《特殊食品注册申请容缺受理工作指南（征求意见稿）》起草说明

1. 背景

为落实总局行风建设三年攻坚行动工作要求，优化营商环境，提高政务服务水平，结合工作实际，制定保健食品、婴幼儿配方乳粉产品配方、特殊医学用途配方食品注册申请容缺受理工作指南。

1. 依据

 主要依据《中华人民共和国行政许可法》、《中共中央办公室 国务院办公厅印发<关于深入推进审批服务便民化的指导意见>的通知》（厅字[2018]22号）、《国家市场监督管理总局办公厅关于印发<全国市场监管系统行风建设三年攻坚专项行动方案><全国市场监管系统行风建设三年攻坚专项行动2023年工作要点>的通知》等文件精神。

1. 起草过程

2022年，因疫情等不可抗力，申请人提交婴幼儿配方乳粉产品配方延续注册受阻，中心首次试行容缺受理工作，在中心外网发布《关于疫情期间快递停发处理措施的通知》，允许个别证明文件暂以电子版打印件办理。相关措施的试行受到广大相对人的一致好评。为使该项工作规范化、制度化，中心起草了《特殊食品注册申请容缺受理工作指南（草案）》（后简称《指南》）。6月21日，通过企业座谈会征求申请人意见，修改完善后形成征求意见稿。

1. 容缺受理申请事项确定依据

《指南》中拟实施的容缺受理机制定位为极少数特殊情形下对相对人的救济渠道，预期应用频率较低，不会影响正常开展受理、审评工作。容缺受理机制仅适用于申请人提交资料时间临近法定截至时限，剩余时间已不足以退回后继续完善补充的特殊情形，适用范围不包括可能影响审评工作正常开展的内容。

五、主要内容

《工作指南》主要包括四部分内容，分别是“制定目的”、

“概念定义”、“适用条件”、“工作流程”。

中药品种保护申请容缺受理工作参照本指南执行。