

主编
谢敏强 顾振华

食品^和化妆品

安全监管

工作指南

SHIPIN HE
HUAZHUANGPIN
ANQUAN JIANGUAN
GONGZUO
ZHINAN

上海科学技术出版社

食品和化妆品安全 监管工作指南

主编 谢敏强 顾振华

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品和化妆品安全监管工作指南/谢敏强,顾振华主
编.—上海:上海科学技术出版社,2009.1
ISBN 978-7-5323-9508-8/R·2561

I.食… II.①谢…②.顾… III.①食品卫生—监督管理
—中国—指南②化妆品—监督管理—中国—指南 IV.
R155.5-62 TQ658-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 101479 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)
新华书店上海发行所经销
上海书刊印刷有限公司印刷
开本 787×1092 1/16 印张 29.75 插页 4
字数: 567 千字
2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 次印刷
定价 98.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向工厂联系调换

内 容 提 要

本书是上海市食品、化妆品安全监管工作实践经验的总结,旨在对食品、化妆品安全监管工作的依据、要求、工作程序和操作方法等进行指导和规范。全书分行政许可、行政检查、行政处罚、食物中毒与快速检测等4篇,共21章。本书是我国食品、化妆品监管体制改革后编写出版的第一本食品和化妆品安全监管工作指南,在全面总结上海市食品、化妆品安全监管工作实践经验的基础上,尽量做到反映当前食品和化妆品安全监管工作中规范的操作和先进的执法水平,较以往出版的卫生工作规范,更具针对性、专业性和系统性,并介绍了近年来新出现的重大活动食品安全监督保障和食品卫生快速检测等重点工作和监管技术,更为全面地阐述了新形势下食品安全监管工作的特点。本书可具体指导食品、化妆品安全监管执法人员的日常工作,也可作为相关人员的培训教材。

编写人员名单

主 编 谢敏强 顾振华

副主编 李 洁 赵燕君 张 伟 张 磊

编写人员 (以姓氏笔画为序)

丁 敏 王 萍 王惠芳 冯 晓 刘正丽

刘晔青 邱从乾 沈洁芳 陈 俊 经小蓓

周灯学 郑雷军 姚玉君 高玉敏 彭少杰

编写秘书 龚洁磊

序 言

“民以食为天，食以安为先！”食品直接关系到人民群众健康和生命安全，对于切实维护人民群众生命权益、构建和谐社会、保障和改善民生，至关重要。近年来，随着我国经济社会的发展、人民生活质量的提高，从党和政府到人民群众，对于食品安全的关注和要求越来越高。国家《第十一个五年规划纲要》第一次将食品药品安全写入国家的总体规划；党的十七大报告明确提出了“确保人民群众饮食用药安全”。与此同时，“加快修订食品卫生法、建立‘从农田到餐桌’的全程食品安全动态监管体系，让老百姓吃上放心食品”等来自基层百姓、社会舆论的呼声络绎不绝。为此，如何提高食品、化妆品卫生监督队伍的执法水平，提升食品、化妆品安全监管能力，一直是食品、化妆品卫生行政部门的重点任务。

2005年，上海市率先进行食品药品监管体制改革的探索。上海市食品药品监督管理局在食品和化妆品监管中承担着食品流通、消费环节以及保健食品和化妆品生产、流通、消费环节的监管职能，积极探索食品、化妆品安全监管的新模式、新机制。历经三年的探索，上海市的食品、化妆品安全监管职能在实践中不断强化和发展，监管覆盖面不断扩大，监管能力不断提高，并建立起一支专业素质过硬、执法能力较强、技术装备先进的食品、化妆品安全监管队伍，形成了一套比较成熟有效的安全监管模式和先进完备的技术支撑体系，对规范上海市食品、化妆品市场秩序，提升城市食品、化妆品安全监管能力，维护公众饮食安全，起到了积极的作用。

《食品和化妆品安全监管工作指南》是对上海市食品、化妆品安全监管工作理论和实践的一次全面回顾和总结。全书内容详实、体例简明、切合实际；对食品和化妆品安全监管工作的各个重点领域和环节进行了认真地梳理和总结，并阐述了近年来新出现的重大活动食品安全监督保障和食品卫生快速检测等前瞻性工作，更好地体

序 言

现出新形势下食品、化妆品安全监管工作的特点和重点,更具有系统性、操作性和先进性。

本书的出版对进一步提高食品、化妆品安全监管工作水平,规范监督执法行为,加强依法行政意识,强化行业管理,具有十分有益的指导和规范作用。鉴于我国食品、化妆品安全监管的发展历史还比较短,监管的理论研究还处于发展阶段,监管的法制建设还有待进一步完善,监管的体制改革还在逐步深化,特别是党的十七届二中全会确定的“大部制”改革还刚刚开始,各种新情况、新问题还会不断出现,监管的实践还有待进一步探索,因此,本书难免还会存在不足和值得商榷的地方。因此,非常欢迎广大食品、化妆品安全监管工作者、卫生监督的理论研究者及专家学者予以指正,共同推动食品、化妆品安全监管工作的发展。

2/10/11

2008 年 5 月 15 日

前

言

近年来,随着我国经济社会的发展、人民生活质量的提高,从党和政府到人民群众,对于食品安全的关注和要求越来越高。为适应食品、化妆品安全监管工作需要,食品、化妆品监管部门除应加强卫生监督执法工作外,还应加强执法队伍的能力建设。因此,我们组织了食品、化妆品安全监管的骨干力量,在对本市食品和化妆品安全监管工作经验总结、分析的基础上,以国家或本市地方法律、法规、规章、技术规范以及卫生部、国家食品药品监督管理局等规范性文件为主要依据,编写了《食品和化妆品安全监管工作指南》。

全书分行政许可、行政检查、行政处罚、食物中毒与快速检测等4篇,共21章。其中,行政许可篇共有6章,重点阐述了食品生产经营单位、化妆品生产企业、食品和食品用产品、保健食品、化妆品等卫生许可工作的程序、要求及文书制作等。行政检查篇共有9章,重点阐述食品和化妆品行政检查和抽检工作的程序与要求,重大活动食品安全监督保障工作的程序与要求,并对食品生产经营单位、食品重点消费环节、保健食品和化妆品的卫生监督检查依据、内容、方法及要点进行了详细介绍。行政处罚篇共有4章,重点对食品和化妆品卫生行政处罚工作的程序、要求及文书制作进行了阐述,并详细列举了各类食品、化妆品行政处罚案由及典型案例。食物中毒与快速检测篇共有2章,重点阐述了食物中毒定义和特点、分级和管辖、报告和调查、确认和处罚,并对食品卫生快速检测指标、检测方法、辅助设备等进行了介绍。

全书内容详实、文字简练、通俗易懂,力求把法律知识、专业知识和实践经验融会贯通,使执法人员能较容易地掌握食品、化妆品安全监管的基本知识、基本方法、基本程序以及基本技能等,从而促使食品、化妆品安全监管工作进一步规范化、制度化、科学化。

2008 年 5 月 15 日

目

录

第一章 行政许可篇

第一章 食品和化妆品卫生许可工作程序	3
第一节 食品、化妆品卫生行政许可概述	4
第二节 食品、化妆品卫生行政许可程序	7
第三节 食品、化妆品卫生行政许可工作要求	11
第四节 食品、化妆品卫生行政许可管理	13
第二章 食品和化妆品卫生许可文书制作	17
第一节 食品、化妆品卫生行政许可文书使用范围	18
第二节 食品、化妆品卫生行政许可文书的制作要求	21
第三节 食品、化妆品卫生行政许可文书的样张	22
第三章 食品生产经营单位卫生许可	55
第一节 食品生产经营单位卫生许可概述	56
第二节 食品生产经营单位卫生许可	58
第三节 保健食品生产者 GMP 审查	63
第四章 保健食品广告审查	93
第五章 食品 and 食品用产品的卫生许可	99
第一节 食品 and 食品用产品卫生许可概述	100

目 录

第二节	新资源食品的卫生许可	103
第三节	食品添加剂的卫生许可	106
第四节	食品容器、包装材料、食品用工具、设备新品种的卫生许可	109
第五节	保健食品注册	111
第六章	化妆品卫生许可	117
第一节	化妆品卫生许可概述	118
第二节	化妆品生产企业卫生许可	120
第三节	特殊用途化妆品卫生许可	123
第四节	非特殊用途化妆品备案	127

行政检查篇

第七章	食品和化妆品卫生行政检查工作程序与要求	133
第一节	食品、化妆品卫生行政检查概述	134
第二节	食品、化妆品现场检查工作程序与要求	136
第三节	食品、化妆品现场抽检工作程序与要求	140
第八章	食品和化妆品卫生行政检查文书制作	145
第一节	食品、化妆品监督检查文书制作	146
第二节	食品、化妆品监督抽检文书制作	153
第三节	食品、化妆品监督检查和抽检文书样张	157
第九章	食品生产加工单位的卫生监督	159
第一节	食品生产加工单位的卫生监督通用要求	160
第二节	食品现场制售的卫生监督	163
第三节	各类食品生产单位的卫生监督	167
第十章	食品经营单位的卫生监督	175
第一节	食品经营单位的卫生监督通用要求	176
第二节	超市卖场的卫生监督	180
第三节	食品交易市场的卫生监督	184
第四节	食品储运单位的卫生监督	187
第十一章	食品消费环节的卫生监督	189
第一节	餐饮业的卫生监督	190

第二节 集体用餐配送单位的卫生监督	193
第三节 集体食堂的卫生监督	196
第十二章 其他食品生产经营单位的卫生监督	199
第一节 特殊膳食的卫生监督	200
第二节 食品添加剂的卫生监督	202
第三节 食品容器和包装材料的卫生监督	204
第四节 食品用洗涤剂和消毒剂的卫生监督	206
第十三章 保健食品的卫生监督	209
第一节 保健食品生产企业的卫生监督	210
第二节 保健食品经营单位的卫生监督	216
第三节 保健食品广告监督	219
第十四章 化妆品的卫生监督	223
第一节 化妆品生产企业的卫生监督	224
第二节 化妆品经营单位的卫生监督	231
第三节 化妆品使用单位的卫生监督	234
第十五章 重大活动食品安全监督保障	237
第一节 重大活动食品安全监督保障概述	238
第二节 重大活动食品安全监督保障工作职责和要求	240
第三节 重大活动食品安全监督保障工作程序和内容	242
第四节 重大活动食品安全监督保障快速检测	246

行政处罚篇

第十六章 食品和化妆品卫生行政处罚程序	251
第一节 食品、化妆品卫生行政处罚概述	252
第二节 食品、化妆品卫生行政处罚的简易程序	255
第三节 食品、化妆品卫生行政处罚的一般程序	258
第四节 食品、化妆品卫生行政处罚的听证程序	262
第五节 食品、化妆品卫生行政处罚的执行与结案	265
第六节 食品、化妆品卫生行政处罚的复议和诉讼	267

目 录

第十七章 食品和化妆品卫生行政执法文书制作	271
第一节 食品、化妆品卫生行政执法文书概述	272
第二节 食品、化妆品卫生行政执法文书编号及盖章	275
第三节 食品、化妆品卫生行政执法文书制作基本要求	277
第四节 食品、化妆品卫生行政执法文书样张	281
◆ 第十八章 食品和化妆品卫生行政处罚	311
第一节 食品卫生行政处罚	312
第二节 化妆品卫生行政处罚	328
第十九章 食品和化妆品卫生行政处罚典型案例	335
第一节 食品卫生行政处罚典型案例及点评	336
第二节 化妆品卫生行政处罚典型案例及点评	349
 食物中毒与快速检测篇	
第二十章 食物中毒应急处置	355
第一节 食物中毒定义和特点	356
第二节 食物中毒分级和管辖原则	358
第三节 食物中毒报告	361
第四节 食物中毒现场调查处理	364
第五节 食物中毒确认及处罚	369
第二十一章 食品卫生快速检测	375
第一节 食品卫生快速检测概述	376
第二节 食品生产、加工和经营环境指标的快速检测	383
第三节 一般理化指标的快速检测	390
◆ 第四节 食物中毒指标的快速检测	398
第五节 食品污染物和掺杂掺假指标的快速检测	424
第六节 微生物指标	440
第七节 部分伪劣食品的快速鉴定	448
第八节 现场快速检测辅助设备	458

行政許可篇

第一节

食品、化妆品卫生行政许可概述

一、目的和意义

行政许可是行政管理中最常用、最有效的手段之一,它具有先介性、预防性的特点。监管工作在生产经营行为发生之前介入,使得监管关口前移,消除可能存在的隐患,降低了发生不良后果的风险。虽然,近年来伴随着行政许可的一些副作用逐渐显现,国家提出要“弱化”行政许可,“强化”行政监管,取消了大量不必要的许可项目,但对食品、化妆品等关乎人民群众健康利益的许可项目,还是进行了最大限度地保留,并加以强化。依照法律法规、规章以及标准和技术规范,实行食品、化妆品卫生许可,仍将是食品、化妆品监管工作最重要的一环。

二、食品、化妆品卫生许可的分类

(一) 食品卫生许可的分类

1. 食品生产经营单位卫生许可 食品生产经营单位卫生许可审核的对象是食品生产经营企业和食品摊贩等食品生产经营单位,即从事一切食品的生产(不包括种植业和养殖业)、采集、收购、加工、贮存、运输、陈列、供应、销售等活动的单位和个人,包括食品添加剂、保健食品和新资源食品生产者以及职工食堂、食品摊贩等。许可的结果使申请人取得从事食品生产经营活动的权利。

2. 食品产品卫生许可 食品产品卫生许可审核的对象是下列食品和相关产品,许可的结果是被申请的产品可以依法获得生产经营的权利。

- (1) 保健食品卫生许可;
- (2) 新资源食品卫生许可;