

# 夯实食品安全管理基础 加强GMP法规研究应用



周幸      13770647615  
zhouxcicq@gmail.com  
江苏出入境检验检疫局  
认证监管处卫生注册科  
2012年9月

一

• 困扰我们的问题及解决之策

二

• 我们需要重新认识GMP

三

• 出口食品企业GMP执行现况

四

• 我们接下来应该做些什么

—

## 困扰我们的问题及解决之策

**企业：他们查什么，我们如何通过检查？**

**检查人员：我们怎么查，如何有效评价他们？**

**检查的标准和尺度是什么？**

**检查的方法和技巧有哪些？**



# 困扰我们的问题

- 出口企业
- 我们自身
- 国外检查




企业：体系运行有效性差  
文件与实际脱节“两张皮”  
同类企业文件“千篇一律”



我们自身：  
评审目光不统一  
评审&卫生检查







国外检查：  
突击准备，如临大敌  
等同性与等效性研究



## ■ 国外官方检查



审：查什么，怎么查  
评：如何定

## 解决之策

夯实食品安全管理基础，  
开展GMP的深度应用研究





二

- 我们需要重新认识GMP



**人员卫生、  
健康控制**



**手部清洗消毒**



**人走门、  
物走传递窗**



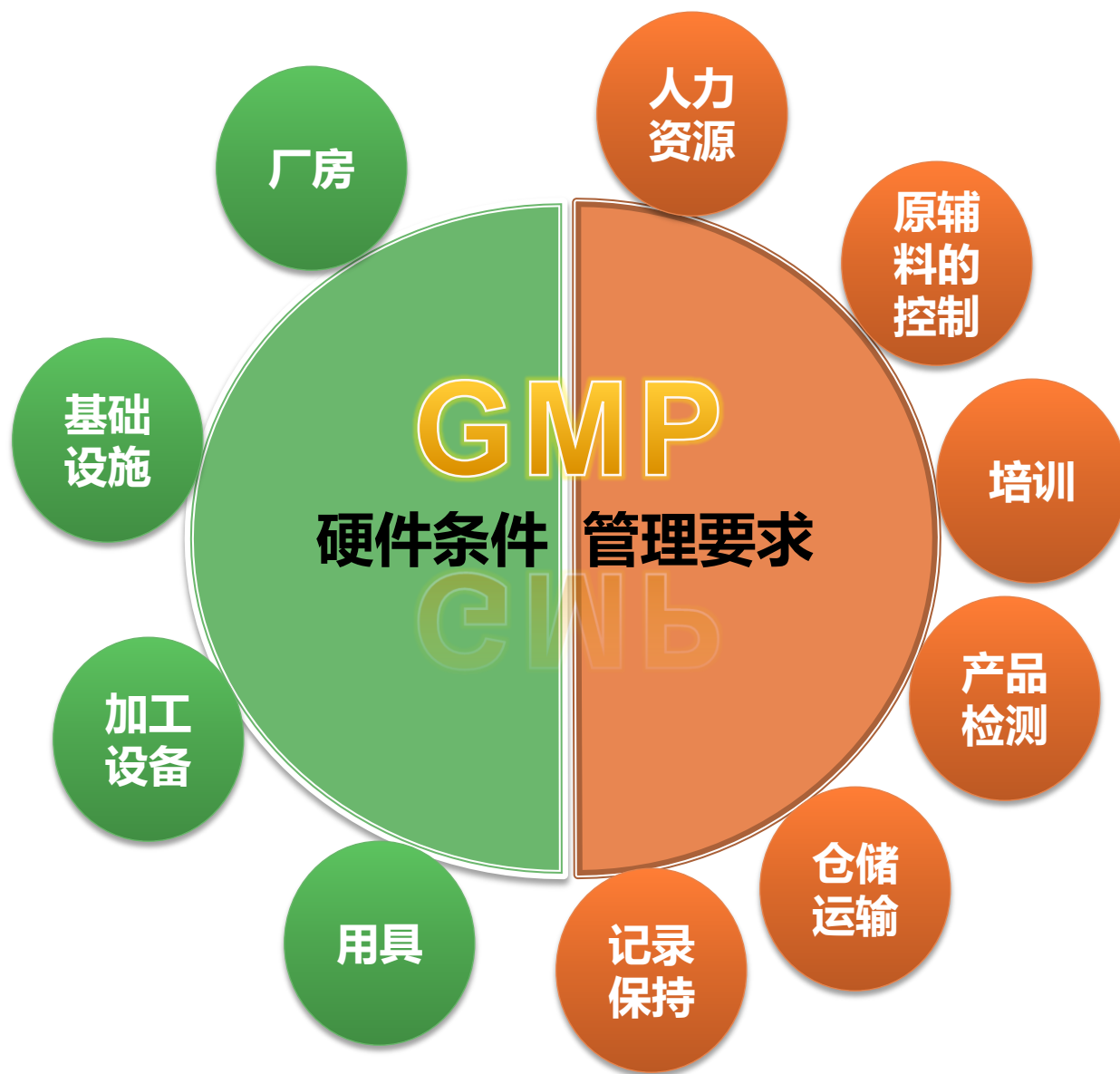
**防蝇虫设施**

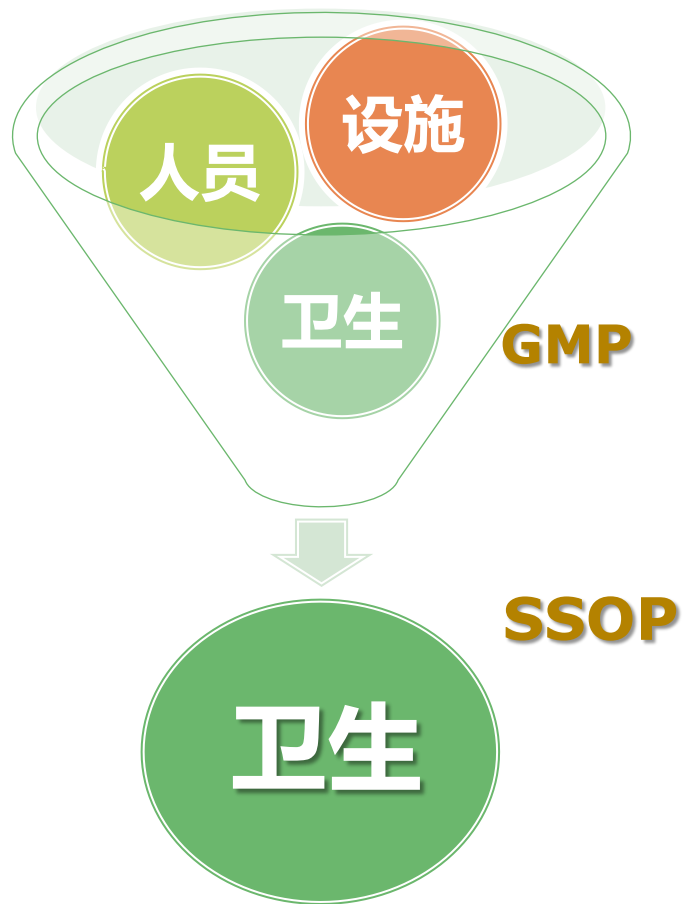


## Good Manufacture Practice GMP的概念

- 规定食品企业**生产条件**与**管理要求**，保障产品符合预期。

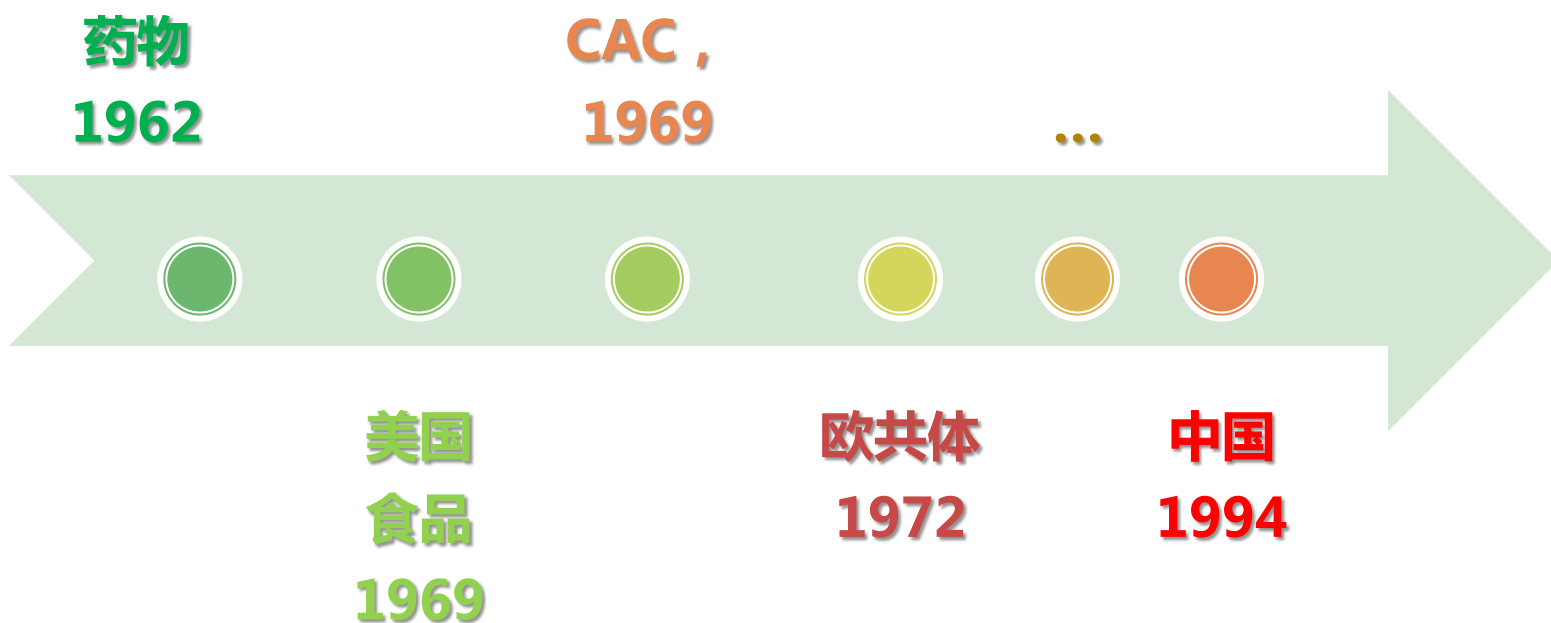








# GMP的起源与发展



产品检验/企业监管

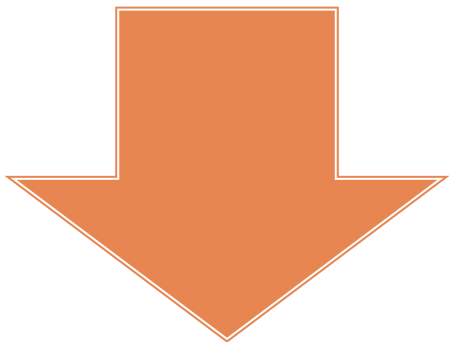
# GMP的分类



**国际机构**

**国家权力机构**

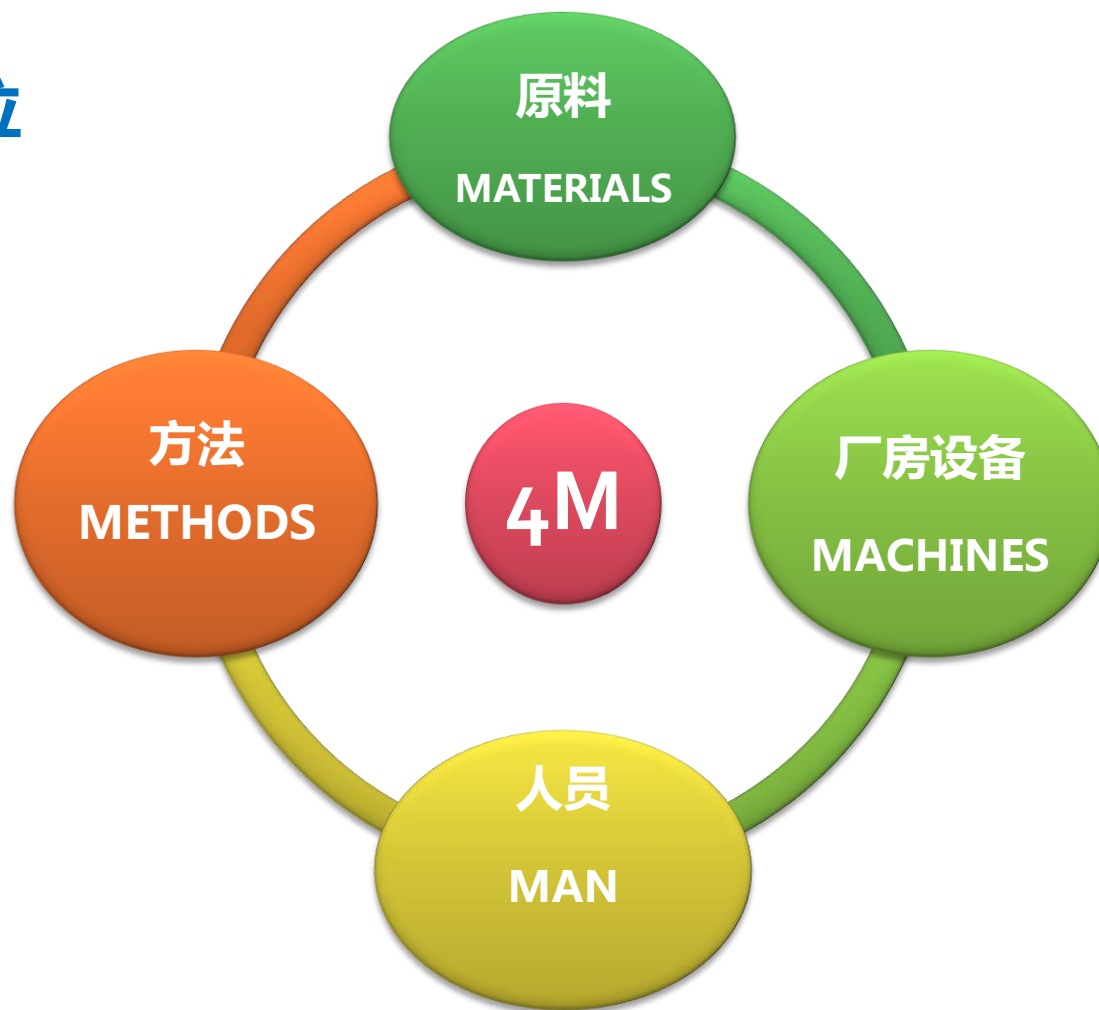
**行业协会、认证机构**



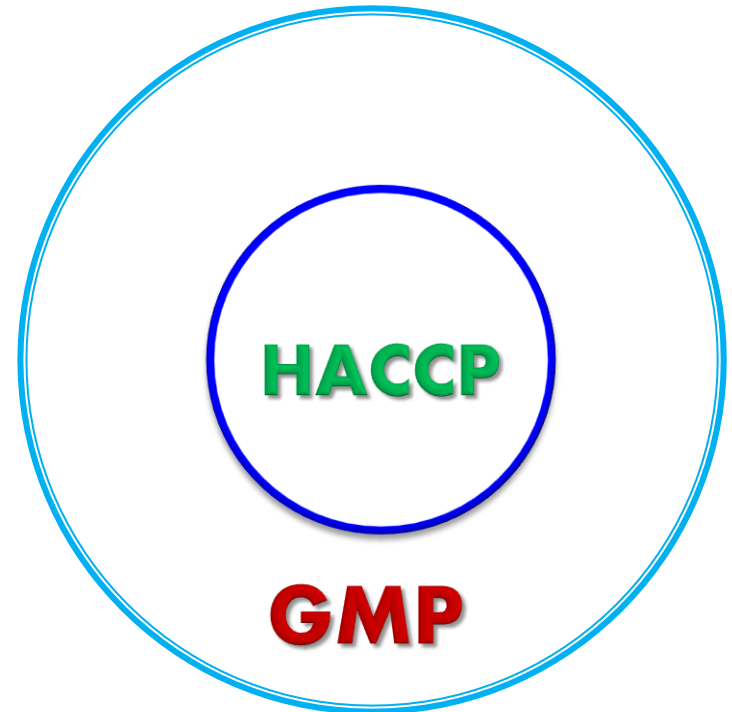
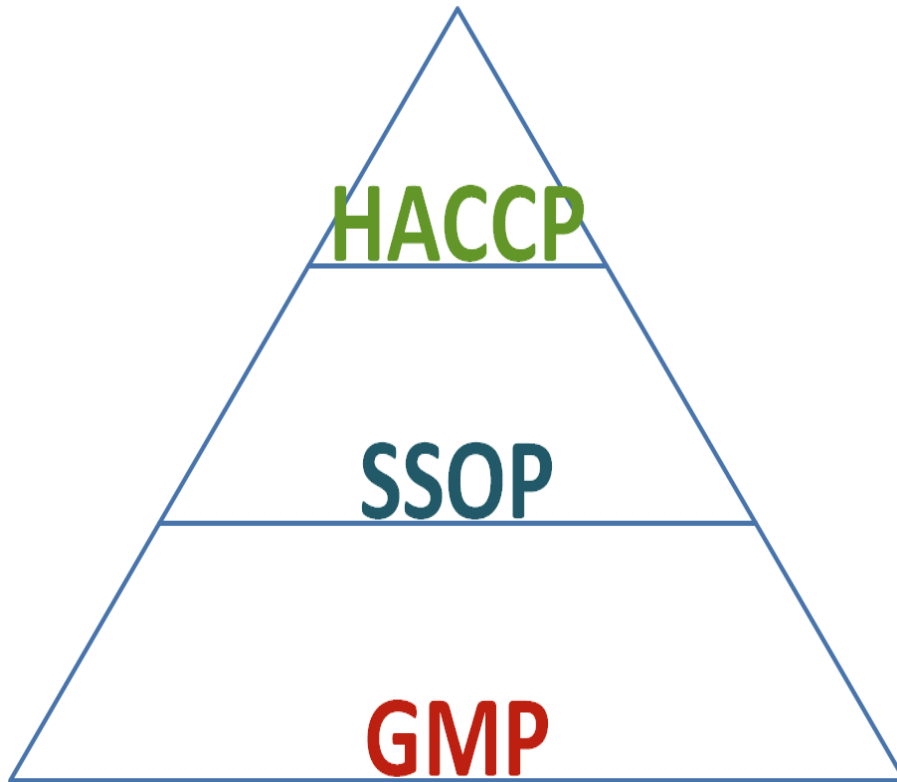
**法规规定**

**建议性规定**

## GMP的作用和地位









## • 出口食品企业GMP实施现状

# 出口食品企业需执行的GMP法规

**出口法规：**

**出口食品生产企业安全卫生要求及相关注册卫生规范**

**国内标准：**

**食品生产企业通用卫生规范（GB14881）**

**国际规范：**

**食品卫生通则（CAC/RCP1-1969,Rev.3）**

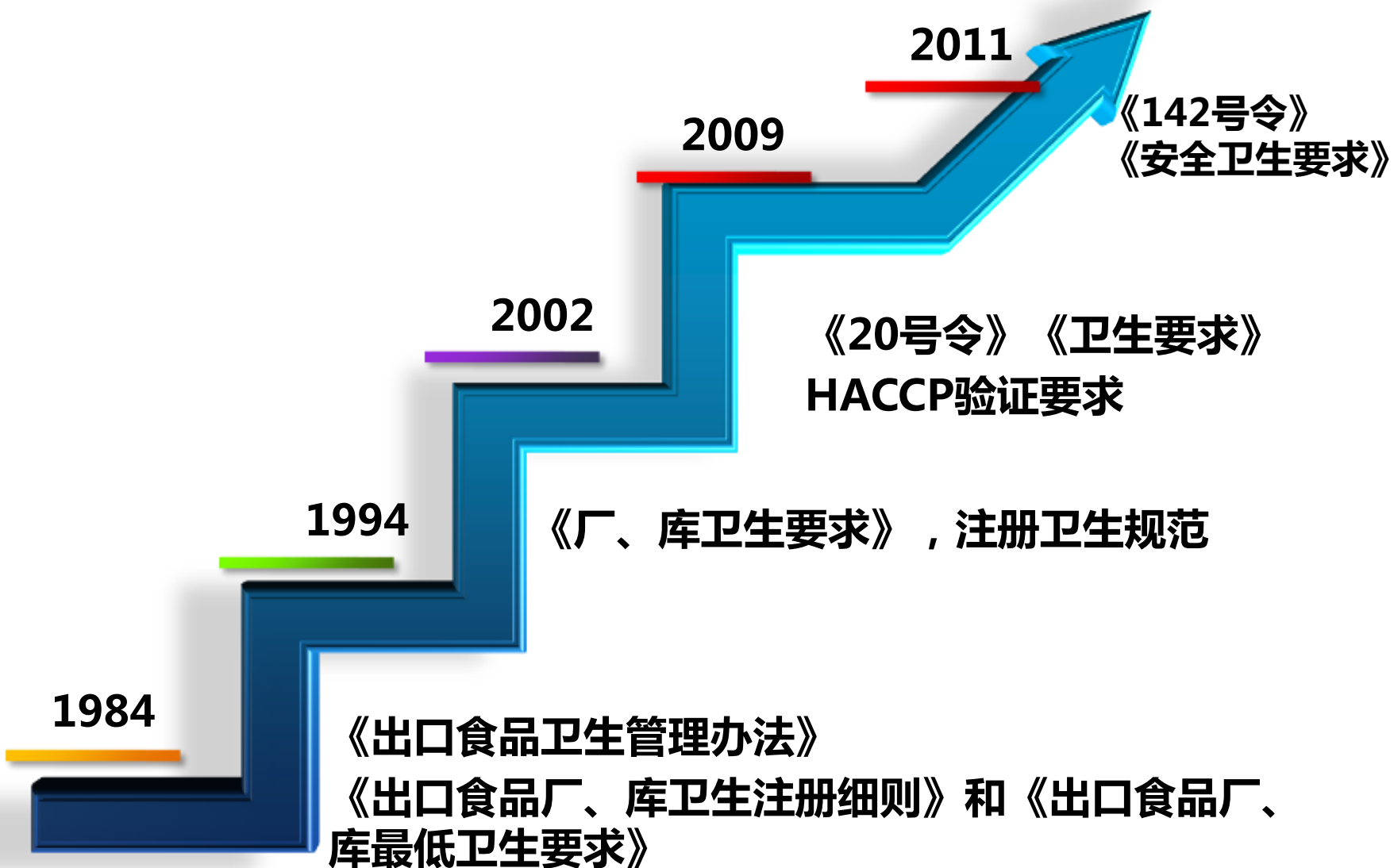
**进口国法规：**

**美国 良好操作规范（CFR21 Part110）**

**欧盟 关于食品卫生（EC 852/2004）**

.....





**1984**

**2002**

厂库最低卫生  
要求

厂库卫生要求

卫生要求

安全卫生要求

**1994**

**2011**

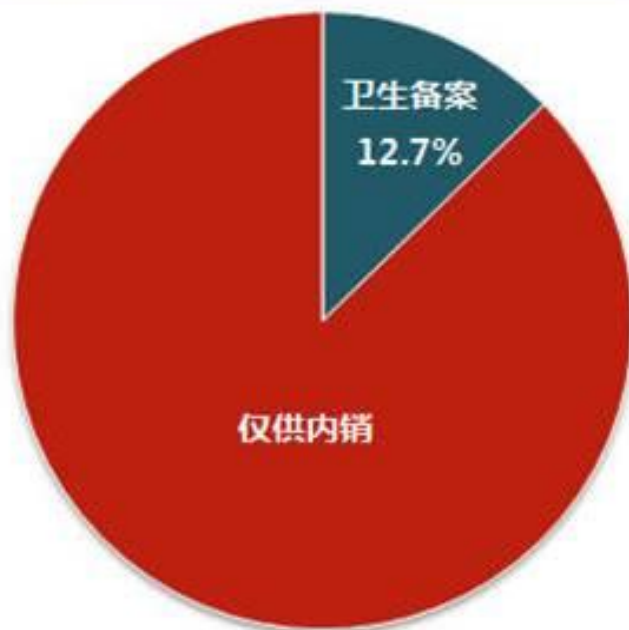




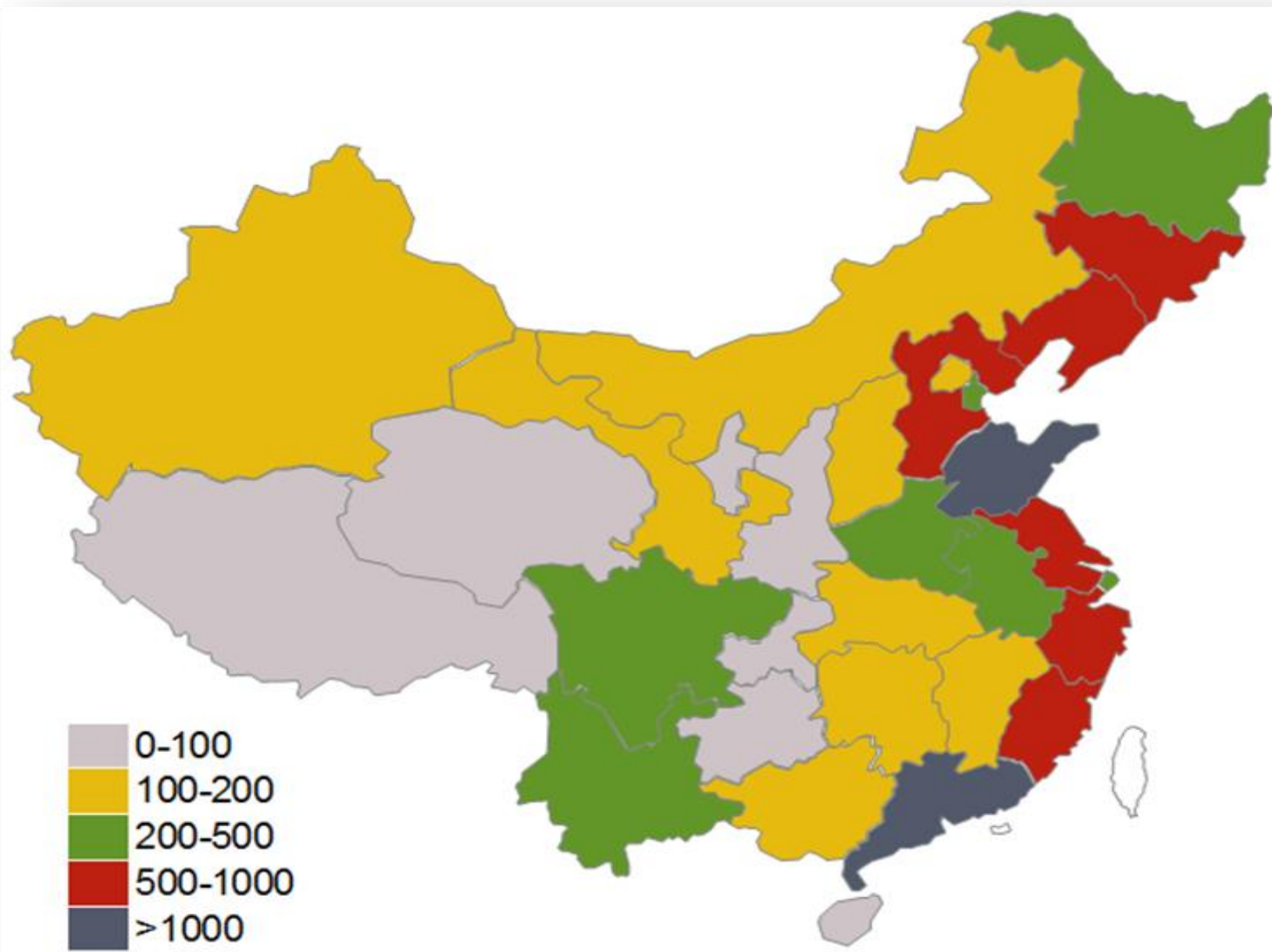
## 不同时期我国出口食品企业GMP主要内容

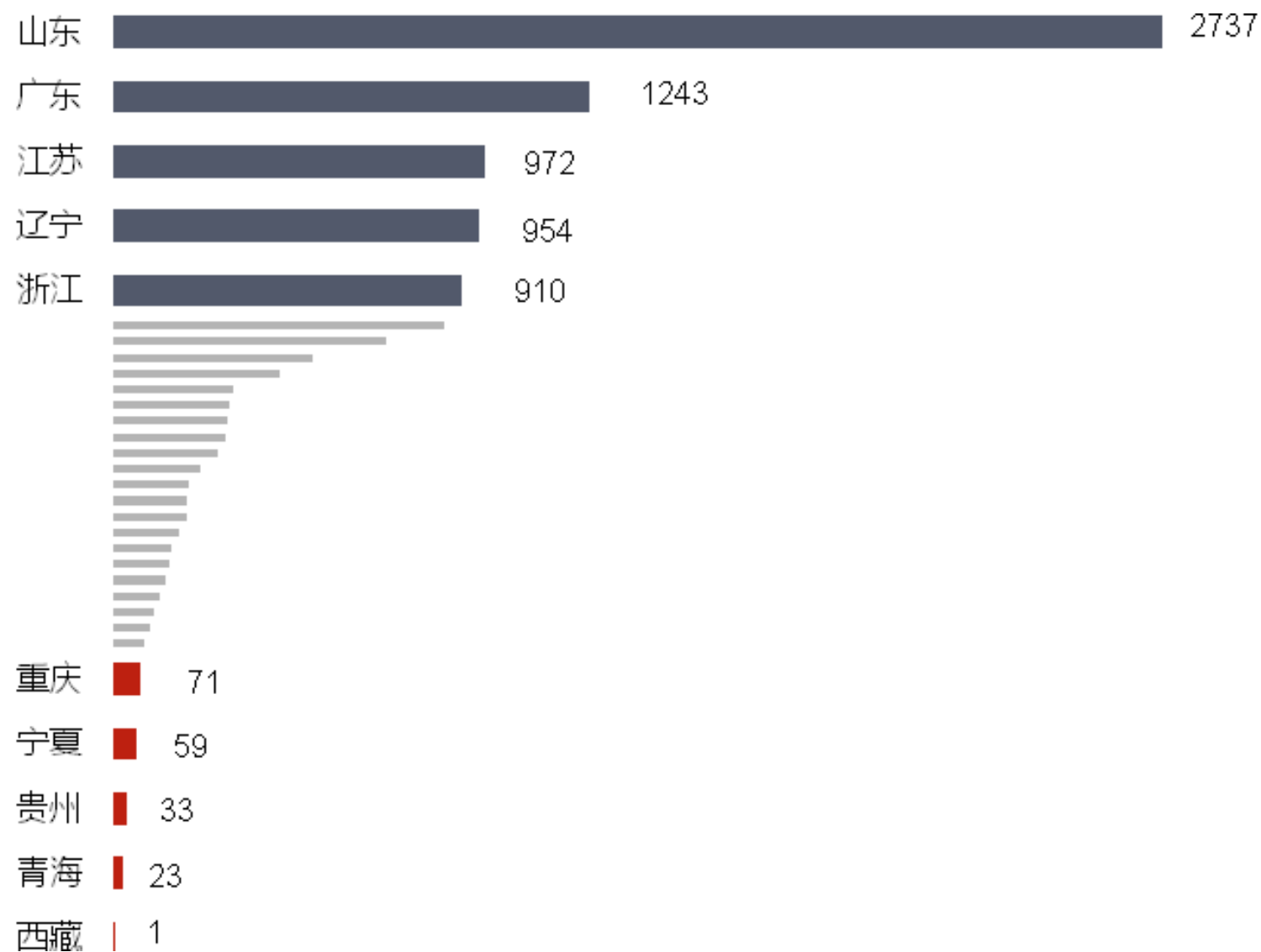
出口食品厂、库最低卫生要求 1984年10月15日，原国家商检局发布	出口食品厂、库卫生要求 1994年11月14日，原国家商检局发布	出口食品生产企业卫生要求 2002年4月19日，国家质量监督检验检疫总局发布	出口食品生产企业安全卫生要求 2011年9月14日，国家认监委发布
<p>仅对GMP中涉及的<b>7个主要方面</b>设定了原则性要求。</p>	<p>要求出口食品企业建立<b>文件化的质量体系</b>，并包括上述11个基本内容，<b>首次提出了内审的要求</b>。</p>	<p>在上一版基础上进一步完善和细化，提出对<b>6大类企业HACCP验证</b>的要求，强调了对有毒有害物质的控制，将上版质量记录和内部审核的要求合并为<b>保证卫生质量体系有效运行的要求</b>。</p>	<p>要求出口食品企业依照国家和相关进口国（地区）法律、法规及食品安全卫生标准进行生产、加工、储存、运输等，并遵守<b>六项基本原则</b>。</p>

注册备案企业数占全国**12.7%**



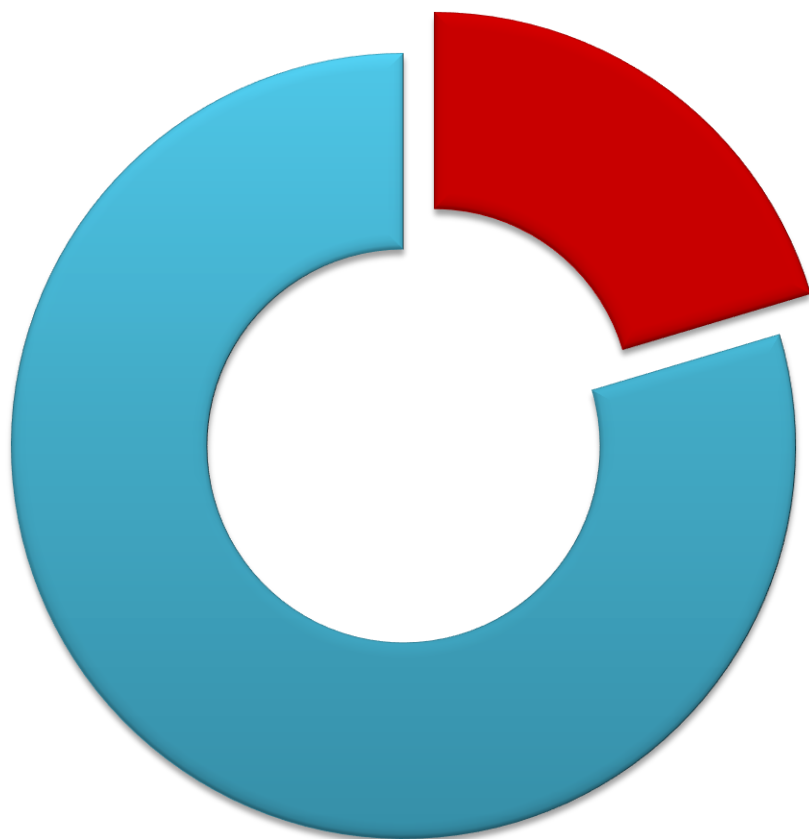
■ 占全国食品生产经营单位总数的  
**2.7%**，占全国10人以上生产单位的  
**12.7%**。





No.	产品类别	企业数量
1	罐头类	966
2	水产品类	1496
3	肉及肉制品类	497
4	茶叶类	302
5	肠衣类	141
6	蜂产品类	161
7	蛋制品类	29
8	速冻果蔬类、脱水果蔬类	1161
9	糖类	89
10	乳及乳制品类	71
11	饮料类	473
12	酒类	297
13	花生、干果、坚果制品类	236
14	果脯类	156
15	粮食制品及面、糖制品类	1022
16	食用油脂类	189
17	调味品类	429
18	速冻方便食品类	230
19	功能食品类	270
20	食用明胶类	56
21	腌渍菜类	594
22	其他	3794

# 江苏出口食品企业质量管理体系考核情况



不合格率：

**20.4%**

优秀率：

**5.8%**



## 2011年出口食品企业后续监管不符合项分类统计

	类别	数量	百分比(%)
不符合项目类型	SSOP	18852	38.1
	HACCP	4524	9.1
	卫生质量体系	13121	26.5
	设备、设施	9347	18.9
	产品	1721	3.5
	监控计划	1909	3.9
	合计	49474	

四

•我们接下来应该做些什么

**学习美国FDA的经验-----他山之石**

**美国FDA是怎么做的？**



## **GMP**

# **食品安全卫生的保障**

- **专业的培训体系。**
- **专业的检查体系。**
  - - **源于务实的工作态度**

# 专业的培训体系

- 培训组织机构：FDA的法律事务办公室（ Office of Regulatory Affairs ）
- 培训教师：FDA国家级专家及具有丰富理论和实践经验的地区办公室的高级检查员



# “消费者安全官员”（CSO）



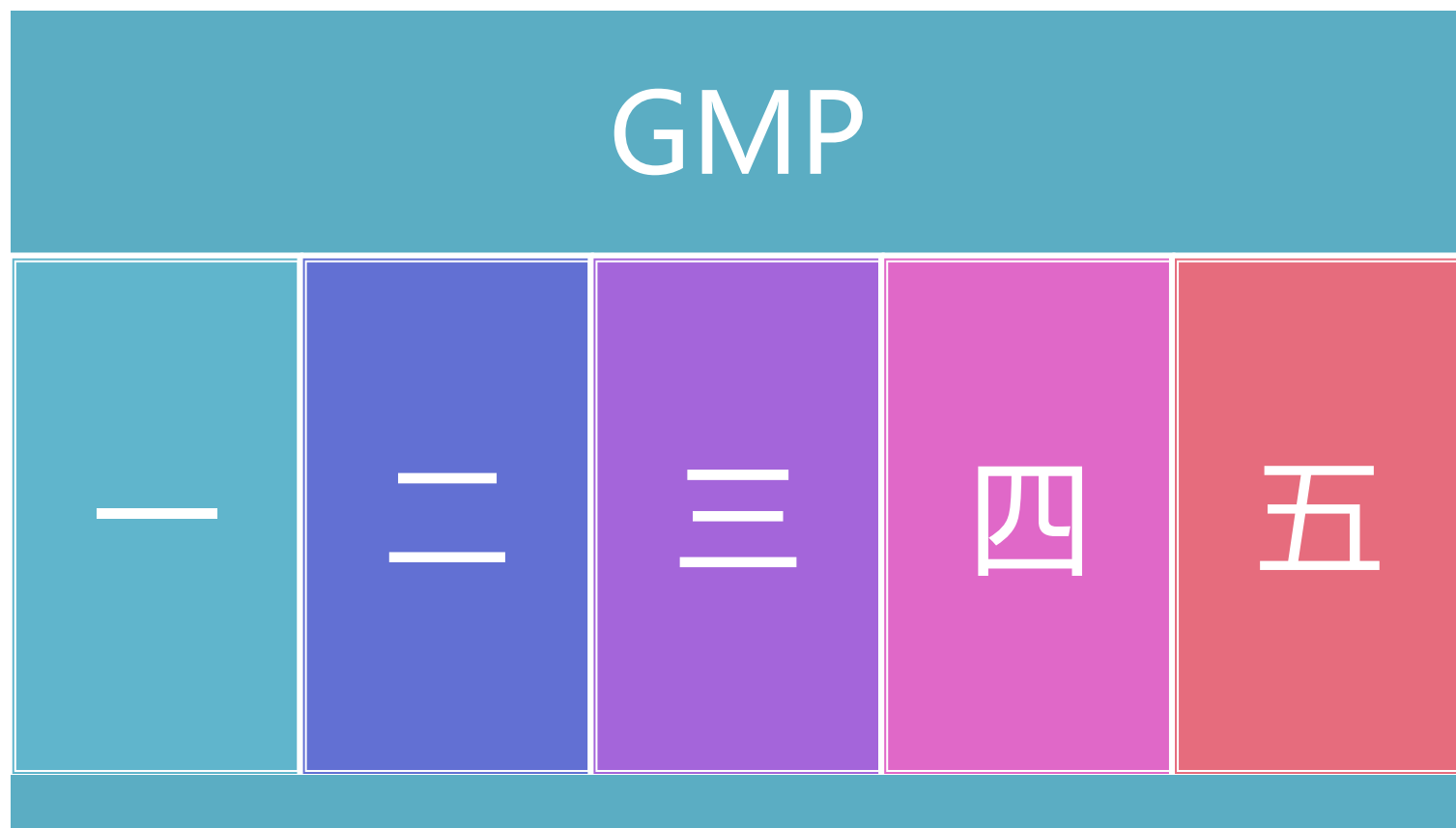
Investigator (检查员)

Compliance Official (执行官员)

- **FDA检查员培训**
- **检查员初任培训**：FDA新雇员应参加由FDA总部组织的为期3周的相关法律法规及基本检查和抽样知识（Level I）的学习后，才能成为Investigator，并获得FDA局长签发的检查员证，但尚不能成为独立执行任务的检查员。
- **高级检查员培训**：参加诸如GMP等核心课程学习。高级检查员还可以依据各自所在区域企业类型选择相关专业课程，如水产品、低酸罐头、果汁等课程进行学习。



# 核心课程 I ---良好操作规范



ZHOU XING

### Plumbing and Cross-Connections

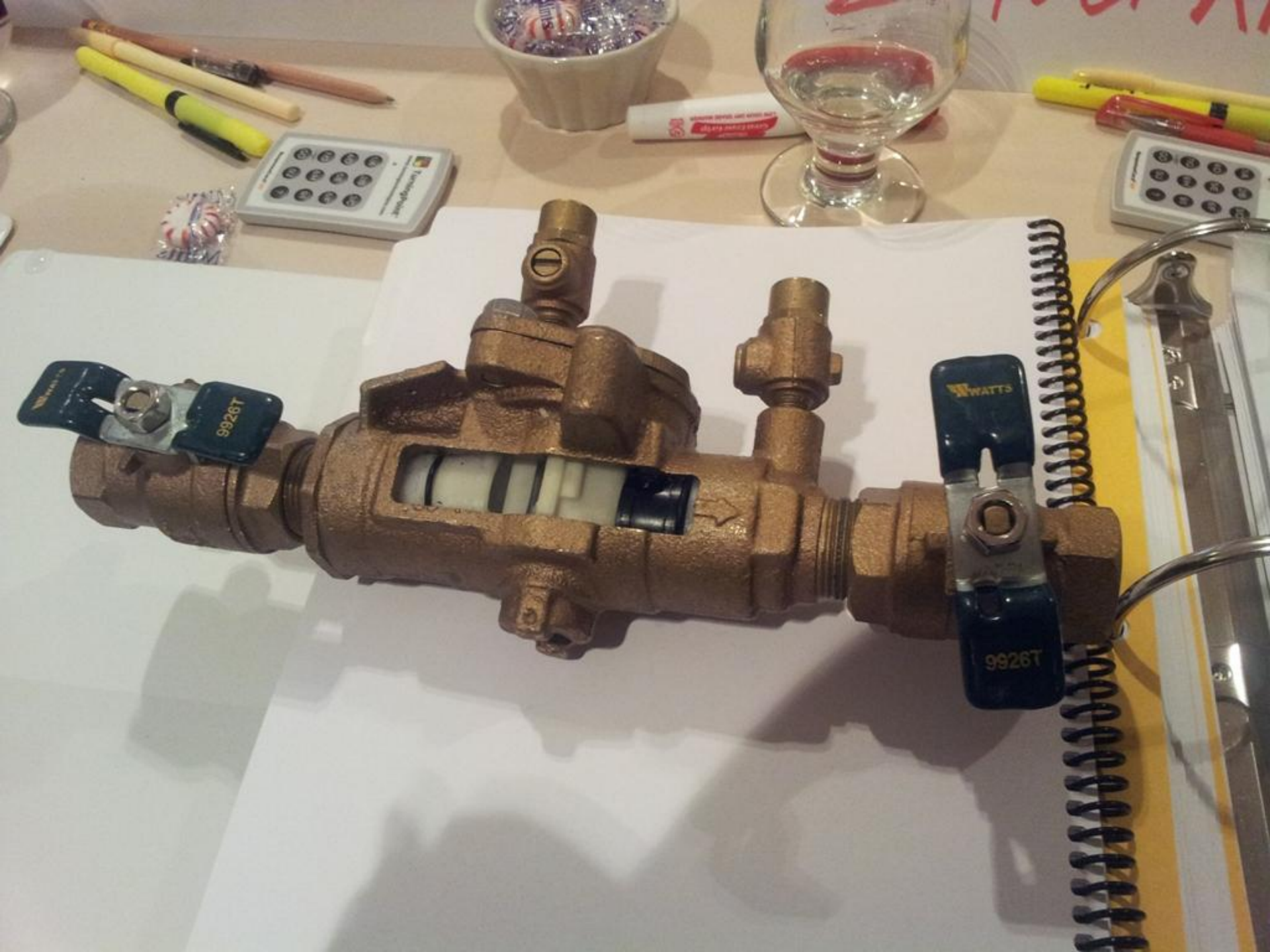
code of  
federal regulations

1-800-4-A-TRUCK  
 1-800-427-8729  
 24 hr. toll-free  
 24 hr. fax  
 24 hr. e-mail  
 24 hr. web

[illegible]

公司名	股票代码	行业	上市日期	上市地点
1. 阿里巴巴	9988	互联网	2014年9月19日	香港
2. 腾讯控股	0700	互联网	2004年6月16日	香港
3. 百度	9888	互联网	2005年6月6日	香港
4. 京东	9878	电商	2014年6月26日	香港
5. 美团	3690	本地生活	2018年3月29日	香港
6. 滴滴出行	6690	出行	2019年12月12日	香港
7. 拼多多	9801	电商	2018年7月26日	香港
8. 快手	1024	短视频	2020年5月26日	香港
9. 哔哩哔哩	9626	视频	2018年12月12日	香港
10. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
11. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
12. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
13. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
14. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
15. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
16. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
17. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
18. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
19. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
20. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
21. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
22. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
23. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
24. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
25. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
26. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
27. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
28. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
29. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
30. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
31. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
32. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
33. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
34. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
35. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
36. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
37. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
38. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
39. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
40. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
41. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
42. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
43. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
44. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
45. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
46. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
47. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
48. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
49. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
50. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
51. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
52. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
53. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
54. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
55. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
56. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
57. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
58. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
59. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
60. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
61. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
62. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
63. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
64. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
65. 优酷土豆	1024	视频	2018年12月12日	香港
66. 爱奇艺	1024	视频	2018年12月12日	香港
67. 优酷	1024	视频	2018年12月12日	香港
68. 腾讯视频	7001	视频	2018年12月12日	香港
69. 优酷土豆	1024			













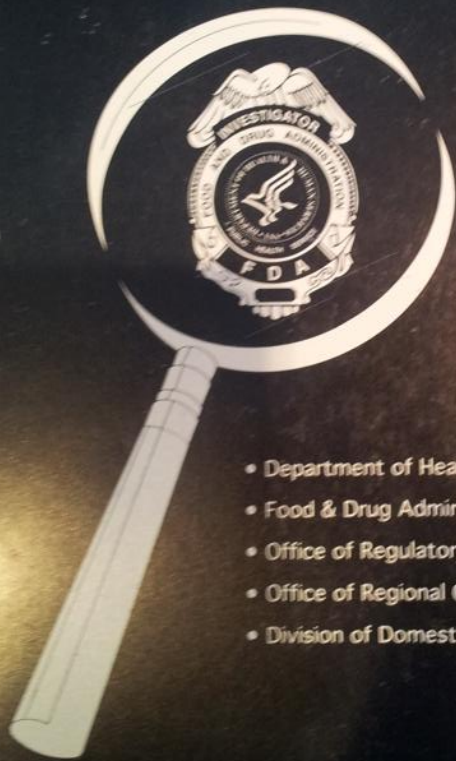




# 专业的检查体系

- **程序**：启动检查及检查取证过程要求
- **内容**：根据GMP制定IOM检查操作手册
- **记录**：调查报告的格式内容要求
- **反馈**：FDA总部检查员质量控制系统（QMS）

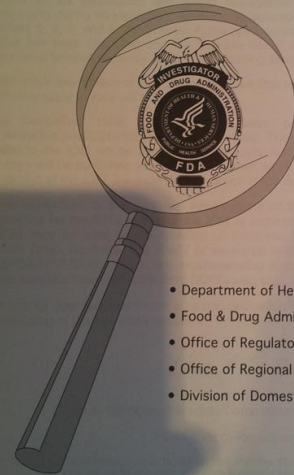
# Investigations Operations Manual 2012



- Department of Health & Human Services
- Food & Drug Administration
- Office of Regulatory Affairs
- Office of Regional Operations
- Division of Domestic Field Investigations



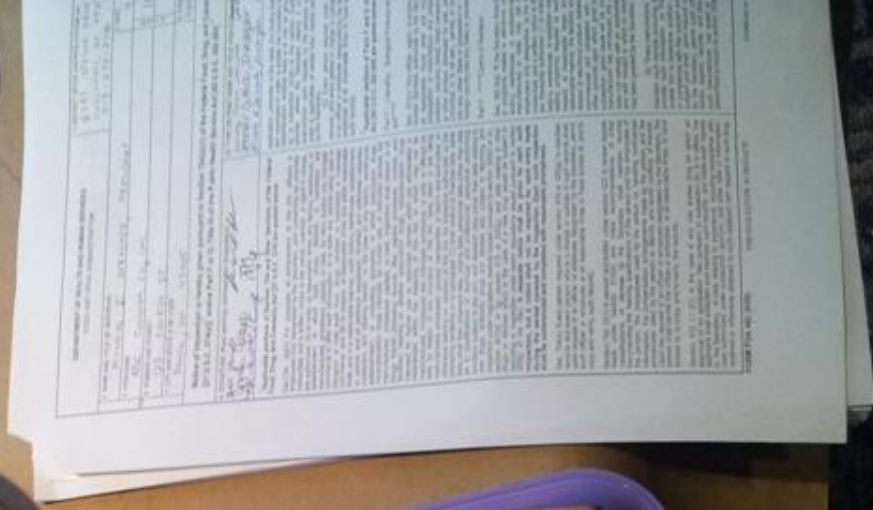
# Investigations Operations Manual 2012



- Department of Health & Human Services
- Food & Drug Administration
- Office of Regulatory Affairs
- Office of Regional Operations
- Division of Domestic Field Investigations



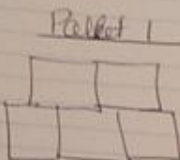




February 14, 2000

Conf and NT to Nicholas I. Herkner, President, ABC Canning Co., Inc., 123 456  
Street, Powell, OH 43065 (PEF 1234567890)

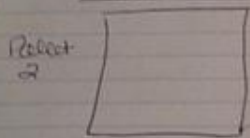
Layout of lot and related lots



General warehouse area showing  
general lot of product.

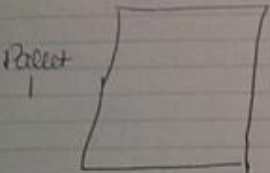
@ 2-4 Product loading photos

Pallet B  
North wall



West wall

East wall







U.S. DEPARTMENT OF  
HEALTH AND HUMAN SERVICES  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

*Circinatti*



FDA

NO. <i>123456</i>	DATE <i>4/24/12</i>
SIGNATURE <i>[Signature]</i>	
PRINTED NAME & TITLE (Investigator, Inspector, Analyst, etc.) <i>John Wesley Daniels, Investigator</i>	
SEAL BROKEN BY	DATE

FDA 411



[illegible][illegible]

7776

# Food Inspection Kit

## 检查方式与特点

- 单人
- 飞行检查
- 工具
- 检查时长
- 取证





# 对比我们的工作

A man in a dark suit is walking on a large, light-colored surface that features a line graph with red and blue lines. The man is positioned in the upper left, walking towards the right. His shadow is cast onto the graph lines. The background is a soft-focus view of the same graph lines extending across the surface.

**CIQ** : 评审员与企业数量比  
1:6 , 平均1天/企业。

**FDA** : 平均1名检查员每  
年监管20家企业 , 2-5天/  
企业。

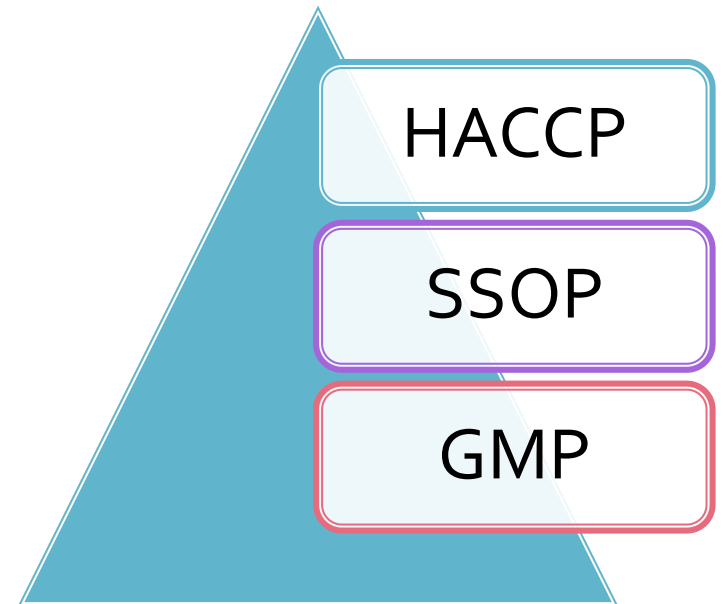
# FDA做法对我们工作的启示





## **( 1 ) 抓基础 , 加强GMP法规和评审监管工作研究。**

- **科学解构《出口食品生产企业安全卫生要求》, 编写理解与执行要点**
- **收集整理企业GMP执行的典型案例和图文资料**
- **编写系统化的评审员GMP培训教程及课件**
- **科学设计评审和监管记录**



**(一) 条款**

**(二) 执行要点**

**(三) 核查项目**

**(四) 常见问题**

**(五) 知识导读**

说明条款的制定是为了解决什么问题；  
对符合性要求点需要逐项解释与细化，  
列出评审时需核查的具体项目和符合性要求。  
常见问题是目前在对企业的评审和后续监管中发现违反该条款的各种问题，  
对条款涉及相关专业知识的详细补充

**(2) 重积累，注重收集整理各类技术资料、工作图片、审核案例以及审核心得。**



**(3) 求创新，企业及评审员培训工作中实现现代化理念和手段的应用。**



## (4) 出实效，打造企业备案监管和培训应用研究高地



**结论：**  
**夯实基础，事业才能得以长足发展！**

# 回顾

一

- 困扰我们的问题及解决之策

二

- 我们需要重新认识GMP

三

- 出口食品企业GMP执行现况

四

- 我们接下来应该做些什么



结束.....

