



食品安全标准法规信息动态

本文对截至 2024 年 8 月发布的食品领域标准和法规动态信息进行了梳理，列出了截至 2024 年 8 月发布的食品领域国家标准更新目录，并对 GB/T 17988《食具消毒柜性能要求和试验方法》新旧版本进行比对。详细标准法规及比对信息请查阅“中国标网·食品标准综合服务平台”（food.spc.net.cn）。



获取更多重点标准解读
请扫二维码

一、标准动态

（一）国家标准委发布的国家标准更新情况

截至 2024 年 8 月，国家标准委发布的国家标准中食品相关标准共计 8 项，具体如下。

类别	标准编号	标准名称	代替标准编号	实施日期
推荐性 国家标准 (8 项)	GB/T 4706.114—2024	家用和类似用途电器的安全 第 114 部分：饮用水处理装置的特殊要求		2026-09-01
	GB/T 15688—2024	动植物油脂 不溶性杂质含量的测定	GB/T 15688—2008	2025-03-01
	GB/T 17988—2024	食具消毒柜性能要求和试验方法	GB 17988—2008	2026-09-01
	GB/T 24304—2024	动植物油脂 茴香胺值的测定	GB/T 24304—2009	2025-03-01
	GB/T 44336—2024	素肉制品术语与分类		2024-08-23
	GB/T 44339—2024	大宗粮食收储信息管理技术通则		2025-03-01
	GB/T 44340—2024	粮食储藏 玉米安全储藏技术规范		2025-03-01
	GB/T 44368—2024	进口冷链食品追溯 追溯系统数据交换应用规范		2025-03-01

（二）重点标准新旧版本技术变化情况

GB/T 17988《食具消毒柜性能要求和试验方法》新旧版本比对

《食具消毒柜性能要求和试验方法》标准首次发布为 GB 17988—2000，2004 年第一次修订，2008 年第二次修订，本次为第三次修订。目前版本为 GB/T 17988—2024，由国家标准委于 2024 年 8 月 23 日发布，实施日期为 2026 年 9 月 1 日。

GB/T 17988—2024《食具消毒柜性能要求和试验方法》由中国轻工业联合会提出，全国家用电器标准化技术

委员会（SAC/TC 46）归口。本文件规定了食具消毒柜（以下简称“消毒柜”）的健康安全、消毒、抗菌、防霉、保洁和烘干等功能的技术要求，以及消毒效果等级划分和标志要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于单相器具额定电压不超过 250 V、其他器具额定电压不超过 480 V，在家庭和类似场合使用，以电能作为主要能源的电热、臭氧、紫外线辐射（只作为辅助）等物理或化学

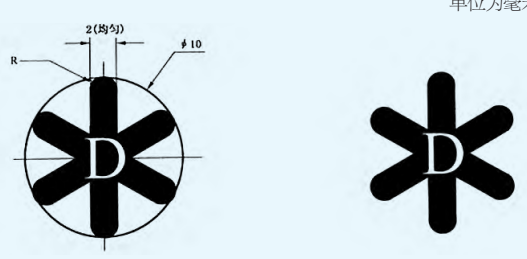
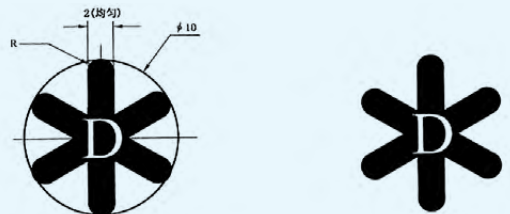
的消毒方式，以及上述几种消毒方式相互组合的消毒柜。
其他具有食具消毒功能的器具参照执行。本文件不适用于
以下消毒柜：（1）仅靠紫外线辐射方式消毒的消毒柜；
（2）不以食具消毒为主要用途的消毒柜，如毛巾消毒柜
等；（3）安装在特殊场合的消毒柜，如腐蚀性或爆炸性

气体（灰尘、蒸汽或瓦斯气体）存在的场合；（4）医疗
卫生用途的消毒柜。

本文件代替 GB 17988—2008《食具消毒柜安全卫生要求》。与 GB 17988—2008 相比，除结构调整和编辑
性改动外，主要技术变化如下：

条款号	GB 17988—2008	GB/T 17988—2024	解读
—	<p>7.101 消毒柜正面位置应有消毒级数的星级符号“*”的标志。</p> <p>7.102 温升超过 60 K 的电热消毒柜的柜门上应标有：“高温，小心烫伤！”的标志或警告。</p> <p>7.103 应有：“把食具上的水倒净后才能放进柜内”；“在消毒柜工作结束 20 min（臭氧、紫外线消毒柜 10 min）后才能把门打开，以免烫伤或臭氧泄漏”的警告。</p> <p>7.104 消毒柜如果不借助工具能拆开某个盖子后，可直接看到紫外线管发出的光线，则在这个盖子上应标有警示：打开盖子时应注意紫外线辐射。若紫外线光管损坏必须更换相同功率和波长的紫外线光管。</p> <p>……</p> <p>29 电气间隙、爬电距离和固体绝缘 GB 4706.1—2005 的该章内容适用。</p> <p>30 耐热和耐燃 GB 4706.1—2005 的该章内容适用。</p> <p>31 防锈 GB 4706.1—2005 的该章内容适用。</p>	—	删除了电器安全相关的内容
—	<p>3.1.9 代替： 正常工作 normal operation 消毒柜不打开门且空载的工作。 ……</p> <p>3.109 工作周期 operation period 消毒柜从开始工作至控制装置切断最后一个产生消毒物质电器部件（如加热管、臭氧发生器或紫外线管等）的电源时所需的时间。</p>	—	删除了术语“正常工作”“工作周期”
3	—	<p>3.9 消毒效果 disinfect effect 对特定病原微生物杀灭或清除的程度。 ……</p> <p>3.12 抗菌 antimicrobial 采用化学、物理等方法杀灭细菌、真菌类微生物，或妨碍其生长繁殖，使其失去其活性的过程。</p> <p>3.14 保洁功能 clean-keeping function 通过物理、化学等方式，防止消毒或清洗后的食具在储存过程中受到二次污染并具有抑制微生物繁殖的功能。</p> <p>3.15 干燥指数 drying index 用于表征消毒柜对食具的干燥能力。 [来源：QB/T 1520—2023，3.5，有修改]</p> <p>3.16 除异味 odor removal 采用化学、物理等方法去除或减少食具上异味的过程。</p>	<p>增加了 “消毒效果” “抗菌” “保洁功能” “干燥指数” “除异味” 术语和 定义</p>

续表

条款号	GB 17988—2008	GB/T 17988—2024	解读									
4.1	—	<div>4.1 健康安全要求</div> <div>4.1.1 材料卫生安全性</div> <p>制造商明示消毒柜中使用食品接触材料的部件应符合相关标准的要求。</p> <div>4.1.2 有害物质泄漏</div> <p>产生臭氧和紫外线的消毒柜，运行中所产生的有害物质泄漏应符合表 1 的要求。</p> <div>表 1 有害物质泄漏要求</div> <table><tr><th>有害物质</th><th>单位</th><th>技术要求</th></tr><tr><td>臭氧泄漏量</td><td>mg/m³</td><td>≤ 0.20</td></tr><tr><td>紫外线泄漏量</td><td>μW/cm²</td><td>≤ 5</td></tr></table> <p>注：紫外线指 C 波段紫外线（波长范围为 200 nm~280 nm）。</p>	有害物质	单位	技术要求	臭氧泄漏量	mg/m ³	≤ 0.20	紫外线泄漏量	μW/cm ²	≤ 5	增加了健康安全要求
有害物质	单位	技术要求										
臭氧泄漏量	mg/m ³	≤ 0.20										
紫外线泄漏量	μW/cm ²	≤ 5										
4.3	—	<div>4.3 选择性功能</div> <div>4.3.1 抗菌、防霉</div> <p>制造商明示消毒柜具有抗菌功能的材料和部件，抗菌率及经衰减试验后的抗菌率不应低于 99.0%。</p> <p>制造商明示消毒柜具有防霉功能的材料和部件，防霉等级及经衰减试验后的防霉等级应为 0 级或 1 级。</p> <div>4.3.2 保洁功能</div> <p>制造商明示具有保洁功能的消毒柜，保洁运行结束后，食具表面菌落总数和大肠菌群数量应符合表 3 的要求。</p> <div>表 3 菌落总数和大肠菌群数量要求</div> <table><tr><th>项目</th><th>限量</th></tr><tr><td>菌落总数</td><td>≤ 5 CFU/cm²</td></tr><tr><td>大肠菌群</td><td>不应检出</td></tr></table> <div>4.3.3 烘干功能</div> <p>制造商明示具有烘干功能的消毒柜，对食具的干燥指数不应低于 0.9。</p>	项目	限量	菌落总数	≤ 5 CFU/cm ²	大肠菌群	不应检出	增加了选择性功能			
项目	限量											
菌落总数	≤ 5 CFU/cm ²											
大肠菌群	不应检出											
附录 A	<div>AA.1.2 消毒效果等级划分的标志</div> <p>消毒柜的正面位置应标有消毒柜消毒等级，用以提示不同的消毒效果。消毒柜最少应有一个室的消毒效果达到星级要求。一星级消毒柜（室）用消毒星级“*”标示；二星级消毒柜（室）用消毒星级“**”标示。“*”标志可按下图比例缩放，但使用时标志高度不得小于 3.5 mm，见图 AA.1 所示。</p> <p>达不到消毒柜消毒等级的消毒室不得使用“消毒星级”标志，并注明该室的使用功能。</p> <div>单位为毫米</div> <div></div> <div>图 AA.1 消毒等级标志</div>	<div>A.2 标志要求</div> <p>一星级消毒柜（室）用“*”标示；二星级消毒柜（室）用“**”标示。“*”标志可按图 A.1 比例缩放，但使用时标志高度不应小于 3.5 mm，如图 A.1 所示。</p> <div>单位为毫米</div> <div></div> <div>图 A.1 消毒等级标志</div>	更改了消毒效果等级的标注要求									

续表

条款号	GB 17988—2008	GB/T 17988—2024	解读
附录 C	<p>附录 BB (规范性附录) 食具消毒柜大肠杆菌消毒效果的试验方法</p> <p>BB.1 大肠杆菌杀灭试验</p> <p>BB.1.1 按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.2 所示方法制备大肠杆菌菌片(载体为玻璃片)。</p> <p>BB.1.2 在食具消毒柜满载的情况下,将干燥大肠杆菌菌片置无菌平皿内,每平皿放 2 片,勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿(大型碗柜可在内、中、外各放一平皿),打开平皿盖。</p> <p>.....</p> <p>附录 CC (规范性附录) 食具消毒柜脊髓灰质炎病毒灭活试验方法</p> <p>CC.1 材料</p> <p>a) 脊髓灰质炎病毒 I 型(Poliovirus-1, PV-1)疫苗株;</p> <p>b) 脊髓灰质炎病毒悬液制备按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.10.3 所示方法制备脊髓灰质炎病毒悬液,若无特殊要求,用玻璃片为载体。</p> <p>CC.2 灭活试验</p> <p>CC.2.1 在食具消毒柜满载的情况下,将干燥的染有脊髓灰质炎病毒的载体置无菌平皿内,每平皿放 2 片,勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一个含染有脊髓灰质炎病毒载体的平皿(大型柜可在内、中、外各放一平皿),并打开平皿盖。</p>	<p>附录 C (规范性) 消毒效果微生物杀灭试验方法</p> <p>C.1 原理</p> <p>将菌悬液/病毒悬液涂覆在载体上制备试验用菌片/病毒载体,将菌片/病毒载体放置在消毒柜内具有消毒功能的间室内,运行消毒程序,程序结束后,将菌片/病毒载体取出,回收残留的细菌/病毒,计算各点的杀灭/灭活对数值。</p> <p>C.2 试验环境</p> <p>试验采取无菌操作技术,涉及生物安全的部分应符合 GB 19489 的要求。</p> <p>.....</p> <p>C.6.2 脊髓灰质炎病毒杀灭试验</p> <p>C.6.2.1 试验有效性</p> <p>阳性对照病毒感染滴度应$\geq 10^5$ TCID₅₀/片,阴性对照应无病毒,则判定试验有效,反之则无效。</p> <p>C.6.2.2 试验结果及评价</p> <p>根据公式(C.2)计算病毒灭活对数值。</p> $PL = \lg N_y - \lg N_x \dots\dots\dots (C.2)$ <p>式中:</p> <p>PL——灭活对数值;</p> <p>N_y——阳性对照组平均病毒感染滴度,单位为半数细胞感染剂量每片(TCID₅₀/片);</p> <p>N_x——试验组平均病毒感染滴度,单位为半数细胞感染剂量每片(TCID₅₀/片)。</p> <p>同一规格的消毒柜应在同一条件下至少试验 1 台,每台进行 3 次试验,计算 3 次试验各点的病毒灭活对数值。</p>	更改了“消毒效果微生物杀灭试验方法”
附录 D	—	<p>附录 D (规范性) 保洁功能试验方法</p> <p>D.1 原理</p> <p>将消毒或清洗后的食具储存在消毒柜中一定时间后,检测食具中是否有微生物检出。</p> <p>D.2 试验环境</p> <p>试验采取无菌操作技术,涉及生物安全的部分应符合 GB 19489 的要求。</p> <p>.....</p> <p>D.5.3 大肠菌群检验方法</p> <p>将采样后的样本置于 10 mL 月桂基硫酸盐胰蛋白胨(LST)肉汤内,(36±1)℃培养 24 h~48 h。</p> <p>结果观察及后续复发酵试验:按照 GB 4789.3 的规定进行大肠菌群计数试验。</p>	增加了“保洁功能试验方法”
附录 E	—	<p>附录 E (规范性) 烘干功能试验方法</p> <p>E.1 原理</p> <p>将清洗后的食具装载至消毒柜具有烘干功能的间室中,运行指定的程序,程序结束后对食具的烘干效果进行打分,计算干燥指数。</p>	增加了“烘干功能试验方法”

续表

条款号	GB 17988—2008	GB/T 17988—2024	解读																																																																																																					
	 同一规格的消毒柜应在同一条件下至少试验 1 台， 每台进行 3 次试验，取 3 次的算数平均值作为最终的试验结果。																																																																																																						
—	<p>附录 FF (资料性附录) 食具消毒柜的命名方法</p> <p>FF.1 规格 以柜腔总容积(含放在柜腔内的发热元件和搁架所占空间)表示，单位为 L。</p> <p>FF.2 分类</p> <p>FF.2.1 按消毒方式 分为：电热消毒柜(代号 R)；臭氧消毒柜(代号 Y)； 电热、臭氧、紫外线组合型消毒柜(代号 Z)。</p> <p>.....</p>	—	删除了 “食具消毒柜的命名方法”																																																																																																					
附录 H	—	<p>附录 H (规范性) 食具规格和数量</p> <p>试验用食具负载的规格和数量按照表 H.1 的规定。</p> <p>表 H.1 食具规格和数量</p> <table><tr><th>序号</th><th>类型</th><th>名称</th><th>尺寸/mm</th><th>材质</th><th>单个质量/g</th><th>6套及6套以上数量</th><th>6套以下数量</th></tr><tr><td>1</td><td rowspan="6">个人食具</td><td>米饭碗</td><td>φ117×53</td><td>强化瓷</td><td>160.0±20.0</td><td>套数×1</td><td>奇数套：套数×0.5-0.5+1</td></tr><tr><td>2</td><td>面碗</td><td>φ156×58</td><td>强化瓷</td><td>360.0±25.0</td><td>奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5</td><td>奇数套：套数×0.5-0.5+1 偶数套：套数×0.5+1</td></tr><tr><td>3</td><td>玻璃杯</td><td>φ60×120</td><td>玻璃</td><td>106</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5</td></tr><tr><td>4</td><td>马克杯</td><td>φ85×94</td><td>强化瓷</td><td>255.0±20.0</td><td>奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5</td></tr><tr><td>5</td><td>筷子</td><td>230</td><td>不锈钢</td><td>(150±30)/根</td><td>套数×2</td><td>套数×2</td></tr><tr><td>6</td><td>小汤勺</td><td>135</td><td>强化瓷</td><td>40.0±8.0</td><td>套数×1</td><td>套数×1</td></tr><tr><td>7</td><td rowspan="7">公共食具</td><td>深盘</td><td>φ208×38</td><td>强化瓷</td><td>530.0±35.0</td><td>奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5</td><td>奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5</td></tr><tr><td>8</td><td>浅盘</td><td>φ208×28</td><td>强化瓷</td><td>450.0±30.0</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5+1 偶数套：套数×0.5+1</td></tr><tr><td>9</td><td>佐料碟</td><td>φ96×23</td><td>强化瓷</td><td>90.0±10.0</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5</td><td>奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5</td></tr><tr><td>10</td><td>大汤碗</td><td>φ202×98</td><td>强化瓷</td><td>810.0±50.0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>11</td><td>蒸鱼盘</td><td>320×214×34</td><td>强化瓷</td><td>670.0±40.0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>12</td><td>饭勺</td><td>200×75</td><td>塑料</td><td>—</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>13</td><td>汤勺</td><td>217×63</td><td>强化瓷</td><td>95.0±10.0</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	序号	类型	名称	尺寸/mm	材质	单个质量/g	6套及6套以上数量	6套以下数量	1	个人食具	米饭碗	φ117×53	强化瓷	160.0±20.0	套数×1	奇数套：套数×0.5-0.5+1	2	面碗	φ156×58	强化瓷	360.0±25.0	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5-0.5+1 偶数套：套数×0.5+1	3	玻璃杯	φ60×120	玻璃	106	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	4	马克杯	φ85×94	强化瓷	255.0±20.0	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	5	筷子	230	不锈钢	(150±30)/根	套数×2	套数×2	6	小汤勺	135	强化瓷	40.0±8.0	套数×1	套数×1	7	公共食具	深盘	φ208×38	强化瓷	530.0±35.0	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	8	浅盘	φ208×28	强化瓷	450.0±30.0	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5+1 偶数套：套数×0.5+1	9	佐料碟	φ96×23	强化瓷	90.0±10.0	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	10	大汤碗	φ202×98	强化瓷	810.0±50.0	1	0	11	蒸鱼盘	320×214×34	强化瓷	670.0±40.0	1	0	12	饭勺	200×75	塑料	—	1	1	13	汤勺	217×63	强化瓷	95.0±10.0	1	1	增加了 “食具规格和数量”
序号	类型	名称	尺寸/mm	材质	单个质量/g	6套及6套以上数量	6套以下数量																																																																																																	
1	个人食具	米饭碗	φ117×53	强化瓷	160.0±20.0	套数×1	奇数套：套数×0.5-0.5+1																																																																																																	
2		面碗	φ156×58	强化瓷	360.0±25.0	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5-0.5+1 偶数套：套数×0.5+1																																																																																																	
3		玻璃杯	φ60×120	玻璃	106	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5																																																																																																	
4		马克杯	φ85×94	强化瓷	255.0±20.0	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5																																																																																																	
5		筷子	230	不锈钢	(150±30)/根	套数×2	套数×2																																																																																																	
6		小汤勺	135	强化瓷	40.0±8.0	套数×1	套数×1																																																																																																	
7	公共食具	深盘	φ208×38	强化瓷	530.0±35.0	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5-0.5 偶数套：套数×0.5																																																																																																	
8		浅盘	φ208×28	强化瓷	450.0±30.0	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5+1 偶数套：套数×0.5+1																																																																																																	
9		佐料碟	φ96×23	强化瓷	90.0±10.0	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5	奇数套：套数×0.5+0.5 偶数套：套数×0.5																																																																																																	
10		大汤碗	φ202×98	强化瓷	810.0±50.0	1	0																																																																																																	
11		蒸鱼盘	320×214×34	强化瓷	670.0±40.0	1	0																																																																																																	
12		饭勺	200×75	塑料	—	1	1																																																																																																	
13		汤勺	217×63	强化瓷	95.0±10.0	1	1																																																																																																	

二、政策法规动态

近日，市场监管总局发布了《特殊医学用途电解质配方食品注册指南》、《特殊医学用途碳水化合物组件配方食品注册指南》和《特殊医学用途蛋白质组件配方食品注册指南》（以下简称《指南》）。现就相关内容解读如下：

（一）《指南》的制定背景是什么？

2023年11月，市场监管总局修订发布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（以下简称《办法》）。为进一步落实《办法》关于优化注册流程、满足特殊人群临床营养使用的要求，基于对特殊医学用途电解质配方食品、特殊医学用途碳水化合物组件配方食品、特殊医学用途蛋白质组件配方食品（以下简称“三类产品”）的科学认知、注册实践、产品研发及生产实际的情况，在充分落实企业食品安全主体责任、保障特医食品安全营养的基础上，市场监管总局对三类产品的注册管理要求进行了优化。

（二）《指南》的适用范围是什么？

申请三类产品注册的，应严格根据《办法》及其有关规定开展相关研发工作，并按照《特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求》等有关规定提交申请，对于符合《指南》中所列情形的，可优化提交相应的申请材料，一般不再进行注册现场核查和抽样检验。

（三）《指南》优化了哪些注册申请材料？

一是优化了产品配方设计依据相关材料。《指南》明确了三类产品的使用目的、适用人群、配方设计参考依据、食品原料及食品添加剂的使用要求等内容，对于符合《指南》相应情形的产品，申请注册时仅需提交产品配方的符合性说明，可不提交产品配方设计依据。

二是优化了生产工艺设计材料。对于符合《指南》相应情形的，申请注册时仅需提交关于工艺设计、形态选择、工艺过程等情况的一致性说明，可不提交生产工艺设计依据、文献资料等，根据申请材料项目与要求相关规定提交工艺验证等材料即可。

三是优化了稳定性研究材料。申请三类产品注册的，应严格按照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求》组织开展稳定性研究，并保留记录备查，申请注册时仅需提交稳定性研究的开展时间及相关情况说明，可不提交研究报告。

四是优化了研发能力和生产能力材料。对于符合《指南》相应情形的，申请注册时仅需提交关于研发机构、生产场所主

要设施设备、生产质量管理体系等情况的一致性说明，可不提交研发能力和生产能力材料的原始文件及证明材料。

五是明确了产品标签、说明书样稿中产品名称、配方特点/营养学特征、警示说明和注意事项等内容的标示要求和规范表述。

（四）《指南》明确哪些情形需要进行生产现场核查和抽样检验？

《办法》第十四条规定，“审评机构根据食品安全风险组织对申请人进行生产现场核查和抽样检验”。《指南》根据上述规定明确了需要进行生产现场核查和抽样检验的具体情况，包括：申请人首次申请注册特殊医学用途配方食品；生产线首次用于申请注册特殊医学用途配方食品；其他需要进行生产现场核查和抽样检验的情况，包括既往注册申请存在隐瞒真实情况或提供虚假材料的、相关举报问题或监督管理部门认为需进行核查的、技术审评过程中认为需要进行现场确认的等。除上述情形外，对三类产品的注册审评一般不再进行生产现场核查和抽样检验。

（五）《指南》与《办法》及其配套文件的关系是什么？

市场监管总局依据《办法》规定的程序和要求，对申请注册的特医食品进行审查，并决定是否准予注册。申请人应严格按照《特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求》提交注册申请材料、按照《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求》组织开展稳定性研究、按照《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》开展临床试验研究、按照《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求》规范标示内容等。

申请人应严格根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》及其有关规定开展研发注册相关工作，对于符合《指南》所列情形的，可优化提交相应的申请材料。

（六）其他类别特医食品将来是否会有注册指南？

特殊医学用途电解质配方食品、特殊医学用途碳水化合物组件配方食品和特殊医学用途蛋白质组件配方食品的配方组成共识度较高，临床应用比较成熟。基于对三类产品的科学认知、注册实践、配方研发及生产实际情况等，先行优化注册管理要求，有利于降低研发成本、缩短注册时间、提升审评审批效能，进一步激发特医食品市场活力、满足临床使用需求。

对于其他类别的特医食品，市场监管总局将结合产品特点、针对研发共性问题、参考业界需求等继续研究特医食品分类注册指南，成熟一个、发布一个，为特医食品的研发、生产及审评提供更加明确和规范的指导，保障产品的安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果。■