

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）》

和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则（试行）》解读

Interpretacja Materiałów i Wymagań Dokumentów Zgłoszeniowych Rejestracji Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Wersja próbna) oraz Kluczowych punktów do Zakładowej Inspekcji i Orzeczenia Zasad Rejestracji Receptury Produktu Mleka dla Niemowląt (Wersja próbna)

2016年11月16日发布

Wydane 16 listopada 2016 roku

为进一步加强婴幼儿配方乳粉产品配方注册工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第26号）等法律法规，国家食品药品监督管理总局制定了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)》（以下简称《申请材料项目与要求》）和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则（试行）》（以下简称《现场核查要点及判断原则》）。现就两个文件解读如下：

Aby wzmocnić pracę nad rejestracją receptury produktu mleka w proszku dla niemowląt, China Food and Drug Administration (Chińska Administracja Żywności i Leków) sformułowała dokument *Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych Rejestracji Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt* (zwany dalej jako *Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych*) oraz *Kluczowe Punkty do Zakładowej Inspekcji i Orzeczenia Zasad Rejestracji Receptury Mleka dla Niemowląt (do wypróbowania)* (zwany dalej jako *Kluczowe Punkty do Zakładowej Kontroli i Orzeczenia Zasad*) zgodnie z prawami i przepisami takimi jak *Prawo Bezpieczeństwa Żywności Chińskiej Republiki Ludowej i Środki Zarządzania Rejestracją Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt* (numer. 26 rozporządzenie China Food and Drug Administration (Chińska Administracja Żywności i Leków)). Te dwa dokumenty są opisane poniżej:

一、制定依据是什么？

I. Jaka jest podstawa receptury?

《中华人民共和国食品安全法》第八十一条规定：婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。

Zgodnie z art. 81 *Prawa Bezpieczeństwa Żywności Chińskiej Republiki Ludowej (Food Safety Law of the People's Republic of China)* receptura mleka w proszku dla niemowląt zostanie zarejestrowana w Krajowej Radzie Administracji Żywności i Leków (Food and Drug Administration). Podczas rejestracji należy złożyć raport receptury R&D oraz inne dokumenty w celu wskazania prawidłowości naukowej oraz bezpieczeństwa receptury.

食品药品监管总局于2016年6月6日颁布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》明确了申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册、变更注册、延续注册需要提交的材料以及开展现场核查等工作流程，并要求申请产品配方注册时，应当提交标签、说明书样稿及标签、说明书中声称的说明、证明材料。

Środki Zarządzania Rejestracją Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt wydane przez Food and Drug Administration (Chińska Administracja Żywności i Leków) w dniu 6 czerwca 2016 roku określają dokumenty, które mają być dostarczone dla zgłoszenia rejestracji receptury mleka w proszku oraz procesu zakładowej inspekcji. Jeżeli produkt wymaga ubiegania się o rejestrację receptury, należy dostarczyć etykiety, rękopis próbki instrukcji oraz dokumenty instrukcji i certyfikacji wymienione na etykiecie i opakowaniu.

根据《中华人民共和国食品安全法》、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》等法律法规，食品药品监管总局组织起草了《申请材料项目与要求》和《现场核查要点及判断原则》，于2016年8月9日至9月10日公开征求社会意见，经反复讨论修改完善后，于10月29日发布。

Zgodnie z prawami i przepisami takimi jak *Food Safety Law of the People's Republic of China (Prawa Bezpieczeństwa Żywności Chińskiej Republiki Ludowej)* oraz *Measures for the Management of Product Formula Registration of Infant Formula Milk Powder (Środki Zarządzania Rejestracją Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt)*, China Food and Drug Administration (Chińska Administracja Żywności i Leków) sporządzone zostały *Items and Requirements of Application Documents (Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych)* oraz *Kluczowe Punkty do Zakładowej Kontroli i Orzeczenia Zasad*. Po zabieganiu o publiczne, społeczne opinie z 9 sierpnia 2016 roku do 10 września 2016 i po wielokrotnym

omówieniu, zmianach i ulepszeniach, te dwa dokumenty zostały wydane 29 października.

二、《申请材料项目与要求》和《现场核查要点及判断原则》分别规定了哪些主要内容？

II. Jakie są główne treści odpowiednio zawarte w *Items and Requirements of Application Documents (Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych)* oraz *Kluczowych Punktach do Zakładowej Kontroli i Orzeczenia Zasad*.

《申请材料项目与要求》规定了申请材料的一般要求、产品配方注册申请材料项目与要求、产品配方变更注册申请材料项目与要求、产品配方延续注册申请材料项目与要求等4部分内容，以及产品配方注册申请书、产品配方变更注册申请书、产品配方延续注册申请书。

Items and Requirements of Application Documents (Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych) są określone przez cztery części w tym ogólne wymagania dokumentów zgłoszeniowych, materiały i wymagania dokumentów zgłoszeniowych rejestracji receptury produktu, materiały i wymagania dokumentów rejestracji zmian receptury oraz materiały i wymagania dokumentów rejestracji kontynuacji receptury produktu, a także wnioski o rejestrację receptury produktu, wnioski o rejestrację zmian w recepturze przepisu produktu oraz wnioski o rejestrację kontynuacji receptury produktu.

《现场核查要点及判断原则》规定了产品配方注册现场核查申请人生产能力、检验能力、研发能力、样品试制等4方面的要求。具体包括生产车间，生产布局，质量管理体系，生产资质，过程控制和工艺文件，关键控制点，采购情况，检验设施、仪器、设备及人员，检验情况，实验室状况，研发机构，研发制度，人员要求，研发情况，样品试制设备，检验状况，食品原料和食品添加剂，试制过程一致性等18个核查项目。明确了现场核查的核查内容、判断标准、核查结论、判断原则。产品配方注册现场核查与食品生产许可、境外婴幼儿配方乳粉生产企业注册的现场核查侧重点不同，重点核查申请人提交的产品配方注册申请材料的真实性，以及与实际研发情况、原始数据的一致性，并核查能够保障产品配方科学性、安全性的相关生产能力、检验能力。

Kluczowe Punkty Zakładowej Kontroli i Orzeczenie Zasad określają wymagania dotyczące czterech aspektów, w tym potencjał produkcyjny, potencjał testowy, potencjał R&D i test próbek zakładowej inspekcji wnioskodawcy dla rejestracji receptury produktu. 18 elementów podlegających weryfikacji to, w szczególności, warsztat, przydział produkcji, system zarządzania jakością, kwalifikacje produkcji,

dokumentacja i kontrola procesu, krytyczny punkt kontrolny, sytuacja zaopatrzenia, kontrola obiektów, narzędzi, sprzętu i personelu, miejsce kontroli, stan laboratorium, organizacja R&D, system R&D, wymagania personelu, sytuacja R&D, próbki sprzętu produkcyjnego, stan kontroli, materiał surowej żywności i substancje dodatkowe do żywności i zgodność próbnego procesu produkcyjnego, które określają kontrolowaną treść, kryteria oceny, wnioski kontroli i zasady oceny zakładowej inspekcji. Nacisk zakładowej inspekcji rejestracji receptury produktu jest inny niż przy licencji produkcji żywności oraz rejestracji zagranicznego producenta mleka w proszku dla niemowląt. Koncentruje się na weryfikacji autentyczności dokumentów zgłoszeniowych rejestracji receptury produktu dostarczonych przez wnioskodawcę, jak również zgodność z obowiązującymi R&D i oryginalnymi danymi i na weryfikacji odpowiedniego potencjału produkcyjnego i potencjału testowego, które mogą zagwarantować prawidłowość naukową oraz bezpieczeństwo receptury produktu.

三、产品名称有哪些要求？

III. Jakie są wymagania dotyczące nazwy produktu?

产品名称由商品名称和通用名称组成，每个产品只能有一个产品名称，产品名称应使用规范的汉字。申请注册的进口婴幼儿配方乳粉还可标注英文名称，英文名称应与中文名称有对应关系。

Nazwa produktu składa się z nazwy produktu i powszechnej nazwy. Każdy produkt może posiadać jedną nazwę produktu, zapisaną standardowymi chińskimi znakami. Dopuszcza się zaznaczenie nazwy angielskiej importowanego mleka w proszku dla niemowląt, która jest stosowana w trakcie rejestracji, nazwa w języku angielskim musi odpowiadać nazwie w języku chińskim.

通用名称按照适用月龄分别为“婴儿配方乳（奶）粉（0—6月龄，1段）”、“较大婴儿配方乳（奶）粉（6—12月龄，2段）”、“幼儿配方乳（奶）粉（12—36月龄，3段）”。

Zgodnie z odpowiednimi miesiącami przeznaczenia produktu nazwa powszechna powinna mieć formę "mleko w proszku dla niemowląt (0-6 miesiąc, faza 1)", "mleko w proszku dla starszych niemowląt (6-12 miesiąc, faza 2)" i "mleko w proszku dla małych dzieci (12-36 miesiąc, faza 3)".

商品名称应当符合有关法律法规和食品安全国家标准规定，不应包含虚假夸大宣传、误导消费者等内容。

Nazwa produktu ma spełniać postanowienia odpowiednich praw i przepisów oraz krajowe standardy w

zakresie bezpieczeństwa żywności, z wyłączeniem sztucznej i przesadnej propagandy i treści, które mogłyby wprowadzić konsumentów w błąd.

四、原辅料质量安全标准有哪些要求？

IV. Jakie są wymogi odnośnie standardu jakości i bezpieczeństwa materiałów surowych i pomocniczych?

所用食品原料、食品添加剂的品种、等级和质量要求应当符合相应的食品安全国家标准和（或）相关规定，或者符合相应的食品安全国家标准的安全性指标和（或）相关规定。申请人对食品原料、食品添加剂的质量安全负责。

Wymagania rodzajów, klas i jakości wszystkich surowców spożywczych oraz środków pomocniczych będą spełniać odpowiednie krajowe normy w zakresie bezpieczeństwa żywności i (lub) odpowiednie postanowienia, bądź spełniać odpowiednie wskaźniki bezpieczeństwa krajowych norm w zakresie bezpieczeństwa żywności i (lub) odpowiednie postanowienia. Wnioskodawca będzie odpowiedzialny za jakość bezpieczeństwa surowców spożywczych oraz środków pomocniczych.

所用食品原料和食品添加剂执行食品安全国家标准和（或）国务院卫生行政部门公告的，提交食品安全国家标准号和（或）国务院卫生行政部门公告名称；无相关食品安全国家标准的，提交质量要求和使用依据。执行企业标准的，提交食品原料或食品添加剂生产企业备案的企业标准文本及其生产许可证副本复印件。

Należy przedłożyć nr krajowych norm w zakresie bezpieczeństwa żywności i (lub) nazwę ogłoszenia wydanego przez Wydział Zdrowia Rady Państwa, że stosowane surowce spożywcze oraz środki pomocnicze są zgodne z krajowymi norm w zakresie bezpieczeństwa żywności i (lub) ogłoszenie Wydziału Zdrowia Rady Państwa. Należy dostarczyć wymagania jakości oraz podstawy wykorzystania, w przypadku braku odpowiedniego standardu krajowego w zakresie bezpieczeństwa żywności. Jeżeli standardy przedsiębiorstwa są wypełnione, należy złożyć standardowy tekst przedsiębiorstwa zarejestrowany przez producenta surowego materiału żywności lub substancji dodatkowych do żywności oraz kopię lub duplikat licencji produkcji.

进口产品使用的食品原料和食品添加剂应当符合我国食品安全国家标准和（或）相关规定。如另有产品标准，需提交符合或者不低于我国食品安全国家标准和（或）相关规定的说明材料。

Surowe materiały oraz substancje dodatkowe do żywności używane w produkcie importowanym mają spełniać krajowy standard w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz (lub) odpowiednie postanowienia Chin. Jeśli istnieje inny standard produktu, należy złożyć dokumenty wyjaśniające, które spełniają lub nie są sprzeczne ze standardami krajowymi w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz (lub) odpowiednie postanowienia Chin.

五、产品配方主要包括哪些材料？

V. Jakie główne materiały zawiera receptura produktu?

产品配方应当提交配方组成、配方用量表和营养成分表，具体要求如下：

Odnosnie receptury produktu, należy dostarczyć skład receptury produktu, wykaz dozowania preparatu i wykaz składników odżywczych, a szczególne wymagania opisane są poniżej:

(一) 配方组成

(1) skład receptury produktu,

1.按照加入量递减顺序列出使用的全部食品原料和食品添加剂，包括用于包埋壁材的组成成分等。

1. Należy wymienić wszystkie zastosowane surowe materiały oraz substancje dodatkowe, w porządku malejącym ilości substancji dodatkowej, w tym części dla materiałów wbudowanych itp.

2.食品原料和食品添加剂的名称应当依照现行国家相关标准等予以规范。既可以作为食品添加剂或食品营养强化剂又可以作为其他配料使用的，应按其在最终产品中发挥的作用规范标示。当作为食品添加剂使用时，应标示其在《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB 2760）中规定的名称；当作为食品营养强化剂使用时，应标示其在《食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）中规定的名称；当作为其他配料发挥作用时，应标示其相应的具体名称。

2. Wnioskodawca znormalizuje nazwy surowców spożywczych oraz środków pomocniczych zgodnie z bieżącymi, odpowiednimi normami krajowymi. Należy znormalizować wskazanie składnika, który może być użyty jako substancja dodatkowa do żywności, wzmacniacz składników odżywczych, bądź inny materiał pomocniczy zgodnie z jego funkcją w produkcie ostatecznym. Gdy jest stosowany jako substancja

dotatkowa do żywności, powinien być użyty ten, o nazwie zawartej w *National Food Safety Standards - Use of Food Additives (Krajowych Standardach Bezpieczeństwa Żywności - Użycie Substancji Dodatkowych)* (GB 2760); Gdy jest stosowany jako wzmacniacz składników odżywczych, powinien być użyty ten, o nazwie zawartej w *Krajowych Standardach Bezpieczeństwa Żywności - Standardy użycia wzmacniaczy składników odżywczych* (GB14880); gdy odgrywa rolę innego składnika, powinien być użyty ten, o odpowiedniej szczególnej nazwie.

3. 说明使用复合配料和复配食品添加剂的情况。

3. Należy określić sytuację użycia mieszanki składników i mieszanki substancji dodatkowych.

(二) 配方用量表

(II) Wykaz dozowania preparatu

1. 配方用量表应当列出使用的全部食品原料和食品添加剂的名称和用量。

1. Wykaz dozowania preparatu powinien zawierać nazwy i ilości wszystkich surowców spożywczych oraz środków pomocniczych.

2. 满足以下条件的可不在配方用量表中列出：

2. Składniki spełniające warunki poniżej mogą nie zostać wymienione w dozowaniu preparatu:

(1) 已有国家标准、行业标准或地方标准，并其加入量小于食品总量25%的复合配料中含有的食品添加剂，符合《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》(GB 2760)规定的带入原则且在最终产品中不起工艺作用的，如不能提供配方用量，可不在配方用量表中列出，同时应说明不能提供的理由。

(1) Jeżeli nie uda się zapewnić dozowania preparatu substancji dodatkowej do żywności w mieszance składników z ilością substancji dodatkowej poniżej 25% całkowitej masy żywności, co określono w normie krajowej, standard przemysłowy lub lokalny, spełnia zasadę wtrącenia określoną w *Krajowych Standardach Bezpieczeństwa Żywności - Użycie Substancji Dodatkowych* (GB 2760) i nie odgrywa żadnej roli w końcowym produkcie, dodatek do żywności może nie zostać wymieniony w wykazie dozowania preparatu, a wnioskodawca musi wykazać ku temu powody.

(2)复配食品添加剂中含有的不在最终产品中发挥功能作用的辅料，如不能提供配方用量，可在配方用量表中列出，同时应说明不能提供的理由。

(2) Jeżeli nie uda się zapewnić dozowania preparatu materiału dodatkowego w mieszance składnika dodatkowego, który nie odgrywa żadnej funkcji w produkcie ostatecznym, substancja dodatkowa może nie zostać wymieniona w wykazie dozowania preparatu i należy wyjaśnić powody.

但在标签配料表中标示的所有食品原料和食品添加剂，都应在配方用量表中列出。

Jednak wszystkie surowe materiały i substancje dodatkowe do żywności zapisane w wykazie składników na etykiecie zostaną wymienione na wykazie dozowania preparatu.

(三) 营养成分表

(III) Wykaz składników odżywczych

1. 营养成分表中的维生素指标和矿物质指标应按照《食品安全国家标准婴儿配方食品》(GB10765)和《食品安全国家标准较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767)的要求标示；可选择性成分既包括上述两个标准中的可选择性成分指标，也包括《食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)和国家卫生计生委相关公告中可用于婴幼儿配方乳粉的可选择性成分。

1. Wskaźniki witamin i minerałów w wykazie składników odżywczych będą oznaczone zgodnie z wymaganiami zawartymi w *Krajowym Standardzie Bezpieczeństwa Żywności - Receptura dla Niemowląt* (GB 10765) i *Krajowym Standardzie Bezpieczeństwa Żywności - Receptura dla Starszych Niemowląt i Małych Dzieci* (GB 10767); opcjonalne składniki obejmują nie tylko wskaźniki opcjonalnych składników zawarte w dwóch powyższych standardach, ale również składniki opcjonalne, które mogą być zastosowane w recepturze mleka w proszku dla niemowląt, jak przewidziano w *Krajowym Standardzie Bezpieczeństwa Żywności - Standardy Użycia Wzmacniaczy Składników Odżywczych* (GB14880) oraz odpowiednie oświadczenie National Health and Family Planning Commission (Krajowej Komisji Zdrowia i Planowania Rodziny).

2. 应注明即食状态下每100ml 所含婴幼儿配方乳粉的量。

2. Należy wyraźnie określić ilość mleka w proszku dla niemowląt, każde 100 ml w ramach stanu gotowego do spożycia.

六、证明产品配方科学性、安全性的充足依据主要包括哪些？

VI. Jakie są główne wystarczające podstawy dla poświadczenia poprawności naukowej i bezpieczeństwa receptury produktu?

依据主要包括试验资料、相关国内外法规标准、营养指南或专著、营养数据资料、其他相关研究文献、长期上市食用历史资料等。

Podstawa obejmuje głównie dane testowe, odpowiednie zagraniczne i krajowe przepisy i standardy, wskazówki żywieniowe lub monografie, dane żywieniowe, inną odpowiednią literaturę zawierającą badania i historyczne materiały o długim terminie sprzedaży i konsumpcji itp.

申请人可提供上述一项或多项依据，并能够充分证明产品配方的科学性、安全性。

Wnioskodawca może dostarczyć jedną lub więcej powyższych podstaw, które są w stanie w pełni potwierdzić poprawność naukową i bezpieczeństwo receptury produktu.

七、产品配方明显差异性如何进行说明？

VII. Jak powinny zostać wyjaśnione oczywiste różnice między recepturami produktu?

申请人申请注册两个以上同年龄段产品配方时，应当说明申请注册的产品配方与申请人其他同年龄段产品配方相比具有的特点及明显差异性。

W przypadku wnioskowania o rejestrację dwóch lub więcej receptur dla tego samego przedziału wiekowego, wnioskodawca opisz cechy i wyraźne różnice występujące pomiędzy recepturą we wniosku o rejestrację, a recepturą dla tego samego przedziału wiekowego.

Receptury produktu i ich różnice powinny być oparte na badaniach mleka kobiecego i badaniach odżywiania. Znaczne różnice w recepturze mogą być wybrane z jednej lub dwóch podanych opisów i obecność różnic w typach surowego materiału oraz użycie takiej listy sposobów spisanych

Podstawą receptur produktu oraz ich różnic będą wyniki badań na temat mleka kobiecego i odżywiania. Jeden lub więcej poniższych aspektów może być wybrany do wyjaśnienia oczywistych różnic między

recepturami produktu, zgodnie z praktyczną sytuacją, a różnice typów i ilości materiałów surowych i pomocniczych będą wyraźnie wymienione w postaci kontrastującej listy:

(一) 产品配方主要原料所提供的宏量营养素，如蛋白质、脂类、碳水化合物组分具有明显差异；

(I) Makroelementy dostarczone przez główne surowe materiały receptury produktu, takie jak składniki białka, lipidy i węglowodany, wykazują istotną różnicę;

(二) 可选择性成分营养特性的选择具有明显差异。

(II) Wybór odżywczych właściwości opcjonalnych składników wykazuje istotną różnicę.

明显差异性说明应提供相应科学证实材料。科学证实材料包括与母乳数据的比对或相关营养学研究成果，还可同时提交婴幼儿喂养试验（或针对性动物试验）或其他相关研究文献。

Należy zapewnić odpowiednie materiały weryfikacji naukowej dla wskazania istotnych różnic. Materiały weryfikacji naukowej obejmują porównanie z danymi o mleku kobiecym lub odpowiednie wyniki badań nad odżywianiem i jednocześnie może być dostarczona literatura zawierająca badania dotyczące testów karmienia niemowląt i małych dzieci (lub testów na zwierzętach) lub innej właściwej literaturze zawierającej badania.

八、申请注册的同一产品配方如果生产不同包装规格产品，是否可以仅提供一种包装规格的产品检验报告？

VIII. Czy dla wniosku o rejestrację jednej receptury produktu, jeżeli istnieją produkty o różnych specyfikacjach pakowania, dozwolone jest dostarczenie raportu z inspekcji tylko jednego opakowania?

申请注册的同一产品配方如果生产不同包装规格产品，提供的产品检验报告可以是同一种包装规格产品的检验报告，也可是不同包装规格产品的检验报告。

Dla wniosku o rejestrację jednej receptury produktu, jeżeli istnieją produkty o różnych specyfikacjach pakowania, możliwe jest dostarczenie raportu z inspekcji jednego opakowania, bądź raportów inspekcji produktu o innych specyfikacjach pakowania.

九、产品检验报告中“单项判定”应当进行哪些判定？

IX. Jaka jest treść "punktu wniosku" w raporcie z inspekcji produktu?

产品检验报告中“单项判定”应当对每个检验项目进行是否符合食品安全国家标准以及标签明示值的符合性判定。

Zgodnie z "wnioskami" w raporcie z inspekcji produktu, należy potwierdzić, czy każdy punkt inspekcji spełnia krajowe standardy w zakresie bezpieczeństwa żywności i ostensywne wartości na etykiecie.

十、标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料有哪些要求？

X. Jakie są wymagania próbki etykiety i opakowania, oraz podanych dokumentów instrukcji i certyfikacji?

申请人应当提交申请注册产品配方的所有包装规格产品的标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料，并符合以下要求：

Wnioskodawca dostarczy próbki etykiety i opakowania produktów wszystkich specyfikacji opakowaniowych, o których rejestrację receptur produktu się ubiega, jak również podanych dokumentów instrukcji i certyfikacji. Poniższe wymagania powinny być spełnione:

(一) 符合有关法律法规和食品安全国家标准规定，标签与说明书中对应的内容一致，进口婴幼儿配方乳粉应当有中文标签和说明书；有标签但无说明书的，应注明。

(I) Będzie spełniać postanowienia odpowiednich praw i przepisów oraz krajowe standardy w zakresie bezpieczeństwa żywności, a etykieta będzie zgodna z odpowiednimi postanowieniami instrukcji. Importowaną recepturę w proszku dla niemowląt należy opatrzyć chińską etykietą oraz ulotką informacyjną. Należy jednoznacznie zaznaczyć produkt, który posiada etykietę, ale jest bez ulotki informacyjnej.

(二) 标签和说明书中涉及的声称应当提交与产品配方注册的内容一致性的说明及有效可靠证实材料。

(II) Dla oświadczenia przeznaczonego na próbki etykiety opakowania, należy dostarczyć instrukcję oraz efektywne i rzetelne dokumenty certyfikujące, które są zgodne z postanowieniami rejestracji receptury

produktu.

(三) 不得含有涉及疾病预防、治疗功能，明示或者暗示具有保健作用，明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述，对于按照食品安全标准不应当在产品配方中含有或者使用的物质以“不添加”“不含有”“零添加”等字样强调未使用或不含有，虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容，与产品配方注册内容不一致的声称等内容。

(III) Oświadczenie nie obejmuje zapobiegania chorobom i funkcji leczenia, nie powinno wyraźnie wskazywać lub sugerować, że produkt ma efekty opieki zdrowotnej nie powinno wyraźnie wskazywać lub sugerować, że produkt posiada funkcje wzmacniania inteligencji, budowania odporności i ochrony jelit, ma zawierać słowa "bez substancji dodatkowych", "nie zawiera" i "zero substancji dodatkowych" w celu podkreślenia, że nie używa lub zawiera substancji nie zawartych lub użytych w recepturze produktu zgodnie ze standardem bezpieczeństwa żywności nie powinien zawierać składników, które są sztuczne, przesadne, naruszają naukową zasadę lub bezwzględne i nie powinny zawierać składników, które są niezgodne z zarejestrowanymi składnikami receptury produktu.

十一、产品配方变更注册需要提交哪些材料？

XI. Które dokumenty są wymagane do rejestracji zmiany receptury produktu?

产品配方变更注册需要提交的材料主要包括：

Materiały, które są wymagane do rejestracji zmiany receptury produktu to głównie:

(一) 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；

(I) Zgłoszenie Rejestracji Zmiany w Recepturze Mleka w Proszku dla Niemowląt;

(二) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件；

(II) Zarejestrowany certyfikat i dołączone kopie receptury mleka w proszku dla niemowląt;

(三) 境外申请人委托办理变更事项的，参照产品配方注册提交委托相关证明材料；

(III) Dla transakcji zmiany punktu powierzonej przez zagranicznego wnioskodawcę, należy dostarczyć odpowiednie dokumenty certyfikacji powierzenia odnosząc się do rejestracji receptury produktu;

(四) 申请人合法有效的主体资质证明文件复印件；

(IV) Kopia prawnych i ważnych dokumentów rejestracji przedmiotu i certyfikacji wnioskodawcy;

(五) 变更事项的具体名称、理由及依据。

(V) Określona nazwa, powody i podstawy zmiany receptury produktu

十二、申请注册已上市销售婴幼儿配方乳粉的产品配方，是否需要重新开展研发论证工作？

XII. Czy do zgłoszenia rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt sprzedawanego na rynku potrzebna jest ponowna realizacja R&D wraz z omówieniem?

申请注册已上市销售婴幼儿配方乳粉的产品配方，申请人可使用已完成的相关研究数据资料，但应符合《申请材料项目与要求》要求，并提交已上市销售婴幼儿配方乳粉的产品配方与申请注册产品配方为同一配方的证明材料，以及产品上市后的生产、销售、管理、人群食用及跟踪评价情况的分析报告，型式检验报告和监管部门抽检情况等材料。

Dla wniosku o rejestrację zmiany receptury produktu, który był już sprzedawany na rynku, wnioskodawca może korzystać z gotowych odpowiednich danych spełniających wymagania *Pozycji i Wymagań Dokumentów Zgłoszeniowych* i należy dostarczyć dokumenty w celu potwierdzenia, że receptura mleka w proszku dla niemowląt sprzedawanego na rynku jest taka sama jak tego, które ma być zarejestrowane, oraz raport do analizy produkcji po wprowadzeniu do obrotu, sprzedaży, zarządzania, zużycia i śledzenia oceny sytuacji oraz typu raportu kontroli i kontrola wyrywkowa sytuacji działu nadzoru.

十三、现场核查判断原则是什么？

XIII. Jaka jest zasada oceny zakładowej inspekcji?

现场核查的判断原则为：

Zasady oceny zakładowej inspekcji:

现场核查满足符合项下全部条款判断标准的，核查结论为符合，核查单位作出通过现场核查的决定。

Jeśli wszystkie standardy oceny punktów zgodności są spełnione podczas zakładowej inspekcji, wnioskiem tego jest zaliczenie weryfikacji, a jednostka weryfikująca może podjąć decyzję, że zakładowa inspekcja została zaliczona.

存在基本符合项下任何一条所描述情形的，核查结论为基本符合；当任何1个至4个项目核查结论为基本符合的，申请人应对基本符合项进行整改，整改应在10日内完成，申请人认为整改到位的，由当地省级食品药品监督管理部门予以核查确认并签字，核查单位作出通过现场核查的决定。

Podsumowanie weryfikacji jest zgodne jeśli występuje którakolwiek z opisanych sytuacji podstawowych punktów zgodności; jeśli wnioski inspekcji punktów 1-4 są zasadniczo zgodne, obowiązkiem wnioskodawcy jest naprawienie podstawowych punktów zgodności w ciągu 10 dni. Jeżeli wnioskodawca uważa, że naprawa jest właściwa, lokalna Administracja Żywności i Leków zweryfikuje sytuację i podpisze w celu potwierdzenia, a jednostka weryfikacji podejmie decyzję, że zakładowa inspekcja została zaliczona.

存在不符合项下任何一条所描述情形的，核查结论为不符合；当任何1个项目的核查结论为不符合或者5个及以上项目为基本符合、或逾期未完成整改或整改不到位的，核查单位作出不予通过现场核查的决定。

Podsumowanie weryfikacji jest niezgodne jeśli występuje którakolwiek z opisanych sytuacji punktów niezgodności; podmiot weryfikujący podejmie decyzję, że zakładowa inspekcja nie jest zaliczona, jeżeli istnieje niezgodny wniosek w jednym punkcie, istnieje 5 lub więcej zasadniczo zgodnych punktów, naprawa nie jest ukończona w określonym czasie lub naprawa jest niewłaściwa.

十四、婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查与生产许可现场核查内容主要有哪些不一样？

XIV. Jakie są różnice między zakładową inspekcją rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt, a zakładową inspekcją na zezwolenie produkcji?

婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查与生产许可现场核查的侧重点不同，内容也有所差异。产品配方注册现场核查主要核查申请人提交产品配方注册申请材料的真实性，以及与实际研发情况、原始数据的一致性，并核查能够保障配方科学性、安全性的相关生产能力、检验能力等。包括生产能力、检验能力、研发能力和样品试制等4方面18个核查项目。生产许可现场核查主要核查生产企业生产条件中保障食品安全的实质内容，主要包括生产场所、设备设施、设备布局和工艺流

程、人员管理、管理制度及试制产品检验合格报告等6方面34个核查项目。

Zarówno nacisk zakładowej inspekcji dotyczącej rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt, jak i jej treści są inne niż na inspekcję pozwolenia na produkcję. Zakładowa inspekcja rejestracji receptury produktu skupia się na weryfikacji autentyczności dokumentów wniosku o rejestrację receptury produktu dostarczonych przez wnioskodawcę, jak również zgodności z aktualną sytuacją R&D i oryginalnymi danymi, oraz weryfikacji odpowiedniego potencjału produkcyjnego i potencjału testowego, które mogą gwarantować poprawność naukową oraz bezpieczeństwo receptury produktu. 18 elementów podlegających weryfikacji obejmuje cztery aspekty potencjału produkcyjnego, potencjału testowego, potencjału R&D i wyprodukowanie próbki testowej. Zakładowa inspekcja pozwolenia na produkcję skupia się na najważniejszych składnikach warunków produkcji w celu zagwarantowania bezpieczeństwa żywności, w tym głównie na 34 punktach weryfikacji w 6 aspektach dotyczących miejsca produkcji, wyposażenia i sprzętu, rozkładu wyposażenia i procesów technologicznych, zarządzania personelem, systemu zarządzania i raportowania z testu kwalifikacyjnego produktu.