

解读

《保健食品生产许可审查细则》

根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《食品生产许可审查通则》等有关规定,国家食品药品监督管理总局在公开征求和广泛听取食品生产经营企业、地方食品药品监管部门、相关专家及行业组织等多方面意见的基础上,经多次研讨论证,组织制定了《保健食品生产许可审查细则》(以下简称细则),下面是有关问题解读。

一、《细则》的适用范围和基本原则是什么?

《细则》适用于中华人民共和国境内保健食品生产许可审查,包括书面审查、现场核查等技术审查和行政审批。保健食品生产许可审查应当遵循规范统一、科学高效、公平公正的原则。

二、《细则》对各级食品药品监督管理部门的职责是如何划分的?

《细则》规定,国家食品药品监督管理总局负责制定保健食品生产许可审查标准和程序,指导各省级食品药品监督管理部门开展保健食品生产许可审查工作。

省级食品药品监督管理部门负责制定本行政区域保健食品生产许可审查工作。

负责日常监管的食品药品监管部门应当选派观察员,参加生产许可现场核查,负责现场核查的全程监督,但不参与审查意见。

三、《细则》对省级食品药品监督管理受理部门、技术审查部门以及审查组的职责是如何划分的?

《细则》规定,受理部门对申请人提出的保健食品生产许可申请,应当按照《食品生产许可管理办法》的要求,作出受理或不予受理的决定。保健食品生产许可申请材料受理后,受理部门应将受理材料移送至保健食品生产许可技术审查部门。

承担技术审查的部门负责组织保健食品生产许可的书面审查和现场核查等技术审查工作,负责审查员的遴选、培训、

选派以及管理等工作,负责具体开展保健食品生产许可的书面审查。

审查组具体负责保健食品生产许可的现场核查。

四、《细则》与《食品生产许可办法》、《食品生产许可审查通则》的关系?

一是《细则》是在《食品生产许可办法》和《通则》等食品生产许可管理体系框架下,专门制定的,《细则》是《食品生产许可通则》的二类文件。主要原因是基于保健食品生产在产品剂型、原辅料使用、生产工艺、质量标准、功能声称等方面的特殊性,以及保健食品实际大生产条件应该与前置注册审批的中试生产条件相匹配。

二是为确保保健食品生产许可工作的完整性和可操作性,将《通则》中的通用条款融入《细则》,使两者合二为一。《通则》明确“保健食品生产许可审查细则另有规定的,从其规定”。

五、《细则》与《保健食品良好生产规范》(GMP)的关系?

《保健食品良好生产规范》(GMP)于1998年颁布实施,对生产许可和日常生产提出了相关要求。主要分为人员管理、卫生管理、原料、贮存与运输、设计与设施、生产过程、品质管理等7个部分共140项审查条款,但因标准修改完善工作滞后,很多技术审查项目已不能满足当前保健食品生产监管实际需要。如缺少原料提取物和复配营养素管理的相关条款等。基于以上原因,《细则》在对GMP部分条款修改覆盖和删减的基础上,根据《食品安全法》新的监管要求和企业发展现状,增加了32项审查条款,主要涉及生产批次管理、委托生产管理、原料提取物与复配营养素管理等问题,强化了技术标准的可操作性。

六、《细则》与保健食品注册与备案的关系?

实施注册管理的保健食品,生产许可审查时应依据注册产品的配方、生产工

艺、质量标准等产品技术要求和产品检验信息,开展生产许可审查。实施备案管理的产品,生产许可审查时应依据《保健食品原料目录与保健功能目录》中关于产品的配方、生产工艺、质量标准等产品技术要求和产品检验信息,开展生产许可审查。生产许可应重点审查企业的实际生产条件和质量保障能力是否满足产品注册与备案技术要求,确保产品技术要求的适用性和复现性。

七、《细则》对保健食品生产许可分类如何设定?

《细则》按照《食品生产许可办法》要求,将保健食品生产许可纳入食品范畴,确定了保健食品生产许可申报类别、类别编号及类别名称。同时,为与保健食品注册与备案相衔接,要求《食品生产许可品种明细表》除应载明保健食品类别编号、类别名称、品种明细外,还应当在备注栏载明保健食品产品注册号或备案号等信息。

八、新办或新增生产剂型企业持注册或备案证明申报保健食品生产许可有哪些途径?

新修订《食品安全法》明确了保健食品注册与备案双轨制管理制度。《细则》允许新办或新增生产剂型企业持自有注册证书或由注册证书持有人委托生产方式申请保健食品生产许可,同时允许企业以“拟备案品种”申请保健食品生产许可。

九、《细则》中关于保健食品产品批次和生产日期的标注是如何规定的?

《细则》规定,企业应建立生产批次管理制度,保健食品按照相同工艺组织生产,在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品,应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产,能够确保产品均质的保健食品,可以编制同一生产批号。保健食品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期,同一批次产品应当标注相同生产日期。

十、《细则》对保健食品原料提取物和复配营养素是如何管理的?

一直以来,提取物和复配营养素等原料未纳入保健食品生产许可范围,导致生产环节无法采购具有合法生产资质的提取物和复配营养素。考虑到动植物提取物和维生素、矿物质预混料在保健食品生产中较为普遍,《细则》将上述原料纳入保健食品生产许可范围,并明确了相应的审查程序和技术标准,强化原料的质量标准应与产品注册批准或备案内容相一致,便于生产过程监管和产品质量追溯。

十一、仅从事本企业所生产保健食品原料提取或原料混合加工的,是否需要单独领取食品生产许可证?

仅从事本企业所生产保健食品原料提取或原料混合加工的,申请保健食品产品生产许可。不需要单独申请原料提取物或复配营养素的生产许可。

申请人申请保健食品原料提取物和复配营养素生产许可的,应提交保健食品注册证明文件或备案证明,以及注册证明文件或备案证明载明的该原料提取物的生产工艺、质量标准,注册证明文件或备案证明载明的该复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料。

十二、《细则》对免于现场核查和不得免于现场核查是如何规定的?

《细则》规定,申请人具有以下情形之一,技术审查部门可以不再组织现场核查:申请增加同剂型产品,生产工艺实质等同的保健食品;申请保健食品生产许可变更或延续,申请人声明关键生产条件未发生变化,且不影响产品质量安全的。

以下情形技术审查部门不得免于现场核查:保健食品监督抽检不合格的;保健食品违法生产经营被立案查处的;保健食品生产条件发生变化,可能影响产品质量安全的;食品药品监管部门认为应当进行现场核查的。

(来源:国家食品药品监管总局网)

调查显示:消费者食品安全感一年提升6.8%

近段时间,食品安全问题频频被曝光,药品残留、食品卫生堪忧等问题让人们食品安全越来越难以放心。民众的食品安全感较以往相比有什么变化?近日,中国青年报社社会调查中心联合问卷网,对2001人展开的一项调查显示,29.2%的受访者食品安全感提升了,23.8%的受访者食品安全感下降了。肉制品(58.8%)、水产养殖产品(52.5%)、水果蔬菜(44.9%)是当前受访者最不放心的食品类别。68.1%的受访者建议设立并宣传便捷举报渠道,鼓励消费者参与食品安全行动。

29.2%受访者食品安全感提升

“有关食品安全的报道没有以前那么多,那么频繁了。”在北京工作3年的周绍鹏感觉对食品更放心了。他表示,除了食品卫生问题,自己还关注激素注射、药品

残留等问题。

“地沟油、毒馒头被报道后,我对外面的食品就不太放心了。”河北石家庄50岁的家庭主妇程贺云,如今在自家的花盆里种上了蒜苗、小葱等蔬菜,“自己种的,干净放心”。

本次调查显示,29.2%的受访者在吃上面更有安全感了,23.8%的受访者更没有安全感。与去年10月社会调查中心所做的调查对比,公民对食品的安全感有所提高,当时22.4%的受访者感觉更有安全感,32.6%的受访者更没有安全感。

“买肉一定要去正规连锁店,不能在街边小店买。”市民程贺云表示,她家以前会从小肉铺买肉,请对方帮忙加工成香肠。“有一次我们闻到肉隐隐有股怪味,后来周围人告知,这家肉铺的猪肉可能是别的肉冒充的”。

由于工作原因,周绍鹏经常叫外卖,

“有一次在外卖的菜里看到一只苍蝇,后来3·15曝光订餐平台黑作坊,我就不敢随意叫外卖了”。

调查中,肉制品(58.8%)、水产养殖产品(52.5%)、水果蔬菜(44.9%)、食用油(43.2%)、乳制品(42.2%)是当前受访者最不放心的食品类别。其他依次为粮食(38.5%)、快餐(35.8%)、禽蛋(30.7%)、保健品(30.4%)等。一年前的调查中,保健品(45.4%)、食用油(42.5%)、乳制品(41.8%)、肉制品(40.6%)和快餐(39.2%)位列前五。可见,在这一年,肉制品存在的问题依然较多,而水产养殖产品、水果蔬菜等随着媒体的曝光,也成为大家关注的焦点。

65.3%受访者指出食品包装中缺少关键信息

“儿子每天上学,我都在家附近的早

点摊给他买一杯粥。我一直以为粥是店家每天新做的,直到前几天,我无意中发现,他家的粥保质期有半年。米粥这种东西保质期半年,里面一定有很多添加剂。”河南郑州35岁的家庭主妇尹菲菲(化名)觉得,消费者的食品安全意识还是不够高,在日常生活中不太留意,容易对市面上售卖的食品过于放心。

食品安全领域存在哪些问题?65.3%的受访者指出食品包装中配料等信息避重就轻,缺少关键信息;63.2%的受访者表示食品维权取证难、检测难、责任认定难;54.3%的受访者认为食品安全法律体系还不够完善;48.0%的受访者指出食品安全信息公开渠道有限,宣传效果弱;39.8%的受访者认为生产经营者和消费者之间信息不对称;37.5%的受访者指出监管部门公开相关信息不积极、不主动。

下转13版