附表1

受理编号：国食注申TY

受理日期：年月日

国产特殊医学用途配方食品

注册申请书

产品名称

国家食品药品监督管理总局制

填写说明

1.申请人登录国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjsp.gov.cn](http://www.bjsp.gov.cn/)），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2.本申请书及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4.填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。

未按要求申请的产品，将不予受理。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请事项** | | | | |
| 产品类别 | □全营养配方食品□特定全营养配方食品 | | | |
| □非全营养配方食品□无乳糖配方或低乳糖配方 | | | |
| □氨基酸代谢障碍配方□乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方 | | | |
| □母乳营养补充剂□早产/低出生体重婴儿配方 | | | |
| □乳蛋白部分水解配方 | | | |
| **产品情况** | | | | |
| 产品名称 | | 通用名称 |  | |
| 商品名称 |  | |
| 组织状态 | |  | | |
| 净含量和规格 | |  | | |
| **申请人** | | | | |
| 企业名称 | | | |  |
| □申请人统一社会信用代码 | | | |  |
| □申请人组织机构代码 | | | |  |
| 申请人地址 | | | |  |
| 申请人联系方式 | | | |  |
| 法定代表人 | | | |  |
| 生产地址 | | | |  |
| 通讯地址 | | | |  |
| 注册申请联系人 | | | |  |
| 注册申请联系人电话 | | | |  |
| 传真 | | | |  |
| 电子邮箱 | | | |  |
| 邮政编码 | | | |  |
| 其他需要说明的问题： | | | | |
| 申报单位保证书  本产品申报单位保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。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。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由检测本产品得到的试验数据。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，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章）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“√”）  □ ⑴ 国产特殊医学用途配方食品注册申请书；  □ ⑵ 产品研发报告和产品配方设计及其依据；  □ ⑶ 生产工艺材料；  □ ⑷ 产品标准要求；  □ ⑸ 产品标签、说明书样稿；  □ ⑹ 试验样品检验报告；  □ ⑺ 研发、生产和检验能力证明材料；  □ ⑻ 特定全营养配方食品注册申请应提交的临床试验报告；  □⑼与注册申请相关的证明性文件。 | | | | |

附表2

受理编号：国食注申TY

受理日期：年月日

进口特殊医学用途配方食品

注册申请书

产品名称

国家食品药品监督管理总局制

填写说明

1.申请人登录国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjsp.gov.cn](http://www.bjsp.gov.cn/)），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2.本申请书及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4.填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。

未按要求申请的产品，将不予受理。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请事项** | | | | | |
| 产品类别 | □ 全营养配方食品 □ 特定全营养配方食品 | | | | |
| □ 非全营养配方食品 □ 无乳糖配方或低乳糖配方 | | | | |
| □ 氨基酸代谢障碍配方 □ 乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方 | | | | |
| □ 母乳营养补充剂 □ 早产/低出生体重婴儿配方 | | | | |
| □ 乳蛋白部分水解配方 | | | | |
| **产品情况** | | | | | |
| 产品名称 | | 通用名称 | | |  |
| 商品名称 | | |  |
| 英文名称 | | |  |
| 组织状态 | |  | | | |
| 净含量和规格 | |  | | | |
| **申请人** | | | | | |
| 企业名称 | | | 中文 |  | |
| 英文 |  | |
| 申请人国家/地区 | | | 中文 |  | |
| 英文 |  | |
| 申请人地址 | | |  | | |
| 申请人联系方式 | | |  | | |
| 生产地址 | | |  | | |
| 境内申报机构名称 | | |  | | |
| 境内通讯地址 | | |  | | |
| 境内注册申请联系人 | | |  | | |
| 境内注册申请联系人电话 | | |  | | |
| 传真 | | |  | | |
| 电子邮箱 | | |  | | |
| 邮政编码 | | |  | | |
| 其他需要说明的问题：  申报单位保证书  本产品申报单位保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。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。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由检测本产品得到的试验数据。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，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章） 申请人法定代表人（签字）  年 月 日  境内申报机构（签章） 境内申报机构法定代表人（签字）  年 月 日  所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）  □ ⑴ 进口特殊医学用途配方食品注册申请书；  □ ⑵ 产品研发报告和产品配方设计及其依据；  □ ⑶ 生产工艺材料；  □ ⑷ 产品标准要求；  □ ⑸ 产品标签、说明书样稿；  □ ⑹ 试验样品检验报告；  □ ⑺ 研发、生产和检验能力证明材料；  □ ⑻ 特定全营养配方食品注册申请应提交的临床试验报告；  □ ⑼ 与注册申请相关的证明性文件。 | | | | | |

附表3

受理编号：国食注更TY

受理日期： 年 月 日

国产特殊医学用途配方食品

变更注册申请书

产品名称

国家食品药品监督管理总局制

填写说明

1.申请人登录国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjsp.gov.cn](http://www.bjsp.gov.cn/)），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2.本申请书及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4.填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。

未按要求申请的产品，将不予受理。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请事项** | | | | |
| 申请变更事项 | □ 产品名称 □ 企业名称 | | | |
| □生产地址名称 □ 产品配方 | | | |
| □ 生产工艺 □产品标签、说明书 | | | |
| □ 其他 | | | |
| **产品情况** | | | | |
| 产品名称 | | 通用名称 | |  |
| 商品名称 | |  |
| 组织状态 | |  | | |
| 净含量和规格 | |  | | |
| 注册号 | |  | | |
| 有效期至 | | 年 月 日 | | |
| 申请变更内容 | |  | | |
| 原批准的相应内容 | |  | | |
| 申请变更理由 | |  | | |
| 最近一次变更申请情况 | | 受理编号：  申请变更内容：  申请最终状态：  □ 准予变更 □ 自行撤回 □ 不予变更 | | |
| **申请人** | | | | |
| 申请人名称 | | |  | |
| 申请人统一社会信用代码 | | |  | |
| 申请人地址 | | |  | |
| 申请人联系方式 | | |  | |
| 法定代表人 | | |  | |
| 生产地址 | | |  | |
| 通讯地址 | | |  | |
| 注册申请联系人 | | |  | |
| 注册申请联系人电话 | | |  | |
| 传真 | | |  | |
| 电子邮箱 | | |  | |
| 邮政编码 | | |  | |
| 其他需要说明的问题：  申报单位保证书  本产品申报单位保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。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。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由检测本产品得到的试验数据。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章） 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“√”）  □ ⑴ 国产特殊医学用途配方食品变更注册申请书；  □ ⑵ 产品注册证书及其附件复印件；  □ ⑶ 申请人主体登记证明文件复印件；  □ ⑷ 变更后的产品标签、说明书、生产工艺材料等与变更事项内容相关的注册申请材料。 | | | | |

附表4

受理编号：国食注更TY

受理日期： 年 月 日

进口特殊医学用途配方食品

变更注册申请书

产品名称

国家食品药品监督管理总局制

填写说明

1.申请人登录国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjsp.gov.cn](http://www.bjsp.gov.cn/)），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2.本申请书及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4.填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。

未按要求申请的产品，将不予受理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申请事项** | | | |
| 申请变更事项 | □产品名称 □ 企业名称 | | |
| □生产地址名称 □ 产品配方 | | |
| □生产工艺 □ 产品标签、说明书 | | |
| □其他 | | |
| **产品情况** | | | |
| 产品名称 | 通用名称 | |  |
| 商品名称 | |  |
| 英文名称 | |  |
| 组织状态 |  | | |
| 净含量和规格 |  | | |
| 注册号 |  | | |
| 有效期至 | 年 月 日 | | |
| 申请变更内容 |  | | |
| 原批准的相应内容 |  | | |
| 申请变更理由 |  | | |
| 最近一次变更申请情况 | 受理编号：  申请变更内容：  申请最终状态：  □ 准予变更 □ 自行撤回 □ 不予变更 | | |
| **申请人** | | | |
| 企业名称 | 中文 |  | |
| 英文 |  | |
| 申请人国家/地区 | 中文 |  | |
| 英文 |  | |
| 申请人地址 |  | | |
| 申请人联系方式 |  | | |
| 生产地址 |  | | |
| 境内申报机构名称 |  | | |
| 境内通讯地址 |  | | |
| 境内注册申请联系人 |  | | |
| 境内注册申请联系人电话 |  | | |
| 传真 |  | | |
| 电子邮箱 |  | | |
| 邮政编码 |  | | |
| 其他需要说明的问题：  申报单位保证书  本产品申报单位保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。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。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由检测本产品得到的试验数据。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章）申请人法定代表人（签字）  年月日  境内申报机构（签章）境内申报机构法定代表人（签字）  年月日  所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）  □ ⑴ 进口特殊医学用途配方食品变更注册申请书；  □ ⑵ 产品注册证书及其附件复印件；  □ ⑶ 申请人主体登记证明文件复印件；  □ ⑷ 变更后的产品标签、说明书、生产工艺材料等与变更事项内容相关的注册申请材料；  □ ⑸《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；或者境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。 | | | |

附表5

受理编号：国食注延TY

受理日期： 年 月 日

国产特殊医学用途配方食品

延续注册申请书

产品名称

国家食品药品监督管理总局制

填写说明

1.申请人登录国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjsp.gov.cn](http://www.bjsp.gov.cn/)），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2.本申请书及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4.填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。

未按要求申请的产品，将不予受理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品情况** | | | |
| 产品名称 | 通用名称 | |  |
| 商品名称 | |  |
| 组织状态 |  | | |
| 净含量和规格 |  | | |
| 注册号 |  | | |
| 有效期至 | 年 月 日 | | |
| 批准变更情况 | 变更内容： | | |
| 生产销售情况 | □ 生产销售 □ 曾经生产销售 □ 未曾生产销售 | | |
| **申请人** | | | |
| 企业名称 | |  | |
| 申请人统一社会信用代码 | |  | |
| 申请人地址 | |  | |
| 申请人联系方式 | |  | |
| 法定代表人 | |  | |
| 生产地址 | |  | |
| 通讯地址 | |  | |
| 注册申请联系人 | |  | |
| 注册申请联系人电话 | |  | |
| 传真 | |  | |
| 电子邮箱 | |  | |
| 邮政编码 | |  | |
| 其他需要说明的问题： | | | |
| 申报单位保证书  本产品申报单位保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。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。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由检测本产品得到的试验数据。一并提交的电子文件与打印文件、复印件内容完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章）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“√”）  □ ⑴ 国产特殊医学用途配方食品延续注册申请书；  □ ⑵ 产品注册证书及其附件复印件；  □ ⑶ 申请人主体登记证明文件复印件；  □ ⑷ 特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；  □ ⑸ 特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；  □ ⑹ 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况，包括五年内产品生产、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况的说明，以及五年内产品临床使用情况及不良反应情况总结等；  □ ⑺ 产品注册证书及其附件载明事项等内容与上次注册内容相比有改变的，应当注明具体改变内容，并提供相关材料；  □ ⑻ 申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品产品注册，提交产品注册申请时承诺继续完成的完整的长期稳定性试验研究材料。 | | | |

附表6

受理编号：国食注延TY

受理日期： 年 月 日

进口特殊医学用途配方食品

延续注册申请书

产品名称

国家食品药品监督管理总局制

填写说明

1.申请人登录国家食品药品监督管理总局网站（[www.cfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn/)）或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站（[www.bjsp.gov.cn](http://www.bjsp.gov.cn/)），按规定格式和内容填写并打印本申请书。

2.本申请书及所有申请材料均须打印。

3.本申请书内容应完整、清楚、不得涂改。

4.填写本申请书前，请认真阅读有关法规及申请与受理规定。

未按要求申请的产品，将不予受理。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品情况** | | |
| 产品名称 | 通用名称 |  |
| 商品名称 |  |
| 英文名称 |  |
| 组织状态 |  | |
| 净含量和规格 |  | |
| 注册号 |  | |
| 有效期至 | 年 月 日 | |
| 批准变更情况 | 变更内容： | |
| 生产销售情况 | □ 生产销售 □ 曾经生产销售 □ 未曾生产销售 | |
| **申请人** | | |
| 企业名称 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 申请人国家/地区 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 申请人地址 |  | |
| 申请人联系方式 |  | |
| 生产地址 |  | |
| 境内申报机构名称 |  | |
| 境内通讯地址 |  | |
| 境内注册申请联系人 |  | |
| 境内注册申请联系人电话 |  | |
| 传真 |  | |
| 电子邮箱 |  | |
| 邮政编码 |  | |
| 其他需要说明的问题：  申报单位保证书  本产品申报单位保证：1.本申请遵守《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等法律、法规和规章的规定。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。其中试验研究的方法和数据均为本产品所采用的方法和由检测本产品得到的试验数据。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，我们承担由此导致的一切法律后果。  申请人（签章）申请人法定代表人（签字）  年月日  境内申报机构（签章）境内申报机构法定代表人（签字）  年月日  所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）  □ ⑴ 进口特殊医学用途配方食品延续注册申请书；  □ ⑵ 产品注册证书及其附件复印件；  □ ⑶ 申请人主体登记证明文件复印件；  □ ⑷ 特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；  □ ⑸ 特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；  □ ⑹ 特殊医学用途配方食品跟踪评价情况，包括五年内产品进口、销售、抽验情况总结，对产品不合格情况的说明，以及五年内产品临床使用情况及不良反应情况总结等；  □ ⑺ 产品注册证书及其附件载明事项等内容与上次注册内容相比有改变的，应当注明具体改变内容，并提供相关材料；  □ ⑻ 申请特定全营养配方食品和非全营养配方食品产品注册，提交产品注册申请时承诺继续完成的完整的长期稳定性试验研究材料；  □ ⑼《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；或者境外申请人委托境内代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的授权委托书原件及其中文译本，以及受委托的代理机构营业执照复印件。 | | |