

附件

特殊医学用途配方食品生产许可审查细则

（2025 版）（征求意见稿）

第一条 本细则适用于特殊医学用途配方食品的生产许可条件审查。细则中所称特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 0～12 月龄婴儿食用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（不含特殊医学用途婴儿配方食品），类别编号 2801；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类别目录

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（不含特殊医学用途婴儿配方食品）	全营养配方食品：适用于 1～10 岁人群的全营养配方食品，适用于 10 岁以上人群的全营养配方食品，部分营养调整型全营养配方食品 特定全营养配方食品：包括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，肌肉衰减综合症全营养配方食品	产品注册号

			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，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，其他	
			非全营养配方食品：包括营养素组件【蛋白质组件、必需氨基酸组件、支链氨基酸组件、精氨酸组件、谷氨酰胺组件、代谢障碍氨基酸（或肽）组件、脂肪（脂肪酸）组件、碳水化合物组件】，电解质配方，增稠组件，流质配方，氨基酸代谢障碍配方，膳食纤维组件，术前碳水化合物配方，特定疾病非全营养配方，其他	
	2802	特殊医学用途婴儿配方食品	无乳糖配方	产品注册号
			低乳糖配方	
			乳蛋白部分水解配方	
			乳蛋白深度水解配方	
			氨基酸配方	
			氨基酸代谢障碍配方	
			早产/低出生体重婴儿配方	
			母乳营养补充剂	
			生酮配方	
			防反流配方	
			脂肪代谢异常配方	
			高能量配方	
			蛋白质组件	
			中链脂肪组件	

第三条 特殊医学用途配方食品生产企业（以下简称“企业”）应当按照本企业申请获批注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。仅有包装场地、工序、设备，没有完整生产工艺条件的，不予生产许可。

第四条 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。

第五条 厂区内环境以及厂区布局、功能区划分、道路和绿化等应当符合《食品生产许可审查通则》（以下简称《审查通则》）的相关要求。

第六条 厂房和车间的种类、布局应当与产品特性、生产工艺和生产能力相适应，符合《审查通则》的相关要求，避免交叉污染。生产车间通常包括原辅料预处理、称量配料、热处理、杀菌（灭菌）、浓缩、干燥、混合（预混合）以及充填（灌装）等车间。企业可以根据产品批准注册的实际生产工艺需求适当调整车间的种类。厂区内设置的检验室应与生产区域分隔。车间内设置的过程检验室应当符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。

第七条 生产车间应当按照生产工艺和防止交叉污染的要求划分作业区的洁净级别，原则上分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。不同洁净级别的作业区域之间、湿区域与干燥区域之间应当设置有效的分隔。原则上生产车间及各洁净级别作业区的具体划分见表 2。

表 2 特殊医学用途配方食品生产车间及作业区划分表

序号	产品类型	清洁作业区	准清洁作业区	一般作业区
----	------	-------	--------	-------

1	液态产品	与空气环境接触的工序所在的车间（如称量、配料、灌装等）；有特殊清洁要求的区域（如存放已清洁消毒的内包装材料的暂存间等）。	原料预处理、热处理、杀菌或灭菌，原料的内包装清洁、包装材料消毒、理罐（听）以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳（使用生鲜乳为原料的）等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。
2	固态（含粉状）产品	固态（含粉状）产品的裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间等；干法生产工艺的称量、配料、投料、预混、混料等车间。	原料预处理、湿法加工区域（如称量、配料、浓缩、干燥等）、原料内包装清洁或隧道杀菌、包装材料消毒、理罐（听）以及其他加工车间等。	原料外包装清洁、外包装、收乳（使用生鲜乳为原料的）等车间以及原料、包装材料和成品仓库等。

对于灌装、封盖后灭菌的液态产品，其灌装、封盖后的灭菌工序可在一般作业区进行。

其他类型产品的生产车间及作业区划分参照表 2 执行。

第八条 清洁作业区应当安装具有过滤装置的独立的空气净化系统和空气调节设施，保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区以及冷凝水的产生。清洁作业区环境应当符合《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）表 1 的要求，生产特殊医学用途婴儿配方食品的，清洁作业区环境还应符合《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范 GB 23790 的要求。准清洁作业区空气中的沉降菌数应当 ≤ 30 CFU/皿（按 GB/T 16294 测定 5 min）。

第九条 厂房和车间建筑物应当保持完好，环境整洁，防止虫害的侵入及孳生。生产车间的墙壁、地面、顶棚、门窗等应当

符合《审查通则》的相关要求。

第十条 产尘车间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、充填等）应当采取适当的除尘或粉尘收集措施，防止粉尘扩散，避免交叉污染。

第十一条 清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应当装设能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器等）的门，必要时还可设空气幕。原料、包装材料、废弃物、设备等进出清洁作业区时，应当有防止交叉污染的措施（如专用物流通道以及废弃物通道等）。

第十二条 清洁作业区应当保持干燥，供水设施应当避免穿越主要生产作业面的上部空间，如果无法避免，应当有防止污染的措施。生产固态产品的清洁作业区内，生产时应当禁止用水；应当避免设置排水设施，如确有必要设置，应当采取适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。

第十三条 原料、半成品、成品仓库应当符合《审查通则》的相关要求。接收区的布局和设施应当能确保食品原料、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。原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设贮存场所，必要时应当设有具备温度监控设施的冷藏（冻）库或设备。同一仓库贮存性质不同物品时，应当适当分离或分隔（如分类、分架、分区存放等），并有明显的标识。

第十四条 企业应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当能满足生产加工的要求，并有明显的运行状态标识。用于混合的设备应当能保证物料混合均匀；杀菌、混合等关键设备应当有运行状态监控和故障报警功能，或采取有效的监控措施；干燥设备的进风应当有空气过滤装置，排风应当有防止空气倒流装置，过滤装置应当定期检查和维修；用于生产的计量器具和关键仪表应当定期进行校准或检定。

第十五条 与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应当采用无毒无味、不与物料反应、不吸附物料的材料，并应当光滑、平整、无死角、耐腐蚀且易于清洗。

第十六条 供排水设施应当符合《审查通则》的相关要求。使用二次供水的，应当符合《二次供水设施卫生规范》(GB 17051)的规定。排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

第十七条 企业应当配备与生产需求相适应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定以及《食品安全国家标准 洗涤剂》(GB 14930.1)、《食品安全国家标准 消毒剂》(GB 14930.2)的要求。

第十八条 废弃物存放设施应当符合《审查通则》的相关要求。盛装废弃物、加工副产品以及不可食用物或危险物质的容器应当特别标识、构造合理且不透水，必要时容器应当封闭，防止

污染食品。应当在适当地点设置废弃物临时存放设施，并依废弃物特性分类存放。易腐败的废弃物应当及时清除。

第十九条 个人卫生设施应当符合《审查通则》的相关要求及下列要求：

（一）清洁作业区的入口应当设置专用更衣室，专用更衣室内应当设置阻拦式鞋柜、独立清洁作业区工作服存放及消毒设施，使用前后的工作服应当分开存放。更衣室对应的不同洁净级别区域两边的门应当防止同时被开启，更换清洁作业区工作服的房间的空气洁净度应当达到清洁作业区的要求。进入清洁作业区前应当设置非手动的手消毒设施，可不设置洗手设施。

（二）准清洁作业区及一般作业区的工作服应当符合相应区域的卫生要求，并配备帽子和工作鞋；清洁作业区的工作服应当为连体式，并配备帽子（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋罩）。

（三）人员进入生产作业区前的净化流程一般为：

1.准清洁作业区：换鞋（穿戴鞋套或工作鞋靴消毒）→更外衣→洗手、干手→更准清洁作业区工作服→手消毒。

2.清洁作业区：换鞋（穿戴鞋套或工作鞋靴消毒）→更准清洁作业区工作服或外衣（人员不经过准清洁区的）→洗手、干手（人员不经过准清洁作业区的或必要时）→手消毒→更清洁作业区工作服→手消毒。

如采取其他人员净化流程，应当对净化效果进行验证，确保

符合人员净化要求。

第二十条 通风设施应当符合《审查通则》的相关要求。在有异味及气体（蒸汽及有毒有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应当有适当的排除、收集或控制装置。室外进气口应当距地面或屋顶 2 m 以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

用于食品输送或充填（灌装）、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应当经过除油、除水、洁净过滤、除菌等处理。

第二十一条 照明设施应当符合《审查通则》的相关要求。质量监控场所工作面的混合照度不宜低于 540 lx，加工场所工作面不宜低于 220 lx，其他场所不宜低于 110 lx，对光敏感的区域除外。

第二十二条 企业应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。

第二十三条 企业应当具备与自行检验项目相适应的检验设备设施和试剂。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度等应当满足相应的检验需求。相关食品安全国家标准和产品注册涉及的检验项目、检验方法修订或变更后，应当及时配备相应的检验设备设施和试剂。

第二十四条 生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布

局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。

第二十五条 设备布局和工艺流程应当与批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求保持一致。

第二十六条 企业应当按照产品批准注册的技术要求和 GB 29923 关于生产工艺特定处理步骤的要求，制定称量、配料、热处理、中间贮存、杀菌（灭菌）、浓缩、干燥（粉状产品）、冷却、混合、充填（灌装）等生产工序的工艺文件，明确关键控制环节、技术参数及要求。

第二十七条 企业应当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和食品安全专业技术人员（包括研发人员、检验人员等），并符合下列要求：

（一）应当设立独立的食品安全管理机构，配备专职的食品安全总监和食品安全员。按照《食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定》制定《食品安全总监职责》《食品安全员守则》，建立、实施和持续改进生产质量管理体系。

（二）企业负责人应当熟悉食品安全相关法律法规和特殊医学用途配方食品的质量安全知识，对本企业的食品安全工作全面负责。建立落实食品安全主体责任的长效机制，承担或以文件形式明确食品安全总监承担产品出厂放行责任；发现有食品安全事故潜在风险的，应当立即分析研判，采取处置措施，消除风险隐患，并按规定向所在地县级市场监督管理部门报告。

（三）食品安全总监应当具有食品、医药、营养学或相关专业本科及以上学历，并具有5年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和管理经验，掌握特殊医学用途配方食品的质量安全知识，了解应当承担的法律责任和义务，且经专业理论和实践培训合格，可独立行使食品安全管理职权；根据岗位职责承担产品出厂放行责任，审批产品出厂放行记录，确保放行的每批产品符合食品安全国家标准和相关法律法规的要求；组织持续跟踪放行产品的抽检监测、投诉举报、相关舆情和其他质量安全问题，及时排除和防范食品安全风险。

（四）食品安全员应当具有食品、医药、营养学或相关专业本科及以上学历，或专科及以上学历并具有3年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生管理经验。应当经过培训并考核合格。根据岗位职责对食品安全法律法规、标准和有关规定的实施情况，以及企业食品安全管理制度落实情况进行督促检查，随机抽查、验证产品出厂放行结果的准确性。

（五）食品安全技术人员应当有食品、医药、营养学或相关专业本科及以上学历，或专科及以上学历并具有3年及以上相关工作经验。

从事检测的人员应当具有食品、化学或相关专业专科及以上学历，或者具有3年及以上相关检测工作经历，经专业理论和实践培训，具备相应检测和仪器设备操作能力，考核合格后经授

权开展检验工作。实验室负责人应当具有食品、化学或相关专业本科及以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。每个检验项目应当至少有2人具有独立检验的能力。

专职研发人员应当有食品、医药、营养学或相关专业本科及以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。研发负责人应当至少具有3年及以上相关工作经历。

（六）生产管理部门负责人应当具有食品、医药、营养学或相关专业本科及以上学历，3年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验；或专科及以上学历，具有5年及以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。生产操作人员应当掌握生产工艺操作规程，可按照技术文件进行生产，可熟练操作生产设备设施。生产操作人员的数量应当与生产需求相适应。

第二十八条 人员培训应当符合《审查通则》的相关要求。应当根据岗位的不同需求制定年度培训计划，开展培训工作并保存培训记录。当食品安全相关法律、法规、标准更新时，应当及时开展培训。

第二十九条 企业应当建立从业人员健康管理制度，明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，

取得健康证明后方可上岗工作。

第三十条 采购管理和进货查验记录制度应当符合《审查通则》的相关要求。采购进口食品原料、食品添加剂时，应当查验每批物料随附的合格证明材料以及海关（或出入境检验检疫机构）出具的准予入境的产品合格证明。进口的食品原料、食品添加剂应当附有符合我国法律法规和食品安全国家标准要求的中文标签和（或）说明书，并载明原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式等。

第三十一条 企业应当设立下列原料控制要求：

（一）建立原料供应商审核制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品（食品包装材料、配套容器工具等）供应商（生产企业、经销商或进口商）的确定及变更应当进行质量安全评估（包括供应商采用的原料、工艺流程和食品安全控制措施等），并经食品安全管理机构批准后方可采购。进口食品原料、食品添加剂的境外生产企业及其境外出口商或者代理商应当在海关（或出入境检验检疫部门）定期公布的注册或备案名单中。对食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商的审核至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、产品合格证明；采购进口食品原料、食品添加剂的，还应当审核进口商（含国内经销商）的相关证明文件（如授权委托书等）；如进行现场质量体系审核的，还应当包括现场质量体系审核报告。食品安全管理机构应当定期组织对

蛋白质（包括蛋白水解物、氨基酸、肽类等）、脂肪（脂肪酸）、碳水化合物以及维生素、矿物质等主要营养素供应商以及食品包装材料、配套容器工具等的质量管理体系进行现场审核。应当与采购的主要食品原料、食品添加剂和食品相关产品供应商签订质量安全协议，明确双方所承担的质量安全责任。

（二）建立原料采购验收管理制度。采购的食品原料、食品添加剂和食品相关产品的品种、质量标准应当符合食品安全国家标准和产品注册时的技术要求，并经验收合格后方可使用。直接进入干混合工序（无后续灭菌/杀菌工艺的）的原料的微生物指标应当达到终产品标准的要求；大豆原料应当彻底灭酶（或在生产过程中灭酶），保证脲酶活性为阴性。生产特殊医学用途婴儿配方食品所使用的食品原料和食品添加剂不应含有谷蛋白，加入的淀粉应当经过预糊化处理；不得使用氢化油脂、果糖、蔗糖和经辐照处理过的原料；生产0~6月龄的特殊医学用途婴儿配方食品，应当使用灰分 $\leq 1.5\%$ 的乳清粉，或灰分 $\leq 5.5\%$ 的乳清蛋白粉（含水解乳清蛋白粉）。对原辅料中可能出现的影响产品质量、危害人体健康的物质（如食品接触材料的增塑剂以及食用油脂中的氯丙醇酯、缩水甘油酯等），建立必要的风险监测或查验合格报告制度，防止造成污染。

（三）建立原料贮存、运输管理制度。食品原料、食品添加剂和食品相关产品应当在规定的贮存条件下保存，避免太阳直

射、雨淋以及强烈的温度、湿度变化与撞击等，并标明相关物料信息和质量状态。大宗液态原料的运输应当符合相关法律法规和规定要求。验收合格的食物原料、食品添加剂、食品包装材料及配套容器工具等标识应当具有唯一性，并与进货查验（或检验）信息相对应，确保其使用情况可进行有效追溯。应当定期检查和及时清理变质或超过保质期的食物原料、食品添加剂和食品相关产品；验收不合格的食物原料、食品添加剂和食品相关产品应当在指定区域与合格品分开放置并明显标记。对致敏物质有特殊要求产品的原料应当与含有该特定致敏物质的原料进行分隔或专区存放，并明确标识，避免存取差错及造成污染。食品添加剂（包括营养强化剂）应当由专人管理，专库或专区存放，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其进货查验和使用情况。

（四）制定领料控制要求。应当建立食物原料、食品添加剂和食品相关产品领用记录，领用时应当遵照“先进先出”或“效期先出”的原则。贮存时间较长、质量安全状况有可能发生变化的原料，应当定期或在使用前抽样确认其质量安全状况。

（五）保存食物原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、贮存和运输记录。如果采用计算机管理系统替代物理隔离对物料进行管控，则该方法应当具有等同的安全性（可控性），并参考 GB 29923 附录 A 的要求提供相应的评估报告。

（六）制定生产用水控制要求。与食品直接接触的生产用水、

设备清洗用水、制冰和蒸汽用水等应当符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关规定。与产品直接接触的生产用水应当根据产品的特点，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，确保满足产品质量和工艺的要求。

（七）包装材料的设计、使用应当符合限制商品过度包装强制性标准要求，建立产品包装信息档案，记录产品包装的设计、制造、使用等信息。

第三十二条 企业应当设立下列生产关键环节控制要求：

（一）控制生产加工的时间和温度。物料从投料至杀菌之间的时间应当控制在工艺规定的安全范围内；应当根据产品的特点制定有效杀灭微生物或抑制微生物生长繁殖的方法（如热处理，冷冻或冷藏保存等）；无菌灌装设备与 UHT 灭菌设备的连接、无菌灌装的环境应当符合无菌灌装要求；需要灌装后灭菌的液态产品，从灌封到灭菌的时间应当控制在工艺规程要求的时间限度内。

（二）控制空气的洁净度和湿度。应当定期对清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度进行监测并保存监测记录，确保其空气洁净度符合本细则要求。应当根据产品和工艺特点，控制相应生产区域的空气湿度，制定空气湿度关键限值，减少有害微生物的繁殖。

（三）制定微生物监控计划。应当参照《食品安全国家标准

食品生产通用卫生规范》（GB 14881）附录 A 的要求，结合生产工艺及相关产品标准要求，制定生产过程的微生物监控计划。采用商业无菌操作进行最终灭菌的液态产品，应当确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准，并定期监控。粉状特殊医学用途配方食品应当根据 GB 29923 附录 B 的要求，对清洁作业区环境中沙门氏菌、克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）和其他肠杆菌制定监控计划，并制定发现阳性监控结果时的评估及相关批次产品的处置措施，确保放行产品符合食品安全标准要求。

（四）制定人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应当整理个人卫生，进入清洁作业区的人员应当定期或不定期进行体表微生物检查。进入生产区应当规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒；头发应当藏于工作帽内或使用发网约束。进入生产区不应配戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水；不得携带或存放与食品生产无关的个人用品。使用卫生间、接触可能污染食品的物品、从事与食品生产无关的其他活动后，再次从事接触食品、食品工器具、食品设备等与食品生产相关的活动前应当洗手消毒。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。

（五）制定原料卫生控制要求。食品原料、食品添加剂和食品相关产品进入清洁作业区前应当除去外包装或对外包装进行消毒，采取适当的物料净化措施（如经过缓冲间、隧道杀菌、风

淋室或其他卫生控制措施)。直接用于干混合工序(无后续灭菌/杀菌工艺的)的原料的外包装应当完整且无虫害及其他污染的痕迹。拆包、投料过程中应当检查直接接触物料的包装物有无破损,发现破损或其他异常情况,不得使用。

(六) 制定称量配料控制要求。称量、配料过程应当保证物料种类、数量与产品配方的要求一致,并由他人独立进行复核和记录。采用计算机信息系统实现称量、配料、混合、复核等自动化控制的,可以不采用人工复核,但计算机信息系统应当有防错设计并定期校验。称量前应当采取适当方式检查称量设备,确定其性能和精度符合称量的需求。称量前应当检查并记录原料的名称、规格、生产日期(或批号)、保质期和供货者的名称等内容,称量结束后应当对物料名称、规格、数量、生产日期、称量日期等进行标识。投料前应当对物料名称、数量等信息进行核对,并按工艺文件规定的投料顺序进行投料。建立称量、配料相关记录,记录、核算每批产品的投料量、产量及物料平衡情况,确保物料平衡情况符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡情况异常时应当查明原因,采取措施,防范食品安全风险。

(七) 制定生产工艺控制要求。生产过程中的生产工艺及工艺控制参数应当符合产品注册时的技术要求,并有相关生产工艺控制记录。液态特殊医学用途配方食品采用商业无菌操作的,应当参照 GB 29923 附录 C 的要求,制定相关生产工艺控制要求。

（八）制定产品防护管理要求。应当根据产品的贮存特性，控制液态中间品的贮存温度和时间，防止微生物生长。混合、溶解后的半成品应当采用密闭暂存设备储存，不得裸露存放，并标识或记录名称、生产时间等信息；冷却后的产品应当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当保持密闭，并按规定进行清洁、消毒；无后续灭菌/杀菌工艺的粉状产品不得采用将半成品裸露在清洁作业区的作业方式（如人工筛粉、粉车晾粉等）。应当制定设备故障、停电停水等特殊原因中断生产时的产品处置办法，保证对不符合标准的产品按不合格产品处置。当进行现场维修、维护及施工等工作时，应当采取适当措施避免污染食品。

（九）制定产品包装控制要求。产品包装前应当再次核对即将投入使用的包装材料的标识，确保包装材料正确使用，并做好记录。产品包装过程中应当检查有无金属或者异物混入、是否符合包装要求（如净含量、密封性等），确保包装后的产品合格。包装材料应当清洁、无毒且符合国家相关规定。正常情况下包装材料不得重复使用，特殊情况下需重复使用的（如玻璃瓶、不锈钢容器等），应当符合产品批准注册时的相关要求，并在使用前彻底清洗、消毒。

（十）制定产品共线生产与风险管控要求。不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应当经充分的食物安全风险分析（包

括但不限于致敏物质过敏风险），制定清洁验证方案，明确清洁验证目标物质、检测方法和清洁效果评价标准，制定相应清洁措施并经有效验证，防止交叉污染，确保产品切换不对下一批产品产生影响。共线生产的控制要求还应当符合产品批准注册时的相应要求。

（十一）建立清场管理制度。应当明确所生产产品的批次定义。不同批次、不同品种的产品在同一条生产线上生产时，各生产工序在生产结束后、更换品种或批次前，应当对现场进行有效清洁并保存清场记录。如果上一批产品含有下一批产品需要控制的致敏物质时，应当进行有效清洁并对清洁效果进行验证。清场负责人及复核人应当在记录上签名。

（十二）建立清洁消毒制度。应当根据原料、产品和工艺的特点，选择适合的清洁剂、消毒剂，并针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度（包括清洁和消毒计划、操作规程及监督流程），并做好相关记录，保证生产场所、设备和设施等的清洁卫生。在需干式作业的清洁作业区（如干混合、固态产品充填等），对生产设备和加工环境应当采用有效的干式清洁流程；如果无法采用干式清洁，应当在受控条件下采用湿式清洁，并确保能够及时彻底恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。清洁剂、消毒剂的配制、使用方法应当符合相关规定。

（十三）建立生产设备管理制度。设备使用前应当进行验证

或确认，生产前应当检查设备是否处于正常状态，出现故障应当及时排除，确保各项性能满足工艺要求。维修后的设备应当进行再次验证或确认。制定设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应记录。设备台账、说明书、档案等应当齐全、完整。设备备件应当在专门的区域贮存，并保持备件贮存区域清洁干燥。

第三十三条 企业应当制定检验管理制度，规定原料检验、半成品检验、成品出厂检验的管理要求：

（一）建立原料检验管理制度。根据生产需求和保证质量安全的需要，制定原料检验（或验收）管理制度，规定食品原料、食品添加剂和食品相关产品的进货检验（或验收）标准、程序和判定准则。对无法提供合格证明文件的食物原料，应当按照食品安全标准自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构进行检验。购入的含乳原料应当批批检验国家标准要求的项目及限制成分（如三聚氰胺）等项目。

（二）建立半成品检验管理制度。应当根据生产过程控制需求，设立监控半成品质量安全的检验管理制度，对半成品的质量安全情况进行监控。

（三）建立成品出厂检验管理制度。应当按照产品执行的食品安全国家标准和产品批准注册的技术要求，对出厂成品进行逐批全项目检验。成品出厂检验应当按照食品安全国家标准和（或）

有关规定进行。生产特殊医学用途婴儿配方食品的，成品出厂应当自行逐批全项目检验，且每年至少 1 次对全部出厂检验项目的检验能力进行验证。生产其他特殊医学用途配方食品的，可以委托有资质的第三方检验机构进行成品出厂检验，委托检验项目所需的检验设备设施，企业可以不再配备。

（四）建立出厂检验记录制度。食品出厂时，应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况，记录食品的名称、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。

（五）检验能力验证要求。应当建立检验方法和检验能力定期比对或者验证要求，确保非国标检验方法（包括快速检测方法）和自行检验能力符合规定要求。企业使用快速检测方法应当保持检测结果准确，当检验结果呈阳性时，应当使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

（六）建立产品留样制度。每批产品均应当留样，留样数量应当满足复检要求。贮存产品留样的场所应当满足产品贮存条件要求。产品留样应当保存至保质期满，并有记录。

第三十四条 企业应当明确产品贮存和运输要求。产品的贮存和运输应当符合产品标签所标识的贮存条件。应当定期检查库存产品，必要时应有温度记录和（或）湿度记录。经检验后的产品应当标识其质量状态。产品不得与有毒、有害或有异味的物品

一同贮存运输。委托运输的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核。

第三十五条 企业应当建立食品安全追溯体系，如实记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，确定产品分批原则和批号编制方式，合理划分生产批次，采用产品批号等方式进行标识，建立从原料采购、生产加工、出厂检验直至产品销售的所有环节的记录系统，确保对产品进行有效追溯。特殊医学用途婴儿配方食品生产企业还应当建立信息化可追溯系统等。

第三十六条 企业应当建立食品安全自查制度，定期检查评价生产质量管理体系的运行情况和食品安全状况，并根据评价结果采取相应的处理措施。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。应当结合自身实际情况，制定《食品安全风险管控清单》，建立日管控、周排查、月调度工作制度，落实食品安全主体责任。

第三十七条 企业应当按照《审查通则》的相关要求建立不安全食品召回制度及不合格品管理制度：

（一）应当建立不安全食品召回制度，规定发现不安全食品时的停止生产、召回和处置不安全食品的相关要求。

（二）应当建立不合格品管理制度，对发现的食物原料、食品添加剂、食品相关产品以及半成品、成品中的不合格品进行标识、贮存、管理和处置。出厂检验不合格的成品不得作为原料生

产食品。

第三十八条 企业应当建立食品安全事故处置方案，明确工作职责和食品安全事故处置措施，以及向事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。

第三十九条 企业应当根据食品安全法律、法规、规章、标准和有关规定建立生产质量管理体系，建立且不限于下列管理制度和要求：

（一）建立产品研发管理制度，按照产品注册相关要求开展产品稳定性研究，并对上市后产品进行质量安全跟踪和改进，提升产品品质。

（二）制定验证方案。应当根据验证需求制定验证方案，对包括厂房和设备设施的安装、运行、性能以及生产工艺、质量控制方法、共线生产清洁措施等进行确认和验证。当工艺、安全、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等影响产品质量（包括营养成分）的主要因素发生改变时，以及生产一定周期后，应当进行再验证，评估变化情况是否符合食品安全要求。验证工作报告应当经审核、批准并归档保存。

（三）建立卫生监控制度。应当制定针对生产环境、食品加工人员、设备及设施等的卫生监控制度，确立监控的范围、对象和频率，定期对卫生状况进行监控，记录并保存监控结果，发现问题及时整改。清洁作业区的车间内部结构、设备设施连接处等

位置的损坏如果不能及时修复，应当采取适当的防止污染措施，必要时应当对损坏处进行专项取样测试，评估微生物的风险情况。

（四）建立虫害控制制度。应当准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等放置位置，定期检查虫害控制情况。发现有虫害痕迹时，应当追查来源，消除隐患。

（五）建立清洁剂、消毒剂等化学品管理制度。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学品。清洁剂、消毒剂等应当采用适宜的容器妥善保存，并明显标示、分类贮存，领用时应当准确计量，做好使用记录。

（六）建立清洁消毒用具管理制度。清洁消毒前后的可移动设备和工器具应当分开放置，妥善保管，避免交叉污染。用于不同洁净级别作业区的清洁工具应当有明确标识，不得混用。

（七）建立文件、记录管理制度。建立文件管理制度，规定文件的批准、分发和使用要求，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。建立记录管理制度，详细记录原料采购、生产加工、出厂检验直至产品销售的所有环节，记录保存期限不得少于产品保质期满后 6 个月。

（八）建立工作服清洗保洁制度。准清洁作业区、清洁作业区工作服应当及时更换并清洗，必要时消毒。生产中应当注意保

持工作服干净完好，如果受到污染，应当及时更换。

（九）建立客户投诉处理管理制度。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应当予以记录并查找原因，妥善处理。

第四十条 特殊医学用途配方食品产品注册时已抽样检验合格，生产许可现场核查时可不再重复核查试制产品检验合格报告。

第四十一条 本细则应与《审查通则》结合使用。特殊医学用途配方食品生产许可现场核查时，应当根据本细则要求以及产品批准注册的相关内容，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》进行核查。特殊医学用途配方食品的产品类别、产品配方、生产工艺以及产品标签、说明书等应当与产品批准注册的相关内容保持一致。

第四十二条 本细则由国家市场监督管理总局负责解释。

第四十三条 本细则自发布之日起施行。

附录



特殊医学用途配方食品生产许可现场核查评分

(2025 版征求意见稿)

申请人名称: _____

食品类别及类别名称: 特殊医学用途（婴儿）配方食品

生产场所地址: _____

核查日期: _____ 年 _____ 月 _____

核 查 组 成 员	姓名（签名）	单位	职务	
			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》等生产许可审查通则》《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（2025 版）》和相关食品安全国家品生产许可审查通则》附件 2《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》，用于特殊医学核查评分。

2. 本记录表应当结合《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（2025 版）》（以下简称《细则》）与《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》相比较，新增内容以黑体显示。

3. 本记录表包括生产场所（7 项 21 分）、设备设施（12 项 36 分）、设备布局和工艺流程（3 项 9 分）、管理制度（22 项，66 分）以及试制食品检验合格报告（1 分）六部分，共 48 个核查项目 144 分。

4. 核查组应当按照核查项目规定的核查内容及评分标准核查评分，并将发现的问题详实地记录。

5. 现场核查评分原则：现场核查评分标准分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。符合要求符合“核查内容”要求，得 3 分；基本符合要求，是指现场核查发现的问题属于个别、轻微或偶然，对食品安全没有严重影响，可在规定时间内通过整改达到食品安全要求的，得 1 分；不符合要求，是指现场核查发现问题普遍、严重、系统性或区域性缺陷，可能影响食品安全的，得 0 分。

注：5.1.4 项目仅有 3 分和 0 分两个评分标准。

6. 现场核查结论判定原则：核查项目单项得分无 0 分且总得分率 $\geq 85\%$ 的，该类别名称及品种判定为通过现场核查；当出现以下两种情况之一时，该类别名称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。

7. 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、生产场所（共 21 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准
1.1	厂区要求	1. 厂区不应选择对食品有显著污染的区域作为厂区。厂区周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。现场提供的《食品生产加工场所周围环境平面图》与实际一致。	符合规定要求。
			1. 对厂区周边的污染源有相应的识别、防范或清除措施，但个别措施效果不明显或证据不充分。
			2. 现场提供的平面图与实际不一致。
			1. 未对厂区周边的污染源进行识别、防范或采取清除措施。
		2. 厂区环境整洁，无扬尘或积水现象。各功能区划分明显，布局合理。现场提供的《食品生产加工场所平面图》与实际一致。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。厂区道路应当采用硬质材料铺设。厂区绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。	2. 对识别出的厂区周边污染源采取的防范或清除措施无效。
			符合规定要求。
			1. 厂区环境、布局、功能区划分、绿化带位置及维护等略有不足，检查时未发现明显的污染现象。
			2. 现场提供的平面图与实际不一致。
1.2	厂房和车间	1. 应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免	1. 厂区环境普遍不整洁。
			2. 厂区布局不合理，存在严重的交叉污染。
			3. 生活区与生产区未保持适当距离或分隔，存在严重的交叉污染。
			4. 绿化带紧邻车间、仓库，有虫害大量孳生和侵入生产场所的现象。
			符合规定要求。
			作业区布局和划分存在轻微缺陷。现场提供的平面图与实际不一致。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
		交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔，车间内设置的过程检验室应当符合相关区域卫生要求，有防止污染的措施。现场提供的《食品生产加工场所各功能区间布局平面图》与实际一致。	1. 厂房和车间的种类、数量以及厂房面积与空间不能满足生产需求，或者作业区布局和划分不合理。 2. 检验室（过程检验室除外）未与生产区域分隔。 3. 车间内设置的过程检验室不符合相关区域卫生要求，存在严重的交叉污染。
		2. 车间保持清洁，顶棚、墙壁、门窗和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，结构合理，易于清洁；顶棚结构不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施；地面应当平坦防滑、无裂缝。	符合规定要求。 1. 车间清洁程度略有不足。 2. 车间个别部位的顶棚、墙壁、地面和门窗构造有缺陷，或者相关防护措施略有不足。 3. 个别裸露食品上方的管路防控措施存在轻微缺陷。
		3. 清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应当符合《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 的要求；生产特殊医学用途婴儿配方食品的，还应符合《食品安全国家标准婴幼儿配方食品良好生产规范》GB 23790 的要求。进出清洁作业区的人流、物流应当有防止交叉污染的措施。清洁作业区应当保持干燥；生产固态产品的清洁作业区内，生产时应当禁止用水。	1. 车间清洁不洁，食品加工卫生条件受到严重影响。 2. 车间的顶棚、墙壁、地面和门窗构造缺陷明显，存在严重的交叉污染。 3. 裸露食品上方的管路无防控措施。
			符合规定要求。
			1. 个别人流、物流进出清洁作业区的防止交叉污染措施存在轻微缺陷。 2. 清洁作业区湿式清洁后，个别部位未及时恢复干燥。
			1. 清洁作业区的防止人流、物流交叉污染的措施存在严重缺陷。 2. 准清洁作业区、清洁作业区空气洁净度不符合要求。 3. 生产固态产品的清洁作业区在生产时用水。
1.3	库房要求	1. 应当具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的，与《食品生产加工场所平面	符合规定要求。 1. 库房整洁程度或者相关设施略有不足。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
		图》《食品生产加工场所各功能区间布局平面图》中标注的库房一致。库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。	2. 实际库房与平面图标注不一致。
		2. 原料、半成品、成品、包装材料等应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当分别安全包装，与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。	1. 库房不整洁，顶棚、墙壁、地面破损严重。 2. 库房种类、面积或贮存条件、防护措施不满足物料存储需求。 3. 库房缺少必要的虫害防控或温度、湿度控制设施。
			符合规定要求。
			1. 个别批次物料未分库或分区存放。 2. 个别批次物料存放不符合离墙离地要求。 3. 个别批次物料标识不规范。
			1. 物料未按规定分库或分区存放现象普遍存在，或者原料、半成品、成品、包装材料等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放。 2. 物料未离墙离地存放的现象普遍存在。 3. 物料无标识或标识混乱，存在误用、错用风险。

二、设备设施（共 36 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准
2.1	生产设备	1. 应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。	符合规定要求。
			1. 具备满足产品注册的生产工艺所需的设备，但个别设备的性能和精度略有不足。 2. 生产设备与产品注册的生产工艺所需的设备不完全一致， 相关合理性说明内容不充分。
			1. 不具备满足产品注册的生产工艺所需的设备。 2. 生产设备的数量、性能不能满足生产加工要求，或者

序号	核查项目	核查内容	评分标准
			与产品注册的生产工艺所需的设备不一致的合理性说明缺失。
		2. 生产设备清洁卫生，直接接触原料、半成品、成品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。	符合规定要求。
			1. 设备清洁卫生程度略有不足。 2. 设备表面结构略有不足。
			1. 设备严重不洁。 2. 设备结构存在较多不易清洁的卫生死角。 3. 设备材质不符合规定要求。
		3. 生产设备维修保养良好，并做好记录。用于监测、控制、记录的设备应当定期校准、维护。设备标识完整、准确，停用的设备需标注清晰，不影响正常生产。	符合规定要求。
			1. 个别设备维修保养、标识、记录略有不足。 2. 个别监测设备未及时校准。 1. 设备未列入维修保养计划或无维修保养记录的现象普遍。 2. 监测设备的精度、校准检定等无法满足规定要求。 3. 设备普遍无标识，或者停用设备标注不清晰，存在误用风险。
2.2	供排水设施	1. 食品加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染。各管路系统应当明确标识以便区分。	符合规定要求。
			1. 供水管路标识略有不足。 2. 水质检测报告有轻微缺陷。 3. 供水水压、水量稍有不足。
			1. 食品加工用水的水质不符合规定要求。 2. 供水管路无标识或标识混乱， 3. 供水管路存在交叉污染。
		2. 排水系统的设计和建造应保证排水畅通，便于清洁维护，且满足生产的需要。室	符合规定要求。 1. 个别排水略有不畅

序号	核查项目	核查内容	评分标准
		内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域，且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。	2. 个别排水管路、排水口的相关防护措施略有不足。
			1. 排水不畅，积水严重。
			2. 生产车间内排水流向不符合要求，
			3. 排水口防护措施严重不足。
2.3	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备等的专用清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对产品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	符合规定要求。
			清洁消毒设施略有不足。
			清洁消毒设施严重不足，或者清洁消毒的方式、用品不符合规定要求。
2.4	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施，必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	符合规定要求。
			废弃物存放设施及标识略有不足。
			废弃物存放设施设计不合理，或者与盛装原料、半成品、成品的容器混用。
2.5	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室，更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置；车间入口及车间内必要处，应当按需设置换鞋（或穿戴鞋套）设施或鞋靴消毒设施；清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施；洗手设施的材质、结构应当易于清洁消毒，临近位置应当标示洗手方法。卫生间应当易于保持清洁，不得与生产、包装或贮存等区域直接连通，卫生间内的适当位置应当设置洗手设施。	符合规定要求。
			个人卫生设施略有不足。
			个人卫生设施严重不符合要求。
2.6	通风	应当具有适宜的通风设施，进气口位置合	符合规定要求。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
	设施	理,避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域。必要时应当安装空气过滤装置和除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换,能防止虫害侵入。	通风设施略有不足。 1. 通风设施严重不足,不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入等需求。 2. 清洁作业区未安装独立的空气净化系统。
2.7	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明,光泽和亮度应能满足生产和操作需要,光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露原料、半成品、成品正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施;如需要,还应当配备应急照明设施。	符合规定要求。 照明设施、照度或者防护措施略有不足,光泽和亮度略显不足,或者改变物料真实颜色。 照明设施、照度或者防护措施严重不足。
2.8	温控设施	应当根据生产的需要,配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	符合规定要求。 温控或监测设施略有不足。 温控或监测设施严重不足。
2.9	检验设备设施	自行检验或部分自行检验的,应当具备与所检项目相适应的检验室、检验仪器设备和检验试剂。检验室应当布局合理,检验仪器设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求,检验仪器设备应当按期检定或校准。	符合规定要求。 检验室布局略不合理,或者检验仪器设备性能略有不足,或者个别检验仪器设备未按期检定或校准,或者个别检验试剂质量规格略有不足。 1. 检验室布局不合理,严重影响检验工作的正常开展或检测数据的准确性。 2. 检验仪器设备数量、性能、精度不能满足检验需求。 3. 检验仪器设备未检定或校准。 4. 检验试剂不满足检验需求。

三、设备布局和工艺流程（共 9 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准
3.1	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维修保养，避免交叉污染。	符合规定要求。 个别设备布局不合理。 设备布局存在交叉污染。
3.2	工艺流程	1. 应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。申请的食品类别、产品配方、工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的，应当依法备案或公开。 2. 应当制定所需的产品配方、工艺规程等工艺文件，明确生产过程中的食品安全关键环节和控制措施。	符合规定要求。 个别生产工序所在生产作业区与产品注册的工序所在生产作业区不一致，相关合理性说明内容不充分。 1. 工艺流程与产品注册证书载明的内容不一致。 2. 工艺流程存在交叉污染，或者不符合产品执行标准的规定，或者企业标准未依法备案或公开。 符合规定要求。 工艺文件略有不足。 1. 产品配方与产品注册证书载明的内容不一致。 2. 工艺文件严重不足，或者不具备操作性，或者与实际生产工艺严重不符。

四、人员管理（共 9 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准
4.1	人员要求	应当设立 独立的食品质量安全管理机构 ，配备 专职和兼职 的食品安全管理人员和食品安全专业技术人员，明确其职责。人员要求应当符合有关规定。	符合规定要求。 1. 个别人员职责不太明确。 2. 个别人员资质不符合规定要求。 1. 未设立独立的食品质量安全管理机构。 2. 未配备专职的食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员和食品安全专业技术人员。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
			3. 相关人员数量配备不足,或者人员资质不符合规定要求。
4.2	人员培训	应当制定和实施职工培训计划,根据岗位需求开展食品安全知识及卫生培训,做好培训记录。食品安全管理人员上岗前应当经过培训,并考核合格。	符合规定要求。
			培训计划及计划实施、培训记录略有不足。
			无培训计划,或计划实施严重不足,或无培训记录。
4.3	人员健康管理制度	应当建立并执行从业人员健康管理制度,明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员,不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查,取得健康证明后方可上岗工作。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有缺陷。
			无制度或者制度执行严重不足。

五、管理制度（共 66 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准
5.1	采购管理及进货查验记录	1. 应当建立并执行采购管理制度,规定食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收标准。采购时,应当查验供货者的许可证和产品合格证明;对无法提供合格证明的食品原料,应当按照食品安全标准及产品执行标准进行检验。 应当建立并执行进货查验记录制度,记录采购的食品原料、食品添加剂及食品相关	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
		产品名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	
		2. 应当建立供应商审核制度，对原辅料供应商的确定、变更进行质量安全评估，必要时进行现场质量安全审核。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
		3. 应当建立原辅料贮存管理制度，明确物料贮存条件、标识、使用期限以及相关管理要求。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
5.2	生产过程控制	*4. 产品配方使用的原料、食品添加剂及其配料应当与产品注册的内容保持一致。	符合规定要求。
			原料、食品添加剂的品种或其配料与产品注册证书载明的内容不一致。
		1. 应当建立并执行生产过程控制制度，制定所需的操作规程或作业指导书，明确原料（如领料、投料、余料管理等）、生产关键环节（如生产工序、设备、贮存、包装等）控制的相关要求，防止交叉污染，并记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）。	符合规定要求。
			个别制度内容或执行略有不足。
			1. 操作规程、作业指导书等规定的生产工艺与产品注册证书载明的内容不一致。 2. 实际产品配方、生产工艺与产品注册证书载明的内容不一致。 3. 制度内容或执行严重不足。
		2. 应当建立清洁作业区、准清洁作业区空气洁净度和微生物监控计划，并需要根据控制相关作业区的空气湿度。	符合规定要求。
			个别制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
		3. 应当建立车间、人员和原料卫生控制要	符合规定要求。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
5.3	检 验 管 理 及 出 厂 检 验 记 录	求，定期进行清洁和（或）消毒和效果验证，防止车间环境卫生、设备、人员、原料以及清洁消毒方式对产品产生交叉污染。 4. 应当制定产品防护、清场、清洗消毒等控制要求，防止生产加工过程中产品受到污染。	个别制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
			符合规定要求。
			个别制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
		1. 应当建立并执行检验管理制度，规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求，综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素明确制定出厂检验项目，保存相关检验和留样记录。委托检验的，应当委托有资质的机构进行检验。 应当建立并执行产品出厂检验记录制度，规定产品出厂时，查验出厂产品的安全状况和检验合格证明，记录产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证明编号、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。 2. 应当建立检验方法和检验能力定期比对或者验证要求，确保非国标检验方法和自行检验能力符合规定要求。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			1. 未按检验管理制度实施原辅料、半成品检验的现象普遍存在。
			2. 未按规定实施成品出厂逐批自行全项目检验。
			3. 产品在出厂检验工作未完成前已出厂销售。
			4. 产品批次定义混乱，出厂逐批检验制度无法有效落实。
			5. 其他制度内容或执行严重不足的情形。
			符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			1. 使用未经比对、验证的非国标检验方法开展原辅料验收或成品出厂检验。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
			2. 出厂检验能力严重不足，或未定期开展检验能力比对工作。 3. 其他制度内容或执行严重不足的情形。
5.4	运输和交付管理	应当建立并执行运输和交付管理制度，规定根据产品特点、贮存要求、运输条件选择适宜的运输方式，并做好交付记录。委托运输的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
5.5	食品安全追溯管理	应当建立并执行食品安全追溯管理体系，记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，保证产品可追溯。	符合规定要求。
			管理体系或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
5.6	食品安全自查	应当建立并执行食品安全自查制度，定期 检查评价生产质量管理体系的运行情况和食品安全状况 ，并根据评价结果采取相应的处理措施。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。 应当结合自身实际情况，制定《食品安全风险管控清单》，建立日管控、周排查、月调度工作制度，落实食品安全主体责任。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
5.7	不合格品管理及不安全	应当建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。 应当建立并执行不安全食品召回制度，规定停止生产、通知相关生产经营者和消费	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
	食品召回	者、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。	
5.8	食品安全事故处置	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事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。 方案内容或执行略有不足。 方案内容或执行严重不足。
5.9	其他	1. 应当建立产品研发管理制度，按照产品注册相关要求开展产品稳定性研究，并对上市后产品进行质量安全跟踪和改进，提升产品品质。 2. 应当建立验证方案，对包括厂房和设备设施的安装、运行、性能以及生产工艺、质量控制方法、共线生产清洁措施等进行确认和验证。 3. 应当建立虫害控制制度，定期检查虫害控制情况。发现有虫害痕迹时，应当追查来源，消除隐患。 4. 应当制定产品共线生产与风险管控要求和相应清洁措施，防止交叉污染，确保产品切换不对下一批产品产生影响。 5. 应当建立客户投诉处理管理制度，记录相关投诉信息，查找原因并妥善处理。 6. 应当建立文件、记录管理制度，确保文	符合规定要求。 制度内容或执行略有不足。 制度内容或执行严重不足。 符合规定要求。 方案内容或执行略有不足。 方案内容或执行严重不足。 符合规定要求。 制度内容或执行略有不足。 制度内容或执行严重不足。 符合规定要求。 风险管控要求、清洁措施的内容或执行略有不足。 风险管控要求、清洁措施的内容或执行严重不足，或者未执行产品批准注册时的共线生产的控制要求。 符合规定要求。 制度内容或执行略有不足。 制度内容或执行严重不足。 符合规定要求。

序号	核查项目	核查内容	评分标准
		件的有效使用以及各类记录的完整、真实、准确和可追溯。	制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。
		7. 应当按照相关法律法规、食品安全标准的规定，建立并执行其他保障食品安全的管理制度。	符合规定要求。
			制度内容或执行略有不足。
			制度内容或执行严重不足。

六、试制产品检验合格报告（共 1 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准
6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合产品执行的食品安全标准、产品标准、审查细则和国务院卫生行政部门相关公告的试制食品检验合格报告。	符合规定要求。
			非食品安全标准规定的检验项目不全。
			无检验合格报告，或者食品安全标准规定的检验项目不全。