

卫生部文件

卫法监发[2002]159号

卫生部关于印发
《食品添加剂卫生管理办法》配套文件的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心,中国疾病预防控制中心,有关单位:

为了贯彻《食品添加剂卫生管理办法》,规范食品添加剂的申报与受理,加强食品添加剂生产企业的卫生管理,保证食品添加剂的卫生安全,我部制定了《食品添加剂生产企业卫生规范》和《卫生部食品添加剂申报与受理规定》。现印发给你们,请认真贯彻落实。

如在执行中发现问题,请及时反馈我部卫生法制与监督司。

中华人民共和国卫生部
二〇〇二年七月三日

附件1:

卫生部食品添加剂申报与受理规定

第一条 为规范食品添加剂申报与受理工作,保证审批工作的公平、公正、公开的原则,制定本规定。

第二条 本规定所称食品添加剂是根据《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》,由卫生部审批的国产和进口食品添加剂新品种和扩大使用范围或使用量的食品添加剂。

第三条 凡向卫生部申报的食品添加剂须按国家有关法规、标准的规定进行检验。

第四条 食品添加剂的检验和申报参照《卫生部健康相关产品审批工作程序》的规定进行。

第五条 送检食品添加剂新品种样品时,申报单位应同时向检验机构提交食品添加剂的生产工艺及与检验有关的技术资料。

第六条 申报单位应按下列要求向审评机构提交申报资料及样品。申报资料应按下列顺序排列,使用明显的标志区分,并装订成册。

(一)申报食品添加剂新品种时,需提供下列资料(原件1份,复印件8份):

1. 食品添加剂新品种申请表
2. 省级卫生行政部门的初审意见(进口食品添加剂除外)
3. 名称及其来源
4. 化学结构、分子式、分子量和理化特性(来源于动植物的,若无以上资料应提供主要成分)
5. 使用范围及使用量
6. 生产工艺
7. 食品添加剂质量标准及编制说明
8. 标签(含说明书)样稿
9. 国内外有关安全性资料及其他国家、国际组织允许使用的证明文件或资料
10. 食品中该种添加剂的检验方法及三批食品中该种添加剂含量的检验报告,如不能提供须说明情况
11. 省级以上卫生行政部门认定的检验机构出具的毒理学安全性评价报告、三批食品添加剂的质量和卫生学检验报告
12. 试验性使用效果报告(营养强化剂需提供稳定性试验报告)
13. 使用微生物生产食品添加剂时,必须提供卫生部认可机构出具的菌种鉴定报告及安全性评价资料

14. 根据产品特性卫生部认为应提交的其它资料

另附食品添加剂样品 30 克

(二) 申报食品添加剂扩大使用范围或使用量的,需提供下列资料(原件 1 份,复印件 8 份):

1. 食品添加剂扩大使用范围或使用量申请表
2. 省级卫生行政部门的初审意见(进口食品添加剂除外)
3. 拟添加食品的种类、使用量
4. 生产工艺
5. 标签(含说明书)样稿
6. 国内外有关安全性资料及其它国家、国际组织允许使用的证明文件或资料
7. 食品中该种添加剂的检验方法及三批食品中该种添加剂含量的检验报告,如不能提供须说明情况
8. 试验性使用效果报告(营养强化剂需提供稳定性试验报告)
9. 根据产品特性卫生部认为应提交的其它资料

第七条 申请进口食品添加剂新品种和进口食品添加剂扩大使用范围或使用量时,除提供第六条规定的资料外,还应当提供下列资料:

- (一) 生产国(地区)政府或其认定的机构出具的允许生产销售的证明文件
- (二) 生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产者审查或认证的证明材料
- (三) 受委托申报单位应提交委托申报的委托书

第八条 申报资料中的检验报告应按下列顺序排列:

- (一) 食品中食品添加剂的检验报告
- (二) 毒理学安全性评价报告
- (三) 质量检验报告
- (四) 卫生学检验报告
- (五) 试验性使用效果报告(营养强化剂需稳定性试验报告)
- (六) 其它所需检验报告。

第九条 同一申报单位同时申报多种食品添加剂时,应按品种分别申报。

第十条 申报资料中除申请表及检验机构出具的检验报告外,所有资料应逐页加盖申报单位印章(可以是骑缝章)。

第十一条 申报资料均应使用 A4 规格纸张打印(建议中文使用宋体小 4 号字,英文使用 12 号字)。申报的各项内容应完整、清楚,不得涂改。

第十二条 申报资料的复印件应由原件复制,复印件应当清晰并与原件完全一致。

第十三条 申报资料中同一项目的填写应当一致,不得前后矛盾。

第十四条 申报资料中所有外文(包括添加剂、生产企业和申报单位的名称)均应译为规范的中文,并将译文附在相应的外文资料之后。但本规定要求使用英文或拉丁文的成分名称以及外国地址等除外(中文译文与外文有异义时以中文译文的含义为准)。

第十五条 标签(含说明书)样稿应使用简体中文字和法定计量单位,并标明下列内容:

- (一)“食品添加剂”字样
- (二) 产品名称
- (三) 规格、装量
- (四) 生产企业卫生许可证号
- (五) 主要成分
- (六) 保质期和生产日期或生产批号
- (七) 使用方法
- (八) 使用范围和最大使用量
- (九) 需要标明的警示性标示,包括使用禁忌与安全注意事项
- (十) 生产单位及其地址、邮政编码和联系电话
- (十一) 进口食品添加剂应标明生产国和企业名称,经销商及其地址、邮政编码和联系电话

第十六条 申报单位受委托申报进口食品添加剂时提交的委托书应符合下列要求:

- (一) 每个产品一份委托书原件;
- (二) 委托书应载明出具单位名称、受委托单位名称、委托申报产品名称、委托事项和委托书出具日期;
- (三) 委托书应有出具单位印章或法定代表人(或其授权人)签名;
- (四) 委托书载明的出具单位应与申报产品生产企业完全一致;
- (五) 委托书载明的受委托单位应与申报单位完全一致;
- (六) 委托书载明的产品名称应与申报产品名称完全一致;
- (七) 委托书凡载明有效期的,申报产品的时间应在有效期内;
- (八) 受委托单位再次委托其他单位申报产品时,应出具产品生产企业的认可文件;
- (九) 委托书中文译文应有中国公证机关的公证。

第十七条 进口食品添加剂在生产国(地区)允许生产销售的证明文件应符合下列要求:

- (一) 每个产品一份证明文件原件。无法提供证明文件原件的,须由文件出具单位确认,或由我国驻产品生产国使(领)馆确认;
- (二) 证明文件应载明文件出具单位名称、生产企业名称、产品名称和出具文件的日期;
- (三) 证明文件应是产品生产国政府主管部门或行业协会出具的;
- (四) 证明文件应有出具单位印章或法定代表人(或其授权人)签名;
- (五) 证明文件所载明的产品生产企业名称和产品名称,应与所申报的内容完全一致;
- (六) 证明文件凡载明有效期的,申报产品的时间应在有效期内;
- (七) 证明文件中文译文应有中国公证机关的公证。

第十八条 审评机构受理申报之后,申报单位提交的补充资料,均应写明出具资料的日期,并加盖与原申报单位一致的公章。

第十九条 已受理的食品添加剂,在卫生部作出审批结论之前,申报资料及样品一律不退申报单位。

第二十条 评审时,申报单位代表应携带含有所申报的食品添加剂的食品样品2件,按卫生部审评机构要求准时到会解答有关技术性问题,但不参加评议。

第二十一条 根据专家评审意见,如需补充材料,须在二个周内提交审评机构,否则应提交情况说明。

第二十二条 未获批准的食品添加剂,申报单位可书面申请退回提交的受委托申报的委托书和在生产国(地区)允许生产销售的证明文件,其它申报资料一律不退申报单位,由审评机构存档备查。

第二十三条 在评审过程中,对卫生部审评机构出具的评审意见有异议者,可直接以书面形式提出申诉,也可以要求进行口头申诉。卫生部将于10个工作日内针对申诉内容给予答复。

第二十四条 本规定由卫生部负责解释。

第二十五条 本规定自发布之日起实施,以往卫生部发布的有关文件与本规定不一致的,以本规定为准。

附件2:

食品添加剂生产企业卫生规范

第一章 总 则

第一条 为加强食品添加剂生产企业的卫生监督管理,保证食品添加剂的卫生安全,依据《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》的有关规定,制定本卫生规范。

第二条 本规范规定了食品添加剂生产企业选址、设计与设施、原料采购、生产过程、贮存、运输和从业人员的基本卫生要求和管理原则。

第三条 凡从事食品添加剂生产的企业,包括食品香精、香料和食品工业用加工助剂的生产企业都必须遵守本规范。

第四条 各级人民政府卫生行政部门监督本规范的实施。

第二章 选址、设计与设施卫生要求

第五条 凡新建、改建、扩建的食品添加剂生产企业,生产场所的选址、设计和施工除了执行国家有关

建设项目管理规定外,还应符合本规范的要求,应经省、自治区、直辖市卫生行政部门审查,并进行竣工验收。

第六条 食品添加剂生产企业应选择地势干燥、水源充足、交通便利的区域。厂区道路应硬化,防止尘土飞扬和积水。厂区周围环境应当绿化,周围 25 米内不得有粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源,不得有昆虫大量孳生的潜在场所。

第七条 生产过程中应具有相应卫生安全设施,可能产生有害气体、粉尘、噪声和污水等污染源的生产场所必须单独设置,并与居民区有适当的卫生防护距离和措施。

第八条 建筑物、设备布局与工艺流程三者衔接合理,防止交叉污染和不同品种间的混杂。

第九条 生产企业应根据生产产品特点和工艺要求设置原料库、产品加工场所、产品包装场所、成品库、检验室、危险品仓库等生产用房。

第十条 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣处理系统及其它辅助建筑和设施的设置应不影响生产场所卫生,不对周围环境造成污染。

第十一条 应有与产品类型、生产规模相适应的生产用房,其净高不得低于 3 米,使用面积不小于 150 平方米。

第十二条 食品添加剂的产品包装场所和复合食品添加剂的生产场所,其墙壁和屋顶应采用浅色、防潮、防腐蚀、防毒、防渗和不易脱落的无毒材料,地面应平整防滑、耐磨、无毒、耐腐蚀、不渗水、便于清洗。需要清洗的工作区地面应有坡度 1—2°,内设窗台或不设窗台,在最低处应设有地漏,地面不得积水。

第十三条 生产车间、仓库应有良好通风,采用自然通风时,通风面积与地面面积之比不应小于 1:16;采用机械通风时换气量不得小于每小时换气三次。

第十四条 生产车间或工作场所应有充足的自然采光或人工照明。检验场所工作面混合照度不应低于 540LX,加工场所工作面不应低于 220LX,其它场所一般不应低于 110LX。需要避光生产的食品添加剂除外。

第十五条 食品添加剂的生产用设备、工具、管道、容器必须专用并符合相应的卫生要求,采用无毒、无异味、耐腐蚀、不渗水、不变形的材料制作。

生产用水应符合生活饮用水水质卫生规范的要求。

第十六条 建筑物及各项设施应根据生产工艺卫生要求和产品生产的特点,相应设置有效的防尘、防鼠、防蚊蝇设施。

第十七条 在生产、使用、贮存强酸、强碱等腐蚀性化学物质的场所,应有明显的警示标识,并应设置事故应急处理设施。

第十八条 食品加工助剂以外的食品添加剂生产车间从业人员入口处设更衣室,配备相应的更衣设施,有微生物指标的还应设流水洗手及手消毒设施。

第十九条 产品质量标准中有微生物指标的,应设有专用包装场所,其包装场所应具备空气消毒和净化设施。采用紫外线消毒者,应按 30 瓦/10—15 平方米设置,高于地面 2 米吊装。

第三章 生产过程卫生要求

第二十条 食品添加剂生产企业应建立健全卫生安全保证体系,根据生产工艺制定各工序的岗位操作规程和卫生管理制度并配备卫生管理人员,严格按照规程操作。

第二十一条 食品添加剂生产企业应建立健全检验制度,设立与产品特点相适应的卫生质量检验室,配备相应检验仪器设备。具有经过专业培训,考核合格的检验人员。

第二十二条 采购的原材料必须符合有关标准和规定。进口食品添加剂应索取口岸食品卫生监督检验机构出具的卫生证明。生产复合食品添加剂的各种原料,采购时应向供货方索取该产品的卫生许可证和同批产品的检验合格证明,不许使用食品添加剂使用卫生标准或卫生部通告名单以外的品种、不能用非食品添加剂代替食品添加剂,入库时应进行验收。

第二十三条 生产过程的各项原始记录(包括工艺规程中各个关键因素的检查结果)应妥为保存,保存期应较该产品的保质期延长六个月。

每批产品必须进行检验,合格后方可出厂。每批产品的检验原始记录及检验报告单应妥为保存,以备

核查。

第二十四条 包装容器和材料应完好无损,符合相应的食品容器及包装材料的国家卫生标准。

第二十五条 产品标签和使用说明书应符合《中华人民共和国食品卫生法》和《食品添加剂卫生管理办法》的规定。

第二十六条 生产设备、工具、管道、容器、场地等在使用前后均应清洗、消毒,并有记录,维修、检查设备时,不应污染产品。

第二十七条 对生产过程中产生的有害气体、强酸、强碱等化学腐蚀性物质,粉尘、噪声及其它可能影响工人健康的有害因素应进行治理,达到相应国家标准。

第四章 贮存与运输的卫生要求

第二十八条 原料、包装材料和成品必须分库存放,原材料、成品和危险品仓库应与生产规模、产品特点相适应并有专人管理。

第二十九条 原材料应按品种分类验收登记,并分类分区贮存。

第三十条 产品经检验合格后,按品种、批次分类贮存,并按照《食品添加剂卫生管理办法》要求加贴标签标识,防止相互混杂。贮存条件应根据产品特点,符合相应的卫生要求。

第三十一条 化学腐蚀性、易燃易爆物品应专库贮存,按危险品仓库有关要求管理。

第三十二条 原料和成品运输应根据产品特点,选择适当的运输工具,符合有关卫生要求。运输工具必须清洁、无毒。运输过程中应有防尘、防雨淋、防晒措施,保证产品卫生安全。

第五章 从业人员卫生要求

第三十三条 从业人员上岗前,应经过卫生知识培训、考核合格后方可上岗。

第三十四条 从事食品添加剂的生产人员(包括临时工)应每年进行一次健康检查,取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。

凡患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病及病源携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病等传染病患者不得从事食品添加剂的生产。

第三十五条 生产场所禁止吸烟、进食及进行其它有碍食品添加剂卫生的活动。不得将个人用品带入生产场所,从业人员在生产过程中不得戴戒指、耳环、喷香水等。

第三十六条 从事食品添加剂的包装和复合食品添加剂生产加工的人员,进入生产场所前必须洗净双手,需穿戴清洁的工作衣、帽,头发不得露于帽外。

第六章 附 则

第三十七条 本规范由卫生部负责解释。

第三十八条 本规范自发布之日起实施。

卫生部文件

卫法监发[2002]198号

卫生部关于检查 《保健食品良好生产规范》贯彻执行情况的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心:

为从源头上保证保健食品卫生质量,提高保健食品生产和管理水平,根据卫生部、国家经贸委、工商总局、药品监管局四部委局《关于开展保健食品专项整治工作的通知》精神,我部决定,自本通知下发之日起,在全国范围内对保健食品生产企业贯彻执行《保健食品良好生产规范》(以下简称《规范》)情况进行一次全