

婴幼儿配方乳粉产品行业监管分析

□ 谢佳岐 徐岚 霍金路律师事务所北京办公室
□ 陶鑫 霍金路律师事务所华盛顿办公室

近年来，婴幼儿配方乳粉产品一直是社会公众和监管机构关注的焦点。自“三聚氰胺奶粉”事件以来，婴幼儿配方乳粉行业发生了巨大且深刻的变革，中国监管机构也在通过不断制定严格的监管法规来重新建立国人对婴幼儿配方乳粉产品的信任，如何提升自我来应对日益完善的监管环境也成为婴幼儿配方乳粉产品企业所关心的问题。

美国 FDA 对乳粉产品的监管

在回顾近期中国乳品行业监管政策的重大变革前，不妨先来谈谈美国食品药品监督管理局（FDA）是如何对乳粉产品实行市场监督的。因为乳粉产品是人类敏感的婴幼儿期最重要的、甚至是唯一的营养来源，故美国联邦食品、药品和化妆品法案对乳粉的配方和生产都提出了比一般食品更严格的标准；具体来说，所有在美销售的婴幼儿乳粉必须符合 FDA 对 29 种营养物质制定的最低标准和对 9 种营养物质制定的最高标准。婴幼儿乳粉的生产也必须符合 21 CFR Part 106 中的良好生产管理规范。尽管 FDA 并未要

求生产企业对产品进行配方注册，但如果企业是第一次生产婴幼儿乳粉，或者其乳粉产品经过了重大变更，FDA 则要求企业在产品上市的 90 天前于监管机构进行备案并递交产品合规的分析报告，产品备案中应包含配方的具体信息、对产品生产变更的描述和企业对于其产品质量规范合规的声明。FDA 会对乳粉生产企业进行每年一次的现场检查，在检查中，FDA 会提取乳粉样品用于分析。不符合法定营养标准或含有致病微生物的乳粉将被判定为法律意义上的掺杂或掺假，FDA 有权利对这些违规乳粉产品实施强制性的市场召回。

我国婴幼儿配方乳粉产品的改革演变

在完善婴幼儿配方乳粉产品监管体系的呼声中，2015 年 10 月 1 日实施的新《中华人民共和国食品安全法》作出了明确的规定，婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国家食品药品监督管理总局注册。这标志着婴幼儿配方乳粉产品从此走向配方注册制时代，中国也成为首个实行婴幼儿乳粉配方注册制度的国家。此后 3 年，食药监总局陆续出台了一系列实施细则和办法，从实践层面深化了整个婴幼儿配方乳粉产品监管体系。

2016 年 6 月 26 日，食药监总局公布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（以下简称“《办法》”）

正式建立了婴幼儿配方乳粉的注册体系。所有在中国境内销售的婴幼儿配方乳粉产品，无论是境内生产或是境外产品进口（包括跨境电商销售），都要逐步纳入到注册体系的监管范畴内。但基于当时市场交易和政策过渡，食药监总局相继出台了多个规定，给予了生产商过渡的时间。

值得注意的是，2018 年 1 月 1 日起，婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理过渡期大部分已结束。除了跨境电商零售以外，其余所有在中国境内销售的婴幼儿配方乳粉产品均受到配方注册制的严格管制。而通过跨境电商零售渠道销售的婴幼儿配方乳粉产品在 2018 年 12 月 31 日前都

处于宽限期，等待相关政策的出台。截至目前，除了境外生产企业 2018 年 1 月 1 日前生产的婴幼儿配方乳粉可在

未获得配方注册的情况下继续销售至保质期外，其余境内生产或境外生产进口的婴幼儿配方乳粉产品均不得销售。

配方注册制的关键特点

一是产品范围较广。在中国境内销售的所有婴幼儿配方乳粉产品，包括境内生产或境外生产进口的产品都需要进行配方注册，并且跨境电商销售也将逐渐被纳入监管范围。这意味着中国市面上所有可能接触到的婴幼儿配方乳粉产品都将进入监管部门的管控范畴，体现了配方注册制实施的广度。

二是对将配方的配额实施严格的控制。针对婴幼儿配方乳粉产品配方繁多的乱象，《办法》规定，每个企业原则上不得注册超过 3 个配方系列，9 种产品配方，但是这并不意味着生产商的配方受到了严重的冲击从而影响产品销售。从食药监总局公布的公开信息中可以发现，许多同一集团公司和旗下的子公司均分别成功获得超过 9 个配方的注册，这意味着同一集团公司的子公司独立享有配方配额。并且《办法》还规定同一集团公司的全资子公司可以使用集团公司内另一全资子公司已经注册的婴幼儿配方乳粉产品配方。但需满足的是，使用配方的子公司之前已经获得婴幼儿配方乳粉产品配方注册及生产许可，且已有生产该配方所需的工艺、主要设备设施等条件，以及集团公司应当提前向食药监总局提交书面报告且应对所提交材料

的真实性负责，生产行为应符合法律法规的要求，产品标签应如实标注实际生产者的名称和地址。这表明监管机关只是严格管理配方的科学性和安全性，并没有过度地限制厂商的市场空间。

三是国际品牌和国产品牌占比较为均衡。截至 2018 年 1 月 1 日，食药监总局共批准了 130 家企业的 952 个配方，其中境内 93 家企业、743 个配方，境外 37 家企业、209 个配方。由于境内企业较多含有外商投资背景，意味着配方注册制并未导致国际品牌在中国市场的衰落，而是两者处于较为均衡的状态。

四是生产商的现场核查制度。《办法》规定食药监总局需根据实际需要包括境外申请人在内的申请人进行现场核查，并且陆续出台了《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）》。但是，目前食药监总局公布的公开信息中尚未明确对于开展境外核查的程序规范。作为配方注册制实施的初期，境外现场核查制度尚未真正落实，但是随着整个监管体系的落地，境外现场核查制度也将逐渐发挥其监管的突击性，这无疑会给行业参与者带来更多灵活的管控和监督。

特殊医学用途婴幼儿配方乳粉的现状

近期，随着绝大多数婴幼儿配方乳粉产品配方注册的落地，特殊医学用途婴幼儿配方乳粉的注册也引起了广泛关注。特殊医学用途婴幼儿配方乳粉是针对特殊医学状况婴儿的乳粉，例如早产儿或低出生体重婴儿以及氨基酸代谢障碍的婴儿，特殊医学用途婴幼儿配方乳粉提供的能量和营养成分能够满足此类婴幼儿生长发育的需求。2016 年我国出

台了《特殊医学用途婴儿配方注册管理办法》，针对特殊医学用途婴幼儿配方乳粉的注册有了明确的规定。近期，根据食药监总局公布的公开信息，境外生产商和国内乳企也相继获得特配食品配方的注册批文，这也意味着市场上特殊医学用途婴幼儿配方乳粉的审批也走向常态化，避免了因为配方注册制实施而导致的该类乳粉的短缺。

规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识

除了配方注册制的合规需求，规范标签标识也成为了监管部门关注的重点。《办法》要求，申请人申请配方注册时要一并提交标签和说明书样稿及标签、说明书中声称的说明、证明材料，并对标签和说明书表述要求做出细致规定。这意味着生产商在宣传其产品时必须谨慎使用宣传用语。

根据食药监总局 2017 年 12 月 15 日公布的《婴幼儿配方乳粉标签标识监督检查和整改规范的通告》，在其部署开展为期一年的婴幼儿配方乳粉标签标识规范和监督检查工作中，食

药监总局共检查生产企业 126 家 / 次、经营单位 21.1 万家 / 次，立案查处 253 起，下达责令整改通知书 5604 余份。并且针对具体问题进行了详细说明，产品名称含有具有误导消费者的“金装”、“金牌”等字样或者标签标注的原辅料来源使用了“全进口奶源”、“源自天然牧场”、“生态牧场”等模糊信息，以及明示或者示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述都将成为整改的对象。这也提醒生产商要客观、谨慎地使用宣传语言以避免监管部门的整改。 [15]

专家介绍：



陶鑫律师 (Xin Tao) 是 Hogan Lovells 华盛顿办公室的资深律师，其执业领域侧重于美国的食品药品法。凭借对美国监管系统的深刻了解以及自身的生物化学背景，陶鑫律师曾助力多家食品、保健品及药品公司制定产品出口及上市的合规策划，并帮助企业应对政府调查。陶鑫律师同时参与主导了多个食品药品公司兼并收购的海外尽职调查。

专家介绍：



谢佳岐律师是霍金路伟律师事务所北京办公室资深律师，专注于食品、药品、医疗器械和化妆品领域，其经验涉及此领域内各种监管事宜。谢律师熟悉产品审批、临床试验、不良实验报告、产品召回、标签、广告要求，以及遵守中国有关本地制造和全球分销的法律法规。谢律师为美国多家顶级医疗集团在中国合资设立医院或提供管理服务等事宜提供法律服务。

专家介绍：



徐岚律师是霍金路伟律师事务所北京办公室食品、生命科学和医疗团队的律师助理。徐律师曾为外国食品公司在华设立实体提供法律服务。徐律师还曾为多家生命科学公司在华监管事宜等提供咨询服务。