



食品安全出版工程
Food Safety Series

总主编 任筑山 蔡威

上海市文教结合
“高校服务国家重大战略出版工程”资助项目

特殊食品安全保障 理论与实务

刘少伟 刘雪等 编著

The principle and practice of food security for special purpose food



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS



食品安全出版工程
Food Safety Series

总主编 任筑山 蔡威

上海市文教结合
“高校服务国家重大战略出版工程”资助项目

特殊食品安全保障 理论与实务

The principle and practice of
food security for special purpose food

刘少伟 刘 雪 等 编著



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书主要关于特殊食品类的相关法律法规以及监管实务案例研究,全书分为三部分:第一部分讲述了保健食品类法律法规及实务;第二部分讲述了特殊医学用途配方食品法律法规及其实务;第三部分讲述了婴幼儿配方食品法律法规及其实务。从特殊食品监管实务角度出发,形成一套食品监管的体系结构,可供食品安全研究人员和监管人员参考借鉴。

图书在版编目(CIP)数据

特殊食品安全保障理论与实务/刘少伟等编著. —上海:上海交通大学出版社,2018

食品安全出版工程

ISBN 978-7-313-20406-6

I. ①特… II. ①刘… III. ①食品安全—食品卫生法—研究—中国
IV. ①D922.164

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第256177号

特殊食品安全保障理论与实务

编 著:刘少伟 刘 雪 等

出版发行:上海交通大学出版社

邮政编码:200030

出 版 人:谈 毅

印 制:上海万卷印刷股份有限公司

开 本:710mm×1000mm 1/16

字 数:188千字

版 次:2018年12月第1版

书 号:ISBN 978-7-313-20406-6/D

定 价:88.00元

地 址:上海市番禺路951号

电 话:021-64071208

经 销:全国新华书店

印 张:11

印 次:2018年12月第1次印刷

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话:021-56928178

前 言

食品安全关系到人的生存与健康,也是构建和谐社会的核心前提之一。改革开放以来,经过三十多年的发展,我国的食品安全状况发生了根本性的变化。特别是新《食品安全法》的颁布实施,标志着我国食品安全工作步入了新的历程。目前,在发达国家,政府对食品的监管已经成为国际社会职能的重要体现。然而,传统的监管理念虽将提高技术标准水平作为保障食品安全的重要途径,但食品安全是研究食品在加工、运输、储存与销售全过程的法律法规监管等的一门综合性学科。目的是为了确保人在食用过程中的生命安全和身体健康,促进市场贸易,规范企业生产。

随着经济全球化和国际食品贸易量的增加,世界各国都制定和修订了严格的食品安全法规和标准,采取了一系列保障食品安全和质量的计划,不断推动全球食品安全的进程。特殊食品注册管理制度与以往食品安全监管制度完全不同,从某种意义上说要严于对普通食品的监管,这针对特殊食品注册与监管,又提出了新的问题、要求和挑战。为了更好地监管特殊食品,新修订的《食品安全法》单设章节,要求对特殊食品实行严格监督管理,明确要求对保健食品实行注册与备案分类管理制度,明确对婴幼儿配方乳粉的产品配方和特殊医学用途配方食品进行注册管理。

本书主要介绍了特殊食品类的食品相关法律法规以及监管实务案例研究,共分为三部分内容,第一部分讲述保健食品类法规理论及实务;第二部分讲述特殊医学用途配方食品法律法规理论及其实务;第三部分介绍了婴幼儿配方食品法律法规理论及其实务。

《特殊食品安全保障理论与实务》是从特殊食品的监管实务角度,结合食品法律法规以及食品安全监管的技术要求,从监管实务制度建设的角度形成自己的体系结构。本书编写过程中得到了多所高校老师的大力支持。本书参编人员包含了来自华东理工大学、上海交通大学、中国农业大学、暨南大学、南京财经大学等不同高校不同学科的学者。参加编写人员如下:刘少伟、刘雪、姚有原、王瑛、汤晓智、江晶洁、李苒、秦天、蔡婉静、周定鹏、刘静、周士琪。姚有原对书稿前期工作付出了很大努力,本书

最后由刘少伟统稿校对。对于所有帮助和支持本书成稿和出版的老师和同学们,在此表示最真挚的感谢。

在本书编写过程中,参考了国内外有关专家的论著、资料,同时翻译了大量各国食品安全监管机构网站上的资料以及各国食品安全监管实务研究方面的有关文献,认真细致地完成了编写工作。但由于食品监管体系庞大而且发展迅速,加之编者水平和能力有限,书中存在的不足之处,敬请读者批评指正,以便进一步修改完善。

目 录

概述	1
----------	---

第一篇 保健食品

第一章 法律法规	9
第一节 新修订的《食品安全法》及其实施条例	9
第二节 《保健食品注册与备案管理办法》	19
第三节 《食品生产许可管理办法》及其配套规定	25
第四节 《食品生产许可审查通则》	31
第五节 保健食品命名公告	31
第六节 公开征求保健食品原料目录和备案可用辅料名单的 公告	32
第七节 《食品安全国家标准 保健食品》	34
第二章 保健食品行政执法	38
第一节 法规动态	38
第二节 执保健食品执法活动	46
第三章 保健食品司法实践	58
第一节 姜某、秦某犯生产、销售有毒、有害食品罪二审刑事 裁定	58
第二节 胡某、李某犯生产、销售伪劣产品罪一案二审刑事 裁定书	61

第二篇 特殊医学用途配方食品

第四章	法律法规	67
第一节	新修订的《食品安全法》及其实施条例	67
第二节	《特殊医学用途配方食品注册管理办法》	75
第三节	《特殊医学用途配方食品注册管理办法》相关配套文件	81
第四节	《食品生产许可管理办法》	84
第五节	《食品生产许可审查通则》	89
第六节	《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》以及《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》	90
第五章	特殊医学用途配方食品行政执法	100
第一节	法规动态	100
第二节	执法活动	104
第三节	郭某和成都市双流工商行政管理局工商行政监督一审行政判决	107

第三篇 婴幼儿配方食品

第六章	法律法规	113
第一节	新修订的《食品安全法》及其实施条例	113
第二节	《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》	122
第三节	《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)》和《婴幼儿配方乳粉产品配方注册现场核查要点及判断原则(试行)》	127
第四节	《食品生产许可管理办法》	133
第五节	《食品生产许可审查通则》	139
第六节	《食品安全国家标准 婴儿配方食品》以及《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》	140

第七章 婴幼儿配方食品行政执法	143
第一节 法规动态	143
第二节 执法活动	145
第八章 婴幼儿配方食品司法实践	152
第一节 唐某犯生产、销售不符合安全标准的食品罪一案	152
第二节 熊某甲、邓某等生产、销售伪劣产品罪一案二审刑事 裁定	154
第三节 程某、叶某生产、销售伪劣产品二审刑事裁定	159
参考文献	166

概 述

新《食品安全法》于2015年10月1日起施行。它用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,体现了严惩重处的原则,是集刑事责任、民事责任、行政责任为一体的法律条文,被称为“史上最严格的法律”。

新《食品安全法》包括了管理体制与职责分工、风险治理、全程监管、企业责任、特殊食品监管、地方责任、奖惩规定、社会共治、法律责任等条文。其最重要的特征如下:明确了企业的主体责任,即通常说的“企业是食品安全的第一责任人”;确定了职能部门的监管模式,即风险管理和全程监管;加大监督范围,即企业负责质量控制,职能部门负责监督管理,全社会参与,齐抓共管,协同共治;加大违法的法律责任,包括规定行政拘留、治安管理处罚,提高财产罚、资格罚、惩罚性赔偿力度,确立首负责制等。

新《食品安全法》内容丰富翔实,重点清晰明了,法律依据充分,可操作性较强,为食品生产经营、食品安全监管工作提供了强有力的法律保证。如何在口岸食品卫生监督管理工作中全面贯彻执行《食品安全法》,需要彻底改善工作作风和工作模式。

(1) 管理思维转变。根据新《食品安全法》总体思想和根本要求,我们应该首先改变管理思维,从单纯的监督管理思维向综合性的法治管理思维转变。提升食品安全法治化水平是建设中国特色社会主义法治体系的重要组成部分,是从根本上保障食品安全的治本之策。落实全面依法治国要求,将食品安全治理纳入法制轨道,运用法治思维和方式,科学配置、落实监管权力和责任,维护公众健康权益、保障食品安全、提升食品安全法治化水平,协同共治,优化行业诚信,进一步畅通社会监督与消费维权渠道,激发和释放全社会参与食品安全治理的巨大潜能,形成良性互动,共享治理成果,是新时期、新形势下食品生产经营、食品安全监管的行之有效的的基本方法。因此,要求监管部门做到大力宣贯,提高认识,进一步加强新《食品安全法》等相关法律法规的学习宣传、研讨交流、教育培训,推动食品安全监管部门、监管人员进一步强化法治观念,推进信息公开,提高依法行政、依法监

管执法水平,努力打造一批工作表现好、法治观念强、业务素质高、工作效益显著的监管执法队伍,这是搞好食品安全监管的关键。

(2) 管理模式转变。新《食品安全法》的实施,对监管部门的监管模式提出了更高的要求,我们应该从以往固定的定性管理模式,向定性与定量相结合的动态管理模式转变,由单纯监管,向监管与技术指导并重的监管模式转变,由少数部门的有限监管,向企业内部质量控制、监督部门监管与全社会参与、媒体监督相结合的多管齐下、协同共治的监管模式转变。因此,要求相关部门切实改变工作作风,加强沟通联系,制定监督管理制度,建立长期、高效、操作性强的协同监管合作机制和监督体系,提高食品安全监管的效率和水平。

(3) 管理方法转变。积极引导、强化责任意识。新《食品安全法》进一步强调了企业对食品安全负有主体责任,因此,我们要积极引导食品企业及从业人员学法、知法、守法、用法,强化主体责任意识,推进企业内部卫生监管和质量控制,保证生产经营卫生安全,提供让群众放心、满意的食品。同时,大力宣传遵法守信典型,推进食品行业诚信体系建设,加强行业自律,弘扬尚德守法的行业风气和价值取向,使企业依法经营、规范经营、诚信经营,对生产经营的产品负责,对社会负责,对人民的身体健康负责。

此外,协同共治、营造监督氛围。鼓励全社会参与,保障食品安全,形成社会共治、协同监管的监督局面,是新《食品安全法》的又一重要特征。因此,除了真正发挥监管部门的监管职能外,还要引导社会各界、媒体参与食品安全普法宣传和科学知识普及,增强社会监督意识,提高维权能力和科学素养,畅通社会监督和消费者维权渠道,营造浓厚的食品安全社会共治氛围。

这次的修法和立法,是从问题出发,坚持问题导向。同时,坚持国际视野,从整个国际社会这样一个宽泛视野来认识食品安全的改革和发展。并立足国情,坚持创新动力,从理念创新到体制创新、制度创新、机制创新、方式创新,通过一系列的创新来破解当前面临的食品安全问题。

新《食品安全法》第七十四条规定,国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。据此,国家食品药品监督管理局制定了《保健食品注册与备案管理办法》自2016年7月1日起施行,《特殊医学用途配方食品注册管理办法》自2016年7月1日起施行,《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》自2016年10月1日起施行,其中涉及了相关进口食品的具体规定。

所谓保健食品,是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为

目的的食品。即适用于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品(源自《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740—2014))。

所谓特殊医学用途配方食品,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(源自《特殊医学用途配方食品注册管理办法》)。

所谓婴儿(指0~12月龄的人)配方食品包括乳基婴儿配方食品,是指以乳类及乳蛋白制品为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分,仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品;豆基婴儿配方食品是指以大豆及大豆蛋白制品为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和/或其他成分,仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品(源自《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765—2010))。

所谓较大婴儿(指6~12月龄的人)和幼儿(指12~36月龄的人)配方食品,是指以乳类及乳蛋白制品和/或大豆及大豆蛋白制品为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和/或其他辅料,仅用物理方法生产加工制成的液态或粉状产品(源自《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》(GB 10767—2010))。

新修订的《食品安全法》在特殊食品方面体现出了“特别的重视,特别的要求,特别的规章,特别的关注”。新修订的《食品安全法》“特别重视”特殊食品监管,明确了特殊食品的法律定义,保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等三大类食品明确为特殊食品。在许可方面,专门增设了特殊医学配方食品的注册和婴幼儿配方乳粉产品配方注册等两项新增的行政许可,同时将原来的保健食品注册审批的非行政许可转变为法律明确的行政许可。同时还明确了“按照药品的管理模式来加强对特殊食品的监管”的总原则。新法还明确实行功能目录管理,对保健食品的原料、婴幼儿配方乳粉产品配方等进行严格管理,同时在生产管理、标签说明书管理和广告管理方面也都进行了“特别的要求”。同时,为了配合《食品安全法》对特殊食品的监管,按照规定,国家食品药品监督管理总局专门制定了与特殊食品有关的规章,分别是保健食品注册与备案管理办法、特殊医学用途配方食品注册管理办法、婴幼儿配方乳品产品配方注册管理办法。

另外,新修订的《食品安全法》在特殊食品方面还体现了“特别的关注”,一是要加强对特殊食品生命周期的评价,要加强对产品注册原料的提取和加工,从产品的生产包装、市场营销使用、产品维护至产品最终消费结束,全链条、全过程、全

方位地评价,从而不断提升特殊食品产品的质量。二是要充分发挥社会参与共治,生产经营者、科研机构、政府监管部门、各行业协会、广大消费者以及新闻媒体等社会各方面,只有每一个利益相关方都积极参与到特殊食品安全的监管中来,才能形成特殊食品安全的“动车组”,才能达到“组合拳”的效果。

“特殊食品注册管理制度与以往食品安全监管制度完全不同,从某种意义上说要严于对普通食品的监管。特殊食品的根本目标是有效,安全是底线。与普通食品相比,特殊食品的‘特’在于其食用人群的特殊性,其安全发条应该拧得更紧,安全要求应该提得更高。有效是建立在安全基础上的有效,也是消费者的关心所在。就单个产品而言,商品价值远远高于普通食品。要努力保障有效,使消费者的经济投入达到预期,这是特殊食品注册与监管工作的着力点。”特殊食品产业是食品工业和大健康产业的重要组成部分,也是具有持续高速增长势头的朝阳产业。我国已经成为全球最大保健食品消费市场,但相对消费人群数量与发达国家相比还有较大增长空间。

从保健食品看,2016年保健食品生产企业有2500多家,产值约4000亿元,从业人员有600多万。同期食品工业总产值11.09万亿,保健食品占3.6%。从特殊医学用途配方食品看,目前我国以药品名义批准注册的特殊医学用途配方食品有62个,涉及国内生产企业6家,国外生产企业8家,市场总产值已从2004年的1.2亿增加到2015年的20亿元。据了解,全球每年消费特殊医学用途配方食品560亿~640亿元人民币,并且这一市场还在以每年6%的速度增加,在一些发达国家和地区,如美国、日本、欧洲等已经有越来越多的人在自己家里使用肠内营养产品。

从当前的抽检数据看,特殊食品的合格率数据很高。2016年保健食品共抽检4200多批次样品,总体样品合格率为98.1%,婴幼儿配方乳粉抽检2500多批次样品,样品合格率为98.7%。近3年来未发现三聚氰胺、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等指标不合格样品,维生素C、维生素A等指标检验合格率逐年提高。

但是行业层面还存在产品定位不清晰,配方过多过滥,虚假夸大宣传误导消费者,违法市场营销、违法添加存在潜在风险等问题。因此消费者对特殊食品的消费信息不足,行业投入信息不足。而在监管层面,我们也清醒地认识到,随着新原料的生产工艺、新的科学技术和新的风险认知的出现,我们将不断面临新理念、新问题、新要求的全新挑战。

特殊食品注册管理制度与以往食品安全监管制度完全不同,从某种意义上说要严于对普通食品的监管,这针对特殊食品注册与监管,又提出了新的问题、要求

和挑战。

为了更好地监管特殊食品,新修订的《食品安全法》单设章节,要求对特殊食品实行严格监督管理,明确要求对保健食品实行注册与备案分类管理制度,明确对婴幼儿配方乳粉的产品配方和特殊医学用途配方食品进行注册管理。

国家食品药品监督管理总局自 2016 年起先后制定颁布了《保健食品注册与备案管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》等系列规章和相应规范性文件,并于 2017 年 4 月设立特殊食品注册管理司,全面推进审评审批制度改革,强化特殊食品注册和监管。推动特殊食品产业持续健康发展是长远目标。特殊食品安全有效是推动整个产业持续健康发展的前提,而整个产业的良性发展和技术水平的不断进步也会给特殊食品的安全有效提供有力的保障。客观上讲,特殊食品的注册政策、监管措施、治理手段等对产业发展有直接或间接的影响。因此在制定各种政策时,国家食品药品监督管理总局会充分征求行业组织和广大企业的意见,充分考虑不同地域、规模、业态、性质企业的差异。

特殊食品发展日新月异,新的理念、新的原料、新的技术层出不穷,人们对有些过去认为比较成熟的技术也会不断有新的认识,甚至于个别过去认为安全的原料经过评估发现存在新的安全风险。这对特殊食品的监管提出了更高的要求,尊重科学、运用科学手段评价特殊食品安全有效是特殊食品注册和监管工作尤其要遵循的准则。

此外,为了让更多的公众和行业了解特殊食品,特殊食品注册管理司将于 2017 年下半年开始,围绕特殊食品监管相关法律法规和制度措施、生产经营有关技术要求、科普知识和健康消费理念等,向社会客观介绍特殊食品行业及其监管实际情况提升企业知法知标、守法经营的自觉能力,提高消费者对违规宣传和假冒伪劣产品的辨识能力,增强食品安全监管工作人员监管执法水平。

中国已经成为全球最大的特殊食品消费市场,随着市民生活水平的提高,以营养保健为主要目的的食品消费成了市民消费的主流,特殊食品的市场需求也在悄然增长。中国目前正处于重要的发展转型期,与 30 年前相比,中国人口的消费结构正在发生巨大的变化,人均口粮消费量下降了 40%,肉蛋奶的消费量增加了 2 倍,食用植物油的消费量增加了 3 倍,中国的公众饮食消费已经从保障数量安全为主转向更加注重营养健康,中国的市场也成为全球最大的营养健康类食品的消费市场。随着人们对健康的追求,特殊食品的存在已然不能再小觑。目前全球每年消费特殊食品 560 亿~640 亿元人民币,并且这一市场还在以每年 6% 的速

度增加。同时,我国特殊食品市场发展迅猛,据不完全统计,2015年全国保健食品的产值已达4 000多亿元,生产企业2 600多家,婴幼儿配方乳粉企业100余家,产量70多万吨,2016年上半年产量同比增长14.2%。

总体来说,我国拥有全球最大的特殊食品的消费市场,健康需求迫切且多样,市场开发潜力巨大。

第一篇 保健食品

随着生活水平的提高和健康意识的增强,人们对饮食的要求也从“吃得饱、吃得安全”演变到“吃出健康”。这时候,简单的一日三餐已经难以满足人们对健康的追求,老年人要补钙、孕妇要补血、儿童要补锌……各种各样的保健食品由此走入寻常百姓家。

《食品安全法》修订后,有关保健食品的专门规定由原来的 1 条增至 13 条,并将保健食品划归为特殊食品,实行严格监督管理,从注册管理、生产管理、市场监督、广告管理以及违法处罚等多方面进行了规范。

被誉为“史上最严”的《食品安全法》加强了对保健食品的严格管理,有利于整治保健食品非法生产、非法经营、非法添加和非法宣传等乱象,也有利于消费者科学选择、理性消费保健食品。

第一章 法律法规

第一节 新修订的《食品安全法》及其实施条例

1. 特殊食品严格监管原则

新修订的《食品安全法》第七十四条明确规定：“国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。”

新法将特殊食品专设一节规定，充实了对保健食品的具体管理规定，增加了对特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理规定，体现了对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理的原则。

实行严格监督管理，是指比普通食品更加严格的监督管理，表现在三个方面：一是注册或者备案制度。生产普通食品只要求取得食品生产许可，并不需要进行产品注册或者备案，而生产保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品除需要取得食品生产许可外，还要进行产品或者配方的注册或者备案。二是生产质量管理体系。国家对普通食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，是采取鼓励的态度，不强制要求。但是对生产保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品企业，要求按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系。三是其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定，婴幼儿配方食品生产企业对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验等。这些都是比普通食品更严的要求。

同时，特殊食品在本质上仍是食品，其生产经营除应当遵守本节规定的要求以外，还应当遵守本法对食品规定的一般性要求。

2. 保健食品原料目录和功能目录

新修订的《食品安全法》第七十五条明确规定：“保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。保健食品原料目录