

黑龙江省市场监督管理局

黑市监通〔2024〕11号

黑龙江省市场监督管理局 关于发布《特殊食品经营合规指引》的通告

为加强我省特殊食品经营环节监管，规范特殊食品经营行为，依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》等法律法规，省市场监管局编制了《特殊食品经营合规指引》，现予发布。

特此通告。



黑龙江省市场监督管理局

2024年5月13日

特殊食品经营合规指引

国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。**保健食品**是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。**特殊医学用途配方食品**是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配置而成的配方食品。该类食品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。**婴幼儿配方食品**是指以乳类及乳蛋白制品和/或大豆及大豆蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和/或其他辅料，加工制作供婴幼儿（0-36月龄）食用的液态或粉状产品。

特殊食品经营者是指从事保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品经营活动的市场主体，在日常经营过程中，应严格依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》等法律法规合规经营。现就特殊食品合规经营提供工作指引：

一、经营资质

1. 特殊食品经营者应当取得营业执照和食品经营许可证；属于仅销售预包装食品，应依法向县级市场监督管理部门备案。

2. 特殊食品经营者食品经营许可证或仅销售预包装食品经营者备案信息采集表应载明特殊食品经营项目（保健食品/特殊医学用途配方食品/婴幼儿配方乳粉），经营项目与实际经营品种相一致。

3. 特殊食品经营者应在经营场所的显著位置悬挂或者摆放营业执照、食品经营许可证或仅销售预包装食品经营者备案信息采集表。

4. 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品应当通过医疗机构或者药品零售企业向消费者销售。特定全营养配方食品不得进行网络交易。医疗机构和药品零售企业销售特定全营养配方食品的，不需取得食品经营许可，但应当遵守《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国食品安全法实施条例》关于食品销售的规定。

二、进货查验

1. 特殊食品经营者应履行特殊食品进货查验义务，查验并保存供货者许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。

2. 特殊食品经营者应当建立进货查验记录制度，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，应当索取并保存有效的进货凭证，包括但不限于发票、销售单、送货单等。对实行由总部统一配送经营方式的企业，销售门店应保存总部配送清单，并以适当形式，留存经总部统一查验的供货者资质证明及产品合格证明文件等资料。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

三、产品陈列摆放

1. 销售特殊食品，应当在经营场所划定专门的区域或柜台、货架摆放销售，并在显著位置标示，不得与普通食品或者药品混放销售。

2. 应当在销售专区（或专柜）显著位置设立提示牌，注明“保健食品销售专区（或专柜）”“特殊医学用途配方食品销售专区（或专柜）”“婴幼儿配方乳粉销售专区（或专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体。提示牌和字体的大小可根据设立专区或专柜的空间大小而定。

3. 食杂店等小微经营单位经营特殊食品数量较少的，可在货柜、货架中设置专门区域摆放，在价格标签处用插签的形式展示提示牌。该区域应与其他区域有明显界限，易于消费者分辨。

4. 促销区、收银台等临时销售特殊食品的区域应根据实际情况在显著位置设立提示牌。

5. 特殊食品应当根据标签、说明书标注的贮藏方法存放。

四、消费提示

1. 在保健食品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。

2. 在婴幼儿配方乳粉销售专区（专柜），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提前下架等措施。

五、标签和说明书

1. 特殊食品标签、说明书内容应当与注册或者备案的标签、说明书内容一致，不一致的不得销售，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。

2. 特殊食品标签上应标明产品注册号（或备案号）。

3. 进口特殊食品应有中文标签且必须印制在最小销售包装上，不得加贴，并标明原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。

4. 保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，不得涉及疾病预防、治疗功能等。保健食品标签应当标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”警示用语。警示用语使用黑体字印刷，位于最小销售包装物（容器）的主要展示版面，所占面积不应小于其所在面的20%。

5. 特殊医学用途配方食品标签、说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示“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”。

6. 婴幼儿配方乳粉标签、说明书不得含有明示或暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述。

六、销售记录

从事特殊食品批发业务的经营企业应建立食品销售记录制度，记录批发特殊食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

七、广告及宣传资料

1. 保健食品、特殊医学用途配方食品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。宣传资料包括但不限于摆放在店面的宣传海报、随产品放置的宣传单张、产品手册等。

2. 保健食品广告和宣传资料应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，不得涉及疾病预防、治疗功能，不得利用广告代言人作推荐、证明。

3. 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告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。不得对0-12个月龄婴儿食用的婴儿配方乳制品进行广告宣传。广告和宣传资料应当标明“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”警示说明和注意事项，不得说明治愈率或者有效率，不得利用广告代言人作推荐、证明。

4. 婴幼儿配方乳粉广告和宣传资料不得强调“零添加”“不含有”等字样，不得使用婴儿和妇女的形象以及使用“母乳化”“人乳化”的表述声称全部或者部分替代母乳，不得明示或者暗示具有益智、增加免疫力、改善胃肠道等功能。

5. 不得通过会议、讲座、健康咨询在内的任何方式虚假夸大宣传特殊食品。

八、从业人员管理

1. 特殊食品经营企业应当配备食品安全管理人员，食品安全管理人员应当经过培训和考核。

2. 特殊食品经营企业主要负责人全面负责本企业特殊食品质量安全管理工作，建立并落实食品安全责任制。

3. 特殊食品经营企业应当建立从业人员培训管理制度，实施年度培训计划，进行特殊食品相关法律法规及专业知识的培训和考核，并留存相应记录。

4. 属于法律规定禁止从业情形的人员不得从事食品经营管理工作、担任食品安全管理人员。

九、网络交易

1. 网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易特殊食品的经营者应当在市场监管部门备案，取得备案号。

2. 网络销售特殊食品的应当在网站首页显著位置公示营业执照、食品经营许可证或仅销售预包装食品备案表、产品注册证书或者备案凭证等信息，持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号。

3. 网络销售特殊食品的，销售主页相关信息应当与产品注册证书或备案凭证、广告审查批准等信息相一致，销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能。

4. 网络食品交易第三方平台提供者和通过自建网站交易特殊食品的经营者应当记录、保存食品交易信息，保存时间不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存时间不得少于2年。

5. 网络销售保健食品的应当在网站显要位置标注“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。

6. 网络销售特殊医学用途配方食品，应在销售页面显著标示“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”等提示用语。

7. 网上刊载的婴幼儿配方乳粉产品信息不得明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、提高免疫力、保护肠道等功能或者保健作用。