

解读

《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则》

为保障婴幼儿辅助食品质量安全,规范婴幼儿辅助食品生产加工活动,根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第16号)、《食品生产许可审查通则》(食药监食监一〔2016〕103号)等相关法律法规及规范性文件的规定,国家食品药品监督管理总局组织制定并发布了《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则(2017版)》(以下简称《婴辅细则》)。现就有关问题解读。

一、为什么要制定《婴辅细则》

为加强婴幼儿辅助食品质量安全许可监管,规范婴幼儿辅助食品生产加工活动,根据《食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》及食品安全国家标准等相关规定,结合我国婴幼儿辅助食品生产特点和针对存在的问题,在整合《婴幼儿及其他配方谷粉产品生产许可证审查细则(2006版)》有关婴幼儿谷类辅助食品有关内容的基础上,增加了婴幼儿罐装辅助食品和辅助营养补充品等相关食品类别等内容,经研究制定并发布了《婴辅细则》。《婴辅细则》应与《食品生产许可审查通则》结合使用,其对生产场所、设备设施、设备布局与工艺流程、人员管理、管理制度、试制产品检验合格报告等现场核查内容进行了细化与补充,统一了婴幼儿辅助食品生产许可审查要求,进一步严格了食品生产许可条件,也为规范婴幼儿辅助食品企业和食品生产许可审查提供了技术支撑,确保婴幼儿辅助食品生产许可监管工作落实到位。

二、《婴辅细则》制定的主要依据是什么

主要依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第16号)等法律法规,以及《食品生产许可审查通则》(食药监食监一〔2016〕103号)和《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》(GB 10769—2010)、《食品安全国家标准 婴

儿罐装辅助食品》(GB 10770—2010)、《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 22570—2014)、《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)等规范性文件 and 食品安全国家标准。

三、《婴辅细则》适用范围、许可类别及品种包括哪些

《婴辅细则》中所称婴幼儿辅助食品,是指供给6月—36月龄婴幼儿食用的婴幼儿谷类辅助食品和婴幼儿罐装辅助食品以及6月—36月龄婴幼儿及37月—60月龄儿童食用的辅食营养补充品。《婴辅细则》不适用《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765—2010)、《食品安全国家标准 较大婴幼儿配方食品》(GB 10767—2010)中所列食品。

婴幼儿辅助食品的生产许可分类为特殊膳食食品,其类别名称为:婴幼儿谷类辅助食品,类别编号为3001,包括婴幼儿谷类辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品、婴幼儿生制类谷物辅助食品、婴幼儿饼干或其他婴幼儿谷物辅助食品;婴幼儿罐装辅助食品,类别编号为3002,包括泥(糊)状罐装食品、颗粒状罐装食品、汁类罐装食品;其他特殊膳食食品(辅食营养补充品),类别编号为3003,包括辅食营养补充品等。

四、《婴辅细则》与《婴幼儿及其他配方谷粉生产许可证审查细则(2006版)》相比,最主要的变化有哪些

(一)适用许可范围更宽。按照新的《食品安全法》《食品生产许可管理办法》和相关食品安全国家标准规定要求,结合婴幼儿辅助食品特点,《婴辅细则》保留了《婴幼儿及其他配方谷粉生产许可证审查细则(2006版)》(以下简称《2006版细则》)中婴幼儿谷类食品部分内容,将《食品安全国家标准 婴幼儿谷类辅助食品》(GB 10769—2010)、《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》(GB 10770—2010)、《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 22570—2014)等标准中涉及的婴幼儿谷类辅助食品、婴幼儿罐装辅助食品、辅食营养补充品等食品类别整合到《婴辅细则》中,覆盖了食品安全国家标准所列的所有婴幼儿辅助食品品种。

(二)增加相应内容。《婴辅细则》比《2006版细则》扩大和调整了相应内容,包括总则、生产场所、设备设施、设备布局与工艺流程、人员管理、管理制度、试制产品检验合格报告、附则等八章七十五条,各项要求更加全面、更加具体,许可条件更加严格,符合《食品生产许可审查通则》有关现场核查要求。

(三)提高生产许可要求。《婴辅细则》一是明确了婴幼儿谷物辅助食品、婴幼儿高蛋白谷物辅助食品需以谷物(如大米、小米)为原料开始生产;二是要求婴幼儿辅助食品生产企业实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制,严格质量管理要求,明确生产场所、环境及厂房设施规定,提高部分生产设备要求,规范生产管理、生产物料管理,强调研发和检验能力;三是

强化企业制度管理。重点对进货查验记录制度、生产过程控制制度、设备设施管理制度、检验管理记录制度、不安全食品召回制度、不合格产品管理、食品安全自查制度、研发管理制度等方面内容进行要求,全面审查评价企业的制度管理水平。

五、《婴辅细则》对主要原辅料的供应商现场审核是如何规定的

《婴辅细则》根据婴幼儿辅助食品的质量控制特点,要求企业制定原辅料供应商审核制度和审核办法,定期对大米、小米、小麦粉、果蔬、畜禽肉、水产、维生素及微量元素等主要原辅料生产商或者供应商的质量体系进行现场审核评估,形成现场质量审核报告。

采用独立包装营养素(以下简称营养包)搭配婴幼儿面条的生产企业,应对营养包的生产商进行现场质量审核,保证营养包的混合、包装车间符合《婴辅细则》清洁作业区(非生制类)的空气洁净度要求。营养包的营养强化剂化合物来源应符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880—2012)的要求。

六、《婴辅细则》对研发能力有哪些要求

《婴辅细则》要求企业建立产品研发管理制度,建立自主研发机构并有独立的场所、设备、设施及资金保证,配备专职研发人员。研发机构应能够研发新的产品,跟踪评价产品的营养和安全,确定产品保质期;研

究生产过程中存在的风险因素及提出防范措施;对新产品的研发,应包括对产品配方、生产工艺、质量安全和营养方面的综合论证,产品配方应保证婴幼儿的安全,满足营养需要,应保留完整的配方设计、论证文件等资料;企业应对产品配方及维生素、微量元素等营养素的均匀性、稳定性、安全性进行跟踪评价。

婴幼儿罐装辅助食品生产企业应对影响杀菌的各项因素进行研究和测试,确定杀菌工艺规程,对杀菌效果进行跟踪评价。

七、《婴辅细则》对出厂检验是怎样规定的

《婴辅细则》要求企业建立检验管理制度,检验记录应真实、准确。产品出厂检验应依据产品执行标准规定的所有检验项目进行每批次检验。

八、《婴辅细则》的其他要求

《婴辅细则》中涉及的婴幼儿辅助食品主要适用于3岁以下婴幼儿,其食品安全关系到婴幼儿的身体健康,为了保障婴幼儿辅助食品的质量安全,促进婴幼儿辅助食品行业的健康发展,参照婴幼儿配方乳粉的管理方法,明确了不得以分装方式生产婴幼儿辅助食品;生产婴幼儿辅助食品大包装产品且不生产婴幼儿辅助食品最终销售包装产品的不予生产许可,进一步加强了婴幼儿辅助食品生产许可管理。

(国家食品药品监管总局网)

粮食信息化“十三五”规划将推动行业科学发展

从国家粮食局获悉,国家粮食局已印发《粮食行业信息化“十三五”发展规划》(下称《规划》)。该《规划》旨在促进粮食产业优化升级,服务供给侧结构性改革,引领粮食行业科学发展。

《规划》称“十三五”时期是全面破解粮食供求阶段性结构性矛盾的关键期,是全面推进粮食流通能力现代化的攻坚期,是全面释放粮食产业经济活力的转型期,是全面促进国内与国际粮食市场深度融合的机遇期。新形势下,粮食行业信息化建设

需求更加迫切:一是粮食流通能力现代化的需要;二是粮食宏观调控精准化的需要;三是粮食流通监管常态化的需要;四是粮食产业发展高效化的需要;五是粮食行业服务优质化的需要。

《规划》指出总体目标为,包括大数据、云计算、物联网等新一代信息技术在粮食行业广泛应用,粮食装备信息化、智能化水平显著提高,信息共享、资源利用、业务协同能力明显增强,核心业务领域应用大数据能力明显提升,信息服务更加高效,覆盖各级粮食行政管理部门和

主要涉粮企业的信息化基础设施体系基本建成,信息化应用管理、标准规范、安全保障、人才培养、技术创新体系等不断完善。同时,“互联网+粮食”行动计划全面实施,“智慧粮食”建设取得进展,信息化在粮食行业产业升级中的支撑作用显著增强,能够适应粮食流通新形势的需要。

《规划》称主要任务为,运用云计算、大数据、“互联网+”等先进理念和技术,构建国家、省、企业三级架构,完成国家及省级粮食管理平台建设,着力做好粮库智能化升级改造、粮

食交易中心和现货批发市场电子商务信息一体化平台、调控监测体系、粮食质量安全监管信息系统等建设,为宏观调控、行政管理、公共服务和行业发展提供支撑。

粮库智能化升级改造分收纳库信息系统、储备库信息系统、示范库信息系统三个层级建设粮食仓储信息系统,提升仓储装备智能化水平和粮食收储信息化服务水平。粮食交易中心和现货批发市场电子商务信息一体化平台重点完善全国粮食统一竞价交易平台功能,改善粮

食交易中心省级终端硬件条件,发展“互联网+粮食”电商平台,推动粮食现货批发市场信息化升级。

粮食信息化“十三五”规划将推动粮食收储信息化、强化粮食物流信息服务,提升粮食加工信息化水平、提高监测与应急信息化水平、提升粮食市场信息化水平、提升行政监管信息化能力、实施粮食行业大数据战略、实施粮食行业信息服务开放行动,强化粮食行业信息化支撑能力。

(澎湃新闻网)