特殊医学用途配方食品生产许可审查细则

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 本细则适用于特殊医学用途配方食品生产许可条件审查。细则中所称特殊医学用途配方食品，是指《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第24号）中规定适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

第二条 特殊医学用途配方食品申证类别名称分为特殊医学用途配方食品（类别编号2801）和特殊医学用途婴儿配方食品（类别编号2802）。特殊医学用途配方食品生产许可食品类别、类别名称、品种明细等见表1。

表1 特殊医学用途配方食品生产许可食品类别目录类别

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品类别 | 类别编号 | 类别名称 | 品种明细 | 备注 |
| 特殊医学用途配方食品 | 2801 | 特殊医学用途配方食品 | 全营养配方食品 | 注册号 |
| 特定全营养配方食品（糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品）。 |
| 非全营养配方食品（营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方、氨基酸代谢障碍配方） |
| 2802 | 特殊医学用途婴儿配方食品 | 无乳糖配方或低乳糖配方 | 注册号 |
| 乳蛋白部分水解配方 |
| 乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方 |
| 早产/低出生体重婴儿配方 |
| 母乳营养补充剂 |
| 氨基酸代谢障碍配方 |

第三条 不得以分装方式生产特殊医学用途配方食品。

生产企业应当具备完整的生产工艺。不得以大包粉添加少量营养素通过干混方式生产特殊医学用途配方食品。

第四条 《食品审查许可管理办法》与《食品生产审查通则》规定的申请特殊医学用途配方食品生产许可应当提交与所生产食品相关的注册文件，包括产品注册申请时提交的产品配方、生产工艺、产品标准要求等技术材料，产品研发、生产和检验能力证明材料，以及特殊医学用途配方食品注册证书复印件。

第五条 申请特殊医学用途配方食品生产许可，在产品注册时已经现场核查的项目和内容，可以不再进行现场核查；在产品注册时未进行现场核查的项目和内容，应当进行现场核查。

第六条 现场核查按照《特殊医学用途配方食品生产许可现场核查评分记录表》（见附件）的项目得分进行判定。判定方法按照《食品生产许可通则》第四十一条的规定执行。

第七条 本细则中引用的文件、标准通过引用成为本细则的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本细则。

第二章 食品安全管理基本要求

第八条 生产企业应当建立与所生产特殊医学用途配方食品相适应的组织机构，以文件形式明确各组织机构及相关岗位职责。所有人员明确并理解职责，熟悉与本岗位职责相关的要求并保证执行。

第九条 生产企业应当配备足够的、符合生产要求的人员、厂房、设施和设备。

第十条 生产企业应当建立独立的食品安全管理部门，参与所有与食品安全有关的活动与事务，履行食品安全保证和食品安全控制职责，并保证独自履行职责。

第十一条 生产企业应当按照相关法律、法规、规范和特殊医学用途配方食品良好生产规范要求，建立相应的管理规程和管理制度，对从食品原料、食品添加剂和包装材料采购使用到产品生产、包装、检验、放行和销售等所有环节进行规定，并确保：

（一）管理职责明确；

（二）产品设计与研发体现本细则要求；

（三）生产管理和食品安全控制活动符合本细则要求；

（四）采购和使用的食品原料、食品添加剂和包装材料正确无误；

（五）严格按照规程进行生产、检验和复核；

（六）中间产品得到有效控制；

（七）不合格的食品原料、食品添加剂、半成品和成品得到完整的调查，按规定处理，并有相应的记录；

（八）每批产品经食品安全管理负责人批准后方可放行；

（九）在贮存、发运和随后的各种操作过程中有保证产品安全的适当措施；

（十）确认、验证得到实施；

（十一）按照内审操作规程，定期检查评估管理规程和管理制度的有效性和适用性；

（十二）确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；

（十三）确保能够召回任何一批已发运销售的产品；

（十四）导致产品投诉和质量缺陷的原因得到调查，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生；

（十五）其他与食品安全管理有关的要求。

第十二条 生产企业应当建立相应的食品安全控制机构，配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，明确各岗位职责要求，建立检验规程文件，按照检验规程文件要求对食品原料、食品添加剂、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样、检验，对产品的稳定性进行考察，对环境进行监测，以确保符合本细则要求。取样、检验应当有记录。

第十三条 生产企业应当根据科学知识及经验，运用风险管理的原则，对关键的要素进行评估、控制，以保证产品符合要求。

第三章 人 员

第十四条 生产企业应配备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的食品安全管理人员、食品生产管理人员、食品安全技术人员（包括研发人员、检验人员等）、生产操作人员和其他人员。

第十五条 食品安全管理人员必须为全职人员，履行食品安全控制和食品安全保证相应的职责。食品安全管理负责人应当是生产企业法定代表人（负责人）或经授权的负责人，具有食品、药学、医学、营养学或相关专业背景，有从事药品或者食品生产的工作经历和食品安全管理经验。应独立行使职权，承担特殊医学用途配方食品安全管理和出厂放行责任，其职责不得委托他人，特殊情况需进行授权。

第十六条 食品生产管理人员必须为全职人员，具有食品、药学、医学、营养学或相关专业背景，有从事药品或者食品生产的工作经历和生产管理经验。

食品安全管理和食品生产管理必须专人负责，不得一人同时兼任食品安全管理负责人和食品生产管理负责人。

第十七条 研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员；检验人员应具有食品、化学或相关专业背景和相应的专业能力；生产操作人员的数量应与产品生产相适应，掌握生产操作规程，熟练操作生产设备。

第十八条 生产企业应当制定新员工上岗培训计划、员工定期培训计划、培训方案及考核方法。食品安全管理人员、食品生产管理人员、生产操作人员和检验人员等应经培训考核合格后上岗。

第十九条 培训管理工作由指定部门或专人负责，培训计划、培训方案应当经法定代表人（负责人）或食品安全管理负责人审核批准，培训记录应当予以保存，培训效果应当定期考核评估。

第二十条 生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接接触原料及产品的生产加工人员必须例行检查，持年度有效的健康证明。患有法律法规规定的有碍食品安全的疾病时，应立即调离工作岗位。

第二十一条 生产企业应当建立并执行人员卫生操作规程，以最大限度地降低人员对产品造成污染的风险。

第四章 厂房和车间

第二十二条 生产企业选址及厂区环境、厂房和车间的设计和布局等应符合相关食品安全国家标准和有关规定，并与申请人提交的注册申请材料一致。

第二十三条 生产企业应当有与产品特性、生产工艺和生产能力相适应的厂房和生产车间，根据产品特性、生产工艺和清洁度级别要求等进行合理布局，能有效防止污染和交叉污染。

生产企业应当在进行充分食品安全风险评估，查清潜在风险，制定控制措施，进行有效验证，确保不产生交叉污染等食品安全问题的情况下，制定不同特殊医学用途配方食品共线生产方案。

存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的特殊医学用途配方食品，不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；其他特殊医学用途配方食品在查清潜在风险，制定控制措施，进行有效验证，确保不产生交叉污染等食品安全问题的情况下，可与婴幼儿配方乳粉共线生产。

第二十四条 生产车间应当区分清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。各生产工序应在相应区域内进行，生产环境应当符合要求。

第二十五条 清洁作业区、准清洁作业区的墙壁、地面、顶棚等应当符合相关食品安全国家标准和有关规定。

第二十六条 清洁作业区应当安装空气净化系统，进入清洁作业区的空气必须经过净化。空气净化系统运行情况应按规定进行检查维护，并有运行记录。

第二十七条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第二十八条 生产企业应当定期对清洁作业区进行空气质量监测。清洁作业区新建成或改造时应当由有资质的第三方检验机构对空气质量进行检测，出具合格的空气洁净度检测报告。厂房确认阶段、工艺设备安装完毕或因其他原因重新建立清洁作业区时，在静态和动态两种状态下均应检测清洁作业区空气洁净度。日常运行中，清洁作业区、准清洁作业区静态的空气洁净度应符合《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923）要求，动态的空气洁净度检测和监测按照表2进行。

表2 特殊医学用途配方食品清洁作业区空气洁净度动态标准控制表

| 项目 | 内容 | 检测方法 | 控制要求 | 监控频次 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 微生物最大允许数 | 浮游菌 | GB/T 16293 | ≤200 cfu/m3 | 1次/周 |
| 沉降菌 | GB/T 16294 | ≤100 cfu/4h (φ90mm) | 1次/周 |
| 表面微生物 | 参照GB 15982采样，按GB 4789.2计数 | ≤50cfu/皿(φ55mm) | 1次/周 |
| 压差 | 清洁作业区与非清洁作业区之间 | 通过压差计测量 | ≥10Pa | 连续监测 |
| 换气次数 | 通过测定风速验证换气次数 | 通过风速仪测定 | ≥12次/h | 更换高效过滤器时或1次/年 |
| 温度 | - | 通过温度表测定 | 16-25°C | 2次/班 |
| 相对湿度 | - | 通过湿度表测定 | ≤65% | 2次/班 |

说明：换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为：N=3600SV/A，其中，N=换气次数，次/h；S=风口通风面积，m2；V=测得风口平均风速，m/s； A=车间容积，m3。

第二十九条 生产企业的质量控制部门至少每周按照《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923—2013）中附录B的要求实施环境监控，确保生产粉状产品的清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌得到有效控制；按照《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923—2013）中附录C的要求进行商业无菌操作，确保液态产品免受微生物污染。

第三十条 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭的门。清洁作业区、准清洁作业区应设置缓冲间，对进入该区域的食品原料、食品添加剂、包装材料、人员和设备等进行净化。清洁作业区入口前应当设置洗手消毒设施，入口应设置二次更衣室。出入清洁作业区的人员、物料、设备等，应有合理的限制和控制措施，以避免或减少污染。

第三十一条 空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制。干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置，过滤器应定期检查和维护。

第三十二条 湿区域和干燥区域应分隔。应设置适当的设施或采用适当措施保持厂房和车间干燥。在干燥区域应防止不当的湿式清洁流程致使微生物滋生与传播。在干燥区域内进行的无后续灭菌的操作，则该区域应为清洁作业区。

第三十三条 清洁作业区需保持干燥，应当尽量减少供水设施和系统，如无法避免，则应有防护措施，以防止污染。

第三十四条 供水设施、排水设施、通风设施和照明设施应符合相关食品安全国家标准和有关规定。

第三十五条 生产区域内的卫生间应有洗手、消毒设施，易保持清洁且不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。

第三十六条 更衣室应设在车间入口处，并与洗手消毒室相邻。洗手消毒室内应设置足够数量的洗手设施、消毒设施和干手设施。

第三十七条 仓储区应有足够的空间。应清洁、干燥，配备通风和照明设施，设计和建造应能满足食品原料、食品添加剂、包装材料和产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并定期进行检查和监控。有有效的防止虫害的设施和管理措施。

第五章 设 备

第三十八条 生产企业应配备与产品特性、生产工艺和生产能力相适应的生产设备。设备设计和布局应当符合相关食品安全国家标准和有关规定，便于操作、维护、清洗或消毒。

第三十九条 与食品直接接触的生产设备应平滑、无凹陷或裂缝，内壁应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，其内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料。

 第四十条 所有直接接触食品原料、食品添加剂、半成品和成品的设备和工器具必须清洗或消毒，保证卫生条件符合生产要求。接触干物料的设备和工器具的清洗和消毒不应对后续的生产产生不良影响。

 第四十一条 盛装废弃物的容器应有明显标识，不得与盛装食品原料、食品添加剂或成品的容器混用。

第四十二条 采用流化床设备加工固态产品时，应使用过滤、除湿后的洁净空气。吹入干燥塔的空气应进行过滤处理，过滤设备定期检查、更换，符合生产要求。排出干燥塔的气体应经过除尘处理。

第四十三条 生产设备、检验设备、监控设备等应有明显的运行状态标识，并定期维护、保养和验证。计量器具和关键仪表应定期校验。设备台账、设备说明书、档案以及维修、保养记录应当齐全。

第六章 食品原料、食品添加剂和包装材料

第四十四条 生产企业应当建立食品原料、食品添加剂和包装材料采购管理制度，保证采购的食品原料、食品添加剂和包装材料符合相应的食品安全国家标准和有关规定。根据购入的所有食品原料、食品添加剂情况，对其中可能涉及的有害成分建立生产企业内部质控标准；对可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测；对国内外关注的或可能存在的风险进行监控。

第四十五条 生产企业应当建立进货验证制度和到货检验制度。进货验证内容应当确保食品原料、食品添加剂和包装材料符合采购要求，并填写到货记录，验证后需做出接收或拒收的处理意见。接收后的每个批次的食品原料、食品添加剂和包装材料均需进行到货检验。定期对食品原料、食品添加剂质量要求规定的全部项目实施检验；根据风险评估结果规定检测项目，定期对包装材料实施扩大项目检验。购入的乳清粉、乳清蛋白粉等含乳原料批批实施国家标准要求的项目及限制成分（如三聚氰胺）等项目检验。到货检验结果应确认食品原料、食品添加剂和包装材料处于合格状态。检验应当有记录。

第四十六条 应审核食品原料、食品添加剂供货者的资质证明文件。从国内购进的食品原料、食品添加剂有出厂检验报告书和/或有资质的第三方检验机构出具的全项目检验报告；进口食品原料、食品添加剂有每批物料的质量标准文件、检验报告及出入境检验检疫部门出具的相关证明。

第四十七条 禁止使用危害食用者健康及婴儿营养的物质。特殊医学用途婴儿配方食品中所使用的食品原料、食品添加剂不应含有谷蛋白，不应使用氢化油脂，不应使用经辐照处理过的食品原料、食品添加剂，不得使用果糖。经过预糊化的淀粉才可加入到特殊医学用途婴儿配方食品中。生产0—6个月龄的特殊医学用途婴儿配方食品，应使用灰分≤1.5%的乳清粉，或灰分≤5.5%的乳清蛋白粉。对大豆原料应确保脲酶活性为阴性。

第四十八条 生产企业应建立食品原料、食品添加剂和包装材料供应商评估和批准规程，明确供应商的资质、选择原则、质量评估方式、评估标准及批准程序。应和食品原料、食品添加剂和包装材料供应商签订质量协议，在协议中明确双方所承担的质量责任，并制定食品原料、食品添加剂和包装材料验收规定及不合格食品原料、食品添加剂和包装材料处理办法等。

第四十九条 食品原料、食品添加剂和包装材料供应商的确定及变更应进行质量安全评估，并经食品安全管理部门批准。必要时食品安全管理部门应组织对主要食品原料、食品添加剂供应商或者生产商进行现场审查，完成审查报告并做出结论。

第五十条 所有食品原料、食品添加剂和包装材料需做好标识，按要求贮存。仓储区仅限经批准的人员出入，应有有效的分隔设施或分区标识，确保有序存放待检验、合格的食品原料、食品添加剂、包装材料和成品等。如采用计算机管理系统替代物理隔离对物料进行管控，则该方法应具有等同的安全性。

清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当与食品原料、食品添加剂、包装材料、半成品、成品等物料分隔放置。

 第五十一条 对贮存期间质量容易发生变化的食品原料、食品添加剂定期进行检查，确保其符合要求。

第五十二条 食品原料、食品添加剂的发放应当遵循“先进先出”和“近效期先出”的原则。每批次食品原料、食品添加剂的发放均应当有记录，并经核实确认，确保其可追溯。

第五十三条 包装材料有识别标志并由专人保管，按照操作规程发放，确保使用正确无误，不得重复使用。

第五十四条 接收、发放和发运区域应能保护食品原料、食品添加剂、包装材料和产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应能确保食品原料、食品添加剂和包装材料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第五十五条 生产用水不应低于生活饮用水卫生标准；与产品直接接触的生产用水采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得，应符合纯化水卫生标准。

第七章 生产管理

第五十六条 生产企业应当按照良好生产规范要求建立与所生产特殊医学用途配方食品相适应的生产质量管理体系。按照生产工艺规程组织生产，并有相关记录。生产工艺规程不得随意更改，更改时应当经过验证。生产工艺规程中产品配方、生产工艺等技术要求与注册申请材料一致。

第五十七条 生产企业应当建立防止污染的控制程序，采取有效措施防止污染和交叉污染，并定期检查和评估其适用性和有效性。物料从配料至杀菌之间的时间应控制在工艺规定的安全范围内。无菌灌装设备与UHT灭菌设备的连接、无菌灌装的环境应确保符合无菌灌装要求。

第五十八条 每批产品均应编制唯一的批号，生产批次的划分应该能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。每批产品均应有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

第五十九条 食品原料、食品添加剂和包装材料应除去外包装或对外包装进行消毒后经过缓冲间或其他卫生控制措施方能进入清洁作业区。拆包过程中，应检查物料内袋有无破损，发现破损或其他异常情况，不得使用。

第六十条 配料过程应确保物料称量与产品配方要求一致。每种物料称量完成后应贴上标签，标明物料代码名称、批号以及用于生产的成品批号、称量人员名称、日期等。投入的物料品种、标识、数量等应与产品配方再次核对，确保投料准确。应采取有效的措施对物料称量和投料环节进行复核确认并有记录。

第六十一条 投料前应对前次清场情况进行确认，确保工作场所没有遗留上批次产品，或与本批次产品生产无关的物料、文件等，确保设备处于已清洁及待用状态。确认结果应当有记录。

第六十二条 应当按顺序投料，物料混合、溶解充分。生产过程应避免物料之间发生反应。混合、溶解后的半成品应采用密闭暂存设备储存，不能裸露在清洁作业区内。

第六十三条 生产过程中的工艺参数应控制在经验证的工艺参数范围内，并有记录。

第六十四条 粉状产品不允许采用人工筛粉、粉车凉粉等将半成品裸露在清洁作业区的作业方式。冷却后的产品应采用密闭暂存设备储存。生产粉状产品过程中，从热处理到干燥前的输送管道和设备应保持密闭，并按规定进行清洁、消毒。

第六十五条 在包装操作前，对即将投入使用的包装材料标识进行再次核对，确保包装材料正确并记录。产品包装过程中应当根据风险检查有无金属或者异物混入、是否充填足量等，确保包装后的产品合格。包装结束后，已打印批号的剩余包装材料由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的包装材料退库，应当按照操作规程进行。

第六十六条 每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如发现待包装产品、包装材料以及成品数量有显著差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第六十七条 生产企业应当建立清场管理制度，每批次产品的每一个生产阶段结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与下次生产有关的物料、产品和文件。应填写清场记录并纳入批生产记录。清场记录内容包括：生产场所名称、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名等。

第六十八条 生产企业应制定有效的清洁和消毒计划、操作规程及监督流程，以保证生产场所、设备和设施等的清洁卫生，防止污染。按照操作规程清洁生产设备，并做好记录。操作规程应当包括清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法等。如需对设备灭菌，应当规定灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法、设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。如需拆装设备，应当规定设备拆装的顺序和方法。

第六十九条 生产企业应当建立食品安全防护制度和消毒制度。生产操作人员不可避免裸手直接接触产品、与产品直接接触的包装材料和设备表面时，应当及时消毒，现场应当有消毒设施。

第七十条 进入生产区的人员应当按照规定更衣、消毒。进入清洁作业区的人员应经二次更衣和手的清洁与消毒，并根据需要进行体表微生物检查。清洁作业区和准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第七十一条 生产企业应当建立人员参观管理制度，参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和实验室，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

第八章 质量控制和质量保证

第七十二条 质量控制实验室的人员、设施、检测仪器和设备应当与产品特性和生产规模相适应。生产企业应当建立物料检验管理制度，内容包括食品原料、食品添加剂、半成品、包装材料和成品的检验、水质检测、环境监测以及稳定性考察等。

第七十三条 生产企业应当按照食品安全国家标准规定的检验项目对出厂产品进行逐批检验。建立出厂检验记录制度，产品出厂时，应当查验检验合格证和安全状况，记录产品名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。

第七十四条 质量控制实验室的文件应当符合文件管理的原则，至少有下列详细文件：

（一）产品标准要求；

（二）取样操作规程和记录；

（三）检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；

（四）检验方法、必要的检验方法验证报告；

（五）检验数据和记录保存规定；

（六）检验报告或合格证明；

（七）必要的环境监测操作规程、记录和报告；

（八）可追溯的并经复核的检验记录；

（九）其他与质量控制有关的文件。

第七十五条 生产企业应当按照规定的方法进行检验；采用规定以外的检验方法时，有检验方法来源和（或）对检验方法进行验证。有可追溯的检验记录，检验记录内容应当规范全面。

第七十六条 实验室容量分析用仪器需要验证或校验；试剂、试液、培养基、标准品和标准菌株等应当进行质量检查并确定符合要求，实验室管理应当符合相关规定。

第七十七条 生产企业应建立留样制度，并符合以下要求：

（一）留样应当能够代表被取样批次的食品原料、食品添加剂、包装材料或成品；

（二）每批成品均应留样，留样的包装形式应当与拟上市产品销售包装形式相同。每批成品的留样数量应当能够确保按照产品标准要求规定项目完成两次检验；

（三）成品保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取相应的处理措施，留样观察应当有记录；

（四）留样应当按照规定的贮存条件至少保存至产品保质期满。

第七十八条 应当建立食品原料、食品添加剂、包装材料批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。食品原料、食品添加剂、包装材料批准放行前，应进行质量评价，应当至少符合以下要求：

（一）质量评价内容包括供应商或生产商的检验报告、包装完整性和密封性的检查情况和物料入厂检验结果。

（二）质量评价有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定。

（三）批准放行应有指定人员签名。

（四）印刷包装材料的版本变更时，应确保所用印刷包装材料的版本正确无误。过期、作废或废弃的印刷包装材料或印刷模版按规定销毁并记录。

（五）其他与批准放行有关的要求。

第七十九条 应当建立产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。产品批准放行前，对每批产品进行质量评价，保证产品及其生产符合相关要求，应确认以下内容：

（一）生产工艺和检验方法符合规定。

（二）实际生产过程符合工艺要求，有主管人员签名。

（三）已完成所有必需的检验，有主管人员签名。

（四）所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，调查应扩展到其他批次。

（五）产品的质量评价有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定。

（六）每批产品由食品安全管理部门负责人签名批准放行。

（七）其他与批准放行有关的要求。

第八十条 已上市产品应当进行持续稳定性考察。考察的目的是在有效期内监控已上市产品的质量，发现与产品稳定性相关的问题，并确定产品能够在标示的贮存条件下，符合产品标准要求规定的各项要求。

第八十一条 持续稳定性考察应当有考察方案和考察结果报告。考察的时间应当涵盖产品保质期，考察方案应当至少包括以下内容：

（一）每种规格产品的考察批次数和留样量。

（二）试验条件的选择。

（三）产品标准要求。

（四）考查项目。如考查项目少于产品标准要求所包含的项目，应当说明理由。

（五）相关的检验方法，检验方法来源和依据。

（六）试验间隔时间（测试时间点）。

（七）产品贮存条件。

（八）数据提交方式和时间等。

第八十二条 每种包装形式的产品，至少每年应当考察一个批次。重大变更或生产和包装有重大偏差的产品也应当列入稳定性考察。

第八十三条 对任何已确认的不符合产品标准要求的结果或重大不良趋势，生产企业均应考虑对已上市产品造成的影响，或实施召回。调查结果以及采取的措施应当报告当地食品药品监督管理部门。调查结果应当有报告。

第八十四条 生产企业应当建立变更控制系统和变更操作规程，对与产品质量有关的变更进行评估和管理，由质量管理部门审核批准，质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

第八十五条 变更操作规程规定变更的申请、评估、审核、批准和实施。变更食品原料、食品添加剂、与成品直接接触的包装材料、生产工艺、主要设施设备以及其他影响产品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的产品质量进行评估。如果变更可能影响产品的保质期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的产品进行稳定性考察。

第八十六条 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订，质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

第八十七条 生产企业应当建立偏差处理的管理制度和偏差处理操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施并保证执行，有相应的记录。

第八十八条 出现偏差应当报告主管人员及质量管理部门。任何偏离生产工艺、物料平衡限度、产品标准要求、检验方法、操作规程等情况均应当有记录并评估其对产品质量的潜在影响。对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验和进行稳定性考察。

第八十九条 偏差应当有详细的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。

生产企业应当采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生。质量管理部门应当保存偏差调查、处理的文件和记录。

第九十条 生产企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、内审和外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等提示的偏差或异常情况进行调查并采取纠正和预防措施。

第九十一条 生产企业应当建立食品安全事故处置方案，规定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。

第九十二条 生产企业每年应当进行产品质量回顾分析，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应当考虑以往回顾分析的历史数据，还应当对产品质量回顾分析的有效性进行内审。

第九十三条 生产企业应当建立投诉管理制度，设立机构并配备相关人员负责管理。规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，以及因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施等。

第九十四条 所有投诉都应当登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应当详细记录并进行调查，调查的信息应当向质量管理负责人通报。应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警惕、重复出现以及可能需要从市场召回产品的问题，并采取相应措施。投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

第九十五条 生产企业应当定期组织内审，监控本细则的实施情况，评估生产企业是否符合本细则要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第九章 确认和验证

第九十六条 生产企业应当实施必要的确认或验证，以确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺和检验方法等持续稳定地符合预定要求。确认或验证的范围和程度应当通过风险评估确定。确认或验证方案应当经过审核、批准并明确职责，确认或验证按照批准的方案实施。

第九十七条 厂房、设备和容器清洁程序、清洁周期和清洁的有效性应当经过验证，以证实清洁的效果，有效防止污染和交叉污染。

第九十八条 生产企业应确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺和检验方法等处于持续验证状态。该持续验证状态可以通过数据（如产品质量回顾、环境监控数据）回顾的方式、或定期实施的再验证、再确认等方式证明。采用的方式应以风险评估的结果为依据，以确保能够始终生产出符合预定用途的产品。

第九十九条 应当建立确认或验证的文件和记录。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存，验证文件应包括验证方案、验证实施记录、验证报告等。

第十章 文件和记录

第一百条 文件和记录的内容包括技术标准、管理性程序文件、标准操作规程、记录、凭证和报告等。所有活动的计划和执行均通过文件和记录证明，与本细则有关的文件应当经食品安全管理部门审核和批准。

第一百零一条 生产企业应当建立文件管理的操作规程，文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

第一百零二条 文件编写格式应当符合相关要求，文字内容应当确切、清晰、易懂；每批产品应当有批记录，包括批生产记录、批检验记录和产品放行审核记录等，批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至产品保质期结束后一年，并按批集中存档。

产品标准要求、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证等重要文件应当长期保存。

第一百零三条 批生产记录的内容应当包括：

（一）产品名称、规格、生产批号；

（二）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；

（三）每一生产工序的负责人签名；

（四）生产步骤操作人员、复核人员签名；

（五）每一食品原料、食品添加剂的批号以及实际称量的数量（包括投入的返工处理产品的批号及数量）；

（六）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；

（七）过程控制的记录以及操作人员的签名；

（八）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；

（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准；

（十）用电子方法保存的批记录，应当采用其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅；

（十一）其他与生产有关的记录。

第一百零四条 生产企业应当建立生产管理文件，规定生产工艺规程，内容至少应当包括：

（一）产品名称、形态、规格和批量；

（二）生产特定批量产品所用食品原料、食品添加剂清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称和用量，如食品原料、食品添加剂的用量需要折算时，还应当说明计算方法；

（三）对生产场所和所用设备的说明，如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等；

（四）关键设备清洗、组装、校准、灭菌的方法或相应操作规程；

（五）详细描述生产步骤，如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等，提供各步骤的工艺技术参数；

（六）提供半成品、中间体的质量控制方法及要求，提供影响产品质量的关键环节和质量控制措施；

（七）提供预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；

（八）提供中间体、待包装产品、容器、标签的贮存要求和特殊贮存条件说明；

（九）所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型以及与产品标准要求有关的每一包装材料的代码；

（十）印刷包装材料的实样或复制品如照片等，并标明产品批号、有效期打印位置；

（十一）包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度；

（十二）需要说明的注意事项，包括对生产区域和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等。

第一百零五条 记录应当保持清洁，不得任意涂改。各项记录均应由执行人员和有关监督人员复核签名或签章，记录内容如有修改，应保证可以清楚辨认原文内容，并由修改人在修改文字附近签名或签章。

第一百零三条 应建立完整的质量管理档案，文件应分类归档、保存。分发、使用的文件应为批准的现行文本。已废除或失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

第十一章 信息化管理

第一百零六条 特殊医学用途配方食品生产企业的信息化系统应能满足《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、相关法规、规范和食品安全国家标准等对食品安全的监管要求，应形成从食品原料、食品添加剂和包装材料进厂到产品出厂各环节有助于食品安全问题溯源、追踪、定位的完整信息链，应能按照监管部门要求提交或远程报送相关数据。该计算机系统应符合（但不限于）《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB 29923）附录A中A.2—A.11的要求。

第一百零七条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程，记录的准确性应当经过核对。使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录。应当使用密码或其他方式控制系统的登录，关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

第一百零八条 生产企业应建立产品信息查询系统，提供产品名称、食品原料、食品添加剂、标签、说明书等信息。

第十二章 产品追溯和召回

第一百零九条 生产企业应当建立产品追溯制度，确保产品从原料采购、产品生产到产品销售均有记录，确保所有环节都可有效追溯。

第一百一十条 生产企业应当建立产品使用效果的追踪评价机制。对消费人群食用产品后的安全和营养状况等进行跟踪记录，定期评价。

第一百一十一条 生产企业应当建立产品召回制度。当发现某一批次或类别的产品含有或可能含有对消费者健康造成危害的因素时，应当按照国家相关规定启动产品召回程序，及时向相关部门通告，并做好相关记录。召回产品采取无害化处理、销毁等措施，并将食品召回和处理情况向相关部门报告。有实施召回电子信息系统的管理规定，应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

应当指定专人负责召回工作，并配备足够数量的人员。产品召回负责人应当独立于销售和市场部门。

第十三章 产品研发和检验

第一百一十二条 特殊医学用途配方食品生产企业应建立研发机构，配备符合要求的专职研发人员、场所、设备、设施并有资金保证。

第一百一十三条 生产企业应配备与产品特性和生产能力相适应的检验设备，具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。相关食品安全国家标准或生产企业标准修订或更改，生产企业应及时购置对应的检验设备。

第一百一十二条 现场核查时，核查组可以根据情况要求申请人按照申请注册的产品配方、生产工艺等技术要求生产一批次产品，现场抽取产品送至具有法定资质的食品检验机构，按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的检验项目进行检验，检验结果应当符合要求。

第十四章 附 则

第一百一十四条 本细则由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第一百一十五条 本细则自发布之日起实施。

附件：特殊医学用途配方食品生产许可现场核查评分记录表

附件

特殊医学用途配方食品生产许可现场核查评分记录表

申请人名称：

产品类别：

产品类别名称:

生产场所地址：

核查日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 核查组成员 | 姓名（签名） | 单 位 | 职务 | 核查分工 | 核查员证书编号 |
|  |  | 组长 |  |  |
|  |  | 组员 |  |  |
|  |  | 组员 |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

使用说明

1.本记录表依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》、《食品生产许可审查通则》等有关要求制定。

2.本记录表包括食品安全管理基本要求（15分）、人员（12分）、厂房和车间（30分）、设备（12分）、食品原料、食品添加剂和包装材料（18分）、生产管理（21分）、质量控制和质量保证（33分）、确认和验证（6分）、文件和记录（12分）、信息化管理（6分）、产品追溯和召回（9分）以及产品研发和检验（6分）十二个部分，共60个核查项目。

3.核查组应当按照核查项目规定的“核查内容” “评分标准”进行核查与评分，并将发现的问题具体详实地记录在“核查记录”栏目中。

4.现场核查按照《特殊医学用途配方食品生产许可现场核查评分记录表》的项目得分进行判定。核查项目单项得分无0分项目且总得分率≥85%的，该品种明细判定为通过现场核查。

 当出现以下两种情况之一时，该食品类别及品种明细判定为未通过现场核查：

（1）有一项及以上核查项目得0分的；

（2）核查项目总得分率＜85%的。

5.当某个核查项目不适用时，不参与评分，并在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

一、食品安全管理基本要求（共15分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 食品安全管理基本要求 | 1.建立与产品生产相适应的组织机构，明确各组织机构及相关岗位职责。所有人员明确并理解职责，熟悉与本岗位职责相关的要求并保证执行。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 1.相关岗位职责尚需进一步明确；2.个别人员不熟悉与本岗位职责相关的要求等。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 2.配备足够的、符合生产要求的人员、厂房、设施和设备。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 人员、厂房、设施和设备基本符合生产要求但略有不足。 | 1 |
| 人员、厂房、设施和设备严重不符合生产要求。 | 0 |  |  |
| 3.建立独立的食品安全管理部门，独自履行食品安全保证和食品安全控制职责，职责明确。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 食品安全管理部门职责需进一步明确等。 | 1 |  |  |
| 1.无独立的食品安全管理部门；2.食品安全管理部门不能履行食品安全保证或食品安全控制职责；3.食品安全管理部门不能独自履行职责等。 | 0 |  |  |
| 4.建立相应的管理规程和管理制度，对从食品原料、食品添加剂和包装材料采购使用到产品生产、包装、检验、放行和销售等所有环节进行规定，规定符合要求并保证执行。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 管理规程或管理制度略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 5.建立食品安全控制机构，配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，各岗位职责明确。有检验规 程文件，按要求取样、检验、考察和检测并有相关记录。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 1.设施、设备、仪器或人员基本符合要求；2.各岗位职责尚需进一步明确；3.检验规程文件、检验记录略有缺陷。 | 1 |  |  |
|  | 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

二、人员（共12分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 | 人员要求 | 配备与产品生产相适应的食品安全管理人员、食品生产管理人员、食品安全技术人员（包括研发人员、检验人员等）、生产操作人员和其他人员。人员职责明确并符合规定要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 人员配备基本符合规定要求。 | 1 |  |  |
| 人员配备严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 2.2 | 人员培训 | 制定新员工上岗培训计划、员工定期培训计划、培训方案及考核方法。食品安全管理人员、食品生产管理人员、生产操作人员和检验人员等应通过相应的培训后上岗。有培训记录，记录符合要求。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 1.培训计划略有不足；2.未完全执行培训计划；3.培训记录略有缺陷等。 | 1 |
| 1.无培训计划、培训方案或考核方法；2.相关人员无上岗前培训记录；3.培训记录表明个别人员有考核不合格记录等。 | 0 |
| 2.3 | 人员健康管理制度 | 建立并执行从业人员健康管理制度，制度符合要求并保证执行。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 1.健康管理制度内容略有缺陷；2.个别人员未能提供健康证明等。 | 1 |  |  |
| 1.无健康管理制度；2.人员健康管理严重不符合规定要求等。 | 0 |  |  |
| 2.4 | 卫生操作规程 | 建立并执行人员卫生操作规程，以最大限度地降低人员对产品造成污染的风险。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 卫生操作规程略有缺陷但不会对产品造成污染。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

三、厂房和车间（共30分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.1 | 企业选址及厂区要求 | 生产企业选址及厂区环境、厂房和车间的设计和布局等应符合相关食品安全国家标准和有关规定，并与申请人提交的注册申请材料一致。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 厂区环境、厂房和车间的设计和布局等略欠合理。 | 1 |
| 1.厂区环境、厂房和车间的设计或布局等严重不符合规定要求；2.厂区环境、厂房和车间的设计或布局与申请人提交的注册申请材料不一致等。 | 0 |
| 3.2 | 厂房和车间 | 1.有与产品特性、生产工艺和生产能力相适应的厂房和生产车间，根据产品特性、生产工艺和清洁度级别要求等进行合理布局，能有效防止污染和交叉污染。各区域设计和要求符合规定。  | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 个别作业区布局或划分不太合理，但不会导致污染或交叉污染。 | 1 |
| 1.厂房和生产车间与产品生产不相适应；2.生产车间各作业区布局或划分不合理，存在污染或交叉污染风险；3.各区域设计或要求严重不符合规定要求等。  | 0 |
| 2.生产车间分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，各生产工序应在相应区域内进行，生产环境符合要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 生产车间各区域划分及生产环境基本符合要求。 | 1 |  |  |
|  | 生产车间各区域划分或生产环境等严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 3. 生产企业应当在进行充分食品安全风险评估，查清潜在风险，制定控制措施，进行有效验证，确保不产生交叉污染等食品安全问题的情况下，制定不同特殊医学用途配方食品共线生产方案。存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的特殊医学用途配方食品，不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；其他特殊医学用途配方食品在进行充分评估，确保安全的情况下可与婴幼儿配方乳粉共线生产。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 共线生产时，风险评估报告略有缺陷但能确保产品切换不对下批次产品产生交叉污染。 | 1 |  |  |
| 1.存在不符合规定要求的共线生产情况；2.共线生产时不能确保产品切换不对下批次产品产生交叉污染等。 | 0 |  |  |
| 4.清洁作业区、准清洁作业区的墙壁、地面、顶棚等应当符合相关食品安全国家标准和有关规定。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 清洁作业区、准清洁作业区的墙壁、地面、顶棚等相关防护措施略有不足。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
|  | 5.清洁作业区应安装空气净化系统，进入洁净区的空气必须经过净化。空气净化系统运行情况应按规定进行检查维护，并有运行记录。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 空气净化系统运行记录不完善。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 6.按规定要求对清洁作业区、准清洁作业区进行空气质量监测、对环境实施监控，并确保空气质量和环境符合规定要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 空气质量监测报告、环境监控报告基本符合要求但略有缺陷。 | 1 |
| 1.未按规定对清洁作业区、准清洁作业区空气质量进行检测；2.未按规定对环境实施监控；3.监测或监控结果有一项或一项以上项目不符合规定要求等。 | 0 |
| 3.3 | 供水、排水、通风和照明设施 | 供水设施、排水设施、通风设施和照明设施应符合相关食品安全国家标准和有关规定。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 供水、排水、通风或照明设施略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 3.4 | 仓储区要求 | 仓储区有足够的空间，清洁、干燥，能满足物料贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，有有效的防止虫害的设施和管理措施，并定期检查和监控。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 仓储区整洁程度或者相关设施略有不足。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 3.5 | 卫生间和更衣室 | 生产区域内的卫生间和更衣室设计和建造符合规定要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 卫生间或更衣室设施略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

四、设备（共12分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | 生产设备 | 1.配备与产品特性、生产工艺和生产能力相适应的生产设备。设备设计和布局符合相关食品安全国家标准和有关规定，便于操作、维护、清洗或消毒。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 设备设计或布局略有不足。 | 1 |
| 1.生产设备不能满足生产要求；2.设备设计或布局严重不合理等。 | 0 |
| 2.与食品直接接触的生产设备应符合要求。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 设备清洁程度或者设备材质略有不足。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 4.2 | 设备和工器具的清洁和消毒 | 所有直接接触物料的设备和工器具必须清洗或消毒并符合生产要求。采用流化床设备的，空气使用或气体处理方式应当符合要求。过滤设备定期检查、更换，符合生产要求。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 设备或工器具清洁消毒制度略有不足但不会导致污染或交叉污染。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 4.3 | 设备维护、维修、保养和验证。 | 生产设备、检验设备、监控设备等应有明显的运行状态标识，并定期维修、保养和验证。计量器具和关键仪表应定期校验。设备台账、设备说明书、档案以及维修、保养记录应当齐全。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 设备台账、设备说明书、档案以及维修、保养记录略有缺失或不完善。 | 1 |
| 1.设备未按规定要求进行维修、保养或校验；2.计量器具或关键仪表没有定期校验；3.设备台账、设备说明书、档案或维修、保养记录严重缺失；4.个别设备没有运行状态标识等。 | 0 |

五、食品原料、食品添加剂和包装材料（共18分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 | 食品原料、食品添加剂和包装材料采购管理制度。 | 建立食品原料、食品添加剂和包装材料采购管理制度，保证其符合要求。对可能涉及的有害成分建立内部质控标准；对可能出现的掺杂使假物质进行必要的检测；对国内外关注的或可能存在的风险进行监控。  | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 采购管理制度略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 5.2 | 食品原料、食品添加剂和包装材料供应商审计、确定和变更 | 建立食品原料、食品添加剂和包装材料供应商评估和批准规程，与供应商签订质量协议并有文件和记录。供应商的确定及变更应进行质量安全评估，并经食品安全管理部门批准。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 1.供应商的确定或变更未完全进行质量安全评估；2.相关文件和记录略有缺陷等。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 5.3 | 进货验证制度和到货检验制度 | 建立进货验证制度和到货检验制度并保证执行，有到货记录和检验记录。食品原料、食品添加剂供应商、贸易商的资质证明文件符合要求。  | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 1.制度规定的内容略有不足；2.执行制度略有缺陷等。 | 1 |
| 1.没有进货验证制度或到货检验制度；2.制度内容严重不符合规定要求；3.有未执行制度情况；4.到货检验结果表明个别用于特殊医学用途配方食品原料、食品添加剂或包装材料不符合要求；5.供应商、贸易商的资质证明文件或相关记录严重不符合规定要求等。 | 0 |
| 5.4 | 食品原料、食品添加剂和包装材料要求 | 使用的食品原料、食品添加剂应当符合相关食品安全国家标准和有关规定。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 食品原料、食品添加剂和包装材料基本符合要求。 | 1 |  |  |
| 食品原料、食品添加剂和包装材料严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 5.5 | 食品原料、食品添加剂和包装材料贮存、发放、使用和管理 | 所有食品原料、食品添加剂和包装材料需做好标识，按要求贮存、发放、使用和管理。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 原料、食品添加剂和包装材料贮存、发放、使用和管理略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 5.6 | 生产用水 | 生产用水不应低于生活饮用水卫生标准；与产品直接接触的生产用水采用去离子法或离子交换法、反渗透法或其他适当的加工方法制得，应符合纯化水卫生标准。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 基本符合规定要求。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

六、生产管理（共21分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1 | 生产条件 | 按照良好生产规范要求建立与所生产特殊医学用途配方食品相适应的生产质量管理体系，按照生产工艺规程组织生产，并有相关记录。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 个别生产记录不完善。 | 1 |
| 1.生产企业质量管理体系不符合规定要求；2.没有工艺规程文件或未按工艺规程组织生产；3.没有相关生产记录等。 | 0 |
| 6.2 | 污染控制 | 建立防止污染的控制程序，采取有效措施防止污染和交叉污染，并定期检查和评估其适用性和有效性。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 防止污染程序或措施略有不足但不会造成污染或交叉污染。 | 1 |
| 1.污染控制程序或措施不能有效防止污染或交叉污染；2.污染控制程序和措施的适用性和有效性没有定期检查和评估等。 | 0 |
| 6.3 | 生产工艺规程 | 生产工艺规程应当对食品原料、食品添加剂和包装材料进入生产区过程、产品生产工艺步骤、物料平衡检查等内容进行规定并保证执行。生产工艺规程中产品配方、生产工艺等技术要求与注册申请材料一致。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 生产工艺规程内容略有不足。 | 1 |  |  |
| 1.生产工艺规程内容严重不符合规定要求；2.现场核查发现产品有未按生产工艺规程进行生产的情况；3.生产工艺规程中产品配方、生产工艺等技术要求与注册申请材料不一致等。 | 0 |  |  |
| 6.4 | 清场 | 建立清场管理制度，每批次产品的每一个生产阶段结束后均应当进行清场，填写清场记录并纳入批生产记录。清场记录内容符合规定要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 1.清场管理制度或制度执行略有缺陷；2.清场记录不完善等。 | 1 |  |  |
| 1.没有清场管理制度；2.批生产记录中一批次或一批次以上产品没有清场记录；3.清场不彻底，现场遗留与下次生产无关的物品；4.现场无清场合格凭证等。 | 0 |  |  |
| 6.5 | 清洁和消毒 | 制定有效的清洁和消毒计划、操作规程及监督流程并保证执行，确保生产场所、设备和设施等的清洁卫生，防止污染。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 清洁和消毒计划、操作规程或监督流程略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 6.6 | 食品安全防护制度和消毒制度 | 建立食品安全防护制度和消毒制度，制度符合要求并保证执行。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 制度内容略有不足或执行制度时略有缺陷。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 6.7 | 更衣、消毒制度和人员参观管理制度 | 建立更衣、消毒制度和人员参观管理制度，制度符合要求并保证执行。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 制度内容略有不足或执行制度时略有缺陷。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

七、质量控制和质量保证（共33分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1 | 质量控制实验室基本要求 | 1.质量控制实验室的人员、设施、检测仪器和设备应当与产品特性和生产规模相适应。建立物料检验管理制度，按规定对物料和出厂产品进行检验。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 1.质量控制实验室条件基本符合要求但存在缺陷；2.物料检验管理制度略有不足等。 | 1 |
| 1.质量控制实验室条件与产品特性和生产规模不相适应；2.没有建立物料检验管理制度；3.物料检验管理制度内容严重不符合规定要求或制度执行存在严重缺陷等。 | 0 |
| 2.质量控制实验室的文件应当符合文件管理的原则，文件内容符合规定要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 相关文件略有缺失。 | 1 |  |  |
| 1.没有相关文件；2.文件严重不符合规定要求等。 | 0 |  |  |
| 3.建立留样制度，留样符合规定要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 留样制度略有缺陷或留样略有不足等。 | 1 |  |  |
| 1.没有建立留样制度；2.留样制度内容严重不符合规定要求；3.未按规定留样等。 | 0 |  |  |
| 7.2 | 实验室管理 | 实验室容量分析用仪器需要验证或校验；试剂、试液、培养基、标准品和标准菌株等应当进行质量检查并确定符合要求，实验室管理应当符合相关规定。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 实验室管理略有缺陷。 | 1 |  |  |
| 实验室管理严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 7.3 | 食品原料、食品添加剂、包装材料和产品批准放行 | 建立食品原料、食品添加剂、包装材料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。食品原料、食品添加剂、包装材料和产品符合要求后方可批准放行。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 1.操作规程内容略有缺陷；2.相关记录略有缺陷等。 | 1 |  |  |
| 1.食品原料、食品添加剂、包装材料或产品批准放行严重不符合规定要求；2.相关记录严重缺失等。 | 0 |  |  |
| 7.4 | 持续稳定性考察 | 已上市产品按规定进行持续稳定性考察。有持续稳定性考察方案和考察结果报告。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 基本符合规定要求。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 7.5 | 变更控制系统和变更操作规程 | 建立变更控制系统和变更操作规程，规定变更的申请、评估、审核、批准和实施并保证执行。变更实施时，应确保与变更相关的文件均已修订，文件和记录应当保存。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 变更实施时相关文件修订不及时，或文件和记录保存不完整等。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 7.6 | 偏差处理管理制度和偏差处理操作规程 | 建立偏差处理的管理制度和偏差处理操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施并保证执行，有相应的记录。出现偏差按规定处理。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 管理制度和偏差处理操作规程略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 7.7 | 产品质量回顾分析 | 每年应当进行产品质量回顾分析，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向并有记录。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 产品质量回顾分析略有缺陷。 | 1 |  |  |
| 1.没有进行产品质量回顾分析；2.相关记录严重缺失等。 | 0 |  |  |
| 7.8 | 产品投诉管理 | 建立产品投诉管理制度，制度内容符合要求并保证执行，有相关记录。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 1.投诉管理制度内容或处置措施略有不足；2.相关记录略有缺陷等。 | 1 |  |  |
| 1.投诉管理制度内容或处置措施严重不符合要求；2.相关记录严重缺失等。 |  |  |  |
| 7.9 | 其他制度 | 应当按照相关法律法规、食品安全标准以及审查细则规定，建立其他保障食品安全的管理制度。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 个别制度内容略有不足。 | 1 |
| 无制度，或者制度内容严重不足。 | 0 |

八、确认和验证（共6分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1 | 确认和验证 | 生产企业应当实施必要的确认或验证，以确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺和检验方法等持续稳定地符合预定用途。确认或验证的范围和程度应当通过风险评估确定。验证方案应当经过审核、批准并明确职责。验证应当按照批准的方案实施。 | 符合规定要求。 | 3 | 　 |  |
| 基本符合规定要求。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
| 8.2 | 确认和验证的文件和记录 | 建立确认和验证的文件和记录并有验证报告，验证记录和验证报告符合要求。  | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 确认和验证的文件、记录或报告略有缺陷。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

九、文件和记录（共12分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.1 | 文件内容 | 文件和记录的内容包括技术标准、管理性程序文件、标准操作规程、记录、凭证和报告等。所有活动的计划和执行均通过文件和记录证明，文件经质量管理部门审核和批准。文件和记录内容符合要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 相关文件或记录略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 9.2 | 文件管理操作规程 | 建立文件管理操作规程并保证执行。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 执行文件管理操作规程略有不足。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |
| 9.3 | 批生产记录 | 每批试制样品均有批生产记录，详细记录产品生产过程并可追溯。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 批生产记录中非关键生产步骤的描述和记录不全面。 | 1 |  |  |
| 1.一批次或一批次以上试制样品没有批生产记录；2.批生产记录内容不能反映该批产品的生产和质量情况；3.无关键生产步骤的描述和(或）关键生产步骤描述记录不全面；4.批生产记录不可追溯；5.批生产记录内容与注册申请材料相关内容不一致等。 | 0 |  |  |
|  9.4 | 生产操作规程 | 生产企业应当建立生产管理文件，规定生产工艺规程，规程内容符合要求。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 生产工艺规程部分内容有待完善。 | 1 |  |  |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |  |  |

十、信息化管理（共6分）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| 10.1 | 信息化系统 | 信息化系统应满足《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、相关法规、规范和食品安全国家标准等对食品安全的监管要求。  | 符合规定要求。 | 3 |  　 |  |
| 信息化系统略有缺陷。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |
|  10.2 | 数据资料 | 使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程。记录的准确性应当经过核对。使用电子数据处理系统的，应当按照规定进行操作。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 数据资料管理略有缺陷。 | 1 |  |  |
| 数据资料管理严重不符合规定要求等。 | 0 |  |  |

十一、产品追溯和召回（共9分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.1 | 产品追溯制度 | 建立产品追溯制度并确保对产品从原料采购、产品生产到产品销售均有记录，确保所有环节都可有效追溯。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 制度内容略有不足或制度执行略有缺陷等。 | 1 |  |  |
| 1.没有建立产品追溯制度；2.制度内容严重不符合规定要求；3.制度执行存在严重缺陷等。 | 0 |  |  |
| 11.2 | 追踪评价机制 | 建立产品使用效果的追踪评价机制。对消费人群食用产品后的安全、营养状况等进行跟踪记录，定期评价。 | 符合规定要求。 | 3 |  　 |  |
| 追踪评价机制略有不足或执行略有缺陷等。 | 1 |
| 1.没有建立产品追踪评价机制；2.产品追踪评价机制执行存在严重缺陷等。 | 0 |
| 11.3 | 产品召回制度 | 建立产品召回制度。指定专人负责，有实施召回电子信息系统的管理规定，并定期对产品召回系统的有效性进行评估。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 召回制度略有不足或制度执行略有缺陷等。 | 1 |  |  |
| 1.没有建立产品召回制度；2.制度内容严重不符合规定要求；3.制度执行存在严重缺陷等。 | 0 |  |  |

十二、产品研发和检验（共6分）

| 序号 | 核查项目 | 核查内容 | 评分标准 | 核查得分 | 核查记录 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 12.1 | 研发能力 | 建立研发机构，配备符合要求的专职研发人员、场所、设备、设施并有资金保证。 | 符合规定要求。 | 3 |  |  |
| 研发能力基本符合要求。 | 1 |  |  |
| 1.申请人未设立研发机构；2.研发场所、配备的设施、设备、检验仪器或研发人员数量不能满足产品研发需要；3.研发人员资质不符合要求；4.无文件规定研发机构的职责和权限或职责权限规定不明确等。 | 0 |  |  |
| 12.2 | 检验能力 | 配备与产品特性和生产能力相适应的检验设备，具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。 | 符合规定要求。 | 3 |  　 |  |
| 配备的检验设备基本满足检验要求。 | 1 |
| 严重不符合规定要求。 | 0 |