

# 婴幼儿配方食品原料等事项备案工作指南

为进一步指导婴幼儿配方食品原料等事项备案管理工作，保障婴幼儿配方食品质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例，制定本指南。

## 一、备案主体

备案人为拟在中华人民共和国境内生产并销售婴幼儿配方食品的生产企业。

## 二、备案内容

备案人在其生产婴幼儿配方食品前，将下列材料向所在地省级市场监督管理部门备案。

（一）婴幼儿配方食品原料等事项备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律责任承诺书（附件1）。

（二）采购使用的食品原料名称、品牌、产地/国别、包装规格、质量要求/原料执行标准号、供应商名称、生产商名称和使用该食品原料的产品配方注册证号（附件2）。

（三）采购使用的食品添加剂名称、品牌、产地/国别、包装规格、质量要求/食品添加剂执行标准号、供应商名称、生产商名称和使用该食品添加剂的产品配方注册证号（附件3）。

（四）实际生产婴幼儿配方食品的产品配方组成及用量（附件4）。备案的产品配方为婴幼儿配方食品生产企业实际生产的

产品配方，包括本企业注册的产品配方和同一集团内部调配的产品配方。备案材料中仅需列明实际生产使用的标示百分比的食品添加剂中含有的食品原料、食品添加剂以及辅料等组成成分名称和含量。

（五）实际生产婴幼儿配方食品的所有包装规格产品标签以及包装形式和开始使用时间（附件5）。备案的标签应当符合法律、法规、规章、食品安全标准等明确的对婴幼儿配方食品标签和说明书的相关要求。备案的标签除批号和生产日期外，应与上市产品的标签内容一致。

### **三、备案流程**

（一）备案人应在备案材料上签章，对备案材料的真实性、完整性、可溯源性负责。备案材料可以电子版或纸质版形式提交。

（二）备案材料符合要求的，备案管理部门应当当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。

（三）备案管理部门在备案完成后20个工作日内，在其网站上公开备案的生产企业名称、产品名称、产品标签信息。

（四）备案事项（食品原料、食品添加剂、产品配方、标签）发生变化时，备案人应在变化后产品生产前重新备案该类事项，并说明变化情况。

### **四、备案管理要求**

（一）备案人应当承诺备案的食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等符合法律、法规、规章、食品安全标准的规定。

（二）备案人应当落实食品安全主体责任，将食品原料等备案事项的内容纳入日管控、周排查、月调度的工作机制；食品安全总监应当加强对备案内容以及涉及食品安全保障措施落实情况的管理，发现问题及时处理。

（三）备案部门应当将备案信息存档，并及时发送至负责日常监管的市场监督管理部门。

（四）参与备案工作的相关部门和人员，应当保守在备案中知悉的商业秘密。

（五）负责日常监管的市场监督管理部门应当结合监督检查计划对备案事项进行监督检查，依法依规查处不符合法律法规要求的行为。

## 五、其他

（一）鼓励境外婴幼儿配方食品生产企业参照备案的有关规定，在其生产的婴幼儿配方食品在中华人民共和国境内上市前，将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等事项，向其产品标签上标注的代理商、进口商或经销者所在地省级市场监督管理部门备案。

（二）本指南由国家市场监督管理总局负责解释。

- 附件：1. 婴幼儿配方食品原料等事项备案登记表  
2. 婴幼儿配方食品 食品原料备案信息表  
3. 婴幼儿配方食品 食品添加剂备案信息表

4. 婴幼儿配方食品 产品配方备案信息表
5. 婴幼儿配方食品 标签备案信息表

附件 1

# 婴幼儿配方食品原料等事项 备案登记表

(首次备案  重新备案 )

备案人: \_\_\_\_\_

填表日期: \_\_\_\_\_

## 填表说明

（一）备案材料按备案登记表中“所附材料”顺序排列。

（二）备案材料应逐页加盖备案人印章或骑缝章，印章应加盖在文字处。加盖的印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

（三）重新备案的，备案人应在表格“其他需要说明的问题”中说明重新备案的原因、具体变化内容等。

备案人 (生产企业名称)				
生产企业地址				
社会信用代码 (组织机构代码)		法定代表人		
联系人		联系电话		
境外 生产 企业 备案 填写	标签标注的代理商、进口商或经销商名称		标签标注的代理商、进口商或经销商地址	
	联系人		联系电话	
	境内代理机构名称		境内代理机构地址	
	联系人		联系电话	

### 企业对提交材料真实性负责的法律责任承诺书

**本企业郑重承诺：**本企业符合婴幼儿配方食品原料、食品添加剂、产品配方、标签备案管理的法律、法规、规章和技术要求，依法履行向市场监督管理部门备案的义务。本登记表中所填报的内容和所附材料真实、完整、合法、可溯源，符合备案管理相关法律法规和要求。

**本企业已确知，**本企业对备案的婴幼儿配方食品承担主体责任。婴幼儿配方食品有关事项的备案不作为确保备案的食品安全性、质量可控性以及合规性的凭据。本登记表中联系人、联系方式等发生变化的，本企业会及时向备案机构重新备案。

以上如有不实之处，本企业愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

企业（签章）

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. 婴幼儿配方食品 食品原料备案信息表
- 2. 婴幼儿配方食品 食品添加剂备案信息表
- 3. 婴幼儿配方食品 产品配方备案信息表
- 4. 婴幼儿配方食品 标签备案信息表

其他需要说明的问题（如需要可另加附页）



## 附件 2

### 婴幼儿配方食品 食品原料备案信息表

序号	食品原料名称	品牌	产地/国别	包装规格	质量要求/原料执行标准号	供应商名称(社会信用代码)	生产商名称(社会信用代码)	使用该食品原料的产品配方注册证号	备注

注：1.执行标准为非公开标准时，备案时附具体内容。2.使用生乳的，食品原料名称为“生乳”，品牌、包装规格可合理缺项。3.产地/国别（精确到县级行政单位）需与生产商名称（牧场/奶源基地名称）一一对应。4.供应商为生产商时可不重复填报。5.供应商、生产商为境外企业时，社会信用代码填写其在境外相应资质的证件号。

### 附件 3

## 婴幼儿配方食品 食品添加剂备案信息表

序号	食品添加剂名称	品牌	产地/国别	包装规格	质量要求/食品添加剂执行标准号	供应商名称(社会信用代码)	生产商名称(社会信用代码)	使用该食品添加剂的产品配方注册号	备注

注：1.执行标准为非公开标准时，备案时附具体内容。2.供应商为生产商时可不重复填报。3.产地/国别（精确到县级行政单位）需与生产商名称一一对应。4.供应商、生产商为境外企业时，社会信用代码填写其在境外相应资质证件号。

## 附件 4

### 婴幼儿配方食品 产品配方备案信息表

产品名称（产品配方注册号）：

序号	标示百分比的食品添加剂及组成	用量及计量单位	备注
1			
1.1			
1.2			
1.3			
...			

注:1.“标示百分比的食品添加剂”是产品配方注册证书附件 1 备注中,表示在该食品添加剂中添加了 GB2760 中允许婴幼儿配方食品使用的食品添加剂和/或符合相应食品安全标准的食品原料等作为辅料(作为辅料的食品添加剂也可参照欧盟相关规定,但应属于 GB2760 中允许使用的食品添加剂),这些辅料不在最终食品中发挥功能作用。括号内的百分比表示该食品添加剂的有效含量百分比,可根据需要调整。2.首次备案时,填写批准注册产品配方时的食品添加剂实际组成及用量;根据需要调整食品添加剂组成成分的,生产前重新备案调整后的组成及用量。3.产品配方注册证书附件 1 备注中标注“\*”项的有效含量百分比可依标依规根据需要调整的食品原料、食品添加剂,组成未发生变化的,无需在此表备案。

附件 5

### 婴幼儿配方食品 标签备案信息表

序号	产品名称	对应产品配方注册证号	包装规格	包装形式	开始使用时间	备注

注：1.注册证号相同但规格不同的产品应逐一备案标签，按序号顺序附后。2.包装形式指盒、罐（听）、袋等。