|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **특수의학용도 조제식품 등록 관리방법**국가식품약품감독관리총국령 제24호<특수의학용도 조제식품 등록 관리방법>이 2015년 12월 8일 국가식품약품감독관리총국 국무회의에서 심의통과되어 공표하는 바이며 2016년 7월 1일부터 시행한다.국장 비징취안(畢井泉)2016년 3월 7일제1장 총칙제1조 특수의학용도 조제식품 등록 행위를 규율하고 등록 관리를 강화하며 특수의학용도 조제식품의 품질안전을 보장하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 식품안전법> 등 법률•법규에 근거하여 이 방법을 제정한다.제2조 중화인민공화국 경내에서 생산•판매하거나 수입하는 특수의학용도 조제식품의 등록 관리는 이 방법의 관활을 받는다.제3조 특수의학용도 조제식품 등록이라 함은 국가식품약품감독관리총국이 신청에 근거하여 이 방법에 규정한 절차와 요구에 따라 특수의학용도 조제식품의 배합식, 생산공법, 라벨, 설명서 및 제품의 안전성, 영양충족성과 특수의학용도의 임상효과에 대한 심사를 실시하고 등록 허가 여부를 결정하는 과정을 지칭한다.제4조 특수의학용도 조제식품의 등록 관리는 과학성, 공개성, 공평성, 공정성의 원칙을 준수하여야 한다.제5조 국가식품약품감독관리총국이 특수의학용도 조제식품의 등록 관리 업무를 담당한다.국가식품약품감독관리총국의 행정접수기구(이하 '접수기구'로 약칭)가 특수의학용도 조제식품 등록 신청의 접수 업무를 담당한다.국가식품약품감독관리총국의 식품평가심사기구(이하 '심사평가기구'로 약칭)가 특수의학용도 조제식품 등록 신청에 대한 심사평가 업무를 담당한다.국가식품약품감독관리총국의 심사검증기구(이하 '검증기구'로 약칭)가 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 과정의 현장검증 업무를 담당한다.제6조 국가식품약품감독관리총국은 식품영양, 임상의학, 식품안전, 식품가공 등 분야의 전문가들로 구성된 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터 베이스를 구축한다.제7조 국가식품약품감독관리총국은 정보화 건설을 강화하여야 하며 특수의학용도 조제식품 등록 관리의 정보화 수준을 제고하여야 한다.제2장 등록제1절 신청 및 접수제8조 특수의학용도 조제식품 등록 신청인(이하 '신청인'으로 약칭)은 중국 경내에서 특수의학용도 조제식품을 생산 및 판매하고자 하는 생산기업과 중국으로 특수의학용도 조제식품을 수출하고자 하는 해외 생산기업이어야 한다.신청인은 그가 생산하는 특수의학용도 조제식품과 어울리는 연구개발 능력과 생산 능력을 갖추어야 하고 특수의학용도 조제식품 연구개발기구를 설립하여야 하며 제품 연구개발 인력, 식품안전 관리인력 및 식품안전 전문 기술인력 등 전문직 인력을 보유하여야 하고 양호생산규범의 요구에 따라 그가 생산하는 식품과 어울리는 생산품질 관리 시스템을 구축하여야 하며 특수의학용도 조제식품 국가표준에 규정한 전부의 항목에 따라 로트(lot) 별로 검사를 실시할 수 있는 능력을 구비하여야 한다. 연구개발기구는 식품 관련 분야 고급직함(職稱) 또는 해당 전문 능력을 갖춘 인력을 보유하고 있어야 한다.제9조 특수의학용도 조제식품의 등록을 신청하는 경우 국가식품약품감독관리총국에 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.(1) 특수의학용도 조제식품 등록 신청서;(2) 제품 연구개발 보고서와 제품 배합식 설계 및 그 근거;(3) 생산공법 자료;(4) 제품의 표준 요구;(5) 제품의 라벨, 설명서 양식;(6) 시험용 샘플 검사보고서;(7) 연구개발 능력, 생산 능력 및 검사 능력 증명자료;(8) 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도의 임삼효과를 설명할 수 있는 기타 서류.특정 다영양(全營養) 조제식품의 등록을 신청하는 경우 임상시험보고서를 추가로 제출하여야 한다.신청인은 그가 제출한 신청서류의 진실성에 대하여 책임을 져야 한다.제10조 접수기구는 신청인이 제출한 특수의학용도 조제식품 등록 신청을 다음 각 호의 상황별로 처리한다. (1) 신청사항이 법에 의거하여 등록이 필요 없는 사항인 경우 즉시 신청인에게 불접수를 통보한다.(2) 신청사항이 법에 의거하여 국가식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하지 아니하는 경우 즉시 접수 거절의 결정을 내리고 관련 행정기관에 신청하여야 함을 신청인에게 고지한다.(3) 신청서류에 즉석에서 정정이 가능한 오류가 있을 경우 신청인이 즉석에서 정정할 수 있도록 허용하여야 한다.(4) 신청서류가 완비되지 못하였거나 법정(法定) 형식에 부합되지 아니하는 경우 즉석에서 또는 5일(근무일 기준) 내에 보정이 필요한 모든 내용을 신청인에게 일괄적으로 고지하여야 하며 기한이 경과될 때까지 고지하지 아니하는 경우 신청서류 제출일에 접수된 것으로 간주한다.(5) 신청사항이 국가식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하고 신청서류가 완비 및 법정(法定) 형식에 부합되며 또는 신청인이 요구에 따라 보정이 필요한 신청서류를 모두 보정하여 제출한 경우 등록 신청을 접수하여야 한다.접수기구는 등록 신청을 접수하거나 접수를 거절하는 경우 국가식품약품감독관리총국의 해정허가 신청 접수 전용 도장을 날인하였고 일자를 기재한 서면 증빙을 발급하여야 한다.제2절 심사 및 결정제11조 심사평가기구는 신청서류에 대한 심사를 실시하여야 하며 실제 수요에 근거하여 신청인에 대한 현장검증, 시험용 샘플에 대한 샘플추출검사, 임상시험에 대한 현장검증 및 전문적 문제에 대한 전문가 논증을 진행하여야 한다.제12조 검증기기는 심사평가기구의 통보를 받은 날로부터 20일(근무일 기준) 내에 신청인의 연구개발 능력, 생산 능력, 검사 능력 등 상황에 대한 현장검증을 마치고 검증보고서를 발행하여야 한다.검증기구는 신청인 소재지의 성급 식품약품감독관리부서에 현장검증 참여를 통보하여야 하고 성급 식품약품감독관리부서는 인력을 파견하여 현장검증에 참여하여야 한다.제13조 심사평가기구는 법정(法定) 자격을 구비한 식품검사기구에 의뢰하여 샘플추출검사를 실시하여야 한다.검사기구는 의뢰를 받은 날로부터 30일(근무일 기준) 내에 샘플추출검사를 완성하여야 한다.제14조 검정기구는 심사평가기구의 통보를 받은 날로부터 40일(근무일 기준) 내에 임상시험의 진실성, 완전성, 정확성 등 상황에 대한 현장검증을 마치고 검증보고서를 제출하여야 한다.제15조 심사평가기구는 특수의학용도 조제식품 등록 심사평가 전문가 데이터 베이스에서 전문가를 선정하여 심사평가 과정에서 발생한 문제점에 대한 논증을 진행하고 전문가 의견을 도출할 수 있다.제16조 심사평가기구는 접수서류를 받은 날로부터 60일(근무일 기준) 내에 검증보고서, 검사보고서 및 전문가 의견에 근거하여 기술심사평가 업무를 마치고 심사 결론을 내려야 한다.심사평가 과정에서 신청인의 서류 보정이 필요한 경우 심사평가기구는 보정이 필요한 모든 내용을 일괄적으로 고지하여야 한다. 신청인은 6개월 내에 보정을 요구받은 서류를 일괄적으로 제출하여야 한다. 서류 보정 기간은 심사평가 기간에 산입되지 아니한다. 특수한 사정으로 심사평가 기간의 연장이 필요한 경우 심사평가기구 책임자의 승인을 득한 후 30일(근무일 기준) 연장이 가능하며 연장 결정은 적시에 서면으로 신청인에게 고지하여야 한다.제17조 심사평가기구는 신청서류가 진실적이고 제품이 과학성, 안전성을 구비하였으며 생산공법이 합리적, 타당적이고 품질통제가 가능하며 기술요구와 검사방법이 과학적, 합리적인 것으로 판단하는 경우 등록 허가를 건의하여야 한다.심사평가기구가 등록 불허가를 건의하는 경우 신청인에게 등록 불허가 예고 통보서를 발송하여야 한다. 통보내용에 대해 이의가 있는 신청인은 통보서를 받은 날로부터 20일(근무일 기준) 내에 서면으로 심사평가기구에 재심사 신청을 제출하고 재심사 신청 이유를 설명하여야 한다. 재심사의 내용은 기존 신청사항 및 신청서류에 한한다.심사평가기구는 재심사 신청을 받은 날로부터 30일(근무일 기준) 내에 재심사 결정을 내려야 한다. 등록 불허가 건의를 변경하는 경우 서면으로 등록 신청인에게 통보하여야 한다.제18조 국가식품약품감독관리총국은 신청 접수일로부터 20일(근무일 기준) 내에 특수의학용도 조제식품 등록 신청에 대한 등록 허가 여부를 결정하여야 한다.현장검증, 샘플추출검사, 재심사에 소요되는 시간은 심사평가 및 등록 결정 기한에 산입되지 아니한다.수입 특수의학용도 조제식품 등록 신청의 경우 해외생산기업의 실제 정황에 근거하여 해외 현장검증 및 샘플추출검사의 기한을 확정하여야 한다.제19조 국가식품약품감독관리총국이 등록을 허가하기로 결정하는 경우 접수기구는 결정일로부터 10일(근무일 기준) 내에 특수의학용도 조제식품 등록증서를 발급 및 송달하여야 하며; 등록 불허가를 결정하는 경우 그 이유를 설명하여야 하고 접수기구는 결정일로부터 10일(근무일 기준) 내에 특수의학용도 조제식품 등록 신청 불허가 결정을 발송하여야 하며 이와 더불어 신청인에게 행정재심사를 신청하거나 행정소송을 제기할 권리가 있음 고지하여야 한다.특수의학용도 조제식품 등록증서의 유효기간은 5년이다. 제20조 특수의학용도 조제식품 등록증서 및 그 첨부서류에는 다음 각 호의 사항을 명확히 기재하여야 한다.(1) 제품 명칭;(2) 기업 명칭, 생산 주소;(3) 등록번호 및 유효기간;(4) 제품 유형;(5) 제품 배합식;(6) 생산공법;(7) 제품의 라벨, 설명서.특수의학용도 조제식품 등록번호의 양식은 : 國食注字TY + 네자리수 연도 번호 + 네자리수 순서번호이며 그 중에서 TY는 특수의학용도 조제식품을 의미한다.제3절 변경 및 갱신제21조 특수의학용도 조제식품 등록증서 및 그 첨부서류 기재 사항의 변경이 필요한 경우 신청인은 국가식품약품감독관리총국에 다음 각 호의 서류를 제출하여 등록 변경을 신청하여야 한다.(1) 특수의학용도 조제식품 등록 변경 신청서;(2) 등록증서 및 그 첨부서류 기재 사항 변경에 대한 증명 서류.제22조 신청인이 제품의 배합식, 생산공법 등 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도의 임상효과에 영향을 미칠 수 있는 사항을 변경하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 실질적 심사를 진행하여야 하며 이 방법 제18조에 규정한 기한 내에 등록 변경 업무를 완성하여야 한다.신청인이 기업 명칭, 생산 주소 명칭 등 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도의 임상효과에 영향을 미치지 아니하는 사항을 변경하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 사실 여부를 확인하여야 하며 접수일로부터 10일(근무일 기준) 내에 등록 변경 허가 여부를 결정하여야 한다.제23조 국가식품약품감독관리총국은 등록 변경 신청을 허가하는 경우 신청인에게 등록증서를 교체발급하여야 하며 기존 등록번호와 유효기간은 그대로 유지한다. 등록 변경 신청을 허가하지 아니하는 경우 변경 등록 불허가 결정을 내려야 한다.제24조 특수의학용도 조제식품 등록증서의 유효기간이 만료된 후에도 계속 생산 또는 수입하고자 하는 경우 유효기간이 만료되기 6개월 전에 국가식품약품감독관리총국에 다음 각 호의 서류를 제출하여 등록 갱신을 신청하여야 한다.(1) 특수의학용도 조제식품 등록 갱신 신청서;(2) 특수의학용도 조제식품 품질안전 관리 상황;(3) 특수의학용도 조제식품 품질관리 시스템 자기검사 보고서;(4) 특수의학용도 조제식품 추적평가 상황.제25조 국가식품약품감독관리총국은 수요에 따라 등록 갱신 신청에 대한 실질적 심사를 진행하고 이 방법 제18조에 규정한 기한 내에 등록 갱신 업무를 완성한다. 기한이 경과될 때까지 결정을 내리지 아니하는 경우 갱신을 허가한 것으로 간주한다.제26조 국가식품약품감독관리총국은 등록 갱신을 허가하는 경우 신청인에게 등록증서를 교체발급하며 기존 등록번호는 그대로 유지하고 등록증서의 유효기간은 허가일로부터 다시 기산한다. 등록 갱신을 허가하지 아니하는 경우 등록 갱신 불허가 결정을 내려야 한다.제27조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 등록 갱신을 허가하지 아니한다.(1) 등록인이 규정된 기한 내에 등록 갱신 신청을 제출하지 아니한 경우;(2) 등록제품이 연속된 12개월 내에 성급 이상의 감독 추출검사에서 3회 이상의 불합격 판정을 받은 경우;(3) 기업이 등록 시점의 생산능력, 검사능력을 유지하지 못한 경우;(4) 법률•법규 또는 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도의 임상효과의 요구에 부합되지 아니하는 기타의 경우.제28조 특수의학용도 조제식품 등록 변경 및 갱신 절차에 대하여 본 절에서 규정하지 아니한 부분은 본 장 제1절, 제2절의 관련 규정에 따른다.제3장 임상시험제29조 특정 다영양 조제식품의 임상시험을 필요로 하는 경우 신청인이 요구에 부합하는 임상시험기구에 의뢰하여 임상시험보고서를 발행한다. 임상시험보고서에는 온전한 통계분석 보고와 데이터가 포함되어야 한다.제30조 임상시험은 특수의학용도 조제식품 임상시험 품질관리 규범에 따라 진행하여야 한다.특수의학용도 조제식품 임상시험 품질관리 규범은 국가식품약품감독관리총국이 공표한다.제31조 신청인이 다기관 공동임상시험을 진행하는 경우 연구책임업체와 통계업체를 명확히 하여야 한다.제32조 신청인은 임상시험에 사용되는 시험용 샘플과 대조 샘플의 품질안전에 대하여 책임져야 한다.임상시험에 사용되는 시험용 샘플은 신청인이 생산한 검사에서 합격한 샘플이어야 하며 생산조건은 특수의학용도 조제식품 양호생산규범에 부합되어야 한다.제4장 라벨 및 설명서제33조 특수의학용도 조제식품의 라벨은 법률•법규•규장 및 식품안전 국가표준의 규장에 따라 표시하여야 한다.제34조 특수의학용도 조제식품의 라벨과 설명서는 그 내용이 일치하여야 하고 특수의학용도 조제식품 등록증서의 내용과 연관된 부분은 등록증서의 내용과 일치하여야 하며 등록번호를 명확히 기재하여야 한다. 설명서의 내용이 라벨의 내용에 전부 포함되어 있을 경우 설명서를 별도로 첨부하지 않을 수 있다.제35조 특수의학용도 조제식품의 라벨, 설명서는 진실적이고 정확하며 뚜렷하고 지속력이 양호하며 선명하고 읽기 수월해야 한다.제36조 특수의학용도 조제식품의 라벨, 설명서는 허위적 내용을 포함하여서는 아니되며 질병 예방 기능, 치료 기능을 언급하여서는 아니된다. 생산기업은 그가 제공한 라벨, 설명서의 내용에 대하여 책임진다.제37조 특수의학용도 조제식품의 명칭은 식품의 진실된 속성을 반영하여야 하고 식품안전 국가표준에 규정한 분류명칭 또는 동등효과명칭을 사용하여야 한다.제38조 특수의학용도 조제식품의 라벨, 설명서에는 식품안전 국가표준의 규정에 따라 현저한 위치에 다음 각 호의 내용을 표시하여야 한다.(1) 의사 또는 임상영양사의 처방에 따라 복용하시기 바랍니다.(2) 표적 집단 이외의 소비자에게는 복용을 권장하지 않습니다.(3) 본 제품을 장관외 영양공급 및 정맥주사로 사용하는 것을 금지합니다.제5장 감독검사제39조 특수의학용도 조제식품 생산기업은 등록 허가를 받은 배합식, 생산공법 등 기술요구에 따라 생산을 실시함으로써 특수의학용도 조제식품의 안전성을 보장하여야 한다.특수의학용도 조제식품 생산기업은 그가 제출한 등록 변경 신청이 허가 받기 전까지 기존 등록증서 및 그 첨부서류에 기재된 내용에 엄격히 따라 생산을 실시하여야 하며 생산 조건 및 요구를 무단 변경하여서는 아니된다.특수의학용도 조제식품 생산기업은 그가 제출한 등록 변경 신청이 허가를 받은 후 변경 후의 특수의학용도 조제식품 등록증서 및 그 첨부서류에 기재된 내용에 엄격히 따라 생산을 실시하여야 한다.제40조 특수의학용도 조제식품 등록 신청의 접수, 기술 심사평가, 현장검증, 샘플추출검사, 임상시험 등 업무에 참여하는 인력과 전문가는 등록 과정에서 알게 된 상업비밀에 대하여 비밀을 유지하여야 한다.신청인은 국가의 관련 규정에 따라 신청서류상의 상업비밀을 표기하고 그 근거를 제시하여야 한다.제41조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 상황이 있을 경우 국가식품약품감독관리총국은 이해관계자의 청구 또는 직권에 의거하여 특수의학용도 조제식품 등록을 취소할 수 있다.(1) 업무인력이 등록 허가 결정을 내림에 있어 직권을 남용하거나 직무를 소홀히 한 경우;(2) 등록 허가 결정을 내림에 있어 법정(法定) 직권을 초월한 경우;(3) 등록 허가 결정을 내림에 있어 법정(法定) 절차를 위반한 경우;(4) 신청 자격을 구비하지 못하였거나 법정(法定) 조건에 부합되지 아니하는 신청인의 등록을 허가한 경우;(5) 식품생산허가증을 취소당한 경우;(6) 법에 따라 등록을 취소할 수 있는 기타의 경우.제42조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 상황이 있을 경우 국가식품약품감독관리총국은 법에 따라 특수의학용도 조제식품 등록 말소 수속을 처리할 수 있다.(1) 기업이 등록 말소를 신청한 경우;(2) 유효기간이 만료되기 전에 갱신을 신청하지 아니한 경우;(3) 기업이 법에 따라 종료된 경우;(4) 법에 따라 등록이 취소, 철회되었거나 등록증서를 취소당한 경우;(5) 법률•법규에 규정한 등록을 취소하여야 하는 기타의 경우.제6장 법률책임제43조 신청인이 등록 신청 시 사실을 은폐하거나 조작된 자료를 제출하는 경우 국가식품약품감독과리총국은 접수를 거절하거나 등록을 허가하지 아니하며 경고를 준다. 신청인은 1년 내에 다시 등록을 신청할 수 없다.제44조 피허가인이 사기, 뇌물수수 등 부정당한 수단으로 등록증서를 편취하는 경우 국가식품약품감독관리총국이 등록증서를 취소하고 1만위안 이상 3만위안 이하의 과징금을 병과한다. 신청인은 3년 내에 다시 등록을 신청할 수 없다.제45조 특수의학용도 조제식품 등록증서를 위조, 변조, 매매, 임대, 대여, 양도하는 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 시정을 명하고 경고를 주며 1만위안 이하의 과징금을 병과한다. 경위가 심각한 경우 1만위안 이상 3만위안 이하의 과징금을 부과한다.제46조 등록인이 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도의 임상효과에 영향을 미치지 아니하는 사항을 변경하였으나 법에 따라 변경을 신청하지 아니한 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 시정을 명하고 경고를 주며; 시정을 거부하는 경우 1만위안 이상 3만위안 이하의 과징금을 부과한다.등록인이 제품의 배합식, 생산공법 등 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도의 임상효과에 영향을 미치는 사항을 변경하였으나 법에 따라 변경을 신청하지 아니한 경우 현급 이상 식품약품감독관리부서가 식품안전법 제124조 제1항의 규정에 따라 처벌한다.제47조 식품약품감독관리부서와 그 업무인력이 조건에 부합되지 아니하는 신청인의 등록을 허가하거나 법정(法定) 직권을 초월하여 등록을 허가하는 경우 식품안전법 제144조의 규정에 따라 처리한다.식품약품감독관리부서와 그 업무인력이 등록 심사비준 과정에서 직권남용, 직무유기, 사리도모를 위한 부정행위를 행한 경우 식품안전법 제145조의 규정에 따라 처리한다.제7장 부칙제48조 특수의학용도 조제식품이라 함은 식사 제한, 소화•흡수 장애, 대사 문란 또는 특정 질병 상태에 있는 자의 특수한 영양 또는 식사 수요를 만족시키기 위하여 전문적으로 가공 및 조제한 조제식품을 지칭하며 0~12개월의 영아를 복용 대상으로 한 특수의학용도 조제식품과 한살 이상인 자를 복용 대상으로 한 특수의학용도 조제식품을 포함한다.제49조 0~12개월의 영아를 복용 대상으로 한 특수의학용도 조제식품은 무유당 조제식품 또는 저유당 조제식품, 유단백 부분 가수분해 조제식품, 유단백 심도 가수분해 조제식품 또는 아미노산 조제식품, 조산아 또는 저체중아 조제식품, 아미노산 대사 장애 조제식품 또는 모유 영양 보충제 등을 포함한다.제50조 한살 이상인 자를 복용 대상으로 하는 특수의학용도 조제식품은 다영양 조제식품, 특정 다영양 조제식품, 비(非) 다영양 조제식품을 포함한다.다영양 조제식품이라 함은 단일 영양 공급원으로 표적 집단의 영양 수요를 만족시킬 수 있는 특수의학용도 조제식품을 지칭한다.특정 다영양 조제식품이라 함은 단일 영양 공급원으로 특정 질병 또는 의학 상태에 있는 표적 집단의 영양 수요를 만족시킬 수 있는 특수의학용도 조제식품을 지칭한다. 흔이 볼 수 있는 특정 다영양 조제식품으로는 당뇨병 다영양 조제식품, 호흡계통 질환 다영양 조제식품, 신장 질환 다영양 조제식품, 종양 다영양 조제식품, 간장 질환 다영양 조제식품, 근육 위축 종합증 다영양 조제식품, 창상•간염•수술 및 기타 자극상태의 다영양 조제식품, 염증성 장질환 다영양 조제식품, 단백질 음식 알레르기 다영양 조제식품, 난치성 전풍 질환 다영양 조제식품, 위장흡수장애•췌장염 다영양 조제식품, 지방산 대사 이상 다영양 조제식품, 비만•지방제거수술 다영양 조제식품이 있다.비(非) 다영양 조제식품이라 함은 표적 집단의 일부 영양 수요를 만족시킬 수 있으며 단일 영양 공급원으로 사용할 수 없는 조제식품을 지칭한다. 흔히 볼 수 있는 비(非) 다영양 조제식품으로는 영양소 모듈(단백질 모듈, 지방 모듈, 탄수화물 모듈), 전해질 배합식, 점도증가 모듈, 유질 배합식 및 아미노산 대사 장애 배합식이 있다. 제51조 의료기구가 조제하는 환자 전문용 영양식은 이 방법의 관할을 받지 아니한다.제52조 이 방법은 2016년 7월 1일부터 시행한다. |  | **特殊医学用途配方食品注册管理办法**国家食品药品监督管理总局令第24号《特殊医学用途配方食品注册管理办法》已于2015年12月8日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年7月1日起施行。局 长 毕井泉2016年3月7日第一章 总 则　　第一条 为规范特殊医学用途配方食品注册行为，加强注册管理，保证特殊医学用途配方食品质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》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，是指国家食品药品监督管理总局根据申请，依照本办法规定的程序和要求，对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，并决定是否准予注册的过程。　　第四条 特殊医学用途配方食品注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正的原则。　　第五条 国家食品药品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。　　国家食品药品监督管理总局行政受理机构（以下简称受理机构）负责特殊医学用途配方食品注册申请的受理工作。　　国家食品药品监督管理总局食品审评机构（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审评工作。　　国家食品药品监督管理总局审核查验机构（以下简称核查机构）负责特殊医学用途配方食品注册审评过程中的现场核查工作。　　第六条 国家食品药品监督管理总局组建由食品营养、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家组成的特殊医学用途配方食品注册审评专家库。　　第七条 国家食品药品监督管理总局应当加强信息化建设，提高特殊医学用途配方食品注册管理信息化水平。第二章 注 册第一节 申请与受理　　第八条 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。　　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、生产能力，设立特殊医学用途配方食品研发机构，配备专职的产品研发人员、食品安全管理人员和食品安全专业技术人员，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，具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。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。　　第九条 申请特殊医学用途配方食品注册，应当向国家食品药品监督管理总局提交下列材料：　　（一）特殊医学用途配方食品注册申请书；　　（二）产品研发报告和产品配方设计及其依据；　　（三）生产工艺资料；　　（四）产品标准要求；　　（五）产品标签、说明书样稿；　　（六）试验样品检验报告；　　（七）研发、生产和检验能力证明材料；　　（八）其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。　　申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。　　申请人应当对其申请材料的真实性负责。　　第十条 受理机构对申请人提出的特殊医学用途配方食品注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：　　（一）申请事项依法不需要进行注册的，应当即时告知申请人不受理；　　（二）申请事项依法不属于国家食品药品监督管理总局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；　　（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；　　（五）申请事项属于国家食品药品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。　　受理机构受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品监督管理总局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。 第二节 审查与决定　　第十一条 审评机构应当对申请材料进行审查，并根据实际需要组织对申请人进行现场核查、对试验样品进行抽样检验、对临床试验进行现场核查和对专业问题进行专家论证。第十二条 核查机构应当自接到审评机构通知之日起20个工作日内完成对申请人的研发能力、生产能力、检验能力等情况的现场核查，并出具核查报告。　　核查机构应当通知申请人所在地省级食品药品监督管理部门参与现场核查，省级食品药品监督管理部门应当派员参与现场核查。　　第十三条 审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构进行抽样检验。检验机构应当自接受委托之日起30个工作日内完成抽样检验。　　第十四条 核查机构应当自接到审评机构通知之日起40个工作日内完成对临床试验的真实性、完整性、准确性等情况的现场核查，并出具核查报告。第十五条 审评机构可以从特殊医学用途配方食品注册审评专家库中选取专家，对审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见。　　第十六条 审评机构应当自收到受理材料之日起60个工作日内根据核查报告、检验报告以及专家意见完成技术审评工作，并作出审查结论。审评过程中需要申请人补正材料的，审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在6个月内一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。　　特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长30个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。　　第十七条 审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全，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，应当向申请人发出拟不予注册的书面通知。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。　　第十八条 国家食品药品监督管理总局应当自受理申请之日起20个工作日内对特殊医学用途配方食品注册申请作出是否准予注册的决定。　　现场核查、抽样检验、复审所需要的时间不计算在审评和注册决定的期限内。　　对于申请进口特殊医学用途配方食品注册的，应当根据境外生产企业的实际情况，确定境外现场核查和抽样检验时限。　　第十九条 国家食品药品监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起10个工作日内颁发、送达特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，受理机构自决定之日起10个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为5年。第二十条 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。　　特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字TY+4位年号+4位顺序号，其中TY代表特殊医学用途配方食品。第三节 变更与延续注册　　第二十一条 申请人需要变更特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明事项的，应当向国家食品药品监督管理总局提出变更注册申请，并提交下列材料：　　（一）特殊医学用途配方食品变更注册申请书；　　（二）变更注册证书及其附件载明事项的证明材料。　　第二十二条 申请人变更产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成变更注册工作。　　申请人变更企业名称、生产地址名称等不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行核实，并自受理之日起10个工作日内作出是否准予变更注册的决定。　　第二十三条 国家食品药品监督管理总局准予变更注册申请的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期不变；不予批准变更注册申请的，应当作出不予变更注册决定。　　第二十四条 特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满6个月前，向国家食品药品监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：　　（一）特殊医学用途配方食品延续注册申请书；　　（二）特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；　　（三）特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；　　（四）特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。　　第二十五条 国家食品药品监督管理总局根据需要对延续注册申请进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成延续注册工作。逾期未作决定的，视为准予延续。第二十六条 国家食品药品监督管理总局准予延续注册的，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；不批准延续注册申请的，应当作出不予延续注册决定。　　第二十七条 有下列情形之一的，不予延续注册：　　（一）注册人未在规定时间内提出延续注册申请的； 　　（二）注册产品连续12个月内在省级以上监督抽检中出现3批次以上不合格的；　　（三）企业未能保持注册时生产、检验能力的；　　（四）其他不符合法律法规以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果要求的情形。　　第二十八条 特殊医学用途配方食品变更注册与延续注册程序，本节未作规定的，适用本章第一节、第二节的相关规定。第三章 临床试验　　第二十九条 特定全营养配方食品需要进行临床试验的，由申请人委托符合要求的临床试验机构出具临床试验报告。临床试验报告应当包括完整的统计分析报告和数据。　　第三十条 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食品药品监督管理总局发布。　　第三十一条 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。　　第三十二条 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生产并经检验合格，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。第四章 标签和说明书　　第三十三条 特殊医学用途配方食品的标签，应当依照法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定进行标注。　　第三十四条 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，并标明注册号。标签已经涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。　　第三十五条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当真实准确、清晰持久、醒目易读。　　第三十六条 特殊医学用途配方食品标签、说明书不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产企业对其提供的标签、说明书的内容负责。第三十七条 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。　　第三十八条 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示下列内容：　　（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。第五章 监督检查　　第三十九条 特殊医学用途配方食品生产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，保证特殊医学用途配方食品安全。　　特殊医学用途配方食品生产企业提出的变更注册申请未经批准前，应当严格按照已经批准的注册证书及其附件载明的内容组织生产，不得擅自改变生产条件和要求。特殊医学用途配方食品生产企业提出的变更注册申请经批准后，应当严格按照变更后的特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明的内容组织生产。　　第四十条 参与特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、临床试验等工作的人员和专家，应当保守注册中知悉的商业秘密。　　申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密进行标注并注明依据。　　第四十一条 有下列情形之一的，国家食品药品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。第四十二条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理特殊医学用途配方食品注册注销手续：　　（一）企业申请注销的；（二）有效期届满未延续的；　　（三）企业依法终止的；　　（四）注册依法被撤销、撤回，或者注册证书依法被吊销的；　　（五）法律法规规定应当注销注册的其他情形。第六章 法律责任　　第四十三条 申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册。　　第四十四条 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款；申请人在3年内不得再次申请注册。　　第四十五条 伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。　　第四十六条 注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。　　注册人变更产品配方、生产工艺等影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定进行处罚。第四十七条 食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定给予处理。　　食品药品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给予处理。第七章 附 则　　第四十八条 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。　　第四十九条 适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等。　　第五十条 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。　　全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。　　特定全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见特定全营养配方食品有：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，肌肉衰减综合征全营养配方食品，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。　　非全营养配方食品，是指可以满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。常见非全营养配方食品有：营养素组件（蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件），电解质配方，增稠组件，流质配方和氨基酸代谢障碍配方。　　第五十一条 医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本办法。　　第五十二条 本办法自2016年7月1日起施行。　　 |