特殊医学用途配方食品标识指南

起草说明

为指导特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）规范标识，引导科学合理使用特医食品，根据《中华人民共和国食品安全法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律法规，特殊食品司研究制定《特殊医学用途配方食品标识指南》（以下简称《指南》）。

一、起草过程

今年初，特殊食品司根据《中华人民共和国食品安全法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律法规，在参考《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》的基础上，组织起草了特医食品标识指南（初稿）。先后组织召开4次行业、企业和临床专家、营养学专家座谈会，征求意见建议，并根据特医食品的产品特点和使用实际，不断完善细化标识指南内容。2022年10月8日，特殊食品司组织部分监管部门、标准技术部门、审评技术部门召开研讨会，进一步修改完善标识指南，形成了《指南》征求意见稿。

二、主要内容

（一）基本要求。明确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。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、夸大或者绝对化语言。

（二）主要内容。参考《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求（试行）》，细化完善特医食品的产品名称、产品类别、配料表、营养成分表、配方特点/营养学特征、临床试验、组织状态、适用人群 、食用方法和食用量、净含量和规格、生产日期和保质期、贮存条件、警示说明和注意事项等13项内容。

（三）主要展示版面标识。明确标签主要展示版面应当标示产品名称、特医食品标志、规格（净含量）、注册证号、适用人群和“请在医生或临床营养师的指导下使用”提示语内容，可标示产品口味（如香草味等），配符合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边角标示已注册商标，不应标示其他内容。

（四）其他需要标识内容。明确特医食品标识除包括产品信息、使用信息、贮存条件外，还应包括法律、法规、规章、食品安全国家标准规定的其他事项以及注册要求，特医食品不应对产品中的营养素进行功能声称。同时，对部分类别特医食品的特殊标识提出具体要求，如特殊医学用途早产/低出生体重婴儿配方食品等需标识即食状态或其他适当状态下的渗透压，特殊医学用途碳水化合物组件配方食品应标识“临床使用中应注意监测血糖”等。

三、需要说明的问题

（一）关于《指南》强制力问题。考虑起草的《指南》主要从指导性的角度对特医食品企业标识进行规范，引导医生和临床营养师科学合理使用，便于提升全社会对特医食品的认知度和辨识度，不具有强制性。

（二）关于《指南》与特医食品相关法律法规和食品安全国家标准的关系。《指南》是对《中华人民共和国食品安全法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规及规范性文件和食品安全国家标准中相关特医食品标识规定进行整理汇总，同时结合审评审批工作实践，通过细化说明、例举等方式进行指导，更具实操性。