关于《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）》的解读

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》（以下简称《意见》）和《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）相关规定和要求，进一步督促特殊食品生产经营企业严格落实食品安全主体责任，保障特殊食品安全，上海市市场监管局根据《食品安全法》及其实施条例等法律法规和相关食品安全国家标准，制定《特殊食品生产经营企业自查和报告管理规定（试行）》（以下简称《规定》）。现就《规定》解读如下：

## 制定《规定》的背景、目的和意义

《意见》在总体目标中明确提出“生产经营者责任意识、诚信意识和食品质量安全管理水平明显提高”。《意见》特别强调，要实施国产婴幼儿配方乳粉提升行动、保健食品行业专项清理整治行动，特别是要求在婴幼儿配方乳粉生产企业全面实施良好生产规范、危害分析和关键控制点体系，自查报告率100%。

《食品安全法》明确规定，“国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理”“食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责”。《食品安全法》第四十七条规定，特殊食品生产经营企业要定期对食品安全状况进行检查评价；第八十三条规定，特殊食品生产企业要对生产质量管理体系进行自查。2019年12月1日起实施的《中华人民共和国食品安全法实施条例》第七条、第十九条对食品安全自查也作出了相应要求。

本《规定》的制定，是为了进一步细化《食品安全法》及其实施条例关于特殊食品生产经营企业应当建立食品安全自查和报告制度的要求，推进解决特殊食品生产经营企业自查不够全面、规范等问题。同时，《规定》也对监管部门的监管职责和监管要求予以明确。

## 《规定》的主要法律依据

《食品安全法》第四十七条规定：“食品生产经营者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。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；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，并向所在地县级人民政府食品安全监督管理部门报告。”

《食品安全法》第八十三条规定：“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，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品安全监督管理部门提交自查报告。”

## 《规定》的适用范围

本《规定》是为规范特殊食品（保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品）生产经营企业开展食品安全自查和报告工作而制定的规范性文件。

对特殊食品经营企业以外的特殊食品经营者的自查管理要求，参照本《规定》执行。

## 《规定》的总体原则

《规定》第一条至第四条分别对《规定》的目的依据、职责分工、企业义务和遵循的原则进行了规定。规定了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和质量管理体系的有效运行；特殊食品生产经营企业应当对其自查和报告的真实性负责；鼓励其主动向社会公示自查结果。

## 特殊食品生产经营企业自查和报告的一般规定

《规定》第五条至第九条是对特殊食品生产经营企业食品安全自查制度的总体要求。明确了特殊食品生产经营企业建立自查制度的要求，组织自查的方式、自查记录要去，整改要求、立即开展自查的情形以及有发生食品安全事故潜在风险的报告要求等进行了规定。其中，**一是**引导发挥第三方机构作用，明确企业可以自行组织本企业相关人员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。**二是**明确了企业必须开展食品安全自查的6种情形。

## 特殊食品生产企业的自查和报告要求

《规定》第十条至第十三条关于特殊食品生产企业自查和报告活动的规定，包含了食品安全状况检查评价和生产质量管理体系检查的内容。**一是**规定了特殊食品生产企业自查制度的内容。**二是**规定了企业全面自查的最少频次和报告时限。**三是**规定了特殊食品生产企业全面自查的内容。**四是**规定了企业自查报告的具体内容要求。特别是增加了报告期内企业生产活动的基本情况，如生产的品种和数量、生产条件发生变化情况、有无连续停产情况等；以及报告期内开展生产质量管理体系审核的情况以及采取整改措施情况。上述自查报告内容与监管部门事中事后监管要求相呼应，重点关注生产企业能否持续保持许可条件和生产质量管理体系要求，有效保证生产质量管理体系运行和产品质量。

## 特殊食品经营企业的自查要求

《规定》第十四条、第十五条明确特殊食品经营企业开展自查的主要内容是食品安全状况检查评价。**一是**对特殊食品经营企业自查制度的制定进行了要求。**二是**对特殊食品经营企业自查的具体内容进行规定。特别是对保健食品经营企业对于食品包装、标签、说明书是否与注册证书或备案凭证标注内容一致，是否专区（专柜）销售、是否清晰标示、是否标注消费提示信息、是否存在虚假宣传、是否发布虚假广告，特殊食品是否与普通食品或者药品混放销售等作出明确规定。上述自查内容与市场监管总局关于特殊食品经营监管工作的相关要求相对应，通过企业自查自纠，不断提升企业食品安全管理水平。

## 特殊食品生产经营企业食品安全自查和报告的监督管理

《规定》第十六条至第十九条规定了监督管理部门的职责。**一是**帮助指导企业落实整改措施，消除食品安全隐患，确保形成“自查-报告-整改-提升”的闭环。**二是**对特殊食品生产企业检查时，应检查企业自查制度建立和执行情况，并检查企业自查报告问题的整改情况。**三是**加强对特殊食品生产企业自查和报告情况的监督管理，对未按规定开展自查或提交报告的特殊食品生产企业，监管部门可以组织对其开展专项监督检查。**四是**将特殊食品生产企业自查和报告情况纳入企业食品安全信用档案。