

郑荐

12月25日上午,国家食品药品监管总局召开婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则新闻发布会,宣布婴幼儿配方乳粉生产许可审查九条细则,并规定新细则要在明年5月31日前全部完成。

新版婴幼儿奶粉生产许可审查细则发布

婴幼儿奶粉所有生产环节要可追溯

明年5月底必须完成,参考药品管理办法,不得使用氢化油脂

1

参考药品管理办法

细则规定,要参考药品管理办法、提高质量安全管理要求。增加验证、清场等药品管理规范程序。并要求企业严格执行危害分析和关键控制点体系(HACCP)和粉状婴幼儿配方食品良好生产规范(GMP),实行覆盖生产全过程的质量安全控制。

2

婴幼儿配方奶粉分三段

细则明确产品分段和生产工艺要求。新版细则明确婴幼儿配方乳粉分为婴儿配方乳粉(0~6月龄,1段)、较大婴儿配方乳粉(6~12月龄,2段)和幼儿配方乳粉(12~36月龄,3段)。不再受理新建企业以“基粉”为原料,采用干湿法符合工艺异地生产婴幼儿配方乳粉的生产许可申请。

3

原料为生牛乳的要自建奶源

细则规定,企业要加严原辅料把关。要求主要原料为生牛乳的企业,其生牛乳应全部来自企业自建自控的奶源基地,并逐步做到生牛乳来自企业全资或控股建设的养殖场。

新版细则要求,在婴幼儿配方乳粉中使用的植物油,不仅要符合相应的国家标准,还要明确植物油的种类,且不得使用氢化油脂。此外,对乳清粉、乳清蛋白的灰分和包装材料等方面也做出严格要求。

4

明确生产过程管理要求

新版细则要求,生产企业必须建立健全生产全过程的质量安全管理制度,其中新增产品配方管理制度、物料储存和分发制度、信息化管理和产品追溯制度等企业管理制度。对生产过程的关键控制点提出详细具体的技术操作规范,并要求对生产环境、生产设备运行状态和清洗结果、生产过程等进行验证,确保生产全过程中各个环节都能规范有效操作,并达到产品质量安全的目的。

5

提高部分生产条件要求

新版细则在设备核查中提出企业应具备与申报生产能力相适应的生产设备,并增加粉仓、乳粉密闭输送、金属检测设备等生产设备。同时,严格生产环境要求,提高生产设备的空气质量要求,以及清洁作业区动态微生物控制、压差、换气次数等方面的要求,要求清洁作业区需达到药品生产企业清洁作业区D级标准。

6

建立消费者投诉处理机制

另外,细则还特别强调对婴幼儿配方乳粉生产的关键工序或关键点形成的信息建立电子信息记录系统。消费者应能够从企业网站,查询到标签、外包装、质量标准、出厂检验报告等信息。企业要确保对产品从原料采购到最终产品及产品销售所有环节都可有效追溯和召回。新版细则更进一步要求企业建立消费者投诉处理机制,妥善处理消费者提出的意见和投诉。

7

明年5月31日前完成审查

此次发布的新细则要求各地在2014年5月31日前全部完成。对暂不能达到细则要求、不能按时提出审查申请的企业,以及未通过换证审查和再审核取得生产许可的企业,经省级食品药品监管部门批准,可给予两年的停产整改时间,保留原生产许可证编号。

8

需更改配方的给予一年整改过渡期

按照此次换证审查和再审核工作的规定,通过生产许可审查的企业应向当地省级食品药品监管部门报送产品配方和包装、标签的式样。按照新细则有关生产0~6个月龄婴儿配方乳粉使用乳清粉和乳清蛋白质量要求及产品分段要求,企业需更改配方或改变产品名称、包装、标签的,给予一年的整改过渡期。

9

基粉不是自产的不予生产许可审查

对采用干湿法复合工艺生产婴幼儿配方乳粉的集团公司,基粉和婴幼儿配方乳粉生产不在同一产区的,要一并组织审查。对使用基粉添加部分配料干混生产婴幼儿配方乳粉的企业,其基粉不是企业内部工厂提供的,不予生产许可审查。

■评论

期盼“管”出安全奶粉

在25日举行的新版婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则发布会上,一句“细则的公布会否有助于提升人们对国产奶粉的信心,让去香港买奶粉的人减少一些?”的提问,直接指出了国内奶粉质量的痛处。

奶粉安全的漏洞和消费者信心的缺失,不仅对国内乳制品行业造成沉重打击,也伤到了国家形象。唯有生产者和监管者齐心协力,用最严谨的标准,最严格的监管,最严厉的处罚,最严肃的问责,方能重振消费者对国产婴幼儿配方乳粉的信心。

对监管者而言,最严密的覆盖全程的监管制度必不可少。除了继续完善监管制度、加大监管力度之外,还应进一步提高监管的公开透明程度,动用全社会的力量实现对婴幼儿配方乳粉从生产源头到流通消费的全程监督。本报综合新华社电等报道

