# 特殊食品经营监督检查指南（试行）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目代码** | **检查项目** | **检查内容** | **检查要点** | **相关说明** | **适用对象** | **常见问题** |
| 1 | 食品经营许可证 | 1.1食品经营证和许可经营项目 | 1.检查是否在经营场所明显位置悬挂或摆放食品经营许可证。  2.检查现场销售的特殊食品类别是否与许可证载明的类别一致。 | 1.销售特殊食品的，许可证经营项目应分别载明“保健食品”“特殊医学用途配方食品”“婴幼儿配方食品（或婴幼儿配方乳粉）”。  2.医疗机构和药品零售企业之外的单位或者个人不得向消费者销售特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品。  3.医疗机构、药品零售企业销售特定全营养配方食品的，不需要取得食品经营许可。  4.医疗机构配制的供病人食用的营养餐不属于特殊医学用途配方食品。  5.采用电子形式公示食品经营许可证的，不需要额外悬挂或摆放食品经营许可证。 | 特殊食品销售者 | 1.经营场所没有悬挂或者摆放食品经营许可证。  2.超出食品经营许可项目销售特殊食品。 |
| 2 | 进货查验和食品安全追溯体系建设情况 | 2.1供货者生产经营许可证、产品注册或者备案等资质证明 | 1.从生产单位直接采购的，检查食品生产许可证复印件等资质证明文件。从其他销售单位采购的，检查食品生产经营许可证复印件等资质证明文件。  2.检查保健食品注册证书或者备案凭证与实际商品是否相符。  3.检查婴幼儿配方乳粉配方注册证书、特殊医学用途配方食品注册证书与实际商品是否相符。 | 1.相关资质证明文件复印件应加盖供应商公章（或签字），可以是纸质或电子扫描件。  2.生产许可证信息应包含附件品种明细表，列明特殊食品品种信息。  3.保健食品注册证书或者备案凭证应包括附件产品说明书，特殊医学用途配方食品注册证书应包括附件标签、说明书样稿。  4.保健食品实行注册与备案双轨制。其中，使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品由国家市场监管总局注册。首次进口的补充维生素、矿物质类保健食品由国家市场监管总局备案。纳入保健食品原料目录的国产保健食品（如补充维生素、矿物质类）由所在地省级市场监管部门备案。  5.婴幼儿配方乳粉的产品配方、特殊医学用途配方食品应当经国家市场监管总局注册，并取得注册证书。 | 特殊食品销售者 | 资质证明文件不全，缺少相关附件，或与实际商品不符。 |
| 2.2产品合格证明或检验检疫证明 | 1. 查验部分品种或批次特殊食品的产品出厂检验合格证明或检验检疫证明等文件。  2. 对生产企业自建溯源码的产品，可抽取部分产品品种进行溯源查验。 | 1.特殊食品应当具备按生产批次的产品出厂检验合格证明；进口特殊食品应当具备按进口批次的入境货物检验检疫证明。 | 特殊食品销售者 | 销售者不能出示产品出厂检验合格证明；不能出示入境货物检验检疫证明。 |
| 2.3进货凭证和记录以及食品安全追溯体系建设情况 | 1.随机查验特殊食品品种或批次是否留存相关进货凭证并记录，检验货证是否相符。  2.检查销售者是否落实食品进货查验制度：（1）是否如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容；（2）记录和凭证是否保存至产品保质期满后六个月。  3.检查销售者是否建立食品安全追溯体系，保证特殊食品可追溯。 | 1.销售者应当建立食品安全追溯体系，如实记录并保存进货查验、特殊食品批发销售等相关信息，保证特殊食品可追溯。  2.对实行由总部统一配送经营方式的销售企业，销售门店应保存总部配送清单，并采取一定形式，方便监管部门检查经总部统一查验的供货者资质及产品合格证明文件。 | 特殊食品销售者 | 1. 销售者未按照规定记录并保存进货查验台账，无法通过记录有效溯源。  2. 进货台账与实际销售产品批次不符。  3. 统一配送企业各门店无法检查配送清单以及产品合格证明文件。  4.销售者没有建立食品安全追溯体系，没有追溯记录、记录不全或者不真实，无法追溯食品来源和去向。 |
| 3 | 销售过程控制 | 3.1专区专柜销售 | 1.检查待售特殊食品与专区专柜（货架）销售情况。是否与普通食品或者药品混放，三类特殊食品是否混放。  2.检查专区专柜（货架）设立提示牌情况。提示牌的字体、颜色和大小是否符合要求。 | 1.销售特殊食品应当专区专柜（货架）摆放。不得与固体饮料、调制乳粉、中药饮片等普通食品或者药品混放。  2.传统意义的滋补类中药材及其饮片、药食两用物质等不得与特殊食品混放销售，不得放置于特殊食品专柜或专区销售。  3.医疗机构或者药品零售企业销售的特定全营养配方食品应专区专柜（货架）摆放，不能与药品混放销售。  4.每类特殊食品的专区专柜（货架）应分别设立提示牌，醒目注明“保健食品销售专区（专柜）”“婴幼儿配方食品销售专区（专柜）”“特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体。 | 特殊食品销售者 | 1. 未设立专区专柜（货架）销售特殊食品。  2.特殊食品与普通食品、药品及其他商品混放销售。特殊食品之间混放销售。  3.未设立提示牌，或提示牌内容不符合要求。提示牌与商品不对应。 |
|  |  | 3.2标签与说明书 | 1.检查特殊食品标签、说明书，核实是否与注册或者备案的标签、说明书内容一致。可登录国家市场监管总局“特殊食品信息查询平台”查询。  2.检查进口特殊食品是否有中文标签，进口婴幼儿配方乳粉标签是否直接印制在最小销售包装上。  3.检查保健食品标签、说明书是否涉及疾病预防、治疗功能。 | 1.经国家注册或者备案的保健食品，其外包装有“蓝帽子”标志，以及产品注册号或者备案号。  2.2021年1月1日后生产的保健食品，未经人群食用评价的，其标签说明书载明的保健功能声称前应增加“本品经动物实验评价”的字样。  3.婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品的标签内容及格式除符合注册要求外，还应当符合《食品安全国家标准预包装特殊膳食用食品标签》（GB13432）等要求。婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途婴儿配方食品标签上不得有婴儿和妇女的形象，不能使用“人乳化”“母乳化”或其它近似术语。  4.对于保健食品在“特殊食品信息查询平台”查询结果与相关注册证书和备案凭证所载明内容不一致的，应当与产品生产许可所在地省级市场监管部门核实生产许可发证依据等有关情况。 | 特殊食品销售者 | 1.保健食品标签标注的名称、原辅料、标志性或功效成分、适宜人群、保健功能、制剂规格等与注册或者备案的标签、说明书内容不一致。  2.销售假冒注册号或者备案号的特殊食品、未经注册或者备案、无中文标签的进口特殊食品产品。 |
|  |  | 3.3消费提示 | 1.检查保健食品标签是否设置了警示用语区并标注了警示用语。  2.检查经营场所是否在显著位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。  3.检查销售婴幼儿配方乳粉的专区（专柜），距离保质期不足1个月的婴幼儿配方乳粉是否采取了醒目提示或者提前下架等处理措施。 | 1.《保健食品标注警示用语指南》（市场监管总局公告2019年第29号）要求，2020年1月1日后生产的保健食品标签应当设置所占面积不应小于最小销售包装主要展示版面的20％的警示用语区，并使用黑体字标注警示用语“ 保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。  2.《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作意见的通知》（国办发〔2013〕57号）规定，对距保质期不足1个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等处理措施。 | 特殊食品销售者 | 1.保健食品标签未按规定设置警示用语区并标注警示用语。  2.销售者未在经营场所显著位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。  3.销售者未对距保质期不足1个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等处理措施。 |
| 4 | 营销宣传 | 4.1特殊食品经营场所的营销宣传 | 1.检查经营场所的特殊食品广告是否与审查批准的一致。  2.检查经营场所的宣传材料是否有虚假夸大宣传的内容。  3.是否有0-6个月婴儿的婴幼儿配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品违规推销宣传的材料。  4.检查销售人员是否有虚假夸大宣传的行为。 | 1.保健食品、特殊医学用途配方食品的广告内容应当以审查批准的内容为准。  2.保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；涉及疾病预防、治疗功能；声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；与药品、其他保健食品进行比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的其他内容。  3.婴幼儿配方乳粉广告不得声称全部或部分替代母乳，0－12个月龄婴儿食用的婴儿配方乳制品不得进行广告宣传。  4.不得对0-6个月婴儿的婴幼儿配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品违规推销宣传。  5.特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告按照处方药广告管理，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布，不得使用与其名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。其他类别的特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理。  6.特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、标明“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的其他内容。  7.不得通过健康咨询、宣传手册等任何方式进行虚假夸大宣传。 | 特殊食品销售者 | 1.销售者自制广告，未取得广告批准文件。  2.广告内容经过修改、剪辑或拼接，与批准的不一致。  3.广告未显著标明广告批准文号。  4.保健食品广告未显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”、保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。保健食品虚假夸大宣传未经批准的功能声称。  5.特殊医学用途配方食品广告未显著标明适用人群、未标明“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”等提示用语。 |
| 5 | 网络销售 | 5.1特殊食品销售页面公示内容 | 1. 检查网上公示的特殊食品生产经营许可证、营业执照、产品注册证书或备案凭证等文件是否齐全、是否清晰易辨识、是否真实并在有效期内、品种信息与实际销售产品是否相符。  2. 检查网上公示的保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查批准文号是否与审查批准的一致。 | 通过第三方平台交易的特殊食品生产经营者应当在其销售主页面显著公示其食品生产经营许可证、产品注册证书或备案凭证，通过自建网站交易的特殊食品生产经营者还应当在其网站首页显著位置公示其营业执照。保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。 | 网络第三方平台提供者，自建网站交易的特殊食品销售者 | 1.未按规定显著公示产品生产经营许可证、营业执照、产品注册证书或备案凭证等文件。  2.广告未显著标明广告批准文号。  3.公示的产品注册或备案信息与所售产品不符。 |
| 5.2网上刊载的特殊食品信息 | 1.检查特殊食品销售页面，查看刊载内容是否存在涉及疾病预防、治疗功能等禁止标示的内容。  2.检查保健食品、特殊医学用途配方食品销售页面，查看是否标示警示用语、标示的警示用语内容是否符合规定要求。  3.检查特殊食品销售页面的相关信息，是否与注册证书或者备案凭证的信息一致。  4.检查网络经营者是否存在超范围经营特定全营养食品等行为。 | 1.网上刊载的特殊食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件，生产者名称、地址等信息与标签一致。  2.网上刊载的特殊食品注册证书或者备案凭证等信息与注册或者备案的信息一致。不得涉及疾病预防、治疗功能以及其他禁止含有的内容。  3.保健食品销售者在销售保健食品的网络平台显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。特殊医学用途配方食品销售页面应显著标示：“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。”  4.特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品不得进行网络交易。 | 1.网上刊载的特殊食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件，生产者名称、地址等信息与标签不一致。  2.网上刊载的特殊食品信息涉及疾病预防、治疗功能以及其他禁止含有的内容。  3.销售主页面未醒目标示保健食品、特殊医学用途配方食品警示用语；标示的内容与规定要求不一致、或者不规范。  4.网络经营者超许可范围销售特定全营养配方食品等。 |