

# 特殊食品经营者食品安全主体责任 知识问答学习手册



益阳市市场监督管理局编印  
2021年8月

# Contents

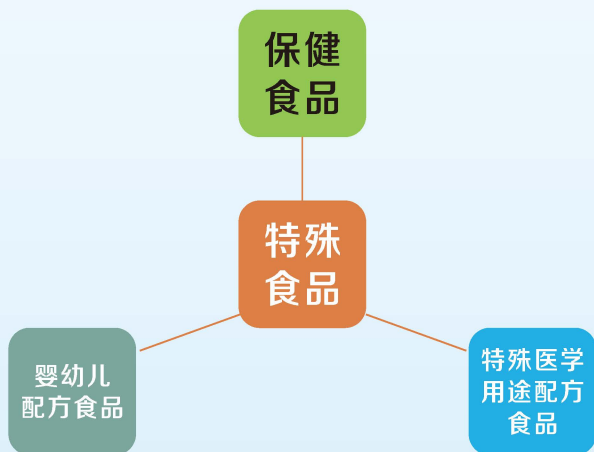
## 目 录

1.什么是特殊食品? .....	1
2.什么是保健食品? .....	2
3.什么是婴幼儿配方食品? .....	3
4.什么是特殊医学用途配方食品? .....	4
5.什么是特定全营养配方食品? .....	5
6.保健食品可以宣称哪些保健功能? .....	6
7.应当怎样向消费者介绍保健食品? .....	7
8.介绍特殊医学用途配方食品时要注意什么? .....	8
9.如何区分固体饮料和特殊医学用途配方食品? .....	9
10.婴幼儿配方乳粉如何分段? .....	10
11.包装上标注“4段”的奶粉属于婴幼儿配方乳粉吗? .....	10
12.特殊食品经营者应当建立并执行哪些食品安全管理制度? .....	11
13.特殊食品经营场所应当具备哪些条件? .....	12
14.特殊食品为什么要设专区(专柜)销售? .....	13
15.特殊食品专区(专柜)要按照什么标准设置? .....	14
16.特殊食品经营者为什么要建立进货查验记录制度? .....	15
17.特殊食品经营者应当如何执行进货查验记录制度? .....	16
18.从事批发业务的特殊食品经营企业为什么要建立食品销售记录 制度? .....	17
19.销售超过保质期的食品要承担什么法律责任? .....	18
20.经营者发布虚假广告或利用其他方式对食品特殊食品进行虚假 宣传要承担什么法律责任? .....	18



## 1 什么是特殊食品？

答：特殊食品是指为满足老幼病弱等特殊人群在营养保障和机能改善等方面的特殊要求，依法经国家有关部门注册或备案，按照注册或备案的配方和工艺生产，有特定的适用人群和食用方法，国家对其有特殊监管要求的食品，分为**保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品**3类。其本质是食品。







## 2) 什么是保健食品?

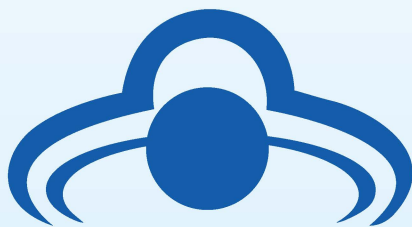
答：保健食品是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的食品。即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

**它的根本属性：是特殊的食品，与药品有严格的区分。**只对特定人群具有一定的调节机体功能，但不能取代药物对病人的治疗作用。

目前保健食品的注册（备案）批准文号有以下几种：

**卫食健字、国食健字、国食健注、食健备**

保健食品的标志如下：



**保健食品**

**国食健字G20040728**

国家食品药品监督管理局批准



### 3 什么是婴幼儿配方食品？

答：婴幼儿配方食品是指以乳类及乳蛋白制品、大豆及大豆蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质或其他成分，仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状，适用于正常婴儿（0-6月龄）、较大婴儿（6-12月龄）和幼儿（12-36月龄）食用，其营养成分能满足婴儿的正常营养需要或较大婴儿和幼儿的部分营养需要的配方食品。目前，我国婴幼儿配方食品的主要类型是婴幼儿配方乳粉。

婴幼儿配方乳粉配方注册号格式如下：

**国食注字YP+4位年号+4位顺序号**

（注：“YP”即“婴配”的拼音首字母）





#### 4

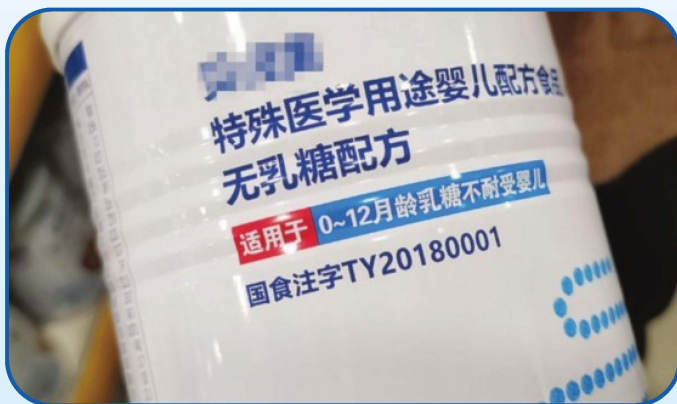
### 什么是特殊医学用途配方食品？

答：特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。按所含营养的全面程度，可以分为全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品3类。我国对特殊医学用途配方食品实行严格的注册审批管理。

特殊医学用途配方食品的注册号格式如下：

**国食注字TY+4位年号+4位顺序号**

（注：“TY”即“特医”的拼音首字母）





## 5 什么是特定全营养配方食品？

答：特定全营养配方食品是特殊医学用途配方食品中的一个特殊种类，是指可作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见的特定全营养配方食品有：糖尿病全营养配方食品、呼吸系统疾病全营养配方食品、肾病全营养配方食品、肿瘤全营养配方食品、肝病全营养配方食品、肌肉衰减综合征全营养配方食品、炎性肠病全营养配方食品、食物蛋白过敏全营养配方食品、难治性癫痫全营养配方食品、胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品、脂肪酸代谢异常全营养配方食品、肥胖、减脂手术全营养配方食品等13种。

**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。**





## 6

### 保健食品可以宣称哪些保健功能？

答：经国家批准（备案）的保健食品可以宣称下列28种保健功能：

增强免疫力、辅助降血脂、辅助降血糖、抗氧化、辅助改善记忆、缓解视疲劳、促进排铅、清咽、辅助降血压、改善睡眠、促进泌乳、缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力、对辐射危害有辅助保护功能、减肥、改善生长发育、增加骨密度、改善营养性贫血、对化学性肝损伤的辅助保护作用、祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分、改善皮肤油分、调节肠道菌群、促进消化、通便、对胃粘膜有辅助保护功能、补充营养素（包括维生素、矿物质）。





## 7

## 怎样向消费者介绍保健食品？

答：要严格按照保健食品包装和说明书上标注的保健功能和适宜人群来向消费者介绍保健食品，**不得向消费者推荐不符合其身体条件和保健需求的保健食品，更不得向包装上标注的不适宜人群推荐和销售保健食品。**

【原料】L-阿拉伯糖

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：L-阿拉伯糖99.0g

【适宜人群】血糖偏高者、单纯性肥胖者

【不适宜人群】少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【保健功能】辅助降血糖、减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，开水冲饮

【规格】3.0g/袋

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处存放

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

【注册号】国食健注G20100441

【执行标准】Q/TCSW 0011S

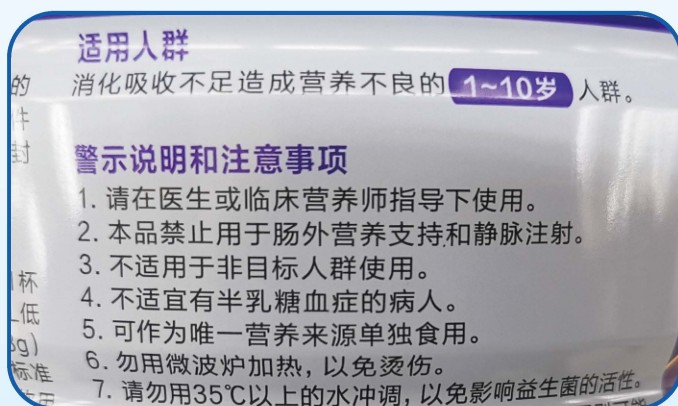
生产企业：康佳生物科技(厦门)有限公司





## 8 介绍特殊医学用途配方食品时要注意什么？

答：当消费者前来选购特殊医学用途配方食品时，一定要询问其是否经过了医生或临床营养师的指导，并根据产品包装标签上注明的特殊医学状况，**明确告知消费者该产品不适用于非目标人群使用，禁止用于肠外营养支持和静脉注射等注意事项。**





## 9 如何区分固体饮料和特殊医学用途配方食品？

答：固体饮料属于普通食品，是用食品原辅料、食品添加剂等加工制成的粉末状、颗粒状或块状，供冲调或冲泡饮用的普通食品。其产品配方、生产工艺、标签和说明书等不需要产品注册审批，不能为特殊医学状况人群提供营养支持，不能标示适用人群，也不需要医生



和临床营养师指导下使用。**固体饮料的外包装上会清楚的标明“固体饮料”字样，而特殊医学用途配方食品的外包装上会清楚的标明“特殊医学用途配方食品”字样和注册号“国食注字TY\*\*\*\*\*”。**

如果用固体饮料替代特殊医学用途配方食品长期食用，会对身体健康造成危害。





## 10 婴幼儿配方乳粉如何分段？

答：我国婴幼儿配方乳粉按标准分为婴儿配方乳粉和较大婴儿及幼儿配方乳粉。分为：Ⅰ段或1段（适用于0-6月龄）、Ⅱ段或2段（适用于6-12月龄）、Ⅲ段或3段（适用于12-36月龄），共3段。



## 11 包装上标注“4段”的奶粉属于婴幼儿配方乳粉吗？

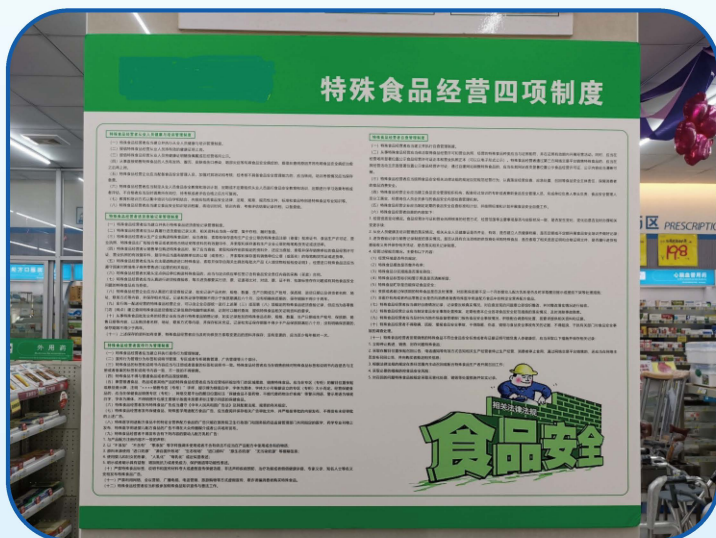
答：不是。包装上标注“4段”的奶粉属于普通食品，不适用于0-3岁的婴幼儿食用，不得与婴幼儿配方乳粉混放销售。





## 12 特殊食品经营者应当建立并执行哪些食品安全管理制度？

答：特殊食品经营者应当建立并执行下列食品安全管理制度：从业人员健康管理、食品安全自查、进货检查验收、进货检查验收记录（只针对企业）、销售记录（只针对批发企业）、储存制度、不合格食品处置制度、食品召回记录制度、从业人员培训制度等。





### 13) 特殊食品经营场所应当具备哪些条件？

答：特殊食品经营者应当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，并符合下列条件：

（1）应当按照产品包装标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求贮存和销售特殊食品。产品包装标签注明对经营过程有温度、湿度要求的，应当配备有保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求的设备，并按要求贮存。

（2）经营场所环境应当整洁，并与污染源保持规定的距离。

（3）经营场所应当有必要的防潮、防蝇、防尘、防虫、防鼠、通风等设备设施；贮存的特殊食品应与墙壁、地面保持适当距离，通风良好并避免日光直射。





## 14 特殊食品为什么要设专区（专柜）销售？

答：《食品安全法实施条例》第三十九条第二款规定：特殊食品不得与普通食品或者药品混放销售。因此，为特殊食品设立专区（专柜）是防止其与普通食品或者药品混放的有效办法，也是保障消费者知情权的有效举措。同时，**特殊食品经营者将特殊食品与普通食品或者药品混放销售是一种违法行为，将面临被市场监管部门行政处罚的法律后果。**





## 15) 特殊食品专区（专柜）要按照什么标准设置？

答：（1）对经营的3种特殊食品应当分别设立专区（专柜）陈列销售，**不得将特殊食品与普通食品、药品等其他商品混放销售，也不得将一种特殊食品与另一种特殊食品混放销售。**

（2）专区（专柜）所处的显著位置应当按要求设置提示牌，内容分别是：**保健食品销售专区（专柜）、婴幼儿配方乳粉销售专区（专柜）、特殊医学用途配方食品销售专区（专柜）。**提示牌要采用绿底白字，字体用黑体字。

（3）保健食品专区（专柜）的显著位置还应当按要求设置警示用语，内容是：**保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病。**警示用语要采用绿底白字，字体用黑体字。

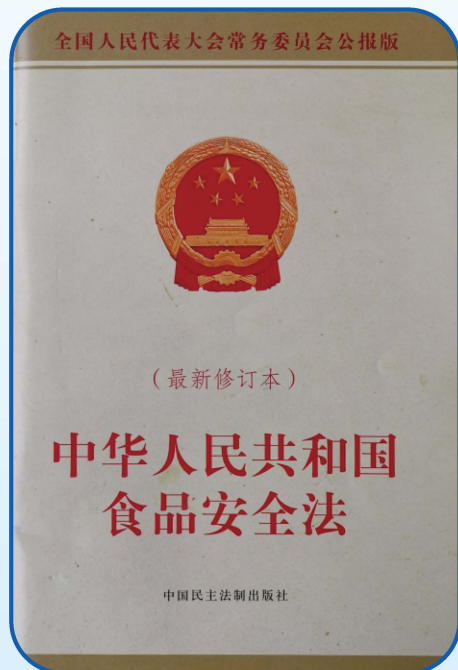






## 16 特殊食品经营者为什么要建立进货查验记录制度？

答：进货查验记录是《食品安全法》《食品安全法实施条例》规定的食品经营者应当履行的法定义务，是特殊食品经营者落实食品安全主体责任的重要内容，是食品安全追根溯源的重要手段。**特殊食品个体经营者不建立进货查验制度、特殊食品经营企业不建立进货查验记录制度均是违法行为，将面临被市场监管部门行政处罚的法律后果。**



## 17 特殊食品经营者应当如何执行进货查验记录制度？

答：（1）从生产企业购进特殊食品的，应当查验、索取、保存盖有生产企业公章的特殊食品注册（备案）批准证书、食品生产许可证、营业执照、特殊食品出厂检验合格证或者其他合格证明等资料的有效复印件，应当索取和保存盖有生产企业公章的每笔购货凭证或送货单。

(2) 从销售单位购进特殊食品的,除了查验、索取、保存前项规定的资料外,还应当查验、索取、保存销售单位的食品经营许可证、营业执照的有效复印件,复印件应当盖有销售单位的公章(或签名),并索取和保存盖有销售单位公章(或签名)的每笔购货凭证或送货单。

(3) 购进进口特殊食品时,应当向供货商索取并保存由海关出具的每批次产品《入境货物检验检疫证明》的有效复印件;

(4) 特殊食品经营企业还应当如实记录进货产品的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、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。

(5) 记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年（从进货之日起计算）。

食品进货台账

[illegible]

1995年12月26日

五、社会公益类项目

### 18 从事批发业务的特殊食品经营企业为什么要建立食品销售记录制度？

答：《食品安全法》第五十三条第四款规定：从事食品批发业务的经营企业应当建立食品销售记录制度，如实记录批发食品的名称、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。因此，对销售的食品按要求进行记录，是从事食品批发业务的经营企业的法定义务。如有违反，将面临被市场监管部门行政处罚的法律后果。

食品批发企业销售台账

[illegible]

監督投訴電話: 12315

益阳市市场监督管理局监制





## 19) 销售超过保质期的食品要承担什么法律责任？

答：销售超过保质期的食品（又叫“过期食品”）是较为严重的违法行为，根据《食品安全法》第一百二十四条的规定，经营者销售超过保质期的食品的，由市场监管部门**没收违法所得和违法经营的食物，违法经营的食物货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。**

## 20) 经营者发布虚假广告或利用其他方式对食品特殊食品进行虚假宣传要承担什么法律责任？

答：经营者发布涉及食品特殊食品的虚假广告，或者利用会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品特殊食品进行虚假宣传都属于严重的违法行为，市场监管部门将依据《食品安全法》《广告法》《反不正当竞争法》等法律法规对违法的经营者进行查处。**属于发布虚假广告的，最高可处广告费用5倍以上10倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处100万元以上200万元以下的罚款，可吊销营业执照。构成犯罪的，依法追究刑事责任；属于虚假宣传的，最高可处100万元以上200万元以下的罚款，可吊销营业执照。**

