## 上海市特殊食品生产企业食品质量安全受权人

## 管理办法（试行）（征求意见稿）

第一条（目的依据）

为规范和加强特殊食品生产企业质量管理体系的有效运行，明确食品质量安全受权人的质量管理职责，确保特殊食品质量安全，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》《保健食品良好生产规范》《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》《特殊医学用途配方食品良好生产规范》等规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围）

本办法适用于本市特殊食品生产企业的质量安全管理活动，包括生产质量管理体系核查、日常检查以及企业诚信体系的评估管理等。

本办法所称的食品质量安全受权人是指具有相应专业技术岗位工作经验，经企业法定代表人或负责人授权并报告市场监督管理部门，全面负责特殊食品生产企业产品质量安全的高级专业食品安全管理人员。

第三条（职责分工）

市市场监督管理局主管本市特殊食品生产企业食品质量安全受权人制度落实的监督管理工作，负责实施本办法的计划、监督和指导。

区市场监督管理局负责辖区内特殊食品生产企业食品质量安全受权人制度实施情况的监督管理。

第四条（食品质量安全受权人的职责）食品质量安全受权人负责保证企业生产质量管理体系的有效运行，根据企业法定代表人或负责人授权，独立履行生产质量安全管理职责，具体承担以下职责：

（一）保证本企业特殊食品生产过程对食品安全法律、法规及质量管理规范等方面的符合性；

（二）组织建立和完善本企业特殊食品生产质量管理体系，并对体系实施情况进行监控，确保其有效运行；

（三）根据企业法定代表人或负责人授权，对影响特殊食品质量安全的管理活动行使决定权、否决权；

（四）组织开展特殊食品生产质量管理体系和食品安全状况的自查，并撰写报告工作，定期组织开展生产质量管理体系的内审工作；

（五）负责本企业食品从业人员的质量相关工作的培训管理；

（六）参与产品研发和技术工艺改造，组织制定、修订企业标准和产品标准；

（七）汇总产品质量安全信息，定期召开食品质量安全分析会，对产品的安全性和质量稳定性进行系统分析，查找并消除食品安全隐患；

（八）参与产品经营环节的质量安全管理，确保产品在流通过程中按质量安全要求的条件储存、运输；参与经营过程中消费者对产品质量投诉、不合格食品处理及食品安全宣传等工作；

（九）定期或根据实际向企业法定代表人或负责人汇报质量安全管理情况，负责质量管理部门的日常管理。

第五条（食品质量安全受权人的任职条件）

食品质量受权人应当具有牢固的食品质量意识和责任意识，以实事求是、坚持原则的态度履行相关职责，始终把公众利益放在首位，保证本企业生产的特殊食品质量安全。食品质量安全受权人在专业教育背景、工作经验及职业道德等方面应当符合所承担工作的要求，具备以下条件：

（一）熟悉国家食品安全相关法律法规；能够正确理解、掌握和实施食品安全质量管理体系有关规定；

（二）具备相应的专业知识背景，具有食品或相关专业大学本科以上（含本科）学历或具有中级以上（含中级）专业技术职称，并具有5年以上（含5年）食品生产和质量管理实践经验，熟悉和了解企业自有产品的生产工艺和技术标准等；

（三）熟悉食品生产质量管理工作，具有良好的组织、沟通和协调能力。具备指导或监督企业各部门按规定实施食品安全质量管理体系的专业技能和解决实际问题的能力；

（四）遵纪守法，恪守职业道德，无违法违规的不良记录；

（五）应当为企业在职员工，不得兼职。

第六条（食品质量安全受权人的决定权）

食品质量安全受权人根据企业法定代表人或负责人授权，负责对下列影响特殊食品质量安全的管理活动行使决定权：

（一）质量管理文件的批准；

（二）主要原辅料及成品质量控制标准的批准；

（三）生产工艺验证和关键工艺参数的批准；

（四）生产工艺规程和批生产记录的批准；

（五）与产品质量安全相关的变更事项的批准；

（六）每批次产品（成品）放行的批准；

（七）不合格产品处理的批准；

（八）不合格产品召回的批准；

（九）其它对产品质量安全有影响的活动。

第七条（食品质量安全受权人的否决权）

食品质量安全受权人根据企业法定代表人或负责人授权，负责对产品质量安全有重大影响的下列情形行使否决权：

（一）主要原辅料供应商的选取；

（二）生产、质量、检验等部门的关键岗位人员的选用；

（三）关键生产设备、技术工艺、检验设备的选取；

（四）其它对产品质量安全有影响的活动。

第八条（与市场监管部门的沟通）

食品质量安全受权人应当每年至少一次向所在地区市场监督管理局报告企业生产质量管理体系运行情况和食品安全状况的自查情况，及时反映企业质量管理工作中发现的问题。

在企业接受质量管理体系认证或跟踪检查等现场检查期间，食品质量安全受权人应当作为企业的陪同人员，协助检查组开展现场检查；在现场检查结束后及时将缺陷项目的整改情况报告所在地区市场监督管理局。

发现企业存在食品安全事故潜在风险的，食品质量安全受权人应当立即停止食品生产经营活动，报告企业法定代表人或负责人，并报告所在地区市场监督管理局；企业发生重大食品安全事故、重大舆情事件等，食品质量安全受权人应当立即报告市市场监督管理局。

第九条（学习培训）

食品质量安全受权人在岗期间，应当在加强法律法规及专业知识学习的同时，积极参加各类有利于提高质量安全管理能力的学习和培训活动，接受市场监督管理部门、行业协会等组织的食品质量安全受权人培训与考核，鼓励参加继续教育学习培训。

食品质量安全受权人每年在岗期间学习培训不得少于60小时。

第十条（企业的管理职责）

特殊食品生产企业应当强化企业生产质量安全管理责任，对组织机构、管理制度和相关文件进行相应调整和补充完善，建立健全企业内部食品质量安全受权人的相关管理制度。

特殊食品生产企业法定代表人是食品质量安全的第一责任人。设立食品质量安全受权人的企业，不能因此而免除食品质量安全第一责任人的责任。

特殊食品生产企业法定代表人或负责人应当为食品质量安全受权人履行职责提供必要的条件，应当督促和要求企业内部各相关部门配合食品质量安全受权人按照本办法规定履行质量安全管理职责和开展相关工作，确保食品质量安全受权人履职的独立性和有效实施。

食品质量安全受权人对企业产品进行审核并放行的批准和相关操作，行使相关决定权、否决权及参与相关事项决策和处理，应当有明确的记录，包括会议纪要、批准审核、文件会签、信息系统操作记录等，并存档。

第十一条（食品质量安全受权人的授权）

特殊食品生产企业法定代表人或负责人应当与食品质量安全受权人签订授权书，明确食品质量安全受权人的职责和权限。

特殊食品生产企业一般只能任命一名食品质量安全受权人，对质量管理负全面责任；具有多个生产基地的企业，每个生产基地可以增设一名食品质量安全受权人。

食品质量安全受权人确因工作需要，可根据企业设定的批准程序，将质量管理的部分具体工作委托给其他食品质量安全管理人员。接受委托的食品质量安全管理人员应当相对固定，具有相应的专业背景、技能及专业技术岗位工作经验，能够履行生产质量安全管理职责。

食品质量安全受权人必须对委托的食品质量安全管理工作负责（即授权不授责）。接受委托的食品质量安全管理人员的培训由食品质量安全受权人负责组织。

第十二条（信息报告）

特殊食品生产企业按照本办法确定食品质量安全受权人人选，在法定代表人或负责人与食品质量安全受权人签订授权书之日起10个工作日内，将食品质量安全受权人基本信息、授权事项等相关材料报告市市场监督管理局。

新开办企业应在取得许可证后的30个工作日内完成食品质量安全受权人的报告工作。

特殊食品生产企业的食品质量安全受权人应当保持相对稳定，确需变更食品质量安全受权人时，法定代表人或负责人、原食品质量安全受权人应当分别书面说明变更原因，并于执行变更的10个工作日之前，将新食品质量安全受权人相关材料报告市市场监督管理局。

第十三条（信息公示管理）

特殊食品生产企业应当在企业网站或公示栏，对符合任职条件的食品质量安全受权人的人选及变动情况进行公示。

第十四条（监督检查）

市场监督管理部门在日常监督检查、体系检查和跟踪复查等监管工作中，应当加强对特殊食品生产企业食品质量安全受权人按照本办法履行相关职责的检查。对于不符合要求的食品质量安全受权人，应当建议企业变更人员。

特殊食品生产企业未按规定任命食品质量安全受权人的，或者任命的食品质量安全受权人不符合要求的，市场监督管理部门可以约谈企业负责人，提出行政建议。

第十五条（责任追究）

食品质量安全受权人存在以下情形之一者，市场监督管理部门应当责令企业法定代表人或负责人终止对食品质量安全受权人的授权；情节严重的，5年内不得担任食品质量安全受权人。

（一）提交假文凭、假资质证书等，以弄虚作假手段取得食品质量安全受权人资格的；

（二）在担任食品质量安全受权人期间，未履行食品质量安全受权人主要职责的；

（三）在食品安全质量管理体系实施工作中参与弄虚作假的；

（四）无故不参加相关培训或连续两次考核不合格的；

（五）违反食品安全法律法规，造成不良后果的。

食品质量安全受权人存在前款情形的，应当列入特殊食品生产企业当年度食品安全信用管理分级评定的重要参考因素。

第十六条（实施日期）

本办法自2020年\*\*月\*\*日施行，有效期至2022年\*\*月\*\*日。