

陕西省市场监督管理局文件

陕市监发〔2019〕247号

陕西省市场监督管理局

关于印发《陕西省特殊食品生产经营企业落实 食品安全主体责任自查报告制度》的通知

各设区市、韩城市、杨凌示范区、西咸新区、神木市、府谷县市场监督管理局，各相关企业：

为进一步落实特殊食品生产经营企业食品安全主体责任，规范生产经营行为，加强食品安全管理水平，提高风险防控能力，省市场监督管理局依据《中华人民共和国食品安全法》等法律、法规，制定了《陕西省特殊食品生产经营企业落实食品安全主体责任自查报告制度》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：陕西省特殊食品生产经营企业落实食品安全主体责任

陕西省特殊食品生产经营企业落实食品安全 主体责任自查报告制度

第一章 总则

第一条 为进一步推动我省特殊食品（婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品、保健食品）生产经营企业（以下简称企业）落实食品安全主体责任，依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，制定本制度。

第二条 本省行政区域内已取得《食品生产许可证》、《食品经营许可证》的特殊食品生产经营企业，应当履行食品安全自查义务。各级市场监督管理部门（含派出机构）应依法对企业主体责任落实情况实施监督检查。

第三条 企业落实食品安全主体责任自查报告，是指企业为落实食品安全主体责任，在食品生产经营过程中定期对食品安全状况进行检查评价，并按照要求向市场监管部门报告的制度。

第四条 省市场监管部门负责制定本省特殊食品生产经营企业落实食品安全主体责任自查报告制度有关规定，指导各地开展特殊食品安全主体责任自查报告工作。

市级市场监管部门负责指导和督促检查县（区）市场监管部门开展特殊食品安全主体责任自查报告工作。

县（区）市场监管部门按照属地管理原则组织企业开展特殊食品安全主体责任自查报告工作。

第二章 自查报告

第五条 企业应当建立食品安全主体责任自查报告制度，定期开展检查评价。自查发现生产经营条件发生变化等情况不再符合食品安全要求的，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（区）市场监管部门报告。

第六条 企业自查报告的内容包括：

（一）企业资质情况，健全各项制度及落实情况，生产经营许可条件保持情况，进货查验、台账登记、生产过程控制、生产记录、产品检验记录、储存及交付控制情况，食品安全追溯体系建设及运行、质量管理体系运行、从业人员管理与培训情况，不合格品管理和食品召回制度落实、食品安全事故处置情况等；

（二）企业对上次自查发现问题的整改情况；

（三）企业对市场监管部门检查中发现问题整改情况；

（四）市场监管部门根据相关法律法规规定以书面形式通知企业要求报告的其它事项；

（五）企业应当依法报告的其它事项。

第七条 特殊食品生产企业每年提交2次自查报告，分别于当年7月和次年1月提交之前半年的自查报告，提交自查报告具体时间为报告月的下旬。平时自查发现问题，应当及时报告。

特殊食品经营企业根据食品安全风险等级确定自查频次，必要时向所在地县（区）市场监管部门提交自查报告。

第八条 特殊食品生产企业自查后应当如实填写《特殊食品

生产企业落实食品安全主体责任情况自查表》（附件1）、《企业自查报告真实性承诺书》（附件2），以及其他需要报告事项等资料，由企业法定代表人或者质量授权人签名，以纸质或者电子文档的形式提交，企业应当对其所提交的自查报告和有关材料的真实性负责。

特殊食品经营企业应当按照《陕西省食品生产经营企业食品安全风险隐患排查管理办法》附件2《食品经营企业食品安全风险隐患排查自查表》进行自查，自查表由企业盖章留存备查。

第九条 生产企业应当在本年度首次提交自查报告时，同时提交《食品生产企业食品添加剂使用情况备案表》（附件3）；在其报告期内，如使用食品添加剂有变化的，应当重新备案并注明变化情况，无变化的不需要重复报告。

第三章 监督检查

第十条 县（区）市场监管部门收到生产企业自查报告后，应当及时对自查报告进行书面审查，并以抽查方式现场核查生产企业提交自查报告的真实性、准确性。

第十一条 有下列情形之一的生产企业，县（区）级市场监管部门应对其进行现场检查：

- （一）书面审查生产企业自查报告时发现存在明显问题、漏洞或者发现可能存在食品安全风险隐患的；
- （二）在各类监督抽检或者风险监测中发现存在食品安全问题的；

- 《 》 (三) 被举报投诉可能存在严重食品安全问题的;
- 《 》 (四) 其它应当实施现场检查的。

第十二条 现场检查一般应当依据《特殊食品生产企业落实食品安全主体责任情况核查表》(附件4)进行,并按照规定进行记录和评价。

第四章 结果处理

第十三条 企业自查报告情况和现场检查情况应纳入企业监管档案。

生产企业提交的自查报告内容不完整或者不符合要求,企业应当限期作出说明并提供补充材料;在规定时限未提交自查报告,或者经现场检查发现报告信息与事实不符的,由县(区)市场监管部门责令其限期改正或者重新提交。

经营企业未按规定开展自查,或者自查情况与事实不符的,由县(区)市场监管部门责令其限期改正。

第十四条 企业提交的自查报告、自查表存在虚报、瞒报、谎报或者严重与事实不符等情况的,由县(区)市场监管部门依法进行查处并作为重点监管对象。

第十五条 生产企业落实食品安全主体责任自查制度的报告(含附件1、2、3)和现场检查情况(纸质及电子文档)作为企业食品安全信用档案资料保存,保存期限不少于两年。

第十六条 市场监管部门在组织实施本制度过程中,未按照要求对企业自查报告进行书面检查、现场检查 and 后续处理并记录

保存有关监管信息的，由上级市场监管部门予以通报批评；造成食品安全事故的，按照有关规定追究行政责任。

第五章 附则

第十七条 本制度自 2020 年 1 月 1 日起实施，有效期五年。

附件：

1. 特殊食品生产企业落实食品安全主体责任情况自查表
2. 企业自查报告真实性承诺书
3. 食品生产企业食品添加剂使用情况备案表
4. 特殊食品生产企业落实食品安全主体责任情况核查表

附件 1

特殊食品生产企业落实食品安全主体责任情况自查表

编号：

企业名称：

产品名称：

生产地址：

自查日期：

| 自查项目 | 序号 | 自查情况 | 是否符合规定 | 自查不符合项情况说明 |
|------------|------|------------------------------|--------|------------|
| 企业资质变化情况 | 1.1 | 工商营业执照 | | |
| | 1.2 | 食品生产许可证 | | |
| | 1.3 | 实际生产方式和范围 | | |
| | 1.4 | 条件变化后报告情况 | | |
| 采购进货查验落实情况 | 2.1 | 采购食品原料索证 | | |
| | 2.2 | 采购食品添加剂索证 | | |
| | 2.3 | 采购食品相关产品索证 | | |
| | 2.4 | 实际使用食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种 | | |
| | 2.5 | 原料供应商台账建立情况 | | |
| 生产过程控制情况 | 3.1 | 按照注册或者备案（保健食品）的配方、工艺生产特殊食品情况 | | |
| | 3.2 | 生产加工场所清洁卫生状况、企业自查记录 | | |
| | 3.3 | 生产加工设施清洁卫生状况、企业自查记录 | | |
| | 3.4 | 企业生产设备、设施维护保养和清洗消毒记录 | | |
| | 3.5 | 原辅料投料记录 | | |
| | 3.6 | 生产加工过程中关键控制点的控制记录 | | |
| | 3.7 | 生产中人流、物流交叉污染情况 | | |
| | 3.8 | 原料、半成品、成品交叉污染情况 | | |
| | 3.9 | 设备、设施运行情况 | | |
| | 3.10 | 现场人员卫生防护情况 | | |
| | 3.11 | 使用回收食品情况 | | |

| 自查项目 | 序号 | 自查情况 | 是否符合规定 | 自查不符合项情况说明 |
|------------|------|--------------------------------|--------|------------|
| 食品出厂检验落实情况 | 4.1 | 用于检验的设备情况 | | |
| | 4.2 | 检验的辅助设备及化学试剂情况 | | |
| | 4.3 | 检验员检验能力 | | |
| | 4.4 | 出厂检验项目情况 | | |
| | 4.5 | 出厂检验的原始数据记录和检验报告 | | |
| | 4.6 | 产品留样记录 | | |
| | 4.7 | 自行进行出厂检验的企业实验室测量比对情况 | | |
| | 4.8 | 委托出厂检验情况 | | |
| 不合格品管理情况 | 5.1 | 采购不合格食品原料的处理记录 | | |
| | 5.2 | 采购不合格食品添加剂的处理记录 | | |
| | 5.3 | 采购不合格食品相关产品的处理记录 | | |
| | 5.4 | 生产不合格产品的处理记录 | | |
| | 5.5 | 不合格原因查找及整改、验证情况 | | |
| 食品标识标注符合情况 | 6.1 | 名称、规格、净含量、生产日期 | | |
| | 6.2 | 成分或者配料表（保健食品除外） | | |
| | 6.3 | 生产者的名称、地址、联系方式，保健食品委托生产者的名称、地址 | | |
| | 6.4 | 保质期 | | |
| | 6.5 | 产品标准代号或者特殊食品注册批准文号、备案（保健食品）凭证号 | | |
| | 6.6 | 贮存条件 | | |
| | 6.7 | 所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称 | | |
| | 6.8 | 生产许可证编号、保健食品专用标志 | | |
| | 6.9 | 专供婴幼儿主辅食品标签标明主要营养成分及其含量 | | |
| | 6.10 | 专供其他特定人群的主辅食品标签标明主要营养成分及其含量 | | |

| 自查项目 | 序号 | 自查情况 | 是否符合规定 | 自查不符合项情况说明 |
|-------------|------|--------------------------|--------|------------|
| | 6.11 | 保健食品功能宣传情况 | | |
| | 6.12 | 法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项 | | |
| 食品销售台帐记录情况 | 7.1 | 产品名称 | | |
| | 7.2 | 数量 | | |
| | 7.3 | 生产日期/生产批号 | | |
| | 7.4 | 检验合格证号或检验报告号 | | |
| | 7.5 | 购货者名称及联系方式 | | |
| | 7.6 | 销售日期 | | |
| | 7.7 | 出货日期 | | |
| | 7.8 | 地点 | | |
| 标准执行情况 | 8.1 | 企业标准备案 | | |
| | 8.2 | 收录执行最新标准 | | |
| 不安全食品召回记录情况 | 9.1 | 产品名称 | | |
| | 9.2 | 批次及数量 | | |
| | 9.3 | 不安全项目 | | |
| | 9.4 | 产生的原因 | | |
| | 9.5 | 通知相关生产经营者和消费者情况 | | |
| | 9.6 | 召回产品处理记录 | | |
| | 9.7 | 整改措施的落实情况 | | |
| | 9.8 | 向市场监管部门报告召回处理情况 | | |
| 从业人员 | 10.1 | 企业对直接接触食品人员健康管理的相关记录 | | |
| | 10.2 | 企业对从业人员的食品食品安全知识培训记录 | | |
| 对消费者投诉登记 | 11.1 | 投诉者姓名及联系方式 | | |
| | 11.2 | 食品名称 | | |
| | 11.3 | 数量 | | |

| 自查项目 | 序号 | 自查情况 | 是否符合规定 | 自查不符合项情况说明 |
|------------------|------|------------------------------------|--------|------------|
| 及处理记录 | 11.4 | 生产日期/生产批号 | | |
| | 11.5 | 投诉食品问题 | | |
| | 11.6 | 企业采取的处理措施 | | |
| | 11.7 | 处理结果 | | |
| 收集风险监测及评估信息的记录 | 12.1 | 收集与企业相关的风险监测与评估信息 | | |
| | 12.2 | 企业做出的反应 | | |
| 企业处置食品安全事故的情况 | 13.1 | 企业制定的食品安全事故处置方案 | | |
| | 13.2 | 企业定期检查各项食品安全防范措施的落实情况 | | |
| | 13.3 | 企业处置食品安全事故记录 | | |
| 其他事项 | 14.1 | 企业对上次自查发现问题的整改情况 | | |
| | 14.2 | 企业对市场监管部门检查中发现问题整改情况 | | |
| | 14.3 | 市场监管部门根据相关法律法规规定以书面形式通知企业要求报告的其它事项 | | |
| 自查结论 (可另附页) | | | | |
| 整改措施 (可另附页) | | | | |
| 自查人员签名: 年 月 日 | | 企业法人代表/质量安全授权人签名: 年 月 日(盖章) | | |

附件 2

企业自查报告真实性承诺书

兹郑重承诺如下：由本企业按照《陕西省特殊食品生产经营企业落实食品安全主体责任自查报告制度》等有关规定，向市场监管部门报送的《特殊食品生产企业落实食品安全主体责任情况自查表》和其他相关报告材料均真实、准确、有效。

如有不实，本企业愿意承担由此产生的一切法律责任。

企业法定代表人/质量安全授权人签名：

企业名称（盖章）

年 月 日

附件 3

食品生产企业食品添加剂使用情况备案表

| 企业基本信息 | | | | | | | | | | | |
|--|------|----------|---------|---------|---------|-----------|---------------------------|-------------|--------------------------|-------|----|
| 企业名称 (盖章) | | | | | | 食品生产许可证编号 | | | | | |
| 企业住所 | | | | | | 企业生产地址 | | | | | |
| 企业法定代表人 或者负责人 | | | | 联系电话 | | | | 联系人 | 联系电话/传真 | | |
| 食品添加剂使用情况 | | | | | | | | | | | |
| 食品名称 | 食品类别 | 食品生产许可证号 | 食品执行标准号 | 食品添加剂名称 | 食品添加剂类别 | 是否进口 | 食品添加剂生产企业名称(进口产品标称其供应商名称) | 食品添加剂生产许可证号 | GB2760、GB14880等标准规定最大使用量 | 实际使用量 | 备注 |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人/质量安全受权人声明: 本企业不添加上述备案以外食品添加剂和非食用物质, 备案内容如有不实, 自愿承担相应的法律责任。 法定代表人/质量安全受权人签名: | | | | | | | | | | | |

注：

1. “食品类别”是指按照 GB2760 附录的分类方法，属于哪一食品分类号的食品。食品生产者不清楚分类方法的，应咨询后填写。
2. “食品生产许可证号”一栏，尚未取得食品生产许可证的，填写“未获证”。
3. “食品执行标准号”一栏填写企业执行的食品安全标准或者备案的企业标准。
4. “食品添加剂名称”一栏，GB2760、GB14880 标准中规定的单一添加剂品种，要按照标准名称填写不得填写俗称或者代号；复配添加剂要在名称后注明“复配”，并在备注中注明各单一物质名称。
5. “食品添加剂类别”是指 GB2760、GB14880 标准中规定的附录中单一品种食品添加剂所属类别，复配添加剂在此栏填写标签标识产品名称，如：复配着色剂等
6. “食品添加剂生产企业名称”应填写使用的食品添加剂标签上标注的食品添加剂生产企业名称。
7. 进口食品添加剂应注明进口食品添加剂中文标注的进口商相关名称。
8. “食品添加剂生产许可证号”一栏应填写该产品生产许可证号。
9. 复配食品添加剂在“GB2760、GB14880 等标准规定最大使用量”中填入标签标示其最大使用量。
10. “实际使用量”是指企业在生产中的实际添加量比例，填写时应写明单位，如“g/kg”、“mg/kg”等。国家标准规定“按生产需要”添加的，企业如实填写实际平均添加量。

附件 4

特殊食品生产企业落实食品安全主体责任情况核查表

编号:

企业名称:

生产地址:

产品名称:

核查日期:

| 核查项目 | 序号 | 核查情况 | 发现问题 | 未发现 问题 | 核查发现 问题项描述 |
|--------------------|------|------------------------------|------|-----------|---------------|
| 企业资质 变化情况 | 1.1 | 工商营业执照 | | | |
| | 1.2 | 食品生产许可证 | | | |
| | 1.3 | 实际生产方式和范围 | | | |
| | 1.4 | 条件变化后报告情况 | | | |
| 采购进货 查验落实 情况 | 2.1 | 采购食品原料索证 | | | |
| | 2.2 | 采购食品添加剂索证 | | | |
| | 2.3 | 采购食品相关产品索证 | | | |
| | 2.4 | 实际使用食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种 | | | |
| | 2.5 | 原料供应商台账建立情况 | | | |
| 生产过程 控制情况 | 3.1 | 按照注册或者备案(保健食品)的配方、工艺生产特殊食品情况 | | | |
| | 3.2 | 生产加工场所清洁卫生状况、企业自查记录 | | | |
| | 3.3 | 生产加工设施清洁卫生状况、企业自查记录 | | | |
| | 3.4 | 企业生产设备、设施维护保养和清洗消毒记录 | | | |
| | 3.5 | 原辅料投料记录 | | | |
| | 3.6 | 生产加工过程中关键控制点的控制记录 | | | |
| | 3.7 | 生产中人流、物流交叉污染情况 | | | |
| | 3.8 | 原料、半成品、成品交叉污染情况 | | | |
| | 3.9 | 设备、设施运行情况 | | | |
| | 3.10 | 现场人员卫生防护情况 | | | |
| | 3.11 | 使用回收食品情况 | | | |
| 食品出厂 检验落实 情况 | 4.1 | 用于检验的设备情况 | | | |
| | 4.2 | 检验的辅助设备及化学试剂情况 | | | |
| | 4.3 | 检验员检验能力 | | | |
| | 4.4 | 出厂检验项目情况 | | | |
| | 4.5 | 出厂检验的原始数据记录和检验报告 | | | |
| | 4.6 | 产品留样记录 | | | |
| | 4.7 | 自行进行出厂检验企业的实验室测量比对情况 | | | |
| | 4.8 | 委托出厂检验情况 | | | |

| 核查项目 | 序号 | 核查情况 | 发现问题 | 未发现 问题 | 核查发现 问题项描述 |
|---------------------|------|--------------------------------|------|-----------|---------------|
| 不合格品 管理情况 | 5.1 | 采购不合格食品原料的处理记录 | | | |
| | 5.2 | 采购不合格食品添加剂的处理记录 | | | |
| | 5.3 | 采购不合格食品相关产品的处理记录 | | | |
| | 5.4 | 生产不合格产品的处理记录 | | | |
| | 5.5 | 不合格原因查找及整改、验证情况 | | | |
| 食品标识 标注符合 情况 | 6.1 | 名称、规格、净含量、生产日期 | | | |
| | 6.2 | 成分或者配料表（保健食品除外） | | | |
| | 6.3 | 生产者的名称、地址、联系方式，保健食品委托生产者的名称、地址 | | | |
| | 6.4 | 保质期 | | | |
| | 6.5 | 产品标准代号或者特殊食品注册批准文号、备案（保健食品）凭证号 | | | |
| | 6.6 | 贮存条件 | | | |
| | 6.7 | 所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称 | | | |
| | 6.8 | 生产许可证编号及保健食品专用标志 | | | |
| | 6.9 | 专供婴幼儿主辅食品标签标明主要营养成分及其含量 | | | |
| | 6.10 | 专供其他特定人群的主辅食品标签标明主要营养成分及其含量 | | | |
| | 6.11 | 保健食品功能宣传情况 | | | |
| | 6.12 | 法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项 | | | |
| 食品销售 台账记录 情况 | 7.1 | 产品名称 | | | |
| | 7.2 | 数量 | | | |
| | 7.3 | 生产日期/生产批号 | | | |
| | 7.4 | 检验合格证号 | | | |
| | 7.5 | 购货者名称及联系方式 | | | |
| | 7.6 | 销售日期 | | | |
| | 7.7 | 出货日期 | | | |
| | 7.8 | 地点 | | | |
| 标准 执行情况 | 8.1 | 企业标准备案 | | | |
| | 8.2 | 收录执行最新标准 | | | |
| 不安全 食品召回 记录情况 | 9.1 | 产品名称 | | | |
| | 9.2 | 批次及数量 | | | |
| | 9.3 | 不安全项目 | | | |
| | 9.4 | 产生的原因 | | | |

| 核查项目 | 序号 | 核查情况 | 发现问题 | 未发现问题 | 核查发现问题项描述 |
|---------------------|----------------------------------|------------------------------------|------|-------|-----------|
| | 9.5 | 通知相关生产经营者和消费者情况 | | | |
| | 9.6 | 召回产品处理记录 | | | |
| | 9.7 | 整改措施的落实情况 | | | |
| | 9.8 | 向市场监管部门报告召回处理情况 | | | |
| 从业人员 | 10.1 | 企业对直接接触食品人员健康管理的相关记录 | | | |
| | 10.2 | 企业对从业人员的食品安全知识培训记录 | | | |
| 对消费者投诉登记及处理记录 | 11.1 | 投诉者姓名及联系方式 | | | |
| | 11.2 | 食品名称 | | | |
| | 11.3 | 数量 | | | |
| | 11.4 | 生产日期/生产批号 | | | |
| | 11.5 | 投诉食品问题 | | | |
| | 11.6 | 企业采取的处理措施 | | | |
| | 11.7 | 处理结果 | | | |
| 收集风险监测及评估信息的记录 | 12.1 | 收集与企业相关的风险监测与评估信息 | | | |
| | 12.2 | 企业做出的反应 | | | |
| 企业处置食品安全事故的情况 | 13.1 | 企业制定的食品安全事故处置方案 | | | |
| | 13.2 | 企业定期检查各项食品安全防范措施的落实情况 | | | |
| | 13.3 | 企业处置食品安全事故记录 | | | |
| 其他事项 | 14.1 | 企业对上次自查发现问题的整改情况 | | | |
| | 14.2 | 企业对市场监管部门检查中发现问题整改情况 | | | |
| | 14.3 | 市场监管部门根据相关法律法规规定以书面形式通知企业要求报告的其它事项 | | | |
| 初步核查意见 (可另附页) | | | | | |
| 核查结论及处理意见 (可另附页) | | | | | |
| 被检查单位意见 (可另附页) | 企业法人代表/质量安全授权人签名(盖章) _____ 年 月 日 | | | | |
| 核查人员签名: | _____ 年 月 日 | | | | |

