

中文名称：特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作程序（征求意见稿）

英文名称：Priority Review and Approval Procedures of Food for Special Medical Purposes Registration (Draft)

发布时间：2024/04/29

截止时间：2024/05/30

发布单位：国家市场监督管理总局

附件

特殊医学用途配方食品注册优先审评审批 工作程序（征求意见稿）

为鼓励研发创新、满足临床营养急需，规范特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》的有关规定，制定本工作程序。

一、适用范围

申请人申请注册特殊医学用途配方食品有下列情形之一，可以申请适用优先审评审批程序：

- （一）罕见病类特殊医学用途配方食品；
- （二）临床急需且尚未批准过的新类型特殊医学用途配方食品；
- （三）国家市场监督管理总局规定的其他优先审评审批的情形。

二、工作程序

（一）申请注册

申请人应当在提交特殊医学用途配方食品注册申请的同时，提交《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批申请表》（附件 1），并扫描电子版上传至特殊医学用途配方食品注册申请系统。

（二）受理公示

1.国家市场监督管理总局食品审评中心（以下简称“食品审评中心”）对优先审评审批申请材料进行形式审查，对申请材料齐全且属于优先审评审批适用范围的，按照优先审评审批程序予以受理；经审查不属于优先审评审批适用范围或不符合相关要求的，将不予优先审评审批的意见书面告知申请人，并按照正常受理程序办理。

2.优先审评审批注册申请按照受理顺序统一编号管理。纳入优先审评审批程序的，按照接收时间单独排序。

3.食品审评中心对拟纳入优先审评审批程序的产品信息和理由予以公示，包括申请人、产品名称、受理编号、产品类别、拟纳入理由等，公示时间为5个工作日。

4.公示期间未接收到异议的，即纳入优先审评审批程序。

5.对公示项目有异议的，应当在公示期内向食品审评中心提交书面意见并说明理由（以受理大厅现场提交日期或电子邮件接收日期为准），同时提交《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批项目异议表》（附件2）。异议办理时间为10个工作日，食品审评中心将办理结果告知申请人和提出异议方。

（三）审评核查

1.食品审评中心对纳入优先审评审批程序的注册申请优先进行技术审评、专家论证等工作，审评时限为30个工作日。在技术审评过程中，食品审评中心应当按照相关规定积极与申请人进行沟

通交流，必要时，可以安排专项交流。

2.食品审评中心对于需要开展生产现场核查和抽样检验的产品，优先安排生产现场核查和抽样检验；对于特定全营养配方食品，优先安排临床试验现场核查。

（四）终止程序

1.审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的注册申请不属于优先审评审批适用范围的，应当终止该产品的优先审评审批程序。

2.终止优先审评审批的产品，食品审评中心将优先审评审批终止意见书面告知申请人，并按照正常程序继续审评。

三、实施要求

本程序自发布之日起施行。

食品审评中心应当按照相关规定提供联系方式，方便申请人沟通交流。

实施过程中如遇问题，请及时向国家市场监督管理总局特殊食品司反馈。

附件：1.特殊医学用途配方食品注册优先审评审批申请表

2.特殊医学用途配方食品注册优先审评审批异议表

附件 1

特殊医学用途配方食品注册优先审评审批申请表

产品名称			
产品类别			
申请人			
受理号	(受理后由受理部门填写)		
联系人		联系方式	
符合优先 审评审批 的情形	注：说明符合优先审评审批情形的具体条款，并就优先审评审批情形和适用条件进行详细阐述。		
备注			
申请人签章	年 月 日 注：境内申请人由申请人签章，境外申请人由申请人或者其代理人签章。		

附件 2

特殊医学用途配方食品注册优先审评审批异议表

提出人	(可为单位或个人)
工作单位	
联系方式	
特殊医学用途配方食品注册优先审评审批异议相关信息	
产品名称	
申请人	
受理号	
优先审评 审批异议 的理由	注：说明优先审批异议的理由，相关依据可作为附件一并提交。
单位签章 或个人 签字	年 月 日 注：提出人为单位的，由单位签章；提出人为个人的，由个人签字。

备注：1.受理大厅：北京市丰台区南四环西路 188 号十二区 29 号楼

2. 电子邮箱：tyyxsp@cfe-samr.org.cn