附件2

资质材料要求

一、企业资质

申报企业必须是国内苯丙酮尿症特殊医学用途配方食品生产企业、进口苯丙酮尿症特殊医学用途配方食品国内总代理商。国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的投标，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖全省。

1、生产企业资质：应获得食品生产许可证（含正本、副本及品种明细，食品类别和品种明细注明“特殊医学用途（婴儿）配方食品”）和营业执照。

2、进口产品代理商资质：

（1）应取得食品经营许可证（含正本、副本及品种明细，经营项目和品种明细注明“特殊医学用途（婴儿）配方食品”）和营业执照；

（2）应具有进口产品制造商出具的授权书。

二、产品资质

1、应依法取得特殊医学用途配方食品注册证书；

2、产品应符合特殊医学用途配方的食品安全国家标准，即：《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB25596-2010）或《特殊医学用途配方食品通则》（GB29922-2013），国内产品还应符合《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB29923-2013）；

3、进口产品还需提供海关部门出具的入境货物检验检疫证明；

4、应出具产品出厂检验报告及相关食品药品检验机构出具的产品检验报告；

5、有利于质量评价的其他相关证明材料；

6、企业申报产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **品牌** | **包装规格** | **包装单位** | **生产企业** | **申报企业** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |

说明：

（1）资质材料由企业被授权人现场递交。

（2）所有资质文件应在规定的有效期内。

（3）所有资质文件（或复印件）必须清晰，不得涂改，统一使用A4纸。

（4）递交的资质文件每页必须加盖公章。