

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
http://samr.saic.gov.cn/gg/201811/t20181109_276957.html)

附錄

国家市场监督管理总局办公厅
关于公开征求《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（征求意见稿）》意见的通知

为规范特殊医学用途配方食品生产许可活动，加强特殊医学用途配方食品质量安全监管，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律法规规章和食品安全国家标准的规定，国家市场监督管理总局组织起草了《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（征求意见稿）》，现公开征求意见。

有关单位和个人可以在2018年11月20日之前，通过信函、传真、电子邮件等方式提出意见或建议。

信函邮寄地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼，国家市场监督管理总局特殊食品安全监管司（邮编100053）。

传真电话：010-68311979。

电子邮箱：tsszcec@cfda.gov.cn。

附件：特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（征求意见稿）

国家市场监督管理总局办公厅
2018年11月7日

附件：

特殊医学用途配方食品生产许可审查细则 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条〔适用范围〕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，是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。

第二条〔发证类别〕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，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	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，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方	产品注册号

			食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，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等。	
			非全营养配方食品：包括营养素组件、电解质配方、增稠组件、流质配方、氨基酸代谢障碍配方等。	
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	
			早产/低出生体重婴儿配方	
			母乳营养补充剂	
			氨基酸代谢障碍配方	

第三条（发证类别）特殊医学用途配方食品生产企业应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。不得以分装方式生产特殊医学用途配方食品。

第四条（引用文件、标准）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。

第二章 生产场所

第五条（厂区要求）生产场所、周围环境以及厂区的布局、道路和绿化应当符合审查通则的相关要求。

第六条（厂房和车间）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）、干燥、混合（预混料）以及包装（灌装）等车间，生产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。

第七条（厂房和车间）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）；有特殊清洁要求的辅助区域（如暂存清洁消毒后的内包装的暂存间等）。	原辅料预处理车间、热处理车间、杀菌或灭菌车间，原辅料的内包装清洁间、包装材料消毒间、理罐（听）间、其他加工车间等。	原辅料外包装清洁间、外包装车间、收乳间（使用生鲜乳为原料的）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。	原辅料预处理、湿法加工区域（如称量配料、浓缩干燥等）、原辅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。	原辅料外包装清洁间、外包装车间、收乳间（使用生鲜乳为原料的）以及原料、包装材料和成品仓库等。

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（厂房和车间）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蒸汽凝结。生产粉状产品的清洁作业区应当控制环境温度和空气湿度，无特殊要求时，温度应不高于 25℃，相对湿度应在 65%以下。清洁作业区、准清洁作业区的空气洁净度应符合《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）中 4.1.7 条款的控制要求，且清洁作业区与非清洁作业区之间的压差应大于等于 10Pa。

第九条〔厂房和车间〕应保持厂房和车间建筑完好，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。车间室内的顶棚、顶角应易于清扫，避免灰尘积聚、结露、长霉或脱落等情形发生。清洁作业区、准清洁作业区及其他食品暴露场所的顶棚若为易于藏污纳垢的结构，宜加设平滑易清扫的天花板；若为钢筋混凝土结构，其室内顶棚应平坦无缝隙。地面应使用无毒、无味、不渗透、耐腐蚀的材料建造，其结构应有利于排污和清洗的需要。

第十条〔厂房和车间〕产尘车间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等）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〔厂房和车间〕清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口应装设能自动关闭（如安装自动感应器或闭门器

等)的门和(或)空气幕。原料、包装材料、废物、设备等进出清洁作业区时,应有防止交叉污染的措施(如专用物流通道以及废物通道等)。

第十二条〔厂房和车间〕清洁作业区需保持干燥,并尽量减少供排水设施和系统。如无法避免,应有防止污染的措施。

第十三条〔库房要求〕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,必要时应设有具备温度监控设施的冷藏(冻)库。同一仓库贮存性质不同物品时,应适当分离或分隔(如分类、分架、分区存放等),并有明显的标识。

第三章 设备设施

第十四条〔生产设备〕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。用于混合的设备应能保证物料混合均匀;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,过滤装置应定期检查和维修;用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校准或检定。

第十五条〔生产设备〕与食品直接接触的生产设备和工器具的内壁应采用不与物料反应、不吸附物料的材料,并应

光滑、平整、无死角、耐腐蚀且易于清洗。

第十六条〔供排水设施〕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〔清洁消毒设施〕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。用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识，不得混用。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 14930.1）的要求。

第十八条〔废弃物存放设施〕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特别标识、构造合理且不透水，必要时容器应封闭，防止污染食品。应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。易腐败的废弃物应及时清除。

第十九条〔个人卫生设施〕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设置二次更衣室，二次更衣室内应设置阻拦式鞋柜、独立清洁区工作服存放柜及消毒设施，使用前后的工作服应分开存放。更衣室对应的不同洁净

级别区域两边的门应防止同时被开启，更换清洁区工作服的房间的空气洁净度应达到清洁作业区的要求。

（二）准清洁作业区及一般作业区的工作服应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为连体式或一次性工作服，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→更准清洁区工作服→手消毒。

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

如采取其他人员净化流程，应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）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，应有适当的排除、收集或控制装置。进气口应远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

用于食品输送或包装、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应经过除油、除水、洁净过滤、除菌（必要时）等处理。

第二十一条〔照明设施〕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〔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。

第二十三条〔检验设备设施〕应具有与国务院卫生行政部门有关食品安全公告、食品安全国家标准以及产品注册批件所附技术要求规定的所有适用于特殊医学用途配方食品的检验项目相适应的检验设备设施和试剂。相关食品安全公告、食品安全国家标准修订或更改，应及时购置相应的检验仪器设备和试剂。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求。

第四章 设备布局和工艺流程

第二十四条〔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、消毒和维护，避免交叉污染。

第二十五条〔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〔工艺流程〕应当按照产品批准注册的技术要求和《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）关于生产工艺特定处理步骤的要求，制定配料、称量、热处理、中间贮存、杀菌（商业无菌）、干燥（粉状产品）、冷却、混合、内包装（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。

第五章 人员管理

第二十七条〔人员要求〕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，明确食品安全管理职责，负责按照《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）的要求建立、实施和持续改进生产质量管理体系。

（二）企业负责人和食品安全授权人应具有 5 年以上食品（或者药品）生产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，了解应承担的法律责任和义务，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，承担产品出厂放行责任，确保放行的每批产品符合食品安全国家标准和国家相关法律法规的要求。企业负责人应当组织落实食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

（三）生产管理部门负责人和食品安全管理机构负责人应有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，3 年以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验；或专科以上学历，具有 5 年以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。食品安全管理人员应有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有 3 年以上从事食品或者药品生产的工作经历和生产管理经验。食品安全管理人员应经过培训并考核合格。经考核不具备食品

安全管理能力的，不得上岗。

（四）食品安全技术人员应有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，或专科以上学历并具有3年以上相关工作经验。

从事检测的人员应具有食品、化学或相关专业专科以上的学历，或者具有3年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，考核合格后可授权开展检验工作。实验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科以上学历，并具有3年以上相关技术工作经历。每个检验项目应至少有2人以上具有独立检验的能力。

专职研发人员应有食品、医学、营养学或相关专业本科以上学历，掌握食品生产工艺、营养和质量安全等相关专业知识。

（五）生产操作人员的数量应当与生产相适应，掌握生产工艺操作规程，按照技术文件进行生产，熟练操作生产设备设施。

第二十八条〔人员培训〕人员培训应当符合审查通则的相关要求。应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。当食品安全相关的法律法规标准更新时，应及时开展培训。

第二十九条〔人员健康管理制度〕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。

第六章 管理制度

第三十条〔进货查验记录制度〕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）出具的检验合格证明。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。

第三十一条〔生产过程控制制度〕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供应商的确定及变更应进行质量安全评估，并经食品安全管理机构批准后方可采购。进口食品原料、食品添加剂的境外食品生产企业及其进口商应在海关（或出入境检验检疫部门）定期公布的备案名单中。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包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验合格报告；采购进口食品、食品添加剂的，还应审核进口商（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，还应包括现场质量体系审核报告。食品安全管理机构应定期组织对蛋白质（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

营养素生产商或者供应商的质量管理体系进行现场审核。应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（或）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；大豆原料应彻底灭酶（或在生产过程中灭酶），保证脲酶活性应为阴性。生产特殊医学用途婴儿配方食品时，所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白，加入的淀粉应经过预糊化处理；不得使用氢化油脂、果糖和经辐照处理过的原料；生产0—6个月龄的特殊医学用途婴儿配方食品，应使用灰分 $\leq 1.5\%$ 的乳清粉，或灰分 $\leq 5.5\%$ 的乳清蛋白粉。

（三）建立原料贮存管理制度。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。验收合格的食品原料、食品添加剂标识应具有唯一性，并与进货查验/检验信息相对应，确保其使用情况可进行有效追溯。应定期检查和及时清理变质或超过保质期的食品原料、食品添加剂和食品相关产品；验收不合格的食品原料、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。含有过敏原的原料、食品添加剂应分区摆放，明确标识，避免交叉污染与误用。食品添

加剂（包括营养强化剂）应由专人管理，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。应当建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品领用记录，领用时应遵照“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，应定期或在使用前抽样确认其质量安全状况。

（五）保存食品原料、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，则该方法应具有等同的安全（可控性）性，并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符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）的相关规定。

第三十二条（生产过程控制制度）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。物料从配料至杀菌之间的时间应控制在工艺规定的安全范围内；应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、无菌灌装的环境应确保符合无菌灌装要求。

（二）控制空气的清洁度和湿度。清洁作业区应保持干燥。应定期对清洁作业区进行空气质量监测，每年应由有资质的第三方检验机构对清洁作业区进行检测并出具合格的

空气洁净度的检测报告。应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，以减少有害微生物的繁殖。

（三）制定微生物监控计划。应参照《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。粉状特殊医学用途配方食品还应根据《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）附录 B 的要求，对清洁作业区环境中沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌制定环境监控计划，并制定发现阳性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的要求。

（四）制定人员卫生控制要求。进入食品生产区的人员应整理个人卫生，并根据需要定期或不定期进行体表微生物检查。进入生产区应规范穿着相应区域的工作服，并按要求洗手、消毒；头发应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、或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）制定原辅料卫生控制要求。原辅料进入清洁作业区前应除去外包装或对外包装进行消毒，并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）。直接进入干混合工序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。配料过程应保证物料种类、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辅料的名称、规格、生产日期（或批号）、保质期和供货者的名称等内容，称量结束后应对物料名称、规格、日期等进行标识，投料前应对物料标识、品种、数量等进行核对，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，核算每批产品的投料、产量及物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度以及生产相关信息的可追溯。发现物料平衡异常情况时应查明原因，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符合产品注册时的技术要求，并有相关生产工艺控制记录。

（八）制定产品防护管理要求。混合、溶解后的半成品

应采用密闭暂存设备储存，不得裸露存放；冷却后的产品应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、粉车凉粉等）。应制定设备故障、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、是否充填足量等，确保包装后的产品合格。包装材料应清洁、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评估管理要求。特殊医学用途配方食品不得与非特殊医学用途配方食品在同一条生产线上生产。不同品种的特殊医学用途配方食品在同一条生产线上生产时，其生产方案应当符合产品批准注册时的要求，经充分的食品安全风险评估，制定有效清洁措施并经有效验证，确保产品切换不对下一批产品产生影响。生产氨基

酸配方的特殊医学用途婴儿配方食品，不得与引起食物蛋白过敏的其他特殊医学用途配方食品在同一条生产线上生产。

（十一）建立清场管理制度。应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，应对现场进行有效清洁并保存清场记录。清场负责人及复核人应在记录上签名。不同品种特殊医学用途配方食品生产共用同一条生产线时，清场方式、清场步骤和清场效果确认等清场管理要求应经过验证，充分考虑产生食物蛋白过敏等食品安全风险，防止交叉污染。

（十二）建立清洁消毒制度。应根据原料、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。清洁剂、消毒剂的配制、使用方法应符合相关规定。

（十三）建立生产设备管理制度。设备使用前应进行验证或确认，生产前应检查设备是否处于正常状态，出现故障应及时排除，确保各项性能满足工艺要求。维修后的设备应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、档案应保管齐全。

第三十三条〔生产过程控制制度〕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，规定原料（包括食品原料、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品原料，应当依照食品安全标准通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构进行检验。购入的含乳原料批批实施国家标准要求的项目及限制成分（如三聚氰胺）等项目检验。

（二）建立半成品检验管理制度。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。按照产品执行的食品安全国家标准和产品批准注册中的技术要求，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，且每年至少1次对出厂项目的检验能力进行验证。必要时，企业可以使用非食品安全国家标准规定的检验方法及设备自行进行出厂检验，但应保证检验结果的准确性，并定期与食品安全国家标准规定的检验方法进行对比或者验证。检验结果不合格时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

生产特殊医学用途婴儿配方食品的，应当自行出厂检验。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

方检验机构进行出厂成品逐批全项目检验，委托检验项目所需的检验设备设施和试剂，企业可以不再配备。

第三十四条〔生产过程控制制度〕应当设立产品贮存和运输要求。产品的贮存和运输应符合产品标签所标识的贮存条件。应定期检查库存产品，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。

第三十五条〔出厂检验记录制度〕应当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。

第三十六条〔不安全食品召回制度及不合格品管理制度〕应当按照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。

第三十七条〔食品安全自查制度和食品安全事故处置方案〕应当按照通则的相关要求建立食品安全自查制度和食品

安全事故处置方案，定期检查生产质量管理体系的运行情况，并向所在地县级食品药品监督管理部门提交自查报告。

第三十八条〔其他制度〕应当根据食品安全法律法规、《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》《食品安全国家标准特殊医学用途配方食品良好生产规范》等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）建立生产验证方案。应建立生产验证方案，对包括厂房和设备设施的安装、运行、性能以及生产工艺、质量控制方法等进行确认和产品验证。当影响产品质量（包括营养成分）的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证，评估变化情况是否符合食品安全的要求。

（二）建立卫生监控制度。应制定针对生产环境、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。

（三）建立虫害控制制度。应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的位置，定期检查虫害控制情况。发现有虫害痕迹时，应追查来源，消除隐患。

（四）建立清洁剂、消毒剂等化学品的管理制度。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、消毒剂等应采用适宜的容器妥善

保存，并明显标示、分类贮存；领用时应准确计量、作好使用记录。

（五）建立清洁消毒用具管理制度。清洁消毒前后的设备和工器具应分开放置，妥善保管，避免交叉污染；用于不同清洁区内的清洁工具应有明确标识，不得混用。

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

（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，对食品生产从原料采购到产品销售的所有环节详细记录，进行有效追溯；确定产品生产分批原则和批号编制方式，将生产加工记录信息整理归档建立批生产记录，统一归档保存，保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

（八）建立工作服清洗保洁制度。每班使用的准清洁区、清洁区工作服应及时更换并清洗，必要时应消毒。生产中应注意保持工作服干净完好，如受到污染，应及时更换。

（九）建立产品追溯制度。应合理划分生产批次，采用产品批号等方式进行标识，建立产品生产批记录和关键控制环节电子信息记录系统，确保对产品进行有效追溯。关键控制环节电子信息记录包括领料、称量、配料、灭菌（或杀菌）、喷雾干燥、干混（干法工艺）、灌装等。

(十) 客户投诉处理管理制度等。对客户提出的书面或口头意见、投诉，企业相关管理部门应作记录并查找原因，妥善处理。

第七章 试制产品检验合格报告

第三十九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不再重复核查。

第八章 附 则

第四十条本细则应与《食品生产许可审查通则》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按照本细则要求以及产品批准注册的相关内容进行检查。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。

第四十一条申请特殊医学用途婴儿配方食品生产许可，还应当符合婴幼儿配方乳粉相关生产许可审查细则的要求。

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。