



微信公众号

扫描二维码，
关注请尼测试微信公众号：
PONY4008195688

全国服务热线：
400-819-5688
WWW.PONYTEST.COM

总局办公厅关于开展保健食品等三类食品非法添加非法声称问题专项治理工作的通知

来源：国家食药监总局

时间：2016-5-27

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为贯彻落实新修订《中华人民共和国食品安全法》，切实保障消费者合法权益和消费安全，根据2015年食品抽检和舆情监测情况，总局决定组织全国食品药品监管部门开展保健食品等三类食品非法添加、非法声称问题专项治理工作。现将有关事项通知如下：

一、治理重点

保健食品、配制酒（主要是含中药材成分的配制酒）、玛咖制品等食品生产经营行为。

二、治理内容

保健食品、配制酒、玛咖制品等食品中非法添加药物、非法宣传功效问题。

三、治理措施

（一）企业自查自纠。保健食品、配制酒、玛咖制品生产经营企业要按照法律规定和《关于监督食品生产经营企业严格落实食品安全主体责任的通告》（国家食品药品监

督管理总局通告2015年第16号）要求，认真组织开展自查：一是自查在生产经营过程中存在的非法添加药物、非法宣传功效的行为；二是自查在产品标签标识、说明书中存在的非法宣传疾病预防或治疗功能，未取得保健食品许可宣传保健功能的行为；三是自查在广告宣传过程中存在的虚假夸大宣传产品功效、未经审批发布保健食品广告的行为；四是生产经营活动中存在的其他不符合法律法规规定的行为。

对于自查中发现的问题，企业应当采取停止生产并召回非法产品、修改产品标签标识及说明书、撤销违法违规广告等措施进行整改纠正，并于2016年6月30日前将自查和整改情况报告提交所在地县级食品药品监督管理部门。

（二）监督检查和抽样送检。各地食品药品监督管理部门要组织对本行政区域生产经营企业检查。一是对行政区域内保健食品、配制酒、玛咖制品生产企业进行全面排查。重点检查：产品生产许可证件、产品配方、产品标签标识和说明书，必要时检查企业进货台账、原料库存情况。二是对行政区域内经营企业销售的保健食品、配制酒、玛咖制品的标签标识说明书进行检查。重点检查：保健食品声称具有疾病预防或治疗功能，配制酒、玛咖制品未取得保健食品许可声称保健功能的行为；检查产品名称、说明书、赠送宣传册、广告中存在的未经批准的功能声称，夸大宣传、虚假宣传等行为。三是对在检查中发现涉嫌非法添加、非法声称产品功效的产品进行抽样检验。重点检验：保健食品、配制酒、玛咖制品中非法添加药物的行为（如：

PONY-PMD-WEEKLY-FW-1260-20150518-SC

北京总部实验室
总机:010-82618116
直拨:010-62657273

上海实验室
化学实验室:021-64851999
物理实验室:021-64859666

深圳实验室
总机:0755-26050909
直拨:0755-84835678

青岛实验室
总机:0532-88706866
直拨:0532-88706867

宁波实验室
总机:0574-87736499
直拨:0574-87977180

天津实验室
总机:022-27360730
直拨:022-27593911

广州实验室
总机:020-89224310
直拨:020-89225073

武汉实验室
武汉车附所:027-82318175
化学实验室:027-83997127

长春实验室
总机:0431-85150907/08
传真:0431-85150906

大连实验室
总机:0411-84753117
传真:0411-84115919

郑州实验室
总机:0371-69350670
传真:0371-69350672

杭州实验室
总机:0571-87219096
直拨:0571-86718327

厦门实验室
总机:0592-5568048
直拨:0592-5564650

乌鲁木齐实验室
总机:0991-6684186
直拨:0991-6684187

凡本刊注明“资料来源PONY谱尼测试集团”的图文版权PONY谱尼测试集团试全权拥有。任何人未经PONY授权不得对其复印、分发及另行编辑。已经PONY授权使用其数据资料时必须注明“资料来源PONY谱尼测试集团”，违者PONY将依法追究。本刊未注明“资料来源PONY谱尼测试集团”的文/图均为转载，本刊转载出于传递更多信息之目的，并不意味着赞同其观点或证实其内容的真实性。如他人从本刊转载使用，必须保留本刊注明的“稿件来源”，并自负版权等法律责任。本刊转载之文/图，如涉版权，请权利人速与本刊联系



西布曲明、麻黄碱酚酞、西地那非、他达那非、盐酸二甲双胍、马来酸罗格列酮、盐酸吡格列酮、盐酸苯乙双胍、格列本脲、格列吡嗪、洛伐他汀、氨氯地平和硝苯地平等等指标）。

（三）问题产品和违法违规企业的处置。各地食品药品监督管理部门对检查和抽检中发现的问题，应当依法予以处置：一是责令生产企业立即停止生产问题产品并进行召回，责令经营企业立即停止销售，对召回、下架的问题产品要及时依法处置，防止再次流入市场；同时要查清问题产品来源和流向，涉及其他地区的，及时通报相关食品药品监管部门采取控制措施。二是深入开展调查取证，查清相关生产经营企业违法事实，依法从严处罚；涉嫌发布虚假广告的，移送工商部门进行查处；涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。

（四）信息公开。自查、检查和抽检中发现问题的保健食品、配制酒、玛咖制品生产经营经营者，应当及时向社会公布执行产品召回和下架措施的问题产品名单，向消费者说明召回和下架原因，并应当发布消费风险提示。生产经营企业所在地食品药品监督管理部门应当监督企业对问题产品召回、下架措施的执行，对召回、下架不到位、走过场的，要予以从严惩处并及时向社会公布。

四、工作要求

各省级食品药品监督管理部门要在地方政府的领导下，切实加强组织领导，合理安排本行政区域专项治理工

作，确保工作措施到位、责任落实到位、违法问题处置到位。

（一）结合本行政区域实际，制定具体实施方案。工作措施要具体、明确，有针对性。要结合日常监督检查工作，明确专项治理工作的重点、责任部门、责任人和工作要求。

（二）注重工作协调，开展联合执法。对检查中发现的涉及广告、电视媒体等其他问题及时移交相关部门进行处理。对于涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

（三）加强工作沟通，引导社会共治。要特别注重发动社会监督，形成媒体关注、消费者协查的监督氛围。

（四）工作过程中遇有重大问题，及时向总局报告。2016年12月15日前向总局报送专项治理工作情况。

食品药品监管总局办公厅

2016年5月23日



PONY-PMD-WEEKLY-FW-1260-20150518-SC

北京总部实验室
总机:010-82618116
直拨:010-62557273

上海实验室
化学实验室:021-64851999
物理实验室:021-64859666

深圳实验室
总机:0755-26050909
直拨:0755-84835678

青岛实验室
总机:0532-88706866
直拨:0532-88706867

宁波实验室
总机:0574-87736499
直拨:0574-87977180

天津实验室
总机:022-27360730
直拨:022-27593911

广州实验室
总机:020-89224310
直拨:020-89225073

武汉实验室
武汉车附所:027-82318175
化学实验室:027-83997127

长春实验室
总机:0431-85150907/08
传真:0431-85150906

大连实验室
总机:0411-84753117
传真:0411-84115919

郑州实验室
总机:0371-69350670
传真:0371-69350672

杭州实验室
总机:0571-87219096
直拨:0571-86718327

厦门实验室
总机:0592-5568048
直拨:0592-5564650

乌鲁木齐实验室
总机:0991-6684186
直拨:0991-6684187





食品安全风险解析：关于“甜味剂”的科学解读

来源：国家食药监总局

时间：2016-05-26

近期，网络上关于“甜味剂到底会不会导致肥胖”的信息引发了关注。“甜味剂”是什么？对人体健康有何影响？在食品工业中如何应用？有哪些相关的法规标准？日前，国家食品药品监督管理总局发布2016年第5期《食品安全风险解析》，组织有关专家解读甜味剂。

一、甜味剂在食品工业中受到广泛应用

甜味剂是赋予食品甜味的物质，属于食品添加剂中的一类。甜味剂分为天然甜味剂和人工合成甜味剂。根据我国现行《食品添加剂使用标准》（GB2760-2014）的规定，纽甜、甘草酸铵、甘草酸一钾及三钾、D-甘露糖醇、甜蜜素、麦芽糖醇和麦芽糖醇液、乳糖醇、三氯蔗糖、阿斯巴甜等作为甜味剂可以用于面包、糕点、饼干、饮料、调味品等食品中。

甜味剂的优点主要有五个方面。第一，化学性质稳定，不易出现分解失效现象，适用范围比较广泛。第二，不参与机体代谢。大多数高倍甜味剂经口摄入后原原本本地排出体外，不提供能量，适合糖尿病患者、肥胖人群和老年人等需要控制能量和碳水化合物摄入的特殊消费群体使用。第三，甜度较高，一般都在蔗糖甜度的50倍以上，有的达到几百倍、几千倍。第四，价格便宜，同等甜度条件下的价格均低于蔗糖。第五，不是口腔微生物的合适作用底物，不会引起牙齿龋变。

甜味剂对于食品工业而言，是一类重要的食品添加剂，已在包括美国、欧盟及中国等100多个国家和地区广泛使用，有的品种使用历史长达100多年。

二、按照标准规定合理使用甜味剂是安全的，但仍需高度关注甜味剂的超范围、超限量使用

根据GB2760规定，甜味剂在允许使用的食品中通常规定了相应的最大使用量。这些规定都是经过严格的风险评估，确保安全的前提下制定的，而且与其他允许使用的国家基本相同。另一方面，国际上对食品添加剂安全性评价的最高权威机构——联合国粮农组织和世界卫生组织联合食品添加剂专家委员会（JECFA）对每一种待批准甜味剂的毒性试验（包括急性、亚慢性、致突变性、致癌性、生殖毒性、慢性毒性等）和代谢途径及动力学等研究报告会进行较长时间“苛刻”的科学评价，在此基础上提出每日允许摄入量（Acceptable Daily Intake, ADI）。在制定ADI值时已充分考虑了人种、性别、年龄等各种因素。JECFA认为，按照ADI值正常摄入甜味剂，不存在安全问题。只要按照相关法规标准正确使用甜味剂，就不会对人体健康造成损害。



PONY-PMD-WEEKLY-FW-1260-20150518-SC

北京总部实验室
总机:010-82618116
直拨:010-626557273

上海实验室
化学实验室:021-64851999
物理实验室:021-64859666

深圳实验室
总机:0755-26050909
直拨:0755-84835678

青岛实验室
总机:0532-88706866
直拨:0532-88706867

宁波实验室
总机:0574-87736499
直拨:0574-87977189

天津实验室
总机:022-27360730
直拨:022-27593911

广州实验室
总机:020-89224310
直拨:020-89225073

武汉实验室
武汉车附所:027-82318175
化学实验室:027-83997127

长春实验室
总机:0431-85150907/08
传真:0431-85150906

大连实验室
总机:0411-84753117
传真:0411-84115919

郑州实验室
总机:0371-69350670
传真:0371-69350672

杭州实验室
总机:0571-87219096
直拨:0571-86718327

厦门实验室
总机:0592-5568048
直拨:0592-5564650

乌鲁木齐实验室
总机:0991-6684186
直拨:0991-6684187

凡本刊注明“资料来源PONY谱尼测试集团”的图文版权PONY谱尼测试集团试全权拥有。任何人未经PONY授权不得对其复印、分发及另行编辑。已经PONY授权使用其数据资料时必须注明“资料来源PONY谱尼测试集团”，违者PONY将依法追究。本刊未注明“资料来源PONY谱尼测试集团”的均为转载，本刊转载出于传递更多信息之目的，并不意味着赞同其观点或证实其内容的真实性。如他人从本刊转载使用，必须保留本刊注明的“稿件来源”，并自负版权等法律责任。本刊转载之文/图，如涉版权，请权利人速与本刊联系。





然而，从食品药品监管总局公布的2015年食品安全监督抽检结果来看，因超范围、超限量使用食品添加剂不合格的在总体不合格样品中占比较高，其中也有涉及到甜味剂不合格的产品。其原因可能是生产厂家不了解相关标准的规定，技术管理水平不高，也不排除个别厂家为节约生产成本，故意违法使用。

三、甜味剂部分替代糖的摄入是一种发展趋势

世界范围内无糖低糖食品和饮料产品的开发速度都较快，甜味剂部分替代糖的摄入已是全球范围内的一种发展趋势。随着世界食品工业的发展以及消费者对更多低热量或无热量食品的需求，开发应用更多的安全高倍新型甜味剂也是一个趋势。

因此，专家建议：一是加大对标准与法规的宣贯力度，加强监管。建议加强对相关法律、法规和标准的宣贯，加强对“以掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用包括甜味剂在内的食品添加剂”行为的监管和处置。二是食品生产企业要严格遵守相关标准法规。严格遵守GB2760的要求，在达到预期效果的前提下尽可能降低包括甜味剂在内的食品添加剂在食品中的使用量，不可超范围、超限量使用。三是加强科普，合理传播科学知识。建议采取多种方式加大食品安全知识推广普及的工作力度，及时发出科学声音，传播正能量。与甜味剂相关的报道应力求科学、全面，不应将其妖魔化。四是消费者应了解食品添加剂相关知识，注意合理膳食。消费者应理性看待食品添加剂，注意从正规渠道购买产品。

对于嗜好甜食的消费者，尤其是糖尿病患者，建议在合理膳食、均衡营养、控制总能量摄入的基础上，可选择通过甜味剂替代部分或全部添加糖的食品。



医疗器械不良事件监测小贴士

来源：国家食药监总局

时间：2016-05-27

1. 医疗器械：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (4) 生命的支持或者维持；

PONY-PMD-WEEKLY-FW-1260-20150518-SC

北京总部实验室
总机:010-82618116
直接:010-62557273

上海实验室
化学实验室:021-64851999
物理实验室:021-64859666

深圳实验室
总机:0755-26050909
直接:0755-84835678

青岛实验室
总机:0532-88706866
直接:0532-88706867

宁波实验室
总机:0574-87736499
直接:0574-87977180

天津实验室
总机:022-27360730
直接:022-27593911

广州实验室
总机:020-89224310
直接:020-89225073

武汉实验室
总机:027-82318175
化学实验室:027-83997127

长春实验室
总机:0431-85150907/08
传真:0431-85150906

大连实验室
总机:0411-84753117
传真:0411-84115919

郑州实验室
总机:0371-69350670
传真:0371-69350672

杭州实验室
总机:0571-87219096
直接:0571-86718327

厦门实验室
总机:0592-5568048
直接:0592-5564650

乌鲁木齐实验室
总机:0991-6684186
直接:0991-6684187





(5) 妊娠控制；

(6) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2. 医疗器械不良事件：指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

根据医疗器械不良事件的危害程度和发生的原因，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

目前，我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

3. 医疗器械不良事件监测：是指对医疗器械不良事件的发现、报告、调查、评价和控制的过程。

4. 严重医疗器械不良事件：指有下列情况之一者：

- (1) 导致死亡；
- (2) 危及生命；
- (3) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- (4) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤；
- (5) 由于医疗器械故障、可用性问题可能导致上述所列情况的。

5. 医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

(1) 医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

(2) 医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

(3) 医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

6. 平均百万人口报告数：平均每1百万人口中收到的可疑医疗器械不良事件报告数。



PONY-PMD-WEEKLY-FW-1260-20150518-SC

北京总部实验室
总机:010-82618116
直拨:010-62557273

上海实验室
化学实验室:021-64851999
物理实验室:021-64859666

深圳实验室
总机:0755-26050909
直拨:0755-84835678

青岛实验室
总机:0532-88706866
直拨:0532-88706867

宁波实验室
总机:0574-87736499
直拨:0574-87977180

天津实验室
总机:022-27360730
直拨:022-27593911

广州实验室
总机:020-89224310
直拨:020-89225073

武汉实验室
武汉车附所:027-82318175
化学实验室:027-83997127

长春实验室
总机:0431-85150907/08
传真:0431-85150906

大连实验室
总机:0411-84753117
传真:0411-84115919

郑州实验室
总机:0371-69350670
传真:0371-69350672

杭州实验室
总机:0571-87219096
直拨:0571-86718327

厦门实验室
总机:0592-5568048
直拨:0592-5564650

乌鲁木齐实验室
总机:0991-6684186
直拨:0991-6684187

