

市场监管总局修订发布特医食品注册管理办法

本报综合 近日,市场监管总局修订发布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(以下简称《办法》),自2024年1月1日起施行。

特殊医学用途配方食品(以下简称“特医食品”)是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品。特医食品为病患的疾病治疗、康复、机体功能维持等发挥重要营养支持作用,其质量安全关系特殊人群的身体健康和生命安全。

《办法》贯彻落实食品安全“四个最严”要求,结合行业发展和注册管理实践,进一步严格产品注册条件、要求、程序,保

证产品质量安全和临床效果,强调以临床需求为导向,鼓励企业研发临床急需产品,不断扩展特殊人群的可及性。

《办法》共7章64条,对拟在中国境内生产并销售特医食品和拟向中国出口特医食品的境外生产企业,从申请条件、注册程序、临床试验、标签与说明书、监督管理、法律责任等方面作出规定,主要内容包括:

一是严格产品注册,细化管理要求。进一步强调申请人应具备的条件、能力、法律责任和义务;明确7种不予注册产品的情形;细化现场核查要求,必要时对原料开展延伸核查;在注册证书中增加“产品其他技术要求”项目,进一步保障产品

质量安全有效。

二是鼓励研发创新,满足临床需求。设立优先审评审批程序,对罕见病类别、临床急需且尚未批准新类别等产品实施优先审评,审评时限由最多的90个工作日缩减至30个工作日,优先安排现场核查和抽样检验,鼓励企业研发新产品,满足临床需要。

三是规范标签标识,维护消费者权益。强调特医食品标签应当真实、准确、清楚、明显,符合法规标准要求;严格标签主要展示版面应当标注的内容,便于消费者识别;明确产品标签不得对产品中的营养素及其他成分进行功能声称,防止误导消费者。

四是优化注册流程,提高注册效能。优化注册现场核查流程,给予企业30个工作日反馈是否接受现场核查,并明确具体核查时间,兼顾核查准备和工作时效;将临床试验现场核查时限压缩10个工作日,提高产品注册效率;明确电子证书的法律效力,服务企业便利化。

五是严格监督管理,强化法律责任。对注册过程中涉嫌隐瞒真实情况或者提供虚假信息的申请人,明确不得撤回注册申请,并依法处理。对以欺骗贿赂获取注册证书,以及伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让注册证书等违法违规行为,加大处罚力度。涉嫌犯罪的,依法移送公安机关,追究刑事责任。

我国通过划定“三区三线”守住耕地保护红线

据新华社消息 自然资源是高质量发展的物质基础、空间载体和能量来源。我国将坚守自然生态安全边界,严守资源安全底线、优化国土空间格局、促进绿色低碳发展。

自然资源部部长王广华12月4日在首届自然资源与生态文明论坛上说,通过深入推进“多规合一”改革,报请党中央、国务院印发全国国土空间规划纲要,我国加快构建国土空间开发保护新格局。通过划定“三区三线”,确定18.65亿亩耕地、15.46亿亩永久基本农田保护目标,划定陆域和海域生态保护红线面积319万平方公里。

守住自然生态安全边界,就要筑牢国家生态安全屏障。围绕“三区四带”

国家生态安全屏障,实施全国重要生态系统保护和修复重大工程总体规划,我国组织实施山水林田湖草沙一体化保护和修复工程,完成治理面积8000万亩,完成历史遗留矿山生态修复近435万亩,整治修复海岸线2000公里,修复滨海湿地60万亩,成为世界上少数几个红树林面积净增加的国家。

节约资源是建设生态文明的根本之策。通过实施建设用地总量和强度双控,2022年我国单位GDP建设用地使用面积较5年前下降18.9%;严格管控围填海,确保自然岸线保有率不低于35%;支持光伏、风电等清洁能源发展,制定实施生态系统碳汇能力巩固提升实施方案,稳妥推进碳达峰碳中和。

产权制度是生态文明制度体系的基础性制度。我国统筹推进自然资源资产产权制度改革,开展自然资源统一确权登记,推进全民所有自然资源资产所有权委托代理机制试点,建立国有自然资源资产管理情况统一报告制度。

王广华说,我国将积极参与全球生态治理行动,参与国家管辖范围外海域生物多样性养护与可持续利用国际协定等磋商,开展深海、极地科学考察,加快建设我国第5个南极科考站,为全球生态环境监测、气候变化研究和可持续发展规划提供服务。

本届论坛由自然资源部、浙江省人民政府等联合主办,主题是“推动建设人与自然和谐共生的中国式现代化”。

“两高”联合发布危害食品安全犯罪典型案例

本报综合 近日,最高人民法院、最高人民检察院日前联合发布一批危害食品安全犯罪典型案例,集中展示司法机关依法打击危害食品安全犯罪,保障人民群众生命健康安全,教育引导广大消费者提升食品安全意识的成效。

食品安全是重要的民生问题。党的十八大以来,习近平总书记多次对食品安全工作作出重要指示,为加强食品安全工作提供了根本遵循。2019年5月,《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》发布,对加强食品安全工作作出全面部署。“两高”联合发布《关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》,进一步严密了依法打击危害食品安全犯罪的

刑事法网。各级法院、检察院始终将食品安全司法工作作为一项重大的政治任务,严格落实“四个最严”要求,充分发挥职能作用,依法严惩危害食品安全犯罪,完善行刑衔接机制,积极参与社会综合治理,筑牢打击违法犯罪、保障食品安全的坚固防线。2013年至2022年,司法机关办理生产、销售不符合安全标准的食品罪和生产、销售有毒、有害食品罪刑事案件4.5万余件,追究刑事责任6.2万余人。此外,还对大量危害食品安全犯罪以生产、销售伪劣产品罪等相关罪名定罪处罚,有效打击危害食品安全犯罪。

此次发布的4个案例,涉及牛肉制品、减肥食品、米粉、腊肉4类食品,包括

以假充真、非法添加有毒、有害的非食品原料等典型犯罪手段,均具有很强的代表性。其中,多名被告人被判处重刑,并被处以高额罚金,体现了司法机关坚持人民至上、依法严惩危害食品安全犯罪的坚定决心。

最高人民法院、最高人民检察院将始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的二十大精神 and 习近平总书记关于维护食品安全、保障人民群众身体健康等一系列重要指示批示精神,坚持以人民为中心,监督指导地方各级法院、检察院进一步提高政治站位,压实主体责任,依法履职、能动司法,维护好人民群众“舌尖上的安全”。

水利部开展数字孪生灌区先行先试建设

本报综合 今年以来,我国加快大中型灌区建设和现代化改造,开展数字孪生灌区先行先试建设,为全年粮食丰收提供了坚实的水利保障。水利部连续两年遴选多处遗产工程灌区,开展数字孪生灌区先行先试建设,通过对古老灌区的数字赋能,提高预报、预警、预演、预案能力,动态优化灌区工程、供水调度。

目前,全国34家世界灌溉工程遗产覆盖了3684万亩的灌溉面积,有力夯实了粮食安全水利基础保障。

数字孪生水利,通俗来说是指用云计算、人工智能等信息技术,采集全量数据,开展智能化模拟和可视化展示,把江河湖库的水体运动、水网管理、工程调度等装进数字空间,更加直观地做到超前模拟推演、仿真分析,进而优化防汛调度、工程建设、水资源管理等工作。

目前,我国已有34家灌溉工程列入世界灌溉工程遗产名录。

近年来,当地加大抢救性修复古陂的力度,开展水系连通、农村水系综合

整治试点和水生态文明村建设等工作,让古老的灌区焕发出了新的活力。

如今,通过修复升级的蒲陂、乌石潭陂、香陂三座古陂继续发挥灌溉、防洪等作用。同时,江西还在潦河灌区搭建了智慧水利平台,用127个视频点,实时监测灌区干支渠的水位、流量和引用水量信息,精准调配用水资源。并通过实施“十四五”续建配套与现代化改造工程,提升灌区水利工程的调蓄能力和供水潜力,夯实赣西北粮仓的用水灌溉基础。

本报讯 王瑶琦 柴嵘 国家卫健委近日发布公告,将巴拉圭冬青叶(马黛茶叶)等9种物质列入“三新食品”。

巴拉圭冬青叶(马黛茶叶)是以冬青科冬青属植物巴拉圭冬青(Ilex paraguariensis A. St.-Hil.)的叶为原料,经采摘、烘烤、切碎、干燥等工艺制成。主要营养成分为碳水化合物、粗纤维、蛋白质、脂肪、维生素、矿物质和氨基酸等,且含有少量的多酚、黄酮和皂苷类等物质。巴拉圭冬青叶(马黛茶叶)在美国被作为“一般认为安全的物质(GRAS)”管理,欧盟批准其作为新食品原料使用,加拿大批准其作为天然健康食品使用,巴西批准巴拉圭冬青的叶和茎可用于制茶。

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》规定,国家卫健委委托审评机构依照法定程序,组织专家对巴拉圭冬青叶(马黛茶叶)的安全性评估材料审查并通过。新食品原料生产和使用应当符合公告内容以及食品安全相关法规要求。鉴于巴拉圭冬青叶(马黛茶叶)在婴幼儿、孕妇和哺乳期妇女人群中的食用安全性资料不足,从风险预防原则考虑,上述人群不宜食用,标签及说明书中应当标注不适宜人群。该原料的食品安全指标按照公告规定执行。待代用茶的国家标准发布后,则按照代用茶的标准执行。

此外,酵母蛋白、儿茶素2种物质申请新食品原料;食用单宁、乙酸乙酯2种物质申请食品添加剂新品种;N,N'-己基-1,6-二[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酰胺]、2,2-双[[3-(3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟基苯基]-1-氧代丙氧基]甲基]-1,3-丙二基-3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟基苯丙酸酯;四[3-(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸]季戊四醇酯、咖啡渣、甲基丙烯酸丁酯与甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸正丁酯和1,4-丁二醇二甲基丙烯酸酯的聚合物4种物质申请食品相关产品新品种均通过。

“三新食品”是指新食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种。

国家卫健委公布九种新增『三新食品』