立生产批次管理制度, 保健食品按照相同工艺组织生产, 在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品, 应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产, 能够确保产品均质的保健食品, 可以编制同一生产批号。		
	*5.3	保健食品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期, 同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档, 保存至产品保质期后一年, 保存期限不得少于两年。		
	*5.4	建立批生产记录制度, 批生产记录至少应当包括: 生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。		
	5.5	根据注册或备案的产品技术要求, 制定保健食品企业标准。		

(续表)

生产过程控制	5.6	工作人员进入生产区,要按规定进行洗手、消毒和更衣,不得化妆和佩戴饰物,头发藏于工作帽内或使用发网约束。		
	5.7	工作服的选材、式样及穿戴方式应当与生产操作和空气洁净度级别要求相适应,不同洁净级别区域的工作服不得混用。		
	*5.8	原辅料和包装材料的投料使用应当经过双人复核,确认其品名、规格、数量等内容与生产指令相符,并符合相应质量要求。		
	5.9	物料应当经过物流通道进入生产车间,进入洁净区的物料应当除去外包装,按照有关规定进行清洁消毒。		
	5.10	中间产品应当标明名称、批号、数量和储存期限,按照储存期限和条件进行储存,并在规定的时间内完成生产。		
	*5.11	每批产品应当进行物料平衡检查,如有显著差异,必须查明原因,在确认无质量安全隐患后,方可按正常产品处理。		
	5.12	需要杀菌或灭菌的保健食品,应当按照生产工艺要求选择合适有效的杀菌或灭菌方法。		
	5.13	每批产品生产结束应当按规定程序进行清场,生产用工具、容器、设备进行清洗清洁,生产操作间、生产设备和容器应当有清洁状态标识。		
委托生产	**5.14	委托方应是保健食品注册证书持有人,受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。		
	5.15	委托双方应当签订委托生产协议,明确双方的质量责任和权利义务。		
	*5.16	受托方应建立受委托生产产品的质量管理体系,承担受委托生产产品的质量责任。		
	5.17	受托方应留存受委托生产产品的生产记录,并做好产品留样。		

(续表)

六、品质管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
质量管理制度	*6.1	企业应制定完善的质量管理制度,至少应包括以下内容:企业组织机构与部门质量管理职责;人员培训与健康管理制度;物料供应商管理制度;物料、中间产品和成品质量标准 and 放行制度;设施设备保养维修制度、仪器仪表检定校验制度;生产过程质量管理体系、贮存和运输管理制度;清场管理制度、验证管理制度、留样管理制度、稳定性考察制度、文件与记录管理制度、生产质量管理体系运行自查制度、不合格品管理制度、实验室管理制度、产品跟踪监测制度、不安全产品召回制度以及安全事故处置制度等。		
	*6.2	企业应定期对工艺操作规程、关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备等进行验证,验证结果和结论应当有记录并留存。		
	6.3	建立产品记录管理制度,原料的采购、发放、投料以及产品的生产、检验、放行等记录要有专门机构负责管理,至少保存至保健食品保质期后一年,保存期限不得少于两年。		
产品留样和标签管理	6.4	企业应当设立与保健食品生产规模相适应的留样室和原料标本室,具备与产品相适应的存储条件。		
	6.5	企业生产的每批保健食品都应留样,留样数量应满足产品质量追溯检验的要求,样品至少保存至保质期后一年,保存期限不得少于两年。		
	6.6	产品包装、标签和说明书应当符合保健食品管理的相关要求,企业应当设专库或专区按品种、规格分类存放,凭生产指令按需求发放使用。		
实验室设置	*6.7	自行检验的企业应当设置与生产品种和规模相适应的检验室,具备对原料、中间产品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材,并定期进行检定校准,使其经常处于良好状态。		
	*6.8	每批保健食品要按照企业标准的要求进行出厂检验,每个品种每年要按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。		

(续表)

	6.9	对不能自行检验的项目,企业应委托具有合法资质的检验机构实施检验,并留存检验报告。		
	6.10	成品检验室应当与保健食品生产区分开,在洁净车间内进行的中间产品检验不得对保健食品生产过程造成影响。致病菌检测的阳性对照、微生物限度检定要分室进行,并采取有效措施,避免交叉污染。		
检验报告	**6.11	企业应提供一年内的保健食品全项目检验合格报告;不能自行检验的企业,应委托具有合法资质的检验机构进行检验,并出具检验报告。		
七、库房管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
库房管理	7.1	企业应当建立库房台账管理制度,入库存放的原辅料、包装材料以及成品,严格按照储存货位管理,确保物、卡、账一致,并与实际相符。企业使用信息化仓储管理系统进行管理的,应确保信息安全备份可追溯,系统信息与实际相符。		
	*7.2	库房面积应当与所生产的品种、规模相适应,根据成品贮存条件要求设置防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光以及温湿度控制设施。		
	7.3	物料和成品应当设立专库或专区管理,物料和成品应按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库,应在管理系统内进行电子标注或区分。		
	*7.4	不合格的物料和成品要单独存放,并及时按规定进行处置。		
	7.5	固体和液体物料应当分开存放,挥发性物料应当避免污染其他物料,相互影响风味的物料应密闭存放。		
	7.6	物料应当按规定的保质期贮存,无规定保质期的,企业需根据贮存条件、稳定性等情况确定其贮存期限。		
	7.7	物料和成品应当采用近有效期先发、先进先出的原则出库,贮存期内如有特殊情况应当及时复验。		

现场核查意见

不合格关键项 (标注**项目)	
不合格重点项 (标注*项目)	
不合格一般项	
现场核查结论	
核查人员签字	
观察员签字	
企业签字、盖章	

附件6

保健食品生产许可技术审查报告

单位: 编号:

企业名称	
法定代表人	
地址	
申请许可事项	
审查组成员及单位	
审查情况(主要描述书面审查、现场检查的时间安排、人员分工、检查情况以及审查中发现的相关问题)	(可附页)
审查意见	(技术审查部门盖章) 年 月 日

附录六

特殊医学用途配方食品生产许可审查细则

(国家市场监督管理总局公告2019年第5号)

第一章 总 则

第一条 本细则适用于特殊医学用途配方食品的生产许可条件审查。细则中所称特殊医学用途配方食品,是指为满足进食受限、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,包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

第二条 特殊医学用途配方食品申证类别名称分为:特殊医学用途配方食品(不含特殊医学用途婴儿配方食品),类别编号2801;特殊医学用途婴儿配方食品,类别编号2802。特殊医学用途配方食品生产许可食品类别、类别名称、品种明细等见表1。

表1 特殊医学用途配方食品生产许可类别目录

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
特殊医学用途配方食品	2801	特殊医学用途配方食品(不含特殊医学用途婴儿配方食品)	全营养配方食品	产品注册号
			特定全营养配方食品:包括糖尿病全营养配方食品,呼吸系统疾病全营养配方食品,肾病全营养配方食品,肿瘤全营养配方食品,肝病全营养配方食品,肌肉衰减综合症全营养配方食品,创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品,炎性肠病全营养配方食品,食物蛋白过敏全营养配方食品,难治性癫痫全营养配方食品,胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品,脂肪酸代谢异常全营养配方食品,肥胖、减脂手术全营养配方食品等	
			非全营养配方食品:包括营养素组件,电解质配方,增稠组件,流质配方,氨基酸代谢障碍配方等	
	2802	特殊医学用途婴儿配方食品	无乳糖配方	产品注册号
			低乳糖配方	
			乳蛋白部分水解配方	
			乳蛋白深度水解配方	
			氨基酸配方	
			早产/低出生体重婴儿配方	
			母乳营养补充剂	
			氨基酸代谢障碍配方	

第三条 特殊医学用途配方食品生产企业(以下简称“企业”)应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。仅有包装场地、工序、设备,没有完整生产工艺条件的,不予生产许可。

第四条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本细则。

第二章 生产场所

第五条 生产场所、周围环境以及厂区的布局、道路和绿化应当符合《食品生产许可审查通则》(以下简称《审查通则》)的相关要求。

第六条 厂房和车间的种类、布局应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应,符合《审查通则》的相关要求,避免交叉污染。生产车间通常包括原辅料预处理、称量配料、热处理、杀菌(灭菌)、干燥、混合(预混料)以及包装(灌装)等车间。企业可以根据产品批准注册的实际生产工艺需求适当调整车间的种类。

第七条 生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别,原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。不同洁净级别的作业区域之间、湿区域与干燥区域之间应当设置有效的分隔。原则上生产车间及各洁净级别作业区的具体划分见表2。

表2 特殊医学用途配方食品生产车间及作业区划分表

序号	产品类型	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
1	液态产品	与空气环境接触的工序所在的车间(如称量、配料、灌装等);有特殊清洁要求的区域(如存放已清洁消毒的内包装材料的暂存间等)。	原料预处理、热处理、杀菌或灭菌,原料的内包装清洁、包装材料消毒、理罐(听)以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳(使用生鲜乳为原料的)等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。
2	固态(含粉状)产品	固态(含粉状)产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等;干法生产工艺的称量、配料、投料、预混、混料等车间。	原料预处理、湿法加工区域(如称量配料、浓缩干燥等)、原料内包装清洁或隧道杀菌、包装材料消毒、理罐(听)以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳(使用生鲜乳为原料的)等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。

对于灌装、封盖后灭菌的液态产品，其灌装、封盖后的灭菌工序可在一般作业区进行。

其他类型产品的生产车间及作业区划分参照表2执行。

第八条 清洁作业区应当安装具有过滤装置的独立的空气净化系统和空气调节设施，保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区以及蒸汽凝结。生产粉状产品的清洁作业区应当控制环境温度和空气湿度，无特殊要求时，温度应不高于25℃，相对湿度应在65%以下。清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923）中相应条款的控制要求，且清洁作业区与非清洁作业区之间的压差应大于等于10Pa。

第九条 厂房和车间建筑物应保持完好，环境整洁，防止虫害的侵入及孳生。生产车间的墙壁、地面、顶棚、门窗等应当符合《审查通则》的相关要求。车间室内的顶棚、顶角还应易于清扫，避免灰尘积聚、结露、长霉或脱落等情形发生。清洁作业区、准清洁作业区及其他食品暴露场所的顶棚若为易于藏污纳垢的结构，宜加设平滑易清扫的天花板；若为钢筋混凝土结构，其室内顶棚应平坦无缝隙。地面应使用无毒、无味、不渗透、耐腐蚀的材料建造，其结构应易于排污和清洗。

第十条 产尘车间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等）应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

第十一条 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器等）的门和（或）空气幕。原料、包装材料、废弃物、设备等进出清洁作业区时，应有防止交叉污染的措施（如专用物流通道以及废弃物通道等）。

第十二条 清洁作业区需保持干燥，并尽量减少供排水设施和系统。如无法避免，应有防止污染的措施。

第十三条 原料、半成品、成品仓库应当符合《审查通则》的相关要求。接收区的布局和设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设贮存场所，必要时应设有具备温度监控设施的冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当分离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。

第三章 设备设施

第十四条 企业应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应能满足生产加工的要求。用于混合的设备应能保证物料混合均匀；干燥设备的进风应当有空气过滤装置，排风应当有防止空气倒流装置，过滤装置应定期检查和维修；用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

第十五条 与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应采用不与物料反应、不吸附物料的材料，并应光滑、平整、无死角、耐腐蚀且易于清洗。

第十六条 供排水设施应当符合《审查通则》的相关要求。使用二次供水的，应符合《二次供水设施卫生规范》（GB 17051）的规定。排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

第十七条 企业应当配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

第十八条 废弃物存放设施应当符合《审查通则》的相关要求。盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应特别标识、构造合理且不透水，必要时容器应封闭，防止污染食品。应在适当地点设置废弃物临

时存放设施，并依废弃物特性分类存放。易腐败的废弃物应及时清除。

第十九条 个人卫生设施应当符合《审查通则》的相关要求及下列要求：

（一）清洁作业区的入口应设置二次更衣室，二次更衣室内应设置阻拦式鞋柜、独立清洁作业区工作服存放柜及消毒设施，使用前后的工作服应分开存放。更衣室对应的不同洁净级别区域两边的门应防止同时被开启，更换清洁作业区工作服的房间的空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

（二）准清洁作业区及一般作业区的工作服应符合相应区域的卫生要求，并配备帽子和工作鞋；清洁作业区的工作服应为连体式或一次性工作服，并配备帽子（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋罩）。

（三）人员进入生产作业区前的净化流程一般为：

1. 准清洁作业区：换鞋（穿戴鞋套或工作鞋靴消毒）→更外衣→洗手→更准清洁作业区工作服→手消毒。

2. 清洁作业区：换鞋（穿戴鞋套或工作鞋靴消毒）→更准清洁作业区工作服或外衣（人员不经过准清洁区的）→洗手（人员不经过准清洁作业区的或必要时）→手消毒→更清洁作业区工作服→手消毒。

如采取其他人员净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员净化要求。

第二十条 通风设施应当符合《审查通则》的相关要求。在有异味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。进气口应远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应经过除油、除水、洁净过滤、除菌（必要时）等处理。

第二十一条 照明设施应当符合《审查通则》的相关要求。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于540 lx，加工场所工作面不宜低于220 lx，其他

场所不宜低于110 lx，对光敏感的区域除外。

第二十二条 企业应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。

第二十三条 企业应当具备与自行检验项目相适应的检验设备设施和试剂。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。相关食品安全国家标准和产品注册涉及的检验项目、检验方法修订或变更后，应及时配备相应的检验设备设施和试剂。

第四章 设备布局和工艺流程

第二十四条 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。

第二十五条 设备布局和工艺流程应当与批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求保持一致。

第二十六条 企业应当按照产品批准注册的技术要求和 GB 29923 关于生产工艺特定处理步骤的要求，制定配料、称量、热处理、中间贮存、杀菌（商业无菌）、干燥（粉状产品）、冷却、混合、内包装（灌装）等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求。

第五章 人员管理

第二十七条 企业应当配备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员（包括研发人员、检验人员等），并符合下列要求：

（一）应当设立独立的食品安全管理机构，明确食品安全管理职责，负责按照 GB 29923 的要求建立、实施和持续改进生产质量管理体系。

（二）企业负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全

工作全面负责。食品安全管理机构负责人应具有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，以及5年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和管理经验，掌握特殊医学用途配方食品的质量安全知识，了解应承担的法律责任和义务，且经专业理论和实践培训合格，可独立行使食品安全管理职权，承担产品出厂放行责任，确保放行的每批产品符合食品安全国家标准和相关法律法规的要求。

（三）食品安全管理人员应具有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有3年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。应经过培训并考核合格。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

（四）食品安全技术人员应有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有3年及以上相关工作经验。

从事检测的人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有3年及以上相关检测工作经历，经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后可授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。每个检验项目应至少有2人具有独立检验的能力。

专职研发人员应有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

（五）生产管理部门负责人应具有食品、医药、营养学或相关专业本科以上学历，3年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验；或专科以上学历，具有5年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。生产操作人员应当掌握生产工艺操作规程，可按照技术文件进行生产，可熟练操作生产设备设施。生产操作人员的数量应当与生产需求相适应。

第二十八条 人员培训应当符合《审查通则》的相关要求。应根据岗位

的不同需求制定年度培训计划，开展培训工作并保存培训记录。当食品安全相关法律、法规、标准更新时，应及时开展培训。

第二十九条 企业应当建立从业人员健康管理制度，明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第六章 管理制度

第三十条 进货查验记录制度应当符合《审查通则》的相关要求。采购进口食品原料、食品添加剂时，应当查验每批物料随附的合格证明材料以及海关（或出入境检验检疫机构）出具的准予入境的产品合格证明。进口的食品原料、食品添加剂应当附有符合我国法律法规和食品安全国家标准要求的中文标签和（或）说明书，并载明原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式等。

第三十一条 企业应当设立下列原料控制要求：

（一）建立原料供应商审核制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商（生产企业、经销商或进口商）的确定及变更应进行质量安全评估，并经食品安全管理机构批准后方可采购。进口食品原料、食品添加剂的境外生产企业及其进口商应在海关（或出入境检验检疫部门）定期公布的备案名单中。对食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商的审核至少应包括：供应商的资质证明文件、质量标准、产品合格证明；采购进口食品原料、食品添加剂的，还应审核进口商（含国内经销商）的相关证明文件（如授权委托书等）；如进行现场质量体系审核的，还应包括现场质量体系审核报告。食品安全管理机构应定期组织对蛋白质（包括蛋白水解物、氨基酸、肽类等）、脂肪（脂肪酸）、碳水化合物以及维生素、矿物质等主要营养素供应商的质量管理体系

进行现场审核。应与采购的主要食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商签订质量安全协议，明确双方所承担的质量安全责任。

（二）建立原料采购验收管理制度。采购的食品原料、食品添加剂和食品相关产品的品种、质量标准应当符合食品安全国家标准和产品注册时的技术要求，并经验收合格后方可使用。直接进入干混合工序（无后续灭菌/杀菌工艺的）的原料的微生物指标应当达到终产品标准的要求；大豆原料应彻底灭酶（或在生产过程中灭酶），保证脲酶活性为阴性。生产特殊医学用途婴儿配方食品所使用的食品原料和食品添加剂不应含有谷蛋白，加入的淀粉应经过预糊化处理；不得使用氢化油脂、果糖和经辐照处理过的原料；生产0—6个月龄的特殊医学用途婴儿配方食品，应使用灰分 $\leq 1.5\%$ 的乳清粉，或灰分 $\leq 5.5\%$ 的乳清蛋白粉。

（三）建立原料贮存管理制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品应当在规定的贮存条件下保存，避免太阳直射、雨淋以及强烈的温度、湿度变化与撞击等，并标明相关物料信息和质量状态。验收合格的食品原料、食品添加剂标识应具有唯一性，并与进货查验（或检验）信息相对应，确保其使用情况可进行有效追溯。应定期检查和及时清理变质或超过保质期的食品原料、食品添加剂和食品相关产品；验收不合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品应当在指定区域与合格品分开放置并明显标记。含有过敏原的食品原料、食品添加剂应分区域或分库贮存，明确标识，避免交叉污染与误用。食品添加剂（包括营养强化剂）应由专人管理，专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其进货查验和使用情况。

（四）制定领料控制要求。应当建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品领用记录，领用时应遵照“先进先出”或“效期先出”的原则。贮存时间较长、质量安全状况有可能发生变化的原料，应定期或在使用前抽样确认其质量安全状况。

(五) 保存食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、贮存和运输记录。如采用计算机管理系统替代物理隔离对物料进行管控, 则该方法应具有等同的安全(可控性)性, 并参考 GB 29923 附录 A 的要求提供相应的评估报告。

(六) 制定生产用水控制要求。与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749) 的相关规定。生产液体产品时, 与产品直接接触的生产用水应根据产品的特点制得(如去离子法、离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法), 以确保满足产品质量和工艺的要求。

第三十二条 企业应当设立下列生产关键环节控制要求:

(一) 控制生产加工的时间和温度。物料从投料至杀菌之间的时间应控制在工艺规定的安全范围内; 应根据产品的特点制定有效杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法(如热处理, 冷冻或冷藏保存等); 无菌灌装设备与 UHT 灭菌设备的连接、无菌灌装的环境应确保符合无菌灌装要求; 需要灌装后灭菌的液态产品, 从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

(二) 控制空气的洁净度和湿度。应定期对清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度进行监测并保存监测记录, 确保其空气洁净度符合本细则要求。应根据产品和工艺特点, 控制相应生产区域的空气湿度, 制定空气湿度关键限值, 以减少有害微生物的繁殖。

(三) 制定微生物监控计划。应参照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 附录 A 的要求, 结合生产工艺及相关产品标准要求, 制定生产过程的微生物监控计划。采用商业无菌操作进行最终灭菌的液态产品, 应确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准, 并定期监控。粉状特殊医学用途配方食品应根据 GB 29923 附录 B 的要求, 对清洁作业区环境中沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌制定环境监控计划, 并制定发现阳性监控结

果时的评估及相关批次产品的处置措施，确保放行产品符合食品安全标准的要求。

（四）制定人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应整理个人卫生，进入清洁作业区的人员应定期或不定期进行体表微生物检查。进入生产区应规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒；头发应藏于工作帽内或使用发网约束。进入生产区不应配戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水；不得携带或存放与食品生产无关的个人用品。使用卫生间、接触可能污染食品的物品或从事与食品生产无关的其他活动后，再次从事接触食品、食品工器具、食品设备等与食品生产相关的活动前应洗手消毒。清洁作业区和准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

（五）制定原料卫生控制要求。食品原料、食品添加剂和食品相关产品进入清洁作业区前应除去外包装或对外包装进行消毒，采取适当的物料净化措施（如经过缓冲间、隧道杀菌、风淋室或其他卫生控制措施）。直接用于干混合工序（无后续灭菌/杀菌工艺的）的原料的外包装应当完整且无虫害及其他污染的痕迹。拆包、投料过程中应检查直接接触物料的包装物有无破损，发现破损或其他异常情况，不得使用。

（六）制定称量配料控制要求。称量、配料过程应保证物料种类、数量与产品配方的要求一致，并由他人独立进行复核和记录。采用计算机信息系统实现称量、配料、混合、复核等自动化控制的，可以不采用人工复核，但计算机信息系统应有防错设计并定期校验。称量前应当采取适当方式检查称量设备，确定其性能和精度符合称量的需求。称量前应当检查并记录原料的名称、规格、生产日期（或批号）、保质期和供货者的名称等内容，称量结束后应对物料名称、规格、数量、生产日期、称量日期等进行标识。投料前应对物料名称、数量等信息进行核对，并按工艺文件规定的投料顺序进行投料。建立称量、配料相关记录，记录、核算每批产品的投料量、产量及物料平衡

情况，确保物料平衡情况符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡情况异常时应查明原因，采取措施，防范食品安全风险。

（七）制定生产工艺控制要求。生产过程中的生产工艺及工艺控制参数应符合产品注册时的技术要求，并有相关生产工艺控制记录。液态特殊医学用途配方食品采用商业无菌操作的，应参照 GB 29923 附录 C 的要求，制定相关生产工艺控制要求。

（八）制定产品防护管理要求。混合、溶解后的半成品应采用密闭暂存设备储存，不得裸露存放；冷却后的产品应采用密闭暂存设备储存。生产粉状产品过程中，从热处理到干燥前的输送管道和设备应保持密闭，并按规定进行清洁、消毒；无后续灭菌/杀菌工艺的粉状产品不得采用将半成品裸露在清洁作业区的作业方式（如人工筛粉、粉车晾粉等）。应制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免污染食品。

（九）制定产品包装控制要求。产品包装前应再次核对即将投入使用的包装材料的标识，确保包装材料正确使用，并做好记录。产品包装过程中应当检查有无金属或者异物混入、是否符合包装要求（如净含量、密封性等），确保包装后的产品合格。包装材料应清洁、无毒且符合国家相关规定。正常情况下包装材料不得重复使用，特殊情况下需重复使用的（如玻璃瓶、不锈钢容器等），应符合产品批准注册时的相关要求，并在使用前彻底清洗、消毒。

（十）制定产品共线生产与风险管控要求。不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应经充分的食品安全风险分析（包括但不限于食物蛋白过敏风险），制定有效清洁措施且经有效验证，防止交叉污染，确保产品切换不对下一批产品产生影响，并应符合产品批准注册时的相应要求。

(十一) 建立清场管理制度。应明确所生产产品的批次定义。不同批次、不同品种的产品在同一条生产线上生产时,各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前,应对现场进行有效清洁并保存清场记录。清场负责人及复核人应在记录上签名。

(十二) 建立清洁消毒制度。应根据原料、产品和工艺的特点,选择适合的清洁剂、消毒剂,并针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度(包括清洁和消毒计划、操作规程及监督流程),并做好相关记录,保证生产场所、设备和设施等的清洁卫生。清洁剂、消毒剂的配制、使用方法应符合相关规定。

(十三) 建立生产设备管理制度。设备使用前应进行验证或确认,生产前应检查设备是否处于正常状态,出现故障应及时排除,确保各项性能满足工艺要求。维修后的设备应进行再次验证或确认。制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程,并保存相应记录。设备台账、说明书、档案等应齐全、完整。

第三十三条 企业应当制定检验管理制度,规定原料检验、半成品检验、成品出厂检验的管理要求:

(一) 建立原料检验管理制度。根据生产需求和保证质量安全的需要,制定原料检验(或验收)管理制度,规定食品原料、食品添加剂和食品相关产品的进货检验(或验收)标准、程序和判定准则。对无法提供合格证明文件的食品原料,应当按照食品安全标准通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构进行检验。购入的含乳原料批批检验国家标准要求的项目及限制成分(如三聚氰胺)等项目。

(二) 建立半成品检验管理制度。根据生产过程控制需求,设立监控半成品质量安全的检验管理制度,对半成品的质量安全情况进行监控。

(三) 建立成品出厂检验管理制度。按照产品执行的食品安全国家标准和

产品批准注册的技术要求，对出厂成品进行逐批全项目检验。成品出厂检验应当按照食品安全国家标准和（或）有关规定进行。

生产特殊医学用途婴儿配方食品的，成品出厂应当自行逐批全项目检验，且每年至少1次对全部出厂检验项目的检验能力进行验证。生产其他特殊医学用途配方食品的，可以委托有资质的第三方检验机构进行成品出厂检验，委托检验项目所需的检验设备设施，企业可以不再配备。

第三十四条 企业应当设立产品贮存和运输要求。产品的贮存和运输应符合产品标签所标识的贮存条件。应定期检查库存产品，必要时应有温度记录和（或）湿度记录。经检验后的产品应标识其质量状态。产品不得与有毒、有害或有异味的物品一同贮存运输。

第三十五条 企业应当建立出厂检验记录制度。食品出厂时，应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况，记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。

第三十六条 企业应当按照《审查通则》的相关要求建立不安全食品召回制度及不合格品管理制度：

（一）应当建立不安全食品召回制度，规定发现不安全食品时的停止生产、召回和处置不安全食品的相关要求。

（二）应当建立不合格品管理制度，对发现的食物原料、食品添加剂、食品相关产品以及半成品、成品中的不合格品进行标识、贮存、管理和处置。出厂检验不合格的成品不得作为原料生产食品。

第三十七条 企业应当按照《审查通则》的相关要求建立食品安全自查制度和食品安全事故处置方案，定期检查生产质量管理体系的运行情况，并向所在地县级市场监督管理部门提交自查报告。

第三十八条 企业应当根据食品安全法律、法规、规章、标准和有关规

定建立生产质量管理体系，建立且不限于下列管理制度和要求：

（一）建立生产验证方案。应建立生产验证方案，对包括厂房和设备设施的安装、运行、性能以及生产工艺、质量控制方法等进行确认和产品验证。当影响产品质量（包括营养成分）的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证，评估变化情况是否符合食品安全的要求。

（二）建立卫生监控制度。应制定针对生产环境、食品加工人员、设备及设施等的卫生监控制度，确立监控的范围、对象和频率，定期对卫生状况进行监控，记录并保存监控结果，发现问题及时整改。

（三）建立虫害控制制度。应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等放置的位置，定期检查虫害控制情况。发现有虫害痕迹时，应追查来源，消除隐患。

（四）建立清洁剂、消毒剂等化学品的管理制度。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学品。清洁剂、消毒剂等应采用适宜的容器妥善保存，并明显标示、分类贮存，领用时应准确计量，做好使用记录。

（五）建立清洁消毒用具管理制度。清洁消毒前后的设备和工器具应分开放置，妥善保管，避免交叉污染。用于不同洁净级别作业区的清洁工具应有明确标识，不得混用。

（六）建立产品留样制度。每批产品均应留样，留样数量应满足复检要求。贮存产品留样的场所应满足产品贮存条件要求。产品留样应保存至保质期满，并有记录。

（七）建立文件、记录管理制度。建立文件管理制度，规定文件的批准、分发和使用要求，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。建立记录管理制度，对从原料采购、生产加工、出厂检验直至产品销售的所有环节应详细

记录，记录保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

（八）建立工作服清洗保洁制度。准清洁作业区、清洁作业区工作服应及时更换并清洗，必要时应消毒。生产中应注意保持工作服干净完好，如受到污染，应及时更换。

（九）建立产品追溯制度。应确定产品分批原则和批号编制方式，合理规划生产批次，采用产品批号等方式进行标识，建立从原料采购、生产加工、出厂检验直至产品销售的所有环节的记录系统，确保对产品进行有效追溯。

（十）建立客户投诉处理管理制度。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。

第七章 附 则

第三十九条 特殊医学用途配方食品产品注册时已抽样检验合格，生产许可现场核查时不再重复核查试制产品检验合格报告。

第四十条 本细则应与《审查通则》结合使用。特殊医学用途配方食品生产许可现场核查时应当按照本细则要求以及产品批准注册的相关内容进行审核。特殊医学用途配方食品的产品类别、产品配方、生产工艺以及产品标签、说明书等应当与产品批准注册的相关内容保持一致。

第四十一条 本细则由国家市场监督管理总局负责解释。

第四十二条 本细则自发布之日起施行。

附录七

婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则

(国家市场监督管理总局公告2022年第38号)

第一章 总 则

第一条 为进一步严格婴幼儿配方乳粉生产许可条件，强化企业食品安全主体责任，推动产业高质量发展，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规规章的规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于市场监督管理部门组织对婴幼儿配方乳粉生产许可、变更许可和延续许可等审查工作。

第三条 本细则中所称婴幼儿配方乳粉是指以牛(羊)乳及(或)其乳蛋白制品为主要蛋白来源，加入适量的维生素、矿物质和(或)其他原料，仅用物理方法生产加工制成的适用于0~36月龄婴幼儿食用的粉状婴幼儿配方食品。婴幼儿配方乳粉分为婴儿配方乳粉(0~6月龄，1段)、较大婴儿配方乳粉(6~12月龄，2段)和幼儿配方乳粉(12~36月龄，3段)。

第四条 婴幼儿配方乳粉的申证类别为婴幼儿配方食品，类别名称为婴幼儿配方乳粉，类别编号2901。婴幼儿配方乳粉生产许可食品类别、类别名称、品种明细等见表1。

表 1 婴幼儿配方乳粉生产许可食品类别目录列表

食品类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
婴幼儿配方食品	2901	婴幼儿配方乳粉	婴儿配方乳粉:湿法工艺、干法工艺、干湿法复合工艺较大婴儿配方乳粉:湿法工艺、干法工艺、干湿法复合工艺 幼儿配方乳粉:湿法工艺、干法工艺、干湿法复合工艺	产品配方注册号

第五条 婴幼儿配方乳粉生产企业(以下简称“企业”)应当符合粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求,实施危害分析与关键控制点体系。仅有包装场地、工序、设备,没有完整生产工艺条件的,不予生产许可。不得使用已经符合婴幼儿配方食品安全国家标准的复合配料作为原料生产婴幼儿配方乳粉。

第六条 本细则所称基粉,是指以牛乳或者羊乳及其乳蛋白制品(乳清粉、乳清蛋白粉、全脂乳粉、脱脂乳粉等)为主要原料,加入营养素和(或)其他辅料,经湿法工艺加工而成的用于其他企业生产婴幼儿配方乳粉的复合配料。

第七条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本细则。

第二章 生产场所

第八条 选址及厂区环境、厂房和车间应当符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790)的相关要求。

第九条 企业应有与生产能力相适应的生产车间和辅助生产设施。生产车间和辅助生产设施的设计应按工艺流程需要及卫生要求,有序合理布局。

厂区内设置的检验室应与生产区域分隔。车间内设置的过程检验室应符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。

第十条 生产作业区内应根据工艺流程和防止交叉污染的要求，按照各作业区的洁净级别划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。不同洁净级别作业区之间、湿区域与干燥区域之间应进行有效的物理隔离，防止交叉污染。各洁净级别作业区的具体划分见表2。

表2 婴幼儿配方乳粉生产作业区划分表

生产工艺	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
湿法工艺	喷雾干燥或流化床的出粉口区域、半成品暂存区域、消毒后的内包材暂存区域、内包装车间等。	食品、食品添加剂（以下简称“原辅料”）内包的清洁和必要时的消毒以及拆内包区域、称量和配料区域、原辅料预处理区域、浓缩区域、喷雾干燥区域、包装材料消毒区域、理罐（听）区域等。	收乳间、净乳车间、原辅料外包装清洁及拆除区域、外包装车间、原辅料仓库、包装材料仓库、成品仓库等。
干法工艺	称量、预混、配料、投料和混合区域、拆内包、消毒后的内包材暂存区域、半成品暂存区域、内包装车间等。	原辅料内包装清洁区域、隧道杀菌区域（限杀菌后进入清洁作业区的）、包装材料消毒区域、原辅料拆除外包装及清洁消毒区域、理罐（听）区域等。	原辅料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。
注：1. 对于无后续灭菌操作的干加工区域的操作，应在清洁作业区进行。2. 经包装的粉状半成品，基于食品安全风险评估结果可暂存于准清洁作业区。			

第十一条 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应安装能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器等）的门，必要时还可设空气幕。进出清洁作业区的人员、原辅料、包装材料、废物、工器具等，应有防止交叉污染的措施。

清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790)中相应条款的控制要求,且清洁作业区空气洁净度动态控制要求按照表3执行。

表3 婴幼儿配方乳粉生产清洁作业区动态控制要求

项目	内容	检测方法	控制要求	监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 CFU/m ³	1次/周
	沉降菌	GB/T 16294	≤ 100 CFU/4h ($\phi 90$ mm)	1次/周
	表面微生物(选任一方法)	接触碟法,按4789.2计数	≤ 50 CFU / 皿 ($\phi 55$ mm)	1次/周
擦拭法(取样25cm ²),按GB 4789.2计数		≤ 50 CFU/25cm ²		
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区(包括准清洁作业区、一般作业区)之间	通过压差计测量	≥ 10 Pa	2次/班
换气次数 a	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪测定	≥ 12 次/h	更换高效过滤器时或1次/月
温度 b	—	通过温度表测定	16~25℃	2次/班
相对湿度	—	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2次/班
<p>a 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3600SV/A$, 监测时通过风速计算。其中, N= 换气次数, 次/h; S= 风口通风面积, m²; A= 车间容积, m³; V= 测得风口平均风速, m/s。换气次数适用于层高小于4.0m的清洁作业区。层高4.0m以上的清洁作业区可适当调整换气次数, 但应确保清洁作业区的洁净度。</p> <p>b 布局在清洁作业区内的喷雾干燥塔区域温度如不在此范围, 则企业应对此区域的温度作出规定并说明。</p>				

第十二条 清洁作业区应保持干燥, 尽量减少供水设施及系统, 如无法避免, 则应有防止污染措施。清洁作业区内, 生产时应禁止用水。

第十三条 原辅料、半成品、成品仓库应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求, 储存温度和湿度应满足标签标示要求。必要时应设有具备

温度监控设施的冷藏(冻)库。

原辅料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所或区域。同一仓库贮存性质不同物品时,应适当分离或分隔(如分类、分架、分区存放等),并有明显的标识。

第十四条 接收、发放和发运区域应能保护物料、产品免受外界天气(如雨、雪等)的影响。接收区的布局和设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第三章 设备设施

第十五条 设备设施应当符合《食品生产许可审查通则》和《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790)的相关要求。

第十六条 企业应配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备,设备的性能和精度应能满足生产加工的要求。用于混合的设备应能保证物料混合均匀;干燥设备的进风应有空气过滤装置,排风应有防止空气倒流装置,过滤装置应定期检查和维修;用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

第十七条 生产设备应当符合表4、表5的要求,干湿法复合工艺应具备湿法工艺和干法工艺所需的生产设备。若企业采用不同生产设备,应作出合理说明。

表4 湿法生产婴幼儿配方乳粉通用生产设备

设备名称	参数或要求
1. 储奶设备	带有自动恒温系统或保温系统,储存能力应与生产能力相适应,不应小于30t。 (不使用生乳为原料的工艺不要求必备此设备)。

(续表)

设备名称	参数或要求
2. 净乳设备	总处理能力不应小于 5t/h。 (不使用生乳为原料的工艺不要求必备此设备)
3. 巴氏杀菌设备	总处理能力不应小于 5t/h。 (不使用生乳为原料的工艺不要求必备此设备)
4. 全自动就地清洗 (CIP) 设备	清洗过程全自动控制, 应覆盖浓缩前的生产线, 无死角。浓缩设备的 CIP 清洗系统可独立设置, 清洗过程全自动控制。
5. 配料设备	应配套电子称(秤)或流量计等计量装置, 配料设备应采用高剪切罐或真空混料罐等设备。
6. 均质设备	两段高压均质机, 处理能力不应小于 5t/h。
7. 制冷设备	氨或氟制冷机组或其他等效设备, 在标准工况条件下制冷量在 54 kw 以上设备。
8. 浓缩设备	真空浓缩蒸发器, 蒸发能力不小于 2400kg/h, 且杀菌温度自动控制, 能够进行 CIP 清洗。
9. 高压泵	处理能力不应小于 1000 kg/h。
10. 喷雾干燥设备	立式喷雾干燥设备, 单塔水分蒸发能力 500 kg/h 以上, 配备流化床进行干燥和冷却。
11. 密闭输送设备	符合食品级要求的密闭、无尘、自动化连续式或批次式输送设备。
12. 密闭暂存设备	食品级材质; 物料下料均匀流畅, 清理检修方便。
13. 金属检测设备或 X 光异物检测设备	在线或成品检测, 自动控制, 能检测出球径 $\geq 2\text{mm}$ 金属。
14. 全自动包装设备	带有质量计量和校正系统的全自动包装机, 含自动剔除设备, 自校系统。
15. 空气调节净化系统	具有过滤装置的独立的空气调节净化系统, 可满足表 3 对婴幼儿配方乳粉生产清洁作业区的动态控制要求。

表 5 干法生产婴幼儿配方乳粉通用生产设备

设备名称	参数或要求
1. 隧道杀菌设备及其他杀菌设施	隧道杀菌设备为连续、封闭式, 杀菌后进入净化空气环境。

(续表)

设备名称	参数或要求
2. 投料设备	人工或自动投料设备应配套除尘装置, 投料产生的粉尘应避免混入生产环境。(小料预混投料除外)
3. 筛分设备	食品级不锈钢筛网, 在线连续筛分, 方便拆卸, 清理及更换筛网。
4. 密闭输送设备	符合食品级要求的密闭、无尘、自动化连续式或批次式输送设备。
5. 计量配料设备	自动或半自动称重计量。(小料称量除外)
6. 预混设备	批次或连续混合, 混料过程为封闭、无尘、自动化操作。
7. 混合设备	批次或连续混合, 混料过程为封闭、无尘、自动化操作; 至少保障 1:1000 的两种物料混合均匀, 加工能力应不低于 2000kg/h。
8. 密闭暂存设备	食品级材质, 物料下料均匀流畅, 清理检修方便。
9. 金属检测设备或 X 光异物检测设备	在线或成品检测, 自动控制, 能检测出球径 $\geq 2\text{mm}$ 金属。
10. 全自动包装设备	带有质量计量和校正系统的全自动包装机, 含自动剔除设备, 自校系统。
11. 空气调节净化系统	具有过滤装置的独立的空气调节净化系统, 可满足表 3 对婴幼儿配方乳粉生产清洁作业区的动态控制要求
注: 无预混设备的, 应有混合均匀性验证报告, 定期验证产品混合均匀性。	

第十八条 生产设备、设施等应有运行状态标识, 需检定或校准的生产设备、监控设备和检验设备应有检定或校准状态标识。状态标识可采用自动化控制系统显示或人工标识。固定管道设施应有管道内物料名称和流向标识。

第十九条 所有与原辅料、半成品、成品接触的设备与工器具的材质应符合食品相关产品的有关标准, 不得使用竹木质工器具, 不得使用添加邻苯二甲酸酯类物质的材料制作的设备和工器具。干法生产应采用拆卸方便、

易清理的设备，保证无异物及油污混入风险。

第二十条 不与食品接触的水（如冷却水、污水或废水等）的管道系统与食品加工用水的管道系统应使用完全分离的管路输送，各管路系统应明确标识以便区分，不应有逆流或相互交接现象。

第二十一条 企业应配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应符合相关规定以及《食品安全国家标准洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准消毒剂》（GB 14930.2）的要求。

第二十二条 盛装废弃物的容器不得与盛装产品与原辅料的容器混用，应有明显标识。废弃物放置场所不应有不良气味或有害、有毒气体逸出，废弃物应定期清除，易腐败、变质的废弃物应及时清除。

第二十三条 个人卫生设施应当符合下列要求：

（一）准清洁作业区的入口处应设置更衣室，并与洗手消毒区域相邻。洗手消毒区域内应配置足够数量的非手动式洗手设施、消毒设施和感应式干手设施（或干手纸巾），应在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手消毒规程。进入准清洁作业区的净化流程一般为换鞋、更外衣、洗手、更准清洁作业区工作服、手消毒。如采取其他净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员卫生要求。

（二）清洁作业区的入口应设置二次更衣室，二次更衣室内应设置阻拦式鞋柜或配有阻拦设施的独立鞋柜、清洁作业区工作服存放柜和消毒设施。更衣室对应不同洁净区的门应能防止被同时开启。进入清洁作业区的净化流程一般为换鞋（或戴鞋套）、更（或不更）初次更衣工服、手消毒（或洗手和手消毒）、更清洁作业区工作服、手消毒。如采取其他净化流程，应对净化效果进行验证，确保符合人员卫生要求。更清洁作业区工作服的房间其空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

(三) 清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的连体式工作服(或一次性工作服),并配备帽子(或头罩)、口罩和工作鞋(或鞋套)。准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服,并配备帽子和工作鞋。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服(包括帽子和口罩)和工作鞋不应在指定区域以外的地方穿着。

(四) 根据需要设置的卫生间应易保持清洁,有洗手消毒设施,且不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。

第二十四条 清洁作业区安装独立的空气净化系统,应采用初效、中效、高效过滤器(亚高效空气过滤器)三级过滤,保持正压。保证空气由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。对于通过管道以气流为载体输送的物料进入清洁作业区,应对载体气流设计和安装适当的空气过滤系统。

吹入干燥塔的空气应进行过滤处理。流化床应使用经初效、中效、高效过滤器(亚高效空气过滤器)三级过滤净化除湿后的洁净空气。应定期检查、更换过滤设备,达到生产要求。排出干燥塔的气体应经过除尘处理。

第二十五条 照明设施应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx,加工场所工作面不宜低于 220 lx,其他场所不宜低于 110 lx,对光敏感的区域除外。

第二十六条 企业应当具备与食品安全国家标准和相关规定要求的所有检验项目相适应的检验设备设施和试剂。检验室应当布局合理,检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。相关食品安全国家标准和相关规定涉及的检验项目、检验方法修订或变更后,应及时配备相应的检验设备设施和试剂。

第四章 设备布局与工艺流程

第二十七条 生产设备的布局应符合生产工艺、清洗、消毒、维护的

需要。

第二十八条 生产工艺应符合以下要求：

(一) 湿法工艺

婴幼儿配方乳粉湿法工艺基本生产流程：

全脂、脱脂乳粉

↓

生乳→净乳→杀菌→冷藏→标准化配料→均质→杀菌→浓缩→喷雾干燥
→流化床二次干燥→包装

表 6 湿法工艺基本生产流程要求

工艺流程	关键控制点技术要求
生乳的运输和贮存	生乳在挤奶后 2h 内应降温至 0~4℃。运输车辆应具备资质证明和记录。 运输和贮存生乳的容器，应符合相关国家标准，运输过程温度控制在 0~6℃。生乳到厂后应及时进行加工，如果不能及时处理，应进行冷藏贮存，同时进行温度及相关指标的监测，做好记录。巴氏杀菌前，原则上贮存温度不超过 7℃，贮存时间不超过 24h。企业可评估验证后调整温度和时间。
配料	去除原辅料外包装或除尘净化后输送到配料车间。混料前应按照配方要求，核对原辅料有关信息。应使用高剪切罐或真空混料罐等配料设备混合，确保原辅料溶解并混合均匀。按照配方要求使用食品添加剂及食品营养强化剂，并由相关人员进行核对。应采用不同的容器溶解复合维生素和复合微量元素，或采用其他能够避免产生反应的方式。采用产品数字化信息系统实现配料、混合自动化控制及复核的，系统应有防错设计。
杀菌和浓缩	进料温度、真空度、蒸汽压力、杀菌温度应控制在工艺控制范围内，并记录。

(续表)

工艺流程	关键控制点技术要求
喷雾干燥和冷却降温	应严格控制喷雾干燥工序使用蒸汽、水，减少致病微生物的繁殖。应采用流化床进行冷却降温，不可采用人工筛粉、粉车凉粉等将半成品裸露在清洁作业区的作业。应采用粉仓等密闭暂存设备或设施储存冷却后的产品。
包装	应控制人流、物流、气流的走向，防止污染。应采用自动包装机对产品进行包装。产品包装之前应进行金属检测或包装后配备 X 射线检测器等在线检测金属、异物，并配备剔除设备，保证包装后的产品不含有金属和其他异物。包装后的产品应取样并进行密封性测试。

(二) 干法工艺

婴幼儿配方乳粉干法工艺基本生产流程：原辅料→备料→进料→配料（预混）→投料→混合→包装

表 7 干法工艺基本生产流程要求

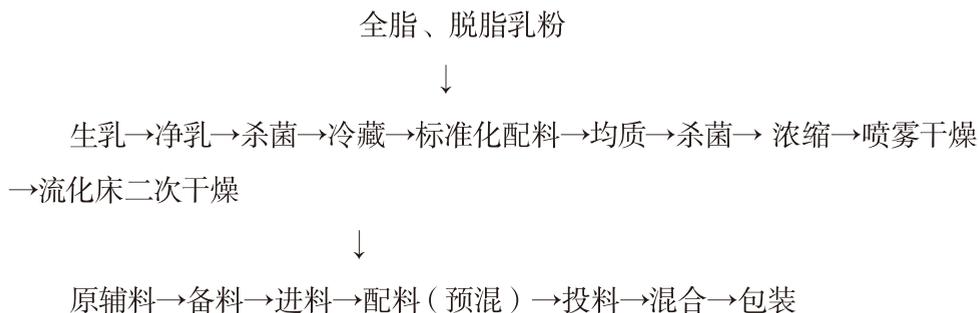
工艺流程	关键控制点技术要求
备料	应按照配方要求，核对原辅料的名称、规格、质量合格等信息，保证外包装无污染。备料区域与进料区域之间应设立独立的缓冲处理区域，配备物料外包装的除尘和杀菌设施或措施。
进料	拆包过程中，应关注内袋对外袋碎屑及线绳的静电吸附，定期对拆包进料区域进行卫生清理。检查物料内袋，发现破损或物料结块等异常，应做退料处理。除去外包装后，物料应经过杀菌隧道或其他杀菌设施杀菌后，方可进入清洁作业区。
工艺流程	关键控制点技术要求
配料（预混）	按照配方要求使用食品添加剂及食品营养强化剂，并由相关人员进行核对。配料过程应确保物料称量与配方要求一致，称量结束后需对物料的名称、规格、日期等进行标识。预混前需根据预混配方对物料品种、重量等进行复核，确保投料准确。整个配料（预混）生产及领用应建立相关记录，确保产品生产信息的可追溯。采用产品数字化信息系统实现配料、混合自动化控制及复核的，系统应有防错设计。

(续表)

工艺流程	关键控制点技术要求
投料	投料前需确保投料区域环境及设备符合相关清场标准，应对投入原辅料的名称、数量与投料单进行核对，确保投料准确。投料人员需定期对手部及本区域环境和设备进行消毒，避免物料污染。物料投入输送系统需经过振动筛或其他筛分设备，剔除物料中可能混杂的异物进入投料系统内。过筛的物料输送到相关储粉仓或混合设备。
混合	混合过程应实现全过程自动化控制，无异常不需要人工干预。混合工艺应保证物料的混合均匀性。混合后的半成品不能裸露在清洁作业区内，应采用粉仓等密闭暂存设备储存。
包装	同婴幼儿配方乳粉湿法工艺对应要求。

(三) 干湿法复合工艺

婴幼儿配方乳粉干湿法复合工艺基本生产流程：



干湿法复合工艺流程应包括除终产品包装外的全部湿法工艺流程和相应的干法工艺流程。干湿法复合工艺应符合湿法工艺、干法工艺中对应的关键控制点要求。

若企业采用不同于上述的生产工艺流程，应提交工艺合理性说明。

第五章 人员管理

第二十九条 企业应当配备与生产婴幼儿配方乳粉相适应的食品安全管

理人员、食品安全技术人员和生产操作人员，明确岗位职责，落实人员责任，除符合食品安全法律法规、标准和有关规定外还应符合下列要求：

（一）应设置独立的食品质量安全管理机构，配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》的要求制定《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，建立、实施和持续改进食品安全管理制度和生产质量管理体系。

（二）企业主要负责人应熟悉食品安全有关的法律法规和婴幼儿配方食品的质量安全知识，对本企业食品安全工作全面负责，建立并落实食品安全主体责任的长效机制。同时承担或者以文件形式明确由食品安全总监承担婴幼儿配方乳粉生产和出厂放行责任，对婴幼儿配方乳粉产品质量安全负责。在产品放行前，应出具产品放行审核记录，并纳入批记录；在产品放行后，应持续跟踪放行产品抽检监测、投诉举报、相关舆情和各方面质量安全问题情况，排除并持续防范质量安全风险。

（三）食品安全总监应具有食品及相关专业本科及以上学历，掌握食品安全有关的法律法规和婴幼儿配方食品的质量安全知识，经专业理论和实践培训合格。食品安全总监应独立行使职权，负责组织落实食品安全管理制度和生产质量管理体系，承担相应的法律责任和义务，确保每批已放行产品的生产、检验均符合食品安全法律法规、标准和有关规定；应对监督检查、抽检监测、投诉举报等质量安全问题及时组织相关人员进行分析、制定整改措施、验收整改效果，并对检查、验证、验收情况签字确认。

（四）食品安全员应具有食品或相关专业本科及以上学历，经培训考核合格后上岗，掌握婴幼儿配方乳粉有关的质量安全知识。食品安全员应根据岗位守则，对食品安全法律法规、标准和有关规定实施情况以及食品安全管理制度和生产质量管理体系运行情况进行督促检查，还应对放行检验结果的准确性进行随机抽查验证。

(五) 研发人员应具有食品或相关专业本科及以上学历, 掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

(六) 生产技术人员应具有食品或相关专业大专及以上学历, 经专业理论和实践培训考核合格后上岗, 并至少在婴幼儿食品生产企业具有 3 年以上食品生产经验。

(七) 实验室从事检测的人员应至少具有食品、化学或相关专业专科及以上学历或者具有相关检测工作经历 10 年以上。经专业理论和实践培训, 具备相应检测和仪器设备操作能力, 考核合格后可授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科及以上学历, 并具有 3 年以上相关技术工作经历。要求每个检验项目至少 2 人以上具有独立检验的能力。

(八) 生产操作人员的数量应适应企业规模、工艺、设备水平。具有一定的技术经验, 掌握生产工艺操作规程, 按照技术文件进行生产, 熟练操作生产设备, 经培训考核合格后上岗。特殊岗位的生产操作人员资格应符合有关规定。

第三十条 企业应当建立培训与考核制度, 相关工作由指定部门或专人负责。应根据不同岗位的实际需求, 制定和实施培训制度和培训计划并实施考核, 做好培训和考核记录, 培训时间不得少于 40 学时/每年。

培训内容至少应包括食品安全知识、婴幼儿配方乳粉风险防控等, 应与岗位要求相适应。检验人员培训计划应包括专业知识、专业技能以及有关生物、化学安全和防护等的培训。

第三十一条 企业应建立食品加工人员健康管理制度, 患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员, 不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查, 取得健康证明后方可上岗工作。

第六章 管理制度

第三十二条 进货查验记录制度应当符合《食品生产许可审查通则》的相关要求,包含对进厂的原辅料进行查验、检验、记录、报告以及接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。采购进口原辅料时,应当查验每批物料随附的合格证明材料以及海关出具的准予入境的产品合格证明。进口的原辅料应当附有符合我国法律法规和食品安全国家标准要求的中文标签和(或)说明书,并载明原产地(原产国)以及境内代理商的名称、地址、联系方式等。

第三十三条 企业应当设立下列原辅料控制要求:

(一) 建立原辅料供应商审核制度。包括: 1. 原辅料供应商的确定及变更应进行食品质量安全评估,并经食品质量安全管理机构批准后方可采购。应与采购的主要原辅料供应商签订质量安全协议,明确双方所承担的责任。2. 原辅料供应商的审核至少应包括: 供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告。如进行现场质量安全审核的,还应包括现场质量安全审核报告。采用进口原辅料的,应审核境外出口商或者代理商、进口商的备案资质文件、境外生产企业注册文件、原辅料质量标准、产品出厂的检验报告、出入境检验检疫管理部门出具的相关证明。3. 应对生乳、全脂乳粉、脱脂乳粉、乳清粉、乳清蛋白粉、植物油(脂肪粉)、维生素及微量元素、基粉等主要原辅料供应商或生产商进行现场质量安全审核。4. 使用可用于婴幼儿配方乳粉菌株的,应审核供应商提供的菌种鉴定报告(鉴定到株),且能够溯源。

(二) 建立原辅料采购验收管理制度。采购的原辅料和食品相关产品的品种、质量标准应当符合食品安全国家标准和产品注册时的技术要求,并经验收合格后方可使用。制定原辅料采购验收管理制度,规定原辅料验收标准以及对采购的原辅料进行查验、检验、记录、报告、接收或拒收的处理意见和审批手续等内容。

1. 生乳应来自自建(全资或控股)或自控(指与企业签订生乳供给合同,企业能够采取派员监管、定期对养殖情况进行审核,确保生乳质量安全可控)的奶源基地。应按照国家有关规定,对农兽药残留、重金属等有毒有害物质、致病性寄生虫和微生物、生物毒素等进行监测和安全性评估,建立生乳进货批批检验记录制度,确保生乳符合《食品安全国家标准生乳》(GB 19301)和有关规定的要求。2. 全脂乳粉、脱脂乳粉、乳清粉应进行批批检验,确保符合相关食品安全国家标准的规定。生产0~6月龄的产品,所使用的乳清粉的灰分 $\leq 1.5\%$ 或乳清蛋白粉的灰分 $\leq 5.5\%$ 。3. 应依照有关规定保证对购入的含乳原料批批进行三聚氰胺等项目检验。4. 食用植物油、植物脂肪粉等应符合相应标准和有关要求,严格控制邻苯二甲酸酯类等风险物质。不应使用氢化油脂。5. 维生素、微量元素等食品营养强化剂、食品添加剂应进行进货查验,确保产品质量安全。必需和半必需氨基酸应符合相应食品安全国家标准和GB 10765或GB 10766有关要求。6. 基粉应按照保证质量安全的要求运输和贮存,进行批批全项目检验,并应经验证评估后设置合理使用期限。7. 不应使用经辐照处理过的原料;不应使用乳或乳制品以外的动物性蛋白质(食品添加剂和食品营养强化剂除外)或其他非食品原料制成的产品作为生产原料;婴儿和较大婴儿配方乳粉所使用的原料和食品添加剂不应含有麸质,不应使用果糖和蔗糖作为碳水化合物的来源。8. 对原辅料中可能出现的影响产品质量、危害人体健康的物质进行必要的检测或查验合格报告。9. 包装材料不得重复使用,在特定贮存和使用条件下不影响婴幼儿配方乳粉的安全和产品特性。

(三)建立原辅料贮存管理制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品应当在规定的贮存条件下保存,避免太阳直射、雨淋以及强烈的温度、湿度变化与撞击等,并标明相关物料信息和质量状态。验收合格的食品原料、食品添加剂标识应具有唯一性,并与进货查验(或检验)信息相对应,确保其

使用情况可进行有效追溯。对于开封后的原辅料应按要求储存,并根据实际储存条件评估后确定使用期限。应定期检查和及时清理变质或超过保质期的食品原料、食品添加剂和食品相关产品。验收不合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品应在指定区域与合格品分开放置并明显标记。食品添加剂、食品营养强化剂应由专人管理,专库或专区存放,并使用专用登记册(或仓库管理软件)记录其进货查验和使用情况。

(四)制定领料控制要求。应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品发放和领用记录,遵照“先进先出”或“近效期先出”原则。确保每个批次物料的发放和使用可追溯、物料平衡。记录内容包括相应的物料名称、物料编码(如有)、批号、数量、保质期以及其他信息,相关记录应签字确认。贮存时间较长、质量安全状况有可能发生变化的原辅料,应定期或使用前抽样确认符合要求。如采用计算机管理系统对物料进行管控,则该方法应具有等同的安全性(可控性),并提供相应的评估报告。

(五)制定生产用水控制要求。与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)的相关规定。生产用水压力、水量满足生产需要。应监测生产用水中氯酸盐类等风险物质含量,并严格控制。

第三十四条 企业应当建立生产过程管理要求:

(一)制定生产工艺控制要求。应制定包括表6、7关键控制点在内的生产工艺控制要求。生产工艺应与配方注册时保持一致,并有相关记录。生产过程中要对各关键控制点进行监控,定期和不定期检查工艺要求、工艺记录和产品配方等的符合性。应对液态半成品中间贮存过程采取相应的措施,防止微生物的生长。应对干法工艺与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)予以验证,对混合的均匀性进行确认。关键控制点工艺参数发生变化的,应及时申请生产许可变更。

(二) 控制空气的洁净度和湿度。应定期对清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度进行监测并保存监测记录, 确保其空气洁净度符合《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790) 和本细则要求。应根据产品和工艺特点, 控制相应生产区域的空气湿度, 制定空气湿度关键限值, 以减少有害微生物繁殖。定期对清洁作业区进行空气质量监测, 每年应由有法定资质的第三方检验机构检测并出具空气洁净度检测报告。

(三) 制定微生物监控计划。按照《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790) 附录 A 的要求, 结合生产工艺及相关产品标准和本细则要求, 制定微生物监控计划, 确保清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属和其他肠杆菌得到有效控制。

(四) 建立设备设施管理制度。确保设备设施正常运行。设备设施应指定专人进行管理, 设备设施的标识、台账、说明书、档案、维护和维修记录应准确、齐全。应对生产设备、检验设备、设施的运行状态进行标识管理, 明确各种状态及标识的定义, 并定期对标识进行检查和维护。需检定或校准的设备设施应定期检定或校准。检验设备设施应定期进行维护和期间核查, 保证检验设备的性能满足要求。检验设备应有使用记录。

(五) 制定车间设备卫生控制要求。所有生产车间、设备和工器具必须定期清洁和(或)消毒, 定期进行效果验证, 保证卫生条件符合生产要求。采用湿式清洁, 应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥, 使该区域不被污染。工器具的湿式清洁、干燥消毒应在专用清洗间; 清洁、消毒用器具应在相应作业区内的专用区域存放。用于直接接触食品或用于直接接触食品的容器和设备清洁的压缩空气或其他惰性气体应经过除油、除水、除尘过滤净化处理, 以防止造成间接污染。

(六) 制定人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应整理个人卫生, 进入清洁作业区的人员应进行定期或不定期的体表微生物检查。进入生产区

应规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒。应制定工作服和工作鞋清洁消毒程序，生产中应注意保持工作服和工作鞋干净完好，必要时及时更换。生产人员在手部未消毒和更换工作服前，不得进行生产。清洁作业区工作服和工作鞋应单独清洗、消毒、存放，定期检查，确保符合清洁作业区使用要求。

（七）制定产品防护管理要求。有效防止生产加工中婴幼儿配方乳粉污染、损坏或变质，确保采购的不合格原辅料、加工中发现的风险因素、出厂检验发现的不安全食品等情况得到有效控制。根据购入原辅料的实际情况，对使用的所有原辅料中可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测。机械故障、停电、停水等特殊原因中断生产时，应有对生产产品的处置措施，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置，保存处置记录。应制定停产恢复生产前的生产环境洁净度保持和验证、管道设备清洗消毒的相应措施，并进行自查，形成自查报告。

（八）制定产品包装控制要求。包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于生产的包装材料正确无误。在包装操作前，应对即将投入使用的包装材料标识进行检查，避免包装材料被误用，并予以记录，内容包括包装材料对应的产品名称、数量、操作人及日期等。

（九）建立清场管理制度。为了防止生产中不同批次、不同配方之间的交叉污染或混淆，各生产工序在生产结束后、更换批次前，应对现场进行清场和清场结果确认并记录。确保不会遗留对下次生产造成交叉污染或混淆的物料和产品。记录内容包括：工序、品名、生产批次、清场时间、检查项目及结果等，清场负责人及复查人应当在记录上签名。

（十）建立清洗消毒制度。制定适宜的计划，采用经过验证或已知有效的清洁规程进行清洁，确保对需要清洁的区域、设备和工器具进行有效的清洁。严格执行监督程序，以确保人工清洁、CIP 清洗以及设备维护等操作流

程符合相关规定和标准要求。应对清洗和消毒过程进行记录，如清洗剂 and 消毒剂的品种、作用时间、浓度、对象、温度等。清洗、消毒时应做好产品防护，采用与原辅料、产品和生产工艺相适应的清洗剂、消毒剂和清洗消毒方式，避免对产品造成污染。

清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止残留、污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及残留物检验方法的灵敏度等因素。

第三十五条 企业应当制定检验管理制度，规定原辅料检验、半成品检验、成品出厂检验的管理要求：

（一）原辅料检验要求。根据生产需求和保证质量安全的需要，制定原辅料检验（或验收）要求，规定原辅料的进货检验（或验收）标准、程序和判定准则。对无法自行检验的项目，可委托具备相应资质的机构进行检验。

（二）半成品检验要求。根据生产过程控制需求，设立监控半成品质量安全的检验管理要求，对半成品的质量安全情况进行监控。

（三）成品检验要求。按照产品执行的食品安全国家标准和相关规定的要求，对出厂成品进行逐批全项目自行检验。成品出厂检验应当按照食品安全国家标准和（或）有关规定进行。

（四）检验方法要求。企业可以使用快速检测方法，但应保持检测结果准确。使用的快速检测方法及设备应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果呈阳性时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

（五）检验能力要求。企业应对婴幼儿配方乳粉全项目检验能力进行验证，每年至少 1 次。使用非国标方法检验有国家标准检测方法的项目应定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行比对或者验证。检验结果不符合规定限值时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。对于没有标

准检验方法的项目，应进行方法确认。

（六）出厂放行要求。应查验出厂产品的检验合格证明和安全状况，如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。每批产品均应有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产过程以及与质量有关的情况。应以实际生产周期为基础进行批号可追溯编码，并结合该企业具体生产工艺对其批定义作出明确规定和说明。

第三十六条 企业应当设立产品贮存和运输要求。产品的贮存和运输应符合产品标签所标识的贮存条件。应定期检查库存产品，并对环境温度和湿度进行记录。不得将原辅料、半成品、成品与有毒有害物品一同运输。运输工具、车辆应定期检查卫生清洁情况，运输条件应符合物料的贮存要求（温度、湿度等）。

第三十七条 企业应当建立食品安全追溯体系。应确保对产品从原辅料采购到产品销售的全程有效追溯，实现质量安全信息顺向可追踪、逆向可溯源，发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清。

（一）应充分利用二维码、射频识别（RFID）等信息化技术手段，通过对各环节信息的记录与衔接，完成从原辅料采购、生产加工、物流运输、销售过程的质量安全信息追溯，实现从原辅料到产品的物流与信息流的同步。

（二）记录应包括产品、原辅料、生产、检验检测、销售、贮存、运输、交付接收、设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等全部信息内容，各项记录应当真实、准确、完整、有效，不得灭失。关键工序和关键控制点及产品销售环节应建立电子信息化管理记录系统。

（三）企业应建立产品信息查询系统，提供标签、包装式样、质量标准、出厂检验报告等信息，方便消费者查询。

（四）企业应采用先进的信息化手段，不断优化追溯信息采集，逐步减少

手工记录的比例，实现关键工序、关键岗位、关键控制点的信息数据在线采集、即时录入，确保所有可追溯信息数据的真实性、及时性、客观性、准确性和完整性，能够有效应对食品安全突发事件。

第三十八条 企业应当按照《食品生产许可审查通则》的相关要求建立不安全食品召回制度及不合格品管理制度：

（一）应当建立产品召回制度，有实施产品召回电子信息系统的管理规定。当发现产品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，并按照国家相关规定启动产品召回程序，召回已经上市销售的产品，通知相关经营者和消费者，及时向相关部门通告，并记录召回和通知情况。应当对召回的产品在有关部门监督下采取补救、无害化处理、销毁等措施，并向市场监管部门报告产品召回和处理情况。

（二）应当建立原辅料、半成品和成品中不合格品的无害化处理等管理制度及相关处置措施，保存不合格品处理过程记录。

第三十九条 企业应当按照《食品生产许可审查通则》的相关要求建立食品安全自查制度和食品安全事故处置方案，定期检查生产质量管理体系的运行情况，并向所在地县级市场监督管理部门提交自查报告。

第四十条 企业应当根据食品安全法律、法规、规章、标准和有关规定建立食品质量安全管理制度，严格执行危害分析与关键控制点（HACCP）体系、粉状婴幼儿配方食品良好生产规范（GMP），运行生产质量管理体系，包括但不限于下列管理制度和要求：

（一）应当建立“日管控”“周排查”“月调度”等风险管控制度。企业应当建立基于食品安全风险防控的动态管理机制，主动收集相关部门发布的婴幼儿配方乳粉原辅料、生产过程和成品的食品安全抽检监测和评估信息，充分进行食品安全风险分析，建立并不断完善食品安全风险管控清单，制定污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案，按照《企业落

实食品安全主体责任监督管理办法》的规定建立健全“日管控”“周排查”“月调度”工作制度和机制。每半年对产品安全状况、潜在的风险隐患进行整体分析评价，根据评价结果采取相应的处置措施。应有对消费者提出的意见、投诉的处置程序，并向社会公开，企业食品质量安全管理机构应对意见、投诉进行记录并查找原因，妥善处理。

（二）应当建立验证方案。企业应根据实际情况，采取前瞻性验证、同步验证或回顾性验证等形式，制定验证方案，对关键工序及工艺参数开展工艺验证并形成验证报告，以确保所采用的生产工艺能够生产出符合要求的产品。

（三）应当建立产品配方管理制度。设立研发机构，配备相应的专职研发人员。研发机构应有相适应的场所、设备、设施及研发经费。对涉及产品配方的生产计划下达、领料、称量、投料等环节实施控制，并采取物料衡算等方法对原辅料是否符合产品配方要求进行复核，保证按照注册的产品配方组织生产，并对上市后产品进行质量安全跟踪，改进优化工艺、提升产品品质。保留完整的配方研发、注册等原始数据和文件等。

（四）应当建立产品留样制度。每批产品均应留样，留样数量应能够确保按食品安全国家标准中规定的全部项目（微生物指标除外）完成一次复检要求。留样应保存至保质期满，并有记录。贮存产品留样的场所应满足产品贮存条件要求。

（五）应当建立文件管理制度。文件应分类归档、保存，分发和使用应为批准的现行有效文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

（六）应当建立记录管理制度。应确保记录内容完整、真实、准确。记录的任何更改都应标注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可查。应建立的记录包括但不限于：进货台账、库房保管记录、环境场所清洁记录、生产设备

清洁消毒记录、洗涤剂 and 消毒剂配制和使用记录、设备维护保养及检修记录、从业人员健康档案、培训考核记录、进货验收记录、生产投料记录、关键控制点控制记录、环境监测记录、物料平衡记录、包装记录、出厂检验记录和检验报告、产品出厂放行记录、产品留样记录、不合格产品处置记录、不合格原辅料处理记录、产品销售管理记录、追溯记录、应急预案实施记录、不合格产品召回记录、退货处置记录、消费者投诉受理记录、风险信息收集和处置记录、食品安全事故处置记录、检验设备使用记录、停产复产记录及《婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范》中要求的其他记录等，同时还应当将主要负责人、食品安全总监、食品安全员等人员的设立、调整情况，《食品安全总监职责》《食品安全员守则》以及食品安全总监、食品安全员提出的意见建议和报告等履职情况予以记录并存档备查。有关记录保存不少于3年。

第七章 附 则

第四十一条 婴幼儿配方乳粉产品配方注册时试制产品检验合格，生产许可审查时不再重复审查试制产品检验合格报告。

第四十二条 本细则应当与《食品生产许可审查通则》结合使用。婴幼儿配方乳粉生产许可现场核查时应当按照本细则要求以及配方批准注册的相关内容进行核查。食品类别、产品配方、生产工艺等应当与配方注册的相关内容保持一致。

第四十三条 本细则由国家市场监督管理总局负责解释。

附录八

食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

(GB 29923—2023)

1 范围

本标准规定了特殊医学用途配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所设施、人员的基本要求和准则。本标准适用于特殊医学用途配方食品的生产。

2 术语和定义

GB 14881、GB 25596、GB 29922 界定的术语和定义适用于本标准。

3 选址及厂区环境

应符合 GB 14881 的相关规定。

4 厂房和车间

4.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

4.2 设计和布局

4.2.1 厂房和车间应合理设计、规划和建造,与设施和设备相适应,以防止微生物污染及生长的侵害特别是沙门氏菌(Salmonella)等致病菌的污染。对于特殊医学用途婴儿配方食品,还应防止克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的污染。设

计中应考虑：

a) 湿区域和干燥区域应有效分隔，并应有效控制人员、设备设施和物料流动造成的交叉污染；

b) 合理规划物料的堆放，避免因不当堆放产生不利于清洁的场所；

c) 做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封或密封；

d) 湿式清洁流程应设计合理，在干燥区域应防止不当的湿式清洁；

e) 清洁作业区应防止产生冷凝水。

4.2.2 无后续杀菌（或灭菌）操作的干加工区域的操作，如从干燥（或干燥后）工序至充填和密封包装的操作，应在清洁作业区进行。

4.2.3 有后续杀菌（或灭菌）工艺的产品杀菌（或灭菌）前与环境空气接触工序（如称量、配料等）、粉状产品的湿法加工区域（如称量、配料、浓缩等），可在准清洁作业区进行，但其安全性应按照 9.2 和 9.4 的要求进行验证，确保产品的质量与安全。

4.2.4 不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统，并保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

4.2.5 清洁作业区应保持干燥。供水设施及系统应避免穿越主要生产作业面的上部空间，如果无法避免，则应有防护措施，防止产生污染。

4.2.6 进出清洁作业区应有合理有效的控制措施，以避免或减少微生物及其他污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等，应有防止交叉污染的措施，如设置人员更衣室更换工作服、工作鞋或鞋套，进入清洁作业区的物料经过去除外包装或经外包装清洁消毒处理，专用物流通道以及废弃物通道或废弃物密封防护，采用废弃物密封防护的应确保密封防护完好等。对于通过管道以气流为载体输送的物料进入清洁作业区，应对载体气

流设计和安装适当的空气过滤系统。

4.2.7 清洁作业区环境应符合表 1 的要求,对于特殊医学用途婴儿配方食品的生产,清洁作业区环境还应同时符合 GB 23790 的要求;准清洁作业区空气中的沉降菌数应 ≤ 30 CFU/M(按 GB/T 16294 测定 5 min),并进行监测和记录。

表 1 特殊医学用途配方食品清洁作业区的环境及动态控制要求

项目		检测方法	控制要求	最低监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 CFU/ m^3	1 次 / 周
	沉降菌	GB/T 16294	100 CFU/4 h ($\phi 90$ mm)	1 次 / 周
	表面微生物 ^a	1) 直接采样使用 55 mm 皿测定	< 50 CFU/皿 ($\phi 55$ mm)	1 次 / 周
		2) 参照 GB 15982 采样方法,按 GB 4789.2 计数	< 50 CFU/25 cm^2	
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区之间	通过压差计测量	≥ 10 Pa	2 次 / 班
换气次数 ^b	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪或风量罩测定	> 12 次 / h	更换高效过滤器时或 1 次 / 月
温度 ^c	--	通过温度表测定	16 $^{\circ}C$ ~ 25 $^{\circ}C$	2 次 / 班
相对湿度	--	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2 次 / 班
<p>a 可在方法 1) 和方法 2) 中选择一种方法进行监控,方法 1) 不适用于不规则表面的取样。</p> <p>b 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3600SV/A$, 监测时通过风速计算。其中, N —— 换气次数, 次 / h; S —— 风口通风面积, m^2; A —— 车间容积, m^3; V —— 测得风口平均风速, m/s。换气次数适用于层高小于 4.0 m 的清洁作业区。层高 4.0 m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数,但应确保清洁作业区的洁净度。</p> <p>c 特殊工序所在房间,应当根据产品及操作的性质制定温度、对湿度等参数并说明,这些参数不应规定对规定的洁净度造成不良影响。如:布局在清洁作业区内的喷雾干燥塔区域等。</p>				

特殊工序所在房间,应当根据产品及操作的性质制定混度、相对湿度等参数并说明,这些参数不应规定对规定的洁净度造成不良影响。如布局在清洁作业区的喷雾干燥塔区域以及杀菌或灭菌工序区域等。

5 设施与设备

5.1 设施

5.1.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.1.2 排水设施

5.1.2.1 生产固态产品的清洁作业区内,应避免设置排水设施,如确有必要设置,应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。

5.1.2.2 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗,排水沟的侧面和底面接合处应不留清洁死角,或采取相应的措施防止积水的产生。作业区的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出,必要时应使用卫生型洁净地漏。

5.1.2.3 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

5.1.3 个人卫生设施

5.1.3.1 在生产场所或生产车间入口附近应设置更衣室(含更鞋或戴鞋套)、洗手和干手设施、消毒设施。

5.1.3.2 人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施,人员入口处应设置专用更衣室。进入清洁作业区前设置手消毒设施,可不设置洗手设施。

5.1.4 通风设施

5.1.4.1 清洁作业区应安装空气调节设施,空调设施功率应满足车间洁净度与温湿度的控制要求;在有异味、粉尘、蒸汽或其他有害气体产生的区域,应有相应的排除、收集或控制装置。

5.1.4.2 室外进气口应距地面或屋顶 2 m 以上,远离污染源和排气口,并设有空

气过滤装置。

5.1.4.3 用于食品生产、清洁食品接触面和设备的压缩空气或其他气体应进行除油、除水、洁净过滤及除菌处理后方可使用。

5.1.5 仓储设施

冷藏(冻)库应装设温度计、温度测定器或温度自动记录仪等监测设施,对温度进行监控并记录。

5.2 设备

5.2.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.2.2 其他要求

5.2.2.1 贮存、运输及加工系统(包括重力、气动、密闭及自动系统等)应易于维持其良好的卫生状况。

5.2.2.2 设备备件应在专门的区域贮存,并保持备件贮存区域清洁干燥。

5.2.2.3 设备应进行验证或确认,确保各项性能满足工艺要求,特别是用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校验。生产设备应有明显的运行状态标识,并定期维护、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。

5.2.2.4 对于杀菌、混合等关键设备应有运行状态监控和故障报警功能或有效监控措施。

5.2.2.5 当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据采集和记录管理时,计算机系统及其网络技术的有关功能可参考附录 A 的规定。

6 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 厂房及设施卫生管理

6.2.1 应对清洁作业区的顶棚、墙壁、地面、设备设施连接处等位置进行定期巡查,及时发现和修复损坏处。如果不能及时修复,应采取适当的防止污染的措施,必要时应对损坏处进行专项取样测试,以评估微生物的风险情况。

6.2.2 已清洁和消毒过的可移动设备和用具,应放在能防止其食品接触面再受污染的适当场所,并保持适用状态。

6.3 清洁和消毒

6.3.1 应制定有效的清洁和消毒的计划与程序,以保证食品加工场所、设备和设施等的清洁卫生,防止食品污染。

6.3.2 应制定有效的监督措施,确保人工清洁、就地清洗操作(CIP)以及设备维护等关键流程符合相关规定和标准要求,尤其要确保清洁和消毒方案的适用性,清洁剂和消毒剂的种类和浓度适当,CIP系统符合相关温度和时间要求。

6.3.3 在需干式作业的清洁作业区(如于混合、固态产品充填等),对生产设备和加工环境应采用有效的干式清洁流程。如果无法采用干式清洁,应在受控条件下采用湿式清洁,并确保能够及时彻底恢复设备和环境的干燥,使该区域不被污染。

6.3.4 应制定清洁和消毒的周期表,保证所有加工区域均被清洁,对重要区域、设备和器具应进行特殊的清洁。设备清洁和消毒的周期和有效性应经验证或合理依据确定。

6.3.5 用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识,不得混用。

6.3.6 应记录每次清洁和消毒的相关信息,如方法、试剂名称及浓度、时间、操作人员等。

6.4 食品加工人员卫生要求

6.4.1 准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服,并配备帽子和工作鞋。清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的

工作服(或一次性工作服),并配备帽子、口罩和工作鞋等。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

6.4.2 人员应经清洁作业区更衣和手的消毒等处理程序方可进入清洁作业区,确保相关人员手的卫生。

6.5 废弃物处理

盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应有特别标识且构造合理、不透水,必要时容器应封闭,以防止污染食品。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 基本要求

7.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

7.1.2 应建立供应商管理制度,规定供应商的选择、审核、评估程序。

7.1.3 应对供应商采用的原料、工艺流程和食品安全控制措施等进行评估,必要时应进行定期现场评审或对生产过程进行监控。

7.1.4 应根据产品配方的特点,确定相关原料和包装材料的验收标准,确保满足产品质量和安全的需要。

7.2 贮存要求

7.2.1 在贮存期间应按照不同原料和包装材料的特点分区存放,并建立标识,标明相关信息和质量状态。

7.2.2 食品添加剂应专库或专区存放,使用专用登记册(或仓库管理软件)记录食品添加剂的名称、进货时间、进货量和使用量等,并应注意其有效期限。

7.2.3 对致敏物质有特殊要求产品的原料应与含有该特定致敏物质的原料进行分隔或专区存放,并明确标识,以避免存取差错及造成污染。

7.2.4 对于贮存期间质量容易发生变化的维生素等原料,以及因贮存条件等原因造成品质有可能发生变化的原料和包装材料,使用前应确认品质,必要时进

行抽样检测,以确保其符合规定的要求

8 生产过程食品安全控制

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

8.1.2 应遵循危害分析与关键控制点的有关原则,建立并有效运行严格的食品安全控制体系。

8.1.3 每次生产前应检查设备是否处于正常状态。

8.1.4 称量、配料时应确保原料种类和数量符合产品配方的要求。称量应准确并有复核过程,投料时应再次对原料种类进行复核。采用计算机信息系统实现自动化控制的,可以不采用人工复核,但计算机信息系统应有防错设计并定期验证。

8.2 微生物污染的控制

8.2.1 应对从原料和包装材料进厂到成品出厂的全过程采取必要的措施,防止微生物的污染。

8.2.2 应建立实时温湿度监控措施,对清洁作业区的温湿度进行控制和记录,并定期进行验证。

8.2.3 应根据产品的特点,采用杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法,如热处理、冷冻或冷藏保存等,建立温度、时间控制措施和纠偏措施,并实施有效监控和定期验证。

8.2.4 对严格控制温度和时间加工环节,应建立实时监控措施,并保存监控记录。

8.2.5 微生物监控

8.2.5.1 应参照 GB 14881-2013 中附录 A,结合生产工艺及 GB 29922 和 GB 25596 等相关产品标准的要求,对生产过程制定微生物监控计划,并实施有效

监控,以细菌总数及肠杆菌科作为指示菌,当监控结果表明有偏离时,应对控制措施采取适当的纠偏措施。

8.2.5.2 粉状产品应采用附录 B 对清洁作业区环境中的微生物制定环境监控计划,并实施有效监控,当监控结果表明有偏离时,应对控制措施采取适当的纠偏措施。

8.3 致敏物质的控制

8.3.1 对致敏物质有特殊要求的产品,应有防止致敏物质污染的措施,并对其有效性进行验证。

8.3.2 不同品种的产品在同一条生产线上生产时,应有效清洁并保存清场记录,确保产品切换不对下批产品产生影响。如果上一批产品含有下一批产品需要控制的致敏物质时,应进行有效清洁并对清洁效果进行验证。

8.4 生产用水的控制

8.4.1 与食品直接接触的生产用水、设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应符合 GB 5749 的相关规定与食品直接接触的蒸汽注入或者灌输入产品之前,应通过有效控制措施,保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

8.4.2 生产液态产品时与产品直接接触的生产用水,以及生产固态产品时与物料混合的加工用水,应根据产品的特点,采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得,确保满足产品质量和工艺的要求。

8.5 热处理

8.5.1 如需热处理,则该工序应作为确保特殊医学用途配方食品安全的关键控制点。设定热处理温度和时间时,应考虑产品属性(如 pH、脂肪含量、总固形物含量等)等因素对欲杀灭目标微生物耐热性的影响。应制定对温度和时间的有效监控措施,以便及时发现并纠正发生的偏离。

8.5.2 如使用含有未经加热灭酶处理(或灭酶不彻底)的大豆或大豆蛋白成分的原料,应通过采取热处理达到杀灭致病菌和彻底灭酶(脲酶活性为阴性)的

双重效果, 并进行监控。

8.5.3 热处理的时间、温度等关键工艺参数应有记录。

8.6 中间品贮存

8.6.1 应对半成品或容器进行标识或记录, 并可通过标识或记录获知名称、生产时间等信息。

8.6.2 根据产品的贮存特性, 应控制液态中间品的贮存温度和时间, 防止微生物的生长。

8.6.3 固态产品生产中裸露半成品若需暂存, 应在清洁作业区进行。需在清洁作业区外放置的, 应采取密封包装等措施预防污染, 并应有名称、生产时间、贮存期和贮存条件等标识信息。

8.7 液态产品商业无菌操作

应采用附录 C 的操作指南进行。

8.8 固态产品特定加工工艺的控制要求

8.8.1 粉状产品的干燥

生产粉状产品过程中, 从热处理到干燥前的输送管道和设备应保持密闭, 并定期对物料接触面进行清洁、消毒。

8.8.2 冷却

8.8.2.1 干燥后的裸露半成品若需冷却, 应在清洁作业区内进行。

8.8.2.2 在粉状产品的湿法和干湿法复合工艺生产中, 应针对流化床的进风温度和流化床出口的半成品温度建立监控措施。

8.8.3 粉状产品干法工艺和干湿法复合工艺的干混合

8.8.3.1 与环境空气接触的裸粉工序(如预混及分装、配料、投料)应在清洁作业区内进行。

8.8.3.2 清洁作业区的温度和相对湿度应按照表 1 的要求进行监控。

8.8.3.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证; 对

混合的均匀性应进行确认。

8.8.3.4 原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的清洁程序和物料通道进入作业区，应遵循去除外包装，或经过外包装清洁消毒的处理程序。

8.8.4 内包装

8.8.4.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。

8.8.4.2 进入内包装间的原料和包装材料、人员应符合 8.8.3.4 和 6.4 的规定

8.8.4.3 对于粉状产品应采用有效的异物控制措施，如设置筛网、强磁铁、金属探测器等，并实施有效性验证

9 验证

9.1 需对生产过程进行验证以确保整个工艺的重现性及产品安全的可控性，验证应包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

9.2 应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。

9.3 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品安全和质量（包括营养成分）的主要因素，如工艺、安全和质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

9.4 验证工作完成后应形成验证报告，由验证工作负责人审核、批准。验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

10 检验

应符合 GB 14881 的相关规定。

11 食品的贮存和运输

应符合 GB 14881 的相关规定

12 产品召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定

13 培训

13.1 应符合 GB 14881 的相关规定。13.2 应对杀菌操作人员、液态产品灌装密封操作人员、清洁和消毒人员等关键岗位人员进行操作技能的培训,制定培训计划并确保有效实施。

14 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

15 记录和文件管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

附录 A

特殊医学用途配方食品生产企业计算机系统应用指南

A.1 特殊医学用途配方食品生产企业的计算机系统应能满足《中华人民共和国食品安全法》及其相关法律法规与标准对食品安全的监管要求，应形成从原料进厂到产品出厂在内各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链，应能按照监管部门的要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合（但不限于）A.2~A.11 的要求。

A.2 系统应包括原料采购与验收、原料贮存与使用、生产加工关键控制环节监控、产品出厂检验、产品贮存与运输、销售等各环节与食品安全相关的数据采集和记录保管功能。

A.3 系统应能对本企业相关原料、加工工艺以及产品的食品安全风险进行评估和预警。

A.4 系统和与之配套的数据库应建立并使用完善的权限管理机制，保证工作人员账号/密码的强制使用，在安全架构上确保系统及数据库不存在允许非授权访问的漏洞。

A.5 在权限管理机制的基础上，系统应实现完善的安全策略，针对不同工作人员设定相应策略组，以确定特定角色用户仅拥有相应权限。系统所接触和产生的所有数据应保存在对应的数据库中，不应以文件形式存储，确定所有的数据访问都要受系统和数据库的权限管理控制。

A.6 对机密信息采用特殊安全策略确保仅信息所有者有权进行读、写及删除操作。如果机密信息确需脱离系统和数据库的安全控制范围进行存储和传输，应确保：

- a) 对机密信息进行加密存储，防止无权限者读取信息；

b) 在机密信息传输前产生校验码, 校验码与信息(加密后)分别传输, 在接收端利用校验码确认信息未被篡改。

A.7 如果系统需要采集自动化检测仪器产生的数据, 系统应提供安全、可靠的数据接口, 确保接口部分的准确和高可用性, 保证仪器产生的数据能够及时准确地被系统所采集。A.8 应实现完善详尽的系统和数据库日志管理功能, 包括:

a) 系统日志记录系统和数据库的每一次用户登录情况(用户、时间、登录计算机地址等);

b) 操作日志记录数据的每一次修改情况(包括修改用户、修改时间、修改内容、原内容等);

c) 系统日志和操作日志应有保存策略, 在设定的时限内任何用户(不包括系统管理员)不能够删除或修改, 以确保一定时效的溯源能力。

A.9 制定系统的使用和管理制度, 要求至少包含以下内容:

a) 对工作流程中的原始数据、中间数据、产生数据以及处理流程的实时记录制度, 确保整个工作过程能够再现;

b) 详尽的备份管理制度, 确保故障灾难发生后能够尽快完整恢复整个系统以及相应数据;

c) 机房应配备智能 UPS 不间断电源并与工作系统连接, 确保外电断电情况下 UPS 接替供电并通知工作系统进行数据保存和日志操作(UPS 应能提供保证系统紧急存盘操作时间的电力);

d) 健全的数据存取管理制度, 保密数据严禁存放在共享设备上; 部门内部的数据共享也应采用权限管理制度, 实现授权访问;

e) 配套的系统维护制度, 包括定期的存储整理和系统检测, 确保系统的长期稳定运行;

f) 安全管理制度, 需要定期更换系统各部分用户的密码, 限定部分用户的

登录地点,及时删除不再需要的账户;

g) 规定外网登录的用户不应开启和使用外部计算机上操作系统提供的用户/密码记忆功能,防止信息被盗用。

A.10 当关键控制点实时监测数据与设定的标准值不符时,系统能记录发生偏差的日期、批次以及纠正偏差的具体方法、操作者姓名等。

A.11 系统内的数据和有关记录应能够被复制,以供监管部门进行检查分析

附录 B

粉状特殊医学用途配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 和肠杆菌科的环境监控指南

B.1 监控目的

B.1.1 应监控生产环境中的肠杆菌科 (Enterobacteriaceae), 以确认卫生控制程序是否有效, 出现偏差时应及时采取纠偏措施。应通过持续监控, 获得卫生情况的基础数据, 并跟踪趋势的变化。应制定环境监控计划, 用来对清洁作业区(干燥区域) 卫生状况实施评估, 并作为危害分析与关键控制点(HACCP) 的基础程序。

B.1.2 在制定监控计划时应考虑沙门氏菌 (Salmomella)、克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 及肠杆菌科的生态学特征等因素。克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 的监控仅适用于特殊医学用途婴儿配方食品。应制定监控计划来预防沙门氏菌的污染, 评估生产环境中卫生控制措施的有效性, 指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下, 防止其进一步扩散。

特殊医学用途婴儿配方食品生产还应制定监控计划来评估克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 数量是否增长, 并采取有效措施防止其增长。

肠杆菌科可作为生产过程及环境卫生状况的指示菌。

B.2 设计取样方案应考虑的因素

B.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定取样方案的需求和范围。监控的重点应放在微生物容易污染的区域, 如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别区域的交界处及靠近生产线和设备且容易发生污染的地方, 如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能

存在污染的区域。

B.2.2 监控计划的两种样本

B.2.2.1 从不接触食品的表面采样,如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。对于这种采样点,污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

B.2.2.2 从直接接触食品的表面采样,如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备,筛尾的结团配方粉因吸收水分,微生物容易增生。如果食品接触表面存在指示菌、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)或沙门氏菌,表明产品受污染的风险很高

B.2.3 目标微生物

沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)是主要的目标微生物。可将肠杆菌科作为指示菌,肠杆菌科的含量可显示沙门氏菌存在的可能性,以及沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)生长的条件。

B.2.4 取样点和样本数量

样本数量应根据工艺和生产线的复杂程度进行调整。

取样点应为微生物可能藏匿或进入而导致污染的地方,如原料、可移动设备接触地面的部件、空调回风口、员工工作服和鞋底、地面、吸尘器、振动筛上的粉块等。可以根据有关文献资料确定取样点,也可以根据经验和专业知识或者工厂污染调查中收集的历史数据确定取样点。应定期评估取样点,并根据特殊情况,如重大维护、施工活动或者卫生状况变差时,在监控计划中考虑增加必要的取样点。

取样计划应全面,且具有代表性,应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果,应在开机生产前取样。

B.2.5 取样频率

应根据 B.2.1 的要求,按照监控数据中目前各区域的微生物存在状况来确定取样的频率。如果没有此类数据,应充分收集资料,包括长期收集沙门氏菌或克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的发生情况,以确定合理的取样频率。

应根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)或指示菌数量增加时,应加强环境取样和调查取样,以确定污染源。当污染风险增加时(比如进行维护、施工或湿清洁之后),也应适当增加取样频率。

B.2.6 取样工具和方法

根据表面类型和取样地点来选择取样工具和方法,如刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本。对于较大的表面,采用海绵(或棉签、棉纱)等进行擦拭取样。

B.2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物,具有可接受的灵敏度,并有相关记录。在确保灵敏度的前提下,可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果,应进一步确定阳性样本的位置。如果需要,可以用基因技术分析克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)来源以及粉状特殊医学用途配方食品污染路径的有关信息。

B.2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统,如趋势分析。应对数据进行持续的评估,以便对监控计划进行适当修改和调整。应对肠杆菌科和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)数据实施有效管理,以便发现被忽视的轻度或间断性污染。

B.2.9 阳性结果纠偏措施

应制定监控计划,发现环境中的目标微生物。在制定监控计划前,应制定控制标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括:不需采取行动(没有污染风险)、加强清洁、污染源追踪(增加环境测试)、评估卫生措施、扣留和检测产品。

应制定检出肠杆菌科和克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）后的行动措施，以便在出现异常时准确应对对卫生程序和控制措施应进行评估。当检出沙门氏菌时，应立即采取纠偏行动，并且评估克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）趋势和肠杆菌科数量的变化，具体采取何种行动应根据产品被沙门氏菌和克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）污染的可能性确定。

附录 C

液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作指南

C.1 总体要求

除了在本标准中适用于液态产品的规定外,液态产品的商业无菌操作应符合 C.2~C.6 的规定。

C.2 产品工艺

C.2.1 工艺操作应符合相应工艺要求,应选择采用热力灭菌无菌灌装或密封后最终热力灭菌的工艺达成商业无菌。

C.2.2 灌装间和有特殊清洁要求的辅助区域(如清洁消毒后内包装的暂存间等)需满足液态产品清洁作业区的要求。

C.2.3 配料后,物料的所有输送管道和设备均应保持密闭。

C.2.4 生产过程中需要过滤的,应选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材,禁止使用石棉作为滤材。

C.2.5 生产过程中应制定防止异物进入产品的控制措施。

C.3 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

C.3. 应使用符合食品安全国家标准和卫生行政部门许可的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂

C.3.2 最终清洗后的包装材料、容器和设备应避免被再次污染。

C.3.3 在无菌灌装系统中用的包装材料应采取恰当方法进行灭菌,必要时还应进行清洗及干燥。灭菌后应置于清洁作业区内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新灭菌。

C.4 无菌灌装工艺加工设备的洗涤、灭菌和保洁

C.4.1 生产前,应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的

处理剂,对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他产品接触表面进行清洁及灭菌。应确保产品灭菌后所有与产品直接接触的设备表面达到无菌灌装的要求,并使该状态保持至生产结束。

C.4.2 灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌,并在产品灌装前达到无菌灌装的要求,并将该状态保持至生产结束。当灭菌失败或无菌状态失效时无菌仓应重新灭菌。在灭菌时,对时间、温度、消毒剂浓度等关键指标应进行监控和记录。

C.5 产品的灌装

C.5.1 产品的灌装应使用自动机械装置,不得手工操作。

C.5.2 凡需要灌装后灭菌的产品,从灌封到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间内。应根据所采用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的控制标准值,并定期监控。

C.6 产品的热处理

C.6.1 需根据产品的受热特性以及特定目标微生物的致死动力学建立适合的热处理过程。加热至灭菌温度的产品,应在该温度保持一定时间以确保达到商业无菌。所有的热处理工艺都应经过验证,以确保其重现性及可靠性。

C.6.2 应尽可能采用热力灭菌方法。热力灭菌通常分为湿热灭菌和干热灭菌,应通过验证对灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式进行确认。每次灭菌均应记录该过程的时间-温度曲线。应具备明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。应把灭菌记录作为该批产品放行的依据之一。

C.6.3 采用无菌灌装工艺的持续性流动产品,应在高温灭菌部位或管路流动时保持灭菌温度及灭菌时间以达到商业无菌。应准确确认产品类型,以及每种产品的流动速率、管线长度、高温保留灭菌部位的尺寸及设计。如果采用蒸汽注入或者蒸汽灌输方式,还需要考虑由蒸汽冷凝带入的水导致的产品体积

增加。

C.6.4 应对产品进行商业无菌检验,以判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现杀菌过程中出现偏差,应按纠偏方案进行纠偏,并对产品进行隔离、查明原因、提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求,则应在严格的监督下进行妥善处理。应详细记录判定过程、结果和处理方法。

附录九

食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范

(GB 23790—2023)

1 范围

本标准规定了婴幼儿配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施人员的基本要求和管埋准则。

本标准适用于以乳类和 / 或大豆及其加工制品为主要蛋白来源的婴幼儿配方食品的生产。

2 术语和定义

GB 14881、GB 10765、GB 10766、GB 10767界定的术语和定义适用于本标准。

2.1 湿法(生产)工艺

将粉状婴幼儿配方食品的配料成分在液体状态下进行加工处理制成最终产品的生产工艺,该工艺通常包括配料、热处理、浓缩、干燥、包装(灌装)等工序。

2.2 干法(生产)工艺

将粉状婴幼儿配方食品的配料成分在固体状态下采取物理混合方式加工制成最终产品的生产工艺,该工艺通常包括配料、混合(包括预混合)、包装(灌装)等工序。

2.3 干湿法复合(生产)工艺

将粉状婴幼儿配方食品的部分配料成分在液体状态下进行加工处理,干燥

后再采用干法工艺添加另一部分固体配料成分后,经包装(灌装)而制成最终产品的完整生产工艺。

2.4 液态(生产)工艺

将婴幼儿配方食品的配料成分在液体状态下进行加工处理制成最终液态产品的生产工艺,该工艺通常包括配料、均质、杀菌、灌装、密封等工序(也包括灌装密封后杀菌工艺)。

3 选址及厂区环境

3.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

3.2 应远离畜禽养殖场,厂区内不应饲养动物。

4 厂房和车间

4.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定

4.2 设计和布局

4.2.1 厂房和车间应合理设计、规划和建造,与设施和设备相适应,以防止微生物污染及生长的侵害特别是应防止沙门氏菌(*Salmonella*)和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的污染。设计中应考虑:

a) 潮湿区域和干燥区域应有效分隔;应有效控制人员、设备设施和物料流动造成的污染,防止易对婴幼儿产生危害的微生物进入清洁作业区,如沙门氏菌、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)。

b) 清洁作业区应防止产生冷凝水。

c) 湿式清洁流程应设计合理,在干燥区域应防止不当的湿式清洁。

d) 应做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封或密封。

4.2.2 应根据产品特点、生产工艺以及生产过程对清洁程度的要求,结合厂房和车间的实际情况进行合理分区,一般将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。

a) 一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库、后灭菌液态产品灌装密封后的灭菌区域等。

b) 准清洁作业区包括原料预处理车间、原料内包装清洁或包装材料消毒或隧道杀菌区域、粉状产品的湿法加工区域(如称量、配料、浓缩等)、液态产品的称量、配料、热处理、杀菌或灭菌区域液态产品的后灭菌产品灌装区域等。

c) 清洁作业区包括食品与空气环境接触且无后续杀菌或灭菌操作的工序所在的车间(如称量、配料、混合等)、液态无菌灌装产品的灌装区域、有特殊清洁要求的辅助区域(如暂存清洁消毒后的内包装的暂存间等)、裸露待包装的半成品贮存区、充填及内包装车间等。

4.2.3 不同洁净级别的作业区域之间应设置有效的分隔。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统,并保持正压,防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

4.2.4 进出清洁作业区应采取合理有效的控制措施,以避免或减少微生物及其他污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等,应有防止交叉污染的措施,如设置人员更衣室更换工作服工作鞋或鞋套,专用物流通道以及废弃物密封防护等。对于通过管道以气流为载体输送的物料进入清洁作业区,应对载体气流设计和安装适当的空气过滤系统。

4.2.5 粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求应符合表1的规定,液态婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求应符合表2的规定,并应定期进行检测。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应 $\leq 50\text{CFU}/\text{皿}$ (按 GB/T 16294 测定 5 min),并进行监测和记录。

表 1 粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求

项目		检测方法	控制要求	最低监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 CFU/m ³	1次/周
	沉降菌	GB/T 16294	100 CFU/4 h ($\phi 90$ mm)	1次/周
	表面微生物 ^a	1) 直接采样使用 55 mm 皿测定	< 50 CFU/皿 ($\phi 55$ mm)	1次/周
2) 参照 GB 15982 采样方法, 按 GB 4789.2 计数		< 50 CFU/25 cm ²		
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区之间	通过压差计测量	≥ 10 Pa	2次/班
换气次数 ^b	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪或风量罩测定	> 12 次/h	更换高效过滤器时或1次/月
温度 ^c	--	通过温度表测定	16℃ ~25℃	2次/班
相对湿度	--	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2次/班

a可在方法1)和方法2)中选择一种方法进行监控,方法1)不适用于不规则表面的取样。
b 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3600SV/A$, 监测时通过风速计算。其中, N——换气次数,次/h; S——风口通风面积,m²; A——车间容积,m³; V——测得风口平均风速, m/s。换气次数适用于层高小于4.0 m的清洁作业区。层高4.0 m以上的清洁作业区可适当调整换气次数,但应确保清洁作业区的洁净度。
c 特殊工序所在房间,应当根据产品及操作的性质制定温度、对湿度等参数并说明,这些参数不应规定的洁净度造成不良影响。如:布局在清洁作业区内的喷雾干燥塔区域等。

表 2 液态婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求

项目		检测方法	控制要求	最低监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	≤ 200 CFU/m ³	1次/周
	沉降菌	GB/T 16294	100 CFU/4 h ($\phi 90$ mm)	1次/周
	表面微生物 ^a	1) 直接采样使用 55 mm 皿测定	< 50 CFU/皿 ($\phi 55$ mm)	1次/周
2) 参照 GB 15982 采样方法, 按 GB 4789.2 计数		< 50 CFU/25 cm ²		

(续表)

项目		检测方法	控制要求	最低监控频次
压差	清洁作业区与相邻的非清洁作业区之间	通过压差计测量	≥ 10 Pa	2次/班
换气次数 ^b	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪或风量罩测定	>12 次/h	更换高效过滤器时或1次/月
温度	--	通过温度表测定	16℃~25℃	2次/班
相对湿度	--	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2次/班
<p>a 可在方法 1) 和方法 2) 中选择一种方法进行监控, 方法 1) 不适用于不规则表面的取样。</p> <p>b 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为: $N=3600SV/A$, 监测时通过风速计算。其中, N——换气次数, 次/h; S——风口通风面积, m^2; A——车间容积, m^3; V——测得风口平均风速, m/s。换气次数适用于层高小于 4.0 m 的清洁作业区。层高 4.0 m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数, 但应确保清洁作业区的洁净度。</p>				

4.2.6 粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区应保持干燥。供水设施及系统应避免穿越主要生产作业面的上部空间, 如果无法避免, 则应有防护措施, 防止产生污染。4.2.7 厂房、车间、仓库应有防止虫害侵入的设施。

5 设施与设备

5.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.2 排水设施

5.2.1 在生产粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区内, 应避免设置排水设施, 如确有必要设置, 应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。

5.2.2 排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗, 排水沟的侧面和底面接合处

应不留清洁死角，或采取相应的措施防止积水的产生。作业区的排水设施应避免下水道逆流及浊气逸出，必要时应使用卫生型洁净地漏。

5.2.3 排水设施内及其下方不应有生产用水的供水管路。

5.3 个人卫生设施

5.3.1 在生产场所或生产车间人口附近应设置更衣室（含更鞋或戴鞋套）、洗手和于王设施、消毒设施
5.3.2 人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施，人员入口处应设置专用更衣室。进入清洁作业区前设置手消毒设施，可不设置洗手设施。

5.4 通风设施

5.4.1 生产粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区的温度和湿度应可调节，并设置监控装置。
5.4.2 室外进气口应采取有效措施，防止动物或其他异物进入，如距地面或屋顶 2 m 以上、设置栅栏等，应远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩，防止动物侵入。

5.4.3 用于食品生产、清洁食品接触面和设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。

5.4.4 在有异味及气体（蒸汽及有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

5.4.5 清洁作业区应安装净化空调系统，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜；一般作业区应安装通风设施或确保通风良好，及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。

5.4.6 生产区域与检验室的通风设施应保持相互独立。检验室通风设施的排风口不得对生产区域的新风补充口产生污染。

5.5 设备

5.5.1 生产设备应有明显的运行状态标识，表明其正常、维修、停用、限定等

状态,并定期维修和保养设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。应确保维修后的设备各项性能满足工艺要求,必要时进行验证。因故停用的设备应做好卫生清洁和防护,并有明显标志。设备运行状态标识宜采用自动化控制系统显示或人工标识。

5.5.2 用于食品、食品接触面的压缩空气或其他惰性气体应至少经除油、除水、除菌、除尘等过滤净化处理后方可使用(符合生产要求的外购合格产品可直接使用)。

5.5.3 与物料接触的设备内壁及焊缝应光滑、平整、无死角,易于清洗、耐腐蚀,且其内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料,不应滞留或积存物料。

5.5.4 生产粉状和液态婴幼儿配方食品,杀菌设备安装后,应进行物料杀菌效果验证,确认符合要求后,方可投入使用。

5.5.5 液态婴幼儿配方食品的生产设备还应符合以下要求。

a) 采用无菌灌装工艺的持续流动产品,应在高温保持灭菌部位或管路流动的时间内保持灭菌温度以达到商业无菌。应确认物料类型、物料流动速率、管线长度、高温保留灭菌部位的尺寸。如果使用蒸汽注入或者蒸汽灌输方式,还应考虑由蒸汽冷凝带入的水引起的产品体积增加,蒸汽用水应符合 GB 5749 的相关规定。蒸汽注入产品之前,应对控制装置及措施的有效性进行确认,保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

b) 灌装后灭菌产品生产过程中各类灭菌设备应符合灭菌工艺要求。灭菌设备安装后应对其进行热分布测试,确认热分布均匀后方可投入使用。在保证热量供给和传热介质通畅的前提下,每3年至少进行1次热分布测试。设备结构、管道尺寸、程序等发生变化及必要时,应重新进行热分布测试。对于最终灭菌产品,应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准,并定期监控。

5.5.6 当采用计算机系统及其网络技术进行关键控制点监测数据采集和记录管理时,计算机系统及其网络技术的有关功能可参考 GB 12693中附录 A 的规定。

6 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881的相关规定

6.2 清洁和消毒

6.2.1 在需干式作业的清洁作业区(如干混、充填包装等),对生产设备和加工环境实施有效的干式清洁流程,应尽量避免湿式清洁。湿式清洁应仅限于可以搬运到专门房间的设备零件或者在湿式清洁后可以立即采取干燥措施的情况。

6.2.2 对需保持干燥的清洁作业区应采用如下措施:

a) 采用适用于场所和设备的干式清洁流程,使用含有必要水分的消毒剂时应能够保证清洁作业面的晾干,或不使用消毒剂在干燥状态下进行干式清洁;

b) 在受控条件下采用湿式清洁措施时,应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥,使该区域不被污染;

c) 应避免在不同作业区混用清洁工具。

6.2.3 应制定有效的监督措施,确保人工清洁、就地清洗操作(CIP)以及设备维护等关键流程符合相关规定和标准要求,尤其要确保清洁和消毒方案的适用性,清洁剂和消毒剂的种类和浓度适当,CIP系统符合相关温度和时间要求。

6.2.4 清洁作业区应制定清洁、消毒计划,保证清洁作业区所有区域均被清洁。准清洁作业区、一般作业区应根据需求制定清洁或消毒计划,防止交叉污染。

6.2.5 应做好清洁和消毒记录。

6.3 工作服管理

清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工作服(或一次性工作服),并配备帽子、口罩和工作鞋等。准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服,并配备帽子和工作鞋。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服(包括帽子和口罩)和工作鞋不应在指定区域以外的地方穿着。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

7.2 使用的食品原料、食品添加剂应符合相应的国家标准和(或)相关法规的要求,应保证婴幼儿的安全,满足营养需要。生乳的供应商管理、运输、贮存及采购和验收应符合 GB 12693 相关要求。

7.3 对直接进入干混合工序的原料、食品添加剂,应采取措施确保微生物指标符合产品标准要求,对含有大豆或大豆蛋白成分的原料应确保脉酶活性为阴性。

7.4 应对供应商进行评估,必要时应进行现场评审或对生产过程进行监控。

7.5 应严格食品添加剂管理,设置专库或专区存放,明显标识,避免交叉污染与误用,并使用专用登记册(或仓库管理软件)记录食品添加剂的名称、生产厂家或供应商、生产日期或生产批号、进货日期、进货量和使用量等。

7.6 应定期检查库存食品原料、食品添加剂和包装材料,对贮存时间较长,品质易发生变化的食品原料、食品添加剂和包装材料,应加强质量安全管理,在使用前抽样确认品质;对贮存期间质量容易发生变化的维生素等营养强化剂应制定保质期管理和贮存环境要求,必要时进行检验,以确保其符合要求;及时清理变质或者超过保质期的食品原料、食品添加剂和包装材料。

7.7 使用自动化仓库贮存食品原料、食品添加剂时,应对自动化系统可靠性建

立有效控制措施。

8 生产过程食品安全控制

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

8.1.2 应遵循危害分析与关键控制点的有关原则,建立并有效运行严格的食品安全控制体系。

8.1.3 不同品种的产品在同一条生产线上生产时,在不同产品切换时应进行清场并保存清场记录,确保产品切换不对下一批产品产生影响。

8.2 粉状婴幼儿配方食品生产过程特殊要求

8.2.1 热处理(湿法和干湿法复合生产工艺)

8.2.1.1 热处理工序应作为确保粉状婴幼儿配方食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素(如脂肪含量、总固形物含量等)对杀菌目标微生物耐热性的影响,应制定能反映热处理温度、时间及相关影响热处理效果的关键因素的监控措施,确保不偏离工艺参数限值要求;如果偏离应采取恰当的纠偏措施实时进行监控,保留相应监控记录。

8.2.1.2 如果使用含有大豆或含大豆蛋白成分的原料没有经过加热灭酶处理(或灭酶不彻底),应通过热处理同时达到杀灭致病菌和彻底灭酶的效果(脉酶活性为阴性),并进行监控。

8.2.1.3 热处理中时间、温度、灭酶时间等关键工艺参数应有记录。

8.2.2 中间贮存

8.2.2.1 在湿法和干湿法复合工艺中,对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。

8.2.2.2 干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品若需暂存,应在清洁作业区进行。

8.2.2.3 粉状半成品在清洁区外放置的,应采取措施保证在进入清洁区时达到清洁作业区的要求,同时粉状半成品应规定贮存期和贮存条件,并确认半成品品质符合生产要求。

8.2.3 干燥

从热处理到干燥前的所有输送管道和设备应保持密闭,并定期进行清洗消毒。

8.2.4 冷却

在湿法和干湿法复合工艺生产中,应针对流化床的进风温度和流化床出口的半成品温度建立监控措施。干燥后的裸露半成品粉末若需冷却,应在清洁作业区内冷却和密封贮存。

8.2.5 干混合

8.2.5.1 与环境空气接触的裸粉工序(如干混合的投料、配料、混合及灌装)应在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与粉状婴幼儿配方食品的生产工艺相适应。无特殊要求时,温度应控制在 $16^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$,相对湿度应在65%以下。

8.2.5.2 应按产品配方配比要求进行投料,配料应准确计量。

8.2.5.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证,并对混合的均匀性进行确认。

8.2.5.4 对于通过风送管道运输的原料或产品进入清洁作业区,应设计和安装适当的空气过滤系统。

8.2.5.5 原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的清洁程序和物料通道进入作业区,应遵循去除外包装,或经过外包装清洁消毒的处理程序。

8.2.6 内包装

8.2.6.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。

8.2.6.2 进入内包装间的原料和包装材料、人员的要求参照 8.2.5.5 的规定。

8.2.6.3 应采用有效的异物控制措施,如设置筛网、强磁铁、金属探测器等,预防和检查异物,并应实施过程监控和有效性验证。

8.2.7 环境监控要求

应对粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)和其他肠杆菌科建立环境监控措施,监控要求应符合附录 A 的要求。

8.3 液态婴幼儿配方食品生产过程特殊要求

8.3.1 产品工艺

8.3.1.1 各项工艺操作应符合工艺要求,应选择通过热力灭菌无菌灌装或密封后最终热力灭菌的工艺方法达到商业无菌的目的。

8.3.1.2 配料后,物料的所有输送管道和设备应保持密闭。

8.3.1.3 生产过程中应制定防止异物进入产品的控制措施

8.3.2 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

8.3.2.1 应使用符合食品安全国家标准和卫生行政部门许可使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

8.3.2.2 最终清洗后的包装材料、容器和设备的处理应避免被再次污染。

8.3.2.3 在无菌灌装系统中使用的包装材料应采取适当方法进行灭菌,需要时还应进行清洗及干燥灭菌后应置于清洁作业区内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新灭菌。

8.3.3 无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁

8.3.3.1 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、无菌蒸馏水或其他适合的处理剂,对产品高温保持灭菌部位和管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他产品接触表面进行清洁及灭菌。应确保产品灭菌后所有与产品直接接触的设备表面达到无菌灌装的要求,并保持该状态直到生产结束。

8.3.3.2 灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌,并在产品开始灌装前达到无菌灌装的要求,且保持该状态直到生产结束。当灭菌失败或无菌状态失效时,无菌仓应重新灭菌。在灭菌时,时间、温度、消毒剂浓度等关键指标应进行监控和记录。

8.3.4 产品的灌装

8.3.4.1 产品的灌装应使用自动机械装置,不得手工操作。

8.3.4.2 凡需要灌装后灭菌的产品,从灌装到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内,应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准,并定期监控。

8.3.5 产品的灭菌

8.3.5.1 需根据产品加热的特性以及特定目标微生物的致死动力学建立适合的灭菌过程。产品加热至灭菌温度,并应在该温度保持一定时间以确保达到商业无菌。所有的灭菌工艺都应该经过验证,以确保工艺的重现性及可靠性。

8.3.5.2 灌装后灭菌的液态产品,应通过验证对灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式进行确认。每次灭菌均应记录灭菌过程的时间-温度曲线。应有明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法应把灭菌记录作为该批产品放行的依据之一。

8.3.5.3 应对产品进行商业无菌检验,判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现杀菌过程中出现偏差应按纠偏方案进行纠偏,并对产品进行隔离,查明原因,提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求,则应在严格的监督下进行妥善处理。应详细记录判定过程、结果和处理方法。

8.3.6 灭菌效果的验证

8.3.6.1 应根据液态婴幼儿配方食品的产品特性综合确定产品的灭菌工艺参数(如灭菌温度,灭菌时间,灭菌压力等)并对灭菌工艺效果进行验证。

8.3.6.2 应采取测定(或计算)杀菌强度 F_0 值等方式,确保杀菌参数和杀菌强度达到必要的杀菌要求采用新杀菌设备或杀菌设备进行维修调整,关键技术

参数发生变化的，应当采用批次全部产品保温试验验证商业无菌效果。

9 检验

9.1 一般要求

应按照相关规定进行全项目检验。

9.2 商业无菌检验

液态婴幼儿配方食品应按照 GB 4789.26 进行商业无菌检验。

10 食品的贮存和运输

应符合 GB 14881 的相关规定。

11 产品召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

12 培训

12.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

12.2 应对杀菌操作人员、液态产品灌装密封操作人员、清洁和消毒人员等关键岗位人员的操作技能培训，制定培训计划并确保有效实施。

13 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

14 记录和文件管理。

应符合 GB 14881 的相关规定

附录 A

粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌)和其他肠杆菌科的环境监控指南

A.1 监控计划目标及需考虑的关键因素

A.1.1 监控计划目标

肠杆菌科 (Enterobacteriaceae), 包括克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 可能存在于卫生条件良好的生产环境中, 有可能污染巴氏杀菌加工后后续无其他杀菌工艺的产品, 从而导致终产品中存在微量的肠杆菌科。通过降低环境中肠杆菌科数量可以减少终产品中肠杆菌科包括克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 和沙门氏菌 (Salmonella) 的数量。为防止婴幼儿配方食品污染事件的发生, 应对清洁作业区 (干燥区域) 卫生状况制定环境监控计划。

A.1.2 需要考虑的关键因素

A.1.2.1 尽管沙门氏菌在干燥环境中极少被发现, 但也应制定监控计划来预防沙门氏菌的污染, 评估生产环境中卫生控制措施的有效性, 指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下, 防止其进一步扩散。

A.1.2.2 克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 比沙门氏菌更易在干燥环境中发现。当采用的采样和测试方法适当时, 克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 更易被检出。应制定监控计划来评估克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌) 是否孳生污染, 并采取有效措施防止其孳生污染。

A.1.2.3 肠杆菌科分布广泛, 是干燥环境的常见菌群, 且容易检测。肠杆菌科可作为生产过程及环境卫生状况的指示菌。

A.2 在设计取样方案时应考虑的因素

A.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定采样方案。本标准中各类产品都将沙门氏菌规定为致病菌，部分产品还将克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）规定为致病菌。

监控的重点应放在微生物容易污染的区域，如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别区域的交界处及靠近生产线和设备且容易发生污染的地方，如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能存在污染的区域。

A.2.2 样本的种类

A.2.2.1 从不接触食品的表面采样，如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。对于这种采样点，污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

A.2.2.2 从直接接触食品的表面采样，如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备，筛尾的结团配方粉因吸收水分，微生物容易繁殖。如果食品接触表面存在指示菌、克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）或沙门氏菌，表明产品受污染的风险很高。

A.2.3 目标微生物

沙门氏菌和克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）是主要目标微生物，肠杆菌科为环境卫生水平指示菌。

A.2.4 采样点和样本数量

样本数量应随着工艺和生产线的复杂程度而变化。

采样点应为微生物可能滞留或引入而导致污染的地方，如原料、可移动设备接触地面的部件、空调回风口、员工工作服和鞋底、地面、吸尘器、振

动筛上的粉块等。可根据有关文献资料确定采样点,也可根据经验和专业知识或工厂污染调查中收集的历史数据确定采样点。应定期评估采样点,并根据特殊情况,如重大维护、施工活动,或者卫生状况变差时,在监控计划中考虑增加必要的采样点。

采样计划应系统全面、具有代表性,应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果,应在开机生产前采样。

A.2.5 采样频率

应根据 A.2.1 的要求决定采样的频率,按照在监控计划中现有各区域微生物存在的数据来确定如果没有此类数据,应收集充分的资料,以确定合理的采样频率,包括长期收集沙门氏菌或克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)的污染情况。应根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出致病菌或指示菌数量增加时,应加强环境采样和调查采样,以确定污染源。当污染风险增加时(比如进行维护、施工、或湿清洁之后),也应适当增加采样频率。

A.2.6 采样工具和方法

应根据表面类型和采样地点来选择采样工具和方法,如刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本。对于较大的表面,采用合适的采样工具如海绵(或棉签)等进行擦拭采样。

A.2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物,具有可接受的灵敏度,并有相关记录。在确保灵敏度的前提下,可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果,应进一步确定阳性样本的位置。如果需要,可以用基因技术分析克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)来源以及溯源粉状婴幼儿配方食品污染路径。

A.2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统,如趋势分析。一定要对监测数据进行持续的评估,以便对监控计划进行适当修改和调整。对肠杆菌科、克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)和沙门氏菌监测数据实施有效管理,尽可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

A.2.9 阳性结果纠偏措施

应制定监控计划,发现环境中的目标微生物。在制定监控计划前,应制定可接受限值和应对措施监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括不采取行动(没有污染风险)、加强清洁、污染源追踪(增加环境测试)、评估卫生措施、扣留和测试产品。应制定检出肠杆菌科和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)后的纠偏措施。以便在出现超出可接受限值时应对。对卫生程序和控制措施应进行评估。应制定检出沙门氏菌的纠偏措施,当检出沙门氏菌时,应立即采取纠偏措施,并且评估克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)趋势和肠杆菌科数量的变化,具体采取哪种措施取决于产品被沙门氏菌和克罗诺杆菌属(阪崎肠杆菌)污染的可能性。

附录十

市场监管总局关于发布 《保健食品标注警示用语指南》的公告

(国家市场监督管理总局公告2019年第29号)

为指导保健食品警示用语标注,使消费者更易于区分保健食品与普通食品、药品,引导消费者理性消费,市场监管总局组织编制了《保健食品标注警示用语指南》。现予发布,自2020年1月1日起实施。

市场监管总局

2019年6月10日

保健食品标注警示用语指南

保健食品适用于特定人群食用,但不以治疗疾病为目的。为指导保健食品警示用语标注,使消费者更易于区分保健食品与普通食品、药品,引导消费者理性消费,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》等法律法规,研究制定了《保健食品标注警示用语指南》。

一、警示用语

保健食品标签设置警示用语区及警示用语。警示用语区位于最小销售包装物(容器)的主要展示版面,所占面积不应小于其所在面的20%。警示用语区内文字与警示用语区背景有明显色差。警示用语使用黑体字印刷,包括以下内容:

保健食品不是药物,不能代替药物治疗疾病。

当主要展示版面的表面积大于或等于100平方厘米时,字体高度不小于

6.0 毫米。当主要展示版面的表面积小于100平方厘米时，警示用语字体最小高度按照上述规定等比例变化。

二、生产日期和保质期

保健食品在产品最小销售包装（容器）外明显位置清晰标注生产日期和保质期。如果日期标注采用“见包装物某部位”的形式，应当准确标注所在包装物的具体部位。

1. 日期标注应当与所在位置的背景色形成鲜明对比，易于识别，采用激光蚀刻方式进行标注的除外。日期标注不得另外加贴、补印或者篡改。

2. 多层包装的单件保健食品以与食品直接接触的内包装的完成时间为生产日期。

3. 当同一预包装内含有多个单件食品时，外包装上标注各单件食品的生产日期和保质期。

4. 按年、月、日的顺序标注日期。日期中年、月、日可用空格、斜线、连字符、句点等符号分隔，或者不用分隔符。年代号应当使用4位数字标注，月、日应当分别使用2位数字标注。

5. 保质期的标注使用“保质期至XXXX年XX月XX日”的方式描述。

三、投诉服务电话

保健食品标签标注投诉服务电话、服务时段等信息。投诉服务电话字体与“保健功能”的字体一致。

保健食品生产经营企业保证在承诺的服务时段内接听、处理消费者投诉、举报，并记录、保存相关服务信息至少2年。

四、消费提示

保健食品经营者在经营保健食品的场所、网络平台等显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息，引导消费者理性消费。保健食品消费提示参考模板详见附件。

附件

保健食品消费提示

1. 保健食品是食品，不是药物，不能代替药物治疗疾病。
2. 选购保健食品要认清、认准产品包装上的保健食品标志及保健食品批准文号，依据其功能和适宜人群科学选用并按标签、说明书的要求食用。保健食品产品注册信息可在国家市场监督管理总局网站查询。
3. 选购保健食品要到正规的商场、超市、药店等经营单位购买，并索要发票或销售凭据。
4. 消费者如对所购买的保健食品质量安全有质疑，或发现存在虚假宣传等违法行为，请及时向当地市场监管部门举报，也可拨打投诉举报电话：12315。

附录十一

市场监管总局关于发布 《保健食品标志规范标注指南》的公告

(国家市场监督管理总局公告2023年第53号)

根据《中华人民共和国食品安全法》及相关法规文件的规定，市场监管总局制定了《保健食品标志规范标注指南》，现予公告。

市场监管总局

2023年12月12日

为指导保健食品生产经营者进一步规范标注保健食品标志，正确引导消费，营造更加公平有序的市场秩序，根据《中华人民共和国食品安全法》及相关法规文件的规定要求，制定本指南。

一、保健食品标志为依法经注册和备案的保健食品的专有标志，保健食品最小销售包装应当规范标注保健食品标志。

二、保健食品标志应当规范标注在主要展示版面的左上方，清晰易识别。

三、保健食品最小销售包装主要展示版面表面积大于100平方厘米时，保健食品标志最宽处的宽度不小于2厘米；主要展示版面的表面积小于或等于100平方厘米时，保健食品标志最宽处的宽度不小于1厘米。

四、保健食品标志整体比例为8.2:12(高:宽)，帽形图案高度:6.6比例尺，帽形图案宽度:12比例尺，中间球形直径:3.8比例尺。

五、“保健食品”四字宽度为8.2比例尺，每字样高度及宽度（比例尺）：“保”高1.8、宽1.9；“健”高1.8、宽1.9；“食”高1.8、宽1.9；“品”高1.7、宽1.85。

六、保健食品标志印刷标准色 CMYK 色值为 C100 M0 Y0K0，屏幕标准色 RGB 色值：R0 G160 B233。

七、保健食品生产经营者可以在生产经营场所、专区专柜等位置使用保健食品标志。保健食品标志可根据实际需要按比例变化，图案、颜色应与本指南保持一致。

八、保健食品注册证书或备案凭证持有人、保健食品生产经营者应当切实落实食品安全主体责任，规范标注保健食品标志。

附件：保健食品标志及矢量图

附件

保健食品标志及矢量图

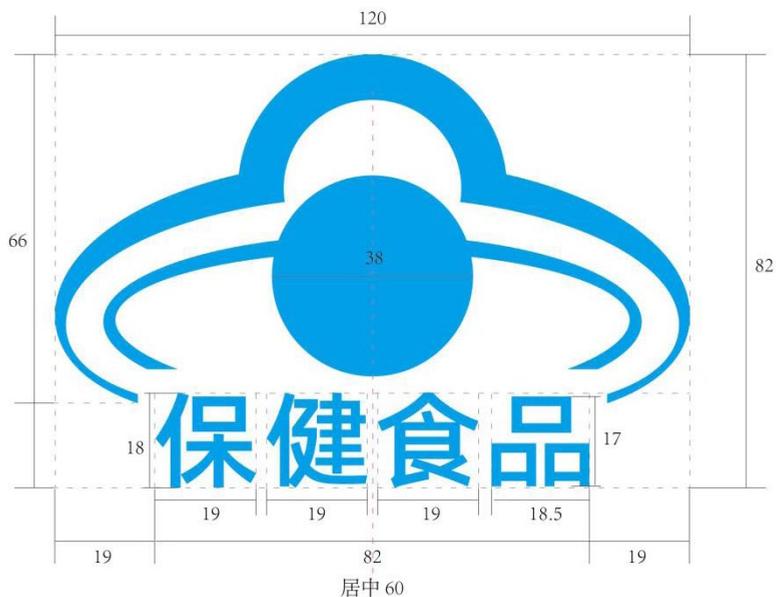


C 100
M 0
Y 0
K 0

R 0
G 160
B 233

保健食品标志整体比例:8.2:12(高:宽),帽形图案高度:6.6比例尺,帽形图案宽度:12比例尺,中间球形直径:3.8比例尺,“保健食品”四字宽度:8.2比例尺,每字样高度及宽度(比例尺):“保”高1.8、宽1.9;“健”高1.8、宽1.9;“食”高1.8、宽1.9;“品”高1.7、宽1.85。

印刷标准色CMYK色值:C100 M0 Y0 K0,屏幕标准色RGB色值:R0 G160 B233。



保健食品标志整体比例:8.2:12(高:宽),帽形图案高度:6.6比例尺,帽形图案宽度:12比例尺,中间球形直径:3.8比例尺,“保健食品”四字宽度:8.2比例尺,每字样高度及宽度(比例尺):“保”高1.8、宽1.9;“健”高1.8、宽1.9;“食”高1.8、宽1.9;“品”高1.7、宽1.85。

印刷标准色CMYK色值:C100 M0 Y0 K0,屏幕标准色RGB色值:R0 G160 B233。