

我国特殊医学用途配方食品 GMP 与药品 GMP 的比较

陈智仙¹, 张彦^{1*}, 张双庆^{2*} (1. 酵母功能湖北省重点实验室, 宜昌 443003; 2. 中国疾病预防控制中心营养与健康所, 北京 100050)

摘要 目的: 对特殊医学用途配方食品企业良好生产规范和药品生产质量管理规范进行比较研究。方法: 对两种生产规范从编写思路、厂房及设施、质量控制和质量管理、人员及管理制度、记录与文件管理、原料和包装材料等方面的异同进行比较。结果与结论: 通过分析和比较, 有利于医务人员、生产企业及相关从业人员了解特殊医学用途配方食品企业良好生产规范及相关配套法规和标准完善的必要性, 更好地了解特殊医学用途配方食品和药品的生产要求, 更好地地区分二者的异同, 避免混淆。

关键词: 特殊医学用途配方食品; 药品; GMP; 比较

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)04-0494-08
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.04.012

Comparison Between GMP of Foods for Special Medical Purpose and Drug GMP

Chen Zhixian¹, Zhang Yan^{1*}, Zhang Shuangqing^{2*} (1. The Hubei Provincial Key Laboratory of Yeast Function, Yichang 443003, China; 2. National Institute for Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To compare the GMP of foods for special medical purpose (FSMP) with drug GMP. **Methods:** The similarities and differences of the two types of GMPs were compared from the following aspects, writing ideas, plants and facilities, quality control and management, personnel and management system, records and document management, raw materials and packaging materials and so on. **Results and Conclusion:** The analysis and comparison were beneficial for medical personnel, manufacturing enterprises and relevant practitioners to understand the necessity of improving relevant laws and regulations and perfecting standards of enterprises producing FSMP so as to better understand the production requirements and differences of FSMP and drugs and to avoid confusion.

Keywords: foods for special medical purpose; drug; GMP; comparison

特殊医学用途配方食品, 是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要, 专门加工配制而成的配方食品, 该类产品必须在医生或临床营养师指导

下, 单独食用或与其他食品配合食用^[1]。它本质是一种食品, 当目标人群通过进食正常膳食或日常膳食无法满足其营养需求时, 它可作为一种营养补充途径起到营养支持的作用。而药品是指用于预防、

基金项目: 湖北省自然科学基金 (编号 2017CFB572)

作者简介: 陈智仙, 硕士, 执业药师; Tel: (0717) 6093020; Email: 276184180@qq.com

通信作者: 张彦, 博士, 高级工程师; Tel: (0717) 6093020; Email: zhangyan@angelyeast.com

张双庆, 博士, 副研究员; Tel: (010) 66237226; Email: zhangshq@hotmail.com

治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。特殊医学用途配方食品不是药品，不能代替药物，产品也不得声称对疾病的预防和治疗功能。

之所以把二者的企业良好生产规范（以下简称GMP）放在一起比较是因为特殊医学用途配方食品最初因为临床需要引入国内时，是被冠以“药品”身份的，也就是我们常说的“肠内营养制剂”。但这类产品实质是食品，基本不具有治疗作用，因此无法按照药物要求进行注册，致使国外已经有很长食用历史、并且使用效果良好的产品无法服务于我国消费者^[2-3]。目前，世界上很多国家和地区都制定了特殊医学用途配方食品的标准和法规，如国际食品法典委员会（CAC）、欧盟、美

国、澳大利亚、新西兰、日本等^[4-7]。国内此类产品近几年才出台相关法规^[8-11]，初步形成了“2项产品标准+1项生产规范标准”的标准体系，逐步与发达国家接轨^[12]。

特殊医学用途配方食品企业良好生产规范^[9] 2013年才开始实施，较药品GMP^[13]晚了近20年。而前者脱离了药品身份后，两种生产规范有何异同之处未见文献报道，故本文在两种规范的起草、监管和检查部门、编写思路及内容等方面作一探讨，以便医务人员及相关从业人员能更好了解二者异同点、以及发展完善特殊医学用途配方食品相关法规及标准的必要性。

1 起草部门、监管部门和检查部门的比较

两份GMP的起草、监管、检查等部门的比较如表1所示。除了起草部门不同外，特殊医学用途配方食品生产企业不需要取得GMP证书就能生产产品，但药品需要。

表1 特殊医学用途配方食品和药品GMP的起草、监管和检查部门的比较

	特殊医学用途配方食品 GMP	药品 GMP
起草部门	中国乳制品工业协会、中国食品发酵工业研究院等单位、国家食品安全风险评估中心	国家药品监督管理局
是否需要取得证书	不需要取得GMP证书，但需要符合GB29923-2013规定	需经过认证取得相应证书
监管和检查部门	省、自治区、直辖市食品药品监督管理局	注射剂、放射性药品、生物制品的认证、监管和检查由国家食品药品监督管理局负责；除上述制品以外的药品由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责认证、监管和检查

2 编写思路的比较

特殊医学用途配方食品GMP的编写思路为一般国标编写思路，比如前面规定了标准的适用范围、术语和定义，对一些专业名词给予了解释，然后依次是从厂房、设施、物料、人员、制度及其他方面逐项规定。而药品GMP的编写思路并非如此，对一些专业术语也并未像前者一样开篇给出解释，而是出现在规范的最后一章《附则》里。它先是给出总体原则，然后是对质量管理、人员及培训等作出了规定，可以看到人员和质量在药品GMP的优先性和重要性。可以说，特殊医学用途配方食品GMP

更侧重从硬件管控产品质量，而药品GMP更侧重“软件”方面^[14]。但是，两份规范的根本目的是一致的，都在于规范食品或药品的生产质量管理。二者均要求利用科学、合理、规范化的条件和方法来保证能够生产出优良食品或药品。

3 选址及厂区环境的比较

在厂房的选址和厂区环境上，特殊医学用途配方食品和药品GMP均提到要避免对食品或药品产生污染风险，药品的要求程度相对更高，数次提到“最大限度”地避免污染或降低污染风险。两者区别详见表2。

表2 特殊医学用途配方食品 GMP 与药品 GMP 在选址和厂区环境方面的比较

项目	特殊医学用途配方食品 GMP	药品 GMP
选址	应该避免的区域或地址：对食品有显著污染；有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源不能有效清除；易发生洪涝灾害；周围有虫害大量孳生。	符合药品生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。
厂区环境	应考虑环境给食品生产带来的潜在污染风险，并采取适当措施将其降至最低水平。对道路、绿化和其他生活区的设置也有规定。	厂房所处的环境应当能最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。对道路、绿化、生产、行政、辅助区以及人流和物流走向等设置有相应规定。

4 厂房和车间的比较

4.1 设计和布局

在特殊医学用途配方食品GMP中，此项内容除了满足GB14881^[15]的规定外，还要求做到以下几点：第一，合理设计，防止微生物孳生及污染，特别是沙门氏菌。适用于婴幼儿的产品还应特别防止阪崎肠杆菌污染。第二，划分作业区洁净级别，如一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区，对固态产品清洁作业区、准清洁作业区及液态产品清洁作业区的空气洁净度规定了详细的项目、要求及检测方法。第三，清洁作业区的人员和物料的进出、管道输送物料、供水系统设计等应有合理限制和控制措施，目的是避免或减少微生物感染。最后还须有防虫防鼠设施。

而药品GMP总的设计和布局原则是要最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护；能够有效防止昆虫或其它动物进入；防止未经批准人员的进入；此外还应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。在此原则下，该规范对生产区、仓储区、质量控制区及辅助区分别有相应规定。比如规定了不同功能区域里须考虑的配套设施，根据生产的药品的不同设备和设施的要求也是不同的。对于无菌产品而言，洁净区更是分为ABCD四个等级，提出了洁净等级“动态”和“静态”的概念^[16]。

可以看到，两种产品的GMP在厂房设计和布局上出发点仍是降低和避免污染风险，特殊医学用途配方食品重点强调了防止微生物和虫害等生物污染，而药品GMP强调的是任何形式的污染，如化学污染、药品相互交叉污染等等。从这里也可以看出，特殊医学用途配方食品尽管要求高于普通食

品，但毕竟没有药品严格，这有利于该类产品的快速发展。

4.2 建筑内部结构与材料

特殊医学用途配方食品GMP中对厂房的内部结构、顶棚、墙壁、门窗、地面等的建筑材料及建筑要求有相应规定，而药品GMP未列明这些细节，只是提到洁净区内表面设计应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

4.3 设施

两种产品GMP对于生产、仓储等各环节设施都进行了详细的规定和阐述，包括设计要点，体现了产品质量源于设计的理念。二者详细的比较见表3。除了表格中提到的设施之外，药品GMP里还提到了质量控制实验室等设施要求，这是特殊医学用途配方食品GMP里未提到的，这里不再赘述。

5 设备方面的比较

不论是食品还是药品，设备都是生产的重要资源之一，均须根据相应的产品特点选择和使用合理的生产设备，配备必要的工艺控制及设备的清洁消毒等功能。设备的材质和清洁是防止污染和交叉污染的重要手段，所以两份GMP对于这两点都有详细规定和强调。有关设备方面，特殊医学用途配方食品GMP分为生产设备、监控设备、设备的保养和维修三部分内容。药品GMP则是从原则、设计和安装、维护和维修、使用和清洁、校准及制药用水几方面进行了阐述。前者对设备的材质、设计、安放、监控等细节规定的比较详细，而药品GMP则强调了应当建立各个环节的操作规程，并有相应记录，体现的是一个过程控制。

表 3 特殊医学用途配方食品 GMP 与药品 GMP 在设施要求的比较

比较的项目	特殊医学用途配方食品 GMP	药品 GMP
供水设施	除符合 GB14881 的基本要求（如水质水压、食品用水与其他用水分管道输送）外，还强调出入口应增设安全卫生措施，防止动物及其他物质进入导致食品污染。	专门章节说明，强调制药用水至少采用饮用水。管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道应当避免死角、盲管。水质定期监测。定期清洗消毒，重点防微生物。
排水设施	便于清洁维护，入口装带水封的地漏，出口应有设施降低虫害风险，防倒灌；排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度。排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。	排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。
清洁消毒设施	应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施，还应采取措施避免清洁、消毒工器具带来的交叉污染。	未强调清洁和消毒设施，但提到设备的设计及结构须易清洁消毒。
个人卫生设施	生产场所或生产车间入口处：应设置更衣室及换鞋设施；根据需要设置卫生间及洗手设施，卫生间不得与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。 清洁作业区入口：设置洗手、干手和消毒设施；水龙头开关应为非手动式，数量应与同班次食品加工人员数量相匹配，必要时应设置冷热水混合器。洗手池应易于清洁消毒，标示简明易懂的洗手方法。必要时可设置风淋室、淋浴室等设施。	工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。
通风设施	清洁作业区应安装空气调节设施；产尘区（或异味臭味区）应有适当的排除、收集或控制装置；进气口应远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备；用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应进行过滤净化处理。	产尘量大的操作区域应当保持相对负压；视具体情况配置空气净化系统；保证生产区有效通风；控制温、湿度，过滤净化空气；不同洁净级别的区域，压差 $\geq 10\text{Pa}$ ，同一洁净区不同功能区有压差梯度；排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求。
照明设施	应符合 GB 14881 的相关规定。车间采光系数不应低于标准 IV 级。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx，加工场所工作面不宜低于 220 lx，其他场所不宜低于 110 lx，对光敏感测试区域除外。	厂房应有适当的照明，目视操作区的照明应当满足操作要求。照明设施的设计和按照应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。
仓储设施	仓储区应当有足够的空间，设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施；应能易于维护和清洁，防止虫害藏匿，并应有防止虫害侵入的装置；不同物料分区或分场所存放，有明确标识，防止交叉污染；存放应利于空气流通及物品搬运；必要时应设有冷藏（冻）库并有监控温度的设施。	仓储区应当有足够的空间，能确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施；能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光），并进行检查和监控；特殊物料安全存放；接收、发放和发运区域应当能够避免受外界天气的影响；待验区、隔离区等标识醒目；取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。

6 卫生管理方面的比较

卫生管理是特殊医学用途配方食品GMP的重要内容,从卫生管理制度、厂房及设施卫生管理、清洁和消毒、人员健康与卫生要求、虫害控制、废弃物处理、有毒有害物管理、污水管理和工作管理九个方面进行了阐述和规范。药品GMP只单独列出了人员卫生这一章节,其他方面的要求贯穿于其他章节中,但说的比较笼统,不若前者详细。在人员的卫生管理要求方面,两份GMP是相似的。比如,对于食品或药品加工人员,均要求接受健康检查,建立健康档案(或健康管理制度),接受卫生培训;不得患有影响食品或药品安全的疾病。对于来访者,一般均不允许进入食品或药品的生产场所,特殊情况需进入的应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

7 原料和包装材料要求的比较

7.1 采购和验收要求的比较

在这方面,特殊医学用途配方食品和药品的管理也有相似之处,如建立供应商管理制度。这就包括了供应商的选择、审核和评估,确保企业在合格供应商的名单中采购原料及包装材料。供应商的确定以及变更往往需要进行质量安全评估,并须经质量安全管理机构批准。这是从源头保证食品或药品的质量安全。

略有不同的是,特殊医学用途配方食品GMP还强调了进入干混合工序的原料需确保包装完整性、无虫害及微生物污染等。药品GMP在此方面的规定还包括要求建立物料和产品的操作规程,确保物料和产品的正确接收,防止污染、交叉污染、混淆和差错。且对于物料接收、储存等的信息记录有更为详细的规定;尤其强调了麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品(包括药材)、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收等应当执行国家有关的规定。

7.2 运输和贮存要求

对于运输环节,特殊医学用途配方食品GMP对原料和包装材料的运输规定更侧重细节,如要求根据其特性来选择不同的运输工具,运输时须避免恶劣环境因素对物料带来的可能损害,运输工具也需要注意清洁及防虫害。在贮存的要求方面,二者类似。贮存时,除了根据物料特性选择合适仓储条件(如温湿度控制、光线和通风要求等)外,还须

标注状态标识以及定期检查等。而药品GMP未过多提及,比较笼统规定了物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求,对运输有特殊要求的,其运输条件应当予以确认。

此外,两份GMP都还强调了特殊食品或药品的储存规定,比如特殊医学用途配方食品GMP规定食品添加剂及营养强化剂须专人负责操作管理,确保能其他物料进行有效区分和分隔,避免转运过程中的差错和其他混淆风险。药品GMP提到对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品(包括药材)、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的贮存和管理应当执行国家有关规定。

8 生产过程食品/药品安全的控制的比较

在质量控制和质量管理方面,特殊医学用途配方食品GMP是从产品污染风险、微生物污染、化学污染、物理污染、食品添加剂和食品营养强化剂、包装、特定处理步骤(热处理、中间储存等)等因素来规定控制措施。比如在产品污染风险的控制方面,鼓励采用危害分析与关键控制点体系(HACCP)对生产过程进行食品安全控制;微生物污染控制方面,根据产品的特点,规定用于杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法,对从原料和包装材料进厂到成品出厂的全过程采取必要的措施,防止微生物的污染,且对整个加工过程进行微生物的监控;化学污染控制方面,除了应该遵守GB14881-2013对化学污染的控制外,还应有专人对化学物质进行保管,领用时应准确计量、做好使用记录。此外,对于厂区周围环境、加工场所等可能存在的污染源及污染途径也须进行分析及建立相关控制措施。

特定处理步骤还包括如下内容:特殊医学用途配方食品的生产工艺中各处理工序应分别符合相应的工艺特定处理步骤的要求,如热处理工序应作为确保特殊医学用途食品安全的关键控制点;对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长;液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作有相应的操作指南规定等等。

药品GMP在质量控制相关的内容涉及的章节相对更多,比如第二章质量管理中宏观概括介绍了质量管理体系的内容包括质量保证系统、质量控制以及质量风险管理。第九章生产管理从生产管理的角度强调了生产操作及生产过程中为保证药品质量

安全应该采取或注意的措施,如生产过程以及包装应当尽可能采取措施,防止污染和交叉污染、混淆或差错风险,生产操作前后注意检查及记录等。第十章质量控制与质量保证对这两方面的内容在第二章基础上进行了展开介绍,对质量控制实验室的管理、物料和产品放行、持续稳定性考察、变更控制、偏差处理、纠正措施和预防措施、供应商的评估和批准、产品质量回顾分析、投诉与不良反应报告等方面都有详细的规定^[17]。

可见,前者更侧重具体的污染和风险来源角度,而后者除了强调风险控制之外,还强调了整体质量体系的系统性和流程性,强调了验证是质量保证系统的基础。

9 验证的比较

特殊医学用途配方食品GMP和药品GMP在验证方面的规定有相似之处,均须对生产过程进行验证以确保整个工艺的重现性及产品质量的可控性,确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定,还包括应该要有相应的文件记录。

不同的是,后者对验证的要求显然更高,强调验证是质量保证系统的基础,将对验证的要求贯穿了各个章节。除了上述二者共同提到的验证方面,药品GMP对于清洁方法、清洁剂及残留等还有相应的验证要求。

10 检验的比较

关于检验的规定,两份GMP的相同点在于特殊医学用途配方食品和药品均可自行检验或委托检验(具备相应资质),还应建立产品留样制度以及检验记录及报告的保存制度,确保检验结果的准确性和真实性。

不同之处在于,药品要求有相应的检验操作规程,对检验记录的内容条目有详细规定,比如记录物料名称、规格、质量标准、仪器和试剂相关信息、检验日期、过程、结果及检验人等等。

11 产品的贮存和运输的比较

特殊医学用途配方食品GMP规定产品的贮存和运输应有相应记录、应符合产品标签所标识的储存条件,仓库中产品应定期检查,定期整理,必要时应有温、湿度记录,经检验后的产品应标识其质量状态。药品GMP的规定类似,主要强调了产品的储存应符合药品注册的要求,有相应记录及状态标

识等,对于药品运输条件未过多提及。

12 产品追溯和召回的比较

在产品的追溯和召回方面,特殊医学用途配方食品GMP要求建立追溯制度和召回制度,确保产品从原料采购到产品销售所有环节全程可追溯,对于召回的产品采取无害化处理或销毁等措施。此外,还需要建立客户投诉处理机制。这是特殊医学用途配方食品生产企业食品安全控制的重要手段,是保证对问题产品实施有效监控的基础条件,所建立的追溯系统和召回制度应严密、完善、具有可操作性,一旦发现问题,能够根据追溯源进行有效的控制和召回,从源头上保证消费者的合法权益。

药品GMP在这方面规定的目的和原则与前者是一致的,均是产品质量控制的重要一环,但药品更强调追溯和召回的时效性和有效性。

13 培训的比较

在人员培训的要求上,两份规定有类似之处,如建立培训制度、制定培训计划、定期评估培训效果还有做好培训记录等。

14 管理制度和人员的比较

这里的管理制度主要指的是产品质量安全相关的规章制度,人员也主要指与产品质量有关的关键人员。

在人员的任职资格和职责方面,特殊医学用途配方食品GMP在这方面虽未明确指出,但通常也要求企业负责人、质量安全管理机构负责人、质量安全授权人应有食品及相关专业本科以上学历,经专业理论和实践培训合格,应掌握特殊医学用途配方食品有关的质量安全知识,了解应承担的责任义务。药品GMP则规定更为详细,对人员任职资格(学历水平)和职责作了详细规定。其他的相关制度规定二者也是类似的,比如特殊医学用途配方食品GMP的规定如下:建立食品安全管理机构,建立健全企业的食品安全管理制度;食品安全管理机构负责人应是企业法人代表或企业法人授权的负责人;配备经专业培训的食品安全管理人员。药品GMP规定如下:应当建立与药品生产相适应的管理机构,并有组织机构图;应当设立独立的质量管理部门;应当配备足够数量并具有适当资质(含学历、培训和实践经验)的管理和操作人员;关键人员应当为企业的全职人员,至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。

可以看出,在与食品安全有重大关系的规定上,特殊医学用途配方食品GMP是与药品GMP相近的,非常关注人员的作用。

15 记录和文件管理的比较

文件和记录是GMP的重要组成部分,特殊医学用途配方食品企业或药品生产企业要良好运行,不仅仅依靠先进设备设施等硬件支撑,也靠管理软件来运转。这个管理软件指的就是一套行之有效的文件系统。文件管理也是质量保证体系的一个重要环节。

两者在记录和文件管理方面的相同点在于:记录应保证产品所有环节能够有效追溯。这也是二者记录之共同目的。不同之处在于特殊医学用途配方食品GMP在记录和文件管理上不像药品要求严格,比如药品GMP对操作规程的具体项目内容都有规定。二者的不同点见表4。这里附带提及一点,关于数据的完整记录方面,两份GMP虽未提及;但是“药品数据管理规范”已经颁发征求意见稿,对这方面的内容将有更加详实的规定,在这里不再赘述。

表4 特殊医学用途配方食品GMP与药品GMP在文件和记录要求方面的比较

	特殊医学用途配方食品 GMP	药品 GMP
记录管理	各项记录均应由执行人员和有关督导人员复核签名或签章,记录内容如有修改,应保证可以清楚辨认原文内容,并由修改人在修改文字附近签名或签章。所有生产和品质管理记录应由相关部门审核,以确定所有处理均符合规定,如发现异常现象,应立即处理。	每批产品均应当有相应的批生产记录(及批包装记录),可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。以下活动也应当有相应的操作规程,其过程和结果应当有记录:确认和验证;设备的装配和校准;厂房和设备的维护、清洁和消毒;培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜;环境监测;虫害控制;变更控制;偏差处理;投诉;药品召回;退货。操作规程的内容要点也有相应规定。
文件管理	应按GB 14881的相关要求建立文件的管理制度,建立完整的质量管理档案,文件应分类归档、保存。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已废除或失效的文件除留档备查外,不应在工作现场出现。	企业应建立文件管理的操作规程,系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。与本规范有关的文件应当经质量管理部的审核。用电子方法保存的批记录,应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份,以确保记录的安全,且数据资料在保存期内便于查阅。

16 其他方面的比较

特殊医学用途配方食品GMP还有3份附录,附录A“特殊医学用途配方食品生产企业计算机系统应用指南”属于资料性附录,推荐和鼓励企业采用;附录B“粉状特殊医学用途配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的环境监控指南”对粉状特殊医学用途配方食品生产过程中主要微生物的控制具有非常重要的作用;附录C“液态特殊医学用途配方食品商业无菌操作指南”对商业无菌产品在生产工艺、包装容器、加工设备、灌装及热处理过程等各要素分别作出了相应规定。

而根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第三百一十条规定,CFDA又发布了无菌药品、原料药、生物制品、血液制品及中药制剂等5

个附录,作为其配套文件。对比正文中的内容,这几类药物制品的生产规范要求的更细致更严格,如对厂房设施、洁净程度、人员、生产管理和质量管理等有了相应的不同的程度的具体规定,要求比普通药物制剂更高。

特殊医学用途配方食品在食品生产的基础上,对硬件和软件都提出了更高的要求,药品更是如此。

17 结语

国际经验显示,经济越发达的地方,特殊医学用途配方食品应用意识越强。中国与欧美市场相比,特殊医学用途配方食品消费量远远落后,但近几年增速迅猛。新发布的“2项产品标准+1项生产规范标准”的标准体系让消费者等特殊医学用途配

方食品的认识发生了重大改变,但实际很多企业贯彻实行并不到位,这说明标准的贯彻实施还需要很多政策执行上的努力。此外,药品及特殊医学用途配方食品的流通渠道主要都在医院,受人们思维定式影响,“食”字号的产品一时间难以被医生接受,这也会直接影响患者的治疗观念,忽略营养支持和特殊医学用途配方食品在疾病治疗和康复中的作用^[18]。

也是基于上述原因,我们期望通过比较和研究这二者的生产质量管理规范,能够有利于医务工作者和消费者更好地区分这两类产品;这两类产品目前主要的研发生产企业是制药相关企业,比较和研究二者GMP也有利于研发人员按照要求研究开发,确保产品的质量符合标准。特殊医学用途配方食品GMP的思路与GB14881-2013食品生产通用卫生规范思路一致,但在此基础上拔高了要求,通过上面的比较分析也可以看到,在生产规范上,特殊医学用途配方食品的管理在向药品靠拢。这有利于该类产品的生产企业的食品安全质量保证,有利于企业的健康、持续发展。当然,特殊医学用途配方食品在某些方面的要求不及药品严格,比如在人才、软件和管理方面不及药品GMP强调及侧重,但这有利于该类食品的研发生产简化流程,缩短时间并降低成本,有利于广大食品企业参与进来,促进该类食品的迅速发展,满足临床要求。这也是将特殊医学用途配方食品从药品类别脱离开来的重要意义,让其回归食品的本质。

目前我国特殊医学用途配方食品刚刚起步,其生产规范既参照了食品,也参照了药品。但与国际发达国家相比,特殊医学用途配方食品的配套法规还有待继续完善,还有很长道路要走。

参考文献:

- [1] Weenen TC, Commandeur H, Claassen E. A Critical Look at Medical Nutrition Terminology and Definitions [J]. Trends Food Sci Tech, 2014, 38 (1): 34-36.
- [2] 韩军花. 特殊医学用途配方食品系列标准实施指南 [M]. 北京: 中国质检出版社, 2015: 1-15.
- [3] Schutz T, Herbst B, Koller M. Methodology for the Development of the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition [J]. Clin Nutr, 2006, 25 (2): 203-209.
- [4] The Codex Alimentarius Commission. Codex Standard For The Labelling Of And Claims For Foods For Special Medical Purposes Codex Stan 180-1991 [S]. 1991.
- [5] European Parliament, Council Of European Union. On Food Intended for Infants and Young Children, Food for Special Medical Purposes, and Total Diet Replacement for Weight Control [S]. 2013.
- [6] FDA. Orphan Drug Act Amendments [S]. 1988.
- [7] FSANZ. Standard 2.9.5 Food for Special Medical Purposes [S]. 2012.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会. GB 29922-2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [9] 国家卫生和计划生育委员会. GB 29923-2013 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品企业良好生产规范 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [10] 中华人民共和国卫生部. GB 25596-2010 食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- [11] 国家卫生和计划生育委员会. GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [12] 韩军花. 中国特殊膳食用食品标准体系建设 [J]. 中国食品卫生杂志, 2016, 28 (1): 1-5.
- [13] 中华人民共和国卫生部 (79号令). 药品生产质量管理规范 [S]. 2010年修订.
- [14] 蔡太梅. 我国现行GMP与2008版欧盟GMP的异同 [J]. 中国药房, 2009, 20 (22): 1681-1684.
- [15] 国家卫生和计划生育委员会. GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [16] 陈勇. 新版GMP附录1的解读及装备 [J]. 机电信息, 2012, (5): 29-32.
- [17] 张硕, 浦佩佩. GMP的解读及药品生产中GMP管理措施的探讨 [J]. 中国医疗器械信息, 2015, 21 (1): 3.
- [18] 张春红, 黄建, 李乘风. 特殊医学用途配方食品现状及前景展望 [J]. 中国食品添加剂, 2016, (12): 210-214.

(收稿日期 2017年11月10日 编辑 范玉明)