

美国食品药品监督管理局食品监管科学研究重点领域梳理及对我国的启示

毛婷, 姜洁*

(北京市食品安全监控和风险评估中心, 北京 100094)

摘要: 目的 借鉴美国食品药品监督管理局(US Food and Drug Administration, FDA)食品监管科学研究成果, 提高我国食品安全监管技术保障能力。**方法** 以美国食品药品监督管理局官网上各类文件和技术资料为主要研究对象, 深入、系统地多方面梳理了FDA食品监管科学研究的重点领域。**结果** FDA立足战略重点与目标, 围绕食源性致病菌全基因组测序研究、多层次食品中危害物检测技术研发、食品安全风险评估和排序、食品真实性识别、食源性耐药性监测、总膳食研究等领域开展了深入研究, 取得支撑监管的系列成果, 结合我国实际, 从6个方面对加强中国食品监管科学研究创新提出针对性建议。**结论** 为加强中国食品监管科学研究提供参考。

关键词: 美国食品药品监督管理局; 食品监管科学; 重点领域; 启示

Study on the key areas of food regulatory science of US Food and Drug Administration and its enlightenment to China

MAO Ting, JIANG Jie*

(Beijing Municipal Center for Food Safety Monitoring and Risk Assessment, Beijing 100094, China)

ABSTRACT: Objective To learn from the food regulatory science research results of the US Food and Drug Administration (FDA) in order to improve the technical support capabilities of China's food supervision and management. **Methods** Taking the various documents and technical materials on the official website of the US Food and Drug Administration as the main research object, we thoroughly and systematically combed the key areas of FDA food regulatory science research from various aspects. **Results** Based on strategic priorities and objectives, FDA carried out in-depth research on whole genome sequencing of food-borne pathogens, development of multi-level methods to detect the contaminants in the food, food safety risk assessment and sequencing, food authenticity identification, antimicrobial resistance among foodborne bacteria monitoring, and total diet research, and a series of results supporting the supervision had been obtained. Based on the actual situation in China, we had put forward targeted suggestions for strengthening the innovation of China's food regulatory science research from 6 aspects. **Conclusion** This study provides reference for strengthening the scientific research of food supervision in China.

KEY WORDS: US Food and Drug Administration; food regulatory science; key areas; enlightenment

基金项目: 北京市科技计划课题项目(Z171100001317007)

Fund: Supported by Beijing Municipal Science and Technology Project (Z171100001317007)

*通讯作者: 姜洁, 教授级高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测。E-mail: jybj2004@126.com

*Corresponding author: JIANG Jie, Professor, Beijing Municipal Center for Food Safety Monitoring and Risk Assessment, No.17, Fengde East Road, Haidian District, Beijing 100094, China. E-mail: jybj2004@126.com

1 引言

食品安全事关经济社会发展大局,受到全球各国政府的广泛关注和高度重视。食品安全监管专业性、技术性极强,世界各国都非常重视强化科技支撑来实现科学监管。根据英国发布的《2017全球食品安全指数》报告,美国在全球食品最安全的国家中位列第2^[1],这与美国实施以科学为基础的食品安全监管有着重要关系。美国食品药品监督管理局(US Food and Drug Administration, FDA)是美国人类健康服务部(US department of health and human services, HHS)所属部门,是美国负责食品监管的主要机构,承担了90%以上的食品监管任务^[2]。FDA秉承基于科学制定政策、法规和执法的理念^[3],非常重视发展监管科学,将其作为核心任务之一,紧跟食品产业和科技发展趋势,强化技术创新研究,运用最新技术,支持产品创新,保护、推动公众健康,在全球范围内成功地和创新性地对食品行业实施监管^[3,4]。鉴于此,FDA关于食品监管科学的研究值得我国借鉴,但目前我国少有研究者跟踪FDA食品监管科学研究进展,系统探索其中的先进经验。

本研究以FDA官网上公开发布的文件和技术资料为主要研究对象,从国际前沿视野、监管保障视角,首次对FDA食品监管科学研究重点领域进行深入、系统梳理,吸收借鉴其先进经验和创新思维,并结合我国实际情况,提出针对性建议,以期为加强中国食品监管科学研究提供借鉴参考。

2 FDA食品监管科学研究基本情况

FDA对管辖产品的监管主要采取技术监督与行政执法紧密结合的模式^[5],负责食品监管的主要机构为食品安全和应用营养中心(center for food safety and applied nutrition, CFSAN)。CFSAN目前监管了约4170亿美元的国内食品、490亿美元的进口食品^[6],覆盖了常规食品和膳食补充剂,但不包括猪肉、牛肉、禽肉、蛋类产品,这些由美国农业部(US department of agriculture, USDA)负责^[7,8]。此外,兽药中心(center for veterinary medicine, CVM)也承担了确保动物源性食品如肉制品、乳制品、蛋制品等安全的职责^[9]。

FDA高度重视监管科学研究活动,定期推出全局层面战略规划,提出相关战略重点与目标,对FDA监管科学研究工作进行顶层设计,明确了目标、方向和时限。其中监管科学研究的新方向是FDA持续成功履职的关键^[4]。各产品和研究中心也据此结合工作职责制定自己的研究计划,围绕各自工作重点,积极开展监管科学研究和创新。2009年8月,FDA成立了食品和兽药办公室(office of foods and veterinary medicine, OFVM),统筹规划制定CFSAN和

CVM监管科学研究战略,提高二者监管科学研究项目的有效性和实施效率,增强FDA在食品和饲料安全、营养、兽药、合理使用抗生素、抗生素耐药等重要方面迎接当前巨大挑战和机遇的能力^[10]。FDA实施的“2016~2025财政年度食品与兽药项目战略计划”中强调,围绕更加积极主动、不断增强风险预防意识,确保食品和饲料安全、营养和动物健康的目标,应加强技术研究,提高专业能力,以应对持续发生的食源性疾病、与饮食相关的慢性疾病高发导致的医疗成本过高、食品和饲料供应日益全球化和复杂化、科学技术的快速发展对满足公众健康目标带来的挑战和机遇,以及消费者、行业、国会和众多其他重要利益相关者对FDA监管活动抱有很高的期望5个方面的挑战^[11,12]。

3 FDA食品监管科学研究重点领域情况梳理

3.1 强化食源性致病菌全基因组测序研究和数据共享,提升应对食源性疾病的能力

全基因组测序(Whole genome sequencing, WGS)是FDA采用的一项前沿技术。相比其他技术,该技术揭示了病原体的完整DNA组成,从而更为精准地区分病原体,并实现利用一种技术,同步获得病原体的毒力因子、血清型和耐药性信息。同时,由于细菌遗传特征与特定的地理环境具有关联性,通过对细菌的全基因组测序可追溯其来源^[13-16]。

目前,FDA主要运用全基因组测序技术于4个方面:(1)助力公共卫生部门识别并确定污染食品、导致食源性疾病暴发的微生物特性,并有效追溯食品供应中的污染源。FDA运用全基因组测序技术鉴定从食品或环境样品中分离出病原体,与患者的临床分离物进行比较,建立两者之间可靠的联系,并结合病原体与之相关的地理区域信息,有效追踪食品特别是来自不同州或国家的多成分食品中食源性致病菌污染根源。公共卫生官员识别污染源的速度越快,就能够越快从食品供应中去除有害成分,更好地避免疾病和死亡^[13]。最近运用实例包括2017年3月将爆发的致命性食源性疾病追溯到软奶酪样品中单核增生李斯特菌^[16]。(2)帮助食品行业更好开展食品安全风险控制。运用该技术,可助力食品行业监测原料供应、加工过程,确定预防措施和卫生控制的有效性。如帮助工厂有效控制原料、环境和加工设备中的病原体,从而防止食品污染,以及帮助农场更好地了解病原体如何在地理区域内和区域间传播,以及哪些条件或生产方式可能导致病原体进入附近的生长区,以更好地确定与农产品污染相关的环境条件,实施有效的改进控制措施,预防食源性疾病^[17]。(3)与国家抗菌素耐药性监测系统(national antimicrobial resistance monitoring system, NARMS)合作,利用全基因组测序技术监测食源性致病菌中的抗生素耐药性^[17]。(4)监测新的病

原体。有时病原体的致病性来自非致病菌的基因突变或细菌之间的水平基因转移。对非致病性食源性细菌进行测序,并将样本的基因组信息和相应的地理信息存储在可搜索的数据库中,可有助于确定致病性菌株的进化谱系,增强对新发现的致病性菌株的快速追溯能力,鉴定导致食源性疾病的食物或食物成分,并了解细菌发生遗传变化的环境条件^[17]。

为了更好发挥全基因组测序技术的作用,自 2008 年以来, FDA 对食源性病原体的基因组序列进行测序后,将病原体的基因组序列和其对应的相关地理位置信息上传到一个公共可访问的名为 GenomeTrakr 数据库中进行数据共享,以帮助公共卫生官员识别和了解食源性疾病暴发的根源。GenomeTrakr 实验室网络由 15 个联邦实验室、25 个州立公共卫生和大学实验室、1 个美国医院实验室和 2 个其他实验室组成。另外,通过国际项目,该实验室网络纳入美国之外的 20 个实验室^[14,15]。GenomeTrakr 实验室网络测序工作主要集中在沙门氏菌和李斯特菌病原体分离株上,并对大肠杆菌、弯曲杆菌、弧菌、克罗诺杆菌等分离株以及寄生虫和病毒进行了测序。目前,已经测序了超过 28 万个分离株,并绘制了 175 个基因组的完整图谱。该网络每月定期对 9000 多个分离株进行测序。随着数据库的规模不断扩大,它作为一种工具的力量也将越来越强大,为在最短的时间进行反应和处理突发事件提供有力的技术支撑^[13,18,19]。未来, FDA 将进一步发展高通量测序技术和下一代测序技术,增强生物信息学的科技引领,加强全基因组测序技术研究并致力检测和表征基因组标准化以促进数据结果的共享、验证和可重复^[20]。此外,还将研究小型化便携式测序设备,实现对样品的现场测试^[14]。

3.2 强化多层次食品中危害物检测技术研发,提升对食品生产加工过程危害识别能力

FDA 根据不同工作需求,研发定向检测、危害筛查等多层次食品中危害物检测技术,增强对食品生产加工过程危害识别能力。(1) FDA 按照法律法规要求建立检测方法分析食品、食品包装材料、食品生产或加工的环境中危害物,包括食品中重金属、农残、兽残、丙烯酰胺、苯、麻黄碱、呔喃、三聚氰胺及类似物、高氯酸盐等化学性危害物,食源性致病菌、病毒、寄生虫等生物危害,以及过敏原、放射性污染等,减少食品中对公众健康或监管构成威胁的化学、生物、过敏原和辐射暴露风险^[21,22]。近年来,根据食源性疾病防控需要, FDA 开发和验证从多种食品基质中提取、确认和鉴定低浓度肠病毒例如诺如病毒和甲型肝炎毒病的方法,以及食源性寄生虫环孢子虫等鉴定方法^[23,24]。此外,还对食品中营养成分进行检测,以检查产品营养标签上标识的数值。上述方法可以在 FDA 官网的实验室方法栏目获得。这些方法也可被其他公共卫生机构、实验室和食品行业所运用^[21,22]。(2) FDA 针对新出现的和

未知的污染物开展筛查方法研究,包括开发高通量的样品制备方法。由于高分辨质谱除了对特定物质开展预期检测外,还能够同时检测大量的非目标污染物,并可对生成的全谱数据回顾性分析,在先前获取的原始数据中查找除目标残留物之外的其他残留物的信息。因此, FDA 常运用飞行时间质谱(time-of-flight mass spectrometry, TOF-MS)和静电场轨道阱高分辨质谱(orbitrap mass spectrometry, orbitrap-MS)对食品中危害物开展非目标筛查检测^[25]。FDA 利用 UHPLC/ESI Q-Orbitrap 结合多重数据非依赖扫描和可变数据非依赖扫描模式对蔬菜水果中 800 余种农药完成了非目标检测^[26]。此外, FDA 还开发和评估软件工具,对大量多类分析仪器的数据进行非目标筛查,以鉴定监管产品中是否存在潜在的杂质和污染物^[10,27]。

3.3 探索风险评估模型和确定食品安全风险优先顺序,提升对食品安全风险控制决策能力

明确食源性病原体、化学污染物、化学和微生物毒素、营养摄入量的变化以及其他健康问题所带来的相对风险,以及了解减轻这些风险的不同措施可能产生的公共卫生影响是进行有效的保护公众健康政策决策的技术依据。为此, FDA 不断探索开发数学模型和其他工具来模拟微生物或化学食品安全问题,评估和量化特定的食品安全风险。这些模型和工具整合对风险有贡献的多维因素,如所涉及的微生物、化学物质或其他毒素的特征;受影响食品的特点;与食品相关的生产和处理方式;污染物暴露水平;人体对污染物的生物反应等。同时,随着危害、暴露或剂量反应数据的更新,以及建模技术的改进, FDA 不断改进风险评估、排序的模型和工具,以降低其不确定性。FDA 将风险比较并进行优先级排序,以确定和实施有效的风险管理策略和资源配置,降低疾病或伤害的可能性^[21]。

目前, FDA 对食品安全风险进行评估和排序的代表性模型有 QPRAM、FDA-iRISK 等。QPRAM, 是一个虚拟实验室,它可预测和描述农场的特定行为和操作、作物加工和消费等过程所产生的生鲜产品安全风险。该模型既可用于优化实际干预措施,预测和帮助防止发生污染事件,也可用于追溯产品实际可能受到污染的环节,以便更快地识别和从市场上移除受污染产品^[28]。FDA-iRISK 是一种基于网络的综合风险评估工具,可定量评估和比较微生物或化学污染物的风险以及处理措施对公共卫生的影响。其通过相关数学函数、标准数据录入模板以及蒙特卡洛仿真技术,整合了以下 7 个方面的数据和假设:食品、危害、消费者群体、危害物全程模型、消费结构、剂量反应曲线、健康效果,从而完成对整个食品供应体系(从初级生产、制造、加工、零售分销、最终到消费者的整个阶段)中的多个食品-危害配对引发的风险进行评估、比较和排序^[29]。除了风险排序之外, iRISK 还帮助用户估计和比较干预措施和控

制措施对公共卫生风险的影响。iRISK 以多种方式对拟实施的干预措施的影响进行评估,包括考虑疾病平均风险的变化和疾病负担指标的变化^[30]。FDA-iRISK 于 2012 年 10 月向公众开放,利用基于 web 的接口连接到内置的数学函数和模板库,使世界各地的风险评估人员能够共享数据和结果^[28,30]。此外,CFSAN 和美国国家航空航天局(the national aeronautics and space administration, NASA)正在联合进行一个试点项目,利用地理空间分析技术来构建描述、识别农作物中肠道病原体污染的模型。该模型有助于提升预测特定区域、特定时间和不同天气条件下发生污染事件可能性的能力^[28,31]。

3.4 强化化学和分子生物学食品真实性识别方法研究,提升防止食品标签错误、假冒或掺假产品进入市场的能力

FDA 积极开发化学和分子生物学食品真实性识别方法来防止食品标签错误、因经济原因假冒或掺假的产品进入市场,增强食品掺杂掺假问题防御能力^[11]。FDA 利用光学显微镜、扫描电镜、图像分析、拉曼和近红外成像、同位素质谱等方法检测出于经济目的掺假的样品。FDA 利用下一代 DNA 测序技术和靶向 PCR 方法鉴别食物和食物制品中不同植物或动物物种的混合物,如食用松仁和非食用松仁的混合物,来发现食品欺诈行为^[32]。海产品是世界上贸易最频繁的商品之一。国内加工和进口的海产品安全、有益健康和正确标识对公共卫生利益至关重要。FDA 曾使用等电点聚焦法鉴定识别海产品,但这种分析技术较为主观,且不适用于处理过或煮熟的样品。2007 年, FDA 使用 DNA 条形码测定海产品线粒体中细胞色素 C 氧化酶亚基 I 基因(COI)序列,以获得独特的、物种特异性的“条形码”,来更有效进行物种鉴定。FDA 运用该方法建立了商业海产品物种 DNA 条形码的参考数据库。该数据库也是可公开访问的,包含参考 DNA 序列(FASTA 格式),涉及大约 15700 种海洋物种和 13700 种淡水物种,可帮助公共卫生官员和行业确认海产品标识是否正确。FDA 监测表明易错误标识的鱼包括鳕鱼、鲷鱼和石斑鱼等, FDA 对曾被错误标识的鱼类开展 DNA 测试,以努力确定其标识的市场名称的准确性^[21,33-36]。

3.5 强化食源性耐药性监测,提升应对耐药性公共卫生威胁的能力

细菌耐药,被 FDA 及其全世界的同行认为是一个重大的公共卫生威胁。为此, FDA 努力减少食品中和进入食品供应的动物中的抗药性细菌,促进开发新的治疗用抗生素,同时保持现有抗生素的有效性。FDA 关于细菌耐药的研究主要集中在 2 方面。(1) 耐药机制研究。耐药细菌可以多种方式在人、动物和环境循环传播。在这一链条的任何部分使用抗生素都可能影响到其他环节的细菌耐药

性。动物性食品中抗生素不合理使用可能导致食源性致病菌耐药,并传递到人。FDA 开展大量耐药菌株研究,包括研究它们的基因组成,试图找出导致耐药的遗传特征等生物学机制,以确定耐药性是如何产生和在微生物之间转移的。FDA 整合应用新一代测序技术、生物信息学、耐药性、转录组学和宏基因组学,以更好地了解抗生素耐药性的产生、持续存在和传播机制。(2) 强化食源性耐药性监测。FDA 与 CDC(the centers for disease control and prevention, CDC)、USDA 合作建立 NARMS, 监测食用动物(USDA 负责)、人类(CDC 负责)和零售肉类(FDA 负责)中食源性细菌中的抗菌素耐药性情况,包括多重耐药生物(对 3 种或 3 种以上抗生素具有耐药性)。NARMS 主要工作包括 4 部分:监测食用动物、人类、零售肉类中的食源性细菌的抗菌素耐药性趋势;及时传递有关抗菌素耐药性的信息,以促进采取干预措施减少食源性细菌耐药性;开展研究以更好地了解抗菌素耐药性的出现、持续存在和传播;协助 FDA 作出批准安全有效的动物用抗菌药物的决定,促进在食用动物中合理使用具有重要医学意义的抗菌素,最大限度地减少耐药性的产生。NARMS 重点监测了沙门氏菌、弯曲杆菌、大肠杆菌、肠球菌,并已开始报告从食用动物、人类、零售肉类中分离出来的沙门氏菌的耐药基因型。目前, FDA 将全基因组测序技术整合到 NARMS 项目中,能够更快速、准确地检测抗菌素耐药细菌,提供生物信息学技术支持。全基因组测序技术也揭示了致病细菌中的新型耐药基因。例如, NARMS 数据显示,在食源性细菌弯曲杆菌中,庆大霉素耐药性迅速上升。全基因组测序结果表明,引起这种耐药性的基因数量众多,而且大多数都是以前未发现的^[10,37-41]。

3.6 强化总膳食研究,提升促进公众营养健康的能力

提供准确的营养信息和基于证据的建议,以支持消费者对食品的健康和安全选择是 FDA 一直以来的战略目标^[11]。为达到这一目标, FDA 持续开展了总膳食研究,以跟踪美国人日常饮食的趋势,并为在必要时采取干预措施减少或最小化风险提供信息。总膳食研究监测美国人日常食品中约 800 种污染物和营养物质的含量,包括辐射、农残、工业和其他化学毒物,以及不同营养成分。每年这个数字会略有不同。为了进行这项研究, FDA 每年分 4 次从全国代表性地区(中北部、西部、南部和东北部)各收集购买一次食物,并按照消费者日常方式准备和烹饪食物,涉及准备和分析约 280 种食品和饮料。利用这些数据, FDA 估计美国整个人口、每个人平均每年摄取多少污染物和营养物质。由于饮食模式可能会随着时间而改变,每隔 10 年 FDA 会根据消费者饮食趋势更新要分析的食物清单,并使用人们对食品消费量的最新数据。同样, FDA 也会定期更新分析这些食品的方法。目前总膳食研究的食物清单包括婴儿食品、饮料、乳制品、鸡蛋、食物混合物、水果和果汁、粮食产品、豆类和坚果、肉、家禽、鱼、脂肪和油、

糖果、蔬菜。总膳食研究利用这些数据,为判断污染物是否对公共卫生或特定人群构成风险提供基础依据。研究结果还能帮助判断美国人的日常饮食提供的特定营养素是否过多或不足,提出食品安全和营养关注的重点领域。总膳食数据在 FDA 网站公布,其他政府机构、研究人员、公共利益团体和食品行业都可共享。FDA 还在风险评估项目中使用总膳食数据,为食品安全项目和政策提供信息^[42-45]。

4 FDA 食品监管科学研究重点领域对我国的启示

我国高度重视食品监管相关技术研究,我国“十三五”国家科技创新规划明确指出重视食品质量安全,聚焦监管科技支撑能力不足等突出问题,重点开展监测检测、风险评估、溯源预警、过程控制、监管应急等食品安全防护关键技术研究。科技部、原食品药品监管总局、原质检总局等 12 部门专门启动国家重点研发计划“食品安全关键技术研发”重点专项,从食品安全保障机理机制基础研究、食品安全关键共性技术和产品研发、食品安全关键技术转化集成和综合示范 3 个方向开展技术攻关。虽然,我国通过不断强化食品监管相关技术研究取得了突出的成果,但总体而言,我国食品监管技术研究较为分散,研究基础薄弱,研究能力不强,监管技术需求与研究能力不足的矛盾还很突出,没有形成系统的监管科学体系,在一些前沿领域和重点领域与 FDA 存在不小的差距。研究者作为食品安全监管技术保障一线工作者,通过对 FDA 食品监管科学研究重点领域的梳理,充分借鉴 FDA 有益经验后,结合我国实际,建议进一步强化以下 6 方面食品监管科学研究,研发新的标准和技术来有效支撑监管。具体建议如下:

(1) 进一步加强重要食源性致病微生物全基因组测序技术研究,提升食源性致病微生物全基因组测序工作,开展持续的食源性致病微生物全基因组测序工作,强化食源性致病微生物全基因组序列数据及与之相关的地理区域信息归集。在此基础上,完善符合我国国情的国家食源性致病微生物全基因组序列数据库,显著增加纳入数据库中菌株数量和相关溯源信息容量,强化毒力因子、血清型和耐药性信息等生物信息分析,加强食源性致病微生物污染传播条件和途径研究,为相关食品安全监管部门快速处置食品安全突发事件和食品行业更好开展食品安全风险控制提供有力技术支撑。

(2) 进一步加强多层次的食品中危害物检测技术研究,增强食品安全风险发现识别能力。利用新型纳米材料、金属有机框架、生物识别材料、仿生材料、新型树脂等新型前处理材料,优化色谱、质谱、PCR、能谱等仪器分析条件,加强食品中化学、生物和放射性危害物检测技术研究,提升定向检测技术的准确度和灵敏度;结合多维色谱、高

分辨质谱等,建立食品中化学性危害物高通量筛查确证技术及筛查谱库,有效提高食品安全危害识别准确率和速度;利用高分辨质谱、傅立叶变换离子回旋共振质谱、核磁共振等分析技术,结合数据智能分析技术,开展系统的食品中潜在和未知风险鉴定研究。

(3) 进一步加强风险评估和风险排序技术研究,提高食品安全风险控制决策的科学性和效益。结合我国食品安全风险特点,以大宗消费食品、高风险食品或重大活动供会食品等重点食品为对象,梳理整个食品供应链中影响风险的多个因素,明确排序指标,加强食品安全风险定量评估和风险排序模型研究,对风险进行排序并识别风险控制的优先次序,为监管决策、风险控制和管理资源配置提供理论基础。

(4) 进一步加强食品真实性识别技术研究,提高食品掺假、掺杂鉴定能力。利用高光谱成像、同位素质谱、核磁共振、PCR 技术、DNA 条形码技术等分析技术,结合智能化、信息化的数据解析技术,建立蜂蜜、肉制品、食用油、奶油、白酒、水产品等重点食品掺假、掺杂定性定量鉴别技术,为打击食品掺杂掺假问题和虚假标注问题提供准确可靠的技术依据。

(5) 进一步加强主要食源性致病菌耐药性监测研究,提高食源性致病菌耐药性预警、防控能力。以沙门氏菌、弯曲杆菌、金黄色葡萄球菌、副溶血弧菌等主要食源性致病菌为对象,重点研究耐药菌在动物、环境、食品、人群之间的产生、转移机制,以及耐药基因出现、持续存在和传播机制,整合全国相关技术资源,建立全国食源性致病菌耐药性监测系统,并助力开发新型抗菌素,为细菌耐药性的有效防控提供理论基础和技术支持。

(6) 进一步加强总膳食和膳食营养研究,提升我国居民科学饮食水平。选择代表性区域,推进总膳食研究,开展重点人群食物消费调查和大宗消费食品中营养物质和污染物监测,建立健全居民食物与营养监测制度,构建我国膳食营养基础数据库、总膳食数据库,加强数据结果和信息分析,更全面准确地评估不同人群从膳食摄入营养物质和污染物的含量,为食品安全风险评估和控制提供科学基础,并对不同人群饮食提供分类安全、健康指导。

5 结 论

本研究深入、系统地多方面梳理了 FDA 食品监管科学研究的重点领域。研究表明,立足战略重点与目标, FDA 围绕食源性致病菌全基因组测序研究和数据共享、多层次食品中危害物检测技术研发、食品安全风险评估和排序、食品真实性识别、食源性耐药性监测、总膳食研究等领域开展了深入研究。在此基础上充分借鉴其有益经验并结合我国实际,对加强中国食品监管科学研究创新提出建议和参考。

参考文献

- [1] Global food security index 2017 [M]. London: The Economist Intelligence Unit Limited, 2017.
- [2] 何欢, 陈巧玲, 胡康, 等. 大数据在美国食品安全监管中的应用研究及对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(10): 2541–2548.
He H, Chen QL, Hu K, *et al.* Application of big data in food safety supervision in the United States and its enlightenment to China [J]. *J Food Safe Qual*, 2018, 9(10): 2541–2548.
- [3] 董作军, 译. 美国食品和药物管理局 2011–2015 战略重点与目标—应对 21 世纪公共健康的挑战[J]. 中国新药与临床杂志, 2013, 32(2): 75–91.
Dng ZJ, translate. 2011–2015 Strategic priorities of United States Food and Drug Administration—responding to public health challenges of 21st century [J]. *Chin J New Drugs Clin Rem*, 2013, 32(2): 75–91.
- [4] FDA. Advancing Regulatory Science at FDA [EB/OL]. [2011-01-08]. <https://www.fda.gov/>.
- [5] 胡颖廉. 百年 FDA: 监管机构与监管职能[J]. 中国食品药品监管, 2006, (9): 62–64.
Hu YL. FDA in one hundred: Regulatory agency and regulatory function [J]. *China Food Drug Admin*, 2006, (9): 62–64.
- [6] FDA. Center for food safety and applied nutrition science and research strategic plan 2015–2018 [EB/OL]. [2017-11-21]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/ResearchStrategicPlan/default.htm>.
- [7] 王二朋. FDA 应对食品安全事件的流程与风险交流措施[J]. 世界农业, 2016, (5): 154–158.
Wang EP. The procedures and risk communication measures of FDA for food safety incidents [J]. *World Agric*, 2016, (5): 154–158.
- [8] 刘璐, 叶祖光, 陈峰. 美国 FDA 的食品监管机构和管理措施简介[J]. 中国药事, 2004, 18(4): 259–262.
Liu L, Ye Z, Chen F. Brief introduction of food administration organization and regulations of FDA in the America [J]. *Chin Pharm Aff*, 2004, 18(4): 259–262.
- [9] FDA. About the center for veterinary medicine (CVM) [EB/OL]. [2018-08-29]. <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CVM/default.htm>.
- [10] FDA. FDA Science moving forward—Progress report to the FDA science board's science looking forward subcommittee [EB/OL]. [2007-06-29]. <https://www.fda.gov/>.
- [11] FDA. Foods and veterinary medicine science and research [EB/OL]. [2018-12-20]. <https://www.fda.gov/ScienceResearch/FoodsandVeterinaryMedicineScienceandResearch/default.htm>.
- [12] FDA. Strategic Plan for the Foods and veterinary medicine program for fiscal years 2016–2025 [EB/OL]. [2018-09-19]. <https://www.fda.gov/>.
- [13] FDA. Whole Genome sequencing (WGS) program [EB/OL]. [2018-02-14]. <https://www.fda.gov/food/science-research-food/whole-genome-sequencing-wgs-program>.
- [14] FDA. Sharing whole genome sequencing with the world [EB/OL]. [2017-11-16]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/WholeGenomeSequencingProgramWGS/ucm554448.htm>.
- [15] FDA. Genome trakt fast facts [EB/OL]. [2019-02-25]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/WholeGenomeSequencingProgramWGS/ucm403550.htm>.
- [16] FDA. How whole genome sequencing helps protect the food supply [EB/OL]. [2017-12-29]. <https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm554449.htm>.
- [17] FDA. Proactive applications of whole genome sequencing technology [EB/OL]. [2017-11-16]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/WholeGenomeSequencingProgramWGS/ucm422077.htm>.
- [18] FDA. Genome trakt network [EB/OL]. [2019-03-21]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/WholeGenomeSequencingProgramWGS/ucm363134.htm>.
- [19] FDA. Whole genome sequencing: Cracking the genetic code for foodborne illness [EB/OL]. [2016-06-23]. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/whole-genome-sequencing-cracking-genetic-code-food-borne-illness>.
- [20] FDA. International WGS Efforts [EB/OL]. [11/16/2017]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/WholeGenomeSequencingProgramWGS/ucm441925.htm>.
- [21] FDA. Science & Research (Food) [EB/OL]. [01/16/2018]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/default.htm>.
- [22] FDA. Laboratory method [EB/OL]. [2017-11-01]. <https://www.fda.gov/food/science-research-food/laboratory-methods-food>.
- [23] FDA. Foods and veterinary medicine research impact (winter 2016/spring 2017 publication) [EB/OL]. [2018-01-16]. <https://www.fda.gov/>.
- [24] FDA. Foods and veterinary medicine research impact (winter 2017/spring 2018 publication) [EB/OL]. [2018-02-16]. <https://www.fda.gov/>.
- [25] FDA. Acceptance criteria for confirmation of identity of chemical residues using exact mass data for the FDA foods and veterinary medicine program [EB/OL]. [2015-09-24]. <https://www.fda.gov/>.
- [26] Wang J, Chow W, Wong JW, *et al.* Non-target data acquisition for target analysis (nDATA) of 845 pesticide residues in fruits and vegetables using UHPLC/ESI Q-Orbitrap [J]. *Anal Bioanal Chem*, 2019, DOI: 10.1007/s00216-019-01581-z
- [27] FDA. About the FVM science and research steering committee (SRSC) [EB/OL]. [2018-05-11]. <https://www.fda.gov/ScienceResearch/FoodsandVeterinaryMedicineScienceandResearch/ucm590207.htm>.
- [28] FDA. Risk analysis at FDA: Food safety [EB/OL]. [2017-11-28]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm243439.htm>.
- [29] 佚名. 美国 FDA 公布一种新的食品危害风险评估系统[J]. 分析测试学报, 2013, (6): 741.
Anonymous. FDA announced a new food hazard risk assessment system [J]. *J Inst Anal*, 2013, (6): 741.
- [30] Chen Y, Dennis SB, Hartnett E, *et al.* FDA-iRISK-A comparative risk assessment system for evaluating and ranking food-hazard pairs: Case studies on microbial hazards [J]. *J Food Prot*, 2013, 76(3): 376–385.
- [31] FDA. Completed and Ongoing Risk Assessment Projects at CFSA [EB/OL]. [2018-01-12]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm247806.htm>.
- [32] FDA. FVM Research impact: Advancing public health through regulatory science [EB/OL]. [2018-09-16]. <https://www.fda.gov/>.
- [33] FDA. DNA-based seafood identification [EB/OL]. [2018-02-23]. <https://www.fda.gov/food/science-research-food/dna-based-seafood-identification>.
- [34] FDA. Reference standard sequence library (RSSL) for seafood identification [EB/OL]. [2017-11-17]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/DNASeafoodIdentification/ucm238880.htm>.

- [35] FDA. Single laboratory validated method for DNA-barcoding for the species identification of fish [EB/OL]. [2018-02-27]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/DNASeafoodIdentification/ucm237391.htm>.
- [36] FDA. FDA DNA testing at wholesale level to evaluate proper labeling of seafood species [EB/OL]. [2018-06-27]. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm419982.htm>.
- [37] FDA. Fighting the impact of antibiotic-resistant bacteria [EB/OL]. [2013-04-30]. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm349953.htm>.
- [38] FDA. About NARMS [EB/OL]. [2018-03-29]. <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/AntimicrobialResistance/NationalAntimicrobialResistanceMonitoringSystem/ucm059089.htm>.
- [39] FDA. FDA Releases 2014 NARMS integrated report; finds measurable improvements in antimicrobial resistance levels [EB/OL]. [2016-11-18]. <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm529719.htm>.
- [40] FDA. FDA: Cutting-edge technology sheds light on antibiotic resistance [EB/OL]. [2016-09-15]. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm519931.htm>.
- [41] FDA. Science & research [EB/OL]. [2018-08-01]. <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ScienceResearch/default.htm>.
- [42] FDA. Total diet study [EB/OL]. [2018-02-23]. <https://www.fda.gov/food/science-research-food/total-diet-study>.
- [43] FDA. Foods and analytes in the total diet study [EB/OL]. [2018-03-21]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/ucm184970.htm>.
- [44] FDA. Total diet study design [EB/OL]. [2018-03-21]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/ucm184232.htm>.
- [45] FDA. Total diet study fact sheet for consumers [EB/OL]. [2017-11-16]. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/ucm494299.htm>.

(责任编辑: 韩晓红)

作者简介

毛 婷, 教授级高级工程师, 主要研究方向为食品检验。
E-mail: frances228@126.com

姜 洁, 教授级高级工程师, 主要研究方向为食品检验。
E-mail: jybjj2004@126.com