

附件 1

Załącznik 1

婴幼儿配方乳粉产品配方

注册申请材料项目与要求 (试行)

Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych Rejestracji Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Wersja próbna)

一、申请材料的一般要求

I. Ogólne Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych

(一) 申请人通过国家食品药品监督管理总局网站 (www.cfda.gov.cn) 或国家食品药品监督管理总局食品审评机构网站 (www.bjssp.gov.cn) 进入婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请系统, 按规定格式和内容填写并打印国产婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书 (附表 1)、进口婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书 (附表 2)、国产婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书 (附表 3)、进口婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书 (附表 4)、国产婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书 (附表 5)、进口婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书 (附表 6)。

Wnioskodawca otrzymuje dostęp do systemu rejestracji zgłoszeń dotyczących receptury mleka w proszku dla niemowląt poprzez stronę internetową chińskiego Urzędu Żywności i Leków (CFDA) (www.cfda.gov.cn) lub organizacji ds. przeglądu żywności CFDA (www.bjssp.gov.cn), a następnie wypełnia i drukuje poniższej załączone tabele, zgodnie z podanym formatem i treścią: Wniosek o Rejestrację Receptury Krajowego Mleka w Proszku dla Niemowląt (Tabela 1), Wniosek o Rejestrację Importowanej Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Tabela 2), Wniosek o Rejestrację Zmiany Krajowej Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Tabela 3), Wniosek o Rejestrację Zmiany Importowanej Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Tabela 4),

Wniosek o Rejestrację Kontynuacji Krajowej Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Tabela 5) oraz Wniosek o Rejestrację Kontynuacji Importowanej Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt (Tabela 6)

(二) 申请人应当在注册申请书后附上相关申请材料，按照注册申请书中列明的“所附材料”顺序排列。整套申请材料应有详细材料目录，目录作为申请材料首页。

Wnioskodawca załączy odpowiednie dokumenty zgłoszeniowe do Wniosku o Rejestrację i oznaczy te materiały jako "załączone materiały" wyraźnie wymienione we Wniosku o Rejestrację. Szczegółowy katalog materiałów zostanie zapewniony dla całego zestawu dokumentów zgłoszeniowych, katalog należy umieścić na pierwszej stronie dokumentów zgłoszeniowych.

(三) 整套申请材料应当装订成册，每项材料应有封页，封页上注明产品名称、申请人名称，右上角注明该项材料名称。各项材料之间应当使用明显的区分标志，并标明各项材料名称或该项材料所在目录中的序号。

Cały zestaw dokumentów zgłoszeniowych powinien być oprawiony w postaci tomu, w którym każdy dokument będzie posiadał stronę tytułową jasno wskazującą nazwę produktu, nazwisko wnioskodawcy oraz nazwę dokumentu w prawym górnym rogu. Wymagane jest zastosowanie widocznych znaków, aby wyróżnić te dokumenty oraz należy wyraźnie oznaczyć nazwę każdego dokumentu, jak również numer seryjny tego dokumentu w katalogu.

申请材料使用 A4 规格纸张打印中文用宋体且不得小于 4 号字英文不得小于 12 号字内容应完整、清楚不得涂改。

Dokumenty zgłoszeniowe należy drukować na papierze w formacie A4 (chińskie znaki powinny być pisane czcionką Simsun o wielkości 4, a słowa w języku angielskim nie mogą być zapisane mniejszą czcionką niż 12), treść musi być zrozumiała, bez zmian.

(五) 除注册申请书和检验机构出具的检验报告外，申请材料应逐页或骑缝加盖申请人公章或印章，境外申请人无公章或印章的，应加盖驻中国代表机构或境内代理机构公章或印章，公章或印章应加盖在文字处。加盖的公章或印章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

Za wyjątkiem Wniosku o Rejestrację i certyfikatu analizy wydanego przez obiekty badawcze,

każda strona dokumentów zgłoszeniowych lub junction page powinna zostać opatrzona oficjalną pieczęcią lub pieczęcią wnioskodawcy. Jeżeli zagraniczny wnioskodawca nie ma oficjalnej pieczęci, należy opatrzyć dokumenty oficjalną pieczęcią lub pieczęcią przedstawicielstwa w Chinach lub krajowej agencji w miejscu ze znakami. Oficjalna pieczęć będzie zgodna z odpowiednimi krajowymi przepisami dotyczącymi stosowania pieczęci i będzie posiadać moc prawną.

(六) 申请材料中填写的申请人名称、地址、法定代表人等 内容应当与申请人主体资质证明文件中相关信息一致，申请材料 中同一内容（如申请人名称、地址、产品名称等）的填写应前后 一致。加盖的公章或印章应与申请人名称一致（驻中国代表机构 或境内代理机构除外）。

Nazwisko wnioskodawcy, adres, przedstawiciel prawny oraz inne treści pisemne w dokumentach zgłoszeniowych powinny być spójne z odpowiednimi informacjami zamieszczonymi we świadectwach kwalifikacji wnioskodawcy. Te same pisemne treści (takie jak nazwisko wnioskodawcy, adres oraz nazwa produktu) powinny być spójne w dokumentach zgłoszeniowych. Oficjalna pieczęć lub pieczęć będzie zgodna z nazwiskiem wnioskodawcy (z wyjątkiem przedstawicielstwa w Chinach lub krajowej agencji).

(七) 申请人主体资质证明材料、原辅料的质量安全标准、产品配方、生产工艺、检验报告、标签和说明书样稿及有关证明 文件等申请材料中的外文，均应译为规范的中文；外文参考文献（技术文件）中的摘要、关键词及与配方科学性、安全性有关部分的内容应译为规范的中文（外国人名、地址除外），外文资料 附后。申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

Treści w języku angielskim powinny być przełożone na standardowy chiński w świadectwach kwalifikacji wnioskodawcy, standardach jakości i bezpieczeństwa surowców spożywczych i środków pomocniczych oraz w recepturach, procesach produkcji, świadectwach analizy, etykietach, wzorach treści ulotki informacyjnej, odpowiednich dokumentach pomocniczych oraz innych dokumentach zgłoszeniowych; abstrakcie i słowach kluczowych angielskich odniesień oraz treściach związanych z naukowością oraz bezpieczeństwem receptury będą przetłumaczone na standardowy chiński (z wyjątkiem nazwisk i adresów w języku angielskim) i załączone do dokumentów w języku angielskim. Wnioskodawca zapewni autentyczności, dokładność i spójności tłumaczenia.

(八) 申请人提交补正材料，应按《婴幼儿配方乳粉产品配方审评意见通知书》的要求和内容，将有关项目修改后的完整材料逐项顺序提交，并附《婴幼儿配方乳粉产品配方审评意见通知书》原件或复印件。

Przy dostarczeniu dokumentów korygujących, wnioskodawca przedłoży wszystkie kompletne, skorygowane materiały odpowiednich projektów kolejno zgodnie z wymogami i treścią *Zawiadomienia ws. Oceny Opinii Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt* i załączy oryginalny egzemplarz lub kopię *Zawiadomienia ws. Oceny Opinii Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt*.

(九) 申请人应当同时提交申请材料的原件 1 份、复印件 5 份和电子版本；审评过程中需要申请人补正材料的，应提供补正材料原件 1 份、复印件 4 份和电子版本。复印件和电子版本由原件制作，其内容应当与原件一致，并保持完整、清晰。申请人对申请材料的真实性、完整性、合法性负责，并承担相应的法律责任。

Wnioskodawca jednocześnie przedłoży oryginalny egzemplarz, pięć kopii oraz jedną kopię elektroniczną dokumentów zgłoszeniowych; w procesie przeglądu, jeżeli dokumenty będą uzupełniane lub korygowane, wnioskodawca zapewni jeden oryginalny egzemplarz dokumentów korygujących, cztery kopie oraz jedną kopię elektroniczną. Kopie drukowane i kopia elektroniczna są tworzone w odniesieniu do oryginalnego egzemplarza, tak aby treści były zgodne z oryginalnym egzemplarzem, kompletne i zrozumiałe. Wnioskodawca będzie odpowiedzialny za autentyczności, kompletności i legalność dokumentów zgłoszeniowych, a także za przyjęcie odpowiednich zobowiązań prawnych.

各项申请材料应逐页或骑缝加盖公章或印章后，扫描成电子版上传至婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请系统。

Po opatrzeniu oficjalną pieczęcią lub pieczęcią każdej strony lub junction page, każdy dokument zgłoszeniowy zostanie zeskanowany, tworząc kopię elektroniczną oraz przesłany do systemu rejestracyjnego zgłoszeń dotyczących receptury mleka w proszku dla niemowląt.

二、产品配方注册申请材料项目与要求

Materiały i Wymagania Dokumentów Zgłoszeniowych Rejestracji Receptury

(一) 产品配方注册申请材料项目

Materiały dokumentów zgłoszeniowych receptury

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；

Wniosek o Rejestrację Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt;

2. 申请人主体资质证明文件；

Świadectwa kwalifikacji wnioskodawcy;

3. 原辅料的质量安全标准；

Standard jakości i bezpieczeństwa surowców spożywczych i środków pomocniczych;

4. 产品配方；

Receptura;

5. 产品配方研发报告；

Raport Badań i Rozwoju receptury;

6. 生产工艺说明；

Instrukcja procesu produkcyjnego;

7. 产品检验报告；

Świadectwo analizy receptury;

8. 研发能力、生产能力、检验能力的证明材料；

Materiały poświadczające potencjał Badań i Rozwoju, zdolność produkcyjną i testową;

9. 其他表明配方科学性、安全性的材料；

Inne materiały wykazujące naukowość i bezpieczeństwo receptury;

10. 标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料。

Etykiety i wzór treści ulotki informacyjnej oraz alleged instrukcja i dokumenty certyfikacyjne.

(二) 产品配方注册申请材料要求

Wymagania dokumentów zgłoszeniowych rejestracji receptury

1. 注册申请书

Wniosek o rejestrację

(1) 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 handlowej i nazwy rodzajowej. 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.

(2) 商品名称应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的规定，不应包含下列内容：

Nazwa receptury będzie spełniać postanowienia odpowiednich praw i przepisów oraz krajowych norm w zakresie bezpieczeństwa żywności, z wyłączeniem poniższych treści:

① 虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的词语；

Słowa, które są fałszywe, przesadne, naruszają zasady naukowe lub bezwzględne;

② 涉及预防、治疗、保健功能的词语；

The words that involve prevention, treatment and healthcare functions;

③ 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；

Oświadczenie, które wyraźnie wykazuje lub implikuje, że produkt posiada działanie

rozwijające inteligencję, budujące odporność oraz działanie ochronne przewodu pokarmowego;

④ 庸俗或者带有封建迷信色彩的词语；

Słowa, które są wulgarne lub zawierają feudalne przesady color;

⑤ 人体组织器官等词语；

Słownictwo związane z tkankami i narządami ludzkiego ciała;

⑥ 其他误导消费者的词语，如使用谐音字或形似字足以造成消费者误解的。

Inne słowa, które mogą wprowadzić konsumentów w błąd. Przykładowo wykorzystanie homofonów lub homografów wystarczy do wprowadzenia konsumentów w błąd.

同一系列不同适用月龄的产品，其商品名称应相同或相似。

Produkty tej samej serii, ale posiadające różne przedziały miesięczne będą miały taką samą lub podobną nazwę produktu.

(3) 根据产品适用月龄，通用名称应为“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 przedziałami miesięcznymi zastosowania produktu, nazwa rodzajowa będzie brzmiała "mleko w proszku dla niemowląt (0-6 miesiącem, faza 1)", "mleko w proszku dla starszych niemowląt (6 -12 miesiącem, faza 2)" i "mleko w proszku dla małych dzieci (12 -36 miesiącem, fazy 3)".

(4) 其他需要说明的问题

Inne kwestie, które należy wyjaśnić.

①产品配方曾经不予注册的，应对相关情况及原因进行说明，并提交原配方不予注册决定书复印件。

Należy wyjaśnić istotne sytuacje i przyczyny na wypadek braku rejestracji receptury i przedłożyć

kopię orzeczenia o braku rejestracji oryginalnej receptury.

②说明产品配方是否为已经上市销售产品的配方，如为已上市销售产品的配方，应当说明产品名称、上市销售时间、销售国家或者区域等情况。

Należy oświadczyć czy receptura jest tą samą, która została sprzedana na rynku. Jeżeli tak, należy podać nazwę receptury, okres sprzedaży, państwa lub regiony w których jest sprzedawana.

③其他需要说明的问题。

Inne kwestie, które należy wyjaśnić.

2. 申请人主体资质证明文件

Świadectwa kwalifikacji wnioskodawcy

(1) 申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书。

Gwarancję zapewniającą, że wnioskodawca nie naruszy patentu udzielonego innym osobom.

(2) 产品名称不构成侵权的保证书。

Gwarancja za zapewnienie, że nazwa receptury nie spowoduje naruszenia.

③申请人合法有效的主体登记证明文件复印件。

Kopia prawnej i prawidłowej rejestracji dokumentów certyfikacyjnych wnioskodawcy.

(4) 产品已经上市销售的，提交申请人为该上市产品合法生产企业的证明材料。

Jeżeli produkt zostanie sprzedana na rynku, należy przedłożyć materiały poświadczające, że wnioskodawca jest prawnym przedsiębiorstwa produkcyjnym sprzedawanej receptury.

(5) 商品名称含注册商标的，应提供国家商标注册管理部门批准的商标注册证书复印件，商标使用范围应符合要求。商标注册人与申请人不一致的，应提供申请人可以合法使用该商标的证明材料。

Jeżeli nazwa tego produktu zawiera zarejestrowany znak handlowy, wnioskodawca zapewnia

kopię certyfikatu rejestracji znaku towarowego zatwierdzonego przez krajowy dział zarządzania rejestracją znaków towarowych. Zakres wykorzystania znaku towarowego powinien spełniać wymogi. Jeżeli osoba rejestrująca znak towarowy jest niezgodna z wnioskodawcą, wnioskodawca zapewnia materiały poświadczające, że wnioskodawca może prawnie wykorzystać ten znak towarowy.

Ĉ6ĉ申请进口婴幼儿配方乳粉产品配方注册的Ĉ还应同时提交以下证明材料Ĥ

Wnioskodawca powinien również przedłożyć poniższe dokumenty certyfikacyjne we wniosku rejestracyjnym receptury mleka w proszku dla niemowląt:

①由境外申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

Należy przedłożyć kopię *Świadectwa Rejestracji Przedstawicielstwa Przedsiębiorstw Zagranicznych* dla wniosku o rejestrację przedłożonego przez krajowe przedstawicielstwo w imieniu zagranicznego wnioskodawcy w Chinach.

②境外申请人委托境内代理机构办理注册事务的，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。

Gdy zagraniczny wnioskodawca powierza krajowemu pełnomocnikowi kwestie rejestracji, należy przedłożyć oryginalny egzemplarz i chińskie tłumaczenie zgody notarialnej oraz kopię zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej zaufanemu pełnomocnikowi.

授权委托书中应载明出具单位名称、被委托单位名称、委托 申请注册的产品名称、委托事项及授权委托书出具日期。授权委 托书的委托方应与申请人名称一致。

W zgodzie notarialnej, wnioskodawca jednoznacznie napisze nazwę organizacji wydającej zgodę, nazwę organizacji otrzymującej zgodę; nazwę produktu, który będzie zarejestrowany w powierzonym wniosku, powierzonych sprawach oraz dacie wydania zgody notarialnej. Nazwa strony powierzającej zgodę notarialną będzie zgodna z nazwiskiem wnioskodawcy.

3.原辅料的质量安全标准

Standard jakości i bezpieczeństwa surowców spożywczych i środków 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。

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.

所用食品原料、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，应提交质量要求及使用依据。

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 normami w zakresie bezpieczeństwa żywności i (lub) ogłoszeniem Wydziału Zdrowia Rady Państwa.

申请人对食品原料、食品添加剂的质量安全负责。

Wnioskodawca będzie odpowiedzialny za jakość bezpieczeństwa surowców spożywczych oraz środków pomocniczych.

4.产品配方

Receptura

(1) 配方组成

Skład receptury

①按照加入量递减顺序列出使用的食品原料和食品添加剂，加入量不超过2%的配料可以不按递减顺序排列。食品原料和食品添加剂的名称应依照现行国家相关标准等予以规范。不得添加国家标准法规规定以外的其他物质。

Wykaz użytych surowców spożywczych oraz środków pomocniczych należy ułożyć w porządku

malejącym ilości dodatku, aczkolwiek składniki z ilością dodatku wynoszącą poniżej 2% nie muszą przestrzegać porządku malejącego. Wnioskodawca znormalizuje nazwy surowców spożywczych oraz środków pomocniczych zgodnie z bieżącymi, odpowiednimi normami krajowymi. Zabrania się dodawania innych substancji, które nie są zawarte w postanowieniach przepisów norm krajowych.

②使用复合配料和复配食品添加剂的，在配方组成中标示复合配料和复配食品添加剂的名称，并在其后加括号，按递减顺序一一标示复合配料和复配食品添加剂的各组成成分，加入量不超过2%的配料可以不按递减顺序排列。食用植物油应按照加入量的递减顺序标示具体的品种名称。

Wnioskodawca zaznaczy nazwy złożonych składników i złożonych dodatków żywnościowych w kompozycji preparatu dla składników stosowanych złożonych i złożonych dodatków żywnościowych, a następnie doda nawias i zaznacz kompozycję złożonych składników i złożonych dodatków żywnościowych. Składniki z ilością dodatku wynoszącą poniżej 2% nie muszą przestrzegać porządku malejącego. Wnioskodawca zaznaczy określoną nazwę jadalnych olejów roślinnych w porządku malejącym ilości dodatku.

③产品名称中有动物性来源的，应当在配方组成中标明使用的生乳、乳粉、乳清（蛋白）粉等乳制品原料的动物性来源。同一乳制品原料有两种以上动物性来源的，应当标明各种动物性来源原料所占比例。

Wnioskodawca jednoznacznie zaznaczy zwierzęce pochodzenie produktów mleczarskich, takich jak surowców mlecznych, mleka i serwatki (białka) w proszku w kompozycji preparatu dla produktu z nazwą pochodzenia zwierzęcego. Wnioskodawca jednoznacznie zaznaczy proporcje różnych surowców zwierzęcych w produktach mleczarskich posiadających dwa surowce pochodzenia zwierzęcego lub więcej.

(2) 配方用量表

Wykaz dozowania preparatu

①配方用量表按制成1000kg 婴幼儿配方乳粉所用食品原料和食品添加剂的量计算。应当与试制样品的食品原料和食品添加剂的实际投料量一致，不得以百分比标示。在原料种类不变、符合配料表顺序和营养成分含量要求的条件下，实际生产时食品原料和食品添加

剂的使用量允许有一定范围内合理的波动或调整。

Dawki w wykazie dozowania preparatu zostaną obliczone zgodnie z zawartościami surowców spożywczych oraz środków pomocniczych służących do produkcji 1000 kg preparatu w proszku dla niemowląt, które będą spójne z faktyczną ilością surowców spożywczych oraz środków pomocniczych próbki testowej, i nie mogą one zostać oznaczone w postaci wartości procentowej. Pod warunkiem, że typy surowców spożywczych nie ulegną zmianie i zachowają kolejność w wykazie składników i wymagań dotyczących zawartości składników odżywczych, to w pewnym, rozsądnym zakresie dopuszcza się zmianę lub skorygowanie ilość surowców spożywczych oraz środków pomocniczych podczas produkcji.

② 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。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，或者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，可不在配方用量表中列出，并说明不能提供的理由。但在标签配料表中标示的除外。

Wykaz dozowania preparatu powinien zawierać nazwy i ilości wszystkich surowców spożywczych oraz środków pomocniczych. Jeżeli wnioskodawca nie zapewni wykazu dozowania dodatków do żywności w składnikach złożonych z ilością dodatku wynoszącą poniżej 25% całkowitej ilości żywności, która jest określona w normie krajowej, przemysłowej lub lokalnej, spełnia wymagania dotyczące zasady drag-in określonej w *Krajowych Normach Bezpieczeństwa Żywności - Użycie dodatków do żywności* (tłum.) (GB 2760) i nie odgrywa roli w procesach produkcji końcowego produktu, dodatek do żywności może nie zostać wymieniony w wykazie dozowania preparatu, a wnioskodawca musi wykazać ku temu powody. Powyższa sytuacja nie ma zastosowania w przypadku dodatków oznaczonych w wykazie składników na etykiecie.

(3) 营养成分表

Wykaz składników odżywczych

① 营养成分应当按照每100kJ 和每100g 中的含量标示，可同时标示每100mL 中的含量。

Wnioskodawca zaznaczy zawartość składników odżywczych w każdym 100 kJ i 100 g i zaznaczy zawartości co 100 ml.

②营养成分应当按照《食品安全国家标准婴儿配方食品》(GB 10765)和《食品安全国家标准较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767)规定的顺序列出。GB 10765 和GB 10767 规定之外的,按《食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准》(GB14880)等规定的顺序列出,并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择性成分等类别分类列出。表1举例婴儿配方乳粉营养成分表格式:

Składniki odżywcze będą wymienione zgodnie z kolejnością określoną w *Krajowej Normie Bezpieczeństwa Żywności - Preparat dla niemowląt* (tłum.) (GB 10765) oraz *Krajowej Normie Bezpieczeństwa Żywności - Receptury dla Starszych Niemowląt i Małych Dzieci* (tłum.) (GB 10767). Z wyjątkiem postanowień GB 10765 i GB 10767, składniki odżywcze będą wymienione zgodnie z kolejnością określoną w *Krajowej Normie Bezpieczeństwa Żywności - Stosowanie Standardowych Wzmacniaczy Wartości Odżywczych* (tłum.) (GB14880). Składniki odżywcze zostaną odpowiednio wymienione zgodnie z rodzajem energii, ilością białka, tłuszczu, węglowodanów, witamin, minerałów, opcjonalnych składników, itp. Tabela 1 jest wzorem formatu wykazu składników odżywczych w preparacie w proszku dla niemowląt:

表1 营养成分表

Tabela 1 Wykaz składników odżywczych

Składnik	Jednostka	każde 100kJ	każde 100g
能量	kJ		
Energia	g		
蛋白质			
Białko			
乳清蛋白	g		
Białko serwatkowe			
脂肪	g		
Tłuszcz			
亚油酸	G		
Kwas linolowy	mg		
α-亚麻酸			
Kwas α-linolenowy			
碳水化合物	g		
Węglowodan			
乳糖	g		
Laktoza			
维生素			
Witamina			
维生素A	μgRE		
Witamina A			
.....			

矿物质	
Minerały	
Sód	mg
.....	
可选择性成分	
Opcjonalne składniki	
胆碱	mg
Cholina	

③营养成分的名称、标示单位应与食品安全国家标准中的标示一致。

Nazwa i zaznaczona jednostka składnika odżywczego będzie zgodna z krajowymi normami w zakresie bezpieczeństwa żywności.

5.产品配方研发报告

Raport Badań i Rozwoju receptury

(1) 配方研发

Badania i Rozwój Receptury

① 阐述产品配方特点、研发目的、市场调查研究情况和相关母乳研究状况。

Określić cechy, cel badania i rozwoju, badanie rynku oraz istotne badania nad mlekiem matki.

②证明配方科学性、安全性的充足依据

Wystarczająca podstawa poświadczająca o naukowości oraz bezpieczeństwie receptury.

依据可为：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、其他相关研究文献及长期上市食用历史资料等。

Postawą może/mogą być: Dane z badań, odpowiednie zagraniczne i krajowe przepisy i normy, wytyczne żywieniowe lub monografie, dane wartości odżywczych, inna istotna literatura naukowa i materiały historyczne dotyczące długoterminowej sprzedaży i konsumpcji itp.

试验资料为婴幼儿喂养试验资料或针对性动物试验资料；相关国内外法规标准包括与申报配方相关的国内外法规、标准及其研究资料；营养指南或专著为国内外权威医学、营养学机构或学会、协会等发布的营养指南或专著；营养数据资料应具有代表性；研究文献应权威、充分且有直接相关性，临床研究文献涉及的受试人群应与配方设计的目标人群存在合理关联性，临床试验研究结果支持喂养效果；长期上市食用历史资料应为自上市以来的跟踪评价资料，且未出现过群体性不适反应。

Materiałem badań są badania karmienia niemowląt i małych dzieci lub materiały ukierunkowanych badań na zwierzętach; odpowiednie krajowe i zagraniczne przepisy i normy obejmują powiązane ze zgłoszoną recepturą krajowe i zagraniczne przepisy, normy oraz dane z badań; żywieniowe wytyczne lub monografie są publikowane przez krajowe i zagraniczne miarodajne medyczne/żywieniowe instytucje, wspólnoty lub stowarzyszenia; dane dotyczące wartości odżywczych będą reprezentatywne; literatura naukowa będzie miarodajna, wystarczająca i bezpośrednio powiązana, literatura naukowa powinna być odpowiednio związana z grupami docelowymi wzoru receptury, a wyniki badań klinicznych powinny wspierać karmienie; materiały historyczne długoterminowej sprzedaży i konsumpcji będą obejmować monitoring oceny produktów, ponieważ żywność będzie wprowadzona na rynek i nie może być żadnych negatywnych reakcji ze strony grupy.

③ 论证报告

Raport demonstracyjny

论证报告内容包括营养素设计值和（或）标签值的确定依据、原料相关营养数据研究、营养素在生产过程中和货架期衰减研究、营养素设计值和（或）标签值检测偏差范围研究，以及配方组成选择依据和用量设计值、配方验证纠偏过程与结果、所有包装规格产品的稳定性研究及确定情况、产品企业内控标准的确定等。

Treść raportu demonstracyjnego obejmuje podstawę potwierdzającą wartość kompozycji składników odżywczych i (lub) wartość etykiety, badania nad istotnymi danymi dotyczącymi

składników odżywczych w badania nad surowcami spożywczymi, badania dotyczące rozcieńczenia żywności w procesie produkcyjnym i w całym okresie przechowywania, badania nad wykrywaniem przedziału odchylenia wartość i (lub) etykiety, podstawę wyboru kompozycji preparatu, wartość kompozycji dozowania, weryfikacja receptury oraz proces korygujący i wynik, badania nad stabilnością produktów wszystkich specyfikacji pakowania oraz potwierdzenia stanu, potwierdzenia norm kontroli wewnętrznej przedsiębiorstwa odpowiedzialnego za recepturę itp.

④说明所选用的食品原料和食品添加剂在配方中的作用以及种类、用量与国家相关法律、法规、标准等相符合的情况。

Należy wykazać sytuację, w której wybór rodzaju i ilości wybranych surowców spożywczych oraz środków pomocniczych w recepturze będzie spełniał odpowiednie krajowe prawa, przepisy i normy.

⑤产品上市后，营养、安全方面的跟踪评价方案。跟踪评价方案包括婴幼儿食用情况和产品稳定性等指标，方案需确定跟踪评价的方式等内容。

Schemat śledzenia oceny wartości odżywczych i bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu na rynek. Schemat śledzenia oceny obejmuje wskaźniki konsumpcji wśród niemowląt i małych dzieci oraz stabilność produktu, tryb śledzenia oceny zostanie potwierdzony w schemacie.

(2) 配方明显差异性说明

Wzór postępowania w przypadku oczywistych różnic pomiędzy recepturami

申请人申请注册两个以上同年龄段产品配方时，阐述申请注册配方与申请人同年龄段其他配方相比具有的特点及明显差异。

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

产品配方及其差异性的基础应为母乳研究、营养学研究成果。配方明显差异性应遵循下列原则之一：

Postawą receptury i jej różnic będą wyniki badania dotyczącego kobiecego mleka i wartości odżywczych. W przypadku wyraźnych różnic pomiędzy recepturami należy postąpić wedle jednej

z poniższych zasad:

①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；

Makroelementy zapewnione przez główne surowce spożywcze receptury, takie jak białko, lipid lub składnik węglowodanów istotnie się różnią;

②可选择性成分营养特性的选择具有明显差异。

Istniały istotne różnice w wyborze charakterystyki składników odżywczych opcjonalnych składników.

明显差异性的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。

Znacznie się różniące, sprawdzone materiały naukowe obejmują porównanie z danymi o mleku kobiecym lub odpowiednimi wynikami badań nad wartościami odżywczymi, ale również może to być literatura naukowa dotycząca badań karmienia niemowląt i małych dzieci (ukierunkowane badania na zwierzętach) lub inna istotna literatura naukowa.

将申请注册的产品配方与申请人同年龄段其他配方进行明显差异性比较说明时，文字阐述之外需以对照列表方式将上述存在差异的原辅料的种类和用量等内容列明。

Jeżeli występują znaczne różnice między recepturą we wniosku o rejestrację oraz inną recepturą dla tego samego przedziału wiekowego, różnice powinny być opisane nie tylko tekstowo, ale również poprzez wyraźne wykazanie różnicy w rodzajach i ilości surowców spożywczych i środków pomocniczych.

6.生产工艺说明

Opis procesu produkcyjnego

(1) 生产工艺流程提交商业化生产工艺流程，标明主要生产工序、环境条件和关键控制点。

W ramach technologicznego procesu produkcji, należy przedłożyć handlowy proces technologii

produkcji oraz jednoznacznie zaznaczyć główne procesy produkcyjne, stan środowiska oraz krytyczne punkty kontroli.

具体描述主要生产工序的相关生产设备名称、型号、关键控制点控制参数和控制措施。

Należy szczegółowo opisać istotny sprzęt produkcyjny (nazwa i model) głównego procesu produkcyjnego, parametry kontroli oraz środki kontroli w krytycznych punktach kontroli.

(3) 生产工艺验证

Weryfikacja procesu produkcyjnego

提交不少于3 批次样品的工艺验证报告，报告内容包括：①批次样品的信息（产品名称、产品批次、原辅料投料量、理论产量、实际产量等）；②工艺验证过程；③样品均匀性分析；④样品的营养成分符合性分析；⑤工艺稳定性分析；⑥工艺验证结论。

Należy przedłożyć raport weryfikacji procesu co najmniej 3 partii próbek, a treść raportów powinna obejmować: ①Informacje o partii próbek (nazwa produktu, partia produktu, zawartość surowców spożywczych i środków pomocniczych, teoretycznej oraz faktycznej produkcji itd.); ②Proces walidacji; ③Analiza jednorodność próbki; ④Analiza zgodności składników odżywczych próbki; ⑤Analiza stabilności procesu; ⑥Wynik procesu weryfikacji.

7.产品检验报告

Świadectwo analizy produktu

(1) 提交不少于3 批次按照申请注册产品配方生产的产品的全项目检验报告，其中不少于1 批次为通过商业化生产线生产的产品的全项目检验报告。产品生产应符合《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790) 要求。

Należy przedłożyć świadectwo analizy dla wszystkich składników co najmniej trzech partii produktu produkowanego zgodnie z recepturą produktu znajdującego się we wniosku o rejestrację, przy czym świadectwo analizy musi zostać przedłożone dla wszystkich składników przynajmniej jednej partii produktu wyprodukowanego na linii produkcyjnej. Produkcja produktu powinna spełniać wymogi *Krajowej Normy Bezpieczeństwa Żywności - Dobra Praktyka Produkcji*

若提交不少于3 批次由具有婴幼儿配方乳粉全项目检验法定资质食品检验机构出具按照申请注册产品配方通过商业化生产线生产的产品检验报告的，注册审评过程中审评机构可不再委托检验机构进行抽样检验。

Jeżeli agencja kontroli żywności posiadająca kwalifikacje kontroli wszystkich składników receptury mleka w proszku dla niemowląt wyda świadectwo analizy produktu dla najmniej 3 partii produktu wyprodukowanego na linii produkcyjnej zgodnie z recepturą we wniosku o rejestrację, organizacja oceniająca nie powierzy agencji przeprowadzenie analizy próbek w procesie oceny rejestracji.

(2) 检验项目应为有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的全部项目。检验报告应注明样品名称、数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验项目、标准指标、检验数据、检测方法、单项判定、检验结论、检验时间、检验报告编号等信息。

Składniki poddane kontroli to wszystkie składniki określone w odpowiednich prawach, przepisach i postanowieniach Krajowej Normy Bezpieczeństwa Żywności - Mleko w Proszku dla Niemowląt. Świadectwo analizy będzie wyraźnie wykazywać informacje, takie jak nazwa próbki, ilość, datę produkcji, numer partii produktu, wprowadzone normy, testowane składniki, wskaźniki norm, metody badań, wyniki badań, czas trwania testu oraz numer świadectwa analizy.

(3) 检测方法应符合GB 10765 和GB 10767 及相关国家标准的规定。国家标准未规定的，申请人应自行提交检测方法及方法学研究及验证材料，采用国际和国外标准的，应当提交全文译文。

Metody analityczne będą spełniać postanowienia GB 10765 i GB 10767 oraz odpowiednie normy krajowe. Wnioskodawca przedłoży metody analityczne, badania metodologiczne i materiały weryfikacyjne w przypadku metod nieokreślonych przez normy krajowe oraz przedłoży tłumaczenie całego dokumentu, który przyjmuje międzynarodowe i zagraniczne normy.

(4) 检验报告格式应规范，不得涂改；检验数据/结果应真实、客观、准确，使用法定计量单位。

Format świadectwa analizy zostanie znormalizowany bez zmian; dane testowe/wyniki muszą być

prawdziwe, obiektywne i precyzyjne, a także w legalnej jednostce miary.

(5) 检验报告应当由生产企业质量负责人或质量授权人签名并盖公章。检验报告由具有法定资质的食品检验机构出具的，应当有检验机构负责人签名并盖公章。

Kontroler jakości lub kontroler uprawniony przez producenta podpisze i opieczętuje oficjalną pieczęcią świadectwo analizy. Kontroler jakości agencji podpisze i opieczętuje oficjalną pieczęcią świadectwo analizy wydane przez agencję kontroli żywności posiadającą ustawowe kwalifikacje.

8.研发能力、生产能力和检验能力的证明材料

Materialy poświadczające potencjał Badań i Rozwoju, zdolność produkcyjną i testową;

(1) 提交研发人员、生产人员、检验人员的数量、专业、学历、职称、从业经历等基本情况的说明，并提交开展的研发工作情况和发表的有关论文、专著、获得的专利等情况。

Należy przedłożyć opis podstawowych informacji na temat liczb, specjalizacji i wykształcenia, stanowiska i doświadczenia personelu B+R, ekipy produkcyjnej oraz personelu badawczego, jak również informacje na temat wdrożonych prac B+R oraz istotnych opublikowanych dokumentów, monografii i udzielonych patentów.

(2) 提交研发、生产和检验的主要设备、设施清单和场所平面图。

Należy przedłożyć wykaz głównego wyposażenia i obiektów oraz plan zakładu dla B+R, produkcji oraz analizy.

(3) 提交能证明符合粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求和实施危害分析与关键控制点体系的材料。

Należy przedłożyć materiały potwierdzające spełnienie wymogów Dobrej Praktyki Produkcji sproszkowanych receptur dla niemowląt oraz wdrażanie systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli.

(4) 境外申请人应提交实施逐批检验的检验机构名称及其法定资质证明材料等。

Zagraniczny wnioskodawca przedłoży nazwę agencji kontroli żywności oraz materiały

poświadczające jej ustawowe kwalifikacje.

9.其他表明配方科学性、安全性的材料

Inne materiały potwierdzające naukowość i bezpieczeństwo receptury

(1) 提交食品原料、食品添加剂合法来源证明文件，如供应商的主体登记证明文件、销售发票、出厂及进厂检验报告复印件等。采用进口原辅料的，还应提交出入境检验检疫部门出具的相关材料。

Należy przedłożyć dokumenty poświadczające legalne źródła surowców spożywczych oraz środków pomocniczych, takie jak kopie certyfikatów rejestracyjnych dostawcy, faktury sprzedaży, świadectwo analizy zakładu dostawcy. Przedłożyć również należy istotne materiały wydane przez inspekcję Wejścia-Wyjścia oraz urząd kwarantanny w przypadku wykorzystania importowanych surowców spożywczych i środków pomocniczych.

(2) 已上市销售的产品配方，应当提交产品的生产、销售、管理、人群食用及跟踪评价情况的分析报告，以及监管部门抽检情况和上市以来的型式检验报告。

W przypadku receptury produktu, który był sprzedawany na rynku, należy przedłożyć raport analizy produkcji, sprzedaży, zarządzania, konsumpcji oraz oceny wyników, jak również kontroli próbek przez urząd nadzorujący oraz typ świadectwa analizy od wprowadzenia produktu na rynek.

Č3č申请注册进口婴幼儿配方乳粉产品配方的Č如不适用上述第2款要求Č应当提交申请人已上市的同类产品或相似产品的生产、销售、监管部门抽检和企业检验、人群食用及跟踪评价情况的分析报告Č及在中国注册需特别说明的情况。

Jeżeli wniosek o rejestrację receptury mleka w proszku dla niemowląt nie podlega wymaganiom określonym w powyższej klauzuli 2, należy przedłożyć raporty wnioskodawcy do analizy sytuacji produkcyjnej i sprzedaży tych samych lub podobnych produktów na rynku, dokumenty kontroli próbek przez urząd nadzorujący, analizę przedsiębiorstwa i konsumpcji oraz ocenę wyników, jak również szczególne sytuacje, które będą wyjaśniane w ramach rejestracji w Chinach.

(4) 食品原料、食品添加剂中可能含有的危害成分的研究和控制情况，并应当在原辅料质量安全要求中增加限量指标；与产品直接接触的包装材料中可能含有的有害物质的研

究和控制说明。

Wnioskodawca przedłoży dokumentację o badaniu i kontroli możliwe niebezpiecznych składników w surowcach spożywczych oraz środkach pomocniczych oraz doda ograniczoną ilość wskaźników w wymaganiach dotyczących jakości i bezpieczeństwa surowców spożywczych i środków pomocniczych; , jak również opis postępowania w przypadku badania i kontroli możliwe niebezpiecznych substancji w materiałach opakowań, które mają bezpośredni kontakt z produktem.

10.标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料

Etykiety i wzór treści ulotki informacyjnej oraz alleged instrukcja i dokumenty certyfikacyjne.

(1) 提交申请注册产品配方的所有包装规格产品的标签、说明书样稿。产品标签、说明书符合有关法律法规和食品安全国家标准的规定，产品标签和说明书中对应的内容应当一致。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。

Należy przedłożyć etykiety i wzór tekstu ulotki informacyjnej dla wszystkich specyfikacji pakowania, które mają zastosowanie przy rejestracji receptury. Etykieta produktu oraz ulotka informacyjna powinna spełniać postanowienia odpowiednich praw i przepisów krajowych norm w zakresie bezpieczeństwa żywności, a etykieta będzie zgodna z odpowiednią treścią w opisie. Importowaną recepturę w proszku dla niemowląt należy opatrzyć w chińską etykietę oraz ulotkę informacyjną. Należy jednoznacznie zaznaczyć produkt, który posiada etykę, ale jest bez ulotki informacyjnej.

(2) 标签、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。

W ramach oświadczenia dotyczącego etykiety oraz ulotki informacyjnej, należy przedłożyć opis oraz ważne i rzetelne dokumenty certyfikacyjne, które są zgodne z treścią zawartą w rejestracji receptury.

(3) 标签和说明书不得含有下列内容：

Etykiety oraz ulotki informacyjne nie mogą zawierać poniższych treści:

① 涉及疾病预防、治疗功能；

Treści, które związane są z zapobieganiem choroby i leczeniem;

- ② 明示或者暗示具有保健作用；

Oświadczenie, które wyraźnie wykazuje lub implikuje, że produkt posiada działanie lecznicze;

- ① 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；

Oświadczenie, które wyraźnie wykazuje lub implikuje, że produkt posiada działanie rozwijające inteligencję, budujące odporność oraz działanie ochronne przewodu pokarmowego;

④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者不含有；

Dopuszczalne jest użycie wyrażenia "bez dodatków", "nie zawiera" i "zero dodatków" w celu podkreślenia, że receptura nie zawiera lub nie wykorzystuje substancji zgodnie z normą bezpieczeństwa żywności.

- ⑤ 虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容；

Słowa, które są fałszywe, przesadne, naruszają zasady naukowe lub bezwzględne;

- ⑥ 与产品配方注册内容不一致的声称。

Oświadczenie, które byłyby niezgodne z zarejestrowaną treścią zawartą w recepturze produktu.

三、产品配方变更注册申请材料项目与要求

Materialy i Wymagania Zmiany Dokumentów Zgłoszeniowych Rejestracji Receptury

(一) 产品配方变更注册申请材料项目

Materialy zmiany dokumentów zgłoszeniowych rejestracji receptury

1. 婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册申请书；

Wniosek o Rejestrację Zmiany Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt;

2. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件；

Zarejestrowany certyfikat oraz kopie załącznika receptury mleka w proszku dla niemowląt;

3.与变更事项有关的证明材料。

Dokumenty certyfikacyjne dotyczące zmienionych materiałów

(二) 产品配方变更注册申请材料要求

Wymagania dokumentów zgłoszeniowych rejestracji receptury

1.变更注册申请书

Zmiana wniosku o rejestrację

变更事项应为产品配方注册证书及附件载明的事项。

Zmienione materiały będą stanowiły te jednoznacznie napisane w zarejestrowany certyfikatach i recepturze produktu.

(2) 变更注册的申请人应当是婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的持有者；企业名称变更的，应当由变更后的申请人提出申请。

Wnioskodawcą dokonującym zmian w rejestracji będzie osoba posiadająca certyfikat rejestracji receptury mleka w proszku dla niemowląt; z chwilą zmiany, wnioskodawca przedstawi wniosek o zmianę nazwy przedsiębiorstwa.

2.与变更事项有关的证明材料

Dokumenty certyfikacyjne dotyczące zmienionych materiałów

(1) 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。

W przypadku zmiany pozycji powierzonej przez zagranicznego wnioskodawcę, należy przedłożyć odpowiednie dokumenty certyfikacyjne powierzenia, odnosząc się do rejestracji receptury.

(2) 申请人合法有效的主体资质证明文件复印件（如营业执照、组织机构代码和境外申请人注册资质等）。

Kopia prawnych i prawidłowych dokumentów certyfikacyjnych rejestracji wnioskodawcy (takich jak licencja na prowadzenie działalności gospodarczej, kod organizacji i kwalifikacje rejestracji zagranicznego wnioskodawcy)

(3) 变更事项的具体名称、理由及依据

Konkretna nazwa, powód i podstawa zmiany materiałów

① 申请商品名称变更的，拟变更的商品名应符合相关命名规定。

Wniosek o zmianę nazwy produktu; nazwa produktu, który ma być zmieniony musi spełniać istotne reguły nazewnictwa.

② 申请企业名称、生产地址名称和法定代表人变更的，应当提交当地政府主管部门出具的相关变更证明材料。

Wniosek o zmianę nazwy przedsiębiorstwa; adres produkcji i nazwisko przedstawiciela prawnego, należy przedłożyć odpowiednie zmiany w dokumentach certyfikacyjnych wystawionych przez odpowiedni urząd władz lokalnych.

③ 申请产品配方变更的，列表标注拟变更和变更后内容。提交变更的必要性、安全性、科学性论证报告。对于影响产品配方科学性、安全性的变更，应当根据实际需要按照首次申请注册要求提交变更注册申请材料。

Przyszłe zmiany zawartości oraz zawartości już zmienione powinny być zaznaczone w wykazie wniosku o zmianę przepisu produktu. Należy przedstawić raport w celu omówienia konieczności, bezpieczeństwa i prawidłowości naukowej tej zmiany. W celu zmiany, która wpływa na prawidłowość naukową i bezpieczeństwo przepisu produktu, należy przedstawić materiały wniosku w celu rejestracji zmiany zgodnie z obowiązującymi wymogami oraz wymaganiami rejestracji pierwszego wniosku.

四、产品配方延续注册申请材料项目与要求

Positione i Wymagania Dokumentów Wniosku o Kontynuację Rejestracji Receptury Produktu

(一) 婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册申请书；

Wniosek o Rejestrację Kontynuacji Receptury Mleka w Proszku dla Niemowląt;

(二) 申请人主体资质证明文件复印件；

Kopia certyfikatów kwalifikacji wnioskodawcy;

(三) 企业研发能力、生产能力、检验能力情况；

Sytuacja potencjału R&D, potencjał produkcyjny i potencjał testowy przedsiębiorstwa;

(四) 生产企业质量管理体系自查报告；

Raport z badań wewnętrznych systemu zarządzania jakością przedsiębiorstwa produkcyjnego;

(五) 产品营养、安全方面的跟踪评价情况，包括五年内产品生产（或进口）、销售、监管部门抽检和企业检验情况总结，对产品不合格情况的说明，以及五年内产品不适反应情况总结等；

Śledzenie oceny wartości odżywczej i bezpieczeństwa produktu, w tym podsumowanie pozycji produkcji produktu (lub importu), sprzedaży, kontrola wrywkowa działu nadzoru i analiza przedsiębiorstwa w ciągu pięciu lat, instrukcja w przypadku niezgodności produktów i podsumowanie negatywnej reakcji produktu na przestrzeni 5 lat;

(六) 申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；

Opinie o dalszej rejestracji w lokalnej administracji żywności i leków w prowincji, regionie autonomicznym i gminie wnioskodawcy;

(七) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件复印件。

Kopie zarejestrowanego certyfikatu i w załączniku receptura mleka w proszku dla niemowląt.