

我国特殊食品法律法规和标准体系现状研究

殷杰¹, 石阳², 贝君¹, 李彦蓉^{1*}

(1. 中国检验检疫科学研究院, HACCP 应用研究所, 北京 100176;
2. 北京市食品安全监控和风险评估中心(北京市食品检验所), 北京 100094)

摘要:《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。我国以《食品安全法》作为法律依据, 以相关的法规和规章作为补充, 建立较为完善的法律法规体系, 以保障特殊食品的生产经营在约束范围内进行。本研究对近年来特殊食品颁布的法律、法规和标准进行系统阐述, 总结我国特殊食品的法规体系和标准体系现状, 以期为我国特殊食品的安全监管和企业的依法依规经营提供参考依据。

关键词: 特殊食品; 法律法规; 标准体系

Study on the status of China's special food laws and regulations and standard system

YIN Jie¹, SHI Yang², BEI Jun¹, LI YAN-Rong^{1*}

(1. Chinese Academy of Inspection and Quarantine, HACCP Institute, Beijing 100176, China; 2. Beijing Municipal Center For Food Safety Monitoring and Risk Assessment (Beijing Institute Food Inspection), Beijing 100094, China)

ABSTRACT: Article 74 of the *Food safety law* stipulates that the health food, formula food for special medical purposes, formula food for infants and young children and other special food should be under strictly supervises and manages by the state. Our country takes *Food safety law* as the legal basis, with relevant laws and regulations as supplements, establishes a relatively complete system of laws and regulations to ensure the production and operation of special food within the scope of constraints. This paper systematically elaborated the laws, regulations, rules and standards of special food issued in recent years, and summarized the current situation of the regulations and standards system of special food in China, so as to provide reference for enterprises operation and the safety supervision of special food in China.

KEY WORDS: special foods; laws and regulations; standard system

1 引言

《食品安全法》第七十四条规定^[1], 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。随着国家食品安全战略及《国民营养计划(2017~2030年)》的实施, 特殊食品作为大健康产业的重要组成部分, 受到了社会各界的高度关注^[2]。

特殊食品针对的人群特殊(如婴儿、临床病人等)、产品的要求特殊(如对营养素、功能物质有特别要求), 研发难度大, 国内起步相对较晚(尤其是特殊医学用途配方食品)^[3]。近几年, 国家先后出台 20 多项特殊食品方面的法律法规和相关配套文件, 中国特殊食品稳步发展, 政策环境利好, 监管体系逐步完善。但是, 虚假夸大宣传误导消费者、违法添加甚至出现产品质量安全问题的现象依然存在

*通讯作者: 李彦蓉, 博士, 副研究员, 主要研究方向为食品安全质量控制。E-mail: lyrcau@163.com

*Corresponding author: LI YAN-Rong, Ph.D, Associate Professor, Chinese Academy of Inspection and Quarantine, No.11, Ronghua South Road, Daxing District, Beijing 100176, China. E-mail: lyrcau@163.com

[4], 特殊食品亟待从法律法规上建立有效的监管制度, 以引领整个行业健康发展。因此, 研究我国特殊食品法律法规和标准体系现状, 对于我国特殊食品的研发、监管、使用等都有重要参考价值, 也是落实《食品安全法》相关要求的具体举措。本研究对近年来特殊食品颁布的法律、法规和标准进行系统阐述, 总结我国特殊食品的法规体系和标准体系现状, 以期为我国特殊食品的安全监管和企业的依法依规经营提供参考依据。

2 特殊食品安全法律法规和标准体系概述

2.1 保健食品法律法规和标准体系

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[5]。

20 世纪 80 年代中期保健食品产业开始兴起, 当时, 原卫生部是以新资源食品进行管理。但发展之初, 由于缺乏相应的法规、标准的管理, 市场比较混乱, 严重影响了我国保健食品的形象, 行业很快遭遇信誉危机。为了规范保健食品的市场、提升产品质量、满足消费者需求, 国家陆续出台了一系列有关保健食品的法律法规和相关配套文件。

2.1.1 保健食品法律法规

(1) 保健食品注册与备案管理办法

为规范保健食品的注册与备案, 2016 年 2 月 26 日原国家食品药品监督管理总局第 22 号令发布了《保健食品注册与备案管理办法》, 自 2016 年 7 月 1 日起施行[6]。该办法给出了保健食品注册和备案的定义。《保健食品注册与备案管理办法》对审评机构认为需要注册申请人补正材料、现场核查、复合检验、评审时间、注册延续、申请变更等内容做出了具体规定。

(2) 保健食品注册审评审批工作细则

2016 年 11 月 14 日原国家食品药品监督管理总局发布了《保健食品注册审评审批工作细则(2016 年版)》, 在《保健食品注册与备案管理办法》的基础上对注册受理、技术审评、行政审查、证书制作及信息公开等做了详细的规定[6]。

(3) 保健食品注册申请服务指南

2016 年 12 月 19 日原国家食品药品监督管理总局第 167 号通告发布了《保健食品注册申请服务指南(2016 年版)》[7], 该指南对保健食品申请材料形式要求和内容要求及术语和定义做了更详细的说明, 详细给出了国产新产品注册申请材料项目及要求、属于补充维生素、矿物质等营养物质的国产产品注册申请材料项目及要求、国产延续注册申请材料项目及要求、变更注册申请材料项目及要求、转让技术注册申请材料项目及要求、证书补发申请材料要

求、以提取物为原料的产品申请材料要求和进口产品注册申请材料要求, 并给出了相关表格的模板。

(4) 其他规章制度

新的机构改革背景下, 为进一步统一规范保健食品注册现场核查程序, 市场监管总局组织起草了《特殊食品注册现场核查实施规范(征求意见稿)》, 结合保健食品违法添加上市抽检补充检验方法, 统筹注册检验环节的违禁物质(含兴奋剂)检验工作。

为推进保健食品注册备案双轨运行, 市场监管总局会同国家卫生健康委制定并发布了《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》。保健功能目录规定了允许保健食品声称的保健功能范围, 原料目录界定了注册与备案的通道, 纳入原料目录的, 可以直接备案。

2019 年 8 月市场监管总局制定公布了《保健食品标注警示用语指南》[8], 引导保健食品生产经营企业规范标签内容管理, 标注“保健食品不是药物, 不能代替药物治疗疾病”警示语, 遏制不法分子夸大保健食品功效、宣传疾病治疗功能, 引导消费者理性消费。

2.1.2 我国保健食品标准体系

(1) 《食品安全国家标准 保健食品》

1997 年, 我国发布了 GB 16740-1997《保健(功能)食品通用标准》, 但是, 随着保健食品行业的发展, 近年来该标准在实施过程中, 逐渐暴露出一些问题, 例如限量要求保健食品剂型分类不全面、不具体, 剂型无明确定义等。为了使该标准能够更好地适应法律法规的变化, 充分保护消费者健康, 更好地适应我国保健食品生产使用及监管的实际情况, 原国家卫生计生委于 2012 年启动了 GB 16740-1997 的修订工作。修订后的 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》[9]已于 2015 年 5 月 24 日正式实施。该标准对保健食品的原辅料的品种、质量安全要求等做出规定; 安全指标方面, 对污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、食品添加剂和营养强化剂做了相应规定。

(2) 其他标准

保健食品的生产、销售、检验等需要符合一系列有关的标准。首先, 保健食品的生产经营要符合 GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》[10]、GB 17405-1998《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》[11]、GB 31621-2014《食品安全国家标准 食品生产经营过程卫生规范》[12]等相关标准。其次, 保健食品的食品添加剂使用要符合 GB 2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》[13]及营养强化剂应符合 GB 14880-2012《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》[14]等标准。保健食品的产品质量要符合 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》, 保健食品的安全指标要符合 GB 2762-2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量标准》[15]、GB 2761-2017《食品安全国

家标准食品中真菌毒素限量标准》^[16]、GB 29921-2013《食品安全国家标准食品中致病细菌限量》^[17]、GB 2763-2016《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量标准》^[18]等。保健食品的检验方法多引用食品理化检验方法(GB 5009 或 GB/T 5009 等系列标准)、食品微生物检验(GB 4789 等系列标准); 还有一些检验方法是专门用于保健食品的检验。此外, SN/T、NY/T 等系列标准中规定的一些检验方法也可参照执行。保健食品的接触材料及制品应符合食品安全国家标准和相关标准规定等。

2.1.3 我国保健食品法律法规和标准现状

目前我国针对保健食品的标准主要是关于试验与检验以及生产经营等方面的, 其他方面的标准还主要是借鉴或采用普通食品标准国家标准或行业标准, 但是, 目前市场监管总局已推进新的《食品安全国家标准保健食品》的制修订工作, 构建覆盖保健食品注册、备案、生产、经营的食品安全国家标准体系, 将保健食品检验与评价技术规范质量安全内容转化为相应食品安全国家标准, 将功能评价内容纳入保健食品功能目录管理。目前, 毒理学评价、功效成分或标志性成分检测部分已面向社会征求意见, 拟会签国家卫生健康委后发布实施。

2.2 特殊医学用途配方食品法律法规和标准体系

特殊医学用途配方食品是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要, 专门加工配置而成的配方食品。该类食品必须在医生或临床营养师指导下, 单独食用或与其他食品配合食用^[19]。

特殊医学用途配方食品在国内发展时间较短, 2010 年以前, 我国没有特殊医学用途配方食品的概念, 该产品按照药品(肠内营养制剂)实施注册管理。2010~2013 年, 卫生部门陆续公布了 3 个关于特殊医学用途配方食品的食品国家标准^[19-21], 2016 年开始对该类产品按照特殊食品进行管理。我国特殊医学用途配方食品在产业基础、研发能力、技术水平等方面都较为薄弱, 申请注册的产品不多, 符合注册要求的产品更少。

2.2.1 特殊医学用途配方食品法律法规

(1)特殊医学用途配方食品注册管理办法

为规范特殊医学用途配方食品注册行为, 2016 年 3 月 7 日, 原国家食品药品监督管理总局发布《特殊医学用途配方食品注册管理办法》, 于 2016 年 7 月 1 日起施行^[22]。该办法对制定的目的、适用范围、注册工作职责分工、注册申请人条件、注册申请材料要求、注册程序和注册期限、临床试验、标签和说明书, 以及监督检查和法律责任等内容进行了规定。

(2)特殊医学用途配方食品注册管理办法相关文件

为了推动《特殊医学用途配方食品注册管理办法》的实施和特殊医学用途配方食品注册工作的开展, 更好地指

导企业的注册行为, 原国家食品药品监督管理总局陆续发布了系列配套文件, 包括《特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求(试行)》、《特殊医学用途配方食品标签、说明书样稿要求(试行)》、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范(试行)》、《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求(试行)》、《特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则(试行)》、《特殊医学用途配方食品注册审评专家库管理办法(试行)》等, 进一步明确注册申请中的相关要求。为进一步推进特殊医学用途配方食品注册工作, 在征求社会各界意见的基础上, 2017 年原国家食品药品监督管理总局对部分配套文件进行了修订, 并发布了《特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求(试行)(2017 修订版)》、《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求(试行)(2017 修订版)》。因此, 目前针对特殊医学用途配方食品的注册, 我国已经发布了“1+6”的注册管理法体系。随着特殊医学用途配方食品注册审评、审批工作的进一步开展, 市场监管总局将会根据实际情况, 陆续制定、修订和发布与《特殊医学用途配方食品注册管理办法》相关的文件。

2.2.2 特殊医学用途配方食品标准体系

(1)《特殊医学用途婴儿配方食品通则》

2010 年 12 月, 原卫生部发布了 GB 25596-2010《特殊医学用途婴儿配方食品通则》, 2012 年 1 月正式实施。该标准是针对 1 岁以下的患有特殊紊乱、疾病或医疗状况等特殊医学状况婴儿的营养需求而设计制成的粉状或液态配方食品^[23]。根据我国婴儿常见的疾病, 规定了 6 类产品以及加入到母乳中使用的母乳营养补充剂^[24]。为方便各方更好地理解 and 执行该标准, 原国家卫生计生委于 2012 年 2 月在官方网站发布了《特殊医学用途婴儿配方食品通则》问答, 进一步详细解释了产品类别、营养素的调整依据和范围等, 方便企业和监管部门使用。

(2)《特殊医学用途配方食品通则》

2013 年 12 月, 原国家卫生计生委 2013 年第 11 号公告公布了 GB 29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》, 2014 年 7 月正式实施。该标准针对的人群为 1 岁以上。标准主要参考了欧盟法规中对该类产品的分类, 将特殊医学用途配方食品分成全营养配方食品、特定全营养配方食品和非全营养配方食品 3 类。为进一步推动标准实施和各方理解, 原国家卫生计生委于 2015 年 4 月发布了 GB 29922-2013《特殊医学用途配方食品通则》问答, 对其技术指标进一步详细阐述^[23]。

(3)《特殊医学用途配方食品良好生产规范》

2013 年 12 月, 原国家卫生计生委发布 GB 29923-2013《特殊医学用途配方食品良好生产规范》^[21], 于 2015 年 1 月实施。该标准对特殊医学用途配方食品的生产过程提出了要求, 规定了原料采购、加工、包装、贮存和运输等环

节的场所、设施、人员的基本要求和管 理 准 则，并 重 点 关 注 整 个 生 产 过 程 中 微 生 物 的 控 制。该 规 范 标 准 的 出 台 为 特 殊 医 学 用 途 配 方 食 品(包 括 1 岁 以 内 和 1 岁 以 上)的 生 产 设 定 一 定 的 准 入 门 槛，以 进 一 步 保 证 产 品 质 量。由 此，我 国 目 前 已 经 发 布 了 涵 盖 不 同 年 龄、不 同 疾 病 状 况 人 群 的 特 殊 医 学 用 途 配 方 食 品 产 品 标 准，并 配 合 以 良 好 生 产 规 范，形 成 了 特 殊 医 学 用 途 配 方 食 品 标 准 体 系，既 符 合 国 际 通 行 法 规 现 状，又 满 足 国 内 实 际 需 求^[24]。

2.3 婴幼儿配方食品法律法规和标准体系

婴幼儿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^[25,26]。

习近平总书记 2017 年在河北视察时强调，“让祖国的下一代喝上好奶粉，我一直很重视。”李克强总理也要求，“要把提升婴幼儿配方乳粉质量安全水平，作为抓好我国食品安全工作的突破口。”十年间，我国政府出台了一系列迄今为止最严格的监管政策，不断完善乳制品行业的监管体系，提高行业门槛，提升质量安全管。

2.3.1 婴幼儿配方食品法律法规

(1) 婴幼儿配方食品产品配方注册制度

为严格控制我国婴幼儿配方乳粉的质量，提高婴幼儿配方乳粉的安全性，重塑婴幼儿配方乳粉的市场形象，原食品药品监管部门相继出台了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》^[27]、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)》^[28]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)》^[29]等一系列法规文件，这些法规和文件构成了目前我国婴幼儿配方乳粉配方注册制度。

(2) 婴幼儿配方食品生产经营监管制度

2013 年 6 月 16 日，国务院办公厅转发原国家食品药品监管总局等九部委《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见》^[30]。该意见最大的突破点是，明确规定严格婴幼儿配方乳粉生产企业许可条件，必须参照药品管理办法严格管理。这是我国食品监管史上创新性的举措。

2013 年 11 月 27 日，原国家食品药品监督管理总局以 2013 年第 44 号公告发布《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》^[31]，具体规定了婴幼儿配方乳粉生产企业质量安全责任和对企业的监督检查方式、监督检查程序、监督检查结果处理和监督检查工作要求等。

2013 年 12 月 16 日，原国家食品药品监管总局组织制定了《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013 版)》^[32]。该细则对婴幼儿配方乳粉生产企业的原辅料验收、产品配方管理、生产工艺要求、生产过程控制等 9 大方面的内容进行了重新修订，提出了更新和更高的要求。

2013 年 12 月 18 日原国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉销售监督管理工作的通知》。为婴幼儿配方乳粉经营者提供了质量管理操作指南，规范了企业经营质量管理行为，通知要求注重提高企业在进货查验、标签审查、仓储运输、销售管理等方面的能力和水平。

2014 年 3 月 31 日，原国家食品药品监管总局办公厅发布《关于使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉生产许可审查有关工作的通知》^[33]，对国内企业使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉的生产许可审查有关工作进一步细化。

2016 年 4 月 19 日，原国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范的通知》，指导各地食品监管部门督促辖区内婴幼儿配方乳粉生产企业真实、准确、有效记录生产经营过程信息，建立和完善婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯体系，实现婴幼儿配方乳粉生产过程信息可记录、可追溯、可管控、可召回、可查询，全面落实婴幼儿配方乳粉生产企业主体责任，保障婴幼儿配方乳粉质量安全^[34]。

2.3.2 婴幼儿配方食品标准体系

(1) 《食品安全国家标准 婴儿配方食品》和《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》

2010 年 3 月，原国家卫生部发布 GB 10765-2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》、GB 10767-2010《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》，2011 年 4 月实施。相比普通食品，婴幼儿配方食品对原料要求特别严格，除了符合普通食品相关安全标准和规定，婴幼儿配方食品还应保证婴幼儿的安全、满足营养需要，不应使用危害婴儿营养和健康的物质^[35]。其中婴儿配方食品特别规定了所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白，不应使用氢化油脂，不应使用经辐照处理过的原料等；标准所列出的所有必需成分对婴幼儿的生长和发育是必需的^[36]，包括蛋白质、脂肪、碳水化合物(GB 10765-2010)、维生素、矿物质等；除必需成分外，可选择性成分中列出了胆碱、肌醇、牛磺酸等多种可选择性成分；对其他指标、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量、食品添加剂和营养强化剂、脲酶活性等方面标准均进行了详细规定。此外，该标准还对婴幼儿配方食品的标签、使用说明、包装进行了规定^[37]。

(2) 《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》

2010 年 3 月，原国家卫生部发布 GB 23790-2010《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》^[38]，2010 年 12 月实施。该规范适用于以乳类或大豆及其加工制品为主要原料的粉状婴幼儿配方食品(包括粉状婴儿配方食品、粉状较大婴儿和幼儿配方食品)的生产企业。本标准与 GB/T 23790-2009^[39]相比，主要变化如下：由推荐性

标准改为强制性标准; 增加原料采购、验收、运输和贮存相关的要求; 修改了生产过程的食品安全控制措施, 增加了安全控制的特定处理步骤; 制定了热处理, 中间贮存、冷却干混合内包装等重要工序的要求; 增加了对大豆原料安全性控制的要求; 增加了食品安全控制措施有效性的监控与评价方法; 增加附录 A, 规定了对清洁作业区环境中主要污染源进行监控的要求等。

(3) 危害分析与关键控制点体系标准

《乳品质量监督管理条例》(2008 年国务院令 536 号) 第三十条规定, 生产婴幼儿奶粉的企业应当实施危害分析与关键控制点体系(hazard analysis critical control point, HACCP)。GB/T 27341-2009《危害分析与关键控制点(HACCP)体系食品生产企业通用要求》^[40]和 GB/T 27342-2009《危害分析与关键控制点(HACCP)体系乳制品生产企业要求》^[41]是一种控制食品安全危害的预防性体系, 用来使食品安全危害风险降低到最小或可接受的水平, 预测和防止在食品生产过程中出现影响食品安全的危害, 防患于未然, 降低产品损耗^[42]。

(4) 其他标准

除上述标准外, 婴幼儿配方食品生产经营还应遵循 GB 14881-2013《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》^[10]、GB 12693-2010《食品安全国家标准乳制品良好生产规范》^[43]、GB 7718-2011《食品安全国家标准预包装食品标签通则》^[44]、GB 13432-2013《食品安全国家标准预包装特殊膳食用食品标签》^[45]等标准的要求。

3 结 论

本研究对近年来特殊食品颁布的法律、法规和标准进行了系统的阐述, 总结了我国特殊食品的法规体系和标准体系现状。2015 年修订的《食品安全法》明确规定了国家对保健食品、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。特殊食品安全监管部门和相关机构, 不断完善和推进特殊食品安全监管法律法规和食品安全国家标准建设工作。在保健食品的注册审批和监管方面, 着力推进保健食品注册备案双轨制改革, 实现了保健食品由单一的注册制到注册备案双轨制的平稳运行; 在婴幼儿配方乳粉和特殊医学用途配方食品注册和监管方面, 着力加强和完善注册许可制度的建设, 建立婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全责任人联系制度, 组织开展婴幼儿配方乳粉企业体系检查等。目前, 我国特殊食品注册审批的程序进一步优化、事中事后监管进一步强化、法律法规和标准体系进一步健全, 特殊食品的法律法规和标准体系建设已成为整个食品行业的标杆。

参考文献

- [1] 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2018.
Food safety law of the People's Republic of China [Z]. 2018.
- [2] 国民营养计划(2017~2030 年)[Z]. 2017.
National Nutrition Program (2017-2030) [Z]. 2017.
- [3] 李晓瑜, 韩军花. 特殊食品国内外法规标准对比研究[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
Li XY, Han JH. Comparative study on domestic and foreign regulations and standards for special food [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2017.
- [4] 吉蕾蕾. 特殊食品安全监管不能放松[J]. 商讯, 2018, (23): 34-37.
Ji LL. Supervision of special food safety should not be relaxed [J]. Bus News, 2018, (23): 34-37.
- [5] GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品[S].
GB 16740-2014 National food safety standard-Health food [S].
- [6] 保健食品注册与备案管理办法[Z]. 2016.
Measures for the administration of registration and filing of health food [Z]. 2016.
- [7] 保健食品注册申请服务指南(2016 年版)[Z]. 2016.
Health food registration application service guide (2016 Edition) [Z]. 2016.
- [8] 保健食品标注警示用语指南[Z]. 2019.
Guidelines on warning terms for health food labeling [Z]. 2019.
- [9] GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健(功能)食品通用标准[S].
GB 16740-2014 National food safety standard-General standard for health (functional) Foods [S].
- [10] GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范[S].
GB 14881-2013 National food safety standard-General hygienic standard for food production [S].
- [11] GB 17405-1998 保健食品良好生产规范[S].
GB 17405-1998 Good production practice for health food [S].
- [12] GB 31621-2014 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范[S].
GB 31621-2014 National food safety standard-Hygienic standard for food business process [S].
- [13] GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准[S].
GB 2760-2014 National food safety standard-Standard for use of food additives [S].
- [14] GB 14880-2012 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准[S].
GB 14880-2012 National food safety standard-Standard for use of food nutrition fortifier [S].
- [15] GB 2762-2017 食品安全国家标准 食品中污染物限量[S].
GB 2762-2017 National food safety standard-Limit of pollutants in food [S].
- [16] GB 2761-2017 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量[S].
GB 2761-2017 National food safety standard-Limit of mycotoxins in food [S].

- [17] GB 29921-2013 食品安全国家标准 食品中致病细菌限量[S].
GB 29921-2013 National food safety standard-Limit of pathogenic bacteria in food [S].
- [18] GB 2763-2019 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量[S].
GB 2763-2019 National food safety standard-Maximum pesticide residue limits in food [S].
- [19] 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则[S].
GB 29922-2013 National food safety standard-General rules for formula foods for special medical purposes [S].
- [20] GB 25596-2010 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则[S].
GB 25596-2010 National food safety standard-General rules for infant formula for special medical purposes [S].
- [21] GB 29923-2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范[S].
GB 29923-2013 National food safety standard-Good manufacturing practice for formula foods for special medical purposes [S].
- [22] 特殊医学用途配方食品注册管理办法[Z]. 2016.
Measures for registration administration of formula food for special medical use [Z]. 2016.
- [23] 韩军花. 中国特殊医学用途配方食品标准法规—现状及展望[J]. 营养学报, 2017, (23): 33-37.
Han JH. Standards and regulations on formula food for special medical use in China-Current situation and prospect [J]. Acta Nutr Sin, 2017, (23): 33-37.
- [24] 韩军花. 《特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)解读[J]. 中华预防医学杂志, 2014, 48(8): 659-662.
Han JH. Interpretation of *General principles of formula food for special medical use* (GB 29922-2013) [J]. Chin J Prev Med, 2014, 48(8): 659-662.
- [25] GB 10767-2010 食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品[S].
GB 10767-2010 National food safety standard-Larger infant and infant formula food [S].
- [26] GB 10765-2010 食品安全国家标准 婴儿配方食品[S].
GB 10765-2010 National food safety standard-Infant formula food [S].
- [27] 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法[Z]. 2016.
Infant formula milk powder product formula registration management measures [Z]. 2016.
- [28] 婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求(试行)[Z]. 2016.
Application materials and requirements for formula registration of infant formula milk powder (trial) [Z]. 2016.
- [29] 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)[Z]. 2016.
On-site verification points and judgment principles of formula registration of infant formula milk powder (trial) [Z]. 2016.
- [30] 关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见[EB/OL]. [2020.7.30].
<http://news.tangjiu.com/html/biaozhunfagui/jibenfalvfagui/20130830/185972.html>.
- About the opinions of the work to further strengthen the quality and safety of infant formula powder [EB/OL]. [2020.7.30]. <http://news.ta ngjiu.com/html/biaozhunfagui/jibenfalvfagui/20130830/185972.html>.
- [31] 婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定[Z]. 2013.
Regulations on supervision and inspection of Infant formula milk powder manufacturers [Z]. 2013.
- [32] 婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013版)[Z]. 2013.
Production license review rules for infant formula milk powder (2013 Edition) [Z]. 2013.
- [33] 关于使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉生产许可审查有关工作的通知[EB/OL]. [2020.7.30]. <http://news.foodmate.net/2014/04/260789.html>.
About the use of infant formula milk powder production production import license review about the work [EB/OL]. [2020.7.30] <http://news.foodmate.net/2014/04/260789.html>.
- [34] 关于印发婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全追溯信息记录规范的通知[EB/OL]. [2020.7.30] <http://www.jwvdp.com/content.aspx?id=162>.
Issue of infant formula powder production enterprise food safety traceability information record specification notice [EB/OL]. [2020.7.30] <http://www.jwvdp.com/content.aspx?id=162>.
- [35] 荫士安. 婴幼儿配方食品[C]// 优质乳品与婴幼儿健康: 挑战和解决方案专题研讨会, 2011.
Yin SA. Infant formula food [C]// Quality dairy products and infant health: Challenges and solutions workshop, 2011.
- [36] 韩军花, 李湖中, 王素芳, 等. 食品安全国家标准《婴儿配方食品》跟踪评价研究[J]. 营养学报, 2013, (4): 22-31.
Han JH, Li HZ, Wang SF, *et al.* Follow-up evaluation of national food safety standard infant formula food [J]. Acta Nutr Sin, 2013, (4): 22-31.
- [37] 李雪. 多不饱和脂肪酸型人乳脂质替代品研究[D]. 海口: 海南大学, 2018.
Li X. Study on human milk lipid substitutes with polyunsaturated fatty acids [D]. Haikou: Hainan University, 2018.
- [38] GB 23790-2010 食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范[S].
GB 23790-2010 National food safety standard-Good manufacturing practice for powdered infant formula food [S].
- [39] GB/T 23790-2009 婴幼儿配方粉企业良好生产规范[S].
GB/T 23790-2009 Infant formula enterprises good production specifications [S].
- [40] GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求[S].
GB/T 27341-2009 Hazard analysis and critical control point (HACCP) system-General requirements for food production enterprises [S].
- [41] GB/T 27342-2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 乳制品生产企业要求[S].
GB/T 27342-2009 Hazard analysis and critical control point (HACCP) system-Requirements for dairy producers [S].
- [42] 张文静. XX 食品添加剂企业食品安全管理及市场竞争力提升研究[D]. 南京: 南京大学, 2014.
Zhang WJ. Research on food safety management and market

competitiveness improvement of XX food additive enterprises [D].

Nanjing: Nanjing University, 2014.

- [43] GB 12693-2010 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范[S].

GB 12693-2010 National food safety standard Good production specifications for dairy products [S].

- [44] GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则[S].

GB 7718-2011 National food safety standard-General rules for the labeling of prepackaged food [S].

- [45] GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签[S].

GB 13432-2013 National food safety standard-Pre-packaged food labels for special dietary purposes [S].

(责任编辑: 李磅礴)

作者简介



殷 杰, 硕士, 助理研究员, 主要研究方向为特殊食品法规标准和监管要求。

E-mail: 13581808788@163.com

李彦蓉, 博士, 副研究员, 主要研究方向为食品安全质量控制。

E-mail: lyrcau@163.com