

2. 从动物、植物和微生物中分离的食品原料:

2.1 简述产品的制备工艺(重点包括起始原料、使用的设备、方法的选择、关键步骤等)、工艺过程中关键技术参数的筛选研究。

2.2 简述生产过程的研究内容,重点包括原料筛选、投料量和收得率。

2.3 简述工艺过程中所使用的各种提取分离溶剂及其选择依据,溶剂残留的去除或控制方法。

2.4 简述工艺过程中可能产生的杂质及控制方法。

3. 对于微生物或在食品加工过程中使用的微生物新品种,简述菌种的培养条件(培养基、培养温度等)的选择及其依据;菌种的保藏方法、复壮方法及传代次数;对经过驯化或诱变的菌种,应提供驯化或诱变的方法及驯化剂、诱变剂等研究性资料。

(四) 质量控制研究和标准制定。主要阐述新资源食品的质量控制研究与质量标准的制订过程,至少应包括以下内容:

1. 简述质量控制研究的内容及其确定的依据,可根据有关法规或文件对新资源食品质量的一般性要求,结合新资源食品的生产工艺特点和稳定性研究结果等进行分析。

2. 简述与质量有关的主要成分和主要质量指标的分析方法和依据(如文献依据、理论依据及试验依据等),以及方法验证的内容和结果。

3. 简述与产品质量安全有关的稳定性、卫生学等方面的研究结果和资料;

4. 简述质量标准起草与修订的过程,质量标准的项目及确定依据、质量标准限度及确定依据。

(五) 成分确定和分析研究。应简述成分组成和含量及确定依据,包括主要营养成分含量和可能的天然有害物质(如天然毒素或抗营养因子等)。

(六) 毒理学安全性研究。简述产品研发过程中所进行的与食用安全性有关的毒理学研究内容和主要结论,包括急性毒性、亚慢性毒性、遗传毒性、致畸变性、慢性毒性和致癌性等主要试验结果。如未进行相关研究,应提供详尽的国内外文献综述。并对相关文献资料或其他国家对其安全性评价资料进行综合分析和总结。

(七) 人群应用范围和推荐食用剂量、食品中使用范围和剂量及确定依据。

1. 根据人群食用历史、毒理学研究资料、营养和生理及功能作用的动物和人群试验研究资料、国外其他国家批准应用情况、文献研究资料等,详细阐述产品的人群应用范围和推荐食用剂量的依据。

2. 简述新资源食品的不适宜人群以及确定依据。

3. 结合上述资料,说明食品中的使用范围和使用剂量的确定依据。

(八) 与类似食品原料的比较分析资料。如存在与申报新资源食品类似的传统食品或已批准的新资源食品,应包括以下内容:

1. 根据新资源食品的名称、来源等基本信息,简述与该产品相类似的传统食品或已批准的新资源食品的基本特征和信息。

2. 简述新资源食品与传统食品或与已批准的新资源食品实质等同性的分析资料,包括来源、成分组成和含量、生产工艺、质量标准、使用范围和剂量、推荐食用量等方面资料。

卫生部文件

卫科教发[2007]162 号

卫生部关于印发《高致病性病原微生物实验室 资格审批工作程序》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,部直属各单位:

为确保高致病性病原微生物实验室资格审批工作的公正、公开、公平,依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》(卫生部第 50 号令),我部组织制定了《高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序》。现印发给你们,请遵照执行。实

施中出现的问题,请及时反馈我部。

附件:高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序

卫 生 部
二〇〇七年五月十五日

附件

高致病性病原微生物实验室资格审批工作程序

第一章 总 则

第一条 为确保高致病性病原微生物实验室资格审批(以下简称资格审批)工作的公正、公开、公平,依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》(以下简称《办法》)等,制定本程序。

第二条 高致病性病原微生物实验室是指三级、四级生物安全实验室;高致病性病原微生物是指卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》中规定的第一类、第二类病原微生物。

第三条 资格审批工作包括申报、评估论证、批准。

第四条 实验室资格审批的申请资料,经所在地省级卫生行政部门审查同意后,向卫生部申报。

第二章 申 报

第五条 申请高致病性病原微生物实验室资格的单位应具备《办法》第六条规定的条件。

第六条 申请高致病性病原微生物实验室资格应按照《办法》第七条的规定,提交完整的资料。

《高致病性病原微生物实验室资格申请表》可从卫生部网站下载(网址:www.moh.gov.cn)。

第七条 所有申请资料应一式1份。申请资料应当使用A4规格纸张打印(中文使用宋体小4号字,英文使用12号字)。申报的各项内容应当完整、清楚。申请资料的复印件应当足够清楚并与原件一致。所有申请资料应加盖申请单位公章。

第八条 申请单位将符合要求的申请资料报送省级卫生行政部门。省级卫生行政部门对申请资料的合法性、完整性及规范性进行审核。对申请材料不齐全或者不符合规定形式的,应当在5日内出具申请材料补正通知书;对申请材料齐全或者符合规定形式的,应当在15日内提出初审意见,并将初审意见和有关资料报卫生部。

省级卫生行政部门应当直接向卫生部报送资料,不得委托申请单位向卫生部报送资料。

第九条 卫生部收到申报资料后,对申报资料进行形式审查。符合要求的,在30日内完成现场评估论证工作。

第三章 现场评估论证

第十条 卫生部组织专家组进行现场评估论证,有关要求书面告知申请单位。

第十一条 专家组由5~7名相关专业的专家组成,专家由卫生部从病原微生物实验室生物安全专家库中选取。专家组组长由卫生部指定,为现场评估论证工作技术总负责人。

卫生部可指派1~2名管理或专业人员以观察员的身份参加现场评估论证工作。

第十二条 现场评估论证时间一般为2~3天。在现场评估论证前,专家组应当提前制定现场技术考核初步计划。

第十三条 卫生部应当在专家组到达评估地前3天将其人员组成情况告知申请单位。申请单位如对专家组成员有异议的,应当在接到通知后24小时内提出需回避的专家名单,并说明理由,由卫生部做出是否回避的决定。

第十四条 现场评估程序包括:专家组预备会议、首次会议、资料审查、实验室考察、现场模拟操作考核、理论知识测试、专家组内部会议、末次会议等。

专家组依据计划进行现场评估论证,申请单位应积极配合,并提供相应协助。

第十五条 专家组在现场评估论证工作开始前召开全体专家组成员参加的预备会议,会议内容包括:

(一) 专家组长重申评估论证工作的公正、客观、保密要求,专家组全体人员签署公正性声明和保密协议;

(二) 明确评估范围、内容、依据和要求;

(三) 明确评估日程和专家组成员分工,确定现场技术考核计划,准备现场评估和论证所需考核试题等有关资料和表格。

第十六条 召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议由专家组组长主持,会议程序及内容如下:

(一) 介绍专家组成员和分工;

(二) 宣布现场评估论证工作安排、要求和时间表;

(三) 明确评估的方法、程序和评定原则;

(四) 向申请单位做公正和保密的承诺;

(五) 申请单位负责人报告工作情况;

(六) 与申请单位确认现场评估所需现场操作和面试考核项目以及被考核人员名单。

第十七条 资料审查。专家组审查实验室生物安全手册、程序文件、危害评估报告、标准操作程序、相关记录表格以及《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场检查表》涉及的其他资料,并对审查情况进行记录。

第十八条 实验室考察。由专家组根据《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场检查表》的内容对实验室进行实地考察,并对考察情况进行记录。

第十九条 现场模拟操作考核。由专家组从实验室操作人员名单中抽取 30 % 的人员(不少于 4 人)进行现场操作考核,并对考核情况进行记录。

现场模拟操作考核题目由专家组制订,现场操作应涉及申请范围的主要项目,应当覆盖主要仪器设备、主要人员和主要操作技术。

由每名参试人员抽取 1 个题目进行现场操作,由 2 位专家组成员进行评判。评判标准依据实验室的标准操作程序。

第二十条 理论知识测试。采取面试形式,全体实验室人员均应参加,参加现场模拟操作考核的人员除外。由 2 位专家组成员组成考核组,对每名被考核人员进行单独面试并进行评判。

面试考核内容及评判标准依据为《传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》(卫生部令第 50 号)、《人间传染的病原微生物名录》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》(卫生部令第 45 号)、《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2004)、本实验室生物安全手册、程序文件、标准操作程序(SOP)以及 WHO 生物安全手册第三版等相关内容。

接受现场操作及面试考核的人员中,未合格者应当重新培训,经考核合格后方能上岗。

第二十一条 专家组内部会议。由专家组组长主持,全体专家组成员参加,会议程序及内容:

(一) 专家组成员分别报告资料审查、现场模拟操作考核、理论和知识测试、实验室检查等结果,讨论并提出评估论证意见;

(二) 编写并通过《高致病性病原微生物实验室从事实验活动资格现场评估论证报告》。

第二十二条 末次会议。会议由专家组组长主持,参加人员包括专家组成员、申请单位负责人及相关人员。会议程序及内容:

(一) 专家组组长宣读评估论证报告及审查结论;

(二) 专家组指出存在的问题,提出整改建议;

(三) 专家组与申请单位人员沟通交流意见。

第二十三条 专家组组长应在现场评估论证结束之日起 5 日内将评估论证报告、原始记录及有关资料移交卫生部。评估论证报告应当由专家组全体成员签字。

申请单位应按照专家组提出的整改意见,在三个月内完成整改工作,并向卫生部提交整改报告。卫生

部在收到整改报告之日起的20日内完成整改复核工作。整改复核工作由原现场评估论证专家组成员完成。

第四章 批 准

第二十四条 卫生部在收到专家组评估论证报告或者整改复核意见之日起20日内,做出是否批准的决定。对予以批准的,由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验室资格证书》。对不予批准的,由卫生部书面通知申请单位,并说明理由。申请单位对卫生部不予批准结论有异议的,可自收到通知书之日起15日内书面向卫生部提出复核申请,逾期不予受理。

未通过资格审批的单位,6个月之后可以重新申请。

第二十五条 《高致病性病原微生物实验室资格证书》的有效期为五年。实验室需要继续从事高致病性病原微生物实验活动的,应在有效期满前6个月按照本程序规定,重新申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第五章 评估论证工作纪律

第二十六条 专家组成员不得与申请单位有利害关系,否则应主动提出回避;卫生行政部门工作人员不得作为专家组成员参加评审。

第二十七条 专家组成员要严格按照指定的时间到达和离开现场评估目的地。评审期间,专家组成员不得私下与申请单位联系和接触、传递评审相关信息;专家组各项费用由卫生部负责。专家组在评审地的接待工作由省级卫生行政部门安排,严禁申请单位参加接待工作。专家组不得提出任何与评审工作无关的要求。

第二十八条 现场评估过程中,严禁申请单位弄虚作假,严禁通过任何形式对评审施加压力,严禁以各种理由不予配合或拒绝检查。如果出现上述问题,专家组有权终止评审,卫生部也将不予批准。

第六章 附 则

第二十九条 本程序自颁布之日起施行。

国家林业局、卫生部、国家工商总局、国家食品药品监督管理局、国家中医药局文件

林护发[2007]242号

关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源 保护和规范其产品入药管理的通知

各省、自治区、直辖市林业厅(局)、卫生厅(局)、工商行政管理局、食品药品监督管理局(药品监督管理局)、中医药管理局,内蒙古、吉林、龙江、大兴安岭森工(林业)集团公司,新疆生产建设兵团林业局:

赛加羚羊、穿山甲、蛇类均是生态、经济、科研价值极高的陆生野生动物,其产品是许多传统中医临床用药的重要原料来源。为保护好上述物种资源,兼顾我国传统中医药的可持续发展,在各级政府的指导和关心下,各级林业、卫生、工商、食品药品监督管理局和中医药管理等部门在控制资源消耗、研究人工繁育技术、规范经营利用行为、打击违法犯罪活动等方面做了大量工作,取得了一定的成效。但由于资源繁育利用激励机制不健全、资源合理配置措施不到位等诸多原因,上述物种人工繁育一直未能从根本上得到突破,其原料只能依赖现有库存或从野外、境外获得。据全国野生动物资源调查结果显示,我国穿山甲资源急剧下降到濒危状况;蛇类资源总量不足20世纪80年代的1/10,并由此在局部地区引发生态问题。此外,赛加羚羊角库存量严重不足,使我国传统中医药正面临着资源危机,并且走私赛加羚羊角入境的案件时有发生,引起国际社会强烈关注,《濒危野生动植物种国际贸易公约》和世界自然保护联盟还通过了有关赛加羚羊保护决议,要求加强管理、严格执法。

针对上述情况,为正确处理好资源保护与可持续利用的关系,促进野生动物保护和中医药事业的协调发展,维护我国总体利益,经国务院批准,决定对赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类(指国家保护的或《濒危野生动