



漢坤律師事務所

汉坤法律评述

融贯中西 · 务实创新

2016年6月17日



《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》评述

唐志华 | 朱敏

2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称“《食品安全法》”）第81条规定，婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。作为后续的配套规定，国家食品药品监督管理总局（以下简称“食药监总局”）于2016年6月6日公布了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（以下简称“《办法》”），并规定将于2016年10月1日起施行。其中，我们认为以下几点值得关注：

1. 设立申请门槛，国产进口同等对待

《办法》适用于在我国境内生产销售和进口的婴幼儿配方乳粉的产品配方注册管理，明确注册申请人拟在我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国出口婴幼儿配方乳粉的境外生产企业。因此，进口婴幼儿配方乳粉进入中国境内销售时同样需要食药监总局颁发的配方注册证书。

同时，《办法》要求申请人，即生产企业，应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。不具备上述条件的生产者不能申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册。

2. 限制配方数量，避免市场混乱

《办法》要求每个企业原则上不得超过3个配方系列9种产品配方（每个配方系列包括1、2、3段），并且同年龄段的不同产品配方应当有明显差别，并经科学证实，从而避免配方过多导致的营销乱象。

另外，《办法》允许同一集团公司已获得婴幼儿配方乳粉产品配方注册及生产许可的全资子公司可以使用集团内另一全资子公司已注册的婴幼儿配方乳粉产品配方。但根据《食品安全法》，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉，因此集团全资子公司在使用其他全资子公司配方和品牌生产婴幼儿配方乳粉产品时，不得用同一配方同时生产自有品牌产品，反之亦然。此举一方

面避免配方重复注册带来的行政资源浪费，另一方面为集团企业，特别是跨国集团企业，内部的灵活商业安排提供便利。

3. 规范标签与说明，避免虚假与夸大宣传

《办法》要求涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的标签和说明书，应当与获得注册的产品配方内容一致。对此，我们理解婴幼儿配方乳粉产品和可能使用婴幼儿配方乳粉产品配方的其他产品都需要遵守这一要求，防止生产销售企业利用婴幼儿配方食品等规避有较高监管要求的婴幼儿配方乳粉产品配方注册。

此外，顺应2015年9月1日开始生效实施的新《广告法》的相关监管精神和规则，《办法》规定不得使用“进口奶源”、“源自国外牧场”、“生态牧场”、“进口原料”等模糊表述，应如实表明原料来源地或来源国。同时标签和说明书不得含有以下内容：

- （一）涉及疾病预防、治疗功能；
- （二）明示或者暗示具有保健作用；
- （三）明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；
- （四）对于按照食品安全标准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）与产品配方注册的内容不一致的声称。其中，最后一条可以视为兜底条款，食药监管部门可依此条款约束日后可能出现的其他形式的宣传。

4. 规范申请行为，加强自律管理

《办法》规定，申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，对申请人给予警告，并向社会公告，且申请人在1年内不得再次申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册；申请人以欺骗、贿赂等不正当手段，或者隐瞒真实情况、提交虚假材料等方式取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，食药监总局依法予以撤销，处1万元以上3万元以下罚款，且被许可人在3年内不得再次申请注册。因此，不论申请程序是否完成，申请过程中的弄虚作假行为都会得到相应处罚。而通过弄虚作假、贿赂等手段获得配方注册后被发现的，处罚措施更为严格，堪比药品临床试验数据自查核查中的处理方式，以此加强申请人的自律管理。

《办法》还规定依法应申请变更而未申请的，和伪造、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，以及婴幼儿配方乳粉生产销售者违反《办法》中标签和说明书规范的，由县级以上食药监管部门责令整改，并处罚款，或依照《食品安全法》予以处罚。

5. 配方注册与生产许可的双重监管

根据2013年6月16日《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意见的通知》的要求，对婴幼儿配方乳粉产品将参照药品管理办法进行严格管理。

《办法》的出台，意味着在食品监管领域再次引进了药品和医疗器械监管领域所实施的“产品注册+生产许可”的严格监管模式。

《办法》规定婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期5年，需要延续的应在有效期届满6个月前提出申请。若配方注册后5年内未按注册配方组织生产，或者企业未能保持注册时的研发能力、生产能力和检验能力的，不予延续。体现了对注册配方使用效率和对生产企业相关研发与生产能力的持续关注。与此同时，食药监总局要求省级食药监管部门进一步加强生产许可工作和生产企业的日常监督检查，与婴幼儿配方乳粉产品配方注册监管相配合，从配方科学性、安全性，以及生产合规性、生产工艺可靠性及生产过程可控性两大方面保障婴幼儿配方乳粉质量安全。

目前，相关的配套文件还未出台，如注册申报资料要求和生产企业现场核查规定等二级文件，也未有通知何时开放婴幼儿配方乳粉配方注册申请。因此对于如何认定配方的“明显差别”、如何进行现场检查，特别是对境外生产者的现场检查等问题还有待进一步明确。食药监总局正要求相关司局加快制定并发布相关文件，便于尽早展开申请工作，我们也将对相关法规动态进行持续关注。

● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与**唐志华律师**（+8621-60800905; david.tang@hankunlaw.com）或**朱敏律师**（+8621-60800955; min.zhu@hankunlaw.com）联系。