

衛生部監督司關於公開徵求對《新資源食品管理辦法》（徵求意見稿）等
4 個部門規章意見的函

衛監督食便函[2004]144 號

衛生部監督司關於公開徵求對《新資源食品管理辦法》（徵求意見稿）等
4 個部門規章意見的函

各有關單位：

根據《食品衛生法》和《衛生部衛生立法工作管理辦法》的有關規定，我
司組織有關單位起草了《新資源食品管理辦法》（徵求意見稿）等 4 個部
門規章，現徵求你單位意見。請將意見於 11 月 1 日前按以下方式回饋我
司食化處。

多謝支持。

聯繫人：張旭東、謝楊

電子郵件：food@moh.gov.cn , xy@jdzx.net.cn

傳真：68792408，64047878-2175

聯繫電話：68792407，64047878-2168

附件：1、《新資源食品管理辦法》（徵求意見稿）

2、《食品營養標籤管理辦法》（徵求意見稿）

3、《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》（徵求意見稿）

4、《食品衛生管理員規範》（徵求意見稿）

二〇〇四年九月三十日

抄送：各省、自治區、直轄市衛生廳局法監處

附件 1

新資源食品管理辦法(徵求意見稿)

第一章 總 則

第一條 為加強對新資源食品的管理，保證消費者的健康，根
據《中華人民共和國食品衛生法》制定本辦法。

第二條 本辦法所稱新資源食品系指在我國新發現、新研製（含
新工藝和新技術）或新引進的無食用習慣或僅在個別地區有食用習慣的食
品或食品原料。包括：

- （一）新發現的無食用習慣或僅在個別地區有食用習慣的動物、植物和
礦物及其提取物。

(二) 新發現的無食用習慣或僅在個別地區有食用習慣的微生物及其提取物或代謝產物以及在食品加工過程中使用的微生物新菌種。

(三) 傳統食品可食部分的提取物。

(四) 新合成或改造的擬用作食品的成分。

(五) 食品在生產或加工中使用了新工藝(包括生產和儲存方式等),導致其原有食品特徵部分或完全改變,或賦予新的特徵。

(六) 利用現代生物技術生產或改造的動物、植物、微生物及產品,導致其原有特徵部分或完全改變,或賦予新的特徵。

(七) 我國無食用習慣的進口的食品或食品原料。

(八) 符合新資源食品要求的其他食品或食品原料。

列入國家動植物保護名單的野生動植物不能作為新資源食品。

第三條 本辦法適用於新資源食品的生產經營和使用。

第四條 衛生部對新資源食品實行審批制度,適時公佈《可作為普通食品管理的新資源食品名單》及《新資源食品批准證書》、新資源食品名單。

第二章 審批

第五條 凡未列入《可作為普通食品管理的新資源食品名單》的新資源食品,必須獲得衛生部批准後方可生產經營或者使用。

第六條 申請生產或者使用新資源食品的,應當向衛生部提出申請,並按照衛生部的要求提交相關材料。

第七條 衛生部應當自受理新資源食品申請之日起 20 個工作日內作出是否批准的決定。

第八條 衛生部對批准的下列新資源食品發給《新資源食品批准證書》:

(一) 新發現的動物、植物、礦物、微生物提取物或微生物代謝產物;

(二) 新合成或改造的擬用作食品的成分。

《新資源食品批准證書》批准文號格式為:衛新食准字()第 xx 號;進口的批准文號格式為:衛新食進准字()第 xx 號

第九條 衛生部對批准的下列新資源食品公告名單及相關內容:

(一) 新發現的動物、植物、礦物、微生物或在食品加工過程中使用的微生物新菌種。公告內容包括:名稱(對微生物要公告其種屬、菌株號等)、特徵(動物、植物和微生物需公告生物學特徵,礦物需公告化學結構特徵)、食用部位、使用量和使用範圍;

(二) 傳統食品可食部分的提取物。公告內容包括:名稱、使用量、使用範圍、提取工藝和品質規格標準;

(三) 食品生產或加工過程中用新工藝。公告內容包括:工藝名稱、生產工藝流程、技術參數和應用食品加工範圍。

第十條 衛生部將根據新資源食品的特性和安全食用情況在使用一定時間後適時列入《可作為普通食品管理的新資源食品名單》。

第十一條 《新資源食品批准證書》的有效期為 4 年。有效期滿前 6 個月,生產企業或者進口代理商應當向衛生部提出換發批准證書的申請,並提交相關材料。獲准換發的,批准證書沿用原批准文號。

第三章 生產經營

第十二條 生產企業或進口代理商在生產經營衛生部公告名單的新資源食品時，應當向所在地的衛生行政部門備案。

第十三條 新資源食品生產企業必須符合食品企業通用衛生規範的要求。

第十四條 新資源食品生產企業必須取得衛生行政部門發放的衛生許可證後方可從事新資源食品生產。

第十五條 新資源食品的生產經營和使用應當符合衛生部公告名單和批准證書的有關內容。不得改變其使用量和使用範圍。

第十六條 食品加工企業在購入新資源食品時，應當索取衛生部《新資源食品批准證書》或公告的影本和產品檢驗合格證明。凡未經衛生行政部門批准的新資源食品，不得作為食品的原料生產經營。

第四章 標識、說明書

第十七條 新資源食品標識應當符合國家有關食品標識衛生標準和要求，根據新資源食品特性標明名稱、來源、生產工藝、使用量、使用範圍和適宜人群等，可以標注“新資源食品”字樣和批准文號。

對用新資源食品作為原料生產的食品，該食品標識中應標注所用新資源食品名稱和使用量。

第十八條 新資源食品的標識和說明書禁止以任何形式宣傳或暗示療效及保健作用。

第五章 監督管理

第十九條 縣級以上衛生行政部門應當對新資源食品的生產經營和使用情況進行監督抽查。

第二十條 有下列情形之一的，衛生部可以對已經批准的新資源食品進行重新審核：

（一）隨著科學技術的發展，對原料審批的新資源食品在認識上發生改變的；

（二）新資源食品的來源、用途、應用範圍、生產工藝等受到質疑的；

（三）新資源食品監督和監測工作需要。

經審核不合格的，由衛生部從公佈的名單中撤除或撤銷其《新資源食品批准證書》。

第二十一條 對新資源食品生產經營者的日常衛生監督管理，由地方人民政府衛生行政部門按照《食品衛生法》及有關規定執行。

第六章 罰則

第二十二條 生產經營未經衛生部批准的新資源食品，由縣級以上地方人民政府衛生行政部門按《食品衛生法》第四十二條的規定，予以處罰。

第二十三條 新資源食品的標識或者產品說明書上不標明或虛假標注名稱、來源、用途、應用範圍、使用量、生產工藝等事項的，由縣級以上地方人民政府衛生行政部門按照《食品衛生法》第四十六條的規定，予以處罰。

第二十四條 違反《食品衛生法》或其他有關衛生要求的，依照相應規定進行處罰。

第七章 附 則

第二十五條 新資源食品安全性毒理學評價按照國標《食品安全性毒理學評價程式和方法》-GB/T 15193.1-21-2003 進行。

第二十六條 新資源食品的安全性毒理學評價檢驗機構由衛生部認定。

第二十七條 本辦法由衛生部解釋。

第二十八條 本辦法自 xxxx 年 xx 月 xx 日起實施，1990 年由衛生部頒佈的《新資源食品衛生管理辦法》同時廢止。

附件：新資源食品申報材料要求

附件：

新資源食品申報材料要求

一、申請在我國新發現的無食用習慣或僅在個別地區有食用習慣的動物、植物和礦物及其提取物衛生行政許可的，應提交下列材料（原件 1 份，影本 4 份）：

- （一）申請表；
- （二）省級衛生行政部門初審意見（國產）；
- （三）名稱、來源（地理學、食用部位）、特徵（動物和植物需提供生物學和生態學特徵，礦物需提供化學結構特徵）及動植物養殖、種植和野生情況；
- （四）用途、應用範圍和人群可能的最大攝入量及計算依據；
- （五）檢驗報告，包括：
 - 1、省級以上衛生行政部門認定或認可的檢測機構出具的全成分（包括營養素、生物活性物質及潛在的有毒有害物質等）檢測報告；
 - 2、省級以上衛生行政部門認定的檢測機構出具的安全性毒理學評價報告和第三批產品的衛生學檢驗報告；
- （六）國內外的研究利用情況和相關安全性研究資料及人群安全食用情況；
- （七）產品樣品；
- （八）標籤和/或說明書；
- （九）有助於申報的其他材料。

二、申請新發現的無食用習慣或僅在個別地區有食用習慣的微生物或在食品加工過程中使用的微生物新菌種衛生行政許可的，應提交下列材料（原件 1 份，影本 4 份）：

- （一）申請表；
- （二）省級衛生行政部門初審意見（國產）；
- （三）來源、名稱（包括種屬、拉丁文名稱、菌株號等）；
- （四）培養條件資料(培養基、培養時間和培養溫度等)；

- (五) 保藏方法、復壯方法及傳代次數；
 - (六) 檢驗報告，包括：
 - 1、衛生部認定或認可的檢驗機構出具的菌種鑒定報告；
 - 2、省級以上衛生行政部門認定的檢驗機構出具安全性毒理學評價報告(包括毒力試驗)；
 - 3、可能產生細菌毒素、抗菌素或真菌毒素的微生物還應出具由省級以上衛生行政部門認定的檢驗機構有關細菌毒素、抗菌素和真菌毒素的檢測報告；
 - 4、真菌及其菌絲體應提供衛生部認定或認可的檢驗機構出具的全成分分析報告，菌絲體還應提供省級以上衛生行政部門認定的檢驗機構出具的三批菌絲體衛生學檢驗報告；
 - (七) 經過馴化、誘變的微生物，應提供馴化、誘變的方法及馴化劑、誘變劑等資料；
 - (八) 用途、使用範圍，直接食用的微生物需提供人群可能的最大攝入量及計算依據；
 - (九) 國內外的研究利用情況和相關安全性研究資料及人群安全食用情況；
 - (十) 產品樣品；
 - (十一) 標籤和/或說明書；
 - (十二) 有助於申報的其他材料。
- 三、申請新發現的動物、植物、礦物、微生物的提取物或微生物的代謝產物、傳統食品可食部分提取的某一或某類成分、新合成或改造的擬用作食品的成分衛生行政許可的，應提交下列材料（原件 1 份，影本 4 份）：
- (一) 申請表；
 - (二) 省級衛生行政部門初審意見（國產）；
 - (三) 名稱、提取物供體的基本背景資料（包括菌種鑒定資料）和提取部位及合成或改造成分的原料來源和品質標準；
 - (四) 用途、使用範圍和人群可能最大攝入量及計算依據；
 - (五) 對傳統食品可食部分的提取物還應提供提取物在傳統食品中的含量以及人群可能的最大攝入量及計算依據；
 - (六) 生產、提取或合成工藝及產品品質標準；
 - (七) 檢驗報告，包括：
 - 1、省級以上衛生行政部門認定或認可的檢驗機構出具的提取物或合成物的純度及可能存在的雜質的檢測報告；
 - 2、省級以上衛生行政部門認定的檢驗機構出具安全性毒理學評價報告和三批衛生學檢驗報告；
 - (八) 純度較高的物質應提供其化學結構和理化性質資料；
 - (九) 國內外的研究利用情況和相關安全性研究資料及人群可能的最大攝入量及計算依據；
 - (十) 產品樣品；
 - (十一) 標籤和/或說明書；

(十二) 有助於申報的其他材料。

四、申請食品生產或加工過程中用新工藝衛生行政許可的，應提交下列材料（原件 1 份，影本 4 份）：

- (一) 申請表；
- (二) 省級衛生行政部門初審意見（國產）；
- (三) 工藝名稱、流程和技術參數；
- (四) 應用該工藝生產和加工食品的範圍；
- (五) 工藝可能導致食品的成分變化（包括營養素、生物活性物質及潛在有毒有害物質等）的分析檢測報告；
- (六) 省級以上衛生行政部門認定的檢驗機構出具的該工藝生產的代表性食品的安全性毒理學評價報告和衛生學檢驗報告；
- (七) 該工藝在國內外食品生產中的應用資料；
- (八) 使用該工藝生產的產品樣品；
- (九) 標籤或說明書；
- (十) 有助於申報的其他材料。

五、申請進口的新資源食品衛生行政許可的，應提交下列材料（原件 1 份，影本 4 份）：

根據所申報的新資源食品特性除按照第一、二、三、四種情況提供相應的資料外，還要提供生產國（地區）政府或相關部門出具的允許在本國生產和銷售的證明或該食品在生產國的傳統食用歷史證明材料，並提供有關標準。

六、到期需要申請延續健康相關產品衛生許可的，應提交下列資料（原件 1 份，影本 2 份）：

- (一) 新資源食品衛生許可批件；
- (二) 新資源食品的銷售量、銷售範圍；
- (三) 人群食用該新資源食品後的安全性反應資料。

七、補充資料時，應提供如下材料（原件 1 份）：

- (一) 評審意見通知書；
- (二) 補充材料。

八、申報單位申請變更衛生許可批件的，應符合衛生部有關規定，應向衛生部提出申請，填寫衛生許可批件變更申請表，出具變更說明，並提供衛生許可批件原件，並根據下列情況提交相關材料（原件 1 份）：

(一) 申請變更生產企業名稱（包括自身變更、被收購或合併等）、生產企業位址的國產產品還應出具當地工商行政管理部門的證明檔、生產企業許可證影本。

進口產品，應提供生產國政府有關部門或認可的機構出具的相關證明檔，其中，企業間的收購、兼併提出變更生產企業名稱的可以提供變更前生產企業和擬變更生產企業雙方簽訂的收購或兼併合同的影本。證明文件需翻譯成中文，中文譯文應有中國公證機關的公證。

(二) 申請變更產品名稱的，除商標可以變更，其他不可變更。申報單位應提供原申報單位元出具的產品名稱變更說明，申報單位或生產企業所

在地省級衛生行政部門出具的該產品近兩年內未受過查處、通報的證明。
(三)變更有效期的還需提供穩定性檢驗報告。變更適用範圍和使用方法的應提供相應的檢測報告。

《新資源食品衛生管理辦法》修訂說明

現行的《新資源食品衛生管理辦法》是 1990 年頒佈實施的，十幾年來，對規範我國新資源食品管理，提高食品衛生水準，保障消費者健康發揮了積極的作用。但是，隨著食品新工藝、新技術的不斷發展，現代生物技術在食品工業中的應用即轉基因食品的出現，新資源食品的概念和含義需要拓展。此外，隨著我國加入 WTO，食品貿易的國際化，新資源食品的定義也需要與國際接軌。為此，2003 年年底，衛生部法監司將修改《新資源食品衛生管理辦法》的工作交由中國 CDC 營養與食品安全所承擔。2004 年 2 月和 3 月間，營養與食品安全所組織有關從事食品毒理學、食品微生物學、食品衛生標準和法規工作的專家多次對《新資源食品衛生管理辦法》的修訂內容反復討論，並於 2004 年 3 月將修訂稿正式上報法監司。2004 年 4 月，法監司又將此稿轉中心再次修改。2004 年 5 月，中心分別徵求了北京、天津、上海、湖北、廣東和營養與食品安全所等部分專家的意見後，在 7 月上旬，又與營養與食品安全所及食化處有關專家、領導進行了討論和修改，最終完成了《新資源食品衛生管理辦法》修訂稿。現就修訂稿的幾個主要問題說明如下：

一、修訂思路

經過與有關專家和衛生部法監司領導多次討論，確定了以下修訂原則：

一是總結這些年來新資源食品管理工作的情況，根據實際需要，並參考國際上其他一些國家有關新資源食品管理規定的基礎上，進一步修訂和完善新資源食品的概念，範圍及其管理模式，使其更具有可操作性、更有效率。

二是針對目前新資源食品生產監管薄弱的情況，修訂時要進一步規範新資源食品的生產經營行為，取消試生產，提高企業的生產條件，明確規定新資源食品生產企業應符合 GMP 的要求，以保證其產品生產品質。

三是針對各地監督中發現新資源食品宣傳療效及保健作用的情況，修訂時增加對新資源標識、說明書的要求，明確產品不得宣傳任何保健作用和療效，以區別於藥品和保健食品。

二、修訂的主要內容

(一)關於新資源食品的定義和範圍。修訂後的新資源食品定義與現行的定義最大的區別：一是明確了“新研製”包含新工藝和新技術的內容；二

是規定了新資源食品的範圍，包括 8 類。修訂是考慮，如果以食品新資源生產的食品作為新資源食品的定義，新資源食品的種類可能會很多，可能會給監管帶來混亂，因此在參考歐盟和加拿大新資源食品定義、分類的基礎上，根據專家的建議，作出了上述定義和分類，以適應監督管理的需要。同時，為遵守國家對動植物的保護原則，還明確規定“列入國家動植物保護名單的野生動植物不能作為新資源食品”。

(二)關於新資源食品的審批管理。首先，考慮到不同新資源食品的特性和用途，修改時對新資源食品實行分類管理，對列入《可作為普通食品管理的新資源食品名單》的，不進行審批；未列入名單的，由衛生部進行審批。將目前已經廣泛食用的、且沒有問題的新資源食品作為普通食品管理，這樣分類管理符合實際監管工作的需要。目前，名單的制定需要進一步深入研究討論確定。第二，根據不同新資源食品的特性，對衛生部審批的新資源食品的許可分為兩種方式：由於對新發現的動物、植物、礦物、微生物提取物的供體安全性本身缺乏瞭解，加上又有提取工藝的特殊性，所以對這類新資源食品發給“新資源食品批准證書”，有效期 4 年。對新發現的動物、植物、礦物、微生物或在食品加工過程中使用的微生物新菌種、傳統食品可食部分的提取物，衛生部公告名單及相關內容。一經公告，任何企業就能用其作為食品原料加工生產。

(三)關於新資源食品的生產經營。由於不同的新資源食品，其使用量、應用範圍及生產提取工藝的不同，可能帶來新的食品安全性問題，因此生產經營新資源食品的企業必須按照衛生部公告名單和批准證書中規定的內容進行生產經營。考慮到新資源食品也是食品，因此認為凡具有食品衛生許可證的企業就可生產新資源食品，修訂後不再強調生產新資源食品的企業必須獲衛生行政部門的新資源食品的衛生許可證，重點強調生產新資源食品的企業必須符合食品企業良好生產規範的要求。

(四)關於新資源食品標識和說明書。考慮到消費者對新資源食品的知情權，除了標籤需符合國家有關食品標籤的標準和要求外，需標注新資源食品字樣和批准文號。對用新資源食品作為原料生產的食品，該食品標籤中需標注所用新資源名稱和使用量。另外，還規定禁止宣傳或暗示產品的療效及保健作用，以區別於藥品和保健食品。

(五)關於新資源食品的監督管理。新資源食品的監督管理原則上執行《食品衛生法》的有關規定，增加了衛生部對已經批准的新資源食品進行重新審核、撤銷許可的權力，這樣規定，體現了“誰許可誰監督”的原則。另外，關於新資源食品申報材料的要求，在修訂時沒有寫進辦法中，而是作為附件附在辦法後。根據新資源食品的不同種類，對申報材料分別進行了規定，便於企業執行。

附件 2

食品營養標籤管理辦法(徵求意見稿)

第一章 總則

第一條 為保證食品符合應有的營養品質和消費者身體健康，根據《中華人民共和國食品衛生法》（下稱《食品衛生法》）的有關規定，制定本辦法。

第二條 本辦法所稱食品營養標籤包括下列內容：

- （一）營養成分；
- （二）營養聲稱；
- （三）營養知識指南。

第三條 本辦法適用於在中華人民共和國境內銷售的所有預包裝食品。

第二章 營養成分的標示

第四條 營養成分可以標示下列內容：

- （一）能量
- （二）蛋白質
- （三）脂肪（飽和脂肪酸，不飽和脂肪酸）
- （四）膽固醇
- （五）碳水化合物
- （六）糖
- （七）膳食纖維（可溶性和不可溶性膳食纖維）
- （八）維生素：維生素 A（β-胡蘿蔔素），維生素 B₁（硫胺素），維生素 B₂（核黃素），維生素 B₆，維生素 B₁₂，維生素 C，維生素 D，維生素 E，維生素 K，煙酸（尼克酸），葉酸，泛酸，膽鹼，生物素。
- （九）礦物質：鈉，鈣，鉀，鎂，磷，鐵，鋅，碘，硒，銅，鉻，錳，鉬。

標示前款規定的營養成分，不得改變名稱和順序。

第五條 食品營養標籤必須標示下列營養成分：

- （一）能量
- （二）蛋白質
- （三）總脂肪（飽和脂肪酸，不飽和脂肪酸）
- （四）膽固醇
- （五）總碳水化合物
- （六）糖
- （七）鈉
- （八）鈣

第四條規定的其他營養成分可自願標示。

第六條 營養成分的含量應當以每 100ml、每 100g 和/或每份中的實際“數值”標示。膳食營養素推薦攝入量（RNI）或適宜攝入量（AI）的百分比按占每份含量的多少標示。

第七條 營養成分的定義、標示和數值的核准、判斷應當執行《營養標籤標示規範》的規定。

第八條 有下列情況之一的，可以不標注營養成分：

- （一）食品的每日食用量不足 10 克或單份食品含有的營養素低於營養素

- 推薦攝入量（RNI）的 5 % 的食品；
- （二）生肉、生魚，生蔬菜和水果；
 - （三）包裝總面積小於 10cm² 的食品。

第三章 營養聲稱的標示

第九條 營養聲稱包括：

- （一）營養素含量聲稱：指能量或者某營養素含量“高”、“富含”、“低”“無”等的聲稱；
- （二）含量比較聲稱：指能量或者某營養素與基準食物或者參考數值相比“減少”或“增多”的聲稱；
- （三）營養屬性聲稱：指食品原料特性的聲稱，如“強化”、“增加”、“xx 天然來源”、“純果汁”的食品等。

第十條 營養素含量聲稱應當執行《營養聲稱和營養知識指南準則》的有關規定。

第十一條 含量比較聲稱中必須用倍數或品質百分數標示所聲稱的差異，增加或減少的實際含量應當在≥25%以上。被比較的基準食物或數值應當符合下列要求：

- （一）被比較的基準食物為消費者普遍認識，屬於不同加工或形式的同種或同類的食品；
- （二）被比較的參考數值僅指膳食營養素推薦攝入量或適宜攝入量（RNI 或 AI）涉及的營養素。

第十二條 營養屬性聲稱標示應當符合下列要求：

- （一）某營養素的“天然來源”聲稱，僅指某食品未經過任何成分的添加或去除，並且其某營養成分的含量應當符合附件 2 中規定的條件；
- （二）某食品強化或添加了“天然 xx”聲稱，僅指某維生素從天然食物中獲取而非人工合成，其天然提取物的純度和衛生要求應符合國家有關規定。
- （三）“強化”、“增加”、“減少”、“純”或“100%”的聲稱，在標示營養成分的同時，必須符合相關標準的規定。

第四章 營養知識指南

第十三條 營養知識指南是指食品營養標籤中對某營養素維持人體正常生長、發育和生理功能作用的聲稱。

第十四條 食品營養標籤上標示的營養知識指南應當科學、準確、通俗易懂。符合《營養聲稱和營養知識指南準則》的要求。不得暗示或聲稱營養素防止或治療疾病的作用，不得宣傳產品功能。

第十五條 下列食品可以標示營養知識指南：

- （一）該營養素在所示產品中含量顯著；
- （二）營養成分符合《營養聲稱和營養知識指南準則》規定的“營養素含量聲稱”和“比較聲稱”的條件。

第十六條 營養知識指南用語應當符合《營養聲稱和營養知識指南準則》的要求。不得以任何形式的文字、圖形、符號或暗示進行誇張和刪改，也不得利用字型大小或色差誤導和欺騙消費者。

第十七條 根據科學發展和實際情況需要，營養聲稱內容的調整和擴大由國務院衛生行政部門負責。

第五章 營養標籤的格式

第十八條 預包裝食品營養標籤格式應當符合下列要求：

（一）營養成分表必須用一個“方框表”來表示，營養成分表的方框可為任何尺寸，方框可設置為與包裝的基線垂直。基本格式執行衛生部《食品營養標籤標示規範》的有關規定。

（二）營養成分表必須標於主示面右側，當主示面較小或不存在主示面側面時，可標於反面。圓型和軟包裝的標籤應遵循“主示面右側”的原則執行，以保障食品名稱與營養內容在同一視野內。

（三）當可用標籤主面積的包裝 $\geq 20\text{ cm}^2$ 及特大規格包裝也可使用橫排（水準）呈示。

（四）包裝版面、背景顏色、字體和字形要求清楚和易讀。但營養素的字體不可大於產品一般名稱，營養聲稱和營養知識指南的字體不得超過食品重量聲稱。

（五）如有外包裝（或大包裝）可以只在外包裝上標示營養標籤，但最小包裝必須標明每份重量。食品營養標籤不得與包裝物分離。

第十九條 營養標籤應當使用中文。允許使用外文標注營養成分的，應當與中文有密切的對應。外文不得大於中文。

第六章 附 則

第二十條 有下列情形之一的，由縣級以上地方衛生行政部門依據《食品衛生法》第四十六條進行處罰：

- （一）未按照本辦法規定的營養素名稱、單位、格式、順序進行標示的；
- （二）保質期內食品營養成分標示值與抽查檢驗值不符；
- （三）未按照本辦法的規定標示營養聲稱的；
- （四）未按照本辦法的規定標示營養功能準則用語。

第二十一條 《營養標籤標示規範》和《營養聲稱和營養知識指南準則》由衛生部制訂。

第二十二條 本辦法由衛生部解釋。

第二十三條 自本辦法實施之日起，有關食品營養成分標示與本辦法不一致，以本辦法為準。

附件：1、營養標籤標示規範；

2、營養聲稱和營養知識指南準則。

《食品營養標籤管理辦法》編制說明

《食品營養標籤管理辦法》的編制任務來源於衛生部法監司，主要由中國疾病預防控制中心營養與食品安全所負責起草和制定。2003年2月成立了起草小組，並在瀟湘大廈召開了第一次會議。會議討論了管理辦法的主要指導思想和框架，並指定了楊月欣為主要完成人。2003年3、4、5、11月分別完成了《管理辦法》修改稿。2003年底完成了《食品營養標籤管理辦法》以及3個附件的全部文稿。2004年1月5號在廣西大廈召開企業和新聞界的聽證會。企業代表反應強烈，除了擁護營養標籤的實施外，提出了與國內其他標準的協調和營養成分的標注應該分步實施的建議。一些企業對監督部門檢驗方法的可靠性、判斷標準等表示了擔憂和疑慮。起草小組在此基礎上進一步修改和完善，於2004年2月上報法監司。2004年4月，法監司又將此稿轉中心再次修改。2004年5月，中心分別徵求了北京、天津、上海、湖北、廣東和營養與食品安全所等部分專家的意見後，在7月上旬，又與營養與食品安全所及食化處有關專家、領導進行了討論和修改，最終完成了《食品營養標籤管理辦法》。現就該辦法起草的有關問題說明如下：

一、制定的必要性

食品營養標籤是消費者瞭解食品的營養組分和特徵的來源，也是保證消費者的知情權、引導和促進健康消費重要措施。對於企業和商品貿易而言，營養標籤也是規範企業行為、減少宣傳誤導、保障食品企業健康化發展的有效手段。隨著社會的進步和消費者健康意識的提高，我國食品標籤從70—80年代以保護消費者免受經濟損失為主，過渡到90年代以保護消費者免于有害健康的危險因素為重。營養標籤是食品走向“營養化”“健康化”的一個新起點，代表著食品工業現代化和人類的文明進步。特別加入WTO後，隨著食品進出口貿易和食品消耗量的增多，正確的食品營養標籤的內容和形式以成為公平交易、提高貿易競爭的有利手段，也是保障大眾健康的源頭保證。食品營養標籤的立法和管理工作受到國際組織和許多國家重視，並成為重要的立法工作之一。在國際食品法典委員會（CAC）的指導下，目前世界上有許多的國家和地區建立了食品營養學標籤。如歐盟，美國，加拿大，澳大利亞，新西蘭，日本，新加坡，馬來西亞，泰國以及我國的臺灣和香港等。國際食品法典委員會（CAC）先後於1985年制定了並於1991年和2000年修訂了《預包裝食品營養標籤通用指南》，《特殊用途食品標籤和聲明的通用標準》，1997年制定了《營養聲明應用指南》，對世界各國食品營養成分的標示提供了指導和參考標準。近年來，CAC組織召開了多次有關食物營養成分科學專題專家委員會會議，對世界性營養標籤法規的建立起到了推動作用。最近（2003年6月）召開的食品營養學標籤的會議上，更加強調了食品營養學標籤必須與本國的實際營養狀況和膳食指南相結合的原則；強調了營養和健康聲明要基於含量聲稱為基礎；強調了營養成分標示、營養聲明和健康聲明的健康教育作用的

重要性。

我國長期以來一直缺少獨立的、有實際意義的食品營養標籤標準和法規，雖然有的標準涉及了部分營養標示的內容，但是由於並非重要部分所以極其簡單和難以實際操作。從目前現行的食品標籤標準或法規主要有國家技術監督局 1995 年發佈的 GB7718-94-《食品標籤通用標準》和 1992 年發佈的、2003 年修訂的 GB13432-《特殊膳食用食品營養標籤》。衛生部 1993 年發佈的《食品添加劑衛生管理辦法》、1994 年 GB14880-《食品營養強化劑使用衛生標準》和 1996 年發佈的《保健食品管理辦法》、國家監督局頒發的 GB10771《嬰幼兒強化食品、鈣強化餅乾規定》，《嬰幼兒食品》等其中也包含了營養成分、營養特性聲明的部分內容。但基於各個標準並非獨立的營養標籤規範，所以對營養成分標示、營養聲明和健康聲明均沒有具體的定義和要求。

日前全國食品工業標準委員會初步完成了 GB13432-《特殊膳食食品營養標籤》的制定工作，此標準以 CAC146-1985《預包裝特殊膳食食品營養通用標準》和 CAC/GL23-1997《營養聲稱指南》為根據，對原有的 GB 13432-1992《特殊營養食品營養標籤》做了較大修改。但此標準只適用於為滿足某些特殊人群的需要而製成的特殊膳食食品或特殊配方食品，與 CAC《預包裝食品營養標籤通用指南》所涉及的食物範圍和包括內容有較大差距。隨著食品國際間貿易往來的頻繁，美國、歐洲食品的出口已受到“標籤”要求的限制，同時這些國家對進口食品的“標籤”也有諸多的要求，許多企業對“營養標籤”已不陌生，但限於國內食品企業的規模參差不齊，因此呼籲我國應儘快制定出適合中國國情、與國際相關法規相協調的法規成為大中企業的一致要求。

二、有關內容的制定說明

制定本辦法的根據主要參考了 CAC 的有關指導性文件和國外已有的 10 餘個標準和規範，注意了與國際標準和國內現有法規主要原則的統一和一致。另外在國內居民健康最普遍的問題和國內實驗室分析手段等現狀、可操作性等進行了可行性調查。

(一) 關於食品營養標籤強制標注的內容。各國食品營養標籤中強制標示的營養素各不相同。基於我國居民健康狀況和慢性疾病發生率來看，目前營養不良和營養不平衡仍是共存的。根據 92 年的全國營養狀況調查，鈣的攝入量僅占參考攝入量的 40% 左右，而且能量蛋白質的缺乏在邊遠的地區仍然是一個主要問題，以致我國兒童的生長遲緩發生率在某些地區高達 50%。在一些經濟發達的城市，脂肪和能量的攝入偏高，加上中國傳統的高鈉飲食使近年來居民高脂血症、高糖血症和高血壓的發生率持續增高。據 1997 年調查資料顯示我國糖尿病患病率為 3.6%，且尚有更多的人（5.3%）為葡萄糖耐量異常，20% 的居民超重或肥胖，13% 的人患有高血壓。因此在考慮了我國居民實際的健康狀況和營養性疾病的發生發展狀況的基礎上，結合國際上貿易需要、監督檢測部門和企業承受能力等考慮，推薦我國首先強制標示的營養成分為能量、蛋白質、脂肪、膽固醇、碳水化合物、糖、鈉和鈣共 8 項。根據我們估算，8 個強制性成

分所需檢驗費用大約在 500 元人民幣左右，對一個產品而言不會增加太多負擔。而且這幾種營養素在許多有實驗室的企業都可以自己完成，這樣仍可降低費用和消耗。

(二) 關於食品標籤營養素的定義。營養素的名稱有化學名，結構名，發現順序名以及俗名，爲了規範和統一，本管理辦法根據中國營養學會的《中國居民參考攝入量》一書，規定標籤上可以使用的營養素名稱，以利於消費者的理解、鑒別和監督者的管理。有關營養素的定義關係到數值表達的科學和一致，目前在各國在能量、碳水化合物、脂肪、維生素 E、維生素 A、葉酸 6 個成分的定義和表述方面存在較大的區別，本次標示規定中指涉及了前 3 種，我們主要根據了 CAC 和 FAO-Infodis 的規定。

(三) 關於食品標籤營養成份的含量標示。目前我國法規對營養素含量標示的方法主要有三種，一種是直接採用數值標示，同時給出數值可靠性的判斷範圍，以作爲監督部門和企業對產品品質監管的判斷標準；另一種是用含量範圍標示；還有一種是用最低值或最高值標示。我國有影響的 GB-10760-1997《特殊膳食食品營養標籤》和 GB 13422-2003《預包裝特殊膳食食品標籤》中此三種表示方法均可行。而在國際和國外的營養標籤標示中，基本上是實際數值的標注方法。我們認爲，食物營養成分的標示不同於有害成分，用不小於或不大於一個“概念”是不合適的；食物營養成分也不同於強化的添加劑（因爲用於所有食品），用範圍如 200-400mg 等形式也是不科學的；而且，如果規定隨意選用“三種”標示方法，無疑增加了消費者對營養標籤的理解、認知困難，也無法與參考攝入量（DRI）相比，是與標籤的“科學、簡單、明瞭”的基本原則相矛盾的，不利於消費者的比較和選購。更重要的是目前在各國的營養標籤中的標示都是一個數值。因此本辦法中確定採用數值的唯一方式標示，與國際趨勢一致。

(四) 營養聲稱和營養知識指南。營養聲稱和營養知識指南作爲食品營養屬性的說明越來越受到消費者、生產者和管理者的青睞。目前幾乎所有國家在營養標籤中都有了這種形式。比較保守的歐盟，在 2003 年的專家委員會上，也一致通過了實行營養功能聲稱（我們定爲知識指南）和健康聲稱的決議。他們認爲營養功能聲稱不但是宣傳教育的工具，而且在全球一體化的今天，如果限制使用營養功能聲稱，就等於限制了本地區企業的貿易和銷售，加大了不必要的廣告費用支出。基於我國有“保健食品”這一特殊產品，所以辦法中對聲稱的範圍和應用原則有了嚴格的規定。辦法中規定營養聲稱包括三個方法，即營養含量聲稱、含量比較聲稱和營養屬性聲稱，聲稱的定義和內容與 CAC 的規定一致。把“營養素功能聲稱”改爲“營養知識指南”，營養知識指南的表述和確認的條件：1) 科學準確，經典教科書中營養素功能和知識介紹，不得使用尚存爭議或疑問的觀點；2) 語言明確，簡練易懂，不使用含混、易產生歧義的，或使公眾產生誤解的語言。當然聲稱需符合含量聲稱的規定。專家認爲，在目前的情況下，規定強制標注的 8 種營養素的聲稱可能是明智的，一方面，在實施過程中我們需要不斷總結經驗，另一方面以“點”開始，有利於發現和及時處理與其他食品管理的不協調之處，不斷積累經驗，爲擴大範圍和規範管

理做好準備。

(五)關於營養標籤標示的格式。營養標籤的格式是本辦法規範管理的重點之一。本管理辦法規定了營養標籤的形狀、位置、標示內容、順序、字體、文字等內容。規定營養標示採用營養成分表的形式，和含量標示的三種形式。美國、加拿大的營養標籤的格式多達 16 種，香港有 3 種基本形式。本管理辦法規定了五種基本形式，其他標籤要求條件強掉 GB77180 的規定。

三、尚需進一步完善的工作

營養學標籤的制定和實施，實際上主要需要三大方面的支撐，既是社會需求力、企業的經濟承受能力和政府技術支撐能力。根據幾年來文獻積累和他國經驗，我們認為儘快建立或完善以下工作，對我國營養標籤管理辦法的實施可能是必要的。

1、建立健全營養成分分析標準方法。天然食物中營養素存在形式十分複雜，多是呈結合態，但其含量甚微，在熱和氧的條件下及其敏感和不穩定，加工和儲存中也比較容易損失。所以各種各樣的加工食品所需要的分析方法是多樣性的，與合成添加劑有著本質的區別。目前用合成維生素添加到食品中來補償人類對其生長和健康的需要已成爲一種世界範圍內的行動，而維生素的分析在我國是非常不足的。營養成分含量的多寡常爲評價食品優良與否的重要因素，準確的描述其含量更是重要。在美國僅“糖”一項既有 85 個標準方法，能量的分析有 4 項，對保障各類食品的準確分析起到指導和保障作用。我國的營養成分分析標準爲數不多且較落後，所以儘快摸清我國現存的食物營養成分檢驗方法的種類和數量，以及不適合、缺乏的分析標準數量，建立與之適應的、與國際接軌的方法和分類食品標準是非常必要的。另外注意相關標準的協調統一也是需要考慮的。

2、建立營養標籤專用的 NRV 營養素參考數值。NRV 的數值是建立在 DRI 基礎之上的，又不同於 DRI 的專用的評價一個食品營養價值的參考。目前從國際組織 CAC/歐盟和美國的趨勢，以及保障營養標籤的科學性，與世界標準接軌來看，建立中國的 NRV 是必須的。不久前在 2003 年 11 月份的營養專業研討會上，香港衛生署也提出與大陸合作研究 NRV 的希望。實際上營養標籤的實施涉及許多營養學領域的概念和定義，由於過去缺少營養方面的標準和規範，許多問題是不明確或者不統一的，例如碳水化合物、膳食纖維的定義，營養素功能用語，營養聲明的理解，營養標籤格式等，因此應繼續加大此方面的理論研究和技術性研究。

3、加大對衛生監督和檢驗隊伍的培訓。衛生行政部門要擔負起審核、檢驗、監督的責任，必須熟悉管理辦法的技術細節。實際上，長期以來基於衛生學監督的繁重壓力，有關營養學的概念、定義以及與之相配套的分析方法等在大多數衛生行政部門來說仍然是陌生的。儘管已制定了較細緻的標示規定，要理解和保障工作的順利，制定更加詳細的《手冊》和教材，分批、分層組織省地衛生行政部門的培訓是必須的。另外歐美的經驗認爲，營養學資料庫對於節約費用、減少時間、多面性和廣泛性受到企業的

喜愛，因此在培訓中對使用資料庫計算法也應包括在內。

4、開展宣傳教育和建立相應諮詢服務系統。美國在最初的3年時間裏，大力宣傳營養標籤的用途、健康意義，並有257個專案和眾多文章總結了營養標籤實施3年內的血生化指標、疾病發生、和醫療費用指出等方面的結果。對提升政府形象和擴大營養標籤法的順利實施起到推動作用。美國和歐盟另有完善的諮詢系統，為企業提供技術上的幫助，減少企業和政府監督部門的許多摩擦，提高了標識品質。

附件3

健康相關產品國家衛生監督抽檢規定（徵求意見稿）

第一章 總 則

第一條 為加強健康相關產品的衛生監督、規範健康相關產品抽檢工作，依據有關衛生法律、法規制定本規定。

第二條 本規定所稱健康相關產品是指《中華人民共和國食品衛生法》、《中華人民共和國傳染病防治法》以及《化妝品衛生監督條例》、《保健食品管理辦法》、《生活飲用水衛生監督管理辦法》、《消毒管理辦法》規定的食品、化妝品、涉及飲用水衛生安全產品和消毒產品。

第三條 本規定適用於衛生部組織開展的國家健康相關產品監督抽檢工作。

第四條 健康相關產品國家衛生監督採樣、核對總和判定依據國家有關衛生法律、法規、規章和衛生規範、標準進行。

第五條 健康相關產品國家衛生監督抽檢合格的產品，6個月內地方衛生行政部門不得重複抽檢，發現的不合格產品，由該產品生產經營者所在地的衛生行政部門進行追蹤監督檢查。

第六條 健康相關產品國家衛生監督抽檢的主要內容包括：

- （一）與人體健康有關的指標；
- （二）標籤、說明書；

第二章 采 樣

第七條 衛生監督員執行健康相關產品國家衛生監督抽檢任務。採集樣品時，應當由兩名以上衛生監督員共同進行。並向被抽檢者出示證件，出具採樣憑證。

第八條 衛生監督員採集樣品的種類、數量應當滿足檢驗、確認的最低需要，採樣方法應當符合國家有關規定。採樣時，應當同時抽取同批次的備查樣品。

第九條 衛生監督員執行健康相關產品國家衛生監督抽檢任務時，生產經營者不得拒絕或隱瞞。

第十條 衛生監督員應當保持採集樣品的完整，並按照《衛生行政執法文書規範》填寫產品樣品採樣記錄。

第十一條 衛生監督員應按產品標識規定的保存方法儲存樣品。備查樣品應當自檢驗報告送達生產企業或進口代理商之日起保存 30 天，對檢驗結果有異議的樣品，應當根據具體情況延長保存期限。

第十二條 衛生監督員應當通知樣品的生產者或進口代理單位在 15 天內對樣品進行確認。確認應遵循下列原則：

（一）從經銷單位採集的樣品，應向樣品上標識的生產者或進口代理單位發認證通知或由經銷單位協助確認；

（二）從生產者或者進口代理單位採集的樣品不須確認；

（三）無故拖延確認的，逾期視為確認；

（四）逾期無任何書面回復的，視為確認。

第三章 檢驗與結果評價

第十三條 衛生部或省級衛生行政部門認可的檢驗機構承擔健康相關產品國家衛生監督抽檢的檢驗任務。

第十四條 承擔健康相關產品國家衛生監督抽檢任務的檢驗機構（以下簡稱健康相關產品檢驗機構）應當按照衛生部健康相關產品國家衛生監督抽檢計畫中確定的項目和標準進行檢驗，在規定的時限內出具檢驗報告，並對檢驗結果進行審查判定。

檢驗報告應當載明產品名稱、生產單位名稱、生產日期、規格、被採樣單位、檢驗值、標準值、檢驗結論。

第十五條 衛生監督員按照國家有關法律、法規、規章和衛生規範、衛生標準，對產品標籤、說明書內容進行審查判定。

第四章 公佈與處理

第十六條 省級衛生行政部門應當及時將檢驗不合格產品的名稱、檢查及檢驗項目、結果書面通知該產品的生產企業或進口代理商。生產企業或進口代理商對檢查或檢驗結果有異議的，可以在收到通知書之日起 10 日內提出書面復核申請，並說明理由。省級衛生行政部門應當在收到書面復核申請之日起 10 日內作出復核的決定。

有下列情形之一的，應作出不予復核的決定：

（一）復核微生物檢驗結果；

（二）復核產品儲存過程中有變化的理化指標。

第十七條 省級衛生行政部門應當及時、準確、規範地上報抽檢結果。上報的不合格產品，應當附產品生產企業或進口代理商對該產品真實性的確認材料。

第十八條 健康相關產品國家衛生監督抽檢的結果由衛生部負責公佈。省級衛生行政部門也應當及時向社會公佈其抽檢結果。

第十九條 健康相關產品國家衛生監督抽檢可以公佈以下內容：

（一）產品名稱及規格；

- (二) 產品標識的生產企業名稱；
- (三) 產品的採樣地點；
- (四) 產品的生產日期和（或）批號；
- (五) 檢驗專案及判定結果；
- (六) 判定依據；
- (七) 衛生部規定公佈的其他內容。

第二十條 對健康相關產品國家衛生監督抽檢中發現的不合格產品，該產品生產經營者所在地省級衛生行政部門應採取下列措施：

- (一) 依照有關衛生法律、法規、規章組織查處；
- (二) 責令該企業暫時停止銷售同種產品，並連續抽取 2-3 批同種產品進行監督檢驗，如果其中有 1 批產品仍然不合格，則要求企業追回市場上所有的同種產品；

查處結果應當於結案之日起 15 日內上報衛生部。

第二十一條 省級衛生行政部門在健康相關產品國家衛生監督抽檢中發現生產企業不在本行政區域內的不合格產品時，要及時通知該生產企業所在地的省級衛生行政部門，移送相關材料。

第五章 管理

第二十二條 健康相關產品檢驗機構應當客觀、公正地出具檢驗結果。

第二十三條 承擔健康相關產品國家衛生監督抽檢任務的單位和個人不得擅自將抽檢計畫事先告知被抽檢單位；抽檢結果尚未正式公佈前，不得擅自對外洩露有關抽檢情況及抽檢結果。

第二十四條 參與健康相關產品國家衛生監督抽檢工作的單位和個人應當遵守國家有關法律、法規和規章的規定，恪盡職守、廉潔自律。對違反本規定的，將視情節輕重予以通報批評直至追究其法律責任。

第二十五條 健康相關產品生產經營者不得將抽檢結果用於廣告宣傳。

第二十六條 對阻礙健康相關產品國家衛生監督抽檢工作正常進行的單位或個人，依據有關法律、法規規定，追究法律責任。

第六章 附則

第二十七條 健康相關產品國家衛生監督抽檢文書應當使用衛生部制定頒佈的衛生行政執法文書。

第二十八條 本規定由衛生部解釋。

第二十九條 本規定自發佈之日起施行。其他與本規定不一致的，以本規定為準。

《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》修訂說明

2003 年 11 月，衛生部法監司將修改《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》的工作交由中心承擔。2003 年 12 月，中心在組織召開的 2004 年健康

相關產品國家衛生監督抽檢手冊編寫座談會上，邀請中國疾病預防控制中心、北京市衛生監督所的有關同志就修訂《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》提出了意見。隨後，2004年2月上旬，中心又正式發文徵求地方對國家監督抽檢工作的建議。根據大家的意見，中心起草完成了《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》修訂徵求意見稿。2月底，該徵求意見稿在全國健康相關產品監督抽檢技術培訓班上廣泛徵求了參會的28個省級衛生監督機構和疾病預防控制機構代表的意見，同時也聽取了雀巢、可樂、愛芬等部分企業的意見。根據各方面回饋的意見，我們再次對修訂徵求意見稿作了進一步修改、完善，形成了《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定（修訂稿）》。現就修訂稿的幾個主要問題說明如下：

一、 修訂思路

現行的《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》自2000年8月30日起施行以來，對於規範健康相關產品國家衛生監督抽檢工作發揮了重要作用，隨著監督抽檢工作的深入，對產品監督抽檢工作提出了新的、更高的要求，現行的規定已不能適應國家監督抽檢工作的需要，尤其是一些監督程式的規定，需要體現高效的監督執法力度。修訂時，遵循了以下的總體思路：

一是總結近幾年國家健康相關產品監督抽檢工作的經驗教訓，借鑒其他部門的經驗，重在完善監督程式有關環節的規定，如產品的確認問題、不合格產品的公佈問題等，使其更具有可操作性、更有效率。

二是進一步完善對不合格產品的控制措施，明確了衛生行政部門對不合格產品生產企業的監管措施，有權要求企業追回不合格產品。

三是針對實際工作中，各地監督抽檢資訊溝通不夠的問題，增加省級衛生部門之間的資訊通報制度，特別是對不合格產品要及時通知生產企業所在地的省級衛生部門進行調查處理。

二、 修訂的主要內容

（一）關於適用範圍。現行的《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》第三條對此規定的不明確，在監督程式適用上容易引起模糊。為此，修訂時對本條增加了一款內容，明確“本規定適用於衛生部組織開展的健康相關產品監督抽檢工作”。

（二）關於合格產品不得重複抽檢的問題。現行的《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》第五條規定，對國家衛生監督抽檢合格的產品，6個月內地方衛生行政部門不得重複抽檢。在實際工作中，由於衛生部沒有對合格產品進行公佈，各地很難瞭解到相關資訊，所以該條沒有切實得到落實。修訂時，明確規定了合格產品抽檢資訊由衛生部負責公佈，至於以何種方式可以進一步商討。

另外，一些地方和企業提出能否結合量化分級管理，規定對A級單位的產品除國家抽檢外，其他地區不得進行再次抽檢。我們考慮，一些A級單位產品種類多，不能簡單地一概而論，需要仔細研究。所以，修訂時沒有採納。

（三）關於產品的確認。現行的《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》

第七條第二款規定，產品的確認應由生產企業或進口代理商在規定的期限內進行，各地在執行此規定時，普遍反映確認期限的長短和確認原則不明確，應當細化，便於操作。為此，修訂時，單獨對樣品確認規定了一條：首先明確規定了確認期限為 15 天；同時，對從經銷單位採集的樣品，除了通知生產單位或進口代理商進行確認外，也可由經銷單位協助確認。協助確認是指經銷商可以通知生產企業，如得到生產企業委託授權後，可以由經銷商予以確認。此外，還明確規定，對無故拖延確認的、逾期無任何書面回復的，均視為確認。這樣規定，可以提高確認工作的效率。

（四）關於產品的複檢。現行的《健康相關產品國家衛生監督抽檢規定》第十五條對產品檢查或檢驗結果可以申請“複檢”，與衛生部《衛生行政執法文書規範》“檢驗結果告知書”中用的“復核”不是一個詞。為避免產生矛盾，修訂時，將“複檢”改為“復核”，且復核所包含的內容廣。另外，針對有些產品，如飲用水中的有效氯等理化指標不穩定的客觀情況，增加規定了對這類指標不予復核，以保證抽檢結果的公正性。另外，針對目前各地監督資訊溝通不及時的問題，規定省級衛生部門對不合格產品的抽檢資訊要及時通知該產品生產企業所在地的省級衛生部門，移送相關材料，以便及時查處。

附件 4

食品衛生管理員管理規範（徵求意見稿）

第一條 為提高食品生產經營單位自身食品衛生管理水準，規範食品衛生管理員的監督管理，根據《中華人民共和國食品衛生法》有關規定，制定本規範。

第二條 食品衛生管理員是指食品生產經營單位中經過培訓合格，掌握食品衛生法律法規和食品衛生知識，負責本單位食品衛生工作的管理技術人員，分為專職和兼職衛生管理員。

第三條 本規範適用於在中華人民共和國境內從事食品生產經營活動的所有食品生產經營單位。

第四條 縣級以上地方衛生行政部門負責轄區內食品衛生管理員的監督管理，開展技術培訓和指導工作，對執行本規範表現突出的食品衛生管理員及其生產經營單位可以給予表彰和獎勵。

第五條 食品生產經營單位在申領衛生許可證時，應向衛生行政部門申報食品衛生管理員配備的情況。

第六條 食品生產經營單位應當配備與生產經營品種、規模相適應的食品衛生管理員，負責本單位食品衛生管理，落實各項食品衛生管理制度和規定。

餐飲單位和食品生產單位按照生產規模和品種，自行確定食品衛生管理員的數量，但每個企業至少配備 1 名專職或兼職食品衛生管理員，其中食品生產單位和 50 人以上的餐飲單位必須配備專職食品衛生管理員。

第七條 食品衛生管理員應具備下列條件：

- (一) 經培訓，掌握食品衛生法律、法規和標準；
- (二) 掌握食品生產經營專業技術，瞭解食品加工場所、環境、設備以及食品採購、儲存、加工、運輸過程的衛生要求以及個人衛生要求；
- (三) 瞭解常見的食品污染及其預防控制措施，以及食物中毒和其他食源性疾病的預防方法；
- (四) 具有大專以上學歷，從事食品生產經營工作 1 年以上的，或者高中以上學歷，具有從事食品生產經營工作 2 年以上的；
- (五) 身體健康並具有健康合格證明；
- (六) 其他相關要求。

第八條 食品衛生管理員的職責是：

- (一) 組織本單位從業人員的衛生法律和衛生知識培訓；
- (二) 擬定本單位的食品衛生管理制度，並對管理制度的執行情況進行日常督促檢查；
- (三) 每日檢查食品生產經營過程的衛生狀況，及時糾正不符合衛生操作規範的行爲，並提出處理意見；
- (四) 每天抽查原料或成品索證情況，查驗標籤與貨物是否相符，並提出是否需要進一步檢驗確證；
- (五) 對收回、退還食品和生產的不合格食品進行記錄，並記錄銷毀等處理數量、時間、方式和流向等；
- (六) 對從業人員的健康狀況進行登記和管理，組織從業人員進行健康檢查，落實患有有礙食品衛生的疾病者調離相關崗位；
- (七) 如實向當地衛生行政部門報告該單位存在的食品衛生問題及改進情況，負責按要求報告食物中毒和食品污染事故，並協助調查處理；
- (八) 建立食品衛生管理檔案，保存各種檢查記錄；
- (九) 接受和配合衛生監督員對本單位的食品衛生進行監督檢查，並如實提供有關食品衛生管理的情況；
- (十) 發現生產加工經營過程中存在影響食品衛生的問題時，應當立即向本單位負責人報告，並提出改進措施、實施時間和完成時限等意見；
- (十一) 其他食品衛生管理職責。

第九條 食品生產經營單位應當提供開展食品衛生管理工作的必要條件，確保食品衛生管理員能夠現場檢查所有生產經營過程和記錄，並不得以任何理由妨礙食品衛生管理員履行職責。

變動食品衛生管理員，應在 30 天內告知衛生行政部門。

第十條 有下列情形之一的，縣級以上地方衛生行政部門可以向食品生產經營單位提出調換食品衛生管理員的建議：

- (一) 食品衛生管理員不符合本規範要求的；
- (二) 食品衛生管理員不履行本規範規定職責的。

第十一條 縣級以上地方衛生行政部門不得對未按本規範規定配備食品衛生管理員的食品生產經營單位頒發衛生許可證。

第十二條 本規範由衛生部負責解釋。

第十三條 本規範自 年 月 日起施行。

《食品衛生管理員管理規範》起草說明

我國是一個食品生產和消費大國，隨著市場經濟的快速發展和生活水準的提高，特別是加入 WTO 後，消費者對食品安全更加關注，食品安全與食品貿易的關係更為密切，提高我國食品安全水準的要求越來越迫切。雖然，衛生行政部門在長期的食品衛生監督管理中積累了豐富的經驗和體會，形成了一整套監管制度和監管方式，但是，隨著我國經濟的轉型，出現了許多新問題、新情況，無論是食品生產經營者，還是衛生行政部門，都發生了很大變化。為深入貫徹《食品衛生法》，充分保障食品安全，在總結長期食品衛生監督工作的基礎上，並借鑒國外的先進經驗，從 2002 年開始，經過近二年的調查研究，反復徵求意見，我們制定了《食品衛生管理員管理規範》，以此提高食品生產經營單位自身食品衛生管理水準。在制定這個規範過程中，我們廣泛徵求和聽取了食品生產企業的意見，並請部分企業參與了該規範的起草制定工作。可以說，該規範是切實可行的，也適應了國際食品安全管理的發展方向，體現了食品生產經營者是食品衛生第一責任人的觀念。核心該規範起草的思路，是把食品生產經營者加強自身食品衛生管理放在了保證食品安全的核心，衛生行政部門的監督執法就是圍繞著如何促進食品生產經營者加強自身食品衛生管理。具體做法是，在食品生產經營企業建立和大力推行食品衛生管理員制度。在食品衛生監督上，重點要放在對食品衛生管理員工作情況的監督檢查上。現將規範中的有關內容說明如下：

一、關於食品衛生管理員的概念。食品衛生管理員是指食品生產經營單位中經過培訓合格，掌握食品衛生法律法規和食品衛生知識，負責本單位食品衛生工作的管理技術人員，分為專職和兼職衛生管理員。食品衛生管理員屬於食品衛生從業人員，但由於其是負責本單位的食品衛生管理人員，需要對其進行特殊的培訓，以便其能勝任此項工作。具體的技術培訓工作由衛生行政部門具體負責。

二、關於食品衛生管理員的配備。食品衛生管理員的配備原則上應當與生產經營品種、規模相適應。同時考慮到食品衛生管理員是對企業食品衛生進行全面管理的管理人員，而非具體執行衛生規範的一般工作人員，不宜單純強調一個企業中食品衛生管理員的數量。為此，本規範規定“餐飲單位和食品生產單位按照生產規模和品種，自行確定食品衛生管理員的數量，但每個企業至少配備 1 名專職或兼職食品衛生員，其中食品生產單位和 50 人以上的餐飲單位必須配備專職食品衛生管理員”。這樣規定，便於企業執行。

三、關於食品衛生管理員的職責。《食品企業通用衛生規範》中對食品衛生管理員的職責作了規定，在此基礎上，結合實際需要，對食品衛生管理員的職責增加了一些內容，如：如實向當地衛生行政部門報告該單位存在

的食品衛生問題及改進情況，按要求報告食物中毒和食品污染事故，並協助調查處理；接受和配合衛生監督員對本單位的食品衛生進行監督檢查，並如實提供有關食品衛生管理的情況；發現生產加工經營過程中存在的影響食品衛生的問題時，應當立即向本單位負責人報告，並提出改進措施等等。通過進一步強化食品衛生管理員的職責，進而強化食品生產經營者保證食品衛生的責任意識。

四、關於對食品衛生管理員的監督。將食品衛生監督員的考核納入到衛生行政部門在對食品生產企業進行監督檢查過程中。對達不到食品衛生管理員條件和不履行職責的，衛生行政部門有權向食品生產經營單位提出調換的建議，同時與衛生許可證的發放結合起來，以保證食品衛生管理員制度得以真正落實。

發佈時間：2004-10-9 11:11:19