附件1

**黑龙江省婴幼儿配方乳粉生产企业食品原料等事项网上备案管理办法（试行）**

第一章 总 则

**第一条** 为规范婴幼儿配方乳粉生产企业食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等事项的备案管理工作，根据《中华人民共和国食品安全法》等有关规定，结合黑龙江省实际，制定本办法。

**第二条** 黑龙江省婴幼儿配方乳粉生产企业生产婴幼儿配方乳粉使用的食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等事项的备案及其监督管理适用本办法。

**第三条** 本办法所称的婴幼儿配方乳粉生产企业食品原料等事项网上备案，是指企业将其生产婴幼儿配方乳粉的食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等有关事项内容上传黑龙江省特殊食品生产企业信息监管平台，供市场监管部门进行存档、备查的活动。

**第四条** 婴幼儿配方乳粉生产企业食品原料等事项网上备案工作，应当遵循便民、完整、准确、可追溯的原则。

第二章 备 案

**第五条** 婴幼儿配方乳粉生产企业在其生产婴幼儿配方乳粉8个工作日前，应当按照要求将备案内容报省市场监管局进行网上备案。

婴幼儿配方乳粉生产企业网上备案的食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等应当符合法律、法规、规章、食品安全标准的规定，企业应当对备案内容的真实性、完整性、可溯源性负责。

**第六条** 婴幼儿配方乳粉生产企业提交网上备案的婴幼儿配方乳粉产品配方、标签，应当经过市场监管总局注册批准，取得注册证书。

**第七条** 婴幼儿配方乳粉生产企业提交食品原料等有关事项网上备案，应当按照《黑龙江省婴幼儿配方乳粉生产企业“一库四联”监管工作指南》的数据格式（详见附件1-1、1-2），在黑龙江省特殊食品生产企业信息监管平台上传下列内容：

（一）婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书（含经市场监管总局批准使用并公示的同一集团内其它全资子公司的婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书）；

（二）食品原料名称（复配原料要列明各种原料组成）、品牌、产地/国别、规格、企业执行标准号、供应商名称（生产商/贸易商）等；

（三）食品添加剂名称（复配食品添加剂要列明各种食品添加剂和辅料组成）、品牌、产地/国别、规格、企业执行标准号、供应商名称（生产商/贸易商）等；

（四）所有规格产品标签样稿以及拟使用时间。

**第八条** 已经网上备案的婴幼儿配方乳粉生产企业，其食品原料等有关事项发生变化时，应当在变化后的产品生产前变更网上备案内容，并向省市场监管局提交变更说明及相关证明文件。

**第九条** 婴幼儿配方乳粉产品食品原料等有关事项发生变化的，其生产企业在变更网上备案内容后，应当按照变更后的内容进行生产。

第三章 监督管理

**第十条** 省市场监管局负责全省婴幼儿配方乳粉生产企业食品原料等事项网上备案管理，负责组织对婴幼儿配方乳粉生产企业网上备案事项实施监督检查。

各市（地）市场监管局负责辖区内婴幼儿配方乳粉生产企业网上备案事项的监督管理，承担省市场监管局部署的其他工作。

**第十一条** 省市场监管局在婴幼儿配方乳粉生产企业将食品原料等有关事项内容上传黑龙江省特殊食品生产企业信息监管平台后5个工作日内，对备案内容进行核对，备案内容符合要求的，予以备案；备案内容不齐全或者不符合要求的，应当一次告知企业需要补正的相关内容。

**第十二条** 有下列情形之一的，省市场监管局应当依法取消婴幼儿配方乳粉生产企业有关事项网上备案：

（一）婴幼儿配方乳粉生产企业申请取消网上备案的；

（二）婴幼儿配方乳粉生产企业的婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书、食品生产许可证书依法被吊销、注销的；

（三）依法应当取消备案的其他情形。

第四章 法律责任

**第十三条** 婴幼儿配方乳粉生产企业未按要求将食品原料等有关事项向省市场监管局进行网上备案的，根据《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条第九款规定，由县级以上市场监管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。

**第十四条** 违反本办法规定，有《中华人民共和国食品安全法实施条例》第七十五条第一款规定情形的，依法依规对婴幼儿配方乳粉生产企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上10倍以下罚款处罚。

第五章 附 则

**第十五条** 婴幼儿配方乳粉生产企业除食品原料等事项外，其他法律、法规规定应当依法向市场监管部门进行备案的，从其规定。

**第十六条** 本办法自2023年1月1日起施行，有效期至2024年12月31日。

附件：1-1.婴配粉生产企业婴配粉注册信息表

 1-2.婴配粉生产企业婴配粉生产许可信息表

#

附件1-1

**婴配粉生产企业婴配粉注册信息表**

|  |
| --- |
| 婴配粉配方注册信息 |
| 产品名称 | 生产工艺 | 配方注册证书编号 | 批准日期 | 有效期至 | 执行标准 | 规格 | 产品标签 | 乳蛋白构成 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注册配方申请申请变更情况 | （如有，请描述） |
| 集团内配方使用信息表 |
| 产品名称 | 生产工艺 | 配方注册证书编号 | 批准日期 | 有效期至 | 执行标准 | 规格 | 产品标签 | 乳蛋白构成 | 配方注册企业 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 集团内配方使用情况说明 | （如有，请描述） |

附件1-2

**婴配粉生产企业婴配粉生产许可信息表**

|  |
| --- |
| 婴配粉生产原料信息（复配原料要列明各种原料组成） |
| 原料名称 | 品牌 | 产地/国别 | 规格 | 企业执行标准号 | 供应商名称（生产商/贸易商） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 是否使用生鲜乳 |  | 使用生鲜乳配方数 |  |
| 奶源基地 | □全资 □控股 □自控 |
| 奶牛头数 |  | 日供奶量（吨） |  |
| 婴配粉食品添加剂信息（复配食品添加剂列明各种食品添加剂和辅料组成） |
| 食品添加剂名称 | 品牌 | 产地/国别 | 规格 | 企业执行标准号 | 供应商名称（生产商/贸易商） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附件2

**黑龙江省特殊食品生产企业实施食品安全总监**

**和食品安全员制度指导意见（试行）**

　　**第一条** 本指导意见适用于黑龙江省辖区内所有特殊食品（包括婴幼儿配方乳粉、保健食品和特殊医学用途配方食品）生产企业（以下简称“企业”）。

**第二条** 企业按照《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》（以下简称《规定》）要求，建立健全食品安全管理制度，落实食品安全责任制，依法配备与企业规模、食品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员，明确企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等的岗位职责及考核制度。

**第三条** 企业法定代表人（负责人）是特殊食品质量安全的第一责任人，对本企业特殊食品安全工作全面负责，组织建立并落实特殊食品安全主体责任的长效机制。在作出涉及特殊食品安全的重大决策前，充分听取食品安全总监和食品安全员的意见和建议。

**第四条** 企业食品安全总监是独立履行企业特殊食品安全管理职责的特殊食品安全负责人。

食品安全总监、食品安全员发现有特殊食品安全事故潜在风险的，及时提出停止相关特殊食品生产活动等否决建议，企业应立即分析研判，采取处置措施，消除风险隐患。

**第五条** 集团公司可根据实际情况在各管理层级设置食品安全总监，各层级食品安全总监对下级食品安全管理系统享有任用、提名、考核等行政管理的权限，以确保管理系统有效运行。

**第六条** 如企业已配备了符合本指导意见规定食品安全总监任职要求的食品安全管理人员，可不必改变原职务称谓，明确其为食品安全总监，履行食品安全总监职责。

**第七条** 企业食品安全总监作为企业特殊食品安全管理体系的负责人，由企业法定代表人授权或任命，按照职责要求直接对本企业主要负责人负责，协助主要负责人组织开展特殊食品安全管理工作：

（一）贯彻执行特殊食品安全管理的法律、法规和规范性文件，组织和规范企业特殊食品安全管理工作。

（二）组织拟定特殊食品安全管理制度，督促落实特殊食品安全责任制，明确从业人员健康管理、供应商管理、进货查验、生产过程控制、出厂检验、追溯体系建设、投诉举报等特殊食品安全方面的责任要求。

（三）建立和完善本企业特殊食品安全管理体系，并对该体系进行监控，确保其有效运行。

（四）组织拟定并督促落实特殊食品安全风险监测防控措施，定期组织特殊食品安全自查，评估特殊食品安全状况，阻止、纠正特殊食品安全违法行为，按照规定组织实施特殊食品召回。

（五）全面汇总特殊食品安全信息，定期召开特殊食品安全分析会和年度特殊食品安全回顾分析会，对产品的安全性和质量稳定性进行系统分析，查找并消除安全隐患。

（六）组织开展特殊食品安全保证体系的内审工作。

　　（七）组织拟定和完善特殊食品安全事故处置方案、处理重大质量事故和严重不良事件的搜集、分析和处理机制；组织开展应急演练，落实特殊食品安全事故报告制度，查找具体原因，采取措施防止事故扩大。

（八）定期或根据实际情况向企业负责人汇报特殊食品安全管理情况，提示特殊食品安全信息并提出改进措施。

（九）参与建立和完善特殊食品出厂后的运输环节安全管理。

（十）负责管理、督促、指导食品安全员按照职责做好相关工作，组织对相关人员与特殊食品安全有关的专业知识、技能和法律法规的教育、培训、考核。

（十一）参与以下特殊食品安全管理相关活动：

 1.特殊食品安全管理文件的批准；

 2.企业标准、物料及成品内控食品安全标准的审核；

3.关键工艺参数的批准；

4.批生产记录的批准；

5.每批物料及成品放行的批准；

6.不合格品处理的批准；

7.产品召回的批准。

　　（十二）在特殊食品安全管理过程中，主动与监管部门进行沟通和协调，具体包括：

　　1.配合市场监管部门及其委派的机构或工作组对生产企业实施的各种监督检查、抽查和调研，如实反映特殊食品安全管理情况，及时报告整改工作开展情况；

　　2.按照自查相关规定，定期向属地监管部门上报企业自查情况；

3.企业发生的重大特殊食品安全事故、重大舆情事件和严重不良事件，立即上报省、市（地）市场监管部门；

4.其他应与市场监管部门进行沟通和协调的事宜。

　　（十三）组织企业成品放行审核，重点检查以下事项：

　　1.该批产品实际生产工艺、配方与已注册或备案的工艺和配方一致；

　　2.生产、质量控制文件和记录齐全；

　　3.按照相关规定对原辅料、内包装材料等进行了供应商审核和检验；

4.生产过程符合相关要求，所有必要的检查、检验和验证均已完成，生产条件受控，有关生产记录真实完整；

5.不存在其它可能影响特殊食品安全的因素。

（十四）对产品进行审核并放行的批准和相关操作，电子信息系统中应有明确操作结点和操作记录。

**第八条** 食品安全员按照职责要求对食品安全总监或者企业主要负责人负责，从事以下特殊食品安全管理具体工作：

（一）督促落实特殊食品生产经营过程控制要求；

（二）检查特殊食品安全管理制度执行情况，管理维护特殊食品安全生产经营过程记录材料，按照要求保存相关资料；

（三）对不符合食品安全标准的特殊食品或有证据证明可能危害人体健康的特殊食品以及发现的特殊食品安全隐患，及时采取有效措施整改并报告；

（四）记录和管理从业人员健康状况、卫生状况；

（五）配合有关部门调查处理特殊食品安全事故；

（六）其他特殊食品安全管理责任。

**第九条** 担任食品安全总监具备以下能力：

（一）熟悉、掌握并正确执行特殊食品国家相关法律法规、食品安全标准；

　　（二）具有特殊食品审查细则要求的相关学历、职称和工作年限等要求；

　　（三）熟悉特殊食品生产质量管理工作，具备指导、监控企业各部门按规定实施的专业技能、识别和防控特殊食品食品安全风险的专业知识和解决实际问题的能力；

（四）工作原则性强，无违法、违纪等不良记录。

**第十条** 担任食品安全员具备以下能力：

（一）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律法规、食品安全标准；

（二）具备识别和防控相应食品安全风险的专业知识；

（三）熟悉本企业食品安全相关设施、设备、工艺流程、操作规程等生产经营过程控制要求；

（四）参加企业组织的食品安全管理人员培训并通过考核；

（五）其他应具备的食品安全管理能力。

**第十一条** 因食品安全违法被吊销许可证的企业，其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，自处罚之日起五年内不得担任食品安全总监、食品安全员。

因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的人员，终身不得担任食品安全总监、食品安全员。

**第十二条** 企业按照《规定》相关要求，落实日管控、周排查、月调度工作制度和机制。

**第十三条** 企业及时将主要负责人、食品安全总监、食品安全员等人员的设立、调整情况，《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，以及食品安全总监、食品安全员提出的意见建议和报告等履职情况予以记录并存档备查。

**第十四条** 企业组织对职工进行食品安全知识培训，对食品安全总监、食品安全员进行法律、法规、标准和专业知识培训、考核，并对培训、考核情况予以记录，存档备查。

**第十五条** 县级以上市场监管部门按照市场监管总局制定的食品安全管理人员考核指南，组织对本辖区特殊食品生产企业的食品安全总监、食品安全员随机进行监督抽查考核并公布考核结果。监督抽查考核不得收取费用。

抽查考核不合格，不再符合食品生产要求的，企业应当立即采取整改措施。

**第十六条** 企业按相关要求为食品安全总监、食品安全员提供必要的工作条件、教育培训和岗位待遇，充分保障其依法履行职责。

**第十七条** 鼓励企业建立对食品安全总监、食品安全员的激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。

**第十八条** 企业法定代表人与食品安全总监签订书面授权书或任命文件，并及时上报属地市级市场监管部门和省市场监管局特殊食品处，同时上报《特殊食品生产企业食品安全总监、食品安全员情况表》《特殊食品生产企业食品安全总监履历表》和《特殊食品生产企业食品安全员履历表》等材料，并加盖企业公章。

**第十九条** 企业未按相关规定配备、培训、考核食品安全总监、食品安全员的等行为，按照《规定》进行处理。

**第二十条** 本指导意见由省市场监管局负责解释。

**第二十一条** 本指导意见自印发之日起施行。

附件：2-1.特殊食品生产企业食品安全总监、食品安全员情

况表

2-2.特殊食品生产企业食品安全总监履历表

2-3.特殊食品生产企业食品安全员履历表

2-4.每日食品安全检查记录（参考模板）

2-5.每周食品安全排查治理报告（参考模板）

2-6.食品安全风险整改报告（参考模板）

2-7.每月食品安全调度会议纪要（参考模板）

 2-8.食品安全总监（食品安全员）食品安全意见建议

记录（参考模板）

附件2-1

**特殊食品生产企业**

**食品安全总监、食品安全员情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 法定代表人 |  | 企业负责人 |  |
| 经办人 |  | 联系电话 |  |
| 食品安全总监姓名 |  | 联系电话 |  |
| 食品安全员姓名 |  | 联系电话 |  |
| 食品安全总监自愿承诺 | 食品安全总监签名：  年 月 日 |
| 食品安全员自愿承诺 | 食品安全员签名： （公 章） 年 月 日 |
| 企业意见 |  （公 章） 年 月 日 |

附件2-2

**特殊食品生产企业食品安全总监履历表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 工作单位 | （盖章） |
| 职务 |  | 性别 |  | 出生年月日 |  |
| 学历 |  | 毕业院校 |  | 所学专业 |  |
| 从业年限 |  | 职称/ |  | 健康状况 |  |
| 资格 |
| 办公电话 |  | 移动电话 |  | 邮政编码 |  |
| 通信地址 |  | 电子邮件 |  |
| 教育背景（非全日制大学从中专起） |  |
| 工作经历 |  |
| 参加相关培训情况 |  |
| 有无违法违纪记录 |  |

附件2-3

**特殊食品生产企业食品安全员履历表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 工作单位 | （盖章） |
| 职务 |  | 性别 |  | 出生年月日 |  |
| 学历 |  | 毕业院校 |  | 所学专业 |  |
| 从业年限 |  | 职称/资格 |  | 健康状况 |  |
| 办公电话 |  | 移动电话 |  | 邮政编码 |  |
| 通信地址 |  | 电子邮件 |  |
| 教育背景（非全日制大学从中专起） |  |
| 工作经历 |  |
| 参加相关培训情况 |  |
| 有无违法违纪记录 |  |

附件2-4

**每日食品安全检查记录（参考模板）**

检查时间： 年 月 日 检查人：

|  |  |
| --- | --- |
| 检查项目 | 具体内容 |
| 问题类型 | 未发现🞎 新发现🞎 整改中🞎 |
| 问题性质 | 一般性风险隐患🞎 较高风险隐患🞎 |
| 问题场所 |  |
| 责任部门 |  |
| 检查内容 |  |
| 问题描述 |  |
| 整改要求 |  |
| 整改时限 |  |
| 责任人及联系方式 |  |

附件2-5

**每周食品安全排查治理报告（参考模板）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 排查日期 |  | 会议地点 |  |
| 参加排查人员 |  |
| 每日食品安全检查发现问题回顾 |
| 序号 | 每日食品安全检查发现问题 | 整改措施 | 验证结果 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 食品安全风险隐患 |  |
| 风险排查结论 |  |
| 附件：食品安全风险整改报告（参考模板） |
| 食品安全员： 日期： |
| 食品安全总监： 日期： |

附件2-6

**食品安全风险整改报告（参考模板）**

一、食品安全检查问题描述

二、食品安全风险隐患描述

三、原因分析

四、整改计划

五、整改佐证材料

附件2-7

**每月食品安全调度会议纪要（参考模板）**

|  |  |
| --- | --- |
| 会议主题 |  |
| 会议日期 |  | 会议地点 |  |
| 会议主持 |  | 会议记录 |  |
| 参会人员 |  |
| 上次会议内容落实 |  |
| 本次会议纪要 | 会议内容 | 会议决定 | 责任人 | 排期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 奖罚决定 |  |
| 纪要抄送 | 部门 | 接收人 | 日期 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 备注 |  |

**食品安全总监： 企业负责人：**

附件2-8

**食品安全总监（食品安全员）食品安全**

**意见建议记录（参考模板）**

|  |  |
| --- | --- |
| 意见建议事项 |  |
| 内容描述 |  |
| 风险分析 |  |
| 提报人/岗位 |  | 日期 |  |
| 防控措施 |  |
| 批准人 |  | 日期 |  |
| 防控措施执行验证 |  |
| 验证人 |  | 日期 |  |

附件3

**黑龙江省特殊食品生产企业**

**食品安全自查和报告管理规定（试行）**

**第一条** 为加强保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品生产企业监督管理，督促企业建立健全生产质量管理体系，落实企业主体责任，防范食品安全风险，保障特殊食品质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规规定，制定本规定。

**第二条** 本规定适用于黑龙江省行政区域内取得食品生产许可证的特殊食品生产企业的食品安全自查和报告，以及相关监督管理活动。

特殊食品生产企业食品安全自查和报告，是指特殊食品生产企业按照食品安全有关法律法规的规定，建立食品安全自查和报告制度、生产质量管理体系，依据食品安全法律法规及食品安全国家标准等，定期对生产条件、食品安全状况、生产质量管理体系运行情况进行检查评价，采取有效整改措施，并向所在地县级以上市场监管部门（含县级，下同）提交自查报告的活动。

**第三条** 省市场监管局负责制定特殊食品生产企业食品安全自查和报告制度有关规定，指导全省特殊食品生产企业食品安全自查和报告的监督管理工作。

市、县级市场监管局依法组织开展辖区特殊食品生产企业食品安全自查和报告以及相关监督管理工作。

**第四条** 特殊食品生产企业开展食品安全自查和报告，应当遵循合法、全面、客观、及时的原则，保证食品安全管理制度的落实和生产质量管理体系有效运行。

**第五条** 特殊食品生产企业是食品安全自查和报告的法定主体。其法定代表人（主要负责人）是食品安全自查和报告的第一责任人，食品安全总监、食品安全员是食品安全自查和报告的主要责任人。

**第六条** 特殊食品生产企业对其食品安全自查和报告的真实性负责。特殊食品生产企业可自行开展食品安全自查工作，也可委托第三方审查评价机构进行自查，特殊食品生产企业对自查和报告的结果负责。

鼓励特殊食品生产企业主动向社会公示食品安全自查结果，公布食品安全状况，接受社会监督。

**第七条** 特殊食品生产企业应当按照食品安全有关法律法规以及本规定的要求制定食品安全自查制度，经其法定代表人（主要负责人）批准后执行，并根据有关法律法规等规定的修订状况及时进行修改完善。

**第八条** 特殊食品生产企业食品安全自查制度应包括自查组织机构和人员、自查频次、自查内容、自查程序、结果评价、整改要求、记录和报告等内容。特殊食品生产企业在每年1月底前制定年度自查计划，结合实际明确开展自查的具体时间。

**第九条** 食品安全自查包括常规自查和专项自查。

常规自查是指特殊食品生产企业对其生产过程中执行法律、法规、标准、规范及管理制度等情况定期开展的全面性检查。

专项自查是指特殊食品生产企业获知食品安全风险信息后，对相关食品安全风险隐患有针对性地开展的专门性检查。

**第十条** 市场监管部门应根据企业年度风险等级评定结果，对企业提出食品安全常规自查建议。

（一）风险等级B级的特殊食品生产企业建议每年至少自查2次（每半年不少于1次）；

（二）风险等级为C级的特殊食品生产企业建议每年至少自查3次；

（三）风险等级为D级的特殊食品生产企业建议每年至少自查4次。

特殊食品生产企业在相关许可有效期内，连续停产两个月以上的，在恢复生产后7个工作日内完成1次常规自查。为重大活动提供食品保障的，在接到保障工作任务后3个工作日内完成1次常规自查。

**第十一条** 具有下列情形之一的，特殊食品生产企业应当立即开展食品安全专项自查：

（一）生产企业在进货查验、生产过程控制、检验留样、产品追溯、贮存运输等过程中发现可能存在食品安全问题或风险隐患的；

（二）市场监管部门在监督检查、抽检监测、案件查办、信息交流、应急处置等过程中发现存在食品安全问题或风险隐患的；

（三）投诉举报、媒体曝光、行业提示或内部员工反映可能存在食品安全问题或风险隐患的；

（四）可能存在发生食品安全事故潜在风险的；

（五）其他需要立即开展自查的情况。

**第十二条** 特殊食品生产企业开展的自查应当包括但不限于以下内容：

（一）企业合规情况，食品生产许可、注册（或备案）、委托生产等是否合法有效；

（二）自查期内生产活动的基本情况，生产的品种和数量、未生产的品种情况、生产条件发生变化情况、有无连续停产1年以上情况等；

（三）自查期内开展生产质量管理体系审核的情况，开展生产质量管理体系外部审核和内部审核的次数、检查评价结果、发现的主要问题以及采取整改措施情况；

（四）自查期内采购管理、供应商审核以及下游经销商评价的情况，原辅料采购验收贮存及可追溯情况、供应商变更及审核情况、对下游经销商的评价等；

（五）自查期内进行生产质量控制情况，生产场所卫生情况，生产工艺、设备、贮存、包装等环节控制情况，原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制情况，执行标准变化情况等；

（六）自查期内人员培训和管理情况，对企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等关键岗位管理人员进行培训和履职的评价情况，对质量安全相关人员和其他从业人员进行培训和考核相关情况，对涉及健康管理要求人员的检查情况等；

（七）自查期内企业食品安全问题及处置情况，不合格食品管理、产品召回、食品安全责任落实，客户或消费者主要的投诉举报及处理等情况；

（八）自查期内企业接受市场监管部门监督检查、监督抽检、行政处罚情况和相关部门表彰奖励情况等；

（九）其他结合自身情况细化和补充的自查内容。

开展专项自查的重点内容应当结合食品安全风险信息确定。

**第十三条** 特殊食品生产企业应当如实记录食品安全自查和报告情况，自查记录和报告的保存期限不得少于二年。

**第十四条** 特殊食品生产企业应当参考《食品生产经营监督检查管理办法》，根据下列情况对自查分别作出相应评价：

（一）生产条件没有发生变化，符合食品安全要求的，评价结论为符合；

（二）生产条件发生轻微变化，不符合监督检查要点表一般项目，但情节显著轻微不影响食品安全的，评价结论为基本符合；

（三）生产条件发生变化，不符合监督检查要点表一般项目或者重点项目，影响食品安全，具有食品安全事故潜在风险的，评价结论为不符合。

**第十五条** 特殊食品生产企业的自查报告内容应当包括自查时间、自查的具体内容、自查发现的问题、评价得出的结论、采取的措施、问题整改情况等。自查的具体内容应当按照本规定第十二条的要求逐项报告。特殊食品生产企业自查报告应经企业法定代表人或主要负责人审核后签字并加盖公章。

**第十六条** 特殊食品生产企业的自查报告应当按照下列时限向所在地县级以上市场监管部门提交：

（一）常规报告，年自查2次的，在每年5月20日、10月20日前提交；年自查3次的，在每年3月20日、5月20日、10月20日前提交；年自查4次的，在每年3月20日、5月20日、8月20日、10月20日前提交；

（二）专项自查报告按照规定的时限提交，没有规定的，与下一次自查报告一并提交；

（三）发现具有食品安全事故潜在风险的，在24小时内提交自查报告；

（四）在许可有效期内连续停产两个月后恢复生产的，在恢复生产后7个工作日内提交自查报告；

（五）为重大活动提供食品保障的，在接到保障工作任务后3个工作日内提交自查报告；

（六）年度自查报告可在当年10月20日报告中一并体现。

**第十七条** 省市场监管局统一制定全省特殊食品生产企业食品安全自查表，并根据需要及时进行细化、补充。市（地）市场监管局可以按照有关法律法规以及本规定的要求，对特殊食品生产企业食品安全自查表进行细化和补充。

**第十八条** 县级以上市场监管部门收到特殊食品生产企业自查报告后，应当及时组织对企业自查发现的问题进行核查，督促指导企业落实整改措施，消除食品安全隐患，并在核查通过后，将自查报告加盖公章后报上一级市场监管部门审核，最后报至省市场监管局核查，落实企业自查报告“三级联审”，确保特殊食品生产企业自查和报告质量。

县级以上市场监管部门对特殊食品生产企业报告问题的现场核查，可以单独进行，也可以与日常监督检查合并进行，并将自查制度建立和执行情况、报告问题的整改落实情况作为日常监督检查的重点。

**第十九条** 县级以上市场监管部门对特殊食品生产企业开展监督检查时，应当重点检查企业食品安全自查制度建立和执行情况、问题整改情况等。

**第二十条** 县级以上市场监管部门应加强对特殊食品生产企业的监督管理，依法查处未按规定开展自查、未按规定提交报告等行为。未按要求开展自查、未按规定提交报告或者未对自查发现问题及时整改落实的，可以组织对其开展监督检查或体系检查，并将下一年度生产企业风险等级提高一个等级。

**第二十一条** 县级以上市场监管部门应当将特殊食品生产企业自查和报告情况纳入特殊食品生产企业信用档案，对未按规定开展自查、未按规定提交报告、未对问题进行整改的，列为不良信用记录。

**第二十二条** 市（地）市场监管局在每年5月25日、10月25日前将本辖区特殊食品生产企业食品安全自查和报告情况书面汇总报告省市场监管局。

**第二十三条** 本规定由省市场监管局负责解释。

**第二十四条** 本规定自印发之日起施行。

 附件：3-1.特殊食品生产企业自查报告（参考模板）

附件3-1

**特殊食品生产企业自查报告（参考模板）**

|  |
| --- |
| 企业名称（盖章）： |
| 企业地址：  |
| 法定代表人（主要负责人）：　 食品安全总监：　  |
| 生产许可证号： | 有效期至： |
| 报告内容：（一）企业合规情况（二）报告期内生产活动的基本情况（三）报告期内开展生产质量管理体系审核的情况（四）报告期内采购管理、供应商审核以及下游经销商评价的情况（五）报告期内进行生产质量控制情况（六）报告期内人员培训和管理情况（七）报告期内企业食品安全问题及处置情况（八）报告期内企业接受市场监管部门监督检查、监督抽检、行政处罚情况和相关部门表彰奖励情况等（九）其他结合自身情况细化和补充的报告内容 |
| 发现问题情况汇总： |
| 分析评价： |
| 问题整改情况： |
| 法定代表人（主要负责人）或食品安全总监签字：  年 月 日 |

# 附件4

**黑龙江省特殊食品生产企业**

**质量安全追溯管理制度（试行）**

**第一条** 为进一步提升特殊食品生产企业质量安全管理水平，规范特殊食品生产企业质量安全管理、生产过程控制、消费者查询等工作，全面推进特殊食品质量安全追溯体系建设，根据《中华人民共和国食品安全法》《国务院关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作意见》《婴幼儿配方乳粉生产许可证审查细则（2022版）》《保健食品生产许可审查细则》《特殊医学用途配方食品审查细则》等法律法规规定，制定本管理制度。

**第二条**  本制度适用于根据《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022版）》《保健食品生产许可审查细则》《特殊医学用途配方食品审查细则》取得婴幼儿配方乳粉、保健食品、特殊医学用途配方食品生产资质的企业（以下简称“特殊食品生产企业”）。

**第三条**  质量安全追溯管理制度是以提高产品质量为核心，以生产过程控制为重点，以“批生产记录”为主线，以信息化技术、条码、二维码和电子标签（RFID）等为手段，对奶源、原辅料、产品配方研发、生产加工、出厂检验、产品物流和销售、产品召回等全产业链，以食品标签标识为可追溯单元载体，以产品批号唯一性为切入点，建立起的完善的质量安全追溯系统，目的是实现对产品质量安全的全程可记录、可监控、可追溯、可召回、可查询。

**第四条**  各市、县级市场监管部门落实属地监管责任，负责对特殊食品生产企业的食品质量安全追溯制度建立和运行情况实施监督检查，对发现不符合本制度规定的生产企业依法处理，并将监督检查情况和处理结果记录到日常监管档案中。

**第五条** 特殊食品生产企业应当建立并实施质量安全追溯管理制度，承担产品质量安全追溯体系建设主体责任，企业法定代表人为第一责任人，食品安全总监为直接责任人，并在企业内明确质量安全追溯的管理部门，负责质量安全追溯管理制度的建立和组织实施。

**第六条**  特殊食品生产企业应当采取有效措施确保食品质量安全追溯制度的实施，真实、准确、及时、完整地记录食品质量安全追溯制度的相关信息。

**第七条**  特殊食品质量安全追溯系统应实现以下功能：特殊食品生产企业基本实现原料可溯源、流向可追踪、过程可控制、问题可核查，责任可追究，使企业管理更加精细，产品质量安全更有保障。

（一）特殊食品各环节的相关信息进行系统的收集、整理和储存，以计算机信息管理系统为手段，实现产品相关数据的汇总、分析、查询和预警。

（二）真实还原产品原辅料、生产、检验、流通销售等全过

程。

（三）消费者通过追溯系统，可以查询到产品原辅料、生产

过程、检验报告等相关信息。

（四）在产品出现质量安全问题时，能够快速有效地追查到出现问题的原辅料、包材或加工环节，可及时有效的采取应对措施，最大限度地消除或者减轻问题产品的危害。

**第八条**  特殊食品质量安全追溯体系内容应覆盖原辅料、包材、产品研发、生产加工、设施设备、人员管理、仓储流通、分销销售、消费者查询、跟踪评价等全部信息。

**第九条**  产品追溯制度应确保对产品从原辅料采购到最终产品及产品销售全过程都有记录，对每一生产过程中每个操作人员、每一个参数都要如实进行记录。确保所有环节都可有效追溯。

**第十条** 特殊食品生产企业应按照同一产品配方，在同一条生产线一个生产周期内一次投料、一次连续包装，以相同工艺持续生产出具有预期均一质量及稳定性的一批成品。以实际生产日期为基础进行批号唯一性编码，建立批生产记录。批生产记录作为产品质量监管、产品质量追溯的原始记录，统一归档保存至产品保质期后一年，不得更改、替换、伪造。

**第十一条** 批生产记录应真实记录产品生产全过程，主要包括以下几个部分：

（一）生产指令：配方编号、配方成分、配方比例、质量标准等信息。

（二）原辅料信息：奶源、原辅料、包装材料进货查验；使用质量状况、原辅料使用信息（名称、批号、规格、生产厂家、用量、余料退库）等。

（三）生产过程信息：生产数量、关键控制点参数、生产过程控制管理（含中间产品检验）等。

（四）生产设备信息：生产设备运行情况、清场记录、消毒记录等。

（五）人员管理信息：质量管理、生产操作、库房管理等人员设置，人员培训及考核情况等。

（六）产品检验信息：包括过程产品在内的产品检验报告等。

（七）产品信息：合格产品数量、不合格产品数量、不合格品管理记录、产品流向管理记录、产品召回及处置记录等。

**第十二条** 鼓励特殊食品生产企业采用先进的信息化手段，不断优化追溯信息采集，将自动记录与手工记录相结合，逐步实现全链条、全过程、全环节、全岗位信息数据自动采集，最大限度地减少手工记录的比例，实现关键工序、关键岗位、关键控制点的信息数据在线采集、实时录入、自动控制，确保所有可追溯信息数据的真实性、及时性、客观性、准确性和完整性。

**第十三条** 特殊食品生产企业应建立完备的产品查询系统，供企业内部、监管部门跟踪查询产品信息。

（一）内部查询应根据企业管理制度要求，按照不同权限级别，查询相应内容。

（二）监管部门可根据工作需要，查询部分或者所有信息。涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，监管部门和监管人员应依法保守秘密。

**第十四条** 供消费者和公众查询的产品信息，根据应用场合与需求的差异，对查询信息进行分级管理，分为以下三级：

（一）一级信息：基本追溯信息。查询者通过手机客户端、网站、专用查询终端等，通过产品二维码、条形码、批号、查询号等入口，查询到基本信息。

（二）二级信息：生产企业可根据实际情况选择提供相关信息供查询。

（三）三级信息：企业自愿公布的信息。

**第十五条**  特殊食品生产企业要不定期组织演练、验证追溯体系和系统运行情况，通过演练及时调整、完善相关环节，确保质量安全追溯制度有效实施。

**第十六条**  本制度由省市场监管局负责解释。

**第十七条** 本制度自印发之日起施行。

附件：4-1.特殊食品生产企业质量安全追溯管理主要信息

附件4-1

**特殊食品生产企业质量安全追溯管理主要信息**

| **记录名称** | **记录内容** | **说明** |
| --- | --- | --- |
| **一、基本信息** | 企业名称、统一社会信用代码、企业地址、企业法人、联系人、联系方式、生产许可证编号、生产许可证有效期，产品注册或备案证书、互备生产等基本信息 |  |
| **二、奶源信息** |  | 此环节只针对婴配粉（湿法工艺）、特医食品生产企业 |
| 2.1牧场管理 | 牧场地址、牧场面积、奶牛总数量、监测机构、监测结果、养殖密度等信息 |  |
| 2.2奶牛管理 | 饲养档案、用药记录、免疫记录、消毒记录、转栏记录、实验室检验记录、临床检查记录、奶牛检验报告等信息 |  |
| 2.3生鲜乳管理 | 运输记录、奶车清洗消毒记录、生鲜乳检验报告、巴氏灭菌、冷却时间、存放时间等 |  |
| **三、生产环节（湿法工艺）** |  | 此环节只针对婴配粉（湿法工艺）、特医食品生产企业 |
| 3.1原料信息 | 原料名称、批号、生产厂家、验证与验收、不合格原料处置记录等 |  |
| 3.2包装材料信息 | 包装材料名称、编码及批号、生产厂家、验证与验收、不合格包装材料处理记录等 |  |
| 3.3投料信息 | 产品配方、原料名称、原料批次、编码及批号、原料厂家、投料时间、投料记录、操作人、审核人等 |  |
| 3.4浓缩信息 | 蒸汽压力、热压泵压力、杀菌器压力杀菌温度、加热器压力、冷却出水温度、进料温度、进料浓度、出料浓度等 |  |
| 3.7喷粉信息 | 进风温度、排风温度、喷雾压力、塔内压力、流化床进风温度、流化床出风温度等 |  |
| 3.8接粉信息 | 振动筛情况、粉仓编号、出粉温湿度等 |  |
| 3.9设备与生产环节信息  | 设备状态记录、设备检定记录、生产作业区清洁记录、生产设备清洗消毒记录、洁净区空调运行与监测记录等 | 湿法工艺、干法工艺通用。 |
| **四、生产环节（干法工艺）** |  | 此环节只针对婴配粉（干法工艺）、保健食品、特医食品生产企业 |
| 4.1原料信息 | 原料名称、规格、数量、批号或生产日期、保质期、进货日期、供货商名称及生产厂家、地址、联系方式、供应商资质、检验合格报告、验证与验收、不合格原料处置记录等 |  |
| 4.2辅料（食品添加剂）信息 | 辅料（食品添加剂）名称、规格、数量、批号或生产日期、保质期、进货日期、供货商名称及生产厂家、地址、联系方式、供应商资质、检验合格报告、验证与验收、不合格原料处置记录等 |  |
| 4.3包装材料信息 | 包装材料名称、生产厂家、产品名称、产品批次、不合格包装材料处理记录等 |  |
| 4.4出入库记录信息 | 原料、辅料（食品添加剂）、食品包装材料的名称、规格、生产日期或生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人员 |  |
| 4.5领用记录信息 | 原料、辅料（食品添加剂）、食品包装材料的名称、规格、生产日期或生产批号、领用日期、保质期、生产地点、数量、责任人员 |  |
| 4.6投料信息 | 配方信息、产线信息、原料信息、预混料重量等 |  |
| 4.7预混信息 | 预混料名称、预混料重量、预混时间、原料考核与验证验收等 |  |
| 4.8混合信息 | 混合机转速、预混缸次、混合时间、混合重量、操作人员等 |  |
| 4.9生产记录信息 | 保健食品的产品名称、规格、生产日期或生产批号、生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理、最小销售包装的标签说明书 | 此条只适用于保健食品生产 |
| **五.设备设施及生产环境管理** |  |  |
| 5.1设备记录信息 | 生产过程相关的设备信息，包括材质、采购、设计、安装、使用、监测、控制、清洗、消毒、保养、维修等信息，并与相应生产过程信息关联，保证设备使用情况明晰，符合相关规定 |  |
| 5.2设施记录信息 | 生产过程相关的设施信息，包括原辅材料贮存车间、不同洁净度车间、成品库、检验室、供水、排水、清洁消毒、废弃物存放、通风、照明、仓储、温控等设施基本信息，以及相关的管理、使用、保养、维修、变化等信息，并与相应生产过程信息关联，保证设施使用情况明晰，符合相关规定 |  |
| 5.3环境控制记录信息 | 生产过程应记录生产场所的名称、环境温度、湿度、不同洁净区之间压差、生产作业区清洁记录、生产设备清洗消毒记录、空调运行与监测记录、测量日期、测量时间、责任人员 |  |
| **六、人员管理** |  |  |
| 6.1人员管理记录信息 | 生产过程相关人员的资质、岗位信息、健康信息、健康证编号，并与相应的生产过程履职信息关联，符合相关规定。明确人员各自职责，包括质量安全管理、原辅材料采购、技术工艺、生产操作、检验、贮存等不同岗位、不同环节，切实将职责落实到具体岗位的具体人员，记录履职情况。根据不同剂型保健食品生产企业特点，确定关键岗位，重点记录负责人的相关信息 |  |
| 6.2培训及考核记录信息 | 记录相关人员的培训计划、参加培训人员、培训内容、培训时间及相关考核情况 |  |
| **七、成品管理** |  |  |
| 7.1成品信息 | 产品名称、生产日期、保质时间、生产批号、产品放行记录、关键控制点记录、产品留样记录、库房保管记录、投诉或异常处理记录、不合格产品处置记录、退货处置记录、产品召回及处置记录、销毁记录等 |  |
| 7.2成品检验报告 | 成品名称、规格、生产日期及批号、检验方法、检测项目、检验结果、检验设备、操作人员及检验原始记录等 |  |
| 7.3产品仓储信息 | 产品名称、产品编码及批号、数量、储存状态、出入库信息等 |  |
| 7.4流通信息 | 物流公司、成品信息、运送时间、到达时间、始发企业名称、接收企业名称等 |  |
| 7.5发货信息 | 产品名称、产品批次、出发地、购货企业、物流监控等信息 |  |
| **八、产品销售管理** |  |  |
| 8.1销售信息管理 | 记录销售单据编号、产品名称、规格、生产日期、生产批号、检验合格证号或检验报告编号、购货者名称、地址、负责人姓名、联系方式、目的地、数量、销售日期、销售区域等信息 |  |
| **九、消费者查询** |  |  |
| 9.1一级信息 | 生产企业名称、生产许可证编号及有限期、产品生产地址、联系方式、产品名称、产品配方注册或备案证书编号、产品生产日期和有效期、产品外包装图片、产品适用信息（消费禁忌）、产品执行标准编号、成品检验报告 | 必须提供消费者查询的信息 |
| 9.2、二级信息 | 企业生产许可证副页、产品配方、产品标准、原辅料名称、原辅料生产商或者经销商、原辅料检验报告、投料记录、生产过程信息（生产过程或者关键控制点记录、截图、视频、动态过程等）、产品流通信息 | 企业可根据实际情况选择提供相关信息供查询。 |
| 9.3、三级信息 | 监管信息、企业诚信情况、企业管理信息相关记录、其他相关信息等 | 企业自愿公布信息 |
| **十、跟踪评价** | 喂养试验、产品验证、消费者数据库、消费者投诉、风险收集记录、食品安全事故处置记录等 |  |

|  |
| --- |
|  黑龙江省市场监督管理局办公室 2022年12月6日印发 |