

食品药品化妆品 监督管理大全

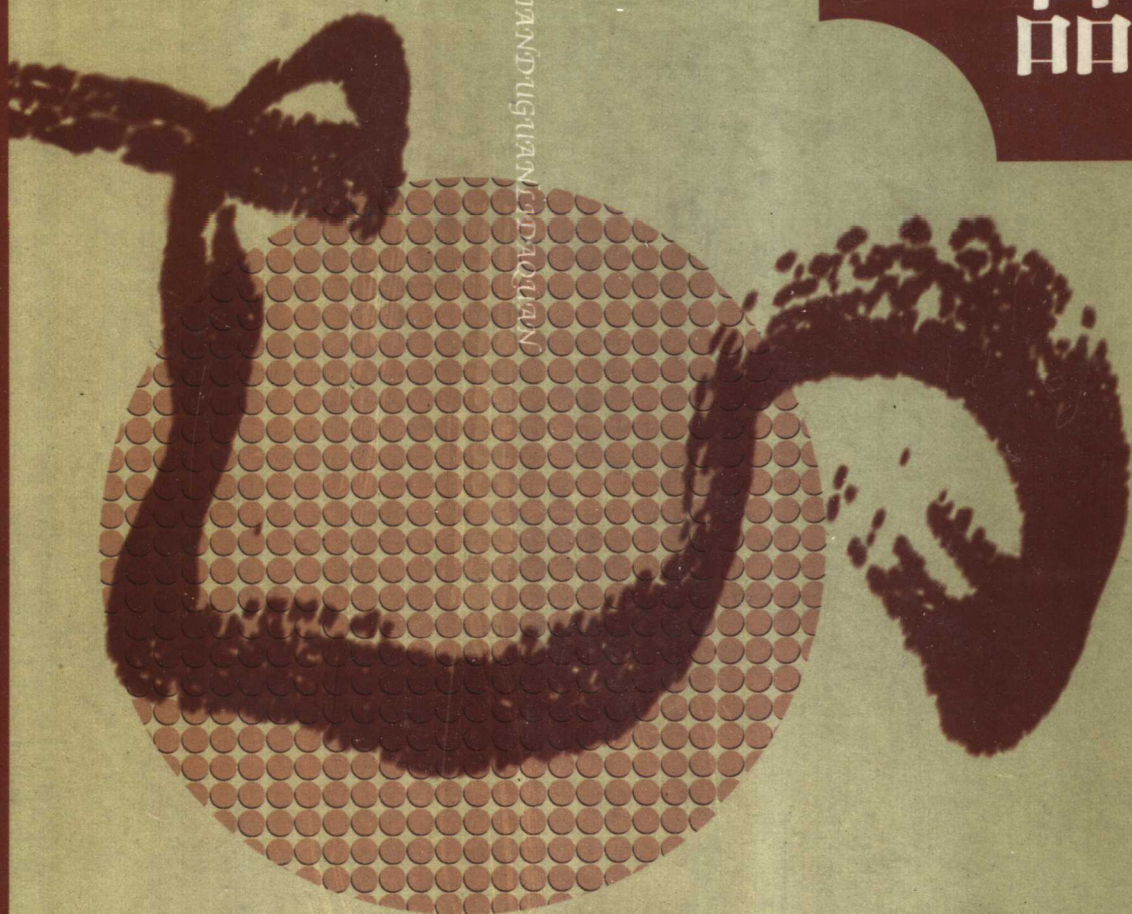
● SHIPIN YAOPIN HUAZHUANGPIN JIANDU GUANLI DAQUAN

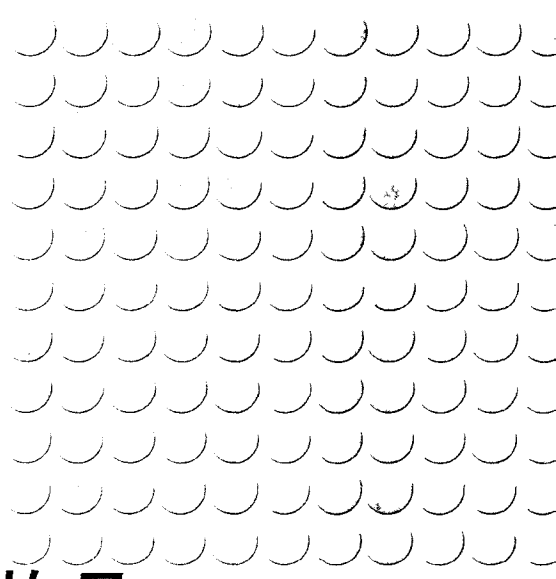
● 湖北科学技术出版社

● 梅旭辉 孙秀发 温先群 主编

● 宋克勤 杨明亮 主审

SHIPIN YAOPIN HUAZHUANGPIN JIANDU GUANLI DAQUAN





食品药品化妆品 监督管理大全

SHIPIN YAOPIN HUAZHUANGPIN JIANDU GUANLI DAQUAN

梅旭辉 孙秀发 温先群 主编
宋克勤 杨明亮 主审
湖北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品、药品、化妆品监督管理大全/梅旭辉等主编.
武汉:湖北科学技术出版社,2004.6

ISBN 7-5352-3202-7

I. 食… I. 梅… III. ①食品—监督管理②药品
管理③化妆品—监督管理 N. ①TS207.7②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 045978 号

食品药品化妆品监督管理大全

© 梅旭辉 孙秀发 温先群 主编

责任编辑:李荷君 陈智勇

封面设计:王 梅

出版发行:湖北科学技术出版社

电话:87679468

地 址:武汉市雄楚大街 268 号湖北出版文化城 B 座 12-14 层

邮编:430070

印 刷:中国科学院武汉分院科技印刷厂

邮编:430071

787 毫米×1092 毫米

16 开

111.25 印张

4 插页

2528 千字

2004 年 6 月第 1 版

2004 年 6 月第 1 次印刷

印数:0 001—3 000

ISBN 7-5352-3202-7/C·57

定价:260.00 元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

坚持以人为本,加强对食品、药品、保健品和化妆品的监督管理



食品、药品、保健品、化妆品是直接关系到广大消费者身体健康和生命安全的特殊商品。对食品、药品、保健品、化妆品生产和流通全过程实行监管是政府的重要职责。转向市场经济以后,市场机制在资源配置中发挥基础作用,政府对微观的生产经营主体要不要实行监管?回答当然是肯定的,政府必须实施监管。因为在市场经济条件下,经济主体的生产经营总是为了追求利润最大化。如果没有代表社会利益的政府的监管,假冒伪劣的产品就很难避免,消费者的健康和生命安全就得不到保障。在任何国家,微观经济主体都必须在法律容许的前提下从事生产经营活动。不应当把政府监管与企业的生产经营自主权对立起来。

有一种观点认为,我国还是发展中国家,许多地区和企业还处在资本积累的初始阶段,食品、药品、保健品、化妆品消费过程中只要不出人命就可以了。对企业生产经营活动监管严了,就会影响到当地的经济发展。这种观点也是错误的。实践证明,对食品、药品、保健品、化妆品的监管稍有放松,或者政府职能部门不作为,假冒伪劣的商品就会抬头,轻则使消费者蒙受经济损失,重则夺去无辜生命。安徽阜阳的劣质奶粉事件就是活生生的证明。

发展生产的目的是什么?是为了不断提高人民群众的物质文化生活水平。假冒伪劣的食品、药品、保健品和化妆品给消费者的健康和生命造成危害,违背了经济发展必须以人为本的出发点。与此同时,那些遵纪守法、规规矩矩按标准生产的企业就会吃亏,生产经营者之间公平竞争的市场环境就会被破坏,惩处违规的生产经营者,既是对消费者负责,同时也维护了正当生产经营者的合法权益。

对食品、药品、保健品、化妆品的监管,不仅仅是对出了问题产品进行查处,而是要对生产和流通的全过程都要进行监管。对

那种认为“山高皇帝远”，没有人告状就查不到的侥幸心理和投机行为，必须通过法律和制度加以防止。对食品、药品、保健品和化妆品的监管，一是要制订产品标准，严格按照标准进行生产；二是要对生产条件进行认证，从生产源头保证产品质量；三是对出厂产品质量进行批次检查，防止不合格产品进入市场；四是对进入流通领域的产品进行定期与不定期的抽查。

为了适应加强对食品、药品、保健品和化妆品监管工作的需要，湖北省科学技术出版社与湖北省执业药师协会组织有关专家学者编写了《食品、药品、化妆品监督管理大全》，全面、系统地归纳、介绍了对食品、药品、保健品和化妆品进行分类监管的对象、监管内容、监管程序和方法，对从事食品、药品、保健品、化妆品生产经营的企事业单位以及各级监管执法人员，都具有实用价值。

几十年来，特别是改革开放以来，我国逐步建立起对食品、药品、保健品和化妆品生产和流通进行监管的技术标准体系，法律体系、从中央到基层的监管执法体系以及舆论监督体系。随着社会主义市场经济体制和法制建设的逐步完善，我国对食品、药品、保健品和化妆品的监管也将更加健全和完善。广大消费者对食品、药品、保健品、化妆品的质量将更加放心。

中国社会科学院工业经济研究所所长
中国社会科学院食品药品产业发展与监管研究中心主任

吕 政

《食品、药品、化妆品监督管理大全》

编者的话

BIANZHEDEHUA

民以食为天，食为民之本，人的生存要素之重在于有食可进，人的健康要素则与进食的质量密切相关；五谷为食之首，吃了五谷杂粮，岂有不生病之理，药物是治疗疾病的最主要手段，而药品质量则与人的健康生活息息相关；现代人追求的不仅是健康的体魄，美食的享受，还要有动人的外表，以形成大千世界靓丽的风景，所有这些构成了当代人的生活质量标准。

人类进入了 21 世纪，随着科学技术、国民经济的发展，对物质文明、精神文明提出了越来越高的要求，尤其是中国已于 2001 年加入了世界贸易组织，其标志着人口众多、且处于发展阶段的中国已融入了国际大家庭。中国要发展离不开世界各国的支持，世界要发展亦少不了中国这个大市场。虽然中国已拿到了进入国际市场的入场券，但诸多领域尚未正式与国际接轨，而其关键在于中国和世界其他国家没有建立国际互认的质量保证体系，这阻滞了我国经济发展的步伐。

我国已于 2003 年正式成立了国家食品药品监督管理局，其职能是对人体健康安全有关的食品、药品和化妆品实施有效的监督管理，与国际上先进的管理体制并轨。为了适应这一需要，湖北省科学技术出版社与湖北省执业药师协会，组织有关专家、学者编写了《食品、药品、化妆品监督管理大全》，以供广大从事食品、药品、化妆品研究、生产、经营、使用以及管理部门人员参考。

该书共分为上、中、下三篇。上篇主要介绍了食品的监督管理，主要内容有：食品的分类及性质、食品主要成分及相关性质、食品卫生管理、食源性疾病及监督管理、食品安全保障体系、国外食品卫生法规介绍；中篇药品监督管理，主要内容有：药品的分类及性质、药品研究的监督管理、药品生产的监督管理、药品经营的监督管理、药品使用的监督管理；下篇化妆品的监督管理，主要内容有：

化妆品的分类及性质、化妆品的生产管理、化妆品的安全性要求及评价、化妆品的卫生监督、化妆品的市场监督等。

该书洋洋近 300 万字，各位参编专家可谓殚精竭虑，在各地刚刚组建食品药品监督管理局逢时出版，实为一本难得的指导管理用书。而正因为这是一全新的监督管理模式，很多配套法规尚未出台，加上作者的水平及信息局限，肯定有不少纰漏，甚至错误，敬请读者理解、谅解、批评、指正。

编 者

目 录

上篇 食品监督管理

第一章 食品的分类及性质.....	3
第一节 食品的分类.....	3
一、按食品原料来源分类	3
二、按食品功能分类	6
三、按卫生质量分类	6
四、按食品加工方式分类	8
五、其他的新型食品.....	19
第二节 食品的主要成分及相关性质	20
一、碳水化合物.....	20
二、脂类.....	23
三、蛋白质.....	27
四、矿物质.....	30
五、维生素.....	33
六、天然色素.....	37
七、其他生物活性物质.....	40
八、水.....	43
第二章 食品卫生管理	47
第一节 常见的食品污染物	47
一、微生物污染.....	47
二、霉菌与霉菌毒素对食品的污染.....	52
三、农药、兽药污染	62
四、有机化合物污染.....	69
五、有害金属污染.....	81
六、放射性污染.....	85
第二节 食品卫生及管理	86
一、粮谷类食品的卫生及管理.....	86
二、豆类食品的卫生及管理.....	93
三、蔬菜、水果类食品的卫生及管理	98
四、油脂类卫生及管理	103

五、肉类食品的卫生及管理	106
六、蛋类食品的卫生及管理	116
七、奶类食品的卫生及其管理	121
八、水产类食品的卫生与管理	130
九、调味品的卫生及管理	140
十、酒类的卫生及管理	148
十一、罐头类食品的卫生及管理	158
十二、方便食品的卫生及管理	167
十三、冷饮食品的卫生及管理	172
十四、糕点类食品的卫生及管理	178
十五、糖果的卫生及管理	181
十六、辐照食品的卫生及管理	185
十七、保健(功能)食品的卫生及管理	187
十八、新资源食品卫生及管理	198
十九、绿色食品的卫生及管理	201
二十、有机食品的卫生及管理	206
二十一、转基因食品的卫生及管理	210
二十二、进口食品的卫生及管理	215
二十三、食品添加剂的卫生与管理	218
二十四、食品容器、包装材料的食品卫生	230
二十五、集贸市场和超市的食品卫生及管理	237
二十六、餐饮业及街头食品的卫生与管理	241
第三章 食源性疾病	247
第一节 食源性疾病与食物中毒	247
一、食源性疾病的概念	247
二、食物中毒	248
第二节 细菌性食物中毒	250
一、概述	250
二、沙门菌食物中毒	254
三、副溶血性弧菌食物中毒	256
四、李斯特菌食物中毒	258
五、大肠埃希菌食物中毒	260
六、变形杆菌食物中毒	262
七、志贺氏菌食物中毒	264
八、金黄色葡萄球菌食物中毒	265
九、肉毒梭菌食物中毒	267
十、其他细菌性食物中毒	269

第三节 真菌性食物中毒	271
一、概述	271
二、3-硝基丙酸中毒	273
第四节 食源性病毒感染	275
一、概述	275
二、甲型肝炎	276
三、乙型肝炎	278
四、流行性胸膜痛	282
五、流行性病毒性胃肠炎	283
六、轮状病毒胃肠炎	284
七、手足口病	285
八、巨细胞病毒感染	286
九、口蹄疫	287
十、柯萨奇心炎	288
十一、疯牛病	289
十二、禽流感	293
第五节 食源性寄生虫感染	295
一、概述	295
二、阿米巴病	297
三、蛔虫病	299
四、蛲虫病	302
五、鞭虫病	304
六、肺吸虫病	305
七、支睾吸虫病	308
八、姜片虫病	310
九、绦虫病和猪囊虫病	312
十、包虫病	315
十一、裂头蚴病	317
十二、变形虫痢疾	318
第六节 化学性食物中毒	323
一、概述	323
二、有机磷中毒	324
三、毒鼠强中毒	326
四、氟乙酰胺	327
五、甲醇中毒	329
六、砷中毒	330
七、亚硝酸盐中毒	332
第七节 动物性食物中毒	333

QdW83/06

一、概述	333
二、河豚鱼中毒	334
三、鱼胆中毒	335
四、含高组胺鱼类中毒	336
五、动物甲状腺中毒	337
六、有毒贝类中毒	339
第八节 植物性食物中毒	340
一、毒蕈中毒	341
二、菜豆中毒	344
三、发芽马铃薯中毒	344
四、豆浆中毒	345
五、桐油中毒	346
六、含氰甙类植物中毒	347
七、白果中毒	348
八、粗制棉籽油中毒	349
九、洋金花中毒	350
十、槟榔中毒	351
十一、蓖麻子中毒	352
第九节 其他食源性疾病	353
一、食物过敏	353
二、食品的放射性污染	357
第十节 食源性疾病的管理	359
一、食源性疾病的定义	359
二、食源性疾病预防体系的建立	360
三、食源性疾病预防报告系统的建立	363
四、食源性疾病预防突发事件应急处理体系和预警体系的建立	366
五、建立食源性疾病预防系统	372
第四章 食品安全保障体系	376
第一节 食品安全的定义	376
一、食品安全	376
二、食品卫生	376
三、食品保障	376
四、食品质量	377
五、食品适宜性	377
第二节 食品安全管理的原则及方法	377
一、食品生产经营者是食品安全的责任人	378
二、食品安全必须从源头抓起并贯穿整个食品链	378

三、食品安全管理应采用 HACCP 系统	378
四、政府应当建立健全食品安全保障体系	378
第三节 良好卫生规范	379
一、良好卫生规范概述	379
二、GHP 的内容	379
三、GHP 的管理	384
第四节 良好生产规范	386
一、良好生产规范概述	386
二、GMP 的主要内容	387
三、GMP 的管理	396
第五节 HACCP	399
一、概述	399
二、HACCP 的内容	401
三、HACCP 的管理(认证)	417
四、HACCP 系统的内部审核	418
五、HACCP 系统的认证程序	419
第六节 食品安全性评价	421
一、概述	421
二、食品安全性评价的内容	423
三、食品安全性评价的管理	429
第七节 食品安全管理的发展趋势	432
一、加快食品安全管理全球化的进程	432
二、食品安全与食品贸易的并行发展	433
三、将风险分析应用于食品安全管理	434
四、增加食品安全管理的透明度	434
第五章 国外食品安全体系简介	435
第一节 美国的食品安全体系	435
一、美国食品安全体系的地位及特点	435
二、美国食品安全体系机构组成	435
三、美国食品安全体系的主要任务	436
第二节 欧盟的食品安全体系	438
一、欧盟的成立及发展	438
二、欧盟的法律体系	440
三、欧盟食品安全政策和法律	441
四、欧盟食品安全体系	445
五、欧盟食品法有关内容介绍	449
第三节 日本的食品安全体系	451

一、食品卫生行政	451
二、食品安全法律	455

中篇 药品监督管理

第一章 药品的分类及性质	465
第一节 药品的性质	465
第二节 药品的分类	466
第二章 药品研究的监督管理	469
第一节 药物的临床前研究	469
一、中药新药制备工艺研究的技术要求	469
二、中药新药质量标准研究的技术要求	471
三、中药新药质量稳定性研究的技术要求	474
四、中药新药药理毒理研究的技术要求	475
五、中药注射剂研究的技术要求	477
六、化学药品原料药结构确证研究指导原则	479
七、化学药品原料药制备工艺研究指导原则	485
八、化学药品原料药质量研究及质量标准制定指导原则	486
九、化学药品制剂处方和制备工艺研究指导原则	492
十、化学药品制剂质量研究及质量标准制定指导原则	495
十一、化学药品临床前毒理学研究指导原则总则	500
十二、化学药品单次给药的毒性研究指导原则	501
十三、化学药品重复给药的毒性研究指导原则(试行)	503
十四、化学药品临床前药代动力学研究指导原则	506
十五、速、缓、控释制剂临床前药代动力学研究指导原则(试行)	509
十六、新生物制品临床前药代动力学研究指导原则(试行)	510
第二节 药物的临床研究	514
一、中药新药临床研究的技术要求	514
二、化学药品临床药代动力学研究指导原则(试行)	519
三、药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究指导原则(试行)	523
四、新生物制品临床药代动力学研究指导原则(试行)	528
五、化学药品和生物药品临床试验的生物统计指导原则(试行)	533
第三节 药品注册申报资料要求	541
一、中药、天然药物分类及申报资料要求	542
二、化学药品注册分类及申报资料要求	548
三、生物制品申报资料项目要求	558

四、药品补充申请注册事项及申报资料要求	569
五、药品再注册申报资料项目	573
第四节 新药申报与审批程序	575
一、国家局与省局职责	575
二、药品注册申请人	575
三、药品注册的申报及受理	575
四、药品注册审批程序及时限的规定	576
五、复审	577
第五节 药品研究中的违法追究	577
第三章 药品生产的监督管理	579
第一节 药品生产监督管理的范畴	579
第二节 药品管理法对药品生产企业的要求	579
一、药品生产企业必备条件	580
二、开办药品生产企业的申请与审批	580
三、药品生产许可证管理	582
四、药品委托生产的管理	583
五、监督检查	585
第三节 药品生产质量管理规范	586
一、药品生产质量管理规范概述	586
二、药品生产质量管理规范的主要内容	587
第四节 药品生产企业实施《规范》的文件要求	594
一、制药企业为什么要建立文件系统	594
二、制药企业文件的类型	595
三、怎样制定有关文件	595
四、如何管理和使用文件	598
五、制药企业基本文件	599
第五节 药品生产企业 GMP 认证制度	600
一、药品生产企业 GMP 认证管理办法的内容	600
二、药品 GMP 认证工作程序	605
三、药品生产企业如何准备 GMP 认证	612
第六节 药品生产(含医院制剂)违法行为的处罚	615
一、违法表现	615
二、处罚依据	616
第四章 药品经营的监督管理	620
第一节 药品经营监督管理的范畴	620
一、药品生产企业销售的监督管理	620

二、药品经营企业的监督管理	620
三、药品采购的监督管理	620
四、药品销售人员的监督管理	620
第二节 药品经营企业必备条件	621
一、具有依法经过资格认定的药学技术人员	621
二、具有与所经营药品相适应的营业场所、仓储设施、卫生环境	622
三、具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员	622
四、具有保证经营药品质量的规章制度	622
第三节 药品经营质量管理规范	623
一、药品经营质量管理规范概述	623
二、药品经营质量管理规范的主要内容	624
三、药品经营企业实施《规范》的文件要求	628
第四节 药品经营企业 GSP 认证制度	632
一、药品经营质量管理规范认证管理办法的内容	632
二、GSP 认证企业检查评定标准	634
三、GSP 认证现场检查工作程序	635
第五节 药品经营违法行为的处罚	637
一、违法表现	637
二、处罚依据	638
三、处罚的方法	638
第五章 药品使用的监督管理	640
第一节 药品使用的监督管理范畴	640
一、药品使用监督管理概述	640
二、医疗机构的药品使用监督	645
三、社会药房的药品使用监督	647
第二节 一般药品的监督管理	648
一、国家基本药物	648
二、处方药与非处方药	650
第三节 特殊药品的监督管理	652
一、麻醉药品的管理	652
二、精神药品的管理	654
三、毒性药品的管理	656
四、放射性药品的管理	657
第四节 药品不良反应的监测	659
一、药物不良反应	659
二、我国药品不良反应监测体制	662
三、国外药品不良反应监测体制	663

四、药品不良反应监测	665
五、医疗机构与药品不良反应监测	670
六、社会药房与药品不良反应监测	671
七、新药研究、审批与药品不良反应监测	671
第五节 药品使用违法行为的处罚	673
一、药品使用中的违法行为	673
二、药品使用中违法行为的处罚依据	677
三、药品使用中违法行为的行政处罚	677

下篇 化妆品监督管理

第一章 我国化妆品管理概况	681
第一节 化妆品概述	681
一、我国对化妆品的定义	681
二、化妆品的分类	684
三、化妆品的基本特性	685
第二节 化妆品生产的管理	687
第三节 我国化妆品工业现状	689
一、我国化妆品工业销售收入状况	689
二、我国化妆品工业结构	690
三、我国化妆品工业技术状况	692
四、我国化妆品国际贸易状况	695
第四节 我国化妆品的管理	698
一、我国化妆品的管理特点	698
二、我国化妆品的监督管理	701
三、我国化妆品管理的基本法规 and 标准	705
第二章 化妆品原料概况	708
第一节 油脂、蜡类	709
一、天然油脂、蜡类	709
二、矿物油脂、蜡类	711
三、合成油脂、蜡类	711
四、硅油(聚硅氧烷)类	711
第二节 脂肪酸、脂肪醇和酯类	712
一、高级脂肪酸	712
二、高级脂肪醇	712
三、脂肪酸酯类	712

第三节 表面活性剂类	713
一、阴离子表面活性剂	713
二、阳离子表面活性剂	714
三、两性表面活性剂	714
四、非离子表面活性剂	715
五、高分子表面活性剂	716
六、天然表面活性剂	716
第四节 水溶性聚合物类	717
一、有机天然聚合物	717
二、有机半合成聚合物	717
三、有机合成聚合物	717
四、无机聚合物	718
第五节 皮肤柔润剂	718
一、保湿剂	718
二、吸留性皮肤柔润剂	719
第六节 防腐剂	719
第七节 抗氧化剂	721
第八节 金属离子螯合剂	722
第九节 防晒剂	723
一、紫外线阻隔剂	723
二、紫外线吸收剂	724
第十节 化妆品用香精	724
第十一节 着色剂	725
第十二节 粉剂	727
第十三节 溶剂原料	727
第十四节 营养性活性原料	728
一、维生素类	728
二、植物提取物类	728
三、动物提取物类	729
四、生物工程制剂	729
五、微量元素	730
六、脂质体类	730
第十五节 特殊用途添加剂	730
一、染发用原料	730
二、烫发用原料	731
三、脱毛用原料	731
四、祛斑增白用原料	732
五、抗粉刺痤疮用原料	732