



普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校规划教材

供食品卫生与营养学专业使用

食品安全监督管理学

主编 孙晓红 李云



科学出版社

普通高等教育“十三五”规划教材

全国高等医药院校规划教材

供食品卫生与营养学专业使用

食品安全监督管理学

主 编 孙晓红 李 云
主 审 张立实
副主编 王 玉 于 燕
编 委 (按姓氏笔画排列)
于 燕 西安交通大学
王 玉 兰州大学
孙晓红 贵州医科大学
李 云 四川大学
李 李 安徽医科大学
杨建军 宁夏医科大学
张立实 四川大学
周 正 遵义医学院
周 艳 贵州医科大学
赵秀娟 哈尔滨医科大学
姚 平 华中科技大学
潘红梅 昆明医科大学
编写秘书 江 玺 贵州医科大学

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

《食品安全监督管理学》是食品卫生与营养学专业、食品质量与安全专业的核心课程。本教材以开展食品安全监督管理工作所需的法律法规依据和技术手段为主线,共十一章,系统地介绍了食品安全监督管理的概念及食品安全监管的依据、手段、程序、调查取证和监督文书,食品安全管理概述和食品质量与安全管理体系,食品安全性评价与风险分析的技术与方法,食品安全法律法规,食品安全标准,食用农产品、食品生产和经营环节的食品安全监督管理,特殊食品和食品包装材料的监管重点,我国食品标签及广告的监管。

本教材可作为食品卫生与营养学、食品科学与工程类、食品质量与安全等相关专业本科生教材,还可作为相关专业研究生、从事食品安全监督管理工作的相关人员的参考书和继续教育培训参考教材。

图书在版编目(CIP)数据

食品安全监督管理学 / 孙晓红, 李云主编. —北京: 科学出版社, 2017.1
普通高等教育“十三五”规划教材·全国高等医药院校规划教材
ISBN 978-7-03-050989-5

I. ①食… II. ①孙… ②李… III. ①食品安全-卫生管理-医学院校-教材 IV. ①R155.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 296418 号

责任编辑: 李国红 周 园 / 责任校对: 李 影
责任印制: 赵 博 / 封面设计: 范 唯

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京市文林印务有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年1月第一版 开本: 787×1092 1/16

2017年1月第一次印刷 印张: 16 1/2

字数: 385 000

定价: 49.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校规划教材

食品卫生与营养学专家委员会

主任委员 张立实 四川大学华西公共卫生学院

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

刘烈刚 华中科技大学同济医学院

胡华强 中国科技出版传媒股份有限公司

凌文华 中山大学

糜漫天 第三军医大学

委 员 (按姓氏笔画排序)

于 燕 西安交通大学

马玉霞 河北医科大学

王 玉 兰州大学

毛丽梅 南方医科大学

厉曙光 复旦大学

吕全军 郑州大学

孙桂菊 东南大学

孙晓红 贵州医科大学

李 云 四川大学华西公共卫生学院

肖 荣 首都医科大学

汪之瑛 南京医科大学

张玉梅 北京大学

赵秀娟 哈尔滨医科大学

贾 红 西南医科大学

殷建忠 昆明医科大学

曾 果 四川大学华西公共卫生学院

蔡美琴 上海交通大学医学院

前 言

《食品安全监督管理学》是普通高等教育“十三五”规划教材，是由食品卫生与营养学类专家委员会组织编写的系列教材之一，该课程是食品卫生与营养学专业的核心课程。本教材系统地介绍了开展食品安全监督管理工作所需的法律法规依据、基础知识和技术手段，不仅可作为本专业本科生学习的教材，亦可作为食品质量与安全等相关专业本科生的学习教材，还可作为相关专业研究生、从事食品安全监督管理工作的相关人员的参考书和继续教育培训的参考教材。

本教材共分为十一章。第一章概述，介绍了食品安全监督管理的概念、国外食品安全监管模式和我国食品安全监管体系的变化与发展。第二章食品安全监督基础，主要讲述食品安全监管的体制、依据、手段、程序、调查取证和监督文书。第三章食品安全管理基础，包括食品安全管理概述和食品质量与安全管理体系（食品生产经营许可制度、GMP、SSOP、HACCP、ISO 9000族等）。第四章食品安全性评价与风险分析，主要介绍食品安全性评价与风险分析的技术与方法，包括食品安全性毒理学评价，食品安全风险监测、风险分析、风险预警以及食品安全事故调查处置等。第五章食品安全法律法规，主要介绍了我国食品安全法律法规体系、国际组织与发达国家食品安全法律体系、中国食品安全相关法律（食品安全法、农产品质量安全法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国进出口商品检验法及其他相关法律）。第六章食品安全标准，主要介绍我国食品安全标准的分类、制定跟踪评价与应用，国际食品安全标准。第七、八、九章分别对食用农产品、食品生产和经营环节的食品安全监督管理进行了较详细的讲解。第十章介绍了对特殊食品（转基因食品、保健食品、进出口食品、婴幼儿食品、特殊医学用途配方食品、新食品原料、食品添加剂、强化食品）和食品相关产品的监管重点。第十一章重点介绍我国食品标签及广告的监管。

本教材编写过程中得到贵州医科大学罗俊副校长、教务处温小军处长的大力支持，得到各位编委老师无私的支持和奉献，特此致谢。因时间紧、任务重，难免有不足之处，恳请读者对在使用中发现的问题和不足不吝赐教，以便下一版更正。

孙晓红 张立实

2016年10月10日

目 录

第一章 概述	1	八、行政案件移送程序	26
第一节 食品安全监督管理的概念	1	第五节 监督调查取证	26
一、基本概念	2	一、概述	26
二、食品安全监督管理内容	2	二、监督调查取证的原则	27
第二节 国外食品安全监管模式	4	三、监督调查取证方法	28
一、美国	4	四、监督证据审查与运用	29
二、欧洲联盟	4	第六节 监督文书	30
三、日本	5	一、概述	30
第三节 我国食品安全监管体系的变化 与发展	5	二、监督文书的制作	30
二、食品安全行政 处罚文书的 制作举例	31	三、食品安全 监督行政 处罚文书 的制作 举例	31
第二章 食品安全监督基础	8	第三章 食品安全管理基础	34
第一节 食品安全监管体制	8	第一节 食品安全管理概述	34
一、定义	8	一、概念	34
二、食品安全监管体制的类型	8	二、食品质量管理	34
三、食品安全监管体制的特点	9	三、食品安全管理内容	35
四、我国现行的食品安全监管体制	9	第二节 食品质量与安全管理体系	36
第二节 食品安全监督依据	11	一、食品生产经营许可制度	36
一、食品安全监督的法律依据	11	二、良好生产规范	37
二、食品安全监督的技术依据	11	三、卫生标准操作程序	43
三、食品安全监督的事实依据	12	四、危害分析与关键控制点	47
第三节 食品安全监督手段	14	五、ISO 9000	56
一、食品安全法制宣传教育	14	六、ISO 22000	63
二、行政许可	14	七、其他	65
三、食品安全监督检查	15	第四章 食品安全性评价与风险分析	70
四、行政处罚	16	第一节 食品安全危害的种类	70
第四节 食品安全监督程序	17	一、生物性危害	70
一、食品安全监督程序的概念	17	二、化学性危害	71
二、食品安全行政许可	17	三、物理性危害	72
三、现场监督检查程序	17	第二节 食品安全性毒理学评价	72
四、抽样检验和评价程序	19	一、食品安全性评价	72
五、行政强制措施实施程序	21	二、食品安全性毒理学评价	72
六、行政处罚程序	23	第三节 食品安全风险监测	76
七、行政强制程序	26		

一、风险监测的概念和目的	77
二、国际及相关国家开展风险监测概况	77
三、风险监测与监督抽检的区别	78
四、我国食品安全风险监测情况	78
第四节 食品安全风险分析	79
一、食品安全风险分析	79
二、食品安全风险评估	80
三、食品安全风险管理	83
四、食品安全风险交流	84
第五节 食品安全风险预警	85
一、食品安全风险预警的概念与作用	85
二、食品安全风险预警体系现状	86
三、食品安全风险预警体系的建设	87
第六节 食品安全事故调查处置	89
一、食品安全事故的概念、分级和响应标准	89
二、职责分工	90
三、应急处置	91
四、食品安全事故调查	91
第五章 食品安全法律法规	95
第一节 概述	95
一、法律法规的基本概念和特征	95
二、法律渊源与法律体系	96
三、法律位阶与冲突适用原则	99
第二节 食品安全法律体系	100
一、食品安全法律体系的构成	100
二、我国食品安全法律体系的主要特点	102
三、食品安全法律法规调整的法律关系	103
第三节 国际组织与发达国家食品安全法律体系	104
一、国际组织食品安全相关协议与标准	104
二、美国的食品安全法律体系	105
三、欧盟食品安全法律体系	107
四、日本食品安全法律体系	109
第四节 中国食品安全相关法律	110
一、食品安全法	110
二、农产品质量安全法	115
三、中华人民共和国产品质量法	116
四、中华人民共和国进出口商品检验法	117
五、其他相关法律	118
第六章 食品安全标准	120
第一节 食品安全标准概述	120
一、食品安全标准的概念	120
二、食品安全标准的主要内容	121
三、食品安全标准的性质	121
四、食品安全标准的意义	121
第二节 食品安全标准分类	123
一、根据制定标准的主体进行分类	123
二、根据标准的约束力进行分类	124
三、根据标准的适用对象分类	124
四、按标准的适用范围分类	124
第三节 食品安全标准的制定	126
一、食品安全标准的制定与修订依据	126
二、食品安全标准的主要技术指标	127
三、食品中有毒有害物质限量标准的制定	127
第四节 食品安全标准的跟踪评价与应用	129
一、食品安全标准的跟踪评价	129
二、食品安全标准跟踪评价的应用	130
第五节 国际食品安全标准	131
一、国际食品安全标准体系的概况	131
二、美国、欧盟和日本的食品安全标准体系	132
三、我国食品安全标准与国际食品安全标准的关系	133

第七章 食用农产品质量安全监管····· 136	四、食品贮存、运输、包装等生产 关键环节控制····· 168
第一节 食用农产品监管概述····· 136	五、不合格食品监督检查····· 172
一、食用农产品基础知识····· 136	六、加强食品生产经营管理,落实 食品召回管理办法····· 173
二、食用农产品监管法律法规····· 137	第四节 食品原料、半成品、成品 等检验控制····· 174
三、食用农产品监管范围····· 137	一、抽(采)样和样品的处置控制 ····· 174
四、食用农产品监管前景展望····· 138	二、检验环节的控制····· 175
第二节 食用农产品生产监管····· 138	三、检验结果报告的控制····· 176
一、食用农产品生产监管的主要 内容····· 139	四、检验质量管理的控制····· 176
二、食用农产品生产监管的实例 ····· 141	五、监督管理····· 177
第三节 食用农产品包装、运输、 贮存过程的监管····· 151	第五节 食品生产过程中人员控制 ····· 177
一、食用农产品包装规定····· 151	一、食品生产过程中人员的要求 ····· 178
二、食用农产品贮存规定····· 152	二、食品安全专业技术人员、管理 人员的培训····· 178
三、食用农产品运输规定····· 153	三、食品加工人员健康管理····· 178
四、食用农产品流通销售规定····· 153	四、食品加工人员卫生管理及卫生 要求····· 179
第八章 食品生产环节的监管····· 156	第九章 食品经营环节的监督····· 181
第一节 食品生产许可····· 158	第一节 食品经营许可····· 181
一、食品生产许可的概念····· 158	一、食品经营许可制度及法律依据 ····· 181
二、食品生产许可管理产品的范围 ····· 158	二、食品经营许可证申请、审查 和决定····· 182
三、食品生产许可申请符合的条件 ····· 159	三、食品经营许可证管理····· 184
四、食品生产许可的审查程序····· 159	第二节 食品经营单位的日常监督 ····· 184
第二节 食品原料、食品添加剂和 食品相关产品的监管····· 162	一、食品经营单位的食品安全要求 ····· 184
一、食品生产过程中原料采购、 原料验收、投料等原料的 控制····· 162	二、食品经营单位的日常监督····· 186
二、食品生产过程中食品添加剂的 控制····· 165	第三节 网络食品经营和集贸市场 食品安全监督····· 188
三、食品生产过程中食品相关产品的 控制····· 165	一、网络食品经营的监督····· 188
第三节 生产工序、设备、贮存、 包装等生产关键环节控制 ····· 166	二、集贸市场食品安全的监督····· 191
一、生物污染的控制····· 166	第四节 餐饮食品安全监督····· 193
二、化学污染的控制····· 168	
三、物理污染的控制····· 168	

一、餐饮业的分类及其特点	193
二、餐饮业和集体用餐配送单位的 经营许可审查	194
三、餐饮业和集体用餐配送单位的 日常卫生监督	194
四、检查结束后的处理	196
第十章 特殊食品与食品相关产品的 监管	197
第一节 转基因食品	197
一、转基因食品的概念及分类	197
二、转基因食品的生产和发展	198
三、转基因食品的安全性问题	198
四、转基因食品的监管	200
第二节 保健食品	202
一、保健食品的概念	202
二、保健食品的分类	202
三、保健食品的监管	202
第三节 进出口食品	207
一、进出口食品的概念及分类	207
二、我国进出口食品现状	207
三、进出口食品安全的监管	208
第四节 婴幼儿食品	210
一、婴幼儿食品概述	210
二、我国婴幼儿食品发展现状	211
三、婴幼儿食品的监管	212
第五节 特殊医学用途配方食品	214
一、特殊医学用途配方食品的概念	214
二、特殊医学用途配方食品的分类	214
三、特殊医学用途配方食品的监管	214
第六节 新食品原料	217
一、新食品原料的概念	217
二、新食品原料的安全性评价	218
三、新食品原料的监管	219
第七节 食品添加剂	220
一、食品添加剂的概念	220
二、食品添加剂的分类	221
三、食品添加剂的监管	221
第八节 强化食品	224
一、强化食品的概念	224
二、食品强化的目的	225
三、国际上食品营养强化的管理 情况	225
四、我国食品营养强化的管理情况	226
第九节 食品包装材料	227
一、食品包装材料的概念	227
二、食品包装材料的安全问题及 分类	228
三、我国对食品包装材料的监管	229
第十一章 食品标签及广告的监管	234
第一节 我国食品标签的发展史	234
一、普通食品标签	234
二、食品营养标签	235
三、特殊营养食品标签	235
四、其他食品标签	236
第二节 我国的食品标签监管	238
一、监管机构	238
二、监管方式	238
三、监管的主要标准	239
第三节 食品广告监管	243
一、食品广告监管的法律法规体系	243
二、食品广告监管	244
实习指导	247
一、食品抽样检验方案的制订	247
二、食品标签的检验	249
三、食品餐饮企业监管	250
四、食品企业监管	252

第一章 概述

学习要求

掌握 食品安全监督管理的概念。

熟悉 食品安全监督管理的内容。

了解 国外主要发达国家的食品安全监管模式，以及我国食品安全监管体系的变化和发展。

食品是人类赖以生存的物质基础。近二十年来，食品安全事件层出不穷，不断考验着政府的处置能力和公众的信心。食品安全问题不仅影响人体健康，给企业和消费者带来经济损失，还会影响国际食品贸易，甚至可能影响社会稳定和政府的威信。为保障食品安全，许多国际组织和各国政府都采取了相应的措施。2000年在WHO组织的第53届世界卫生大会上通过了《食品安全决议》，制定了全球食品安全战略，将食品安全列为公共卫生的优先领域，并要求成员国制定相应的行动计划，最大限度地减少食源性疾病对公众健康的威胁。我国也于2002年制定了《食品安全行动计划》，提出了保障食品安全的应达到的五个目标：①建立较完善的食品卫生法律法规与标准体系；②建立和完善食品污染物监测与信息系统；③建立和完善食源性疾病的预警与控制系统；④建立加强食品生产经营企业自身管理的食品安全监管模式；⑤建立有效保证食品安全的卫生监督体制和技术支撑体系。2009年颁布实施了《中华人民共和国食品安全法》，相关法规、规章、标准不断完善，监督管理方面检测队伍力量也不断加强，并在生产经营各环节实施有效监管，如实施良好生产规范和危害分析与关键控制点体系。已建立了食品安全风险监测和风险评估制度并不断完善，在监测和监督管理技术能力方面也不断提高，起到了有效防范食品安全事故的作用。

保障食品安全主要从三方面入手：一是强化食品生产经营者自身“第一责任人”的守法意识，提高其食品安全知识水平，从源头上杜绝安全隐患；二是食品安全监督管理，防止各类“问题食品”进入市场流通和消费环节；三是消费者自身的食品安全意识和正确处理、烹调食物的能力。目前在我国经济发展迅速、中小企业和个体户众多、食品生产经营者和从业人员素质良莠不齐的情况下，加强食品安全监督管理尤为重要。

第一节 食品安全监督管理的概念

食品安全监督管理包括食品生产加工、流通和餐饮环节食品安全的日常监管；食品安全标准的制定/修订与实施；生产许可和强制检验等食品质量安全市场准入制度；良好生产规范（good manufacture practice, GMP）、危害分析与关键控制点（hazard analysis and critical control point, HACCP）等食品生产经营过程的质量保证体系；食品行业和企业自律及其相关食品安全管理活动等，是政府行使行政管理职能和生产经营者履行职责和义务以保障食品安全的重要措施。开展食品安全监督管理工作要以《中华人民共和国食品安全法》

(以下简称《食品安全法》)为法律依据,按相关法规、规章、标准和文件指导监督管理工作,确保食品安全。

一、基本概念

1. **食品** 是指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品,但是不包括以治疗为目的的物品。

2. **食品安全** 是指食品无毒、无害,符合应当有的营养要求,对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

3. **食品安全监督** 是指国家职能部门依法对食品生产、流通企业和餐饮业的食品安全相关行为行使法律范围内的强制监察活动。

4. **食品安全管理** 是指政府相关部门、行业协会和食品企业等采取有计划和有组织的方式,对食品生产、流通和食品消费等过程进行有效的管理和协调,以达到确保食品安全的各类活动。食品安全管理强调行业和企业内部的自发行为,其管理活动也可采用多种方式。

我国食品安全工作的方针是预防为主、风险管理、全程控制、社会共治。

二、食品安全监督管理内容

食品安全监督管理的主要内容包括:

1. **食品安全风险监测** 是通过系统和持续地收集食源性疾病、食品污染以及食品中有害因素的监测数据及相关信息,并进行综合分析和及时通报的活动,亦即对食源性疾病、食品污染及食品中的有害因素进行监测,包括制定国家和地方的食品安全风险监测计划并组织实施,分析监测发现的问题并及时进行处理和整改。食品安全监测和评价结果对于掌握食品安全动态,及时开展有针对性的食品安全监督有重要意义。《食品安全法》规定,国家食品安全风险监测计划由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理、质量监督等部门,共同制定、实施。

我国早在 20 世纪 80 年代就加入了由世界卫生组织(WHO)、联合国粮农组织(FAO)与联合国环境规划署(UNEP)共同成立的全球污染物监测规划/食品项目(global environmental monitoring system/food, GEMS/Food),并于 2000 年正式启动全国食品污染物监测网工作。2009 年以来,在原有食品化学污染物监测网的基础上进一步发展为全国食品安全风险监测(包括化学污染物和有害因素监测)网,已覆盖全国 32 个省、自治区和直辖市,监测的食品类别和污染物项目也不断增加。

2. **食品安全风险评估** 《食品安全法》规定,我国建立食品安全风险评估制度,运用科学方法,根据食品安全风险监测信息、科学数据及有关信息,对食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性危害因素进行风险评估。国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作,成立由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。

3. **制定和实施食品安全标准** 制定食品安全国家标准和地方标准,并保证其切实执行,也是食品安全监督的重要内容。制定食品安全标准应当依据食品安全风险评估结果和食用农产品安全风险评估结果,并参照相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果。在

制定过程中和正式发布前，还需广泛听取食品生产经营者、消费者、有关部门等方面的意见。食品生产企业可制定严于食品安全国家标准或地方标准的企业标准。

4. 公布食品安全信息 《食品安全法》规定，国家建立统一的食品安全信息平台，实行食品安全信息统一公布制度。国家食品安全总体情况、食品安全风险警示信息、重大食品安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院食品药品监督管理部门统一公布。食品安全风险警示信息和重大食品安全事故及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政部门依据各自职责公布食品安全日常监督管理信息。

5. 食品安全应急 《食品安全法》规定，国务院负责组织制定国家食品安全事故应急预案。县级以上地方人民政府负责制定本行政区域的食品安全事故应急预案，食品生产经营者也应当制定食品安全事故应急处置方案，定期检查和落实，及时消除事故隐患。县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取相应的措施，防止或者减轻社会危害。

6. 食品生产经营企业的自身管理与监督管理 《食品安全法》规定，国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。食品生产经营者应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。食品生产经营者应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核，考核不合格者不得上岗。食品药品监管部门应当对企业食品安全管理人员随机进行抽查考核并公布考核情况。食品生产经营者应当建立食品安全自查制度和从业人员健康管理制度。食品生产经营者应努力达到良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高自身的食品安全管理水平。

7. 食品安全追溯 《食品安全法》规定，国家建立食品安全全程追溯制度。食品生产经营者应建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。食品药品监管部门会同农业行政等有关部门建立食品安全全程追溯协作机制。

8. 食品召回 《食品安全法》规定，国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，并召回已经上市销售的食品。食品经营者发现其经营的食品不符合食品安全标准或有可能危害人体健康的，应当立即停止经营，并通知相关生产经营者和消费者。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。如是由于食品经营者的原因造成的，食品经营者应当召回。食品生产经营者应当对召回的食品采取相应的无害化处理、销毁或补救等措施。食品生产经营者应当将食品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。食品生产经营者未依照相关规定召回或者停止经营的，食品药品监管部门可以责令其召回或者停止经营。

9. 其他 协助培训食品生产经营人员，并监督其健康检查；采用各种形式向消费者和食品生产经营者宣传食品安全和营养知识，提高消费者对伪劣食品和“问题食品”的识别能力，提高生产经营者的守法意识；对食品生产经营企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计进行预防性卫生监督 and 审查；对重大食品安全问题和热点问题进行专项检查和巡回

监督检查；对违反《食品安全法》的行为依法进行行政处罚，对情节严重者，依法追究其法律责任；食品行业协会应加强行业自律，引导食品生产经营者依法生产经营，推动行业诚信建设等。

第二节 国外食品安全监管模式

不同国家政府/国际组织根据其自身的具体情况和实际需要，其食品安全监管模式有所不同。

一、美 国

美国的食品安全监管主要由卫生与人类服务部下属的食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）负责，其他相关部门配合。与食品安全有关的主要法规是1938年制定并实施的《联邦食品药品化妆品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）。从联邦层面，食品安全监管部门及其主要分工为：FDA负责除肉、禽、蛋类外所有食品的安全及标签管理；农业部下属的食品安全监督局（Food Safety and Inspection Service, FSIS）负责肉、禽、蛋类的安全及标签管理；环境保护局（Environmental Protection Agency, EPA）负责饮用水、农药、毒物、垃圾等安全管理，并负责制定农药、环境化学物的残留限量和相关法规；商业部下属的国家海洋渔业署（National Marine Fisheries Service, NMFS）负责通过其（非官方的）水产品检查和等级制度来保证水产品的质量。此外还有一些相关机构在研究、教育、监测、预防等方面负有协助食品安全工作的责任，如卫生与人类服务部下属的疾病控制中心（CDC）负责食源性疾病的监测与控制；国立卫生研究所（NIH）也承担食品安全相关研究；农业部下属的农业研究署负责农产品方面的研究等。

二、欧洲联盟

欧洲联盟（欧盟）对食品安全实行集中管理的模式，即由相对独立的机构对食品安全进行统一监管，并且食品安全的决策部门与管理部門、风险分析部门相互分离。

欧盟的立法机构是欧洲理事会及欧盟委员会，负责对食品安全问题进行决策，并制定有关的政策法规。管理事务主要由欧盟健康与消费者保护总署及其下属的食品与兽医办公室（Food and Veterinary Office, FVO）负责。食品安全风险评估则主要由欧洲食品安全局（European Food Safety Authority, EFSA）负责。

欧盟的法律体系分为法规（regulation）和指令（directive）两类，法规对所有成员国有效，而指令只有被成员国采纳后，对采纳的国家有效。欧盟2000年1月发布的“食品安全白皮书”（White Paper on Food Safety）提出，食品安全管理应当是从农田到餐桌全过程的综合管理，包括农作物和饲料生产、食品原料、食品加工、储藏、运输直到消费的所有环节。欧盟已发布了多个有关食品安全的法规和指令，涉及了食品安全的各个方面。2002年1月发布的178号法规[Regulation (EC) No 178/2002]明确了食品和食品安全的通用定义，以及欧盟食品安全总的指导原则、方针和目标。178号法规还对制定食品安全相关法规标准的原则和要求做出了规定，包括：应以保护消费者健康为最终目标并有利于食品的

自由贸易,充分采用国际标准并引入风险评估的原则,以及保证法规和标准的透明度等。

欧盟的食品安全监管体系属于多层次监管,即除了欧盟层面的监管外,各成员国还设有本国的食品安全监管机构。如德国设有消费者保护、食品和农业部(BMVEL),负责对全国的食品安全统一监管,并下设联邦风险评估研究所和联邦消费者保护与食品安全局两个机构,分别负责风险评估和风险管理。丹麦设有食品和农业渔业部负责食品安全监管。英国于2000年4月成立了独立的食物标准局,行使食品安全监管职能。

三、日 本

日本与食品安全有关的法律有《食品安全基本法》、《食品卫生法》、《屠宰法》、《禽类屠宰监督管理法》、《加强食品生产过程中管理临时措施法》等。2003年5月颁布的《食品安全基本法》提出,保护国民健康是首要任务,并强调食品安全管理应当建立在科学和充分的风险交流的基础上。日本食品安全委员会作为独立的机构负责开展风险评估并向管理部门提供管理建议,并与社会各界开展风险交流、处理突发性食源性事件。劳动厚生省负责食品卫生和相关风险管理;农林水产省负责农林水产品的风险管理。日本还在食品安全的总体框架下建立了食品 and 食品添加剂的卫生标准体系。

第三节 我国食品安全监管体系的变化与发展

我国现行的食品安全监督管理体系是依据《食品安全法》构建的,是实施食品安全监管所必需的基本体制和框架。

新中国成立后,我国政府卫生行政部门(卫生部)相继发布了一系列食品卫生监督管理相关的规章和标准,如《食用合成染料管理办法》以及粮、油、肉、蛋的卫生标准和管理办法等。1965年颁布的《食品卫生管理试行条例》和1979年颁布的《中华人民共和国食品卫生管理条例》标志着我国食品卫生管理已从单项管理过渡到全面管理,并向法制化管理转变。1982年《中华人民共和国食品卫生法(试行)》的颁布,使食品卫生监督管理工作进一步走上了法制化管理的轨道。1995年正式颁布了《中华人民共和国食品卫生法》,其后相继制定/修订和发布了一系列相关法规和标准,我国的食品安全法律法规体系和监督管理体系逐渐完善。2009年6月1日起实施的《食品安全法》,标志着已从传统“食品卫生”的概念发展到全面的“食品安全”,使我国的食品安全监督管理工作进入了一个新的发展时期。

随着法律法规的不断完善,我国的食品安全监管体制也经历了几个大的变化阶段。

新中国成立后,我国的卫生体系基本上参照前苏联的模式加以建设。虽然其中不同时期也有一些调整、变化和反复,但总体上是由卫生行政部门(国家卫生部和各地卫生厅局)负责食品卫生监督管理,而具体监管工作主要由卫生行政部门下属的各级“防疫站”承担。当时主要的问题是食物短缺,而食品卫生与安全问题尚未得到足够的重视。1982年颁布《食品卫生法(试行)》后,为加强食品卫生监督管理,各省市相继以原防疫站的食品卫生科和相关检测科室为基础,成立了“食品卫生监督检验所”或其他类似机构。改革开放后,随着国民经济的迅猛发展,食物供应短缺问题已基本解决。且由于法制建设和公众健康意识不断增强,国家对食品安全的要求也越来越高。同时,由于经济快速发展、大

量中小企业和个体作坊等加入食品生产经营领域,加之部分食品生产经营者法律意识和食品安全相关知识水平欠缺,为追求经济效益而忽略了食品质量与卫生安全,使得食品安全问题成为关注热点和焦点。同时,许多政府部门、体制和职能等变化较大、较快,对食品安全监管也造成了不同程度的影响。另外,1995年《中华人民共和国食品卫生法》正式颁布,进一步把食品安全监管纳入了法制管理的轨道。从法制角度而言,监督与检验不能在同一部门。故在20世纪末、21世纪初的“卫生检验与监督执法分家”——“防疫站”被分成两个机构,即疾病预防控制中心(CDC)和卫生监督所(局、队),前者负责食品卫生相关检验等,后者则负责食品卫生监督执法。其后,食品卫生监督执法职能部分或全部又转至食品药品监督管理局等部门。农业、工商、质检商检、计量检定、进出口检验检疫等部门也不同程度承担了部分食品安全监管职能。

2009年6月1日起实施的《食品安全法》正式提出“分段监管”的食品安全监管体系。即国家设立食品安全委员会,并在国务院设立食品安全办公室,负责对食品安全工作的统一领导,对各部门的监管工作实施监督和协调。国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责,负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定,组织查处食品安全重大事故。国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。

在地方层面上,由县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作,县级以上地方人民政府依照《食品安全法》和国务院的规定,确定本级卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门的食品安全监督管理职责。

经过多年的实践,这种“分段监管”的模式虽然有其优点,但也存在一些问题,如对某些食品安全相关问题监管或事件处理的责任不清,各部门间互相推诿。所以,2013年3月第十二届全国人大通过的《国务院机构改革和职能转变方案》决定,为加强食品药品监督管理,提高食品药品安全质量水平,将国务院食品安全委员会办公室的职责、国家食品药品监督管理总局的职责、国家质量监督检验检疫总局的生产环节食品安全监督管理职责、国家工商行政管理总局的流通环节食品安全监督管理职责整合,组建单独的国家食品药品监督管理总局(同时撤销原来隶属于卫生部的国家食品药品监督管理总局)。保留国务院食品安全委员会,具体工作由国家食品药品监督管理总局承担(即国家食品药品监督管理总局加挂国务院食品安全委员会办公室牌子)。国家食品药品监督管理总局的主要职责是对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督管理等。并将工商行政管理、质量技术监督部门相应的食品安全监督管理队伍和检验检测机构划转食品药品监督管理部门。新组建的国家卫生和计划生育委员会负责食品安全风险评估和食品安全标准制定。农业部负责农产品质量安全监督管理,并将原商务部的生猪定点屠宰监管职能划入农业部。

2015年10月1日起正式实施的修改后的《食品安全法》进一步确定了我国现行的食品安全监管体系,即把原来的食品安全分段监管模式改为由统一的监管主体对食品安全进行监管,由国务院食品药品监管部门(国家食品药品监督管理总局)一个部门实施监管权力,对食品生产经营活动实施监督管理。国务院卫生行政部门负责组织开展食品安全风险监测和风险评估,并会同国务院食品药品监督管理部门制定和公布食品安全国家标准,国

务院农业行政部门负责食用农产品的质量安全管理工作。

县级以上地方人民政府可依照《食品安全法》和国务院的规定，确定本级食品药品监督管理、卫生行政部门和其他有关部门的职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区域的食品安全监督管理工作。县级人民政府食药监部门可以在乡镇或者特定区域设立派出机构，将食品安全监管服务延伸到乡镇街道等基层。

目前，我国各级食品安全监管部门和体系建设还在不断发展和完善过程中。总的目标是尽可能降低食品安全风险，保障国民健康，促进经济发展，维护社会稳定。

本章小结

本章重点介绍了食品安全监督管理的基本概念和主要内容，主要发达国家/组织（美国、欧盟和日本）的食品安全监管模式，以及我国食品安全监管体系的变化、发展情况和相关法律法规，目的是为食品卫生与营养学专业和其他相关专业本科生、研究生等提供一个食品安全监督管理的大致轮廓，为进一步的学习奠定基础。

复习思考题

1. 我国《食品安全法》对食品和食品安全的定义是什么？
2. 什么是食品安全监督管理？其重要性如何？
3. 食品安全监督管理主要包括哪些内容？
4. 美国、欧盟、日本的食品安全监管模式有哪些特点？
5. 我国食品安全监管体系的发展经历了哪几个阶段？目前的监管模式和主管部门是什么？

参 考 文 献

- 第十二届全国人民代表大会常务委员会. 2015. 中华人民共和国食品安全法.
- 第十一届全国人民代表大会常务委员会. 2009. 中华人民共和国食品安全法.
- 卢剑, 孙勇, 耿宁, 等. 2010. 中国食品安全问题及监管模式建立研究. 食品科学, 31 (5): 319-324.
- 孙长颢, 凌文华, 黄国伟. 2012. 营养与食品卫生学. 北京: 人民卫生出版社.

(张立实 孙晓红)

第二章 食品安全监督基础

学习要求

掌握 食品安全监管体制的概念；食品安全的监督程序；食品安全监管的法律依据和手段。

熟悉 食品安全监督调查取证；监督文书的结构与基本要素；我国现行的食品安全监管体制。

了解 食品安全监管体制的类型、特点；食品安全监督文书的制作原则。

食品安全监督是指为了保证食品安全，防止食品污染和有害因素对人体的危害，保障人体健康，增强体质，由食品安全监督主体依据食品安全法律、法规授权在其管辖范围内，按法定程序对食品生产经营单位和个人在食物链全过程中执行食品安全法律、法规、规章和标准的情况进行检查、监测、监督和处罚的行政执法过程。食品安全监督是由《食品安全法》所确定的，是国家的一个重要法定制度。

第一节 食品安全监管体制

建立责权明确、协调一致、高效运转的食品安全监管体制是提高食品安全控制水平的基础。随着食品产业的发展、食品贸易量的增加、新食品种类的不断涌现、新食品技术的发展以及饮食方式的改变，食品安全问题日益受到各国关注。尤其是“疯牛病”、“二噁英”、“苏丹红”等事件发生以后，许多国家认为，监管体制不完善是导致食品安全事件频繁发生的主要原因之一。鉴于食品安全问题的重要性和复杂性，许多国家纷纷调整原来的监管体制。

一、定 义

食品安全监管体制是关于食品安全管理职责和权利分配的具体组织形式和制度形式的总称。这其中既包括了组织机构，又包括了机构的运行机制和状态。食品安全监督体制的建立，既需要先进的“硬件”设置，又需要先进的“软件”设置。“硬件”设置是指基本的监管机构、设备条件以及一批相配套的专业技术人员；“软件”设置是指相对先进和完善的管理经验及运行模式。

二、食品安全监管体制的类型

食品安全监管从本质上讲属于一种执法领域的行政权力，行政权力不同于其他权力的一个突出特点，它是国家行政机关依靠特定的强制手段而得以实现的。因此，这种强制应该具备必要的制约和监督机制。国内外的食品安全监管模式经历了由单一部门监管以及由