

# 江苏省市场监督管理局

---

苏市监特食函〔2019〕222号

## 省市场监管局关于督促特殊食品生产企业 严格落实生产质量管理体系自查工作的通知

各设区市市场监督管理局：

为促进我省特殊食品生产企业落实食品安全主体责任，建立健全生产质量管理体系，保证生产过程持续符合良好生产规范的要求，有效防范风险隐患，请你们根据《中华人民共和国食品安全法》以及《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》等文件精神，督促辖区特殊食品生产企业严格落实生产质量管理体系自查工作。现将有关事项通知如下：

### 一、督促特殊食品生产企业开展自查工作

特殊食品生产企业每年应对生产质量管理体系运行情况进行自查，主要包括以下几个方面：

（一）自查企业范围。获得食品生产许可证的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉等特殊食品生产企业，应按照良好生产规范的要求建立与所生产特殊

食品相适应的生产质量管理体系。

（二）自查制度。特殊食品生产企业应当按照有关法律法规，制定包括自查组织和人员、自查频次、自查内容、自查程序、结果评价、整改要求、自查记录和报告等自查制度，经企业法定代表人或其授权人批准后执行。

（三）自查组织。特殊食品生产企业可以自行组织质量管理人员、专业技术人员等开展食品安全自查工作，也可以委托具备相应资质的第三方机构开展食品安全自查工作。

（四）自查内容。特殊食品生产企业应当定期对生产场所、设备设施、卫生管理、原辅料管理、生产过程控制、验证和检验、产品管理、人员及培训、管理制度、记录和文件管理、食品安全控制措施有效性的监控和评价等内容进行自查。

（五）自查结果处置。企业自查工作中发现的问题，应当立即采取整改措施，整改时间原则上不超过 10 个工作日；涉及工程改造、物料采购等确需延长整改时间的，应列出整改计划和时间表，并根据整改情况如实完成整改报告。企业自查中发现存在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，采取有效整改措施排除隐患。

## 二、督促特殊食品生产企业及时提交自查报告

特殊食品生产企业应当定期将自查报告提交给属地县级以上市场监督管理部门，提交的自查报告应当包括但不限于以下内容，并将自查有关的记录表、整改报告、原始记录和照片影像等资料建档留存，保存期限不少于五年：

企业合规情况：食品生产许可、注册（或备案）、委托生产等是否合法有效；

报告期内生产活动的基本情况：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、有无连续停产半年以上情况等；

报告期内开展质量管理体系审核的情况：开展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情况；

报告期内采购管理、供应商审核以及下游经销商评价的情况：原辅料采购验收贮存及可追溯情况、供应商变更及审核情况、对下游经销商的评价等；

报告期内进行生产质量控制情况：生产场所卫生情况，生产工艺、设备、贮存、包装等环节控制情况，原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制情况等；

报告期内人员培训和管理情况：对企业负责人、质量负责人、生产负责人等关键岗位管理人员进行培训和履职的评价情况，对质量安全相关人员和其他从业人员进行培

训和考核相关情况，对涉及健康管理要求人员的检查情况等；

报告期内企业食品安全问题及处置情况：不合格食品管理、产品召回、食品安全责任保险，客户或消费者主要的投诉举报及处理等情况；

报告期内企业接受市场监督管理部门监督检查、监督抽检、行政处罚情况，以及相关部门表彰奖励情况等；

其他结合自身情况细化和补充的报告内容。

### 三、督促特殊食品生产企业落实自查工作要求

（一）提高认识，加强领导。各级市场监督管理部门要充分认识特殊食品企业生产质量管理体系年度自查工作的重要意义，切实加强组织领导，结合辖区实际，精心部署安排，制定工作方案，层层压实责任。

（二）严格监管，抓好整改。各地要结合省局组织开展的“食品药品安全大排查大检查大督查专项行动”和“双随机、一公开”监管，督促指导辖区内企业开展自查，定期提交自查报告，确保自查报告率达到 100%。对主体责任落实不到位的企业要依法约谈一批、公告一批、查处一批。

（三）探索创新，完善机制。各地要认真总结工作中的做法和经验，不断完善特殊食品生产企业质量管理体系年度自查工作机制，根据特殊食品生产企业自查和报告落

实情况实施针对性监管，并纳入生产企业信用档案。

请各设区市局于每年 11 月 30 日前将本年度辖区内企业自查报告总结（包括工作开展情况、存在问题和建议）、统计表（见附件）以及企业自查报告原件报送至省局特殊食品安全监督管理处。联系人：卜奎昊，联系电话：025—85537892，电子邮箱：jstsspc@163.com。

附件：特殊食品生产企业自查情况统计表

江苏省市场监督管理局

2019 年 7 月 15 日



（此件公开发布）

附件

## 特殊食品生产企业自查情况统计表

填报单位：

填报人：

特殊食品生产企业数（家）	
报送自查报告企业数（家）	
未报送自查报告企业数（家）	
自查发现问题企业数（家）	
完成整改企业数（家）	
未完成整改企业数（家）	