

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/166643.html>)

附錄

总局公开征求《关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的指导意见（征求意见稿）》意见

根据《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》《中华人民共和国食品安全法》《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）和《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）等要求，国家食品药品监督管理总局组织起草了《关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的指导意见（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见。请于2016年12月11日前将有关意见以电子邮件形式反馈。

联系人：肖扬

联系电话：010-88331007

电子邮箱：xiaoyang@cfda.gov.cn

- 附件：1. 关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的指导意见（征求意见稿）
2. 意见反馈表

食品药品监管总局办公厅
2016年11月18日

附件 1

关于食品生产经营企业建立食品安全 追溯体系的指导意见 (征求意见稿)

根据《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》、《中华人民共和国食品安全法》、《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》(国办发〔2015〕95号)和《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》(食药监科〔2016〕122号)等规定,现就食品生产经营企业建立食品安全追溯体系,提出如下指导意见。

一、适用范围

本指导意见适用食品生产经营企业建立食品安全追溯体系及食品药品监管部门的指导和监督。所指食品生产经营企业,包括食品生产企业,食品、食用农产品销售企业,餐饮企业,食品、食用农产品运输、贮存企业等食品药品监管部门应当依法监管的企业。本指导意见不包括《中华人民共和国食品安全法》确定的特殊食品生产经营企业;不适用食品、食用农产品销售企业销售自制食品;不适用餐饮企业销售非预包装食品。不适用的食品生产经营主体和行为,可参照本指导意见建立食品安全追溯体系。

二、工作目标

食品生产经营企业通过建立食品安全追溯体系,客观、有效、真实地记录和保存食品质量安全信息,实现食品质量安全顺向可追踪、逆向可溯源、风险可管控,发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清、责任可追究,切实落实质量安全主体责任,保障食品质量安全。

三、基本原则

食品生产经营企业建立食品安全追溯体系以及食品药品监管部门指导和监督,应当遵循以下基本原则:

一是企业建立。食品生产经营企业是第一责任人,应当作为食品安全追溯体系建设的责任主体,根据相关法律、法规与标准等规定,结合企业实际,建立食品安全追溯体系,履行追溯责任。

二是部门指导。食品药品监管部门根据有关法律、法规与标准等规定,指导和监督食品生产经营企业建立食品安全追溯体系。

三是分类实施。食品生产经营企业数量多、工艺差别大、规模水平参差不齐,既要坚持基本原则,也要注重结合食品行业发展实际,分类实施,逐步推进,讲究实效,防止“一刀切”。

四是统筹协调。按照属地管理原则,在地方政府统一领导下,各相关部门做好统筹、协调、推进工作。食品药品监管部门要注重同农业、出入境检验检疫等部门沟通协调,促使食品、食用农产品追溯体系有效衔接。

四、追溯信息内容

食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的核心和基础,是记录全程质量安全信息。

(一) 生产企业应当记录的基本信息

1. 产品信息。企业应当记录生产的食品相关信息,包括产品名称、执行标准及标准内容、

配料、生产工艺、标签标识等。情况发生变化时，记录变化的时间和内容等信息。应当将使用的食品标签实物同时存档。

2·原辅材料信息。企业应当建立食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相关产品进货查验记录制度，如实记录原辅材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。企业根据实际情况，原则上确保记录内容上溯原辅材料前直接来源和产品后续直接接收者，鼓励最大限度将追溯链条向上游原辅材料供应及下游产品销售环节延伸。

3·生产信息。企业应当记录生产过程质量安全控制信息。主要包括：一是原辅材料入库、贮存、出库、生产使用等相关信息；二是生产过程相关信息（包括工艺参数、环境监测等）；三是成品入库、贮存、出库、销售等相关信息；四是生产过程检验相关信息，主要有产品的检验批号、检验日期、检验方法、检验结果及检验人员等内容，包括原始检验数据并保存检验报告；五是出厂产品相关信息，包括出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、检验合格证、销售日期、联系方式等内容。

企业要根据不同类别食品的原辅材料、生产工艺和产品特点等，确定需要记录的具体信息内容，作为企业生产过程控制规范，并在生产过程中严格执行。企业对相关内容调整时，应记录调整的相关情况。

原辅材料、半成品和成品贮存应符合相关法律、法规与标准等规定，需冷藏、冷冻或其他特殊条件贮存的，还应当记录贮存的相关信息。

4·销售信息。企业应当建立食品出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期及购货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。

5·设备信息。企业应当记录与食品生产过程相关设备的材质、采购、设计、安装、使用、监测、控制、清洗、消毒及维护等信息，并与相应的生产过程信息关联，保证设备使用情况明晰，符合相关规定。

6.设施信息。企业应当记录与食品生产过程相关的设施信息，包括原辅材料贮存车间、预处理车间（根据工艺有无单设或不设）、生产车间、包装车间（根据工艺有无单设或不设）、成品库、检验室、供水、排水、清洁消毒、废弃物存放、通风、照明、仓储、温控等设施基本信息，相关的管理、使用、维修及变化等信息，并与相应的生产过程信息关联，保证设施使用情况明晰，符合相关规定。

7·人员信息。企业应当记录与食品生产过程相关人员的培训、资质、上岗、编组、在班、健康等情况信息，并与相应的生产过程履职信息关联，符合相关规定。明确人员各自职责，包括质量安全管理、原辅材料采购、技术工艺、生产操作、检验、贮存等不同岗位、不同环节，切实将职责落实到具体岗位的具体人员，记录履职情况。根据不同类别食品生产企业特点，确定关键岗位，重点记录负责人的相关信息。

8·召回信息。企业应当建立召回记录管理制度，如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、来源、发生召回原因、召回情况、后续整改方案、控制风险和危害等内容，并保存相关凭证

9·销毁信息。企业应当建立召回食品处理工作机制，记录对召回食品进行无害化处理、

销毁的时间、地点、人员、处理方式等信息，食品药品监管部门实施现场监督的，还应当记录相关监管人员基本信息，并保存相关凭证。企业可依法采取补救措施、继续销售的，应当记录采取补救措施的时间、地点、人员、处理方式等信息，并保存相关凭证。

10·投诉信息。企业应当建立客户投诉处理机制，对客户提出的书面或口头意见、投诉，如实记录相关食品安全、处置情况等信息，并保存相关凭证。

（二）销售企业应当记录的基本信息

1·进货信息。企业应当建立进货查验记录制度，查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合格证明，如实记录食品的产地、名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。

实行统一配送经营方式的食品经营企业，可由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件，记录进货查验信息。

食用农产品销售企业应当建立食用农产品进货查验记录制度，在包装、保鲜、贮存、运输中使用的保鲜剂、防腐剂等食品添加剂和包装材料等食品相关产品应当符合食品安全国家标准，如实记录食用农产品的产地、名称、数量、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。

2·贮存信息。企业应当按照保证食品安全的规定贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或超过保质期的食品，如实记录贮存的相关信息，并保存相关凭证。

食品贮存应符合相关法律、法规与标准等规定，需冷藏、冷冻或其他特殊条件贮存的，还应当记录贮存过程的相关信息。

食品经营者贮存散装食品，应当在贮存位置标明食品的产地、名称、生产日期或生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。

3·销售信息。从事食品批发的食品、食用农产品经营企业应当建立食品销售记录制度，如实记录批发食品的产地、名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、销售日期及购货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。

食品经营企业销售散装食品，应当在散装食品的容器、外包装标明食品的产地、名称、生产日期或生产批号、保质期及散装食品生产经营者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容。散装食品来自不同的预包装食品混合而成，应当记录混合品种及比例等情况。

（三）餐饮企业应当记录的基本信息

1·进货信息。企业应当建立进货查验记录制度，查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合格证明，制定并实施原料控制要求，如实记录原料的产地、名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。

2·贮存信息。企业应当按规定维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备，清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施，并记录相关信息。

（四）食品生产经营企业应当记录的运输、贮存、交接环节等基本信息

1·运输信息。包括由食品生产企业，食品、食用农产品经营企业，餐饮企业，相关的运输企业，或其他负责食品、食用农产品运输企业的运输行为。企业应当建立运输记录管理制度，记录运输相关信息，包括运输产品的产地、名称、数量、批次、交通工具、运输时间、运输人

员及负责人姓名、联系方式、双方交接情况等保障食品安全的运输信息，并保存相关凭证。

食品、食用农产品的运输过程应当符合相关法律、法规与标准等规定。需冷藏、冷冻或其他特殊条件运输的，还应当记录运输过程的相关信息。

2· 贮存信息。包括由食品生产企业异地贮存采购的原辅材料和成品，食品、食用农产品经营企业异地贮存采购的产品，餐饮企业异地贮存采购的产品，相关的贮存企业，或其他负责食品、食用农产品贮存企业的贮存行为。食品生产经营企业应当建立食品贮存记录管理制度，记录贮存的相关信息，包括贮存产品的产地、名称、数量、批次、入库、出库、仓库管理、双方交接人员姓名、联系方式等保障食品安全贮存要求信息，并保存相关凭证。

食品、食用农产品的贮存过程应当符合相关法律、法规与标准等规定。需冷藏、冷冻或其他特殊条件贮存的，还应当记录贮存的相关信息。

3· 交接信息。交接环节是指食品、食用农产品在食品生产经营企业之间的交付接收过程。应当保证各食品生产经营企业建立的食品质量安全追溯体系与食用农产品生产者，即种植养殖环节食用农产品追溯体系有效衔接，并保存相关凭证。

交接环节食品、食用农产品的一进一出，即不论物权归属，食品生产经营企业均需记录一进一出交接信息。应当在进货查验记录制度、出厂检验记录制度等要求记录的信息基础上，记录交接的时间、地点、人员、运输方式、运输工具等信息，保证食品、食用农产品在不同主体间流转有序，确保食品安全，并保存相关凭证。

4· 其他应当记录的基本信息。食品、食用农产品销售企业，餐饮企业，食品、食用农产品运输、贮存企业应当记录的设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等信息，参照前述生产企业的相关信息内容，如实记录、保存。

五、信息记录、保存和衔接

企业食品安全信息记录与保存，是食品安全追溯体系有效运行的基础，信息链条的衔接是根本保障。

（一）信息记录。一是有效。记录的信息应当全面反映食品生产经营全过程质量安全控制实际情况。企业应当根据保障食品安全的需要、生产经营的特点和信息采集记录技术的发展水平，科学设定信息的采集点、采集数据、采集频率、采集方法、建立追溯平台形式等要求。防止发生问题后，应当记录的信息没有记录、记录的信息无法使用或记录的频率过低等，导致无法查清问题原因的现象。信息应当形成闭环，前后衔接，环环相扣。二是真实。企业应当真实记录采集的信息。能够实时采集的信息，应当实时采集、自动记录。手工记录的信息，要核查记录人员是否如实记录。纸质信息，要保存原始记录；电子信息，要保存初次采集数据。手工记录的信息，后期录入计算机的，要核查信息录入是否真实。所有信息记录应由记录和审核人员复核签名，确保信息记录内容完整。

（二）信息保存。一是不能灭失。采用纸质记录存储的，要明确保管方式；采用电子信息手段存储的，要有备份系统。无论采取何种保存形式，都要明确保管人员职责，防止发生信息部分或全部损毁、灭失等问题。信息记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满6个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于2年。二是不能修改。建立追溯体系所采集的信息，应当从技术上、规范上、制度上保证不能修改。确因特殊情况需要修改的，必须保存修改前的原始信息，并注明修改原因。

（三）信息衔接。一是食品药品监管部门负责指导、监督追溯关联企业之间的追溯信息有效衔接。食品生产企业的采购和销售信息，食品、食用农产品销售企业的采购和销售信息，餐饮企业的采购信息，及其相关的贮存、运输等信息，要保证有效衔接。二是食品药品监管部门要积极协调与农业部门逐步构建贯通食用农产品生产、流通、消费全过程的食品安全追溯体系，并通过监督食品生产企业、食用农产品经营企业、餐饮企业落实进货查验制度，实现与农业部门建立食用农产品安全追溯体系的有效衔接。三是食品药品监管部门要积极协调与出入境检验检疫部门逐步构建贯通进出口食品和食用农产品生产、流通、消费全过程的食品安全追溯体系，实现与出入境检验检疫部门建立进口食品和食用农产品安全追溯体系的有效衔接。

六、企业建立食品安全追溯体系基本要求

食品生产经营企业负责建立、实施和完善食品安全追溯体系，保障追溯体系有效运行。

（一）科学严谨，可追可溯。企业应当建立食品安全追溯制度规范，适用和涵盖企业组织实施追溯的人员，生产经营各个环节实施追溯的记录，追溯方式及相关硬件、软件运用，追溯体系实施等要求。记录可采用纸质或电子信息手段记录，鼓励企业采用信息化手段记录和保存信息。

（二）统筹推进，积极实施。企业应当按照建立的食品安全追溯体系，严格组织实施。出现产品不符合相关法律、法规、标准等规定，或发生食品安全事故等情况，要依托追溯体系，及时查清流向，召回产品，排查原因，迅速整改。涉及相关食品生产经营企业的，应当按规定及时通报。

（三）不断完善，逐步提高。企业在追溯体系实施过程中，应及时分析问题、查找原因，特别是对发生食品安全问题或发现制度存在不适用、有缺环、难追溯的情况，要及时采取措施，调整完善。企业的组织机构、设备设施、生产经营方式、管理制度及相关人员等发生变化，应当及时调整追溯体系的相应要求，确保追溯体系运行的连续性。

七、监管部门指导和监督

地方食品药品监管部门要指导和监督食品生产经营企业建立食品安全追溯体系，落实质量安全主体责任。

（一）明确责任。地方政府应当依法履行领导责任，组织、协调、推动食品生产经营企业建立追溯体系工作。食品药品监管部门要依法履行监管责任，省级食品药品监管部门应当根据相关法律、法规与标准规定和本指导意见，结合行政区域食品生产经营企业实际，制定具体措施，明确各级责任。切实建立与农业、出入境检验检疫等部门沟通协调工作机制，确保不同的追溯责任主体之间有效衔接。探索建立指导与监督企业建立追溯体系的追溯工作信息化平台，掌握食品生产经营企业基本情况及建立追溯体系运行情况，并通过预警管理、远程监督、指挥联动、现场检查等协调机制，促进企业不断完善食品安全追溯体系，履行追溯责任。

（二）先行试点。省级食品药品监管部门要结合不同品种食品、食用农产品的生产经营特点，具体企业生产经营实际，及追溯依托科学技术的发展水平，不同追溯方式导致生产经营成本增减等多方因素，做好试点工作。可本着先主后次、先简后难原则，在一类或几类食品，特别是高风险食品中选择代表性企业先行试点，不断发现问题、解决问题、探索途径、总结经验。地市级食品药品监管部门应当重点做好推广试点经验工作，县级食品药品监管部门应当重点做好食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的日常指导、完善和监督工作。防止急功近利，追

求形式、走过场等行为，切实做到分类实施，稳步推进，逐步覆盖所有食品生产经营企业。争取“十三五”末，基本实现大米、小麦粉、婴幼儿配方乳粉、食用植物油、白酒等重点食品安全可追溯。

（三）督促落实。地方食品药品监管部门要加强对食品生产经营企业建立食品安全追溯体系情况监督检查，对于没有建立追溯体系、追溯体系不能有效运行，特别是出现不真实信息或信息损毁、灭失的，要依照相关法律法规等规定严肃处理。不断探索根据监管工作需要调用企业追溯信息的方式方法，提高监管工作的针对性和有效性，严防区域性、系统性食品质量安全问题的发生。省级食品药品监管部门应当适时分析总结食品质量安全追溯体系实施情况，报告总局。

八、引导社会力量共同推进食品安全追溯体系建设

食品生产经营企业建立食品安全追溯体系是一项系统工程，信息记录纷繁复杂，追溯环节链条长，专业技术性强，相互衔接难度大，需要社会各方切实共同努力，共同推进。

（一）切实发挥行业协会规范引导作用。鼓励和支持行业协会组织、推动企业开展食品安全追溯体系试点工作，探索、制定行业食品安全追溯体系建设指导规范，搭建合法、权威、公正的第三方行业追溯实施情况咨询平台。相关行业协会应当加强与食品药品监管部门联系，及时沟通、交流和解决食品安全追溯体系建设中存在的问题。

（二）切实发挥技术机构技术支撑作用。鼓励和支持科研院所、检验检测机构、追溯防伪技术专业组织等技术机构跟踪食品行业技术发展，研究不同类型食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的技术要求，探索实现不同的追溯技术手段，促进食品安全追溯体系不断完善、提高技术层次与科学运行水平。

（三）切实发挥社会监督作用。坚持社会共治，对未按规定建立食品安全追溯体系的企业，鼓励公众通过正常渠道进行社会监督，促进企业不断完善内部质量管理体系，对消费者负责，对社会负责。

通过大力推动食品生产经营企业建立食品安全追溯体系，逐步实现“从农田到餐桌”全过程追溯，落实企业安全主体责任，提升食品安全整体水平，保障我国食品行业规范、持续、健康发展。

附件 2

意见反馈表

序号	条款	原文	修改意见或建议	理由