

权威数据显示,“十三五”期间,我国乳制品质量稳定且优秀。今年第三季度婴配全国监督抽检合格率达到99.85%,可以预计2023年我国整体的婴配全国监督抽检合格成绩会更亮眼。

11月14日,正值《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2022版)》(以下简称新《细则》)实施一周年。一年来,我国市场监管部门进一步严格生产许可条件,统一审查尺度和标准,婴幼儿配方乳粉生产企业全面落实主体责任,第三季度婴配全国监督抽检合格率达到99.85%,婴配质量安全形势持续保持稳定向好。

婴幼儿配方乳粉质量安全形势持续稳定向好

□万静

最严监管水准新政发布

2022年11月,国家市场监督管理总局修订发布了新《细则》。这一被称为“史上最严监管水准”的婴幼儿配方乳粉安全监管新政,进一步严格生产许可条件和原料管控,对于奶粉生产场所、设备设施、工艺流程、人员管理、制度管理等方面都提出比以往更加严格而详细的要求。

新《细则》规定,所有婴配生产企业均配备至少1名全职食品安全总监、1名全职食品安全员;企业主要负责人或其授权的食品安全总监承担生产和出厂放行责任,持续跟踪放行产品质量安全相关情况,对婴配质量安全负全责;食品安全员履行岗位守则,对企业落实相关法规标准规定等情况进行督促检查,对放行检验结果准确性随机抽查验证。

新《细则》要求企业进一步完善基于食品安全风险防控的日管控、周排查、月

调度等动态管理机制,要求采取相应处置措施防控风险;明确根据岗位需求,员工培训时间不得少于40学时/年;建立对关键工序及工艺参数的验证方案;制定停产复产前生产环境洁净度保持和验证、管道设备清洗消毒的相应措施等。

新《细则》还要求企业要严格原料管控,对生乳来源、储运温度和时间,菌株的菌种鉴定和溯源提出明确要求;使用基粉的,设置了合理使用期限,加强对设备设施清洁消毒验证的要求等。

新《细则》是对2013年12月16日由原国家食品药品监督总局制定的《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013版)》的重新修订。

首创配方注册管理制度

长期以来,我国市场监管部门高度重视婴幼儿配方乳粉质量安全工作,出台了一系列政策措施,以“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”,努力改善和提高婴幼儿配方乳粉质量安全市场监管水准。特别是近

年来随着食品安全法的修改、奶业行业各类质量标准的提升,以及安全监管工作各类行动方案的出台等,有力保障了我国婴幼儿配方乳粉质量安全总体水平不断提升。

2016年6月,原国家食品药品监督管理总局发布《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》(以下简称《办法》)。这是我国在全球首创婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理制度。从备案制转向注册制,婴幼儿配方乳粉行业准入门槛的提高将伪劣产品拒之行业外。凡是配方没有取得注册的产品,生产企业不能再继续生产,直到注册获得批准。

新《细则》更是从严进行原料管控,对于乳品生产企业提出了更多详细而严格的要求,比如要求生产企业具有自建自控的奶源基地,生乳应来自自建(全资或控股)或自控的奶源基地;要求生乳贮存温度不超过7℃,贮存时间不超过24小时;要求生乳中农药、兽药残留、重金属等有毒有害物质、致病性寄生虫和微生物、生物毒素等指标,必须符合相关食

品安全国家标准和相关要求的规定,应进行监测和安全性评估等措施。

此外,为进一步规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识,2021年市场监管总局还发布了相关文件,要求产品标签配料表中的复合配料应当严格按照食品安全国家标准的要求标注。如果某种配料是两种或两种以上的其他配料构成的复合配料(不包括复合食品添加剂),应在配料表中标示复合配料的名称,将复合配料的原始配料在括号内按加入量的递减顺序标示。

经过多年持之以恒的严格监管工作,特别是2016年我国婴幼儿配方乳粉产品配方注册制实施以后,国人对国产婴幼儿配方奶粉的信心不断增加,国产婴幼儿配方奶粉市场占有率从最低时仅有30%左右增长到2020年的54%,实现了对外资品牌的反超。

秉持严格监管执法要求

即便如此,我国相关职能监管部门也没有停下对婴幼儿配方乳粉质量精益

求精、安全水平“更上一层楼”的追求脚步。

今年7月市场监管总局发布新修订的《办法》(以下简称新《办法》)。据了解,自《办法》实施以来,我国婴幼儿配方乳粉年度抽检合格率均超过99%,产品质量显著提高,乳粉行业规范发展;国产品牌的市场份额逐年增加,消费者信心明显提振。但是,如何进一步严格配方注册、优化审批流程、促进配方研发、鼓励企业创新等需要从立法层面予以明确。

相较于《办法》,新《办法》对于婴幼儿配方乳粉产品的配方注册管理更为严格。《办法》要求配方应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的要求,并提供证明产品配方科学性、安全性的研发与论证报告和充足依据,未明确不予注册情形。

新《办法》本着进一步提高审评机构工作规范性和透明度的原则,明确了8种不予注册的情形,如申请材料弄虚作假,不真实;产品配方科学性、安全性依

据不充足;申请人不具备与所申请注册的产品配方相适应的研发能力、生产能力或者检验能力;申请人逾期不能确认现场核查日期,拒绝或者不配合现场核查、抽样检验;现场核查报告结论或者检验报告结论为不符合注册要求等。

新《办法》还明确禁止变相分装,规定申请人使用已经符合婴幼儿配方食品安全国家标准营养成分要求的复合配料作为原料申请配方注册的,不予注册。

正是秉持这样“好了更好、严了更严”监管执法要求,我国婴幼儿配方乳粉产品质量呈现持续向好趋势。据权威数据显示,2015年到2020年,我国婴幼儿配方乳粉全年国家监督抽检合格率分别为96.10%、98.90%、99.43%、99.79%、99.79%、99.89%。“十三五”期间,我国乳制品质量稳定且优秀。今年第三季度婴配全国监督抽检合格率达到99.85%,可以预计2023年我国整体的婴配全国监督抽检合格成绩会更为亮眼。



■资料图片

为深入贯彻落实习近平总书记关于食品安全“四个最严”要求和党的二十大报告中“关于食品安全监管”的决策部署,进一步完善特殊医学用途配方食品(以下简称特医食品)注册管理,保证产品质量安全,市场监管总局修订发布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(以下称《办法》)。现就相关内容解读如下。

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》解读



■资料图片

一、《办法》修订的背景是什么?

《办法》自2016年7月1日实施以来,对规范产品研发注册、保障产品质量安全、推动产业稳步发展、维护特殊疾病状况人群健康权益等方面起到重要作用。但是,从近年来注册管理实践看,现行规章尚有完善空间,需要进一步严格特医食品注册要求、优化注册管理流程、夯实企业全过程主体责任、持续优化营商环境,推动产业高质量发展。

二、《办法》主要修订了哪些内容?

《办法》结合近年来注册管理实践,广泛听取相关方的意见建议,践行监管为民理念,兼顾食品安全“四个最严”和服务产业发展要求。在监管为民方面,强调特医食品注册以临床营养需求为导向;制定优先审评审批程序,将罕见病、临床急需新类型特医食品纳入优先审评审批程序,引导鼓励企业研发临床急需产品,满足临床病患需要。在严格注册要求方面,强调申请人应具备的条件、能力,应承担的法律责任和义务;明确7种产品不予注册的情形;在注册证书中增加“产品其他技术要求”项目,进一步保障产品质量安全有效;突出标签和说明书特点和禁止性要求;加严加大违规行为处置力度。在优化营商环境方面,优化现场核查流程,细化现场核查内容;压缩临床试验核查时

限,提高审评审批时效;明确电子证书法律效力等等。

三、明确不予注册情形有哪些?

原《办法》要求特医食品应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的要求,未明确不予注册情形。修订的《办法》明确了不予注册的7种情形:一是申请材料弄虚作假、不真实的;二是申请材料不支持产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的;三是申请人不具备与所申请注册产品相适应的研发能力、生产能力或者检验能力的;四是申请人未在规定时间内提交补正材料,或者提交的补正材料不符合要求的;五是逾期不能确认现场核查日期,拒绝或者不配合现场核查、抽样检验的;六是现场核查报告结论或样品检验报告结论为不符合注册要求的;七是其他不符合法律、法规、规章、食品安全国家标准和技术要求等注册要求的情形。

四、对申请人的要求有什么调整?

《办法》进一步强调申请人应具备的条件、能力、法律责任和义务,夯实申请人主体责任。如:申请人应当对提交材料的真实性、完整性、合法性和可溯源性负责,并承担法律责任;应当配合市场监督管理部门开展与注册相关的现场核查、抽样检验等工作,提供必要工作条件。

五、现场核查、抽样检验明确了哪些内容?

修订的《办法》明确了审评机构根据食品安全风险组织对申请人进行生产现场核查和抽样检验、对临床试验进行现场核查。必要时,可对食品原料、食品添加剂生产企业等开展延伸核查。

六、注册证书修订了哪些内容?

为保障产品质量安全,强化注册技术审评,明确在注册证书附件中增加产品技术要求项。除了符合相应食品安全国家标准外,企业还应当按照注册的产品技术要求组织生产;现场核查动态抽取的样品,需按照食品安全国家标准、产品技术要求进行检验。

七、变更注册明确了哪些内容?

变更注册需要提交产品变更论证报告,明确食品原料和食品添加剂品种不变、配料表顺序不变、营养成分表不变,使用量在一定范围内合理波动或者调整的,不需要申请变更注册。

八、延续注册有哪些调整?

延续注册需要提交企业研发能力、生产能力、检验能力情况,产品安全性、营养充足性和特殊医学临床效果方面的跟踪评价情况等材料;要求省级食品安全监督管理部门出具延续注册意见书。对于申请人未能保持研发能力、生产能力、检验能力的不予延续注册。

九、临床试验明确了哪些内容?

开展特定全营养配方食品临床试验,应当经伦理委员会审查同意;用于临床试验的试验样品应当由申请人按照申请注册的产品配方、生产工艺生产,生产条件应当符合特医食品良好生产规范,产品应当符合相应食品安全国家标准和技术要求。

十、标签、说明书要求有哪些调整?

《办法》进一步严格标签、说明书标示要求,明确标签的主要展示版面标注内容;要求对产品的配方特点或营养学特征进行描述,体现特医食品产品属

性;在标签、说明书上提示消费者“请在医生或临床营养师指导下使用”和警示用语,指导消费者正确使用;明确不得对产品中的营养素及其他成分进行功能声称,避免误导消费者。

十一、《办法》对关于违法处置内容做了哪些调整?

按照《中华人民共和国行政处罚法》宽严相济、过罚相当的原则,加大对造成危害后果行为的处罚力度,对申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书造成危害后果和伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让注册证书造成危害后果的罚款上限调整至二十万元,明确涉嫌犯罪的,依法移送公安机关,追究刑事责任。同时,降低了对轻微违法行为的处罚力度,规定申请人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项,未依法申请办理变更,先责令限期改正,逾期不改予以罚款。

十二、《办法》还在哪些方面进行了修订?

《办法》还主要在以下3个方面进行了修订:一是明确食品审评机构的职责,市场监管总局食品审评机构(食品审评中心)负责特医食品注册申请的受理、技术审评、现场核查、制证送达等工作,并根据需要组织专家进行论证。二是明确相关人员的法律地位和职责,在技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员应当对出具的受理意见、审评结论、现场核查报告、样品检验报告、专家意见负责,恪守职业道德。三是明确撤回申请情形。产品受理后,可在审评过程中提出撤回申请;技术审评、现场核查、抽样检验过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为的,不得撤回注册申请。

十三、《办法》何时施行?

《办法》自2024年1月1日起施行,2016年3月7日原国家食品药品监督管理总局令第24号公布的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》同时废止。

(市场监管总局)

争夺千亿助眠市场 乳企、药企、保健品谁能胜出?

□叶碧华 刘祖凤

近年来,睡眠经济迅速崛起。褪黑素、舒睡奶、睡眠贴……一系列助眠产品充斥各大电商平台的同时,也吸引了越来越多企业争相布局。

千亿助眠市场

失眠是指患者对睡眠时间和(或)质量不满足并影响日间社会功能的一种主观体验。据2023年3月《中国睡眠大数据报告》统计,中国成年人失眠发生率高达38.2%,5.1亿中国人存在睡眠障碍。而最新发布的《中国睡眠研究报告2023》则指出,2022年我国国民每晚平均睡眠时长为7.4小时,近半数受访者每晚平均睡眠时长不足8小时(47.55%),16.79%的受访者每晚平均睡眠时长不足7小时。我国存在睡眠障碍的人高出世界平均值,并呈现出普遍化、年轻化倾向。

随着睡眠问题的不断增多,越来越多的人愿意为自己有一个良好的“睡眠”质量而买单。

记者了解到,蒙牛在2019年便推出了国内首款安神牛奶“晚上好”,去年光明也推出了优加舒睡营养奶粉,伊利旗下舒化则推出睡前牛奶晚安小奶牛,聚焦睡眠障碍人群。今年9月,广药集团联合HEKA中国发布人工智能床垫,宣布进军AI睡眠健康行业。11月,翰宇药业对外发布了两款多肽类助眠产品,借此加码大健康市场。

资料显示,牛奶助眠的原理主要因为牛奶里面含有色氨酸,色氨酸是天然的安神、镇静剂,能够调节大脑神经,可以稳定情绪,放松精神。翰宇研发团队通过优化定向酶解和富集提取技术,将传统助眠食物牛奶中的酪蛋白生物活性肽的纯度提升至90%以上,并结合低温喷雾技术打造产品,同时基于酪蛋白生物活性肽研发相关功能性食品。

“我们看到目前大部分保健品,包括功能型产品、蛋白类产品面临共性的问题是,经过消化道进入体内只有1%左右(生物利用率),这会加大很多企业的成本以

及购买者的成本。而通过雾化和喷雾的方式,生物作用率在体内得到很大的改善。”翰宇药业市场医学部总经理车军指出。

市场乱象仍存

千亿助眠市场,吸引了各路企业前来逐鹿,但仍然存在不少乱象。记者在走访多家线下药店发现,店员对于前来咨询存在睡眠问题的人大多推荐褪黑素产品或者助眠口服液,“想要效果快一点就吃褪黑素,口服药需要几个疗程,见效比较慢”,至于褪黑素是否存在药物依赖性,店员告诉记者“没有什么副作用,只是吃久了效果可能没有那么好。”

观研天下数据显示,2022助眠保健品市场中褪黑素相关产品销售额达9.03亿元,销售额占比为75.96%,占据助眠保健品市场的主导地位。此外,越来越多消费者也青睐于中草药类产品,如含有酸枣仁、茯苓、百合、人参等传统滋补成分的助眠保健品。观研天下数据显示,2022年酸枣仁助眠产品销售额达8630万元,同比增长率为882%。

目前,市面上还充斥着各种令人眼花缭乱的助眠产品,如睡眠仪、助眠枕头、睡眠喷雾、助眠香薰、助眠饮料、助眠巧克力等,当中有不少产品在淘宝页面赫然写着“倒头就睡,起床不累”、“一滴睡8小时”等广告语。这种夸大宣传功效的现象,已经引起了监管部门的关注。

今年8月,市场监管总局、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布了《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2023年版)》,将原来的27种保健功能调整为24种,删除了“改善生长发育”“促进泌乳”“改善皮肤油分”等3种共识程度不高、健康需求不明晰的保健功能,还将原来的保健功能“改善睡眠”调整为“有助于改善睡眠”,以进一步规范保健功能声称管理,落实企业保健功能声称和研发评价主体责任。