

附件

辽宁省特殊食品生产经营者 食品安全自查和报告管理规定

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为督促保健食品、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者落实主体责任,规范特殊食品生产经营者食品安全自查和报告,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,制定本规定。

第二条 本规定适用于我省行政区域内取得食品生产经营许可证的特殊食品生产经营者的食品安全自查和报告,以及相关监督管理活动。

特殊食品生产经营者食品安全自查和报告,是指特殊食品生产经营者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,定期对生产经营条件、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,并向所在地县级市场监管部门提交自查报告的活动。

第三条 省市场监督管理局负责制定我省特殊食品生产经营者落实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经营者食品安全自查和报告的监督管理工作。

市、县级市场监督管理局依法组织开展辖区内特殊食品生产经营者食品安全自查和报告以及相关监督管理工作。

第四条 特殊食品生产经营者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。

第五条 特殊食品生产经营者是食品安全自查和报告的法定主体。特殊食品生产经营者的法定代表人（主要负责人）是食品安全自查和报告的第一责任人，食品安全管理人员、质量负责人是食品安全自查和报告的主要责任人。

第六条 特殊食品生产经营者对其食品安全自查和报告的真实性和准确性负责。特殊食品生产经营者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，特殊食品生产经营者对自查和评价的结果负责。

鼓励特殊食品生产经营者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。

第二章 一般规定

第七条 特殊食品生产经营者应当按照食品安全法律法规以及本规定的要求制定食品安全自查制度，经其法定代表人或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 特殊食品生产经营者食品安全自查制度应包括自查组织机构、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。特殊食品生产经营者在每年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经营者对其生产经营过程中执行法律、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经营者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 特殊食品生产经营者应当根据年度风险等级评定结果开展食品安全常规自查。

(一) 风险等级为 A 级、B 级的特殊食品生产经营者每年至少自查 2 次；

(二) 风险等级为 C 级的特殊食品生产经营者每年至少自查 3 次；

(三) 风险等级为 D 级的特殊食品生产经营者每年至少自查 4 次。

特殊食品生产经营者在相关许可有效期内，连续停产停业三个月以上的，在恢复生产经营后 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，特殊食品生产经营者应当立即开展食品安全专项自查：

(一) 生产经营者在进货查验、生产经营过程控制、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者风险隐患的；

(二) 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者风险隐患的；

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

（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 特殊食品生产经营者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。

第三章 生产经营过程自查

第十三条 特殊食品生产经营者应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺、标签、说明书、产品技术要求以及广告批准文件等组织自查，从生产经营场所、设备设施、环境条件、管理制度、记录和文件管理、食品安全控制措施、监控和评价等方面，对食品安全状况、质量管理体系运行情况进行检查评价。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。

第十四条 特殊食品生产者常规自查内容包括：

（一）资质合规情况。食品生产许可、产品及配方注册或备案、委托生产等情况是否合法有效；

（二）生产活动基本情况。报告期内生产的品种和数量、未生产的品种情况、生产条件发生变化情况、连续停产停业等情况；

（三）生产质量管理体系审核情况。报告期内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等情况；

（四）采购管理和产品追溯情况。报告期内供应商审核及变更、原辅料采购验收贮存、原料前处理、产品信息追溯、下游经销商评价等情况；

（五）生产过程质量控制情况。生产场所卫生，生产工艺、设备、贮存、包装等环节控制，原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制，产品留样，执行标准变化以及产品包装、标签和说明书等情况；

（六）人员培训和管理情况。对法定代表人（主要负责人）、质量负责人、食品安全管理人员和其他从业人员进行培训和履职的评价，对质量负责人、食品安全管理人员和其他从业人员进行培训和考核，从业人员健康管理等情况；

（七）食品安全问题及处置情况。报告期内不安全食品处置，产品召回，食品安全责任保险，食品安全事故处置，投诉举报及处理等情况；

（八）接受监管情况。报告期内接受市场监管部门监督检查、抽检监测、行政处罚、责任约谈等情况，相关部门表彰奖励等情况；

（九）其他结合自身情况细化和补充的内容。

第十五条 特殊食品经营者常规自查内容包括：

（一）资质合规情况。食品经营许可是否合法有效；

（二）经营活动基本情况。经营场所、设施设备等经营条件是否符合要求；

（三）采购管理和产品追溯情况。供应商资质审核、进货查验、产品信息追溯情况是否符合要求，进口产品是否经过检验检

疫，检验证明是否为进货批次；

（四）质量控制情况。标签、说明书是否与产品（配方）注册证书或备案凭证标注内容一致，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，是否设置销售专区（专柜）并按规定标示、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，是否与普通食品或者药品等物品混放销售；

（五）人员培训和管理情况。是否对主要负责人、食品安全管理人员等关键岗位管理人员进行培训考核；

（六）食品安全问题及处置情况。问题食品管理、产品召回、投诉举报处置是否符合要求；

（七）结合自身情况需要细化和补充的其他自查内容。

第十六条 从事特殊食品网络交易的，常规自查内容还包括：

（一）销售范围是否符合网络销售特殊食品的有关规定；

（二）经营行为是否符合入网食品生产经营者有关禁止经营的规定；

（三）营业执照、食品生产经营许可证、产品注册证书或者备案凭证、广告审查批准文号、“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等信息是否按要求公示；

（四）销售的特殊食品有冷藏、冷冻等特殊贮存条件要求的，是否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。

第四章 评价和报告

第十七条 特殊食品生产经营者应当根据下列情况对自查分别作出评价：

（一）生产经营条件没有发生变化，符合食品安全要求的，评价结论为符合。

（二）生产经营条件发生轻微变化，发现小于8项（含）一般项存在问题，未对食品安全造成影响的，评价结论为基本符合。

（三）生产经营条件发生变化，发现大于8项一般项或1项（含）以上重点项存在问题的，评价结论为不符合。

（四）存在的初始问题可能扩展传播或者造成事故，或者可能导致后果影响扩大的，评价结论为具有食品安全事故潜在风险。

第十八条 特殊食品生产经营者应当根据自查评价结论采取积极整改措施，有效控制食品安全风险。

（一）评价结论为基本符合的，应当及时分析查找原因，尽快改正提高，整改时限最长不超过半个月。

（二）评价结论为不符合的，应当立即采取整改措施，整改时限最长不超过2个月。

（三）评价结论为具有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，采取整改措施，并向所在地县级市场监管部门报告。

第十九条 特殊食品生产者应当形成每次自查报告和年度自查报告。特殊食品经营者发现具有食品安全事故潜在风险时、在许可有效期内连续停业三个月后恢复经营时或者为重大活动

提供食品保障时均应形成自查报告。重点特殊食品经营者形成常规自查报告和年度自查报告，其他特殊食品经营者的自查报告工作由省局逐步推进。

第二十条 特殊食品生产经营者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十四条至第十六条的要求逐项报告。自查报告应经特殊食品生产者法定代表人或主要负责人审核后签字并加盖公章。

第二十一条 特殊食品生产经营者的自查报告应当按照下列时限向所在地县级市场监管部门提交：

（一）常规自查报告按照不同风险等级提交，风险等级为 A 级、B 级的，在每年 6 月 20 日、11 月 20 日前提交；风险等级为 C 级的，在每年 4 月 20 日、8 月 20 日、11 月 20 日前提交；风险等级为 D 级的，在每年 3 月 20 日、6 月 20 日、9 月 20 日、11 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停业三个月后恢复生产经营的，在恢复生产经营后 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）年度自查报告在每年 11 月底前提交。

第五章 监督管理

第二十二条 省市场监督管理局统一制定全省特殊食品生产经营者食品安全自查表，并根据需要及时进行细化、补充。市级市场监督管理局可以按照有关法律法规以及本规定的要求，对特殊食品生产经营者食品安全自查表进行细化和补充。

第二十三条 县级市场监督管理局收到特殊食品生产经营者食品安全自查报告后，应当及时组织对报告的问题进行核查，监督特殊食品生产经营者采取相应处置和防范措施，帮助指导特殊食品生产经营者整改落实，消除安全隐患。

第二十四条 县级市场监督管理局对特殊食品生产经营者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。

第二十五条 县级市场监督管理局应当将特殊食品生产经营者食品安全自查和报告情况纳入食品生产经营者食品安全信用档案，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。

第二十六条 市场监督管理部门应当加强对特殊食品生产经营者的监督管理，依法查处未按规定开展自查、未按规定提交报告等行为。特殊食品生产经营者未按规定开展自查、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，可以组织对其开展飞行检查，并将下一年度生产经营者风险等级提高一个等

级。

第二十七条 市级市场监督管理局在每年 12 月 5 日前将本地区特殊食品生产经营者食品安全自查和报告的年度监管情况书面报告省局。

第六章 附 则

第二十八条 本规定由省市场监督管理局负责解释。

第二十九条 本规定自发布之日起施行。省局以往发布的规定与本规定不符的，以本规定为准。