

国家食品药品监督管理总局

公 告

2013年 第44号

关于发布婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定的公告

为进一步加强婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查，督促婴幼儿配方乳粉生产企业落实质量安全责任，保障婴幼儿配方乳粉质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《乳品质量安全监督管理条例》等法律法规和《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的通知》（国办发〔2013〕57号），国家食品药品监督管理总局制定了《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》。各地食品药品监督管理部门要督促企业认真贯彻落实，于2014年5月31日前整改落实到位。在此基础上，按照本公告规定对婴幼儿配方乳粉生产企业严格监督检查。执行中如遇问题，请及时向国家食品药品监督管理总局反映。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局

2013年11月27日

婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定

第一章 总 则

第一条 为进一步加强婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查，督促婴幼儿配方乳粉生产企业落实质量安全责任，保障婴幼儿配方乳粉质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《乳品质量安全监督管理条例》、《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的通知》（国办发〔2013〕57号）等法律法规，制定本规定。

第二条 食品药品监督管理部门采取约谈企业负责人、查阅企业记录、调取企业生产控制资料、询问企业员工、检查生产现场、检验企业产品及所用原辅料、调查企业利益相关方等方式，依法对婴幼儿配方乳粉生产企业实施监督检查，适用本规定。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责制定婴幼儿配方乳粉质量安全监督检查规章制度，并对省级食品药品监督管理部门实施监督检查工作进行指导和检查。

县级以上地方食品药品监督管理部门在其职权范围内负责本行政区域内婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查工作，上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门开展的监督检查工作进行指导和检查。

第四条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当接受县级以上地方食品药品监督管理部门依法进行的监督检查，并为其监督检查提供便利条件。

鼓励婴幼儿配方乳粉生产企业聘请食品安全社会专业机构，定期对本单位食品安全管理体系进行评价。

第五条 监督检查工作应当遵循科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的原则。

第二章 企业质量安全责任

第六条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当对其生产的婴幼儿配方乳粉质量安全负责。

第七条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当保持资质一致性。重点落实下列责任：

（一）保证婴幼儿配方乳粉企业营业执照、生产许可证有效，证照一致；保证企业实际生产婴幼儿配方乳粉的场所、生产婴幼儿配方乳粉的品种等与许可证书内容一致。

(二) 在生产许可证有效期内, 企业生产条件、检验设备、生产技术或者工艺发生变化的, 应当按规定向当地食品药品监督管理部门报告。

第八条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立企业内部质量安全管理制, 设立质量安全管理机构和配备专职质量安全管理人, 明确岗位质量安全规范、质量安全责任。企业法定代表人是婴幼儿配方乳粉质量安全的责任人。企业法定代表人负责或者授权企业质量安全管理人全权负责婴幼儿配方乳粉质量安全, 并以书面文件形式授权其对婴幼儿配方乳粉质量安全负责。质量安全管理人应当符合规定的条件要求, 并按规定实行上岗培训和定期培训。

第九条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当具备专业研发机构、研发技术装备和研发人, 能够自主研发婴幼儿配方乳粉, 能够跟踪评价婴幼儿配方乳粉的营养和安全, 研究生产过程中存在的风险因素, 提出防范措施, 有效控制产品易出现的质量安全问题。

第十条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当具备自建自控奶源, 建立并落实原辅料采购查验制, 重点落实下列责任:

(一) 以生牛乳为原料的企业, 应当具有自建自控奶源基地, 并逐步做到生鲜乳全部来自企业全资或控股建设的养殖场且质量合格; 生鲜乳生产、收购、贮存、运输、销售过程中禁止添加任何物质; 建立生鲜乳进货查验制, 记录自建自控牧场生鲜乳的逐批检测情况; 对不合格生鲜乳应主动报告主管部门采取销毁或者采取无害化处理措施; 防止不合格生鲜乳流入市场。

(二) 以原料乳粉为原料的企业, 应当确保原料质量可控; 应当严格执行原料乳粉、乳清粉批批检验, 确保原料质量安全; 生产 0-6 个月龄婴儿食用的婴儿配方乳粉应当使用灰分符合规定要求的乳清粉、乳清蛋白粉。

(三) 建立原辅材料供销商审核制度和进货验证制, 应当记录供货方的资质及合格产品检验报告。

(四) 建立原辅材料进货台, 应当记录每批采购的原辅料供货者的名称、联系方式、进货名称、数量、日期等内容。

(五) 建立食品营养强化剂进货台和使用记录, 应当保证购进的食品营养强化剂与使用记录一致。

(六) 记录各种购进原辅料的贮存、保管、领用出库等情况。

第十一条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立并落实生产过程控制制。重点落实下列责任:

(一) 记录生产车间或场地清洁卫生情况;

(二) 按生产工艺的要求, 防止人流、物流交叉污染, 防止原料、半成品、成品交叉污染;

(三) 做好产品投料记录, 包括名称、使用数量、投料人、投料批准人等;

(四) 做好生产设备、设施维护保养和清洗消毒记录;

(五) 做好其他关键质量控制点的质量控制记录, 主要包括杀菌有效性、杂菌污染防止情况等;

(六) 生产车间、原料库、辅料库、成品库需要变化的, 应当做好变化记录;

(七) 对车间、库房的湿度、温度、空气清洁度, 应当做好监测记录;

(八) 产品入库单、出库单、库存情况记录, 应当与进货、销售台相符;

(九) 岗位操作人员卫生健康应当符合要求。

第十二条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立并落实产品出厂批批检验制。重点落实下列责任:

(一) 有质量检验机构和专业检验人员，检验机构配备的设备能够满足法规和标准规定的检验项目需求，并定期与第三方检验机构进行检验能力比对；检验人员具备相应的资质条件要求，并经培训考核合格。

(二) 做好出厂产品的原始检验数据和检验报告记录，包括检验产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验结论、化验员、审核人、检验合格证号或检验报告编号、检验时间等内容。

(三) 企业的检验设备、计量器具应依法经检定合格或者校准，相关辅助设备及化学试剂应完好齐备，并在有效使用期内。

(四) 检验项目应与企业所执行的标准及标签明示的项目一致。

(五) 企业不得委托其他检验机构实施产品出厂检验。

第十三条 婴幼儿配方乳粉的产品配方、原辅料使用、产品包装及标签应当符合国家食品药品监督管理总局有关备案的规定，其产品标识标注内容应当符合法律、法规、规章及食品安全标准规定要求。

第十四条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当遵守国家食品药品监督管理总局《关于禁止以委托、贴牌、分装等方式生产婴幼儿配方乳粉的公告》要求。

第十五条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立并落实不合格品管理制度。重点落实下列责任：

(一) 做好对采购的不合格食品原辅材料、食品添加剂、食品相关产品的处理记录；

(二) 做好不合格产品的处理记录。

处理记录应当有批准人、监督人、经手人的签字，以及处理过程的文字、图片等证明资料。

第十六条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立并落实不安全婴幼儿配方乳粉召回制度，记录对不安全婴幼儿配方乳粉自主召回、被责令召回的执行情况，包括：企业通知召回的情况；实际召回的情况；对召回产品采取补救、无害化处理或销毁的情况，整改措施的落实情况；向当地食品药品监督管理部门报告召回及处理情况。

第十七条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立消费者投诉处理制度，认真落实婴幼儿配方乳粉先行赔偿责任，做好消费者投诉的处理记录，包括投诉者姓名、联系方式、投诉的食品名称、数量、生产日期或生产批号、投诉的质量安全问题、企业采取的处理措施、处理结果等。

第十八条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查各项食品安全防范措施的落实情况。发生食品安全事故的，企业应当妥善处置食品安全事故，建立并保存处置食品安全事故的记录。

第十九条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立完善产品可追溯制度和电子信息记录系统，实现产品全程可查询、可追溯；应当妥善保管所有与婴幼儿配方乳粉相关的原辅料采购、生产、检验、销售等可追溯性原始记录，至少保存2年。

第二十条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当主动收集企业内部发现的和国家发布的与企业相关的婴幼儿配方乳粉风险监测和监督抽检信息，并作出反应，同时应建立和保存相关记录。

### 第三章 监督检查程序

第二十一条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当制定本行政区域内婴幼儿配方乳粉生产企业年度监督检查计划，并报上一级食品药品监督管理部门备案。

县级以上地方食品药品监督管理部门可以根据上级食品药品监督管理部门的工作部署以及食品安全风险监测信息、企业食品安全信用记录、监管工作需要等情况，对婴幼儿配方乳粉生产企业年度监督检查计划作出调整并备案。

第二十二条 食品药品监督管理部门对婴幼儿配方乳粉生产企业实施现场检查，应当有2名以上工作人员参加，并出示有效证件。根据监督检查需要，食品药品监督管理部门可以聘请技术专家参与检查工作，可以邀请消费者代表、人大代表、政协委员、媒体记者等人员现场视察、观摩。

食品药品监督管理部门前往企业实施监督检查时，应出具《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查通知书》（附件1）。

食品药品监督管理部门可以聘请食品安全社会专业机构，对企业实施监督检查。

第二十三条 食品药品监督管理部门可以根据监督检查工作需要，依照有关规定对产品进行抽样检验。

第二十四条 被检查企业应当指定有关人员配合食品药品监督管理部门检查工作，如实提供有关资料，回答相关询问，协助核查企业生产条件和抽取样品。

婴幼儿配方乳粉生产企业应当积极配合食品药品监督管理部门的监督检查工作，不得以暴力、威胁或者其他方式阻挠监督检查。

第二十五条 监督检查人员应当按《婴幼儿配方乳粉生产企业核查表》（附件2）有关事项，如实记录监督检查结果。检查人员应当就检查情况与被检查单位参加人员交换意见。监督检查结论由监督检查人员和被检查企业法人代表或其授权的人员签字。被检查单位对检查结果有异议的，可以签署异议。监督检查人员应当就监督检查结论向本单位汇报。

被检查单位拒绝签字的，由监督检查人员书面记录后存档。

第二十六条 需要当地人民政府或者相关部门支持、配合监督检查工作的，食品药品监督管理部门应当提出工作建议，并以书面形式报告当地人民政府或者告知有关部门。

#### **第四章 监督检查结果处理**

第二十七条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当将监督检查情况记入企业食品安全信用记录档案。

第二十八条 县级以上地方食品药品监督管理部门应当依法向社会公开监督检查结果。

第二十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门在监督检查中发现婴幼儿配方乳粉生产企业违反有关法律法规规定的，应当依照有关法律法规规定予以处理。

#### **第五章 监督检查工作要求**

第三十条 参与婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查的工作人员，应当遵守国家法律、法规及本规定，履职尽责、秉公执法、不徇私情。

第三十一条 监督检查人员进入洁净区域检查时，应当遵守企业安全卫生防护措施等制度要求。

第三十二条 有下列行为之一的，按照法律、法规规定进行处理，对监管工作人员按干部管理权限对相关责任人依法依规处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未按规定开展监督检查造成不良后果或恶劣影响的；
- （二）隐瞒监督检查信息的；
- （三）阻碍、干涉监督检查工作的；
- （四）在监督检查中伪造或者指使他人伪造记录的；

(五) 擅自向外透露企业商业秘密的；

(六) 利用监督检查工作向企业勒索、卡要或参与有偿活动的。

第三十三条 未依照本规定履行职责或者滥用职权等失职、渎职行为，造成严重后果的，依照《乳品质量安全监督管理条例》第六十二条有关规定，由纪检监察机关或者任免机关对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；情节严重的，给予撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条 对依照本规定履行婴幼儿配方乳粉质量安全监督检查职责，保障婴幼儿配方乳粉质量安全做出突出成绩的单位和个人，由上级食品药品监督管理部门予以奖励。

## **第六章 附 则**

第三十五条 企业可以聘请食品安全社会专业机构对本单位食品安全管理体系进行定期评价，评价结果报食品药品监督管理部门。具体管理办法另行规定。

第三十六条 本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。