

# 海南省市场监督管理局文件

琼市监食特〔2024〕10号

## 海南省市场监督管理局 关于印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗 旅游先行区临时进口使用保健食品申报指南 (试行)》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗 旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方 食品申报指南(试行)》的通知

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区各相关医疗机构:

根据第十四届全国人大常委会关于授权国务院在海南自由贸易港暂时调整适用《中华人民共和国食品安全法》有关规定的决定、《海南省人民政府关于印发〈海南自由贸易港博鳌乐城国

际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品管理暂行规定><海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品管理暂行规定>的通知》（琼府〔2024〕47号），我局制定了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品申报指南（试行）》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品申报指南（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

海南省市场监督管理局  
2024年12月30日



（此件主动公开）

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品申报指南（试行）

根据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品管理暂行规定》，制定本申报指南。

## 一、事项名称

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(下称先行区)临时进口使用保健食品申报。

## 二、申报主体

先行区内有临时进口保健食品使用需要的指定医疗机构。

医疗机构对产品管理和使用安全负责，生产厂商对产品质量安全负责。

## 三、受理和审批机构

海南省人民政府

## 四、申请产品范围

已在境外合法上市销售一年以上、国内尚未注册或备案的保健食品。

产品存在以下情况的，申请不予受理：

- （一）在境外合法上市销售不足一年的；
- （二）产品在境外上市期间因质量安全问题导致不良反应事件或食品安全事件的；

(三) 含有我国禁止用于食品的原料或辅料的;

(四) 污染物、真菌毒素、微生物等安全性指标不符合我国标准规定的;

(五) 产品未制作中文标签或中文标签与产品实际不符的;

(六) 未如实反映产品曾经申报国内进口注册或备案情况的;

(七) 使用的原料含有在我国注册和备案产品中允许使用的原料之外的, 但未能提供新原料安全性证据的;

(八) 声称功能在我国保健功能目录外, 但未能提供研究和评价材料的;

(九) 有关法律法规禁止进口的产品及含有涉及生产国规定违禁动植物原料的。

## **五、首次申请材料及要求**

申请材料为外文或繁体中文的, 需同时提交对应的简体中文译本。此要求同时适用于非首次申请及变更申请材料。申请材料的一般要求见附件 1。

### **(一) 首次申请材料目录**

1. 申请书
2. 资质证明文件
3. 协议文件
4. 产品配方材料
5. 生产工艺材料

- 6.产品安全性技术要求
- 7.产品检验报告
- 8.保健功能材料
- 9.标签及说明书
- 10.产品上市情况
- 11.产品名称相关检索材料
- 12.三个最小销售包装样品
- 13.产品审查需要的其它材料

## (二) 首次申请材料内容

### 1. 申请书

(1) 内容包括拟临时进口使用的保健食品的产品名称、申请人、申请人地址、联系人、联系电话、生产国(地区)、生产厂商名称和地址、实际生产厂家名称和地址、保健功能、申请人承诺等信息。见附件2。

### (2) 其它需要说明的问题

对其它需要说明的问题进行概述。产品曾经申报注册或备案未予批准进口的,对相关情况及原因进行说明。

### 2. 资质证明文件

(1) 申请人的医疗机构执业许可证明。

(2) 生产厂商所在国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的产品生产厂商主体登记证明文件,应载明出具文件的机构名称、生产厂商名称地址和出具文件的日期等。提供生产厂商

及实际生产厂家的法人姓名及职务、联系人姓名、电话、邮箱等信息。

(3) 实际生产厂家所在国(地区)政府主管部门或者授权部门颁发的生产许可证明、符合良好生产管理规范 and (或) 相应生产质量管理体系有效运行的证明文件; 生产加工能力声明文件(仅提供本次临时进口审批产品的近 2 年生产量以及本生产线最大年产能); 近 2 年的出口情况(含对华出口情况), 如获注册或备案的保健食品品种、出口贸易时间、出口国家或地区等。

(4) 上市销售国(地区)政府主管部门或者法律服务机构或其他权威机构出具的允许产品上市销售及上市销售一年以上的证明文件。

### 3. 协议文件

医疗机构与生产厂商或其授权供应商签订的食品质量安全协议, 协议中应明确各方食品安全责任, 范本见附件 3。

### 4. 产品配方材料

#### (1) 原料和辅料的使用依据

将原料和辅料分别按照普通食品(包括可用于普通食品的物品、食品添加剂, 下同)、“按照传统既是食品又是中药材的物质”、新食品原料、“拟纳入保健食品原料目录”、除上述原料之外的原料(亦称保健食品新原料)等进行分类列明。

使用保健食品新原料的, 应提供境外上市国家(地区)依法允许使用的证据材料及安全性研究材料。

## (2) 产品配料表

原料应按功效作用或用量，辅料应按用量，由大到小排列；复配原辅料应提供具体组成及用量；胶囊壳及包衣配方应列入配方；香精应明确具体品种和质量要求。按 1000 制剂单位规范书写。

## (3) 产品配方配伍及用量依据

应从传统配伍禁忌和现代医学药理学研究方面，提供产品配方配伍及用量依据。

## (4) 原辅料质量控制

①提供原料执行质量标准及检验报告。

②提供生产厂商对于原辅料采购、储存、检验、使用等全链条的管理说明。

## 5. 生产工艺材料

生产工艺流程图及说明，包括物料提取、纯化、成型、杀菌等影响产品安全性、保健功能等的主要工序及关键工艺参数等的说明。生产工艺材料可根据企业保护商业秘密需求由生产厂商加密提供。

## 6. 产品安全性技术要求

(1) 产品安全性技术要求应包括感官要求、一般质量控制指标（如水分、灰分、崩解时限等）、污染物指标（如铅、总砷、总汞等）、真菌毒素指标、微生物指标，以及强制性国家标准有限量要求的其它安全性指标的名称、检测方法和指标值，范本见附件 4。

安全性指标须全部符合 GB 16740 的要求。

## (2) 产品稳定性报告

提供能够证明产品有效期内质量稳定的报告。

## 7. 产品检验报告

(1) 提供一年内至少一批次产品的检验报告，应包括产品安全性技术要求中规定的全部项目。

(2) 检验报告应载明所使用的检验方法、限量要求和项目的检验数据。

(3) 检验报告由具有合法资质的检验机构出具，出具的检验报告应加盖检验机构公章或签名；污染物、真菌毒素、微生物等安全性项目的检验报告须由国内有法定资质的检验机构出具。

## 8. 保健功能材料

### (1) 产品配方及用量具有保健功能的依据

应提供产品组方原理、主要原料、产品配方配伍及用量具有声称功能的理论依据及文献依据等。

(2) 产品配方及适宜人群、不适宜人群、食用方法和食用量等的综述。

应根据产品配方配伍及用量具有申报功能的科学依据、保健功能评价试验材料、人群食用评价材料等，综述产品配方以及标签说明书样稿中原料、辅料、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用方法和食用量等的合理性。

### (3) 保健食品新功能及产品的技术评价综述



申报保健食品新功能的，须对新功能的名称进行解释，从营养学或医学角度，解释保健功能名称与功能作用的关联合理性和确定性，说明保健食品新功能的目的和人群需求，分析保健食品新功能的机理及对机体的健康效应，提供保健食品新功能评价方法和判定标准的依据。

#### 9. 标签及说明书

(1) 产品在上市国（地区）的包装、标签、说明书实样。

(2) 产品中文标签各项内容应规范、完整，符合临时进口保健食品管理的相关要求，并注明“本产品仅限在博鳌乐城先行区临时进口使用”、“本品不能代替药物”，范本见附件 5。

#### 10. 产品上市情况

提供产品上市使用效果评价总结报告，包含产品上市国家（地区）、上市时间、上市销售数据、上市使用保健功能效果评价等内容。如有涉及产品质量安全的投诉或非食品质量安全导致的其他食品安全事件，需提供相关情况及处理结果等材料。

#### 11. 产品名称相关检索材料

(1) 产品名称应符合保健食品命名相关规定。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、产品名称与批准注册或备案的保健食品名称不重名的检索材料，应从国家市场监督管理总局网站数据库中检索后打印。

(2) 产品含注册商标的，应提供商标注册证书文件。以原料或原料简称以外的表明产品特性的文字作为产品通用名的，还应提供

命名说明。

## 12.三个最小销售包装样品

(1) 样品应与上市国(地区)销售的产品一致,要求未启封,包装应完整、无破损且距保质期届满不少于3个月。

(2) 标签说明书内容应与申请材料中标签说明书内容一致,并提供中文标签实样。

## 13.产品审查需要的其它材料

产品为委托加工的,还需提供委托加工协议。

## 六、非首次申请材料及要求

非首次申请指申请人申请临时进口使用已批准其它医疗机构临时进口使用的同一国家(地区)、同一企业、同一配方的保健食品。

### (一)非首次申请材料目录

- 1.申请书
- 2.协议文件
- 3.承诺书

### (二)非首次申请材料内容

#### 1.申请书

内容包括拟临时进口使用的保健食品的产品名称、申请人、申请人地址、联系人、联系电话、生产国(地区)、生产厂商名称和地址、实际生产厂家名称和地址、保健功能、申请人承诺等信息,见附件2。

## 2.协议文件

医疗机构与生产厂商或其授权供应商签订的协议，协议中应明确各方食品安全责任与义务。

## 3.承诺书

申请人承诺申请的保健食品为已批准进口的同一国家（地区）、同一企业、同一配方保健食品，且仅限于本医疗机构使用。

## 七、变更申请材料及要求

变更申请仅限于生产厂商名称、地址名称、产品名称等不影响产品安全性、保健功能及质量可控性的变更事项。涉及产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、保健功能及质量可控性的变更事项，应当按照首次进口使用进行申请。

（一）变更申请书。内容包括临时进口使用的保健食品的产品名称、申请人、申请人地址、联系人、联系电话、生产国（地区）、生产厂商名称和地址、实际生产厂家名称和地址、保健功能、拟变更内容、申请人承诺等信息，见附件6。

（二）变更前后的具体事项、变更的理由和依据，同时提交产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件及相关资料。

（三）变更产品名称的，还应提交变更后的产品名称的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料、产品名称与批准注册或备案的保健食品名称不重名的检索材料，应从国家市场监督管理总局网站数据库中检索后打印。

（四）变更生产厂商名称或地址名称的，还应提交产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件。

附件：1.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品申请材料的一般要求

2.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品申请书

3.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品质量安全协议（范本）

4.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品安全性技术要求（范本）

5.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品中文标签、说明书（范本）

6.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品变更申请书

## 附件 1

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品申请材料的一般要求

1. 申请人通过线上申请系统，按规定格式和内容填写并打印乐城先行区临时进口使用保健食品申请书（附件 2）、临时进口使用保健食品质量安全协议（范本）（附件 3）、临时进口使用保健食品技术要求（范本）（附件 4）、临时进口使用保健食品中文标签、说明书（范本）（附件 5）、临时进口保健食品变更申请书（附件 6）。

2. 申请人应当在申请书后附上相关申请材料，申请材料首页为申请材料项目目录，相关申请材料中的每项材料应当按照申请书中列明的“所附材料”顺序排列，整套申请材料应装订成册，并有详细目录。

3. 每项材料应有封页，封页上注明产品名称、申请人名称，生产厂商名称（中文、外文），右上角注明该项材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项材料名称或该项材料所在目录中的序号。

4. 申请材料使用 A4 规格纸张打印，中文不得小于宋体四号字，英文不得小于 12 号字，内容应完整、清晰，不得涂改。

5. 除申请书及第三方检验机构出具的检验报告外，申请材料

应逐项加盖申请人公章或印章，公章或印章应加盖在文字处。加盖的公章或印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。生产厂商加密的申请材料，加盖生产厂商或授权机构公章或印章。

6.申请材料中填写的申请人名称、地址等内容应当与申请人主体登记证明文件中相关信息一致，申请材料中同一内容（如申请人名称、产品名称、地址等）的填写应前后一致。产品中文名称与外文名称应当有对应关系。同一企业不得使用同一配方申请不同名称的保健食品。不得使用同一名称申请不同配方的保健食品。

7.申请材料中的外文证明性文件、境外相关法规标准、外文标签说明书以及外文参考文献中的摘要、关键词等表明产品安全性、保健功能、质量可控性的内容，均应译为规范的中文，外文材料附后。文献资料应为公开、规范的系统检索文献，可包括综述、研究或分析文献；也可提供专家共识、已发布的科学指南等。

8.资质证明文件及复印件、委托书（协议）等载明有效期的，应在有效期内使用。

9.申请材料应扫描成电子版（PDF 文件），并上传至系统。申请材料应包括原件 1 份、复印件 3 份。申请人与生产厂商依所签订的《食品安全协议》中规定的责任对申请材料的合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。

10.审查过程中需要申请人补正材料的，申请人领取电子审查意见通知书后，应按要求逐项顺序提交补正材料，并应将该项目修改后的完整资料一并提供，加盖与原申请人一致的公章。申

请人应自《补正材料通知书》发放起 1 个月内一次性提交全部补正材料。

11.此要求同时适用于非首次申请及变更申请材料。

附件 2

受理编号:

受理日期: 年 月 日

## 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品申请书

产品中文名称 \_\_\_\_\_

申请人 \_\_\_\_\_

填表日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

海南省人民政府制



## 填 表 说 明

1.本表申报内容及所附资料均须打印。

2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。

3.表中生产厂商为产品所有权的拥有者。

4.表中生产厂商、实际生产厂家名称及地址应与主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。

5.填写此表前，请认真阅读有关规定和要求。未按申报要求申报的产品，将不予受理。

6.表中联系人、联系方式等，是审查审批部门发放审查意见通知书和批复文件等工作的主要联系方式。为确保申请人能及时收到产品审查审批相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，申请人应及时向受理机构报告并更新相关信息。

<input type="checkbox"/> 首次申请		<input type="checkbox"/> 非首次申请	
申请人名称			
申请人地址			
产品名称	中文		
	外文		
生产厂商名称	中文		
	外文		
生产厂商地址			
实际生产厂家名称	中文		
	外文		
生产国(地区)			
实际生产厂家地址			
产品规格			
拟进口口岸		拟进口时间	
是否取得海关总署注册号 (临时注册号)		海关总署注册号 (临时注册号)	

联系人		邮 编	
联系电话		传 真	
进口数量	进口产品数量限于在本医疗机构接受康养服务人员的合理需求量		
申报保健功能			
其它需要说明的问题:			

## 申请人承诺书

本产品申请人及生产厂商郑重承诺：1.本申请人具备相应的专业知识，遵守乐城先行区临时进口使用保健食品管理要求。2.申请书内容及所附材料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如查有不实之处，本申请人与生产厂商承担由此导致的一切法律后果。本申请书中联系人、联系方式等发生变化的，本申请人会及时报告受理机构。3.所申请的临时进口保健食品仅在本医疗机构使用。

申请人（签章）

年 月 日

申请人法定代表人（签字）

年 月 日

所附资料(请按以下目录逐项核对并在所提供资料前的□内打“√”,并根据涉及商业秘密等情况确定该项资料是否公开)	
资料目录	是/
<input type="checkbox"/> 1.申请书	
<input type="checkbox"/> 2.资质证明文件	
<input type="checkbox"/> 3.协议文件	
<input type="checkbox"/> 4.产品配方材料	
<input type="checkbox"/> 5.生产工艺材料	
<input type="checkbox"/> 6.产品安全性技术要求	
<input type="checkbox"/> 7.产品检验报告	
<input type="checkbox"/> 8.保健功能材料	
<input type="checkbox"/> 9.产品标签及说明书	
<input type="checkbox"/> 10.产品上市情况	
<input type="checkbox"/> 11.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、产品名称与批准注册的保健食品名称不重名的检索材料。	
<input type="checkbox"/> 12.三个最小销售包装样品	
<input type="checkbox"/> 13.产品审查需要的其它材料	
<input type="checkbox"/> 14.承诺书(非首次申请)	
其它需要说明的问题(如需要可另附页):	

不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：

### 附件 3

## 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品质量安全协议（范本）

甲方：（医疗机构名称）

乙方：（产品生产厂商或境内授权机构名称）

为保障临时进口保健食品的质量安全和使用安全，维护保健食品使用人权益，甲乙双方根据海南省人民政府印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品管理暂行规定》（以下简称规定）和海南省市场监督管理局印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品申报指南（试行）》（以下简称指南）要求，按照精诚合作、共守安全、互利共赢的原则，制定本协议，共同遵守。

第一条 本协议保健食品指乙方依法生产并在境外合法上市、甲方按照规定和指南要求申报临时进口使用的保健食品。具体食品为（中英文食品名称）：

第二条 甲方按照规定要求承担临时进口保健食品申报主体的职责，负责向审查审批机关提交申报材料，并对申报材料的合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。乙方配合甲方高质高效组织相关材料，包括审查过程中需要补充完善的材料等。

申报材料中的乙方信息材料及产品相关材料由乙方组织完

成后提交给甲方，乙方对提交甲方材料的合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。

第三条 产品审查过程中需要补正材料的，甲乙双方按照各自职责分别组织，由甲方统一提交。需要进行现场核查的，乙方全权配合。

第四条 乙方对保健食品的质量安全负责。因产品质量安全问题引发需要承担主体责任的事项，由乙方承担相关责任。

第五条 甲方对保健食品在本医疗机构的储存管理和使用安全负责。因产品储存管理或使用安全问题引发需要承担主体责任的事项，由甲方承担相关责任。

第六条 甲方应当按照规定要求对保健食品进行严格管理和使用，落实好储运、告知、使用、追溯、监测管理措施，必要时做好应急处置管理。

第七条 乙方应当切实加强临时进口保健食品的质量安全管理，确保产品质量安全。

第八条 临时进口食品的中文标签由乙方按照监管部门的要求制作和使用。

第九条 甲乙双方或双方共同与第三方合作开展保健食品真实世界研究，相关真研内容、工作分工和费用等事项在该产品真实世界研究方案中另行规定。

第十条 本协议一式三份，甲乙双方各执一份，随申报材料报政府部门一份。



本协议自甲乙双方签署之日起生效。未尽事宜双方按照协议原则另行补充，补充协议与本协议具有同等效力。

甲方：（公章或签字）

乙方：（公章或签字）

年 月 日

附件 4

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品安全性技术要求( 范本 )

× × × × × × × × × ( 产品中文名称 )

**【原料】**

**【辅料】**

**【生产工艺】** 本品经 × ×、× ×、× ×、× ×、× ×、× × 等主要工艺加工制成。( 其中, 关键工艺应标注参数或参数合理范围 )

**【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】**

**【感官要求】** 应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	
滋味、气味	
状态	

**【理化指标】** 应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检测方法
× × ×, × ×	≤ × ×	× × × ×

×××, ××	≤××	××××
×××, ××	≤××	××××
×××, ××	≥××	××××
×××, ××	××~××	1×××的测定

**【微生物指标】**应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数, CFU/×	≤××	××××
大肠菌群, MPN/××	≤××	××××
霉菌和酵母, CFU/×	≤××	××××
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	××××
沙门氏菌	≤0/25g	××××
××××	××××	××××

**【功效成分或标志性成分指标】**应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项目	指标	检测方法
×××, ××	××~××	××××
×××, ××	××~××	1×××的测定

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

**【原辅料质量要求】**

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品中文标签、说明书 ( 范本 )

XXXX 牌 XXXX ( 规范中文名称 )

**【原料】**按配方材料列出全部原料。各原料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的原料，应在原料名称后标注“( 经辐照 )”。

**【辅料】**按配方材料列出全部辅料。各辅料顺序按其在产品中的用量，由大到小排列。经辐照的辅料，应在辅料名称后标注“( 经辐照 )”。

**【适宜人群】**应为与安全性、保健功能等科学依据相符的食用安全、有明确功能需求、适合本产品的特定人群。

**【不适宜人群】**应为适宜人群范围中应当除外的特定人群、现有科学依据不足以支持该产品适宜的婴幼儿、孕妇、乳母等特殊人群，以及现行规定明确应当标注的特定人群。暂无法确定不适宜人群的，应明确注明“限于目前科学研究水平，该产品暂未发现明确的不适宜人群，将根据收集到的食用安全信息，予以完善补充”。

**【保健功能】**应与产品配方配伍及用量声称的保健功能相符。

【食用量及食用方法】应与产品配方配伍及用量的科学依据、安全性和保健功能材料等相符。

【规格】应为最小制剂单元的重量或者体积（不包括包装材料；胶囊剂指内容物；糖衣片或丸指包糖衣前的片芯或者丸芯），应与产品食用量及食用方法相匹配。酒类产品应注明酒精度。

【贮藏方法】应根据产品特性、稳定性报告等综合确定。贮藏方法为冷藏等特殊条件的，应列出具体贮藏条件。

【生产日期或保质期】应清晰标示生产日期或保质期。可以采用“保质期至XXXX年XX月XX日”“请于XXXX年XX月XX日前食（饮）用”等表述方式。

【生产国（地区）】实际生产厂家所在国（地区）。

【注意事项】应注明“本产品仅限在博鳌乐城先行区临时进口使用”。“本品不能代替药物”。必要时还应根据法规规定、研发情况、科学共识以及产品特性增加相应注意事项。

附件 6

受理编号:

受理日期:            年        月        日

## 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用保健食品变更申请书

产品中文名称 \_\_\_\_\_

申请人 \_\_\_\_\_

填表日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

海南省人民政府制

## 填 表 说 明

1.本表申报内容及所附资料均须打印。

2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。

3.表中生产厂商、实际生产厂家名称及地址应与主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。

4.表中产品名称、申请人、生产厂商、实际生产厂家、批复文号和保健功能均指已准予临时进口使用保健食品的批复文件中载明的相应内容。

5.填写此表前，请认真阅读有关规定要求。未按申报要求申报的产品，将不予受理。

6.表中联系人、联系方式等，是审查审批部门发放审查意见通知书和批复文件等工作的主要联系方式。为确保申请人能及时收到产品审查审批相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，申请人应及时向受理机构报告并更新相关信息。

申请人名称		
申请人地址		
产品名称	中文	
	外文	
生产厂商名称	中文	
	外文	
生产厂商地址		
实际生产厂家名称	中文	
	外文	
生产国（地区）		
实际生产厂家地址		
规格		



联系人		邮 编	
联系电话		传 真	
申报保健功 能			
批复文号			
拟变更内容			
其它需要说明的问题:			

## 申请人承诺书

本产品申请人及生产厂商郑重承诺：1.本申请人具备相应的专业知识，遵守乐城先行区临时进口使用保健食品管理要求。2.申请书内容及所附材料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如查有不实之处，申请人与生产厂商承担由此导致的一切法律后果。本申请书中联系人、联系方式等发生变化的，本申请人会及时通知受理机构。3.所申请的临时进口保健食品仅在本医疗机构使用。

申请人（签章）

年 月 日

申请人法定代表人（签字）

年 月 日

所附资料（请按以下目录逐项核对并在所提供资料前的□内打“√”，并根据涉及商业秘密等情况确定该项资料是否公开）	
资料目录	是/
□1.变更申请书	
□2.变更前后的具体事项、变更的理由和依据	
□3.产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件及相关资料	
□4.产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件	
其它需要说明的问题（如需要可另附页）：	
不予公开的资料项目及理由（如需要可另附页）：	

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特殊医学用途配方食品 申报指南（试行）

根据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品管理暂行规定》，制定本申报指南。

## 一、事项名称

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(下称先行区)临时进口使用特殊医学用途配方食品（下称特医食品）申报。

## 二、申报主体

先行区内有临时进口特医食品使用需要的指定医疗机构。

医疗机构对产品管理和临床使用安全负责，生产企业对产品质量安全负责。

## 三、受理和审批机构

海南省人民政府

## 四、申请产品范围

已在境外合法上市销售一年以上、国内尚未注册的罕见病类特医食品和特定全营养特医食品。

产品存在以下情况的，申请不予受理：

（一）产品在境外合法上市销售不足一年的；

（二）产品在境外上市期间因质量问题导致不良反应事件或食品安全事件的；

- (三) 产品未制作中文标签或中文标签与产品实际不符的;
- (四) 未如实反映产品曾经申报国内进口注册情况的;
- (五) 污染物、真菌毒素、微生物等安全性指标不符合我国标准规定的;
- (六) 含有我国禁止用于食品的原料或辅料的。

## 五、首次申请材料及要求

申请材料为外文或繁体中文的,需同时提交对应的简体中文译本,此要求同时适用于非首次申请及变更申请材料。申请材料的一般要求见附件 1。

### (一) 首次申请材料目录

1. 申请书
2. 资质证明文件
3. 协议文件
4. 产品研究材料
5. 产品配方材料
6. 生产工艺材料
7. 产品安全性技术要求
8. 产品检验报告
9. 标签及说明书
10. 产品上市情况
11. 三个最小销售包装样品
12. 产品审评需要的其它材料

## （二）申请材料要求

### 1. 申请书

内容包括拟临时进口使用特医食品的产品名称、申请人、申请人地址、联系人、联系电话、生产企业名称和地址、申请人承诺等信息，见附件 2。

（1）产品中文名称包括通用名称、商品名称，中文名称应与外文名称有对应关系。

（2）中文通用名称应当反映食品的真实属性（指产品形态、食品分类属性等），参考使用《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）中的分类（类别）名称或者等效名称。

（3）中文商品名称应当符合法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定，可以采用商标名称、牌号名称等。

（4）其他需要说明的问题。

a. 对其他需要说明的问题进行概述。

b. 产品曾经进行注册申报未予批准进口的，须对相关情况及原因进行说明。

### 2. 资质证明文件

（1）申请人的医疗机构执业许可证明。

（2）特医食品生产企业主体登记证明；生产企业及实际生产厂家的法人姓名及职务、联系人姓名、电话、邮箱等信息。

(3) 特医食品实际生产厂家所在国颁发的生产许可证明、符合良好生产管理规范和(或)相应生产质量管理体系有效运行的证明文件;生产加工能力声明文件(提供本次临时进口审批产品的近2年生产量以及本生产线最大年产能);近2年的出口情况(含对华出口情况),如获注册或备案的特医食品品种、出口贸易时间、出口国家或地区等。委托加工的,提供委托加工协议或声明。

(4) 上市销售国(地区)政府主管部门或者法律服务机构或其他权威机构出具的允许产品上市销售及上市销售一年以上的证明。

(5) 医疗机构和医生或临床营养师对申请进口的特医食品认知情况说明,如产品的使用人群、使用方法、使用风险等。

### 3. 协议文件

医疗机构与产品所有权人或其授权供应商签订的食品质量安全协议,协议中应明确各方食品安全责任与义务等内容,范本见附件3。

### 4. 产品研究材料

#### (1) 产品研发综述

提交产品研发综述,对产品研发目的、研发情况和主要研究结果进行概括和总结。

#### (2) 产品营养成分表中各组分标示值的制定依据

提供产品营养成分表中各组分标示值与我国法规标准符合

情况的比对说明；我国法规标准未做规定的，提供制定依据。

### （3）产品质量稳定性报告

提供能够证明产品有效期内在规定储存条件下保持质量稳定的报告。

### （4）原辅料质量控制

①提供原辅料执行标准。

②提供生产企业对于原辅料采购、储存、检验、使用等全链条的管理说明。

## 5.产品配方材料

### （1）产品配方设计及其依据

对产品的配方特点、配方原理或营养学特征进行描述或说明，提供产品能量、营养成分和适用人群的确定依据，以及表明产品食用安全性的科学文献资料和试验研究资料等。

### （2）产品配方

①配方中各组分的名称可参考我国相应标准，没有相应标准的应采用国际通用名称。

②配方用量表，应控制成每 1000g（克）、或每 1000mL（毫升）、或每 1000 个制剂单位产品提供所用食品原料、食品辅料、营养强化剂、食品添加剂用量，属于复合配料的，应逐一系列明各组分名称，并折算成在终产品中的用量。各级配料按加入量递减顺序排列，并说明在配方中的具体作用。

③营养成分表，应标示每 100g（克）和（或）每 100mL（毫



升) 及每 100kJ (千焦) 产品中的能量、营养素的含量。

## 6. 生产工艺材料

(1) 生产工艺文本及流程图, 简述生产工艺步骤, 并提供关键工艺步骤技术参数。

(2) 说明影响产品质量的关键环节及质量控制措施。

(3) 对于罕见病类高风险产品, 提供生产过程中限制氨基酸、过敏原等污染风险的控制情况说明。

生产工艺材料可根据企业保护商业秘密需求由生产企业加密提供。

## 7. 产品安全性技术要求

(1) 产品安全性技术要求应包含污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、感官要求、能量、营养素和其他成分限量、净含量和规格、依据产品特性需要增订的其他指标限量(如 pH 值、渗透压等), 以及各项目检验方法, 范本见附件 4。

(2) 污染物、真菌毒素、微生物项目限量及检验方法须符合 GB 25596、GB 29922 标准要求。

(3) 能量、营养素限量等其他项目指标应符合国标或产品上市国家(地区)相关标准或法规要求。

(4) 提供直接接触产品的包装材料的种类、名称及使用依据。

## 8. 产品检验报告

(1) 提供一年内至少 1 批次产品的检验报告, 应包括产品

安全性技术要求中规定的全部项目，特定全营养配方食品还应提供产品即食状态下或其他适当状态下的渗透压检测结果。

(2) 检验报告应载明所有项目的检验方法、限值要求和检验数据，并明确检验结论。

(3) 检验报告应由有资质的检验机构出具，出具的检验报告应加盖检验机构公章或者签名；污染物、真菌毒素、微生物等安全性项目的检验报告须由国内有法定资质的检验机构出具。

## 9. 标签及说明书

(1) 提供上市使用的标签、说明书实样。

(2) 提供中文标签、说明书，范本见附件 5。

(3) 中文标签或说明书中应标明“本产品仅限在博鳌乐城先行区临时进口使用”字样。

## 10. 产品上市情况

提供产品上市使用效果评价总结报告，报告中需包含产品上市国家（地区）、上市时间、上市销售数据、上市使用临床效果评价等内容。如有涉及产品质量安全的投诉或非食品质量安全导致的其他食品安全事件，需提供相关情况及处理结果等材料。

## 11. 三个最小销售包装样品

提供在上市国家（地区）销售的最小销售包装样品 3 件，样品要求未启封，包装应完整、无损且距保质期届满不少于 3 个月，应有外文标签、说明书，且内容应与申报资料一致，并提供中文标签、说明书实样。

## 12.产品审评需要的其它材料

(1) 产品的商品名称含注册商标的，应提供商标注册证书复印件。

(2) 产品的商品名称与已经批准的药品、保健食品及特殊医学用途配方食品不重名的检索材料。

## 六、非首次申请材料及要求

### (一) 非首次申请材料目录

1. 申请书
2. 协议文件
3. 承诺书

### (二) 非首次申请材料内容

非首次申请指医疗机构申请临时进口使用已批准其他医疗机构临时进口使用的同一国家（地区）、同一企业、同一配方的特医食品。

#### 1. 申请书

内容包括拟进口使用的特医食品的产品名称、申请人、申请人地址、联系人、联系电话、生产企业名称和地址、申请人承诺等信息。

2. 医疗机构与产品所有权人或其授权供应商签订的产品质量安全协议，协议中应明确各方食品安全责任与义务。

#### 3. 承诺书

申请人承诺拟临时进口使用的特医食品为已批复临时进口

的同一国家（地区）、同一企业、同一配方，且仅限于本医疗机构使用。

## 七、变更申请材料及要求

变更申请仅限于生产企业名称、地址名称、产品名称等不影响产品食用安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的变更事项。涉及产品配方、生产工艺等可能影响产品食用安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的变更事项，应当按照首次临时进口使用进行申请。

（一）变更申请书。内容包括变更临时进口使用的特医食品的产品名称、申请人名称、申请人地址、联系人、联系电话、生产企业名称和生产企业地址、申请人承诺等信息，见附件 6。

（二）变更前后的具体事项、变更的理由和依据，同时提交产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件及相关资料。

（三）变更产品名称的，还应提交变更后的产品商品名称与已经批准的药品、保健食品及特殊医学用途配方食品不重名的检索材料；变更后产品商品名称含注册商标的，应提供商标注册证书复印件。

（四）变更生产企业名称或地址名称的，还应提交产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件。

- 附件：1.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品申请材料的一般要求
- 2.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品申请书
- 3.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品质量安全协议（范本）
- 4.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品安全性技术要求（范本）
- 5.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用配方食品中文标签、说明书（范本）
- 6.海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用配方食品变更申请书

## 附件 1

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特殊医学用配方食品 申请材料的一般要求

1. 申请人通过线上申请系统，按规定格式和内容填写并打印临时进口使用特医食品申请书（附件 2）、临时进口使用特医食品质量安全协议（范本）（附件 3）、临时进口使用特医食品技术要求（范本）（附件 4）、临时进口使用特医食品中文标签、说明书（范本）（附件 5）、临时进口使用特医食品变更申请书（附件 6）。

2. 申请人应当在申请书后附上相关申请材料，申请材料首页为申请材料项目目录，相关申请材料中的每项材料应当按照申请书中列明的“所附材料”顺序排列，整套申请材料应装订成册，并有详细目录。

3. 每项材料应有封页，封页上注明产品名称、申请人名称，生产企业名称（中文、外文），右上角注明该项材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项材料名称或该项材料所在目录中的序号。

4. 申请材料使用 A4 规格纸张打印（中文不得小于四号字，

外文不得小于 12 号字), 内容应完整、清晰, 不得涂改。

5.除申请书及第三方检验机构出具的检验报告外, 申请材料应逐项加盖申请人公章或印章, 公章或印章应加盖在文字处。加盖的公章或印章应符合国家有关用章规定, 并具法律效力。生产企业加密的申请材料, 加盖生产企业或授权机构公章或印章。

6.申请材料中填写的申请人名称、地址等内容应当与申请人主体登记证明文件中相关信息一致, 申请材料中同一内容(如申请人名称、地址、产品名称、生产企业名称等)的填写应前后一致。加盖的公章或印章应与申请人名称一致。产品中文名称与外文名称应当有对应关系。

7.申请材料中的外文证明性文件、外文标签和说明书, 以及外文参考文献中的重点内容应译为规范的中文, 外文材料附后。

8.资质证明文件提交复印件, 载明有效期的, 应在有效期内。

9.申请人应当同时提交申请材料的原件、复印件和电子版本(PDF 文件)。复印件和电子版本由原件制作, 并保持完整、清晰, 申请材料提交原件 1 份、复印件 3 份。申请人与生产企业依《临时进口使用特医食品质量安全协议》中规定的责任对申请材料合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。

审评过程中需要申请人补正材料的, 应按规定的申请材料数量提交原件和复印件。申请人领取补正意见通知书后, 应按要求逐项顺序提交补正材料, 并应将该项目修改后的完整资料一并提

供，加盖与原申请人一致的公章。申请人应自《补正材料通知书》发放起 1 个月内一次性提交全部补正材料。

10.以上要求同时适用于非首次申请及变更申请材料。



附件 2

受理编号:
受理日期:     年    月    日

## 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特殊医学用途配方食品申请书

产品中文名称 \_\_\_\_\_

申请人 \_\_\_\_\_

填表日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

海南省人民政府制

# 填 表 说 明

- 1.本表申报内容及所附资料均须打印。
- 2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。
- 3.表中生产企业为产品所有权的拥有者。
- 4.表中生产企业和实际生产厂家的名称及地址应与主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。
- 5.填写此表前，请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品，将不予受理。
- 6.表中联系人、联系方式等，是审查审批部门发放审查意见通知书和批复文件发放等工作的主要联系方式。为确保申请人能及时收到产品审查审批相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，申请人应及时向受理机构报告并更新相关信息。

<input type="checkbox"/> 首次申请		<input type="checkbox"/> 非首次
申请人名称		
申请人地址		
产品名称	中文	
	外文	
生产企业名称	中文	
	外文	
生产企业地址		
实际生产厂家名称	中文	
	外文	
生产国(地区)		
实际生产厂家		

地址			
产品规格			
拟进口口岸		拟进口时间	
是否取得海关总署注册号 (临时注册号)		海关总署注册号 (临时注册号)	
联系人		邮编	
联系电话		传真	
进口数量备注	进口产品数量限于本医疗机构接诊病患的实际需求量		
其他需要说明的问题:			

## 申请人承诺书

本产品申请人郑重承诺：1.本申请人具备相应的专业知识，遵守乐城先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品管理要求。2.申请书内容及所附材料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如查有不实之处，本申请人与生产企业承担由此导致的一切法律后果。本申请书中联系人、联系方式等发生变化的，本申请人会及时报告受理机构。3.除经批准特别使用情况外，所申请的临时进口特殊医学用途配方食品仅在本医疗机构使用。

申请人（签章）

年 月 日

申请人法定代表人（签字）

年 月 日

所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）

- （1）申请书；
- （2）资质证明文件；
- （3）协议文件；
- （4）产品研究材料；
- （5）产品配方材料；
- （6）生产工艺材料；
- （7）产品安全性技术要求；
- （8）产品检验报告；
- （9）标签及说明书；
- （10）产品上市情况；
- （11）三个最小销售包装样品；
- （12）产品审评需要的其它材料。

## 附件 3

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特医食品质量安全协议（范本）

甲方：（医疗机构名称）

乙方：（食品生产企业或境内授权机构名称）

为保障临时进口特医食品的质量安全和使用安全，维护特医食品使用人权益，甲乙双方根据海南省人民政府印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品管理暂行规定》（以下简称规定）和海南省市场监督管理局印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品申报指南（试行）》（以下简称指南）要求，按照精诚合作、共守安全、互利共赢的原则，制定本协议，共同遵守。

第一条 本协议特医食品指乙方依法生产并在境外合法上市、甲方按照规定和指南要求申报临时进口和使用的特医食品。具体食品为（中外文食品名称）：

---

第二条 甲方按照规定要求承担临时进口特医食品申报主体的职责，负责向审评审批机关提交申报材料，并对申报材料的合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。乙方配合甲方高质高

效组织相关材料,包括审评过程中需要补充完善的材料等。

申报材料中的乙方信息材料及产品相关材料由乙方组织完成后提交给甲方,乙方对提交给甲方材料的合法性、真实性、完整性和可溯源性负责。

第三条 产品审评过程中需要补正材料的,甲乙双方按照各自职责分别组织,由甲方统一提交。需要进行现场核查的,乙方全权配合。

第四条 乙方对特医食品的质量安全负责。因产品质量安全问题引发需要承担主体责任的事项,由乙方承担相关责任。

第五条 甲方对特医食品在本医疗机构的储存管理和临床使用安全负责。因产品储存管理或临床使用安全问题引发需要承担主体责任的事项,由甲方承担相关责任。

第六条 甲方应当按照规定要求对特医食品进行严格管理和使用,落实好储运、告知、使用、追溯、监测管理措施,并做好应急处置管理。

第七条 乙方应当切实加强临时进口特医食品的质量安全管理,确保产品质量安全。

第八条 临时进口食品的中文标签由乙方按照监管部门的要求制作和使用。

第九条 甲、乙方或双方共同与第三方合作开展特医食品真实世界研究,相关真研内容、工作分工和费用等事项在该产品真实世界研究方案中另行规定。



第十条 本协议一式三份，甲乙双方各执一份，随申报材料报政府部门一份。

本协议自甲乙双方签署之日起生效。未尽事宜双方按照协议原则另行补充，补充协议与本协议具有同等效力。

甲方：（公章或签字）

乙方：（公章或签字）

年 月 日

附件 4

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特殊医学用途配方食品安全性 技术要求（范本）

× × × × × × × × × （产品外文名及中文名）

**【原辅料】**

**【直接接触产品包装材料的种类、名称】**

**【感官要求】**应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	
滋味、气味	
状 态	

**【能量、营养素】**应符合表 2 的规定。

表2 能量、营养素和其他成分

项 目	限 值	检测方法
× × × , × ×	≤ × ×	
× × × , × ×	≤ × ×	
× × × , × ×	≤ × ×	
× × × , × ×	≥ × ×	
× × × , × ×	× × ~ × ×	

**【污染物、真菌毒素、微生物限量】**应符合GB 25596或GB 29922规定。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】**

**【其他指标】**应符合表4的规定。

表4 其他指标

项 目	限 值	检测方法
× × ×, × ×	× ×	
× × ×, × ×	× ×	
× × ×, × ×	× ×	

## 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特殊医学用配方食品 中文标签、说明书（范本）

【产品名称】包括外文名称及中文名称，两者应有对应关系，应当反映产品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。每个产品只能有一个中文名称，中文名称包括通用名称和商品名称，通用名称参照《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）调整后的通用名称。商品名称不应与境内已批准的特医食品、保健食品、药品的商品名称相同。中文名称应使用规范的汉字，不得使用繁体字、数字、字母（®除外）、图形、符号等。

【产品类别】使用《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596）、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922）规定的产品类别（分类）名称或等效名称进行标注。

【配料表】按照规范的中文名称标示配料，配料种类应与申报材料一致。质量分数超过 2%的配料按加入量的递减顺序一一排列；质量分数不超过 2%的配料按必需营养成分、其他营养成

分、食品添加剂顺序一一排列。具体参照《食品安全国家标准预包装食品标签通则》(GB 7718)要求及有关规定。

**【营养成分表】**以“方框表”的形式标示每 100g(克)或每 100mL(毫升)以及每 100kJ(千焦)产品中的能量(kJ)、营养素和其他成分的含量,也可同时标示每 100kcal(千卡)产品的量。选择性标示每份产品中的能量(kJ或kcal)、营养素的含量。当用份标示时,应标明每份产品的量。

**【配方特点/营养学特征】**相关描述应有充分依据,结合产品配方特点、工艺特点、营养学特征等进行客观描述或说明,包括对产品与适用人群疾病或医学状况的说明。

**【临床使用情况】**应对特定全营养配方食品的临床使用情况进行概括性描述。

**【组织状态】**描述应当符合产品相应特性,如粉状、液态等。

**【适用人群】**根据产品研发的适用人群、特殊医学状况等进行标注,应准确、详细描述适用人群年龄范围和(或)特殊医学状况。

**【食用方法和食用量】**应标示“食用方法和食用量应在医生或临床营养师指导下,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;根据产品特性和适用人群,对冲调量、冲调方式、摄入途径(例如,口服或管饲)进行标示,可选择性对产品维持的温度、服用速度、冲调后产品保存方式等内容进行描述。

**【净含量和规格】**单件预先定量的预包装食品标示净含量；同一预包装内含有多个单件预先定量的预包装食品时，在标示净含量的同时还应标示规格。

**【生产日期或保质期】**应清晰标示生产日期或保质期。可以采用“保质期至XXXX年XX月XX日”“请于XXXX年XX月XX日前食（饮）用”等表述方式。

**【贮存条件】**注明产品存放温湿度要求，如阴凉干燥处贮存等。如有必要，注明开封后的贮存条件。若开封后的产品不易贮存或不宜在原包装容器内贮存，应向消费者特别提示。对贮存有特殊要求的产品，应特别注明。

**【生产企业或代理商】**注明生产企业或代理商信息,包括名称、地址和联系方式等。

**【产地】**标注生产工厂所在国家或地区名称。

**【警示说明和注意事项】**

- 1.本产品须在医生或临床营养师指导下使用。
- 2.本产品仅限在博鳌乐城先行区临时进口使用。
- 3.不适用于非目标人群。
- 4.本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。
- 5.配制不当和使用不当可能引起XX危害。
- 6.根据实际需要选择性地标注“严禁XX人群使用或XX疾病状态下人群使用”等警示说明，以及“产品使用后可能引起不耐受（不适）”“XX人群使用可能引起健康危害”“使用期间应避免

免细菌污染”“管饲系统应当正确使用”“包装不能用于微波加热”。

7. “警示说明和注意事项”标题一栏应加粗呈现，字体应不小于标签非主要展示版面的其他内容。

8. 特定全营养配方食品应标示产品即食状态下或其他适宜状态下的渗透压。

9. 其他需要标注的内容。

(1) 可供6月龄以上婴儿食用的特殊医学用途配方食品，应标明“6月龄以上特殊医学状况婴儿食用本品时，应配合添加辅助食品”。

(2) “可作为单一营养来源单独食用”或“不可作为唯一营养来源，应配合添加XX食品”等。

附件 6

受理编号:

受理日期: 年 月 日

# 海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临时进口使用特殊医学用途配方食品 变更申请书

产品中文名称 \_\_\_\_\_

申请人 \_\_\_\_\_

填表日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

海南省人民政府制



## 填 表 说 明

1.本表申报内容及所附资料均须打印。

2.本表申报内容应填写规范、完整、清楚，不得涂改。

3.表中生产企业名称及地址应与主体登记证明文件等载明的相应内容完全一致。

4.表中产品名称、申请人、生产企业、批复文号均指准予临时进口使用特殊医学用途配方食品的批复文件中载明的相应内容。

5.填写此表前，请认真阅读有关法规。未按申报要求申报的产品，将不予受理。

6.表中联系人、联系方式等，是审查审批部门发放审查意见通知书和批复文件等工作的主要联系方式。为确保申请人能及时收到产品审查审批相关意见反馈，表中联系人、联系方式等发生变化的，申请人应及时向受理机构报告并更新相关信息。

申请人名称			
申请人地址			
产品名称	中文		
	外文		
生产企业名称	中文		
	外文		
生产企业地址			
实际生产厂家名称	中文		
	外文		
生产国(地区)			
实际生产厂家地址			
规格			
联系人		邮编	
联系电话		传真	
批复文号			
拟变更内容			

其他需要说明的问题:

## 申请人承诺书

本产品申请人郑重承诺：1.本申请人具备相应的专业知识，遵守乐城先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品管理要求。2.申请书内容及所附材料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如查有不实之处，本申请人与生产企业承担由此导致的一切法律后果。本申请书中联系人、联系方式等发生变化的，本申请人会及时通知受理机构。3.除经批准特别使用情况外，所申请的临时进口特殊医学用途配方食品仅在本医疗机构使用。

申请人（签章）

年 月 日

申请人法定代表人（签字）

年 月 日

所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）

- （1）变更申请书；
- （2）变更前后的具体事项、变更的理由和依据；
- （3）产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的申请事项已变更的证明文件及相关资料；
- （4）变更后的产品商品名称与已经批准的药品、保健食品及特殊医学用途配方食品不重名的检索材料；
- （5）其他相关材料。

