

2019 年培训前后问题汇总

问 1：“送检单位”是要和生产企业或境内责任人一致吗？有 3 种情况，

1. 如果“送检单位”要和生产企业一致。那么这个境外的生产企业就要在这个系统注册一个账户，但境外的企业没有营业执照、组织机构代码自然也无法注册帐户。

2. 如果“送检单位”要和境内责任人一致。是否意味着以后作为进口化妆品境内责任人的企业都需要在这个系统注册一个账户，用于申请进口产品的备案检测。

3. “送检单位”不需要和生产企业或境内责任人一致。只要是拥有这个系统帐户的企业，都可以帮别的企业申请进口化妆品的检验。

答：送检单位是否可以委托第三方，目前没有具体要求，应该是可以委托第三方的。

问 2：上海市以“拟备案”保健食品办理生产许可证的具体流程是什么，该怎么操作？

我公司目前正在建设片剂、粉剂、硬胶囊等剂型的保健品车间，预计明年完工，目前片剂和粉剂计划与食品共线生产，目前我公司没有保健食品批文，因此想要以拟备案保健食品申办保健食品生产许可证，鉴于没有成熟的经验，请老师协助解答，解决我企业发展过程中遇到的问题。

答：根据《保健食品生产许可审查细则》，申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，可以委托生产的方式，提交委托方的保健食品注册证明文件，

或以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质。

以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质的流程是：以“拟备案品种”申请保健食品生产许可—>获得保健食品生产许可后，以该“拟备案品种”申请保健食品备案—>获得保健食品备案凭证后，申请变更食品生产许可证，将该备案产品信息列入《食品生产许可品种明细表》。

问 3：食品和保健食品共线生产的问题

沪食药监食生〔2018〕128号文件指出“共用场所及设施的，不得同时生产保健食品和普通食品，应建立并严格执行清场管理制度和验证管理制度，并按做好清场和验证结果记录，首次共用的，应经验证合格。”食品和保健食品可共线生产。其中的清场管理制度和验证管理制度由哪个机构来进行认证？

答：“建立并严格执行清场管理制度和验证管理制度”的主体是食品生产企业，企业可以自行验证清场效果，也可以委托第三方机构开展验证。

问 4：目前产品准入已取消企业标准，生产许可审查时是否也不需要企业标准？企业在加工保健食品时还需要备案企业标准吗？

答：《食品生产许可审查通则》附件 2“食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表”第 3.2.1 条核查内容：“应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的，应当依法备案。”；《保健食品生产许可审查细则》附件 5“保健食品生产许可现场核查记录表”第 5.5 条审查内容：“根据注册或备案的产品技术要求，制定保健食品企业标准。”

综上，企业生产保健食品需要制定企业标准，企业标准应当依法备案。

问 5：首次提交保健食品注册材料、提交保健食品备案材料与首次取得保健食品生产许可的先后顺序是什么？

答：如果不考虑接收委托生产保健食品的情况，一般来说：企业先获得保健食品注册批件或备案凭证，再申请保健食品生产许可。如果申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，可以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质，办理流程是：以“拟备案品种”申请保健食品生产许可—>获得保健食品生产许可后，以该“拟备案品种”申请保健食品备案—>获得保健食品备案凭证后，申请变更食品生产许可证，将该备案产品信息列入《食品生产许可品种明细表》。

问 6：保健食品与普通食品能否共线生产，有什么要求？保健食品使用的原料如果是药食同源的且为药品级的能否与普通食品共线加工？

答：有关保健食品与普通食品共线生产的问题请见《上海市食品药品监督管理局关于保健食品与普通食品共线生产场所及设施有关问题的复函》（沪食药监食生〔2018〕128号）。

问 7：保健食品委托加工国家是否有专门的管理规定，如没有，目前上海市对委托方和受托方都有什么要求，按什么规定管理？

答：目前没有专门针对保健食品委托加工的管理规定。根据《保健食品生产许可审查细则》第 2.1.4 条，“申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，可以委托生产的方式，提交委托方的保健食品注册证明文件……”保健食品

委托加工的委托方应当是保健食品注册证明文件的申请人，被委托方是保健食品生产企业，且被委托生产的保健食品应当列入其食品生产许可证的许可品种明细表中。保健食品注册证明文件的申请人和保健食品生产企业应当在各自生产经营范围范围内依法从事保健食品生产经营活动。

问 8：保健食品证书有效期内有多数加工记录的，再注册时评审有“提交加工温度与首次注册时不一致，建议不予注册”的审评建议，但可提交补充意见进行再评审，企业提交补充意见后审评机构一直未再审评及给意见的保健食品，且食药监总局网站还可查询到有效证书的，企业能否按首次注册时的生产工艺继续生产？

答：根据《总局办公厅关于保健食品延续注册审评期间注册证书有效期届满问题的复函（食药监办特食管函〔2018〕202 号）》：按照《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》《保健食品注册与备案管理办法》的相关规定，对在保健食品注册证书有效期届满 6 个月前已申请延续注册，经审评不存在《保健食品注册审评审批工作细则（2016 年版）》3.12.3（13）和 3.12.3（18）项规定情形的，在总局作出是否准予注册的决定前，原注册证书继续有效。

问 9：若 A 企业有保健食品注册证，之前一直是 A 企业生产销售该保健食品。但将来想委托 B 工厂（具有保健食品生产资质的）进行生产该产品，A 企业销售，这种委托加工是否允许？A 企业需要更新保健食品注册信息吗？

答：保健食品允许委托生产。保健食品注册（包括新产品注册、延续注册、变更注册、转让注册、补发证书注册等）是由保健食品注册申请人提出申请的依申请行为。

问 10: 没有保健食品注册证书的 C 企业是否允许委托加工另一家有保健食品证书/生产资质的 D 企业生产 C 品牌产品？

答：根据《保健食品生产许可审查细则》第 2.1.4 条，“申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，可以委托生产的方式，提交委托方的保健食品注册证明文件……”保健食品委托加工的委托方应当是保健食品注册证明文件的申请人，被委托方是保健食品生产企业。

问 11: 培训课上说到保健食品备案需要提交食品用香精的配料信息，但是在网上“保健食品备案信息管理系统”中查到“不需要列出香精组成成分”。故请问是否法规又有新变化？

另外具体要如何提供香精的组成成分？因为有些香精可能一个配方有几十种配料构成，是否需要提供每个配料的百分比？

以下是文件链接：

关于备案保健食品中允许使用食品用香精的有关通知

<http://law.foodmate.net/show-192276.html>

答：保健食品固体制剂和液体制剂中香精的使用规定根据《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（试行）》和《关于备案保健食品中允许使用食品用香精的有关通知》执行。

问 12: B.1.3 用于配制食品用香精的食品用香料品种应符合本标准的规定。用物理方法、酶法或微生物法(所用酶制剂应符合本标准的有关规定)从食品(可以是未加工过的,也可以是经过了适合人类消费的传统的食品制备工艺的加工过程)制得的具有香味特性的物质或天然香味复合物可用于配制食品用香精。

注:天然香味复合物是一类含有食用香味物质的制剂。

在 GB2760 里, B1.3 有说的从食品中得到的具有香味特征的物质可以用于配制食品用香精。

想咨询一下这里的“食品”包括 国家批准的“新资源食品”吗?

答: 这里的“食品”包括国家批准的“新资源食品”, 但应符合公告的有关限定要求。

问 13: 想咨询如下关于回收食品的定义及具体范围:

1. 界定是否是回收食品的必要条件;

2. 如果有委托生产, 委托方和受委托方之间关于物料的转移是否可有企业按照公司既定质量程序控制;

3. 不涉及物权转移的情况下, 是否可认定物料归属企业, 由企业按照公司既定质量程序控制, 比如委托方和分包方

答: 1、可参照《上海市食品安全条例》第 30 条。2、3、可以的。一般遵从双方协议要求。

问 14: 请教下: “焦磷酸铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠”没有纳入 GB 2760,

在 GB 14880 中是营养强化剂“铁、锌、硒”的“化合物来源”，那么在食品标签配料标示中，是否只能标示“铁、锌、硒”？

答：可在食品配料表中标示“焦磷酸铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠”并符合 GB 14880 的有关要求。

问 15：有关商标问题咨询，内容如下：

1、我司粽子是外购的，相当于是委托加工，委托商是上海静安面包房，袋子上面可否印刷“锦江食品”的 LOGO？如果可以印刷“锦江食品”的 LOGO，我司需要办理哪些手续？

说明：上海静安面包房、锦江食品都是同属于锦江集团下面的公司。今年 4 月份以来，我司法人代表进行了变更。现在上海静安面包房、锦江食品的法人是同一个人。

答：建议委托方注明静安面包房属于锦江集团，如“锦江集团（上海静安面包房有限公司）”

问 16：目前 A 工厂生产某产品，后续 B 工厂拿到该产品的生产许可后会共同生产该产品（目前 B 有 SC，但没该产品类别的生产许可）（A 委托 B 生产）。想使用共版标签，标签中标示两个工厂的信息，生产批号中会通过工厂代码识别。

A 工厂在 B 工厂拿到该类别的生产许可前是否可以使用该共版标签？法规依据是什么？

答：A 工厂应在 B 工厂取得该类别的生产许可后方可使用该共版标签。

问 17：关于 GB 7718 中的 4.1.4.1 如果在食品的标签或食品说明书上特别强调添加了或含有一种或多种有价值、有特性的配料或成分，应标示所强调配料或成分得添加量或在成品中的含量。条款中的含量是指具体的数值还是可以写成 $\geq 10\%$ ？

答：配料表中含量标示可以使用 \geq 符号。

问 18：关于包装回收标志的问询，内容如下

1. 对于包装上“可回收”的标志或文字有没有具体位置的要求，法规上有什么意见/要求或者哪些地方是不可以放置的？

2. 根据 GB/T 18455, 对于不同的包材是不是只能在相关包材上印制可回收及材质的信息吗？比如说，某种产品的包装，瓶子是玻璃的，盖子是铁的，标签是纸的，这些包材都可以回收且我们也都想标示出来，我们是否在标签纸上统一标示，还是需要各自标各自的？是不是描述清楚，醒目易识别，没有误导，集中统一标识也是可以的？

答：1、目前法规上没有具体位置上的要求。2、可以在标签纸上统一标示。

问 19：以目前行业内的通行做法，食品生产企业要求至少多久审核供应商一次，一份第三方的包材检测报告有效期是多久？

答：一般情况下，主要原辅材料审核建议至少一年一次，其它原辅材料由企业自行确定审核计划，并以文件的形式确定下来；检测报告一般一年有效期。

问 20：关于被委托方标注问题：

我司想委托一家生产板栗企业生产一批板栗，但是此家生产商的产品销售由指定企业负责（被指定企业与生产商同属一个集团），我司的委托合同也只能跟这家被指定的负责销售的公司签订，故咨询老师我司设计包材版面标签的时候，被委托方如何标示？标示生产商还是签委托合同的销售商？

答：生产商、销售商、委托商需签订三方协议，如只能和销售商签订，条款中也需明确生产商。在标签上被委托方要标示实际生产单位。(GB 7718 4.1.6.1)

问 21：如果工厂使用了超过内控保质期的原料，不是产品原有的保质期，是否属于使用过期物料？

答：需按照内控保质期要求执行。

问 22：产品执行标准中没有要求，但是 SC 审查细则中要求的出厂检验项目，企业在出厂检验时是强制要求检测的，还是可以选择自主检测的？

答：目前细则没有修改或作废，一般情况下，是建议企业作为内控要求制定检验计划进行监控。

问 23：请问老师在协会网站上对外公布的企业标准是不是没有有效期的？只要企标内容依据的相关标准是有效的就长期有效？

当有关法律法规和食品安全国家标准、地方标准发生变化时，企标才会自行废止，需重新修订或制定。

答：目前企业标准没有有效期，具体可参照原上海市卫生和计划生育委员会印发的《上海市食品安全企业标准备案办法》的有关要求

问 24：我们今年的月饼是以“锦江食品”牵头（委托方是锦江食品），下面有几个工厂（也都是隶属锦江集团）都在做月饼，每个工厂做不同的月饼。最后的礼盒组装可能是在不同的工厂（不同的礼盒在不同的工厂），那么礼盒组装的地点需要在标签上面体现出来吗？（不同的月饼生产厂家信息都会在月饼标签上面体现出来）。

答：不同月饼的生产地址要标注，组装是销售行为，可以不标注，但一定要在食品加工场所完成组合。

问 25：市面上常见的糍粑、年糕这类产品在 GB 2760 中的类别是粮食制品，那请教下到底是 06.02.04 米粉制品还是 06.07 方便米面制品呢？

针对 06.02.04 米粉制品、06.07 方便米面制品这两个类别，应该以什么依据判定呢？

答：1、糍粑，年糕类产品是用大米粉制成，所以归入 06.02.04 米粉制品；
2、06.07 方便米面制品是以米，面为主要原料，以工业化加工方式生产的即食或非即食食品，如方便面，方便米饭等。

问 26：GB 1886.178—2016 聚甘油脂肪酸酯，表 2 理化指标，碘值和皂化值都是“符合声称”，这里的“符合声称”指的是什么？

答：1、“符合声称”指的是符合标签明示的内容。
2、企业出厂的产品应其符合自己声称的限量指标。

问 27：如果生产铁桶厂家没有食品用包装生产许可证，只能够出具食品检测报告，证明铁桶内涂层符合《GB 4806.10-2016 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层的要求》。请问，此类铁桶是否适用于食品用香精产品的包装。

答：可以，只要生产企业能提供相关证明依据即可。

问 28：深加工的 A 产品，其配料中加入了转基因大豆油，是否必须在 A 产品的配料表中标示转基因相关信息，如何标识？以及需要标识与否的相关法律依据。

答：根据《农业转基因生物标识管理办法》第六条 标识的标注方法 的规定，使用含有农业转基因生物成份的产品加工制成的产品：

1. 若最终销售产品中已不再含有或检测不出转基因成份的产品，标注为“本产品为转基因××加工制成，但本产品中已不再含有转基因成份”或者标注为“本产品加工原料中有转基因××，但本产品中已不再含有转基因成份”。如此标示也是考虑到消费者的知情权。

2. 若最终销售产品中仍含有或检测出转基因成份的产品，可根据《办法》第六条第二款要求标示。

问 29：公司购买的原料，原料入库时随附的“出厂检验报告单”，在原料的执行标准上，规定了某项测试项目的具体出厂数值，但厂家的报告单上，标注的检测结果是：合格。而非具体的测试数值，这种写法是否合理？（检测项目是执行标准规定的出厂检查项目之一。）

答：应在出厂检验报告单上标示具体的检测数值。

问 30: 我们公司有一款冰鲜产品, 是由进口的冷冻原料肉微波解冻后分割再气调包装成鲜肉产品销售。依据《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》中第三十五条要求, 我们需要在包装上保留原料包装上中文标签上的所有信息。但是, 我们的原料肉每箱包装规格/重量是不一致, 所以我们标签上没办法标这个信息。

答: 规格可以标示“计量称重”。

问 31: 农产品的标签是否需要满足《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

答: 如果是定量包装, 要符合商品计量要求。

问 32: 最近市场监管总局出台的关于食品中“塑化剂”污染风险防控的指导意见, 香精生产和调味料生产是否也需要按通知要求实施管控?

如果需要的话, 通知中要求对生产中使用的原辅料, 包装材料及一些设备附件建立并严格落实进货查验记录制度, 这是指对相关原料的每批物料都要查验供应商的塑化剂检验报告还是一次性确认即可?

答: 1. 针对油脂类、酒类食品进行管控; 2. 原料供应商应提供合格证明;

问 33: 关于保健食品标签方面的问题, 具体如下

1) 主展示版面是以标签的 20%计算, 还是以整个商品展示面(含超出标签部分)的 20%计算。

2) 最小包装为盒装，如果已在盒装上标示“保质期至××年××月××日”；盒装内产品（圆瓶）除生产日期外，是否可以不标注“保质期至××年××月××日”？

答：1、是指整个商品展示面（含超出标签部分）；2、只需在最小销售包装上标示即可。

问 34：我司为糖果代工公司，客户每批次的半成品我们可以包装成多个批次的成品，对于不受包装过程影响的指标，如还原糖，是否可以测试一次原料中的含量，然后用于多批次成品 COA 中？（对于受包装过程影响的微生物指标，我们会以成品批次、每批次检验）

答：不可以，应按批次检验。

问 35：关于复合配料的标识，如果部分原始配料与食品中的其他配料相同，是否可以在配料表中直接标示复合配料中的各原始配料，各配料的顺序应按其在终产品中的总量决定？

答：1、建议参考《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答二十七的有关内容进行标示。2、复合配料是复配食品添加剂应展开标示。

问 36：食品包材的保质期有没有哪里有明确的不能延期的规定。

比如，一批包材要过期了，国外的供应商修订了规格书，说做了性能测试是可以再延期的，那么我们国内的企业是否可以延期使用他们的包材。食品和添加剂有明确的规定，但是包材我没有找到超期的处理规定。

答：目前法规没有相关规定，不建议延期使用。

问 37：进口食用农产品分装后做礼包销售，里面有 6 个不同的包装产品，每个都有单独的信息，那么大礼包的外盒上是否也要按《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》全部标识所有的内盒产品上的全部信息？

答：若外包装是透明的，可以看见产品展示面，可以不用标识全部信息。

问 38：1、烘烤类糕点和饼干的工艺的配方有很多的共同之处，如何做到区分？

2、比如曲奇饼干，生产许可分类是不是既可以归在烘烤类糕点也可以归在饼干？糕点和饼干的标准都适用？

答：1、糕点和饼干有区别，执行的标准不同；2、曲奇饼干应归在饼干类别。

问 39：我司有批蒸煮袋过期了，想请教下，可否用来作为公司内部配料使用的袋子；或者说如果重新送第三方检验合格后，可以用来作为公司内部配料使用的袋子。

答：不可以。

问 40：新版 GB 31644《食品安全国家标准 复合调味料》于 2019 年 12 月 21 日实施。而 DB31/2002-2012 上海市地标《食品安全地方标准 复合调味料》于 2019 年 12 月 21 日废止。请问：印刷的带有 DB31/2002 产品执行标准代号的塑料包材还剩余一些，2019 年 12 月 21 日以后，这样的包材还能使用吗？

- 答：1. 目前国家没有对包材的过渡期有相关规定，故不建议继续使用。
2. 如一定要使用旧包材，建议在原包材上加贴新的产品执行标准代号。

问 41：关于散装食品标签标识的问题，具体如下

1. 散装食品标签标识有无相关法规或管理规定，类似 GB 7718 的这类要求？
2. 对于我们而已，以整箱定量贸易结算，外箱标签是否需要遵守 GB 7718？

答：1、散装食品标签标识，应遵守《食品标识管理规定》的有关要求；2、以整箱定量贸易结算的外箱标签应遵守 GB 7718 的有关要求。

问 42：我司生产复配食品添加剂产品同时在国内销售和出口，按照复配食品添加剂的配料标识要求，是将食品添加剂排在前面，辅料写在后面，即便是辅料的用量更大也是放在添加剂后面，但是国外是按照配料用量排序来标的，这种情况就会将用量更大的辅料排在添加剂前面，为了便于生产和供应链管理，避免标签管理混乱，我们如果使用同一张标签同时标识中文和外文，这种配料表排序的不一致算不算不符合 7718 中的中文与外文应有对应关系的要求呢？（GB 29924 中要求符合 GB 7718 的 3.8.2）

答：中文标签应该符合国内的相关要求，外文标签应与中文有对应关系，但对排序没有限制。

问 43：1. 冰激凌口味的奶制品, 包装上宣称”比冰激凌还好吃”是否违反相关法条或广告用语？

2. 某款奶制品中钙含量相当于四倍牛奶的钙，包装上宣称“浓缩四倍牛奶的

钙”是否合规？

答：1、没什么问题；2、有数字描述的，必须真实和有权威的依据、出处等作支撑，这样的说法除了消费者有疑惑，也会引起同行的争议，会有歧义，建议慎用。

(以上问答仅供参考)