（以下附錄節錄廣東省人民政府辦公廳的網站，全文可參閱
http://www.gd.gov.cn/govpub/bmguifan/201704/t20170412_250097.htm）

附錄

广东省食品药品监督管理局
关于食品药品生产经营企业落实主体责任的规定

（广东省食品药品监督管理局 2017 年 3 月 7 日以粤食药监局法〔2017〕37 号发布　自 2017 年 4 月 1 日起施行）

第一章　总　则

第一条　为进一步促进食品药品生产经营企业落实食品药品安全主体责任，保障食品药品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《化妆品卫生监督条例》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本规定。

第二条　本规定适用于广东省行政区域内从事食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械生产经营活动的企业、食用农产品销售企业及取得总局资格认定批件的药物非临床研究机构、药物临床试验机构（以下简称企业）履行食品药品安全主体责任以及各级食品药品监督管理部门依法对企业落实食品药品主体责任情况实施的监督检查和综合管理。

第三条　企业应当保证生产销售的产品符合法律、法规规定以及标准的要求，并对生产销售不符合食品药品安全标准的产品承担相应的法律责任。

第四条　企业作为保证食品药品安全的第一责任人，应当落实食品药品安全主体责任自查制度，对在食品药品生产经营过程中应当履行的法律义务定期进行自查，并按要求向食品药品监督管理部门提交自查报告。

第五条　各级食品药品监督管理部门根据《广东省食品药品监督管理事权划分实施意见》明确省、市、县三级食品药品监督管理部门落实企业食品药品安全主体责任监督检查事权划分，督促、指导企业落实食品药品安全主体责任。

省食品药品监督管理部门负责对全省重点监管企业落实食品药品安全主体责任进行监督检查。

市级食品药品监督管理部门负责制定辖区企业落实食品药品安全主体责任监督检查计划并组织实施，负责对全市重点监管落实企业食品药品安全主体责任进行监督检查。

县级食品药品监督管理部门负责制定辖区企业落实食品药品安全主体责任监督检查计划并组织实施，负责对辖区内除省、市重点监管企业以外的企业落实食品药品安全主体责任进行监督检查。

第六条　企业可以委托第三方专业技术机构定期对本单位落实食品药品安全主体责任进行检查和评价。

第七条　鼓励有关行业协会按照本规定要求，组织企业开展落实食品药品安全主体责任的自查和报告。

第八条　各级食品药品监督管理部门应当督促、指导企业落实食品药品主体责任自查报告制度，将企业自查情况作为监督检查的重要依据，依法应用企业自查情况及监督检查结果，有针对性地完善监督检查方式方法，提升监督检查效能，对发现的违法违规问题及时依法处理，消除食品药品安全隐患。

第二章　企业主体责任

第九条　食品药品生产企业应当依法承担以下食品药品安全主体责任：

（一）企业主体资格责任；

（二）生产原料控制责任；

（三）生产过程控制责任；

（四）食品药品管理责任；

（五）出厂检验责任；

（六）标签标识责任；

（七）产品追溯责任；

（八）事故处置、报告、召回责任；

（九）其它食品药品安全责任。

第十条　食品药品经营企业应当依法承担以下食品药品安全主体责任：

（一）企业主体资格责任；

（二）产品采购合法性责任；

（三）经营过程责任；

（四）产品追溯责任；

（五）事故处置、报告、召回责任；

（六）其它食品药品安全责任。

第三章　企业自查与报告

第十一条　企业当按照本规定第二章的要求每年至少进行一次全面自查，发现问题主动整改，保证生产条件和行为持续符合要求，确保各项主体责任落实到位，如实填写《企业落实主体责任情况自查表》（附件 1），留存自查记录。

第十二条　食品、药品、保健食品、化妆品生产企业及药物非临床研究机构、药物临床试验机构应当每年 12 月底前向所在地市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

医疗器械生产经营企业，应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年 12 月底前向所在地市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

学校、托幼机构、养老机构、医疗机构以及建筑工地等集中用餐单位的食堂应当严格遵守法律、法规和食品安全标准，定期开展食品安全自查，排查风险隐患，并于每年 12 月底前向所在地县级食品药品监管部门提交年度自查报告。

销售高风险药品的企业，应定期按照国家有关规定的要求进行自查，并于每年 12 月底前向所在地县级食品药品监管部门提交年度自查报告。

第十三条 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，每年对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行。

第十四条 生产经营条件发生变化，不符合法定要求，企业应当立即采取整改措施；企业在自查中或辖区食品药品监督管理部门监督检查中发现存在食品药品安全事故潜在风险的，企业应当立即停止生产经营活动，并限期向食品药品监督管理部门提交自查报告，经核实完成整改的方可重新生产经营。

第十五条 季节性生产或已提交停产报告的企业，应当在恢复生产前向辖区食品药品监督管理部门提交自查报告。

第十六条 企业自查报告的内容为：

1．企业开展落实食品药品安全主体责任自查情况；

2．企业对自查发现问题的整改情况；

3．食品药品监管部门监督检查发现问题的整改情况；

4．企业发生食品药品安全事故的处置及召回等情况；

5．企业应当依法依规报告的其它事项。

第十七条 企业撰写自查报告，应如实填写《企业落实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质量安全受权人签名，以纸质、电子文档或在线报送的形式提交食品药品监督管理部门。

第四章 监督检查

第十八条 各级食品药品监督管理部门应当综合应用书面检查、日常监督检查、飞行检查、专项检查和体系检查等监督检查方式督促企业落实主体责任。

第十九条 各级食品药品监督管理部门要按照风险分级和网格化监管模式对辖区内持许可证的生产经营企业开展日常监督检查。

第二十条 各级食品药品监督理部门监督检查时应查阅企业自查记录，发现自查报告内容不完整、不符合要求的，应当要求企业限期做出说明并提供补充材料，或进行随机检查核实。

第二十一条 省级食品药品监督管理部门应当依照法律法规总局部门规章，制定食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械分类现场监督检查表。

各市级食品药品监督管理部门可根据实际情况对企业自查表的内容进行修订细化，只能增加相应表格内容，不得删减自查表的内容。

第二十二条　市、县级食品药品监督管理部门应当根据各地食品药品安全风险形势和监管资源条件，于每年三月前按照食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械分类制定下达本年度监督检查计划，明确监督检查企业、检查方法、计划检查时间等内容。

第二十三条　各级食品药品监督管理部门原则上应当根据本级制订的检查计划开展监督检查活动，遇特殊情况可适度调整计划并如实记录。

第二十四条　各级食品药品监督理部门应将企业落实食品药品安全主体责任自查报告与企业落实食品药品安全主体责任监督检查情况纳入企业食品药品安全诚信档案。以上资料（纸质及电子文档）保存期不少于两年，并可通过适当途径向社会公布。

第二十五条　各级食品药品监督管理部门对未履行食品药品安全主体责任或未按要求提交自查报告的企业应当增加监督检查频次，涉嫌违法的应及时移交稽查部门立案查处。

第二十六条　上级食品药品监督管理部门应当客观公正评价下级食品药品监督管理部门履行监督检查职责情况，对于未履行监督检查职责和所在区域企业主体责任落实状况长期得不到改善的食品药品监督管理部门及其主要负责人，应当依法追究责任。

第五章　附　则

第二十七条　本规定下列术语的含义：书面检查，指食品药品监督管理部门依法查阅食品药品生产经营企业落实食品药品安全主体责任自查报告及相关技术资料的活动。

日常监督检查，指食品药品监督管理部门依法组织对辖区内食品药品生产经营企业落实食品药品安全主体责任进行的日常检查并对检查结果进行综合应用的活动。

飞行检查，指食品药品监督管理部门根据监管工作需要，对省内食品药品生产经营企业开展不定期、随机、突击性的监督检查。

专项检查，指食品药品监督管理部门在开展专项整治或根据监管工作和案件查办需要或对发生食品药品安全事故或者涉嫌存在食品药品安全问题的相关生产经营企业实施的检查。

体系检查，指根据风险分析理论，依据有关法律法规和标准，对企业的食品药品安全管理体系进行全面的、系统的检查与评价。

第二十八条　本规定由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第二十九条　本规定自 2017 年 4 月 1 日起执行，有效期 5 年。

附件（1．食品生产加工企业落实主体责任情况自查表；2．食品销售企业落实主体责任情况自查表；3．餐饮服务企业（单位食堂）落实主体责任情况自查表；4．食用农产品销售企业落实主体责任情况自查表；5．保健食品生产企业落实主体责任情况自查表；6．保健食品销售企业落实主体责任情况自查表；7．药品生产企业落实主体责任情况自查表；8．特殊药品生产经营使用单位落实主体责任情况自查表；9．医疗机构制剂室落实主体责任情况自查表；10．药物临床试验机构落实主体责任情况自查表；11．药物非临床研究机构落实主体责任情况自查表；12．药品批发企业落实主体责任情况自查表；13．医疗器械生产企业落实主体责任情况自查表；14．医疗器械经营企业落实主体责任情况自查表；15．化妆品生产企业落实主体责任监督检查表；16．企业自查报告真实性承诺书），此略。