

江苏省市场监督管理局关于印发《江苏省食品生产企业落实食品安全主体责任规定(试行)》的通知

苏市监规〔2020〕9号

各设区市市场监管局：

《江苏省食品生产企业落实食品安全主体责任规定(试行)》已经省市场监管局局务会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

江苏省市场监督管理局

2020年12月21日

江苏省食品生产企业落实食品安全主体责任规定(试行)

第一章 总 则

第一条 为进一步落实全省食品生产企业食品安全主体责任，保证食品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》(以下简称“《食品安全法》”)及其实施条例等法律、法规、规章和食品安全标准等规范要求，结合本省实际，制定本规定。

第二条 江苏省行政区域内的食品(含食品添加剂和特殊食品)获证生产企业(以下简称“食品生产企业”)落实食品安全主体责任应当按照本规定执行。食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等另有规定的，从其规定。

第三条 食品生产企业对其生产食品的安全负责。食品生产企业应当依照法律、法规、规章和食品安全标准等从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。生产销售不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的不安全食品，应当承担相应

的法律责任。

第四条 食品生产企业有责任和义务接受并配合各级食品安全监管部门对企业落实食品安全主体责任的监督检查工作,不得拒绝、阻挠、干涉依法开展的食品安全监督检查、食品安全事故调查处理及监督抽检监测等工作。

第五条 鼓励行业协会发挥行业自律作用,通过开展培训、搭建平台、提供服务、行业指导等方式,推动食品生产企业落实食品安全主体责任。

第二章 食品生产企业食品安全管理及制度

第六条 食品生产企业应当按照以下要求保持生产许可资质的一致性:

(一)食品生产许可证载明的企业名称应当与营业执照一致;

(二)企业住所、实际生产地址、生产食品类别、类别名称和品种明细等应当与食品生产许可证载明的内容一致;

(三)食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化,需要变更食品生产许可证载明的许可事项的,应当在变化后10个工作日内向原发证部门提出变更申请;

(四)生产场所迁址的,应当重新申请食品生产许可;

(五)食品生产许可证副本载明的同一食品类别内事项发生变化的,应当在变化后10个工作日内向原发证部门报告。

第七条 食品生产企业委托生产食品的,应当委托取得相应食品生产许可的生产企业生产,并对其生产行为进行监督,对委托生产的食品的安全负责。被委托企业应当依照法律、法规、规章、食品安全标准以及合同约定进行生产,对生产行为负责,并接受委托方的监督。

第八条 食品生产企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度,对企业的食品安全工作全面负责,建立并落实企业的食品安全责任制,加强供货者管理、进货查验和生产过程控制、出厂检验、食品安全自查等工作。

食品生产企业应当根据企业规模配备具有食品生产安全知识、负责本企业食品安全具体管理工作的专职或兼职食品安全管理人员。包括企业主要负

责人、食品安全管理负责人、生产管理负责人、采购管理负责人、仓库管理负责人、检验管理负责人等。食品生产企业的主要负责人应当根据食品安全管理需要,书面授权食品安全管理人员食品安全管理职责。食品安全管理人员按照被授予的食品安全管理职责分别负责相应食品安全管理工作。

食品生产企业应当根据企业规模和所生产的食品种类、工艺设备等合理设置食品生产工作岗位,配备具有食品生产专业知识、对食品安全管理提供专业技术支撑的专职或兼职食品安全专业技术人员。食品安全专业技术人员应当具有食品科学、化学、医学、机械等一方面或多方面的专业知识,并按实际岗位履行食品安全责任。

第九条 食品生产企业不得聘用《食品安全法》规定的受到从业禁止的人员担任主要负责人和食品安全管理人员,也不得聘任其实际从事食品安全管理工作。

第十条 食品生产企业应当按照食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等要求,建立健全并落实食品安全管理制度。

食品安全管理制度应当根据企业的生产规模、食品的种类特性和工艺技术制定,根据生产实际和实施经验不断完善。食品安全管理制度涵盖实施部门、工作内容、工作要求和记录要求等内容,经食品生产企业主要负责人批准后实施,同时应当注明批准人、批准日期和实施日期,确保实际使用的制度文件均为有效版本。

食品生产企业食品安全管理制度应当包括以下方面:

- (一)食品安全管理机构和人员管理制度;
- (二)食品原料、食品添加剂和食品相关产品(包括食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等,下同)的进货查验记录制度和运输、贮存管理制度;
- (三)生产过程控制及关键点控制记录制度;
- (四)食品添加剂及食品工业用加工助剂、清洁剂、消毒剂等使用管理制度;
- (五)生产卫生管理制度。包括食品加工人员和食品生产卫生管理制度,

生产环境、食品加工人员、设备及设施等的卫生监控制度,工作服清洗保洁制度,清洁消毒制度和清洁消毒用具管理制度等;

- (六)食品出厂检验记录制度;
- (七)从业人员健康管理制度;
- (八)不安全食品召回制度;
- (九)不合格品管理制度;
- (十)食品安全事故处置制度;
- (十一)实验室管理制度;
- (十二)产品留样制度;
- (十三)设备保养和维修制度;
- (十四)防止物理、化学、生物污染管理制度;
- (十五)食品仓储和运输交付控制制度(含销售记录制度);
- (十六)主要负责人、食品安全管理人员、食品安全专业技术人员、从业人员培训考核制度;
- (十七)食品安全可追溯制度;
- (十八)标签标识、说明书管理制度(说明书仅适用于食品添加剂生产企业);
- (十九)废弃物存放和清除制度;
- (二十)虫害控制管理制度;
- (二十一)文件管理制度;
- (二十二)标准管理制度;
- (二十三)客户投诉管理制度;
- (二十四)食品安全自查与报告制度;
- (二十五)法律法规和标准等要求的其他制度。

食品生产企业可以根据企业规模等实际情况单独或合并上述制度,但应当包括上述制度内容。

食品安全管理制度应当符合企业实际,鼓励学习借鉴先进的管理制度,但

不得照抄照搬直接使用其他企业制度,或直接使用通用性的制度模版。

食品生产企业应当对食品安全管理制度执行情况进行及时、准确、真实的记录。鼓励企业对食品安全管理制度执行情况进行内审。

第十一条 食品生产企业应当根据企业主要负责人、食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和从业人员的不同特点和实际需求,制定和实施年度食品安全培训考核计划。培训考核内容应当包含食品安全法律、法规、规章、食品安全标准、食品安全规定、企业的食品安全管理制度和岗位操作技能。当上述内容更新时,应当及时开展培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的,不得上岗。

食品生产企业应当定期审核和修订培训考核计划,评估培训考核效果,并将培训考核计划、培训考核情况及评估效果记入培训考核档案,档案记录至少保存两年。

第十二条 食品生产企业每年对企业主要负责人、食品安全管理人员、食品安全专业技术人员和从业人员的培训不得少于四十小时。

第十三条 食品生产企业主要负责人和食品安全管理人员应当按照《市场监管总局关于开展食品安全管理人员监督抽查考核有关事宜的公告》要求,接受食品安全监管部门的随机监督抽查考核。抽考不合格的,应当参加补考。考核不合格的,不得担任主要负责人及从事食品安全管理工作。

第十四条 从事直接接触入口食品工作的从业人员应当每年进行健康体检,取得健康证明后方可上岗工作。健康证明应当在食品生产经营范围内适用。患有国务院卫生行政部门《有碍食品安全的疾病目录》中规定疾病的人员,不得从事直接接触入口食品的工作。从业人员应当关注自身健康状况,发现法律禁止从事直接接触入口食品工作疾病的,应当及时向所在生产企业报告。食品生产企业发现从业人员患上列疾病的,应当及时采取调整工作岗位等措施。

第三章 生产场所、设备设施与生产环境条件

第十五条 食品生产企业应当具有《食品安全法》规定的与其生产的食品

品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所以及生产设施设备设施。食品生产企业的厂房选址、厂区环境和车间的设计、布局、结构、建设用材料、设备设施等应当符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)、《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》(GB31647)、各类食品生产卫生规范以及各类食品生产许可审查细则的相应规定。生产保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的,还应当符合良好生产规范的相应要求。

第十六条 食品生产场所、设备设施与生产环境条件不再符合食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等要求的,应当立即按照有关要求纠正,确保符合要求。

第十七条 食品生产场所、设备设施与生产环境条件发生变化的,食品生产企业应当分析可能带来的食品安全隐患,必要时采取相应的控制措施,确保不影响食品安全。若涉及食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等变化情形,需要变更食品生产许可证载明的许可事项的,应当按照《食品生产许可管理办法》的规定向原发证部门办理变更手续。

第四章 原辅料进货查验及贮存

第十八条 鼓励食品生产企业对食品原料、食品添加剂、食品相关产品进行供应商评价。供应商评价的方法和内容包括:

(一)书面评价。索取并审核供应商营业执照、列入许可制度管理产品的相关许可证、产品质量合格检验报告、入境货物检验检疫证明及其他能够证明供应商食品安全和产品质量控制能力的材料;

(二)样品评价。可以根据实际需要采用图片评价、感官评价、小样检测等各种方式进行评价;

(三)现场评价。必要时对供应商生产现场、质量保证能力、检验能力进行评价。

经评价符合条件的供应商,经企业主要负责人或其授权人员批准后确定

为合格供应商。每年定期对合格供应商开展跟踪评价,建立供应商退出机制,对不符合要求的供应商停止供应资格。

第十九条 食品生产企业应当进行进货查验。

(一)食品生产企业从国内生产企业采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品时,应当查验供货企业的营业执照、生产许可证(指按照相关法律法规规定,应当取得许可的)和与购进产品批次相适应的合格证明等文件,如检验报告等,并与购买凭证一起留存。

从国内经营单位采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品的,除查验上述材料外,还应当查验经营单位的营业执照、食品经营许可证(指按照相关法律法规规定,应当取得许可的)等文件。食品原料为畜禽肉的,还应当查验动物检疫合格证明、肉品品质合格证明等,并与购买凭证一起留存。

(二)食品生产企业直接采购经法定检验的进口食品原料、食品添加剂、食品相关产品时,应当向国外企业或其代理商索取有效的且与进口产品批次相适应的海关部门出具的入境货物检验检疫证明,并与购买凭证一起留存。

从国内市场采购进口原料的,在查验上述材料的同时,还应当查验国内供货者的相关资质,并与购买凭证一起留存。

(三)对供货者无法提供有效合格证明文件的食品原料、食品添加剂、食品相关产品,食品生产企业应当按照食品安全标准等逐批自行检验或委托检验,并保存检验记录。

(四)鼓励食品生产企业在一次性大量采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品时,除查验供货单位提供的与购进产品批次相适应的合格证明之外,对其逐批进行自行检验或委托检验。

企业生产加工食品所使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种应当与进货查验记录内容一致。

第二十条 食品添加剂生产企业进行进货查验时,还应当符合以下要求:

(一)生产单一品种食品添加剂所用原辅料,应当按照原辅料产品标准规

定的原辅料质量规格要求采购和验收。食品添加剂产品标准中对原料级别作出规定的,生产企业应当采购使用相应级别或质量更高的原料;对原料级别未作具体规定的,生产企业在符合食品安全国家标准的前提下,可自行选择原料级别;

(二)生产复配食品添加剂采购使用的各种食品添加剂应当符合 GB2760 及相关公告的要求;

(三)生产复配营养强化剂所用的各种营养强化剂应当符合 GB14880 及相关公告的要求;

(四)生产食品用香精所使用的原辅料:

(1)使用的食品用天然香料应当符合 GB2760 表 B.2《允许使用的食品用天然香料名单》、GB29938 中表 B.1《海产品来源的食品用天然香料名单》以及相关公告的要求;

(2)使用的食品用合成香料应当分别符合 GB2760 表 B.3《允许使用的食品用合成香料名单》以及相关公告的要求;

(3)使用的辅料应当符合 GB30616 中表 A.1《溶剂及载体》和 A.2《其他辅料》的要求;

(五)生产食品用天然香料所使用的原辅料:

(1)使用的提取溶剂种类应当符合 GB29938 中表 A.1《食品用天然香料允许使用的提取溶剂名单》的要求;

(2)使用的酶制剂应当符合 GB2760 中食品用酶制剂及其来源名单和相关公告的要求;

(3)使用的菌种应当符合原卫生部公布的《可用于食品的菌种名单》《可用于婴幼儿食品的菌种名单》及相关公告的要求;

(六)生产食品工业用酶制剂的来源和供体应当符合 GB2760 中表 C.3《食品用酶制剂及其来源名单》以及相关公告的要求;

(七)生产胶基的所用配料,包括使用的天然橡胶、合成橡胶、树脂、蜡类、乳化剂、软化剂、抗氧化剂、防腐剂以及填充剂等应当符合 GB29987 中表 A.1

《胶基允许使用的配料物质名单》的要求。

第二十一条 食品生产企业采购与食品直接接触的生产设备,应当明确与食品接触材料的技术要求。设备验收时,应当按照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)或《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》(GB31647)等有关要求对设备性能及重要部位的材质进行评价。

第二十二条 进货查验合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品,应当由食品生产企业有关部门通知入库,按照其不同性质分设贮存场所,或分区域码放,并有明确标识,防止交叉污染。必要时应当有温、湿度控制措施。

进货查验不合格的,应当在指定区域与合格品分开放置并明显标识,采取有效措施防止误用。不合格原辅料应当及时进行退货、换货、报废等处理,同时做好相应记录。

第二十三条 存放进货查验合格的食品原料、食品添加剂和食品相关产品的原辅料仓库应当专人管理,定期检查质量和卫生情况,及时清理变质或超过保质期的产品。不得存放回收食品、非食品原料和食品添加剂以外的化学物质。出货时应当遵循先进先出的原则,必要时应当根据其不同特性确定出货顺序。

清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应当分别安全包装,明确标识,并应当与食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品等分隔放置。

第二十四条 食品生产企业的进货查验记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月。没有明确保质期的,保存期限不得少于两年。

第五章 生产过程控制

第二十五条 在加工前,宜对食品原料、食品添加剂和食品相关产品进行感官检验,必要时应当进行实验室检验。检验发现食品安全项目指标异常的,应当查明原因;不符合食品安全标准的,不得使用。

第二十六条 食品原料、食品添加剂和食品包装材料等进入生产区域时,应当设有一定的缓冲区域,必要时应当进行清洗消毒,防止交叉污染。

第二十七条 食品、食品添加剂、保健食品、粉状婴幼儿配方食品、特殊医

学用途配方食品生产企业厂房及设施的卫生管理、食品加工人员的卫生要求、虫害控制、废弃物处理、工作服管理应当分别符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)、《食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范》(GB31647)、《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》(GB17405)、《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB23790)、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》(GB29923)的相关要求。生产保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业,应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系。

第二十八条 食品生产企业应当按照生产工艺的先后次序和产品特点,将原辅料处理、半成品处理和成品加工等工序分开设置,防止前后工序相互交叉污染。各工序应当避免积压原料和半成品,防止食品原料、半成品及成品变质。

第二十九条 食品生产企业应当根据产品工艺特点和生产贮存的卫生要求,按照食品安全标准、各类食品生产许可审查细则等规定,确定生产关键控制点,制定工艺作业指导书,并实施控制要求,做好记录。生产过程中有不符控制要求的,应当立即查明原因并采取措施整改。

第三十条 食品生产企业的加工用水应当符合《生活饮用水卫生标准》(GB5749)的规定。使用地表水或地下水为水源的,其水源质量应当分别符合《地表水环境质量标准》(GB3838)、《地下水质量标准》(GB/T 14848)的要求,经处理后的食品加工用水应当满足《生活饮用水卫生标准》(GB5749)的规定。有特殊要求的还应当符合相应规定。

食品加工用水与其他不与食品接触的用水(如间接冷却水、污水或废水等)应当以完全分离的管路输送,避免交叉污染。各管路系统应当明确标识。

第三十一条 食品生产企业按照食品添加剂使用制度使用食品添加剂时,应当做到以下要求:

(一)食品添加剂应当专库或专区(柜)存放,专人管理,不得随意取用。计

量器具精度应当符合要求,并在检定/校准有效期内使用。工具、容器应当使用无毒无害、无异味的材料制成,并符合食品安全标准;

(二)相关人员应当熟悉与食品添加剂有关的法律法规和专业知识,严格按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB2760)、《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB14880)和国家卫健委的公告等规定使用食品添加剂。应当按照确定的产品配方及食品添加剂的特性,做好配料工作,防止超范围或超限量使用食品添加剂,要在达到预期效果的前提下尽可能降低在食品中的用量。使用食品添加剂前,应当对其相关信息进行复核,与产品配方相符后方可投入使用;

(三)不得使用无标签标识和说明书、标识不清、标识不符合要求及来源不明的食品添加剂。严禁使用食品添加剂以外的非食用化学物质和其他可能危害人体健康的物质。发现不符合要求或可疑添加物的,要立即停止使用;

(四)应当根据食品添加剂的物理、化学、生物性质、用途和产品配方要求以及产品生产工艺,合理科学进行配制,防止不合理添加或配制造成不当的物理化学变化甚至产生有毒有害物质,防止混合不均、含量不稳;

(五)在计算终产品中的食品添加剂添加量时,应当考虑配料表中各成分的带入可能,确保终产品食品添加剂含量符合GB2760、GB14880的有关规定;

(六)应当如实记录所使用食品添加剂的名称或代码、批次、用量等信息,并经复核确认;

(七)必要时,应当根据《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB2760)、《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB14880)和国家卫健委的公告等规定,对终产品中食品添加剂的含量进行验证,发现超范围、超限量添加的,应当查明原因立即整改。

第三十二条 食品生产企业应当按照防止物理污染管理制度降低生产加工过程中的物理污染风险。应当通过采取设备维护、卫生管理、现场管理、外来人员管理、加工过程监督及设置筛网、金检测仪等措施,最大程度降低食品受

到玻璃、金属、塑胶等异物污染的风险。进行现场维修、维护及施工等工作时，应当采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。

第三十三条 食品生产企业应当按照防止化学污染管理制度降低生产加工过程中的化学污染风险。严格按照食品安全标准的要求使用食品添加剂，不得使用非食用物质和其他可能危害人体健康的物质。润滑生产设备上可能直接或间接接触食品的活动部件，应当使用食用油脂或能保证食品安全要求的其他油脂。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学制剂。车间使用杀虫剂及进行食品生产设备清洗时，应当在停工期间进行，并在相应工作结束后将受污染的设备、工具和容器进行彻底清洗，除去残留。

采用化学法工艺生产食品添加剂，应当严格控制投料顺序和反应参数，对有可能产生影响产品质量的副反应应有监控设备及手段。采用萃取工艺生产食品添加剂，应当严格控制萃取过程参数，严格控制溶剂残留量。生产、使用强酸强碱等腐蚀性化学物质的场所应当有明显的警示标志，并应当设置事故应急处理措施。

第三十四条 食品生产企业应当按照清洁消毒制度或防止生物污染管理制度采取措施，降低生产加工过程中的生物污染风险，并根据产品特点确定关键控制环节进行微生物监控。必要时应当建立食品加工过程的微生物监控程序。

有微生物控制要求的食品添加剂生产企业应当建立加工过程的微生物监控程序。微生物监控程序参照《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)附录A《食品加工过程的微生物监控程序指南》，结合生产工艺及产品特点制定。

第三十五条 食品生产企业应当严格按照食品安全标准、经备案有效的企业标准、各类食品生产许可审查细则等规定的原料和生产工艺组织生产，确保产品质量符合要求。食品添加剂生产企业可以使用食品安全国家标准规定的原料、工艺生产的食品添加剂半成品，采用进一步加工或提纯等方法生产食

品添加剂。食品安全国家标准未规定生产工艺的食品添加剂,生产企业应当加强生产过程管理,不得使用可能会给人体带来健康风险的生产工艺组织生产。

第三十六条 食品添加剂生产企业应当避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品,防止发生交叉污染。确需共线生产的,应当制定清洁消毒制度,在产品切换时对生产线或生产设备进行清洁,必要时应当进行消毒,并验证清洁消毒效果,确保食品添加剂不受污染。

第三十七条 食品生产过程中一旦发现存在食品安全风险时,应当组织有关人员对风险进行评估,根据风险严重程度,视情立即停产或整改,并报告相关负责人隔离不合格品或可疑产品,经确认存在安全隐患的,按照有关程序进行无害化处置。

第三十八条 食品生产企业应当按照《食品安全法》《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB7718)、《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB28050)、《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》(GB13432)、《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》(GB29924)及有关产品标准等要求对产品标签及说明书进行标示。

第三十九条 鼓励食品生产企业符合良好生产规范(GMP)要求,实施危害分析与关键控制点(HACCP)、ISO22000等体系,提高食品安全管理水平。

第六章 产品检验及留样

第四十条 食品生产企业对食品原料、食品添加剂、食品相关产品、生产环境、试制品、半成品、成品等进行检验时,可以自行检验,也可以委托符合《食品安全法》规定的食品检验机构进行检验。特殊食品有特别规定的,应当符合相应的规定。

第四十一条 实施自行检验的食品生产企业,应当具备与所检项目适应的检验室和检验能力。应当配备经专业培训、考核合格且具备相应能力的检验人员,按规定的检验方法检验。每年应当与有食品检验资质的检验机构进行一次比对试验,建立并保存比对记录。应当保证出具的检验数据和结论客

观、公正,并对出具的食品检验报告负责,不得出具虚假检验报告。检验仪器设备应当按期检定,应当具备所需的试剂和耗材。应当妥善保存原始记录和检验报告。

第四十二条 实施委托检验的食品生产企业,应当与有食品检验资质的检验机构签订委托检验合同,明确委托期限、检验批次、项目、报告要求等,企业应当记录并妥善保存本企业生产每批次产品的委托检验的信息和报告。

第四十三条 食品生产企业应当综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况、食品安全标准和生产许可审查细则等因素合理确定原料、半成品、生产环境等检验项目和检验频次以有效验证生产过程中的控制措施。出厂检验应当按照食品安全标准进行,规定可以使用快检方法的,企业应当定期进行比对,确保数据准确性。产品检验合格后方可放行或者销售。

同一品种不同包装的产品,不受包装规格和包装形式影响的检验项目可以一并检验。

第四十四条 企业应当按规定保存出厂检验留存样品。直接入口食品留样产品的包装、规格等应当与出厂销售的产品相一致,留样食品(不含食品添加剂)的批号应当与实际生产相符。食品(不含食品添加剂)保质期少于两年的,保存期限不得少于食品的保质期;食品(不含食品添加剂)保质期超过两年的,保存期限不得少于两年。食品添加剂留样保存时间不得少于保质期。特殊食品有特别规定的,应当符合相应的规定。

第四十五条 食品生产企业检验记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月;没有明确保质期的,保存期限不得少于二年。

在线检验和自动检验项目的记录应当有数据采集和保存制度,其检验记录保存期限依前款要求执行。特殊食品有特别规定的,应当符合相应的规定。

第七章 成品贮存和交付控制

第四十六条 食品生产企业应当根据食品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件,必要时应当配备保温、冷藏、保鲜等设施,并保持有效运行。食品生产企业委托贮存、运输食品的,应当对受托方的食品安全保障能力进行

审核,并监督受托方按照保证食品安全的要求贮存、运输食品。不得将食品与有毒、有害、有异味的物品一同贮存运输。

第四十七条 贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害,保持清洁,降低食品污染的风险。运输过程应当根据产品特性,采取防尘、防潮、防晒等防护措施,防止产品受到不良影响。

第四十八条 食品生产企业的销售记录应当如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月,没有明确保质期的,保存期限不得少于二年。

第八章 不合格品管理、食品召回、食品安全事故处置及追溯体系

第四十九条 不合格品包括不符合质量控制要求的原辅料(食品原料、食品添加剂、食品相关产品)、半成品、成品。食品生产企业应当在原辅料、成品等仓库将不合格品分开存放,明确标识,并有防止误用措施。应当按照不合格品管理制度及时做好不合格品的处置,并记录相关处置情况。

第五十条 食品生产企业发现其生产的已上市销售的食品不符合食品安全国家标准或者有证据证明可能危害人体健康的,或者食品的标签标识、说明书不符合食品安全国家标准的,应当立即停止生产经营,并按照《食品召回管理办法》的要求,制定召回计划,发布召回公告,召回已经上市销售的食品,并做好不安全食品召回记录。

标签、标识存在瑕疵,但不存在虚假内容、不会误导消费者,食用后不会造成健康损害的食品,食品生产者应当改正,可以自愿召回。

第五十一条 食品生产企业应当依据法律法规的规定,对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。属于违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品,食品生产企业应当立即就地销毁。属于因标签、标识等不符合食品安全标准而被召回的食品,食品生产者可以在采取补救措施且能保证食品安全的情况下继续销售,销售时应当向消费者明示补救措施。

第五十二条 不安全食品召回记录和处理记录的保存期限不得少于两年。

第五十三条 食品生产企业应当制定食品安全应急预案,并定期开展食品安全应急演练,并做好演练记录。应当制定食品安全事故处置方案,定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况,及时消除事故隐患。发生食品安全事故的,应当有处置食品安全事故的记录。

第五十四条 发生食品安全事故的食品生产企业应当立即采取措施,防止事故扩大。事故食品生产企业应当及时向所在县级食品安全监督管理、卫生行政部门报告。不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报,不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第五十五条 食品生产企业应当建立食品安全追溯体系,完整、真实地记录食品生产中产品、采购、加工、设备设施、贮存、检验、销售、召回、销毁、投诉等各环节信息,确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。鼓励食品生产企业采用信息化手段建立追溯体系。不具备信息化条件的,可采用纸质记录等实现可追溯。信息记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月,没有明确保质期的,保存期限不得少于两年。

第九章 广告与入网交易管理

第五十六条 食品生产企业对食品广告内容的真实性、合法性负责,不得含有虚假内容,不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告还应当声明“本品不能代替药物”;其内容应当经省市场监管局审查批准,取得保健食品广告批准文件。特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

禁止利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品进行虚假宣传。

第五十七条 通过网络食品交易第三方平台或者自建网站进行交易的食品生产企业(简称入网食品生产企业)应当依法取得生产许可,按照生产许可类别范围销售食品。通过第三方平台进行交易的,应当在其经营活动主页显著位置公示食品生产许可证;通过自建网站交易的,应当在其网站首页显著位置公示营业执照和食品生产许可证。入网销售特殊食品的(特殊医学用途配

方食品中特定全营养配方食品除外),还应当依法公示产品注册证书或者备案凭证,持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号,并链接至市场监管部门网站对应的数据查询页面。

第五十八条 通过自建网站进行交易的食品生产企业,应当在通信主管部门批准或备案后三十个工作日内,按照所在设区市有关规定向负责备案工作的市场监管局备案。备案内容包括域名、IP地址、电信业务经营许可证或者备案证明文件、企业名称、法定代表人或者负责人姓名等。备案内容发生变化的,应当自变化发生之日起三十个工作日内向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。

第五十九条 网络交易的食品有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊贮存条件要求的,入网食品生产企业应当采取能够保证食品安全的贮存、运输措施,或者委托具备相应贮存、运输能力的企业贮存、配送。

第六十条 通过自建网站交易的食品生产企业应当记录、保存食品交易信息,保存时间不得少于产品保质期满后6个月;没有明确保质期的,保存时间不得少于2年。通过第三方平台交易的食品生产企业,其相应记录保存由第三方平台负责。

第六十一条 入网食品生产企业在网上刊载的食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件,生产者名称、地址等信息应当与食品标签或者标识一致;网上刊载的非保健食品信息不得明示或者暗示具有保健功能;网上刊载的保健食品注册证书或者备案凭证等信息应当与注册或者备案信息一致;网上刊载的婴幼儿配方乳粉产品信息不得明示或者暗示具有益智、增加抵抗力、提高免疫力、保护肠道等功能或者保健作用;对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品,应当在网上刊载的食品信息中予以说明和提示。

第十章 食品安全自查与报告

第六十二条 食品生产企业应当建立食品安全自查制度,定期对食品安全状况进行检查评价。食品生产企业可以自行开展自查工作,也可以委托第三方评价机构组织开展自查工作。

食品安全自查制度应当至少包括以下内容：

- (一) 自查目的及适用范围；
- (二) 自查范围和内容；
- (三) 部门分工及各自人员职责；
- (四) 自查组织实施(包括自查准备、自查计划、自查频次、自查项目、自查实施、自查汇总、整改措施、自查报告、整改验收、紧急处置方案、自查档案管理等)；
- (五) 自查评价及结果运用(包括问题的原因分析、整改、制度的完善、对相关责任人的处理)。

第六十三条 食品安全自查由企业主要负责人或食品安全管理负责人组织实施。分为常规自查和专项自查。

常规自查是指食品生产企业对食品生产过程中执行法律、法规、规章、食品安全标准及管理制度等执行情况开展的全面检查。

专项自查是指食品生产企业对食品生产过程中持续有效保持某许可条件,或者根据食品安全风险隐患信息,或者应食品安全监管部门的要求等情形,对法律、法规、规章、食品安全标准及管理制度等方面内容开展有针对性的专项检查。

第六十四条 常规自查至少应包括以下内容：

- (一) 食品生产企业的有关资质、生产环境条件、进货查验、生产过程控制、产品检验、贮存及交付控制、食品标签标识、不合格品、回收食品、废弃油脂管理和食品召回、从业人员管理、食品安全事故处置情况等；
- (二) 食品生产企业对常规自查发现问题的评价及整改情况；
- (三) 专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品生产企业的自查内容还应当包括质量管理体系运行等情况；
- (四) 法律法规规章及食品安全标准规定需要自查的其他内容。

第六十五条 有以下情形之一的,食品生产企业应当开展专项自查：

- (一) 发现存在导致发生食品安全事故潜在风险和食品安全问题的；
- (二) 消费者投诉举报、媒体曝光等反映存在食品安全问题的；

- (三)涉及行业共性食品安全问题的；
- (四)食品安全监管部门在案件查处、监督检查中发现食品安全问题的；
- (五)抽检监测不合格或被约谈告知食品安全风险隐患和食品安全问题的；
- (六)为重大活动提供食品保障的；
- (七)生产企业认为需要自查的；
- (八)停产半年以上恢复生产的；
- (九)各级政府及食品安全监管部门要求需要专项自查的其他事项。

第六十六条 食品生产企业组织实施自查应当对照《江苏省食品生产企业食品安全自查表》《江苏省食品添加剂生产企业食品安全自查表》(包括自查内容、企业整改情况和自查报告)(附件1、2)执行,应当结合自身生产情况细化和补充自查内容实施自查。保健食品企业应当按照《保健食品生产质量管理体系自查表》《保健食品生产企业自查报告》(附件3、4)自查并撰写报告。自查表一式三份,由企业主要负责人或食品安全管理负责人签名并加盖公章后,一份交食品安全日常监管部门,一份入《江苏省食品生产企业安全信息公示栏》予以公示,一份企业存档。

第六十七条 食品生产企业除专项自查外,按照以下频次开展常规自查:

- (一)风险等级为A、B级风险的食品生产企业,原则上每年至少自查1次;
 - (二)风险等级为C、D级风险的食品生产企业,原则上每年至少自查2次。
- 季节性食品生产企业,应当在生产季内尽快完成食品安全自查工作。

第六十八条 食品生产企业在自查过程中发现生产条件发生变化,不再符合食品安全要求,但没有食品安全事故潜在风险的,应当分析原因,立即采取整改措施,消除安全隐患,并如实记录。整改时间原则上不超过七个工作日,特殊情况经食品生产企业主要负责人批准可适当延长整改时间。

第六十九条 食品生产企业在自查过程中发现有发生食品安全事故潜在风险的,应当立即停止食品生产活动,并向所在地食品安全日常监管部门报告。

因季节性或者其他原因停产半年以上的,恢复生产时应当组织实施自查,并向所在地食品安全日常监管部门报告。

专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品生产企业还应当按照企业的自查频次数向所在地食品安全日常监管部门报告对其生产质量管理体系运行的自查情况。

企业应当在完成自查的一个月内向食品安全日常监管部门提交《江苏省食品生产企业食品安全自查表》或者《江苏省食品添加剂生产企业食品安全自查表》。企业本年度的所有常规自查和专项自查表原则上应当于该年11月30日前提交完毕。

食品安全法律、法规、规章和食品安全标准中对报告情形另有规定的,应当一并执行。

第七十条 食品生产企业自查发现的问题,若属于制度缺失因素造成的,应当对制度进行完善,弥补漏洞;若属于人为因素造成的,应当采取责任追究、培训考核、调离岗位等措施,保证岗位人员符合食品安全保障要求。

第七十一条 食品生产企业应当对自查和报告的真实性的负责。同时应当将自查形成的有关材料纳入档案管理,保存期限不得少于两年。鼓励企业采用先进技术和管理规范,建立食品安全自查电子档案。

第七十二条 食品生产企业未按照本规定的要求履行食品安全自查及报告制度,未认真开展自查、发现问题不如实记录报告的,下一年度风险等级视情况调高一个或者两个等级。

第十一章 附 则

第七十三条 法律、法规、规章、食品安全标准及国家市场监督管理总局有关文件中涉及上述主体责任落实要求发生变化的,以最新要求为准。

第七十四条 本规定由江苏省市场监督管理局负责解释。

第七十五条 本规定自2021年2月1日起施行。

附件 1

江苏省食品生产企业食品安全自查表

企业名称:(盖公章)

生产地址:

生产许可证编号:

自查时间:

自查种类:常规自查 专项自查

年 月 日

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
1. 自查组织实施情况	1.1	食品生产企业制定食品安全自查方案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*2.1	生产许可证上的生产者名称与营业执照上的名称一致,且在有效期内。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*2.2	实际生产场所、生产的食品与生产许可证载明的内容一致或相符。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 企业资质变化情况	*2.3	工艺设备布局、工艺流程、主要生产设施设备、食品类别及同一类别内事项、外设仓库地址等发生变化的,已向生产许可部门提出变更申请或报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.1	厂区无扬尘、无积水,厂区、车间卫生整洁。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*3.2	厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
3. 生产环境条件	*3.3	卫生间应保持清洁,应设置洗手设施,未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.4	有更衣、洗手、干手、消毒设备、设施,满足正常使用。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.5	通风、防尘、照明、存放垃圾和废弃物等设备、设施正常运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.6	车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置,并有相应的使用记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.7	定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录,生产场所无虫害迹象。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
4. 进货查验结果 注: 检查原料辅料仓库。	*4.1	查验食品原辅料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件; 供货者无法提供有效合格证明文件的食品原料, 有检验记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*4.2	进货查验记录及证明材料真实、完整, 记录和凭证保存期限不少于产品保质期期满后六个月, 没有明确保质期的, 保存期限不少于二年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	4.3	建立和保存食品原料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录和领用出库记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.1	有食品安全自查制度文件, 定期对食品安全状况进行自查并记录和处理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.2	使用的原辅料、食品添加剂、食品相关产品的品种与索证索票、进货查验记录内容一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.3	建立和保存生产投料记录, 包括投料种类、品名、生产日期或批号、使用数量等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.4	未发现使用非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质、超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品。未发现超过保质期的食品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.5	未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.6	生产或使用的新食品原料, 限于国务院卫生行政部门公告的新食品原料范围内。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
5. 生产过程控制	*5.7	未发现使用药品、仅用于保健食品的原料生产食品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.8	生产记录中的生产工艺和参数与企业申请许可时提供的工艺流程一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.9	建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.10	生产现场未发现人流、物流交叉污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.11	未发现原辅料、半成品与直接人口食品交叉污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.12	有温、湿度等生产环境监测要求的, 定期进行监测并记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.13	生产设备、设施定期维护保养并做好记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.14	未发现标注虚假生产日期或批号的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.15	工作人员穿戴工作衣帽, 生产车间内未发现与生产无关的个人或者其他与生产不相关物品, 员工洗手消毒后进入生产车间。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
6. 产品检验结果	6.1	企业自检的,应具备与所检项目相适应的检验室和检验能力,有检验相关设备及化学试剂,检验仪器设备按期检定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	6.2	不能自检的,应当委托有资质的检验机构进行检验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*6.3	有与生产产品相适应的食品安全标准文本,按照食品安全标准规定进行检验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*6.4	建立和保存原始检验数据和检验报告记录,检验记录真实、完整。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
7. 贮存及交付控制 注:有冷链要求的产品 必须检查冷链情况。	6.5	按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*7.1	原辅料的贮存有专人管理,贮存条件符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*7.2	食品添加剂应当专门贮存,明显标示,专人管理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.3	不合格品、召回食品、回收食品应在划定区域存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.4	根据产品特点建立和执行相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.5	仓库温湿度应符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.6	有销售台账,台账记录真实、完整。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.7	销售台账如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
8. 食品标签标识符合情况	8.1	标签上标识的产品名称、规格、净含量、生产日期符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.2	标签上标识的成分或配料表符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.3	标签上标识的生产者的名称、地址、联系方式符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.4	标签上标识的保质期符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.5	标签上标识的产品标准代号符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.6	标签上标识的贮存条件符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.7	标签上标识的食品添加剂名称符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.8	标签上生产许可证编号。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
9. 不合格品、回收食品、废弃油脂管理和食品召回	8.9	委托加工食品标识符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.10	标签上标识的营养标签符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.11	标签标识法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	9.1	建立和保存不合格品的处置记录;不合格品的批次、数量应与记录一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*9.2	建立和保存回收食品的处置记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	9.3	建立和保存废弃油脂的处置记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*9.4	实施不安全食品的召回,有召回计划、公告等相应记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*9.5	未发现使用召回食品重新加工食品情况(对因标签存在瑕疵实施召回的除外)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*9.6	召回食品有处置记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	10.1	有食品安全管理人员、检验人员、负责人。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	10.2	有食品安全管理人员、检验人员、负责人培训和考核记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
10. 从业人员管理	*10.3	未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	10.4	企业负责人在企业内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查和食品安全事件或事故调查等环节履行了岗位职责并有记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*10.5	建立从业人员健康管理制,直接接触入口食品人员有健康证明,符合相关规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	10.6	有从业人员食品安全知识培训制度,并有相关培训记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
11. 食品安全事故处置	11.1	有定期排查食品安全风险隐患的记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	11.2	有按食品安全应急预案定期演练,落实食品安全防范措施的记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*11.3	发生食品安全事故的,有处置食品安全事故记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
12. 广告与人网交易管理	*12.1	食品广告的内容真实合法,未含有虚假内容,未涉及疾病预防、治疗功能。未声称具有保健功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*12.2	未利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品进行虚假宣传。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	12.3	在自建网站或者网络食品交易第三方平台的首页显著位置或者经营活动主页醒目位置,公示营业执照、食品生产许可证件等信息。相关信息发生变化的,在十日内更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
12. 广告与人网交易管理	12.4	通过自建网站交易的,在通信管理部门批准或备案后三十个工作日内,向当地负责备案的市场监督管理部门备案。备案内容发生变化的,在变化发生之日起三十个工作日内向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*12.5	网络交易食品有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊贮存条件要求的,采取能够保证食品安全的贮存、运输措施,或者委托具备相应贮存、运输能力的企业贮存、配送。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	12.6	通过自建网站交易的食品交易信息,有记录并保存,保存时间在产品保质期满后6个月;没有明确保质期的,保存时间大于2年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
13. 其他	*12.7	入网食品生产者网上刊载的食品名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件,生产者名称、地址等信息与食品标签或者标识一致。网上刊载的非保健食品信息未明示或者暗示具有保健功能。对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品,在网上刊载的食品信息中予以了说明和提示。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	13.1	法律法规规章及食品安全标准规定需要自查的其他内容。比如专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品生产企业的质量管理体系运行情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查报告

____年,我公司按照本规定第六十七条要求,应至少进行____次常规自查(专项自查次数按照本规定第六十五条要求按需进行)。现于____年____月____日,进行了本年度第____次食品安全□常规自查 □专项自查(符合规定第六十五条第____项情形:____)。

现将本次自查情况报告如下:

一、存在问题及分析(本次自查发现问题个数及问题描述,逐条分析问题产生的可能原因);

二、整改情况(整改完成情况描述,未完成的说明原因);

三、截止到目前,公司需要报告的重要情况(包括食品生产许可换发证变更等情况、接受监管部门日常、飞行、体系、第三方等监督检查和约谈次数及结果、产品召回和投诉情况、行政处罚情况、委托与受委托生产情况等重要情况)

四、截止到目前,发现食品安全事故潜在风险情况(如有发现,请说明风险因素、报告时间及处置情况等)

<p>自查人员签名:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	<p>企业法人代表和其授权的管理人员签名:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日(公章)</p>
<p>验收人员签名:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	<p>企业法人代表和其授权的管理人员验收签名:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日(公章)</p>

说明:

1. 上表中打*号的为重点项,其他为一般项。自查中未发现问题的,结果判定为符合。小于8项一般项存在问题的,结果判定为基本符合。大于8项一般项或一项(含)以上重点项存在问题的,结果判定为不符合。
2. 自查问题记录和证明材料栏,应当填写针对自查内容查出的问题并附有有关证明材料,表格不够的可以附页并标明对应内容所在项目及序号。
3. 本表格一式三份,在完成自查的一个月内一份交食品安全日常监管部门,一份入《江苏省食品生产企业安全信息公示栏》予以公示,一份企业存档。若自查发现有发生食品安全事故潜在风险的,应当立即停产,并向所在地日常监管部门报告。
4. 自查内容包括但不限于上述内容。

附件 2

江苏省食品添加剂生产企业食品安全自查表

企业名称:(盖公章)

生产地址:

生产许可证编号:

自查时间:

年 月 日

自查种类:常规自查 专项自查

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
1. 自查组织实施情况	1.1	食品生产企业制定食品安全自查方案。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*2.1	生产许可证上的生产者名称与营业执照上的名称一致,且在有效期内。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*2.2	实际生产场所、生产的食品添加剂与生产许可证载明的内容一致或相符。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 企业资质变化情况	*2.3	工艺设备布局、工艺流程、主要生产设施设备、食品类别及同一类别内事项、外设仓库地址等发生变化的,已向生产许可部门提出变更申请或报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.1	厂区尽量降低扬尘和积水,厂区、车间卫生整洁。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
3. 生产环境条件	*3.2	厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源的距离对产品没有显著污染。厂区不应对产品生产、包装或贮存等区域造成影响。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*3.3	卫生间不得与产品生产、包装或贮存等区域直接连通,应保持清洁,不得有异味。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.4	更衣设施,根据情况设置洗手、干手、消毒设备、设施,满足正常使用。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.5	通风、防尘、照明等设备、设施正常运行。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.6	车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置,并有相应使用记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.7	应根据情况制定预防虫害控制程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
	*3.8	危险化学品应设置专用仓库、罐区、贮存场所。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	3.9	地面、墙面、门窗、顶棚等应易于维护、清洁或消毒。酶制剂、复配食品添加剂及食品用香精生产车间的地面、墙面、门窗、顶棚应符合食品加工企业生产场所的相关卫生要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
4. 进货查验结果 注：检查原辅料仓库。	*4.1	查验原料和相关产品的采购、验收情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*4.2	进货查验记录及证明材料真实、完整，记录和凭证保存期限不少于2年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	4.3	建立和保存原料和相关产品的贮存、使用及运输记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.1	有食品安全自查制度文件，定期对食品安全状况进行自查并记录和处理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.2	严格依据相关食品安全标准和生产许可组织生产。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.3	复配食品添加剂配方发生变化的，应办理变更手续。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.4	建立和保存工艺参数记录，并与设定的工艺参数对比检查。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.5	未发现使用超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品添加剂。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.6	未发现腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品添加剂。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
5. 生产过程控制	5.7	生产的食品添加剂属于国务院卫生行政部门批准并以标准、公告等方式公布的食品添加剂。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.8	建立和保存生产线或生产设备的清洁消毒情况记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.9	生产现场未发现人流、物流交叉污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.10	有温、湿度等生产环境监测要求的，定期进行监测并记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.11	生产设备、设施定期维护保养并做好记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*5.12	未发现标注虚假生产日期或批号的情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.13	工作人员穿戴工作衣帽，生产车间内未发现与生产无关的个人或者其他与生产不相关物品，员工洗手消毒后进入清洁作业区。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	5.14	避免在同一生产线或生产设备上生产加工原料不同的产品，防止发生交叉污染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
6. 产品检验结果	6.1	企业自检的,应具备与所检项目相适应的检验室和检验能力,有检验相关设备及化学试剂,检验仪器设备按期检定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	6.2	不能自检的,应当委托有资质的检验机构进行检验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*6.3	有与生产品相适应的食品安全标准文本,按照食品安全国家标准规定进行检验。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*6.4	建立和保存原始检验数据和检验报告记录,检验记录真实、完整。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	6.5	按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
7. 贮存及交付控制 注:有冷链要求的产品 必须检查冷链情况。	*7.1	原料和相关产品的仓库应设专人管理,贮存条件符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.2	根据产品特点和卫生需要建立仓储制度,选择适宜的贮存和运输条件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.3	仓库温湿度应符合要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	7.4	有销售台账,台账记录真实、完整。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
8. 食品添加剂标签标识、说明书符合情况	7.5	销售台账如实记录食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	8.1	食品添加剂产品标签载明“食品添加剂”,并标明贮存条件、生产者名称和地址、食品添加剂的使用范围、用量和使用方法。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
9. 不合格品管理和食品召回	9.1	建立和保存不合格品的处置记录;不合格品的批次、数量应与记录一致。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*9.2	建立和实施追溯和产品召回制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*9.3	未发现使用召回食品重新加工食品情况(对因标签存在瑕疵实施召回的除外)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
10. 从业人员管理	10.1	食品安全管理人员、专业技术人员、操作人员和检验人员配备情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	10.2	企业负责人和产品质量负责人配备情况。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	10.3	有培训计划和培训记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*10.4	建立并执行从业人员健康管理制度的。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查项目	序号	自查内容	是否合规	自查问题记录和证明材料
11. 食品安全事故处置	11.1	有定期排查食品安全风险隐患的记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	11.2	有按照食品安全应急预案定期演练,落实食品安全防范措施的记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*11.3	发生食品安全事故的,有处置食品安全事故记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
12. 广告与入网交易管理	*12.1	食品添加剂广告的内容真实合法,未含有虚假内容,未涉及疾病预防、治疗功能。未声称具有保健功能。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*12.2	未利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品添加剂进行虚假宣传。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	12.3	在自建交易网站或者网络食品交易第三方平台的首页显著位置或者经营活动主页醒目位置,公示营业执照、食品生产许可证件等信息。相关信息发生变化的,在十日内更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	12.4	通过自建网站交易的,在通信管理部门批准或备案后三十个工作日内,向当地负责备案的市场监督管理部门备案。备案内容发生变化的,在变化发生之日起三十个工作日内向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*12.5	网络食品食品添加剂有保鲜、保温、冷藏或者冷冻等特殊贮存条件要求的,采取能够保证食品安全的贮存、运输措施,或者委托具备相应贮存、运输能力的企业贮存、配送。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	12.6	通过自建网站交易的食品添加剂交易信息,有记录并保存,保存时间在产品保质期满后6个月;没有明确保质期的,保存时间大于2年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	*12.7	入网食品生产者网上刊载的食品添加剂名称、成分或者配料表、产地、保质期、贮存条件,生产者名称、地址等信息与食品添加剂标签、说明书或者标识一致。网上刊载的非保健食品信息未明示或者暗示具有保健功能。对在贮存、运输、食用等方面有特殊要求的食品添加剂,在网上刊载的食品添加剂信息中予以了说明和提示。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	13.1	法律法规规章及食品安全标准规定需要自查的其他内容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	13.其他			

自查报告

____年,我公司按照本规定第六十七条要求,应至少进行____次常规自查(专项自查次数按照本规定第六十五条要求按需进行)。现于____年____月____日,进行了本年度第____次食品安全□常规自查 □专项自查(符合规定第六十五条第____项情形)。

现将本次自查情况报告如下:

一、存在问题及分析(本次自查发现问题个数及问题描述,逐条分析问题产生的可能原因);

二、整改情况(整改完成情况描述,未完成的说明原因);

三、截止到目前,公司需要报告的重要情况(包括食品生产许可换发证变更等情况、接受监管部门日常、飞行、体系、第三方等监督检查和约谈次数及结果、产品召回和投诉情况、行政处罚情况、委托与受委托生产情况等重要情况)

四、截止到目前,发现食品安全事故潜在风险情况(如有发现,请说明风险因素、报告时间及处置情况等)

自查人员签名： 年 月 日	企业法人代表和其授权的管理人员签名： 年 月 日(公章)
验收人员签名： 年 月 日	企业法人代表和其授权的管理人员验收签名： 年 月 日(公章)

说明：

1. 上表中打*号的为重点项,其他为一般项。自查中未发现问题的,结果判定为符合。小于8项一般项存在问题的,结果判定为基本符合。大于8项一般项或一项(含)以上重点项存在问题的,结果判定为不符合。
2. 自查问题记录和证明材料栏,应当填写针对自查内容查出的问题并附有有关证明材料,表格不够的可以附页并标明对应内容所在项目及序号。
3. 本表格一式三份,在完成自查的一个月内一份交食品安全日常监管部门,一份入《江苏省食品生产企业安全信息公示栏》予以公示,一份企业存档。若自查发现有发生食品安全事故潜在风险的,应当立即停产,并向所在地日常监管部门报告。
4. 自查内容包括但不限于上述内容。

附件 3

保健食品生产质量管理体系自查表

企业名称:(盖章)		序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
1. 生产者资质情况	1.1	生产许可证在有效期内。			
	1.2	营业执照、生产许可证中相关信息一致。			
	1.3	实际生产的保健食品在生产许可范围内。			
	1.4	保健食品注册证书或备案凭证有效。			
	1.5	实际生产的保健食品按规定注册或备案。			
	1.6	注册或备案的保健食品相关内容发生变更的,已按规定履行变更手续。			
	1.7	工艺设备布局 and 工艺流程、主要生产设施设备、食品类别等事项发生变化,需要变更食品生产许可事项的,已按规定履行变更手续。			
2. 生产环境条件	2.1	生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源,不得有昆虫大量孳生的潜在场所,避免危及产品安全。			
	2.2	生产环境必须整洁,厂区的地面、路面及运输等不应当对保健食品的生产造成污染;生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理,不得互相妨碍。			
	2.3	生产车间分为一般生产区和洁净区。企业应按照生产工艺和洁净级别,对生产车间进行合理布局,并能够完成保健食品全部生产工序。			
	2.4	生产车间应当分别设置与洁净级别相适应的人物流动通道,避免交叉污染。			
	2.5	保健食品生产中直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。生产工序未在同一洁净车间内完成的,应经生产验证合格,符合保健食品生产洁净级别要求。			
	2.6	保健食品不得与药品共线生产,不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。			

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
3.进货查验情况	3.1	建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、发放和使用等管理制度。		
	3.2	查验原辅料和包装材料供货者的许可证和产品合格证明;对无法提供合格证明的食品原辅料,应当按照食品安全标准进行检验。		
	3.3	生产保健食品使用的原辅料与注册或备案的内容一致。		
	3.4	建立并执行原辅料和包装材料进货查验记录制度,如实记录原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容,并保存相关凭证。		
	3.5	进货查验记录和凭证保存期限符合规定。		
	3.6	出入库记录如实、完整,包括出入库原辅料和包装材料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容。		
	3.7	原料库内保健食品原辅料与其他物品分区存放,避免交叉污染。		
	3.8	原料库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等符合要求。		
	3.9	对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存。		
	3.10	原辅料按待检、合格和不合格严格区分管理,存放处有明显标识区分,离墙离地存放,合格备用的原辅料按不同批次分开存放。		
	3.11	设置原辅料标识卡,标示内容应包括物料名称、规格、生产日期或生产批号、有效期、供货者和生产商名称、质量状态、出入库记录等内容。		
	3.12	标识卡相关内容与原辅料库台账一致,应做到账、物、卡相符。		
4.生产过程控制情况	4.1	按照经注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。		
	4.2	生产保健食品未改变生产工艺的连续性要求。		
	4.3	生产时空气净化系统正常运行并符合要求。		
	4.4	空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录。		
	4.5	建立和保存空气净化度监测原始记录和报告。		
	4.6	有相对负压要求的相邻车间之间有指示压差的装置,静压差符合要求。		
	4.7	生产固体保健食品的洁净区、粉尘较大的车间保持相对负压,除尘设施有效。		

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
	4.8	洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录。		
	4.9	有温湿度控制措施和相应记录。		
	4.10	洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施。		
	4.11	生产车间设置与洁净级别相适应的人流、物流通道,避免交叉污染。		
	4.12	原料的前处理(如提取、浓缩等)在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行,配备必要的通风、除尘、除烟、降温等安全设施并运行良好,且定期检测及记录。		
	4.13	原料的前处理未与成品生产使用同一生产车间。		
	4.14	保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的应自行完成,具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。		
	4.15	工艺文件齐全,包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、物料平衡的计算方法和标准等内容。		
	4.16	批生产记录真实、完整、可追溯。		
	4.17	批生产记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。		
	4.18	投料记录完整,包括原辅料品名、生产日期或批号、使用数量等,并经第二人复核签字。		
	4.19	原辅料出入库记录中的领取量、实际使用量与注册或备案的配方和批生产记录中的使用量一致。		
	4.20	与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、包材、输送管道等符合卫生要求。		
	4.21	工艺用水有水质报告,达到工艺规程要求。		
	4.22	水处理系统正常运行,有动态监测及维护记录。		
	4.23	投料前生产车间及设备按工艺规程要求进行清场或清洁并保存相关记录,设备有清洁状态标识。		
	4.24	更衣、洗手、消毒等卫生设施齐全有效,生产操作人员按相关要求做好个人卫生。		
	4.25	定期对生产设备、设施维护保养,并保存记录。		

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
	4.26	建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录。		
	4.27	记录和保存生产加工过程关键控制点的控制情况,对超出控制限的情况有纠偏措施及纠偏记录。		
	4.28	现场未发现使用非食品原料、超过保质期的原辅料、回收保健食品生产保健食品的现象。		
	5.1	设立独立的质量管理部门并有效运行。		
	5.2	明确品质管理人员的岗位职责并按要求履职。		
	5.3	落实原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度,保存完整的不合格品处理记录。		
	5.4	落实原辅料、中间产品、成品检验管理制度及质量标准、检验规程。		
	5.5	检测仪器和计量器具定期检定或校准。		
	5.6	有仪器设备使用记录。		
	5.7	检验人员有能力检测产品技术要求规定的出厂检验指标。		
	5.8	按照产品技术文件或标准规定的检验项目进行检验。		
	5.9	检验引用的标准齐全、有效。		
	5.10	建立和保存检验的原始检验数据记录和检验报告。		
5.11	设置留样室,按规定留存检验样品,并有留样记录。			
5.12	企业自检的,检验室及相应的检验仪器设备满足出厂检验需要。委托有资质的检验机构进行检验的,签订委托检验合同并留存检验报告。			
5.13	产品执行标准符合法律法规的规定。			
6. 产品标签、说明书情况	6.1	标签、说明书符合保健食品相关法律、法规的要求。		
	6.2	标签、说明书与注册或备案的内容一致。		
7. 贮存及交付控制情况	7.1	建立和执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。		
	7.2	根据保健食品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。		
	7.3	未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一同贮存。		

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
8. 不合格品管理和召回情况	7.4	贮存、运输和装卸保健食品的容器、工具和设备安全、无害,保持清洁。		
	7.5	非常温下保存的保健食品,建立和执行贮存时的成品温度控制制度并有记录。		
	7.6	每批产品均有销售记录,记录内容真实、完整、可追溯。		
	8.1	建立并执行产品召回管理制度。		
	8.2	保存产品召回记录和召回记录。		
	8.3	对退货、召回的保健食品采取补救、无害化处理或销毁等措施,并保存记录。		
	8.4	向当地食品药品监管部门及时报告召回及处理情况。		
9. 从业人员管理情况	9.1	生产和品质管理部门的负责人为专职人员,符合有关法律法规对学历和专业经历要求。		
	9.2	专业技术人员的比例符合有关要求。		
	9.3	质检人员为专职人员,符合有关要求。		
	9.4	采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。		
	9.5	建立从业人员培训记录及考核档案。		
10. 委托加工情况	9.6	从业人员上岗前经过食品安全法律法规教育及相应岗位的技能培训。		
	9.7	从业人员必须进行健康检查,取得健康证后方可上岗,每年须进行一次健康检查。		
	9.8	管理人员应了解食品安全的基本原则和操作规范,能够判断潜在危险,采取适当的预防和纠正措施,确保有效管理。		
	10.1	委托双方签订委托协议并在有效期内。		
	10.2	委托协议明确委托双方产品质量责任和权力义务。		
	10.3	委托方持有的保健食品注册批准证明文件有效。		
	10.4	受托方具有相应的生产许可。		
	10.5	受托方建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件。		

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
11. 食品安全事故处置情况	11.1	制定保健食品安全事故处置预案。		
	11.2	定期检查与生产的保健食品相适应的质量安全防范措施,并保存相关记录。		
	11.3	发生保健食品安全事故的,建立和保存事故处置记录。		
12. 生产质量管理体系建立和运行情况	12.1	定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查,保证其有效运行。		
	12.2	定期向食品药品监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告。		
13. 其他自查内容 (企业根据实际情况,自行添加)				

自查负责人签字: _____

自查成员签字: _____

自查时间: _____

附件 4

保健食品生产企业自查报告
(参考格式)

企业名称(公章): _____	
企业生产地址: _____	
法定负责人: _____; 生产负责人: _____; 质量负责人: _____	
生产许可证号: _____ 有效期至: _____	
生产许可证载明的食品类别	<input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 特殊医学用途配方食品 <input type="checkbox"/> 婴幼儿配方食品 其它: _____
一、综述	
1.1 管理承诺的落实情况 (应分项描述质量目标完成情况;未完成的,应进行原因分析,并提出改进措施。)	
1.2 生产活动基本情况 (按品种分别列出本年度所生产产品的品名、注册号或备案号、保健功能、规格、批次、数量等信息,如涉及委托生产或受委托生产应一并注明。)	

<p>1.3 年度抽检及结果: (在可获得的情况下,如实统计并填写本年度本企业产品被抽检的情况。)</p>	<p>1.4 年度接受监督检查次数及结果: (列出本年度企业接受监管部门检查的情况,包括日常监督检查、飞行检查、产品注册核查、生产许可现场检查等。)</p>	<p>1.5 年度投诉与产品召回情况: (列出本年度企业所生产产品收到的消费者投诉情况,以及是否存在产品召回。)</p>	<p>二、年度重要变更</p>	<p>2.1 保健食品注册或备案相关内容变化情况: (与上一年度保健食品注册或备案品种相比,是否有变更。如:新增品种;原有品种变化情况:转让、变更、注销等)</p>	<p>2.2 保健食品生产许可相关内容变化情况: (与上一年度保健食品生产许可相比,相关内容是否发生变化。)</p>	<p>2.3 其他重要变更情况: (不涉及保健食品注册或备案、生产许可相关材料的,涉及质量体系组织机构变化、原辅料和包材供应变化的相关情况。)</p>
------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

<p>三、生产质量体系运行情况</p>	<p>3.1 人员管理情况 描述关键人员的配备情况,人员比例分布、培训情况及人员健康状况。</p>	<p>3.2 厂房设施 描述厂房设施的基本情况,公用系统(水系统、空气净化系统、压缩空气系统等)的运行情况(含工艺用水的监测结果、洁净区环境监测结果);厂房设备所进行主要维修、维护等。</p>	<p>3.3 设备管理 列出主要生产设备的运行情况,如:设备正常运转率、故障率等; 列出主要生产设备的维护情况,预防性维护计划、仪器仪表校验计划的实施的情况等; 列出主要生产设备的故障维修情况。</p>	<p>3.4 物料管理 列出主要原辅料、直接接触产品的包装材料的采购和验收入库情况;主要原辅料供应商的情况(含供应商定期评估与审核、对供应商的质量投诉);仓储条件的总结(是否出现超标等)。</p>	<p>3.5 生产管理 生产情况的说明(含批次合格率、收率、生产中偏差发生情况、关键生产工艺参数统计等);</p>
----------------------------	--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

<p>3.6 质量管理 列出质量管理体系的基本情况、偏差处理情况、纠正预防措施实施情况、产品投诉、退回(质量原因)、不安全食品召回等情况。</p>	<p>3.7 质量检验 列出物料、中间产品、成品的质量检验情况;产品稳定性试验的情况等</p>	<p>3.8 确认与验证 列出确认与验证的实施情况,如:一共进行了多少项验证(含新增、回顾性验证、由变更引发的验证等)</p>	<p>企业自查存在的问题 分项列出自查中所发现的不符合项目。企业自查时可参照《保健食品生产日常监督检查要点表》等。</p>	<p>编号</p> <p>自查存在问题</p>

四、后续整改落实情况					
整改项目	编号	整改措施	是否完成	备注	

填报人：_____ 联系电话：_____ 填报时间：_____