上海市市场监督管理局

特殊食品生产经营企业自查和报告管理规定（试行）

（征求意见稿）

**第一章 总则**

**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经营企业全过程管理，落实企业主体责任，督促企业建立健全质量管理体系，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》《[中华人民共和国食品安全法实施条例](http://www.baidu.com/link?url=Cgw9WMfroOGulg0XVAdbg2MQQO9ZEbiNaEr5qgrZbxMJbqYVgNtJOoJWj8b951tKNe120DwqiZWTQ1IQ7IoVJGSt_26150YCQBB3woGRAkU8HKtkmLG6VE2-00Qc71Sm)》等法律法规，制定本规定。

**第二条** 上海市市场监督管理局依法指导全市特殊食品生产经营企业自查和报告的监督管理工作。

区市场监督管理局依法组织、开展辖区内特殊食品生产经营企业自查和报告的监督管理工作。

**第三条** 特殊食品生产经营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质量管理体系有效运行。

**第四条** 特殊食品生产经营企业应当对其自查真实性负责。鼓励特殊食品生产经营企业主动向社会公示自查结果，接受社会监督。

**第二章 一般规定**

**第五条** 特殊食品生产经营企业应当制定企业食品安全自查制度，经企业法定代表人或负责人批准后执行。

**第六条** 特殊食品生产经营企业应当按照法律、法规、规章和规范性文件有关规定，产品、标签、良好操作规范食品安全国家标准等有关特殊食品的食品安全标准的要求，以及注册证书或备案的内容，开展食品安全自查工作，并如实做好相关记录；自查记录内容应当真实，记录应当保留2年以上。

**第七条** 特殊食品生产经营企业可以自行组织质量管理人员、专业技术人员等开展食品安全自查工作，也可以委托第三方机构开展食品安全自查工作。

**第八条** 特殊食品生产经营企业自查发现生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，应当立即采取整改措施；自查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经营活动，采取有效风险控制措施，并在2个工作日内向所在区市场监督管理局报告。

**第九条** 有以下情形之一的，特殊食品生产经营企业应当立即开展食品安全自查：

（一）在监督管理部门的监督检查、案件查办中发现企业存在食品安全问题的；

（二）被监督抽检的食品检验不合格或者被通报存在食品安全风险隐患和食品安全问题的；

（三）被消费者集中投诉或者出现重大舆情事件，可能存在食品安全问题的；

（四）产品出厂检验发现不符合食品安全标准的；

（五）存在发生食品安全事故潜在风险的；

（六）其他需要立即开展自查的情况

**第三章 生产环节**

**第十条** 特殊食品生产企业食品安全自查制度应当包括自查组织和人员、自查频次、自查内容、自查程序、结果评价、整改要求、自查记录和报告等内容。

**第十一条** 特殊食品生产企业应当定期开展食品安全状况和质量管理体系运行情况全面检查评价，每年不少于1次，并形成自查报告，经企业法定代表人或其授权人签字并加盖公章后，15日内向所在区市场监督管理局报告。

**第十二条** 特殊食品生产企业应当对生产场所、设备设施、卫生管理、原辅料管理（采购、验收、运输、贮存等）、生产过程控制、验证和检验、产品管理（贮存、运输、追溯、召回）、人员及培训、管理制度、记录和文件管理、食品安全控制措施有效性的监控和评价等特殊食品生产质量管理体系要求和食品安全状况的各个方面进行自查。

**第十三条** 特殊食品生产企业提交的自查报告应当包括但不限于以下内容：

1. 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；
2. 报告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；
3. 报告期内开展质量管理体系审核的情况:开展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；
4. 报告期内原辅料管理、供应商审核以及下游经销商评价的情况：保健食品原料前处理情况、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；
5. 报告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,标准执行情况等；
6. 报告期内人员培训和管理情况：对企业负责人、质量负责人、生产负责人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；
7. 报告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、食品安全责任保险，客户或消费者主要的投诉举报及处理等情况；
8. 报告期内企业接受市场监督管理部门监督检查、监督抽检、行政处罚情况，和相关部门表彰奖励情况等；
9. 其他结合自身情况细化和补充的报告内容。

**第四章 经营环节**

**第十四条** 特殊食品经营企业根据本企业经营方式和经营类别等情况制定适合本企业的自查制度，定期开展食品安全状况全面检查评价。特殊食品经营企业同时经营其他食品的可以在本企业食品安全自查制度和自查内容中增加特殊食品有关自查要求和自查内容。

**第十五条** 特殊食品经营企业开展食品安全自查可以包括但不限于以下内容：

1. 企业合规情况：食品经营许可是否合法有效；
2. 经营活动的基本情况：经营场所、设施设备等经营条件是否符合要求；
3. 内部审核的情况:是否进行内部审核及检查评价、发现问题后是否进行整改，并整改到位；
4. 采购管理、供应商审核情况：经营的特殊食品采购查验记录及可追溯情况是否符合要求，供应商审核是否符合要求；
5. 质量控制情况：食品包装、标签、说明书是否与注册证书或备案凭证标注内容一致，特殊食品保质期、贮存以及临近保质期和过期食品管理是否符合要求，特殊食品是否专区（专柜）销售、是否专门标示、是否标注消费提示信息、是否存在虚假宣传，特殊食品是否与普通食品或者药品混放销售；
6. 人员培训和管理情况：是否对负责人、质量负责人等关键岗位管理人员进行培训考核，是否对质量安全相关人员和其他从业人员开展培训，对涉及健康管理要求人员的检查是否符合要求；
7. 食品安全问题及处置情况：问题食品管理、产品召回、以及客户或消费者主要的投诉举报及处理是否符合要求；
8. 法律、法规、标准规定应当自查的其他内容，或结合自身情况需要细化和补充的其他自查内容。

**第五章 监督管理**

**第十六条** 区市场监督管理局收到特殊食品生产经营企业食品安全事故潜在风险报告或自查报告后，应当针对企业自查发现的问题，帮助指导企业落实整改措施，消除食品安全隐患。

**第十七条** 区市场监督管理局对特殊食品生产经营企业开展监督检查时，应当对企业食品安全自查制度建立和执行情况重点检查，并检查报告问题的整改情况。

**第十八条** 区市场监督管理局应加强对特殊食品生产经营企业的监督管理，依法查处未按要求定期开展自查或未按要求提交自查报告等违法行为；发现企业未按要求开展自查时，可以组织对其开展监督检查或体系检查。

区市场监督管理局应当将特殊食品生产经营企业自查和报告情况纳入特殊食品生产经营企业信用档案，对未按要求开展自查或自查发现问题没有整改的作为不良信用记录记入档案。

第六章 附则

**第十九条** 对特殊食品经营企业以外的特殊食品经营者，区市场监督管理局根据实际情况，参照本规定执行。

**第二十条** 本规定由上海市市场监督管理局负责解释。

**第二十一条** 本规定自发布之日起施行。