

DB3202

无锡市地方标准

DB3202/T 1079—2024

特殊食品经营管理规范

2024 - 08 - 20 发布

2024 - 08 - 27 实施

无锡市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

5 产品信息 3

6 网络经营 4

7 安全 5

附录 A（资料性） 特殊食品销售专区（专柜）提示牌要求 6

参考文献 8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由无锡市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：无锡市市场监督管理局、无锡市检验检测认证研究院。

本文件主要起草人：周凌晶、王武、韩慧、付维池、姚志娟、陈强、郑菲、庄婷。

特殊食品经营管理规范

1 范围

本文件规定了特殊食品经营管理的基本要求、产品信息、网络经营和安全要求。
本文件适用于实体门店、网络销售的经营者从事各类特殊食品经营管理活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 10765—2021	食品安全国家标准	婴儿配方食品
GB 10766—2021	食品安全国家标准	较大婴儿配方食品
GB 10767—2021	食品安全国家标准	幼儿配方食品
GB 16740—2014	食品安全国家标准	保健食品
GB 25596—2010	食品安全国家标准	特殊医学用途婴儿配方食品通则
GB 29922—2013	食品安全国家标准	特殊医学用途配方食品通则
GB 31605—2020	食品安全国家标准	食品冷链物流卫生规范
GB 31621—2014	食品安全国家标准	食品经营过程卫生规范

3 术语和定义

GB 16765—2021、GB 10766—2021、GB 10767—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊食品 **special food**

食品安全监督管理部门注册或备案的保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等。

3.2

保健食品 **function food**

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。

[来源：GB 16740—2014，2.1]

3.3

特殊医学用途配方食品 **food for special medical purpose FSMP**

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，专门加工配制而成的配方食品。该类产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。

[来源：GB 29922—2013，2.1]

3.4

特定全营养配方食品 **specific all nutrient formula food**

可作为单一营养来源能够满足目标人群在特定疾病或医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。

[来源：GB 29922—2013，2.1.2]

4 基本要求

4.1 通用要求

4.1.1 经营的特殊食品应符合要求 GB 16740—2014、GB 25596—2010、GB 29922—2013、GB 10765—2021、GB 10766—2021 和 GB 10767—2021 的要求。特殊食品经营过程的卫生应符合 GB 31621—2014 的要求。

4.1.2 特殊食品经营企业应当建立并落实食品安全管理制度，包括但不限于：

- a) 从业人员健康管理制度和培训管理制度；
- b) 食品安全管理员制度；
- c) 食品安全自查与报告制度；
- d) 进货查验制度；
- e) 食品贮存管理制度；
- f) 食品安全突发事件应急处置方案。

4.1.3 特殊食品经营企业应配备专职或兼职的食品安全管理人员，并加强对其培训和考核；食品安全管理人员应当掌握与其岗位相适应的食品安全法律、法规、标准及特殊食品专业知识，具备特殊食品安全管理能力。

4.2 场所要求

4.2.1 应具有与经营的特殊食品品种、数量相适应的贮存和经营场所，保持该场所环境整洁，防止食品污染，保证食品安全。

4.2.2 应具有与经营的食品品种、数量相适应的设备或者设施。

4.2.3 设置仓库应符合特殊食品仓库储存需要，贮存条件有温湿度要求的，设有相应的监控设备，做好温湿度监测和记录。

4.2.4 应遵循先进先出的原则，定期检查库存食品，及时处理变质或超过保质期的食品。

4.2.5 冷链运输的特殊食品，应按 GB 31605—2020 的要求配送、陈列、存储。

4.3 经营资质要求

4.3.1 特殊食品经营者应当取得营业执照和食品经营许可证；仅销售预包装食品，应依法备案。

4.3.2 特殊食品经营者的实际经营项目（保健食品销售、特殊医学用途配方食品销售、婴幼儿配方乳粉销售）应与其食品经营许可证或仅销售预包装食品备案信息采集表载明的特殊食品经营项目相一致。

4.3.3 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，或以电子形式公示。

4.3.4 特定全营养配方食品应当通过医疗机构或药品零售企业向消费者销售。医疗机构、药品零售企业销售特定全营养配方食品不需要备案，但是向医疗机构、药品零售企业销售特定全营养配方食品的企业，应当取得食品经营许可或者进行备案。药品零售企业销售特定全营养配方食品以外的特殊食品，应当取得食品经营许可或者办理仅销售预包装食品备案。

4.4 人员要求

4.4.1 特殊食品经营者应按规定配备专职或者兼职的食品安全管理人员，大中型特殊食品经营者、连锁经营企业总部应配备食品安全总监。食品安全总监、食品安全员应持有本单位出具的任命文件或者授权委托书。

4.4.2 食品安全管理人员和销售人员应具备特殊食品经营必备的法规知识、技能和经验。

4.4.3 食品安全管理人员和从业人员定期参加相关食品安全培训，并通过考核。

4.4.4 建立食品从业人员健康管理制度和健康管理档案。

4.4.5 现场销售人员应当穿着整洁、在工作区域不应有影响特殊食品质量和安全的行为。

4.4.6 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。

4.5 进货查验要求

4.5.1 经营者销售特殊食品，应查验并保存供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、对应批次出厂检验合格证或者产品检验报告等材料，进口特殊食品还应查验并保存进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明。进货和销售记录能满足查验和追溯要求。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。

4.5.2 采用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。

4.5.3 特殊食品经营企业应当建立进货查验记录制度，如实记录所采购食品的名称、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，并保存相关凭证。

4.5.4 从事特殊食品批发业务的企业，应当建立食品销售记录制度，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、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。

4.5.5 记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

4.5.6 宜采用信息化手段采集、留存相关证明文件和进货凭证，建立电子进货台账。

5 产品信息

5.1 标签和说明书

5.1.1 经营者销售特殊食品，应当核对食品标签、说明书内容是否与注册或者备案的标签、说明书一致，不一致的不得销售。

5.1.2 经营者核实保健食品的标签、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，不涉及疾病预防、治疗功能等。

5.1.3 经营者核实保健食品标签设置警示用语区，标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”警示用语，警示用语区位于最小销售包装包装物（容器）的主要展示版面，所占面积不应小于其所在面的20%。

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

5.2 专区专柜

5.2.1 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，不得与普通食品或者药品混放销售。

5.2.2 销售专区（专柜）显著位置应设立提示牌，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）”“婴幼儿配方食品销售专

区（或专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体，字体大小可根据设立的专柜或专区的空间大小而定（见附录 A）。

5.2.3 特殊食品经营者应在特殊食品销售区域显著位置标注下列消费提示：

- a) 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；
- b) 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。

5.2.4 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等形式展示提示牌。该区域应与其他区域有明显界限，易于消费者分辨。

5.2.5 鼓励按照产品类别、属性、功能、适用人群等分区域陈列销售。

5.3 广告和宣传

5.3.1 特殊食品广告发布前应由市场监督管理部门审查；未经审查批准，不得发布。

5.3.2 特殊食品广告应真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。

5.3.3 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”，不得含有下列内容：

- a) 表示功效、安全性的断言或者保证；
- b) 涉及疾病预防、治疗功能；
- c) 声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；
- d) 与药品、其他保健食品进行比较；
- e) 利用广告代言人作推荐、证明；
- f) 法律、行政法规规定禁止的其他内容。

5.3.4 特殊医学用途配方食品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，不得含有的内容：

- a) 表示功效、安全性的断言或者保证；
- b) 说明治愈率或者有效率；
- c) 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；
- d) 利用广告代言人作推荐、证明；
- e) 法律、行政法规规定禁止的其他内容。

5.3.5 特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

5.3.6 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。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。

5.3.7 经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。经营者不得通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。

5.3.8 严禁以健康咨询、宣传资料等任何方式将普通食品冒充特殊食品销售，或虚假夸大其作用。

6 网络经营

6.1 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。

6.2 通过第三方平台进行交易的特殊食品经营者应当在其经营活动主页面显著位置公示其食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。通过自建网站交易的特殊食品经营者应当在其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信息采集表）。

6.3 销售页面刊载的相关信息，与注册证书或者备案凭证的信息一致，不涉及疾病预防、治疗功能等虚假夸大信息。

6.4 保健食品销售页面醒目标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示；特殊医学用途配方食品销售页面醒目标注“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”等消费提示。

6.5 食品跨境电商企业在线下开设展示（体验）店，但实际不销售食品的，不需要办理食品经营许可证。但该展示（体验）店应当在其营业场所设立提示牌，提醒消费者现场不销售食品。食品跨境电商企业在线下开设展示（体验）店，但实际有销售行为的，应按照规定办理食品经营许可证或食品经营备案凭证，所销售的食品需符合食品安全法律法规、食品安全标准的规定。

6.6 特定全营养配方食品不得进行网络交易。

7 安全

7.1 信息追溯

特殊食品经营者对其产品追溯负责，建立特殊食品安全追溯体系，如实记录和保存采购、贮存、运输、检验、销售、召回等信息，保证食品安全全程可追溯。

7.2 落实食品安全主体责任

7.2.1 特殊食品经营者发现其经营的食物不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。由于特殊食品经营者的原因造成其经营的特殊食品有上述情形的，特殊食品经营者应当召回，对召回的特殊食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场，并将特殊食品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品安全监督管理部门报告；需要对召回的特殊食品进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。

7.2.2 特殊食品经营企业应建立食品安全自查制度，明确食品安全质量管理人员，定期开展食品安全状况自查评价，且每年不少于1次。自查发现问题的按7.2.1的要求整改。

7.2.3 鼓励特殊食品经营企业主动向社会公示自查结果，接受社会监督。

7.3 投诉和建议处置

特殊食品经营者应及时妥善处理消费者投诉和建议，处置过程中出现问题应及时上报属地市场监督管理部门。

附 录 A
(资料性)

特殊食品销售专区（专柜）提示牌要求

A.1 内容要求

提示牌内容应为“保健食品”“特殊医学用途配方食品”“婴幼儿配方乳粉”或“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）”。

A.2 设置要求

提示牌应为绿底白字，字体为黑体。

A.3 参考样式

参考样式见图A.1～A.11。



图 A.1

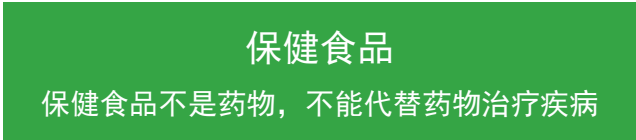


图 A.2



图 A.3



图 A.4



图 A.5



图 A.6



图 A.7

特殊医学用途配方食品

图 A. 8

特殊医学用途配方食品
请在医生或临床营养师指导下使用

图 A. 9

特殊医学用途配方食品销售专区

图 A. 10

特殊医学用途配方食品销售专柜

图 A. 11

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国食品安全法
 - [2] 江苏省食品安全条例
 - [3] 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）
 - [4] 《网络食品安全违法行为查处办法》（国家食品药品监督管理总局令第27号）
 - [5] 《食品生产经营监督检查管理办法》（国家市场监督管理总局令第49号）
 - [6] 《市场监管总局办公厅关于印发食品生产经营监督检查有关表格的通知》（市监食生发〔2022〕18号）
 - [7] 《网络销售特殊食品安全合规指南》（市监特食发〔2023〕98号）
-