

# 国家市场监督管理总局

## 公 告

2025 年第 2 号

### 市场监管总局关于发布《特殊医学用途全营养配方食品注册指南》的公告

根据特殊医学用途全营养配方食品的配方研发、生产实际、临床应用和注册实践等情况，为优化产品注册申请材料、现场核查等要求，按照《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定，市场监管总局制定了《特殊医学用途全营养配方食品注册指南》，现予公告。

市场监管总局

2025 年 1 月 8 日

# 特殊医学用途全营养配方食品注册指南

申请特殊医学用途全营养配方食品（以下简称全营养配方食品）注册的，申请人应当落实食品安全主体责任，严格依据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及有关规定开展注册相关工作，并按照注册申请材料项目与要求等有关规定提交申请。对于符合本指南中所列情形的，可优化提交相应申请材料。

## 一、产品配方及其设计依据

全营养配方食品作为单一营养来源应能保证适用人群使用的安全性、营养充足性和均衡性。

（一）全营养配方食品产品配方满足以下要求的，申请注册时可提交符合性说明作为产品配方设计依据：

1. 能量、维生素、矿物质、可选择性成分等含量符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）的规定。

2. 产品配方中三大宏量营养素的供能比参考《中国居民膳食营养素参考摄入量》的推荐范围，产品即食状态下的能量密度符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）的要求，通常不超过 1.2kcal/mL。碳水化合物来源通常为乳糖、麦芽糊精、固体玉米糖浆等，蛋白质来源通常为乳蛋白、大豆蛋白等，脂肪来源通常为大豆油、葵花籽油、玉米油、菜籽油、椰子油等。

3. 营养强化剂的使用及用量符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)的规定。适用于1~10岁人群产品中食品添加剂的使用符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)婴幼儿配方食品中允许的添加剂种类和用量,适用于10岁以上人群产品中食品添加剂的使用符合《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中相同或相近产品中允许使用的添加剂种类和用量。

4. 适用人群为1~10岁进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱等需要补充营养的人群或10岁以上进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱等需要补充营养的人群。

(二) 产品配方涉及以下内容的, 需要提供相应的材料:

1. 产品配方中三大宏量营养素的供能比、产品即食状态下的能量密度、适用人群及年龄范围等与上述要求不完全一致的, 应提供相应设计依据及文献材料。

2. 水解蛋白作为蛋白质来源的, 应提供水解蛋白的分子量分布情况及控制要求, 包括整蛋白、肽和氨基酸的含量, 以及肽分子量的分布情况(可以10000Da、5000Da或6000Da、1000Da或3000Da占比进行控制), 并提供产品水解蛋白的水解程度与适用人群相对应的研究资料及相关临床使用材料, 以及水解工艺相关材料(包括水解工艺步骤及主要控制参数、酶的种类、来源及供体; 水解程度控制方法等)。

3. 中链甘油三酯作为脂肪来源的, 应提供中链脂肪占总脂肪

的比例；中链甘油三酯使用和用量的必要性、安全性及与适用人群的对应性依据；中链甘油三酯原料脂肪酸组成的说明材料及控制要求（可参考国家药典委员会关于中链甘油三酯国家药用辅料标准制定原料控制要求）。

4. 添加膳食纤维的，应提供膳食纤维的来源以及每日摄入量等设计依据。

5. 添加可选择性成分以外其他成分的，应提供使用依据。

6. 同一申请人申请注册两个及以上相同年龄范围的全营养配方食品时，应提供分别提出注册申请的必要性、合理性依据，可从产品配方、能量密度、组织状态、适用人群、临床使用等方面进行综合说明。如，蛋白质来源于整蛋白或水解蛋白、是否添加膳食纤维等。

## 二、生产工艺设计材料

申请全营养配方食品注册时，同一生产线已有全营养配方食品批准注册的，且与已获注册产品的生产工艺及参数设计、形态选择、工艺过程等情况基本一致的，仅需提交一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等。

## 三、稳定性研究材料

申请全营养配方食品注册时，仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况的说明，可不提交研究报告。但申请人应参照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求（试行）（2017 修订版）》要求组织开展稳定性研究，并保留记录备查。

#### 四、研发能力和生产能力材料

申请全营养配方食品注册时，同一生产线已有特殊医学用途配方食品批准注册的，仅需提交关于研发机构、生产场所主要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及相关材料。

#### 五、产品标签、说明书样稿

**【产品名称】**产品名称应为“商品名+特殊医学用途全营养配方食品”。

**【配方特点/营养学特征】**可标注产品中三大宏量营养素的来源及供能比、膳食纤维来源、即食状态下的能量密度等。

**【食用方法和食用量】**(1) 应标示“食用方法和食用量应在医生或者临床营养师指导下，根据适用人群的年龄、体重和医学状况等综合确定”或类似表述。(2) 应根据产品特性和适用人群，对冲调方式、摄入途径（例如，口服或管饲）进行标示。标示管饲的，应提供管饲试验相关材料。产品需冲调的，应标示冲调用水的温度范围、冲调方法和步骤等，并提供确定依据。(3) 可选择性对产品服用速度、冲调后产品保存方式等内容进行描述。

其他标示项目，应在产品标签、说明书样稿中按照《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》《特殊医学用途配方食品标识指南》要求规范表述。

#### 六、生产现场核查

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第十四条的规

定，对符合本指南技术要求的全营养配方食品注册申请，除以下情形外，一般不再进行生产现场核查和抽样检验：

（一）申请人首次申请注册全营养配方食品；

（二）生产线首次用于申请注册全营养配方食品；

（三）不属于（一）（二）情形，但与已获注册产品比较，生产工艺发生较大变化的；

（四）其他需要进行生产现场核查和抽样检验的情况，包括既往注册申请存在隐瞒真实情况或提供虚假材料的、相关举报问题或监督管理部门认为需进行核查的、技术审评过程中认为需要进行现场确认的等。