

上海市市场监督管理局文件

沪市监特食〔2021〕474号

上海市市场监督管理局关于印发 《上海市婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途 配方食品销售安全监督检查指南（试行）》 和《上海市婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途 配方食品销售检查要点表（试行）》的通知

各区市场监管局，临港新片区市场监管局，市局机场分局、执法总队，有关单位：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》和上海实施方案精神，进一步加强婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品销售环节监管，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例有关规定，以及市场监管总局关于特殊食品经营监管的相关要求，市市场监管局制定了《上海市婴幼

儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品销售安全监督检查指南（试行）》和《上海市婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品销售检查要点表（试行）》，现印发给你们，请各区市场监管局、临港新片区市场监管局、市局机场分局遵照执行，加强特殊食品经营单位日常监督检查。

特此通知。

上海市市场监督管理局

2021年9月14日

（此件公开发布）

上海市婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品 销售安全监督检查指南（试行）

1	食品经营许可（或备案）	1.1 食品经营许可证（或备案）和许可经营项目	1. 检查现场销售的婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品类别是否与许可证载明（或备案）的类别一致。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 销售婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品的，许可证（或备案）经营项目应载明“婴幼儿配方乳粉”“特殊医学用途配方食品”。 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。
2	进货查验和追溯管理	2.1 供货者资质证明和产品注册证明	1. 查验并留存婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品供货者生产经营许可证（或备案）、产品（配方）注册证书等证明；检查产品（配方）注册证书与实际销售产品相符。	<ol style="list-style-type: none"> 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，检查食品经营许可证（或备案）复印件等资质证明文件。相关资质证明文件复印件应加盖供应商公章（或签字）。 2. 生产许可证信息应包含附件品种明细表，列明婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品品种信息。 3. 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督管理总局注册，并取得注册证书。

2	进货查验和追溯管理	2.2 产品合格证明或检验检疫证明	1. 检查销售的产品是否有对应批次出厂检验合格证明（国产产品）或检验检疫证明（进口产品）。	1. 国产婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品应当有按生产批次的产品出厂检验合格证明；进口婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品应当有按进口批次的入境货物检验检疫证明。
		2.3 进货凭证和记录	1. 检查是否查验并留存进货凭证，并按要求记录。	1. 婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品销售者应当留存相关进货凭证并记录，货证应当相符。 2. 检查销售企业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. 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。
		2.4 建立食品安全追溯体系、提供食品安全追溯信息	1. 是否建立食品安全追溯体系，保证婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品可追溯。 2. 是否按照要求向本市食品安全信息追溯平台上传追溯信息，向消费者提供追溯信息查询。	1. 销售者应当建立婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品的食品安全追溯体系，如实记录并保存进货查验、批发销售等相关信息，保证特殊食品可追溯。 2. 应当按照《上海市食品安全信息追溯管理办法》及市场监管局有关规定向本市食品安全信息追溯平台上传信息，能够向消费者提供追溯信息查询。

3	销售过程控制	3.1 专区专柜销售	<p>1. 检查是否专区专柜（货架）销售并设立提示牌，提示牌内容符合要求；是否有婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品与普通食品或者药品混放、三类特殊食品混放情况。</p>	<p>1. 销售婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品应当专区专柜（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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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“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。</p>
		3.2 标签与说明书	<p>1. 检查销售的婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品标签、说明书是否与注册的标签、说明书一致，不涉及疾病预防、治疗功能。</p>	<p>1. 婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品标签、说明书可登陆国家市场监督管理总局“特殊食品信息查询平台”查询。</p> <p>2. 婴幼儿配方乳粉和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。婴幼儿配方乳粉和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。</p> <p>3. 进口婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品应当有中文标签，标签应直接印制在最小销售包装上。</p>
		3.3 消费提示	<p>检查销售婴幼儿配方乳粉的专区（专柜），对距离保质期不足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。</p>	<p>《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的意见的通知》（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。</p>

4	营销宣传	4.1 经营场所的营销宣传	<ol style="list-style-type: none">1. 检查经营场所的特殊医学用途配方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，销售人员是否有虚假夸大宣传的行为。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。	<ol style="list-style-type: none">1. 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. 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。3. 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。4. 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。5. 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。6. 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。

5	网络销售	5.1 婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品销售页面公示内容	<p>1. 检查网上公示的食品生产经营许可证（类别含特殊食品）、营业执照、产品（配方）注册证书等文件是否齐全、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。</p> <p>2. 检查网上公示的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。</p>	<p>1. 通过第三方平台交易的婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品生产者应当在其销售主页面显著公示其食品生产、经营许可证（或备案）、产品（配方）注册证书，</p> <p>2. 通过自建网站交易的婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品生产者还应当在其网站首页显著位置公示其营业执照。</p> <p>3. 特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。</p>

上海市婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品 销售安全监督检查要点表（试行）

（婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品检查项目：重点项 5 项，一般项 9 项，共 14 项）

1 特殊食品 经营许可（或 备案）	1.1	现场销售的婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品类别与许可证载明（或备案）的类别一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2 进货查验 和追溯管理	2.1*	查验并留存婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品供货者生产、经营许可证、产品（配方）注册证书等证明；产品（配方）注册证书与实际销售产品相符。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.2	查验并留存对应批次产品出厂检验合格证明（国产产品）或检验检疫证明（进口产品）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.3	查验并留存进货凭证，并按要求记录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.4	建立食品安全追溯体系，保证婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品可追溯。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	2.5	按照要求向本市食品安全信息追溯平台上传追溯信息，向消费者提供追溯信息查询。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

3 销售过程控制	3.1	专区专柜（货架）销售并设立婴幼儿配方乳粉销售专区（专柜）和特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）提示牌，提示牌内容符合要求；无特殊食品与普通食品或者药品混放、三类特殊食品混放情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.2*	销售的婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品标签、说明书与产品（配方）注册的标签、说明书一致，不涉及疾病预防、治疗功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	3.3	距离保质期不足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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4 营销宣传	4.1	销售的特殊医学用途配方食品广告与批准的一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.2*	经营场所的宣传材料无虚假夸大宣传的内容，销售人员无虚假夸大宣传的行为。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	4.3*	现场无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材料。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5 网络销售	5.1*	网上公示食品生产经营许可证（或备案）（类别含婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品）、营业执照、产品（配方）注册证书等文件，并在有效期内，品种信息与实际销售产品相符。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	5.2	网上公示的特殊医学用途配方食品广告（审查批准文号）与审查批准的一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

