

教育部第四批1+X证书制度试点
食品合规管理职业技能系列教材

食品合规管理 职业技能教材

(中级)

烟台富美特信息科技股份有限公司（食品伙伴网） 组织编写

邓毛程 汤高奇 主编
孙宝国 主审

SHIPIN HEGUI GUANLI
ZHIYE JINENG JIAOCAI
(ZHONGJI)

1+X



化学工业出版社

教育部第四批1+X证书制度试点
食品合规管理职业技能系列教材

食品合规管理 职业技能教材

(中级)

烟台富美特信息科技股份有限公司（食品伙伴网） 组织编写

邓毛程 汤高奇 主编
孙宝国 主审

1+X



化学工业出版社

· 北京 ·

内容简介

《食品合规管理职业技能教材（中级）》是教育部第四批1+X证书制度试点——食品合规管理职业技能系列教材之一。教材分三篇：上篇按照传统体例格式编写，介绍合规管理基础知识，包括食品合规管理体系概述、食品合规标法义务及监管；中篇按照项目-任务式体例，介绍合规管理应用与实践，包括食品生产经营资质合规管理、食品生产经营过程合规管理、产品合规管理、食品进出口合规管理；下篇按照项目-任务式体例，介绍了合规管理体系验证，包括产品及管理体系认证、食品合规风险管理、食品合规管理体系验证。本书配有数字资源，可扫描二维码学习参考。

本教材可用于教育部1+X证书食品合规管理职业技能培训，也可作为高职食品类相关专业的教材，还可以作为食品安全监管人员、食品生产经营企业合规管理人员的参考用书。

图书在版编目（CIP）数据

食品合规管理职业技能教材：中级/烟台富美特
信息科技股份有限公司（食品伙伴网）组织编写；
邓毛程，汤高奇主编．—北京：化学工业出版社，
2022.6（2024.9重印）

ISBN 978-7-122-40871-6

I. ①食… II. ①烟…②邓…③汤… III. ①食品安
全-监管制度-中国-高等职业教育-教材 IV. ①TS201.6

中国版本图书馆CIP数据核字（2022）第032446号

责任编辑：迟 蕾 李植峰

文字编辑：药欣荣 陈小滔

责任校对：田睿涵

装帧设计：王晓宇

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011）

印 刷：三河市航远印刷有限公司

装 订：三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张13 字数273千字 2024年9月北京第1版第5次印刷

购书咨询：010-64518888

售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：58.00元

版权所有 违者必究

《食品合规管理职业技能教材（中级）》编写人员

主 编：邓毛程 汤高奇

副主编：丁原春 黄略略 黄国平 李 博

编 者：

邓毛程（广东轻工职业技术学院）

汤高奇（河南农业职业学院）

丁原春（黑龙江职业学院）

黄略略（深圳职业技术学院）

黄国平（广东食品药品职业学院）

李 博（上海城建职业学院）

包永华（浙江经贸职业技术学院）

邓鸿铃（广东食品药品职业学院）

霍伟强（深圳职业技术学院）

姜 颖（山东药品食品职业学院）

李彦坡（温州科技职业学院）

刘玉兵（黑龙江农业经济职业学院）

吕 平（天津职业大学）

裴爱田（淄博职业学院）

曲 艺（黑龙江职业学院）

孙 敏（上海城建职业学院）

孙新堂（山东畜牧兽医职业学院）

杨 震（山东商务职业学院）

姚瑞祺（杨凌职业技术学院）

余奇飞（漳州职业技术学院）

赵金海（河南轻工职业学院）

周志强（河南农业职业学院）

张佳兵（食品伙伴网）

孙国梁（食品伙伴网）

主 审：孙宝国（北京工商大学）

序

随着我国经济社会发展，食品产业已经进入高质量发展时期，食品生产经营者作为食品安全的首要责任人，应当从生产、经营、人员等方面严格规范企业内部管理，将法律法规和技术规范的要求转化为企业内部的行为准则，提升合规管理能力，捍卫百姓舌尖上的安全。

2020 年食品合规管理职业技能等级证书入选教育部 1+X 证书试点名单，技能等级证书将整个食品行业合规管理职业技能系统化、标准化、具体化，通过培训学习使食品专业学生的食品合规管理水平达到职业技能要求，满足食品行业对于合规管理人才的需求。

《食品合规管理职业技能教材》作为食品合规管理职业技能等级证书的配套教材，涵盖了国内外食品标准法规体系情况、食品生产企业的资质合规、生产经营和进出口活动合规、食品产品合规的要求以及合规管理体系化建设等内容，教材契合了职业院校教学注重实用技能的特点，既有理论知识的传授，也有实际操作的演练，内容全面新颖。

《食品合规管理职业技能教材》可以作为食品合规管理职业技能等级证书的培训教材，也可以作为食品安全标准法规类课程的教材，还可以作为食品行业从业人员的指导手册。教材的出版对于我国食品行业合规管理人才的培养、对于食品行业合规意识和管理水平的提升都具有重要推动意义。


2020.3.15.

前言

食品安全是重大的民生问题。近年来,国家不断完善食品安全法律法规,各级政府和食品安全监管职能部门也坚决贯彻落实“四个最严”的要求,加强食品安全监管。“十四五”规划也提出了严格食品药品安全监管的要求,加强和改进食品监管制度,完善食品标准法规体系。作为食品安全的首要责任人,食品生产经营者需要准确理解并严格遵守不断变化的标准法规要求,将外部的强制规范、技术要求等转变为企业内部的行为规范,建立并实施合规管理体系,以履行法定义务,确保其生产经营的食品安全。对于未来从事食品行业的食品专业学生而言,理解食品相关法规标准要求、掌握食品生产经营者应当承担的合规义务,是必须掌握的知识和技能。

2020年12月,经国务院职业教育工作部际联席会议审议,烟台富美特信息科技股份有限公司(食品伙伴网)正式以职业教育培训评价组织身份参与1+X证书制度第四批试点,开发的《食品合规管理职业技能等级证书》入围第四批职业技能等级证书。食品合规管理职业技能依托《食品合规管理职业技能等级标准》,系统阐释了食品合规管理体系的构建和运行,并予以应用和验证。

为了帮助食品从业人员全面系统地掌握食品合规管理知识体系,食品伙伴网依据《食品合规管理职业技能等级标准》,组织编写了食品合规管理职业技能等级系列教材,包括初级、中级和高级教材。本教材为中级教材,分为上中下三篇。上篇共两章,主要介绍了食品合规管理体系和食品安全监管体系相关基础知识。中篇和下篇为项目-任务式体例,一共划分为七个项目,在食品生产经营企业资质办理、食品生产经营过程控制、食品产品合规的判定与保障、食品合规管理体系的建设与改进方面,以任务资讯、任务发布、任务分析、任务实施、任务考核的逻辑框架,详细梳理一个个具体的食品合规管理任务的解决方法,以案例引入任务、以任务串联知识、以实践训练技能,构建完整、全面、行之有效的食品合规管理体系。

本教材的编写,得到了广东轻工职业技术学院、广东食品药品职业学院、河南农业职业学院、河南轻工职业学院,黑龙江农业经济职业学院、黑龙江职业学院、山东畜牧兽医职业学院、山东商务职业学院、山东药品食品职业学院、上海城建职业学院、深圳职业技术学院、天津职业大学、温州科技职业学院、杨凌职业技术学院、漳州职业技术学院、浙江经贸职业技术学院、淄博职业学院等职业院校的大力支持。在编写过程中,还参考了大量文献资料,在此一并表示感谢。

由于食品标准法规体系庞大,且不断更新变化,本教材基于当前有效标准和法规编写。书中难免存在不足之处,敬请读者批评指正。

编者
2022年1月

上篇 合规管理基础知识 /001

第一章 食品合规管理体系概述 /002

第一节 合规管理与食品合规管理 /003

第二节 食品合规管理体系建设 /006

【能力测试】 /015

第二章 食品合规标法义务及监管 /016

第一节 我国食品法规体系 /017

第二节 我国食品标准体系 /027

第三节 我国食品监管机构与制度 /037

第四节 食品相关国际组织概况 /044

【能力测试】 /047

中篇 合规管理应用与实践 /050

项目一 食品生产经营资质合规管理 /051

任务一 办理食品生产许可证 /052

任务二 办理食品经营许可证 /060

任务三 办理特殊食品备案与注册 /066

【能力测试】 /071

项目二 食品生产经营过程合规管理	/073
任务一 食品生产过程合规管理	/074
任务二 食品经营过程合规管理	/081
任务三 食品追溯管理	/089
任务四 食品召回管理	/096
【能力测试】	/101
项目三 产品合规管理	/104
任务一 产品配方合规管理	/105
任务二 产品指标合规管理	/122
任务三 标签标识合规管理	/126
任务四 食品广告宣传合规管理	/134
【能力测试】	/138
项目四 食品进出口合规管理	/141
任务 食品进出口的合规管理	/142
【能力测试】	/149

下篇 合规管理体系验证	/151
-------------	------

项目一 产品及管理体系认证	/152
任务一 产品认证	/153
任务二 管理体系认证	/162
【能力测试】	/173
项目二 食品合规风险管理	/176
任务 风险识别与评估	/177
【能力测试】	/183

项目三 食品合规管理体系验证	/184
任务一 食品合规管理体系内审和管理评审	/185
任务二 食品合规演练与改进	/191
【能力测试】	/196

能力测试答案及解析	/197
-----------	------

参考文献	/198
------	------

上篇

合规管理基础知识



职业素养与
思政目标

-
- 1. 牢固树立“民以食为天，食以安为先，安以质为本，质以诚为根”的食品安全观。
 - 2. 建立严谨的合规管理意识，强化法律法规意识和职业道德。
 - 3. 培养食品安全卫士的责任意识，具有高度的社会责任感和专业使命感。
-

1+X

第一章

食品合规管理体系概述

合规是食品企业的生命线，是食品企业能够在市场立足和生存的基本前提。广义的食品企业合规包括食品质量安全合规和财务管理、人力资源、环境保护、安全生产、营销活动、知识产权保护等各方面的合规。食品合规一般是指食品质量安全合规，包括食品生产经营企业的资质合规、过程合规和产品合规三个方面。建立和实施食品合规管理体系，是食品生产经营企业确保合规的有效手段。食品合规管理体系的建立和实施，是一项需要企业全员参与、随时都在更新变化并且贯穿企业生命周期全程和食品供应链各个环节的系统工程。行之有效的合规管理方法能够为食品企业的生存持续注入新鲜血液，科学完善的食品合规管理体系能够为食品企业的发展提供源源不断的驱动力。本章主要介绍食品合规与食品合规管理的基本知识和食品合规管理体系建设的基本要求。

知识目标

1. 了解食品合规管理的起源和发展历史。
2. 理解食品合规管理的目的和意义。
3. 掌握食品合规管理的主要内容。

第一节 合规管理与食品合规管理

合规是任何组织生存和发展的基础。在国际社会和世界各国政府都致力于建立公平透明的社会秩序的同时，我国亦不断推进法治社会的建设。《法治市场监管建设实施纲要（2021—2025年）》指出，法治市场监管建设，是法治国家、法治政府、法治社会建设的重要组成部分。食品生产经营企业作为我国重要的市场参与组织，越来越关注如何规避合规风险，实现组织的合规。

一、合规与合规管理

1. 合规

依据标准《合规管理体系 指南》（GB/T 35770—2017），合规是指组织履行其全部的合规义务，而组织的合规义务来自其合规要求或合规承诺。合规要求是指组织有义务遵守的要求，合规承诺则是指组织选择遵守的要求。要求是指明示的、通常隐含的或有义务履行的需求或者期望。合规要求包括监管机构制定发布的具有强制性的法律法规、监管条例规定等。本书主要讨论食品生产经营企业如何实现合规。

2. 合规管理

合规管理的概念最早起源于金融行业。21世纪初，经济利益驱动的造假和欺诈案件不断发生，让社会对企业的诚信产生了质疑，各国政府加强对企业的监督管理，促使全球企业不断提高合规意识，逐渐关注合规管理。自此，合规管理作为一种系统化的管理模式，在企业内部落地开花并进入公众的视野。依据2018年国资委印发的《中央企业合规管理指引（试行）》，合规管理是指以有效防控合规风险为目的，以企业和员工经营管理行为为对象，开展包括制度制定、风险识别、合规审查、风险应对、责任追究、考核评价、合规培训等有组织、有计划的管理活动。

在国际方面，2014年，国际标准化组织（ISO）通过不懈努力，颁布了《合规管理体系指南》（ISO 19600），在ISO众多的管理体系家族标准中增加了“合规管理体系”，也为全球企业的合规管理体系建设指明了方向。由此，国际社会越来越重视合规管理，一些国家逐步建立起严格的合规管理制度，从立法、执法层面引导和督促企业实施主动的合规管理。国际组织及国家间的合作也在合规管理方面逐步达成了共识。

ISO发布更新了《合规管理体系要求及使用指南》（ISO 37301），为企业的合规管理体系建立提供了系统方法，进一步规范了企业合规管理能力建设，并通过该通用合规管理规则，在合作的相关方之间传递诚实与信任，并加深了企业与企业、企业与政府以及国际贸易的交流与沟通合作。让企业的合规管理为其持续发展奠定强大的合规基础，从而让企业合规管理体系的建

设更加完善。

“有法可依、有法必依、违法必究”的原则，一直规范指导我国企业的经营活动。我国的合规管理体系建设也是起步于金融行业，2006年，我国银监会发布了《商业银行合规风险管理指引》，正式开启我国的金融业合规管理工作。2016年，国资委指定中国石油天然气集团、中国移动、中国铁路等五家央企作为合规管理试点企业。2017年，原国家质检总局和标准委联合发布等同采用ISO 19600国际标准的《合规管理体系 指南》（GB/T 35770）。该标准的发布与实施，将金融业的合规管理扩展到全行业，正式开启了我国全行业企业合规管理体系建设的新时代，在程序上、流程上及认证认可方面系统地指导我国企业建立合规管理体系。2018年，国资委发布《中央企业合规管理指引（试行）》，推动央企全面加强合规管理，提升依法合规经营管理水平，着力保障央企的持续健康发展，为我国全行业企业的合规管理与发展树立榜样。

二、食品合规与食品合规管理

1. 食品合规

食品是指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。食品是供人食用和饮用的食物的统称，不仅包括直接食用的加工食品，也包括可以食用的食用农产品以及按照传统既是食品又是中药材的物品。食品分布于农田到餐桌的各个环节，但不包括任何以治疗为目的的物品。食用农产品是指在种植、养殖、采摘、捕捞等传统的农业活动，以及设施农业、生物工程等现代农业活动中获得的供人食用的植物、动物、微生物及其产品，包括在农业活动中直接获得的，以及经过分拣、去皮、剥壳、干燥、粉碎、清洗、切割、冷冻、打蜡、分级、包装等加工，但未改变其基本自然性状和化学性质的产品。

食品的首要特性是食品的安全性。食品安全是指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。“无毒、无害”是食品安全的基本前提，是供人食用的首要条件。

食品合规是食品安全的重要方面，是指食品生产经营企业的生产经营行为及结果满足食品相关法律法规、规章、标准、行业准则和企业章程、规章制度以及国际条约、规则等规定的全部要求和承诺，即履行全部的合规义务。食品合规涵盖食品生产经营的全部过程和结果，通常包括资质合规、生产经营过程合规和产品合规。

食品合规与食品企业、监管部门、社会组织和消费者息息相关。食品生产经营企业需要实施合规管理，监管部门及相关协会等社会共治组织也可以充分地利用合规管理，评估或监督食品生产经营企业的生产经营活动。

2. 食品合规管理

食品合规管理是指为了实现食品合规的目的，以企业和员工的生产经营行为为对象，

开展包括制度制定、风险监测、风险识别、风险应对、合规审查、合规培训、持续改进等有组织、有计划的协调活动。食品合规管理是对食品合规的管理,是利用企业资源和一系列的合规管理工具,指挥或控制企业的人员、设施设备、所有原辅材料、相关产品及成品、半成品、文件工艺制度及记录、内外部环境及监视与测量等方面,按法律法规等所有合规义务的要求执行的一系列协调活动。食品合规管理的目的是预防和控制食品合规风险。

在2020年之前,我国食品行业并没有明确提出“合规管理”的概念。2015年颁布的《食品安全法》提出我国食品安全工作实行预防为主、风险管控、全程控制、社会共治,建立科学、严格的监督管理制度,标志着我国食品行业步入“合规管理”新阶段。

目前我国食品企业合规管理体系建设仍处于初级阶段。一些超大型企业专门设立了法规部、合规部等合规管理部门;一些企业将合规管理人员设在质量部或技术部,由质量人员、技术人员或政府事务关系人员兼任。与大多数企业重视合规管理形成鲜明对比的是,仍有部分企业并不十分重视合规管理,对合规管理知识应用还仅限于“运动式”“救火式”,即仅在有监管部门检查或出现食品安全事件时,才以应付的方式去对待。此外,我国还有相当数量的中小型食品企业,这些企业从业人员的整体文化水平较低,大多缺乏食品安全常识,没有足够的专业技术人员负责食品安全的合规管理,从管理者到普通员工,都不能系统地了解国家食品安全管理的法规和标准,也不能确切地领悟法规和标准对食品安全的具体要求,其合规管理体系建设仍有很长的路要走。

2020年12月,由烟台富美特信息科技股份有限公司主导的食品合规管理1+X职业技能等级评价,获得了教育部的批准,并通过《关于授权发布参与1+X证书制度试点的第四批职业教育培训评价组织及职业技能等级证书名单的通知》予以发布。《食品合规管理职业技能等级标准》为职业院校食品专业的学生及食品企业员工系统学习食品合规管理的知识提供了机会和保障,从而源源不断地为食品企业输送优秀的具有食品合规管理知识和技能的专业技术人员。同年7月,烟台富美特信息科技股份有限公司发布并实施了《食品合规管理体系要求及实施指南》(Q/FMT 0002S—2021)企业标准,为广大食品企业食品合规管理体系的建设提供了技术支持。同年,由北京联食认证服务有限公司完成了食品合规管理体系认证审核在国家认监委的备案工作,从而全面完善了从食品合规管理职业技能人才培养、企业食品合规管理体系建设到食品合规管理体系审核的整套流程,持续为我国食品企业合规管理保驾护航。

第二节 食品合规管理体系建设

食品合规管理体系是为食品企业保证食品合规,在对其合规义务进行识别、分析和评价的基础之上,建立的架构、职责、策划、运行、规则、目标等相互关联或相互作用的完整要素。建立和实施食品合规管理体系,是在明确体系目标和框架、明确职能部门分工的基础上,遵循诚信、独立、全面的原则,整合其内外部资源,实现有效的合规管理,对于食品企业而言具有重要意义。

一、食品合规管理体系建设意义

近年来,全球范围内发生的食品安全事件给人类的生命财产造成了严重损失,食品安全问题备受关注,加上个别媒体不加甄别地传播甚至有意地渲染,使食品安全事件成为社会各界普遍关注的焦点,人们甚至发出了“到底还能吃什么”的呐喊。食品安全已在国家层面上升为一个极其严峻、非常严肃的重大问题。

2019年,《中共中央 国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》提出,必须深化改革创新,用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,进一步加强食品安全工作,确保人民群众“舌尖上的安全”。

“民以食为天,食以安为先”,体现了食品及食品安全的重要性,而食品安全的首要前提是必须符合法律法规及标准等要求。食品企业通过建立和实施食品合规管理体系,对其合规义务进行识别,对合规风险开展评估,能够切实做到资质合规、过程合规、产品合规,是企业不断完善和发展的基础;可以督促企业及食品从业人员落实食品合规管理,培养食品从业人员的合规文化及食品安全意识;控制食品安全风险,落实企业的食品安全主体责任,杜绝或预防食品安全事件,促进食品行业发展,从而实现“合规创造价值”。

二、食品合规管理体系建设原则

诚信是食品合规管理体系的基本原则,食品合规管理体系明确员工独立汇报或举报食品合规管理隐患的权利,任何人员不应进行任何形式的虚假、隐瞒或恶性的非诚信行为。所有的合规义务、责任及合规管理工作应是透明的,任何人在食品合规管理工作中都应切实履行各自的食物合规责任和义务。除此之外,食品合规管理体系的建设原则包括独立性原则、适用性原则和全面性原则三个方面。

(1) 独立性原则 企业合规管理应从制度建立、部门设置、岗位安排等方面保证独立性。尤其是合规管理部门及人员的职责不应受企业利益及其他因素影响。

(2) 适用性原则 企业合规管理应从经营范围、组织结构和业务规模等实际出发,兼顾

成本与效率，强化合规管理制度的可操作性，提高合规管理的有效性。同时，企业应随着内外部环境的变化持续调整和改进合规管理体系。

（3）全面性原则 企业合规管理应覆盖所有业务范围、部门和员工，贯穿决策、执行、监督、反馈等各个环节，包括公司管理、业务流程等各个方面。

三、食品合规管理体系建设基础

食品生产经营企业建立食品合规管理体系，需要理解食品合规管理体系的目标、框架和职能分工，理解合规管理体系建设的文件化要求，掌握合规管理体系建设所需的各项资源。

1. 食品合规管理体系建设要点

食品合规管理体系从建立的食品合规文化、方针、目标、组织框架及文件的管理流程开始，从法律法规、标准等要求中识别出企业需要履行的食品合规义务，结合合规风险的严重程度和发生风险的可能性，对合规义务进行合规风险分析与评估，并对评估后的核心合规风险、关键合规风险及一般合规风险制定相应的预防控制措施。

（1）建立食品合规文化、方针和目标

① 食品合规文化是企业的价值观、道德规范、宗旨理念及信念的体现，是组织架构、控制系统及行为准则的相互作用，在全员中产生共鸣，并产生有利于合规成果的行为规范和信仰。合规文化是企业长时间磨合形成的共同价值观和信仰的体现，是由一群有共同价值观、共同文化信仰的人共同努力的结果。推行“合规文化”，属于企业文化的一个重要组成部分，让“合规”的观点和意识渗透到组织所有成员的日常工作中，从而达到“合规创造价值”的企业理念与目的。“食品合规文化”是食品合规管理的一种先进管理理念。合规文化的建设，有利于提高企业执行力，防控企业风险，也有利于降低企业的管理成本。

② 食品合规方针是由企业负责人或最高管理者发布的食品合规的宗旨和战略方向，是企业实现食品合规的愿景和使命，为食品合规目标提供框架支持。食品合规方针具有强大的号召力，需要全员统一认知并努力践行。

③ 食品合规目标是企业在食品合规方面为满足合规要求和持续改进而制定的需要实现的结果，包括企业的总合规目标，也包括分解到部门的食品合规目标。食品合规目标体现企业或部门的目标追求和期望，与食品合规方针保持一致，以实现食品合规、合规创造价值的结果。

（2）识别食品合规义务与风险 食品合规义务是指食品相关法律法规、规章、标准、行业准则和企业章程、制度以及国际条约、规则等规定的全部要求和承诺的集合。食品合规义务主要是法律法规、部门规章、相关标准、行业规范、企业规章制度等明确要求企业履行的义务，也包括企业对社会、对产品与消费者承诺应该履行的义务。履行食品合规义务属于食

品生产经营企业应尽的责任,不受企业是否获利等因素影响,是食品生产经营企业一切活动的根本。不履行合规义务,就会产生一定的合规风险。

食品合规风险主要是指因食品生产经营企业未能遵守食品合规义务,可能遭受法律制裁、监管处罚、经济损失和声誉危机等风险。尤其是一些涉及食品安全性的合规风险,可能会造成严重的食品安全事件及负面影响,严重时危及企业生存,甚至给社会发展造成严重的影响。

(3) 制定预防控制措施 食品合规管理体系需要通过落实控制合规风险产生的原因、控制要点及参数、监控人员、监控频率、监视测量及记录等手段,实施预防式的控制,防止不合规的发生。食品合规管理体系需要针对可能发生的不合规制定相应的纠偏措施,落实具体的纠偏控制方法和手段,以应对可能发生的不合规,杜绝危害结果的产生或降低危害的影响。

不合规一般是指不履行某项或多项合规义务,也包括履行相应的义务所经历的过程或结果不符合合规要求。不合规可以是不合格的结果,也可以是违规的过程、动作或行为。不合规有别于不合格。

纠偏措施是指为了消除或阻止不合格和不合规,并能有效防控其再次发生所采取的措施。不仅可以及时纠正已发生的不合格或不合规,而且通过相应措施的学习与掌握,能更好地预防此不合格或不合规的再次发生。纠偏措施也是一种预防控制手段。

预防措施通常也称为预防控制措施,是指为了消除或阻止潜在的或可能发生不合格和不合规的原因所采取的措施。预防措施通常是对一些可能产生不合格或不合规的原因进行相应的分析与评估,并制定相应的措施,防止不合格或不合规原因产生的方法和手段。控制风险或危害的产生因素,预防不合格或不合规的发生,防患于未然。企业通常通过制定相应的操作手册、卫生规范、工艺流程及参数等制度明确相应的操作参数、要点、方法及步骤等,必要时配合一些监视测量及记录,防止某些原因造成不合格或不合规的行为或结果。

2. 食品合规管理体系框架

企业应建立食品合规管理组织框架并赋予相应的职能部门独立治理食品合规管理的职责和权限,确保所有的合规管理不受经济或其他因素的影响。同时对于相关人员或岗位明确相应的问责制度,确保食品合规治理的独立性、权威性。

食品合规治理机构和最高管理者应结合食品生产企业的组织划分,由涉及食品合规的所有部门组成相应的食品合规管理组织框架,并分配相关角色,明确其相应的职责和权限。

3. 食品合规管理体系职能分工

企业合规负责人应履行的合规职责包括以下三个方面。

① 贯彻执行企业决策层对合规管理工作的各项要求，全面负责企业的合规管理工作。

② 协调合规管理与企业各项业务之间的关系，监督合规管理执行情况，及时解决合规管理中出现的重大问题。

③ 领导合规管理部门，加强合规管理队伍建设，做好人员选聘培养，监督合规管理部门认真有效地开展工作。

企业合规管理部门需要承担的职责包括以下十个方面。

① 持续关注企业食品及业务涉及的法律法规、监管要求和国际规则等最新进展，及时提供合规建议。

② 建立并持续完善公司应符合的法律法规和标准体系。

③ 制定公司合规管理制度和年度合规管理计划，并推动其贯彻落实。

④ 审查评价企业规章制度和业务流程的合规性，组织、协调及监督各部门对规章制度和业务流程进行梳理和修订。

⑤ 组织或协助业务部门、人事部门开展合规培训，并向员工提供合规咨询。

⑥ 积极主动识别和评估与公司生产经营相关的合规风险，并监管与供应商、代理商、合规咨询公司、认证检测公司等第三方相关的合规风险。为新产品和新业务的开发提供必要的合规性审查和测试，识别和评估新业务的拓展、新客户关系的建立以及客户关系发生重大变化等所产生的合规风险，并制定应对措施。

⑦ 实施充分且具有代表性的合规风险评估和测试，查找规章制度和业务流程存在的缺陷并进行相应的调查。对已发生的合规风险或合规测试发现的合规缺陷，应提出整改意见并监督有关部门进行整改。

⑧ 推动将合规责任纳入岗位职责和员工绩效管理流程。建立合规绩效指标，监控和衡量合规绩效，识别改进需求。

⑨ 建立合规报告和记录制度，制定合规资料管理流程。

⑩ 建立并保持与境内外监管机构日常的工作联系，跟踪和评估监管意见和监管要求的落实情况。

除管理者和合规管理部门外，企业所有的员工都应自觉履行其合规管理职责，包括积极参与食品合规管理知识培训，坚持履行与其职位和职务相关的合规管理义务，积极关注和报告在实际工作中遇到的合规风险，对合规管理措施提出合理化建议等。

4. 食品合规管理体系文件化要求

食品合规管理文件主要用于指导食品合规管理有效运行和实施，并为实施过程中可能出现的问题提供指导性预防和纠偏措施。食品合规管理文件通常包括但不限于：

① 文件化的食品合规文化、方针、食品合规目标及分解目标；

② 法律法规及标准要求形成的文件；

③ 食品合规管理体系实施和运行所需要的文件、程序、制度和记录等。

食品合规管理文件及制度要求所有企业员工都需要遵守的食品合规行为规范，是企业建立食品合规管理体系的基础。所以需要对食品合规管理体系所要求的文件加以控制，确保：

- ① 文件发布前得到审核与批准，以确保文件的适宜性及准确性；
- ② 必要时，对文件进行评审与更新，需要再次审核与批准；
- ③ 文件修订的原因、修订人等信息及状态需要得到及时记录；
- ④ 文件清晰、准确，易于识读、理解，并保持有效的状态，防止作废文件的误用。

记录可以协助监视和验证过程，以提供符合要求和食品合规管理体系有效运行的证据。要求所有的记录都需要按相应的要求记录，并维护和保持记录的完整性和清晰度，易于识读和检索。

5. 食品合规管理体系建设资源

食品企业应确保其食品合规管理体系实施所需要的所有资源合规有效，包括企业选址、外围环境、厂房设施设备、硬件材质、供水供电等因素应符合 GB 14881 等食品安全标准的要求。硬件设施设备应符合所生产食品的技术要求。检验检测设备应符合相应的检测项目要求，不能独立检测的项目应委托有资质的检测机构实施检验。

食品企业应确保员工在接受适当的教育、培训或工作经验的基础上能胜任相应的工作；确定员工具有在其控制下影响食品合规管理体系绩效的工作能力；必要时，企业应采取措施，帮助员工获得必要的食品合规管理技能，协助员工获取食品合规管理技能等级证书等能力证明文件。

四、食品合规管理体系建设内容

1. 合规义务的识别

食品合规管理的内容包括资质合规、生产过程合规和产品合规，对食品生产经营企业的资质合规义务进行识别并分析，落实相应的控制措施和合规管理体系要求；对食品生产过程涉及的食品合规义务进行识别和风险分析，并落实食品合规管理体系要求；对产品配料及质量安全指标进行食品合规义务识别和风险分析，确保食品的质量安全及标签的合规。

（1）资质合规

① 食品生产企业的资质合规包括获得营业执照、相应食品类别的生产许可证、特殊食品注册或备案资质等方面。其相应的合规义务包括但不限于以下内容。

a. 应取得营业执照，并明确其食品的经营范围。

b. 如果是实施食品生产许可管理的食品，应按食品生产许可管理办法，取得相应食品类别的食品生产许可证。

c. 如果有特殊食品，应依法取得相应的注册证书或备案证明，并依法对广告进行备案。

d. 对于相应食品标签和说明书使用的商标等有知识产权的信息，应依法取得注册证书或获得授权。

e. 对于需要特殊许可的食品类别应有相应的资质，如矿泉水的采矿许可等。

f. 取得法律法规或客户要求的与食品生产相关的其他资质。

② 食品经营企业的资质合规包括取得营业执照及相应食品类别的经营许可证（包括餐饮服务类）等。其相应的合规义务包括但不限于以下内容。

a. 应取得营业执照，并明确其食品的经营范围。

b. 应取得相应的食品经营许可证或预包装食品经营备案证明。

c. 经营食用盐的，应取得食用盐的专营许可证。

d. 法律法规或客户要求的与食品经营相关的其他资质。

（2）过程合规 食品生产企业需要确保本企业食品生产过程的全程合规，需要在供应商选择、生产过程等环节进行食品合规义务的识别，包括以下过程的合规义务识别。

① 食品原辅材料采购过程的合规义务识别

a. 识别所有供应商的资质要求是否合规有效。

b. 必要时，可以对所有供应商资质及食品安全管理体系的有效性进行验证。

c. 识别所有原辅材料的食品安全验收标准、指标要求或合同中的技术指标是否合规。

d. 是否采购非法或禁止使用的物料。

e. 识别每批原辅材料是否有供应商的合格证明并进行进货查验，首批或定期的型式检验是否合规。

f. 识别每批食品相关产品（包括洗涤剂、消毒剂等）是否有供应商出具的合格证明并进行进货查验。

g. 识别设施设备供应商提供的合格证明并验收。

② 运输（包括原辅材料和成品）过程的合规义务识别

a. 识别运输工具的资质是否合规；是否符合必要的冷链运输条件。

b. 识别运输过程的防护是否合规；食品安全防护是否合规。

c. 识别运输过程卫生条件是否合规；是否实施了相应的检查或验证。

③ 贮存（包括原辅材料、半成品及成品）过程的合规义务识别

a. 识别贮存环境是否符合相应食品的要求；必要时，制冷和通风条件是否合理。

b. 识别贮存过程防护是否合规，是否能有效地防止交叉污染等。

c. 识别贮存过程的卫生是否合规。

④ 生产经营过程的合规义务识别

a. 识别所有食品生产或餐饮制作过程是否有规范的工艺流程及工艺参数，并有效地实施。

- b. 识别所有食品设计的标准配方是否得到有效的执行。
- c. 识别所有的工艺流程或步骤是否进行了必要的物理性、化学性及生物性危害的控制与预防, 预防交叉污染的措施是否合理。
- d. 识别生产或餐饮制作过程中的质量检验、工序交接互检是否合理。
- e. 识别生产或餐饮制作过程卫生控制是否合理有效。
- f. 识别涉及食品安全的设备是否得到有效的控制。
- g. 识别是否存在非法添加、超范围添加等食品欺诈的非法行为。
- h. 识别生产或餐饮制作过程中的区域设置是否合理。
- i. 识别生产或餐饮制作过程人员卫生管理是否合理。
- j. 识别生产或餐饮制作过程中的环境卫生、温度是否合理。
- k. 识别生产或餐饮制作过程中的记录是否准确、及时、有效。
- ⑤ 检验(包括原辅材料、半成品和成品)过程的合规义务识别
 - a. 识别检验人员的能力或知识是否合理。
 - b. 识别检验标准是否有效。
 - c. 识别检验过程是否合理并符合相应的标准要求。
 - d. 识别检验记录是否及时、准确、真实有效, 是否存在提供虚假检验记录或报告的嫌疑。

⑥ 销售过程的合规义务识别

- a. 识别销售记录是否完善, 并可满足追溯和召回管理的需要。
- b. 识别经营活动是否有合法的资质条件。
- c. 识别销售过程中是否有夸大、虚假宣传等不真实、不诚信的行为。

⑦ 识别其他涉及食品合规的义务, 需要符合相关法律法规和食品安全标准的要求

上述过程合规义务的识别, 包括各种食品生产经营过程中合规义务的识别, 只要相应的活动涉及上述的合规义务, 就需要进行相应的合规义务识别。食品合规管理的审核, 依据相应的审核发现进行全面性及准确性的合规义务判断。

(3) 产品合规 需要依据相应的食品安全国家标准和产品执行标准等要求, 对产品指标及配料进行合规义务识别, 包括使用范围、使用量及含量的合规性义务。确保食品成品合规, 包括以下方面。

- ① 识别食品成品使用的所有原辅材料是否合规。
- ② 识别原辅材料使用范围、添加比例是否合规。
- ③ 识别成品的安全指标、质量指标及明示的指标是否合规。
- ④ 识别食品标签是否合规。
- ⑤ 识别食品的销售广告及销售网页的宣传是否合规。
- ⑥ 识别成品的其他技术要求及参数是否符合法律法规标准及企业承诺等要求。

2. 合规风险的识别与评价

食品企业应根据识别出来的食品合规义务，针对合规风险发生的可能性和严重性进行识别与评价，必要时实施合规风险分级，按核心合规风险、关键合规风险等不同的风险级别实施分类管理，从而为核心合规风险和关键合规风险等重要的风险点分配足够的管理资源，妥善管理并预防核心合规风险和关键合规风险。

食品企业应依据不同的合规风险等级，策划并制定相应的预防控制措施，落实具体的控制因素、控制频率、控制人员、控制手段及方法、监视与测量要求、纠偏措施及记录等预防式的控制要求，从而落实并完善控制措施，防止其偏离或产生合规风险。

同其他管理制度一样，合规管理的预防控制措施及纠偏措施的制定，也需要根据企业的发展情况不断更新完善。

3. 食品合规管理体系的监视、测量、分析和评价

企业应对食品合规管理体系进行监控，以确保食品合规目标的实现。应确定：需要被监控和测量的内容；监视、测量、分析、评价的方法，以确保有效的监控和测量结果；进行监视和测量的最佳时机；对监视和测量的结果进行分析和评价的方法。

企业应保留文件化的监视、测量、分析、评价的结果信息，作为结果的证据。企业应对合规绩效和食品合规管理体系的有效性进行评价。

4. 内部审核

食品企业应按计划安排内部审核，以验证食品合规管理体系运行是否有效。内部审核计划的策划与实施包括内审的频率、方法、职责和要求。内部审核方案应考虑相关过程的重要性和前期审核的结果。食品企业应选择拥有初级、中级和高级食品合规技能等级证书或同类能力以上的人员进行内部审核。内审人员不允许审核自己部门或岗位的食品合规管理体系要素，以确保内部审核的客观公正。内部审核报告要提交给相关管理层，保留内部评审的记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。

5. 管理评审

食品合规治理小组和最高管理者应评审组织食品合规管理体系，以确保食品合规管理体系的适用性、有效性。应输出文件化的管理评审结果，管理评审的结果应包括与持续改进有关的决定、食品合规管理体系更新与修订等。

6. 合规演练

食品合规治理小组应定期组织食品合规演练，合规演练包括过程合规演练和产品合规演练。演练报告包括食品合规演练计划、实施及演练结果总结，并及时向合规治理组长汇报。

7. 评价与改进

企业应保持持续改进食品合规管理体系的适用性、充分性和有效性。当企业确定需要对食品合规管理体系进行变更时，变更应有计划地进行。

食品合规管理需要企业各部门密切配合，需要全员共同参与。合规管理部门与企业其他部门分工协作，生产经营相关部门应主动进行日常合规管理工作，识别相关合规要求，制定并落实管理制度和风险防范措施，组织或配合合规管理部门进行合规审查和风险评估，组织或监督违规调查及整改工作。企业还应积极与监管机构建立良好沟通渠道，了解监管机构的合规期望，制定符合监管机构要求的合规制度，降低市场投诉及行政处罚等方面的风险。为做好食品合规管理工作，企业可以寻求与专业的合规咨询公司建立合作，与合规咨询公司合作时，应做好相关的风险研究和调查，深入了解合规管理相关法律法规及标准的新要求。

企业应建立健全合规风险应对机制，对识别评估的各类合规风险采取恰当的控制和处置措施。发生重大合规风险时，企业的合规管理部门和其他相关部门应协同配合，及时采取补救措施，最大程度降低损失。法律法规有明确规定要求向监管部门报告的，应及时报告。

合规管理体系不是一成不变的，需要根据合规管理部门自查以及其他部门反馈意见持续完善。食品合规管理部门应定期对合规管理体系进行系统全面的评价，发现和纠正合规管理工作中存在的问题，促进合规体系的不断完善。合规管理体系评价可由合规管理相关部门组织开展，也可以委托外部专业咨询机构开展。在开展评价工作时，应考虑企业面临的合规要求变化情况，不断调整合规管理目标，更新合规风险管理措施，以满足内外部所有的合规管理要求。也应根据合规管理体系评价情况，进行合规风险再识别和合规制度再修订完善的持续改进，保障合规体系稳健运行，切实提高企业合规管理水平。必要时，实施食品合规管理体系的阶段性的评价，以验证食品合规管理体系是否能持续有效地运行。企业也可以申请食品合规管理体系第三方审核，以第三方专业的视角评估本企业策划并建立的食品合规管理体系，验证其是否符合相应的食品合规管理体系标准的要求，并有能力确保此食品合规管理体系持续有效地运行。



能力测试

一、选择题

1. 以治疗人类疾病为目的的物品属于（ ）。

- A. 食品
- B. 保健食品
- C. 药品
- D. 以上答案都不对

2. 合规管理的原则包括（ ）。

- A. 独立性原则
- B. 适用性原则
- C. 全面性原则
- D. 以上都是

二、判断题

- 1. 建立并持续完善公司应符合的法律法规体系和标准体系是合规管理部门的职责之一。
- 2. 公司建立法律法规体系时，仅需关注法律和行政法规、部门规章。
- 3. 公司建立标准体系时，仅需将标准列入清单即可。
- 4. 食品合规管理需要食品从业人员全员参与。
- 5. 销售预包装食品，应获得食品经营许可证。

第二章

食品合规标法义务及监管

食品生产经营企业建立食品合规管理体系，首先需要对其合规义务进行识别。食品企业的合规义务来自我国食品安全法规及食品监管相关制度。了解国家的整个食品监管概况，才能准确识别企业的合规义务。第二章主要介绍我国食品法律法规体系、食品安全标准体系、食品监管机构及其职能以及我国主要的食品监管制度。此外，还对主要的食品相关国际组织进行介绍。

知识目标

1. 熟悉我国食品安全法律法规分类，掌握我国主要食品相关法律法规的重点内容，了解食品合规管理义务的来源。
2. 熟悉我国食品安全标准分类体系，掌握常用食品安全国家标准的主要内容。
3. 了解我国食品监管发展历史，掌握我国主要的食品监管制度，掌握我国食品监管机构的主要职能，了解各机构之间的职能分工。
4. 了解食品相关国际组织的基本情况。

第一节 我国食品法规体系

法律法规是一个国家监管要求最基本的体现形式。对于食品企业的生产经营活动，法律法规的主要作用体现在三个方面。一是对于可为和不可为的活动的明示作用，二是对于禁止性行为的预防作用，三是对于正常生产经营活动的规范作用。遵守法律法规的要求，是包括食品生产经营企业在内的所有企业所必须承担的义务之一，食品合规管理义务的识别，从学习和了解国家的法律法规开始。

一、我国食品法律法规概况

我国食品法律法规体系，依据其效力及制定部门，大体分为四个层次，分别为法律、法规、规章和规范性文件。各个层次的法律法规的发布单位、制定流程、内容范围、法律效力各有不同。各个层次和类型的食品法律法规既相互区别又相互补充，共同构成了完整的食品法律法规体系。

1. 法律

法律由全国人大及其常委会制定，以主席令发布。与食品相关的法律主要有《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国标准化法》等。以下是我国食品相关的主要国家法律。

(1) 食品安全法 我国食品安全法的变迁历程，从1995年的《食品卫生法》正式实施，到2009年《食品安全法》正式公布，再先后经过2015年、2018年、2021年三次修改，逐步建立并完善了严格的食品安全监管制度，有利于从法律制度上更好地保障人民群众食品安全，促进食品行业的健康发展。

《食品安全法》共分为10章、154个条款，分别为总则、食品安全风险监测和评估、食品安全标准、食品生产经营、食品检验、食品进出口、食品安全事故处置、监督管理、法律责任、附则。《食品安全法》主要加强了八个方面的制度构建。

① 完善统一权威的食品安全监管机构，由分段监管变成市场监督管理部门统一监管。

② 明确建立最严格的全过程监管制度，对食品生产、流通、餐饮服务和食用农产品销售等各个环节，食品生产经营过程中涉及的食品添加剂、食品相关产品的监管、网络食品交易等新兴的业态，以及生产经营过程中的一些过程控制的管理制度，都进行了细化和完善，进一步强调了食品生产经营者的主体责任和监管部门的监管责任。

③ 更加突出预防为主、风险防范，对食品安全风险监测、风险评估这些基础的食品安全制度进行了进一步的完善，增设了责任约谈、风险分级管理等重点制度，重在防患于未然，消除隐患。

④ 实行食品安全社会共治,充分发挥包括媒体、广大消费者等各个方面在食品安全治理中的作用,整个社会有序参与,形成社会共治的格局。

⑤ 突出对特殊食品的严格监管,特殊食品包括保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品。

⑥ 加强了对农药的管理。食用农产品是食品安全的源头,所以,农药的管理对于保障食品安全至关重要。食品安全法对农药管理也做了有针对性的规定,强调对农药的使用实行严格的监管,加快淘汰剧毒、高毒、高残留农药,推动替代产品的研发应用,鼓励使用高效低毒低残留的农药,特别强调剧毒、高毒农药不得用于瓜果、蔬菜、茶叶、中草药材等国家规定的农作物,并明确规定对于违法使用剧毒、高毒农药的,由公安机关予以拘留的严厉处罚。

⑦ 加强对食用农产品的管理,将食用农产品的市场销售纳入《食品安全法》的管理范围,同时对批发市场的抽查检验、食用农产品建立进货查验记录制度等进行了完善。

⑧ 建立最严格的法律责任制度,通过法律责任制度的完善,进一步加大违法者的违法成本,加大对食品安全违法行为的惩处力度。

(2) 农产品质量安全法 《中华人民共和国农产品质量安全法》于2006年4月29日由第十届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过,根据2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》修正。

《农产品质量安全法》共分8章56条。第一章是总则,对农产品的定义、农产品质量安全的内涵、法律的实施主体、经费投入、农产品质量安全风险评估、风险管理和风险交流、农产品质量安全信息发布、安全优质农产品生产、公众质量安全教育等方面做出了规定;第二章是农产品质量安全标准,对农产品质量安全标准体系的建立、农产品质量安全标准的性质、农产品质量安全标准的制定、发布、实施的程序和要求等进行了规定;第三章是农产品产地,对农产品禁止生产区域的确定、农产品标准化生产基地的建设、农业投入品的合理使用等方面做出了规定;第四章是农产品生产,对农产品生产技术规范制定、农业投入品的生产许可与监督检查、农产品质量安全技术培训与推广、农产品生产档案记录、农产品生产者自检、农产品行业协会自律等方面进行了规定;第五章是农产品包装和标识,对农产品分类包装、包装标识、包装材质、转基因标识、动植物检疫标识、无公害农产品标志和优质农产品质量标志做出了规定;第六章是监督检查,对农产品质量安全市场准入条件、监测和监督检查制度、检验机构资质、社会监督、现场检查、事故报告、责任追溯、进口农产品质量安全要求等进行了明确规定;第七章是法律责任,对各种违法行为的处理、处罚做出了规定;第八章是附则。

《农产品质量安全法》涉及农产品调整的范围包括三个方面的内涵:一是产品范围,农产品是指来源于农业的初级产品,即在农业活动中获得的植物、动物、微生物及其产品;二是行为主体,既包括农产品的生产者和销售者,也包括农产品质量安全管理者以及相应的检

测技术机构和人员等；三是关于调整的管理环节问题，既包括产地环境、农业投入品的科学合理使用、农产品生产和产后处理的标准化、规范化，也包括农产品的包装、标识、标志和市场准入管理。

(3) 产品质量法 《中华人民共和国产品质量法》于1993年2月22日由第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过，自1993年9月1日起施行。根据2000年7月8日第九届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉的决定》第一次修正，根据2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第二次修正，根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉等五部法律的决定》第三次修正。

《产品质量法》共6章74条，主要包括产品质量的监督，生产者、销售者的产品质量责任和义务，损害赔偿以及罚则等方面。《产品质量法》适用于在中华人民共和国境内从事经过加工、制作，用于销售的产品的生产、销售活动。

《产品质量法》明确企业是产品质量管理的主体，生产者、销售者应当建立健全内部产品质量管理制度，依法承担产品质量责任。政府对产品质量实施宏观管理，政府质量监督部门主管产品质量监督工作，国家对产品质量实行监督检查制度。《产品质量法》的实施将产品质量纳入法制的轨道，有效加强政府及企业对产品质量的监督管理，提高产品质量水平，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序。

(4) 标准化法 《中华人民共和国标准化法》于1988年12月29日由第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议审议通过，于2017年11月4日由第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议修订通过，修订后的《标准化法》自2018年1月1日起施行。

《标准化法》包含6章45条，分别为总则、标准的制定、标准的实施、监督管理、法律责任和附则。《标准化法》规定全国标准化工作由国务院标准化行政主管部门统一管理，各行政区域内的地方标准化工作由地方人民政府标准化行政主管部门统一管理。国家鼓励企业、社会团体和教育、科研机构等开展或者参与标准化工作。

《标准化法》所称标准（含标准样品），是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。标准包括国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准，强制性标准必须执行，国家鼓励采用推荐性标准。对于不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

(5) 反食品浪费法 《中华人民共和国反食品浪费法》于2021年4月29日由第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议表决通过，自公布之日起施行。

《反食品浪费法》的立法目的是防止食品浪费，保障国家粮食安全，弘扬中华民族传统美德，践行社会主义核心价值观，节约资源，保护环境，促进经济社会可持续发展。《反食品浪费法》规定了食品安全监管部门在反食品浪费方面的监督职责，以及食品生产经

营企业在反食品浪费方面应尽的义务,同时对于消费者如何做好反食品浪费做出了规定和提醒。

《反食品浪费法》明确,餐饮服务经营者应当建立健全食品采购、储存、加工管理制度,提升餐饮供给质量,主动对消费者进行防止食品浪费提示提醒,不得诱导、误导消费者超量点餐。设有食堂的单位应当建立健全食堂用餐管理制度,制定、实施防止食品浪费措施,加强宣传教育,增强反食品浪费意识。单位食堂应当加强食品采购、储存、加工动态管理,改进供餐方式,在醒目位置张贴或者摆放反食品浪费标识。加强学校食堂餐饮服务管理,学校食堂、校外供餐单位应当加强精细化管理,按需供餐。餐饮外卖平台应当以显著方式提示消费者适量点餐。旅游经营者应当引导旅游者文明、健康用餐。超市、商场等食品经营者应当对其经营的食品加强日常检查,对临近保质期的食品分类管理,作特别标示或者集中陈列出售。食品生产经营者应当采取措施,改善食品储存、运输、加工条件,防止食品变质,降低储存、运输中的损耗;提高食品加工利用率,避免过度加工和过量使用原材料。各级人民政府及其有关部门应当建立反食品浪费监督检查机制,对发现的食品浪费问题及时督促整改。违反《反食品浪费法》中相关规定,相关责任主体将会受到严厉处罚。

(6) 进出境动植物检疫法 《中华人民共和国进出境动植物检疫法》于1991年10月30日由第七届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过,自1992年4月1日起施行。根据2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》修正。

《进出境动植物检疫法》的制定主要是为防止动物传染病、寄生虫病和植物危险性病、虫、杂草以及其他有害生物传入、传出国境,保护农、林、牧、渔业生产和人体健康,促进对外经济贸易的发展。进出境的动植物、动植物产品和其他检疫物,装载动植物、动植物产品和其他检疫物的装载容器、包装物,以及来自动植物疫区的运输工具,依照规定实施检疫。

《进出境动植物检疫法》共8章50条,分别为:总则,进境检疫,出境检疫,过境检疫,携带、邮寄物检疫,运输工具检疫,法律责任和附则。《进出境动植物检疫法》主要规定了五个方面的检疫要求。

① 进境检疫方面规定,输入动物、动物产品、植物种子、种苗及其他繁殖材料的,必须事先提出申请,办理检疫审批手续。

② 出境检疫方面规定,货主或者其代理人在动植物、动植物产品和其他检疫物出境前,向口岸动植物检疫机关报检。出境前需经隔离检疫的动物,在口岸动植物检疫机关指定的隔离场所检疫。

③ 过境检疫方面规定,要求运输动物过境的,必须事先商得中国国家动植物检疫机关同意,并按照指定的口岸和路线过境。装载过境动物的运输工具、装载容器、饲料和铺垫材料,必须符合中国动植物检疫的规定。

④ 携带、邮寄物检疫方面规定,携带、邮寄植物种子、种苗及其他繁殖材料进境的,

必须事先提出申请，办理检疫审批手续。

⑤ 运输工具检疫方面规定，来自动植物疫区的船舶、飞机、火车抵达口岸时，由口岸动植物检疫机关实施检疫。

2. 法规

法规包括行政法规和地方性法规，其中行政法规由国务院制定，由国务院总理签署，以国务院令发布。行政法规的形式有条例、办法、实施细则、决定等，例如《中华人民共和国食品安全法实施条例》《中华人民共和国标准化法实施条例》等。地方性法规是由地方人大及常务委员会制定，确定本地区食品安全监管基本思路和框架，在本地区适用。例如，《上海市食品安全条例》规定了上海市行政区域内食品、食品添加剂、食品相关产品的生产经营、使用及安全管理。以下是我国食品相关的主要行政法规。

（1）食品安全法实施条例 《中华人民共和国食品安全法实施条例》于2009年7月20日首次公布，于2019年3月26日国务院第42次常务会议审议通过修订后的版本，于2019年10月11日由国务院令 第721号修订发布，自2019年12月1日起施行。

《中华人民共和国食品安全法实施条例》作为行政法规，是对《中华人民共和国食品安全法》条款的细化，共10章86条，主要包括：总则、食品安全风险监测和评估、食品安全标准、食品生产经营、食品检验、食品进出口、食品安全事故处置、监督管理、法律责任、附则。

针对《食品安全法》实施以来食品安全领域依然存在的问题，修订后的条例完善了相关制度措施。《食品安全法实施条例》坚决贯彻落实“四个最严”要求，围绕夯实主体责任、强化全过程监管、提高违法成本等重点内容，细化并严格落实《食品安全法》相关要求，进一步增强法律的可操作性。

（2）进出境动植物检疫法实施条例 《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》于1996年12月2日由国务院令 第206号公布，自1997年1月1日起施行。

《进出境动植物检疫法实施条例》是对《进出境动植物检疫法》条款的细化，共10章68条。分别为：总则；检疫审批；进境检疫；出境检疫；过境检疫；携带、邮寄物检疫；运输工具检疫；检疫监督；法律责任；附则。主要规定了实施检疫的物品类型、国（境）外发生重大动植物疫情并可能传入中国时采取的紧急预防措施、进出境动植物的检疫审批、进出境动植物的检验检疫以及携带、邮寄物检疫的相关要求。

（3）国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定 《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》于2007年7月25日由国务院第186次常务会议通过，并于2007年7月26日国务院令 第503号公布施行。

《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》实施的目的是加强食品等产品安全监督管理，进一步明确生产经营者、监督管理部门和地方人民政府的责任，加强各监督管理部门的协调、配合，保障人体健康和生命安全。所称产品包括食品、食用农产品、药品

等与人体健康和生命安全有关的产品。

《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》共计 20 条，明确规定生产经营者要对其生产、销售的产品安全负责；所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准；进出口产品符合要求，建立产品台账；同时对各种违法行为的处理、处罚，监督管理部门职权及职责做出了规定。

(4) 乳品质量监督管理条例 《乳品质量监督管理条例》于 2008 年 10 月 6 日由国务院第 28 次常务会议通过，2008 年 10 月 9 日国务院令 536 号公布实施，共包含 8 章 64 条，分别为总则、奶畜养殖、生鲜乳收购、乳制品生产、乳制品销售、监督检查、法律责任和附则。

条例的发布实施加强了乳品质量监督管理，保证了乳品质量安全，促进了奶业健康发展。条例规定，奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者对其生产、收购、运输、销售的乳品质量安全负责，是乳品质量安全的第一责任者。从事乳制品生产活动，应依法取得食品生产许可证，建立质量管理制度，对乳制品生产实施全过程质量控制。出厂的乳制品应当符合乳品质量安全国家标准。条例强调加强对婴幼儿奶粉生产环节的监管，生产婴幼儿奶粉的企业应当实施危害分析与关键控制点体系，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分，不得非法添加；出厂前应当检测营养成分并详细标明使用方法和注意事项。

《乳品质量监督管理条例》加大对违法生产经营行为的处罚力度，加重监督管理部门不依法履行职责的法律责任。对生产经营者不得从事的行为、法律责任做了明确规定。县级以上地方人民政府对本行政区域内的乳品质量监督管理负总责，发生乳品质量安全事故，应当依照有关法律、行政法规的规定及时报告、处理。

3. 规章

规章包括部门规章和地方政府规章。部门规章包括国务院各部门发布的命令，如部令、局令等，各部门在各自职责范围内发布食品安全管理相关的措施制度并组织实施，如国家市场监督管理总局发布的《食品生产许可管理办法》《食品安全抽样检验管理办法》、原国家食药监总局发布的《食品经营许可管理办法》《食品召回管理办法》、海关总署发布的《进出口食品安全管理办法》《进口食品境外生产企业注册管理规定》等。地方政府规章由设区市人民政府以政府令的形式公布实施，主要是在国家规定的基础上进一步细化和制定适合本地区的管理制度，如《上海市地方标准管理办法》等。以下是我国食品监管相关部委发布的主要部门规章。

(1) 食品生产许可管理办法 《食品生产许可管理办法》于 2015 年 8 月 31 日由原国家食品药品监督管理总局公布，于 2017 年 11 月 7 日修正。2019 年 12 月 23 日，国家市场监督管理总局 2019 年第 18 次局务会议审议通过了新的《食品生产许可管理办法》，自 2020 年 3 月 1 日起施行。

《食品生产许可管理办法》规范了食品、食品添加剂生产许可活动，加强了食品生产监督管理。《食品生产许可管理办法》规定了食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查等。在中国境内从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。食品生产许可实行一企一证原则，即同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。市场监督管理部门按照食品的风险程度，结合食品原料、生产工艺等因素，对食品生产实施分类许可。国家市场监督管理总局负责监督指导全国食品生产许可管理工作。

(2) 食品经营许可管理办法 《食品经营许可管理办法》于2015年8月31日由原国家食品药品监督管理总局公布，后于2017年11月7日修正。

《食品经营许可管理办法》规范了食品经营许可活动，加强了食品经营监督管理。食品经营许可实行一地一证原则，即食品经营者在一个经营场所从事食品经营活动，应当取得一个食品经营许可证。市场监督管理部门按照食品经营主体业态和经营项目的风险程度对食品经营实施分类许可。申请食品经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等，以营业执照载明的主体作为申请人。申请食品经营许可，应当按照食品经营主体业态和经营项目分类提出。

(3) 食品安全抽样检验管理办法 《食品安全抽样检验管理办法》于2019年7月30日由国家市场监督管理总局2019年第11次局务会议审议通过，自2019年10月1日起施行。出台该办法的主要目的是规范食品安全抽样检验工作，加强食品安全监督管理，保障公众身体健康和生命安全。

《食品安全抽样检验管理办法》规定了国家实施食品安全日常监督抽检及风险监测应遵循的原则、对企业的要求、监管的规范。国家市场监督管理总局负责组织开展全国性食品安全抽样检验工作，监督指导地方市场监督管理部门组织实施食品安全抽样检验工作。县级以上地方市场监督管理部门负责组织开展本级食品安全抽样检验工作，并按照规定实施上级市场监督管理部门组织的食品安全抽样检验工作。

(4) 食品召回管理办法 《食品召回管理办法》于2015年3月11日由原国家食品药品监督管理总局公布，根据2020年10月23日国家市场监督管理总局令第31号修订。

《食品召回管理办法》规定了不安全食品的停止生产经营、召回和处置及其监督管理等内容。食品生产经营者应当依法承担食品安全第一责任人的义务，建立健全相关管理制度，收集、分析食品安全信息，依法履行不安全食品的停止生产经营、召回和处置义务。国家市场监督管理总局负责指导全国不安全食品停止生产经营、召回和处置的监督管理工作，汇总相关信息，根据食品安全风险因素完善食品安全监督管理措施。

(5) 进出口食品安全管理办法 《进出口食品安全管理办法》于2011年9月13日由原国家质量监督检验检疫总局令第144号公布，并根据2016年10月18日原国家质量监督检验检疫总局令第184号以及2018年11月23日海关总署令第243号修改。海关总署于2021年4月12日公布了新修订的《进出口食品安全管理办法》（海关总署令第249号），自2022年1月1日起施行。

近年来,党中央、国务院对食品安全提出更高要求,《食品安全法》及其实施条例也分别于2015年和2019年进行整体修订,海关全面深化改革和关检业务深度融合,我国进出口食品贸易量大幅增加、新冠肺炎疫情、国际贸易摩擦、国际食品安全面临新风险新挑战等新形势新变化,都对海关进出口食品监管提出更高要求,基于种种因素,海关总署对《进出口食品安全管理办法》予以修订。

《进出口食品安全管理办法》包括总则、食品进口、食品出口、监督管理、法律责任、附则等六个章节,条文共七十九条。

《进出口食品安全管理办法》紧紧围绕进口食品安全全链条监管和出口食品安全全过程监管,通过“食品进口”和“食品出口”两个章节予以明确;将进出口食品安全信息管理、风险预警措施、风险监测等内容在“监督管理”章节进行明确;新增了“风险预警控制措施”“应急管理”“监督检查措施”“过境食品检疫”“复验管理”等规定。《进出口食品安全管理办法》对《食品安全法实施条例》关于指定口岸、标准适用、指定或认可场所、注册企业退出等规定进行了进一步明确;对进口食品合格评定、境外国家(地区)食品安全管理体系评估和审查、进口商自主审核、通报、进口和销售记录、信用管理等要求进行了细化。《进出口食品安全管理办法》充分考虑海关的职能定位,结合了海关业务改革相关精神和要求,对海关涉及进出口食品安全监管的部分工作程序进行了调整。

(6) 进口食品境外生产企业注册管理规定 进口食品境外生产企业注册管理制度,最早始于1999年。2002年公布施行《进口食品国外生产企业注册管理规定》(原国家质量监督检验检疫总局令第16号)。2012年5月1日,《进口食品境外生产企业注册管理规定》(原国家质量监督检验检疫总局令第145号)正式施行。海关总署于2021年4月12日公布了新修订的《进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号),自2022年1月1日起施行。

随着我国进口食品贸易量快速增长以及消费者对进口食品安全要求日益提高,为进一步发挥进口食品境外生产企业注册制度在食品安全源头治理中的重要作用,优化注册程序,明确各方责任,海关总署对《进口食品境外生产企业注册管理规定》予以修订。

《进口食品境外生产企业注册管理规定》包括4个章节,分别为总则、注册条件与程序、注册管理、附则,共28个条款。其主要变化包括:

① 落实《食品安全法》关于向我国境内出口食品的境外食品生产企业注册规定。将注册范围扩展至全类别食品的生产企业,充分发挥注册制度在食品安全治理中的源头预防作用。

② 引入《食品安全法》风险管理原则,进一步提升注册管理效能。根据对食品的原料来源、生产加工工艺、食品安全历史数据、消费人群、食用方式等因素的分析,并结合国际惯例,确定对18类食品的境外生产企业采用“官方推荐注册”模式,对18类以外其他食品的境外生产企业采用程序较简化的“企业自主申请”模式。此外,规定海关可以根据某类食品风险变化情况对相关企业注册方式和申请材料进行调整。

③ 进一步压紧压实企业主体责任。明确企业应建立有效的食品安全卫生管理和防护体

系，保证向中国境内出口的食品符合要求；规定已注册企业自行发现不符合注册要求时，应当主动暂停向中国出口食品，立即采取整改措施，直至整改符合注册要求。

④ 进一步强化事中事后监管。总结注册管理经验，补充细化注册变更、延续、注销及撤销的适用情形，增强相关条款可操作性。同时，强化境外官方主管机构责任，明确境外官方主管机构督促已注册企业持续符合注册要求的责任。

4. 规范性文件

规范性文件主要包括决定、规定、公告、通告、通知、办法、实施细则、意见等规范行政管理事务的文件，也都是企业生产经营活动中需要遵守的法规依据。如原国家食品药品监督管理总局发布的《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强食品添加剂生产监管工作的通知》《食品药品监管总局关于印发食品生产许可审查通则的通知》等。规范性文件的内容广泛，形式灵活多样，涉及食品生产经营监管的方方面面。

二、食品法规检索及有效性确认

食品法规的检索一般在官方网站和官方数据库中进行，一些官方网站和数据库可以看到法规的有效性状态，由于机构改革、数据更新等，食品法规需要在多个网站进行检索，并结合法规修订、废止公告及现行有效文件目录等综合判断法规的有效性。

1. 检索途径

（1）法律 法律可以在中国人大网、国家法律法规数据库进行检索。

（2）行政法规 行政法规可以在中国政府网、国务院政策文件库、国家法律法规数据库、行政法规库和备案法规规章数据库进行检索。

（3）部门规章和地方政府规章 各部门发布的部门规章可以在国家市场监督管理总局、农业农村部、国家卫生健康委员会、海关总署、国家林业和草原局、工业和信息化部、国家发展和改革委员会、司法部、应急管理部、生态环境部等部门官方网站检索，也可以登录国务院政策文件库和备案法规规章数据库进行检索。

地方政府规章可以在各省、自治区、直辖市的人民政府官网进行检索，也可以在各省、自治区、直辖市的政策法规数据库进行检索，如山东省的灯塔-党建在线政策法规库、广西壮族自治区法规规章数据库等。

（4）地方性法规 地方性法规可以在各省、自治区、直辖市的人大常委会网站进行检索，也可以在各省、自治区、直辖市的地方性法规数据库进行检索，如广东省地方性法规数据库、河北省地方性法规数据库等，还可以在备案法规规章数据库进行检索。

（5）规范性文件 规范性文件一般是在规范性文件颁发部门的官方网站上进行查询。

此外，可以登录一些食品行业服务性的网站查询相关法律、法规、规章、地方性法规、规范性文件以及法规动态等，如食品伙伴网食品法规中心。

2. 有效性确认

随着经济社会发展需要的不断变化，监管部门发布的政策法规也会有所调整，因此会不断出台新的政策法规，同时废止一些旧的文件。食品法规的有效性包括已经废止或失效、部分有效、现行有效等。在进行食品合规判定时需要确保所使用的法规为有效版本。

(1) 法规已经废止或失效 法规是否废止或失效可以通过法规废止公告、清理公告、新法规明确废止旧法规等进行判定。

① 官方网站和官方数据库中明确标注已经废止或失效。

② 有明确废止公告的，依据废止公告废止。

③ 根据官方发布的清理复审公告予以废止。



食品法规检索及
有效性确认

④ 新法规发布公告或新法规正文中明确新法规实施、旧法规同时废止。

(2) 法规部分有效 法规部分有效一般是法规中的部分条款或者某个附件内容被新的法规替代或明确废止。

(3) 法规现行有效 官方网站和官方法规数据库中明确标注现行有效的，没有明确的废止判断依据的，或者官方最新发布的现行有效文件目录里的文件可以认为现行有效。

第二节 我国食品标准体系

标准的主要含义是针对产品或服务需要遵守的共同规范。对于食品企业合规管理而言，如果说法律法规主要从定性的角度明确了作为市场活动主体的企业在可为与不可为方面的规范要求，那么标准则主要以定量的形式规定了食品企业的生产经营活动及其产品品质方面应符合的要求。

一、标准与标准管理

1. 标准

《中华人民共和国标准化法》规定：标准（含标准样品），是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。

GB/T 20000.1《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》对“标准”的定义是：通过标准化活动，按照规定的程序经协商一致制定，为各种活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。标准化是为了在既定范围内获得最佳秩序，促进共同效益，对现实问题或潜在问题确立共同使用和重复使用的条款以及编制、发布和应用文件的活动。

《中华人民共和国标准化法》是规范标准化工作的一部基本法律，指导各类标准的制定、实施和监督；此外各类标准又有其特定的法规，比如《国家标准管理办法》《强制性国家标准管理办法》《行业标准管理办法》等，这些法规规定了标准的制定、发布、实施等相关要求，详见表 2-1。

表 2-1 我国主要标准化法规

序号	法规名称	颁发部门	实施日期
1	中华人民共和国标准化法	全国人民代表大会常务委员会	2018-01-01
2	强制性国家标准管理办法	国家市场监督管理总局	2020-06-01
3	国家标准管理办法	原国家技术监督局	1990-08-14
4	行业标准管理办法	原国家技术监督局	1990-08-14
5	地方标准管理办法	国家市场监督管理总局	2020-03-01
6	团体标准管理规定	国家标准化管理委员会、民政部	2019-01-09
7	企业标准化管理办法	原国家技术监督局	1990-08-24

食品、粮油等行业领域除符合相应类型法规的管理外，还应符合其特有的规定，如根据《中华人民共和国食品安全法》的规定，食品安全标准是强制执行的标准，除食品安全标准外，不得制定其他食品强制性标准，食品安全国家标准的管理应符合《食品安全国家标准管理办法》的要求；粮油行业领域的标准（国家标准、行业标准、地方标准和企业标准）管理

应符合《粮食和物资储备标准化工作管理办法》。

2. 标准管理

国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的制定（包括项目提出、立项、组织起草、征求意见、技术审查、编号、批准发布等）、组织实施以及监督工作，依从对应的管理办法。

（1）国家标准 对需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定国家标准（含标准样品的制作）。对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对各有关行业起引领作用等需要的技术要求，可以制定推荐性国家标准。

国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作，负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。食品安全国家标准由国务院卫生行政部门会同国务院食品安全监督管理部门制定、公布，国务院标准化行政主管部门提供国家标准编号。食品中农药残留、兽药残留的限量规定及其检验方法与规程由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门会同国务院食品安全监督管理部门制定。屠宰畜、禽的检验规程由国务院农业行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

推荐性国家标准由国务院标准化行政主管部门编制计划，协调项目分工，组织制定（含修订），统一审批、编号、发布。国务院有关行政主管部门和国务院标准化行政主管部门领导与管理的技术委员会，按下达的国家标准计划项目组织实施。

强制性国家标准的代号为“GB”，推荐性国家标准的代号为“GB/T”。国家标准的编号由国家标准的代号、国家标准发布的顺序号和国家标准发布的年代号构成。强制性国家标准如 GB 18394—2020《畜禽肉水分限量》；食品安全国家标准如 GB 31644—2018《食品安全国家标准 复合调味料》；推荐性国家标准如 GB/T 38069—2019《起酥油》。

（2）行业标准 对没有推荐性国家标准，需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。行业标准由国务院有关行政主管部门制定，报国务院标准化行政主管部门备案。

行业标准代号由国务院标准化行政主管部门规定。食品行业相关的行业标准主要有农业标准 NY、水产标准 SC、轻工业标准 QB、机械标准 JB、化工标准 HG、包装标准 BB、国内贸易标准 SB、认证认可标准 RB、粮食标准 LS、林业标准 LY、卫生标准 WS、供销合作标准 GH、安全生产标准 AQ 等。行业标准的编号由行业标准代号、标准顺序号及年代号组成。例如：《酒类生产企业防尘防毒技术要求》的标准编号为 WS 710—2012；《梨汁及梨汁饮料》的标准编号为 QB/T 5456—2019。

（3）地方标准 为满足地方自然条件、风俗习惯等特殊技术要求，可以制定地方标准。地方标准由省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门制定；地方标准由省、自治

区、直辖市人民政府标准化行政主管部门报国务院标准化行政主管部门备案，由国务院标准化行政主管部门通报国务院有关行政主管部门。《中华人民共和国食品安全法》规定，对地方特色食品，没有食品安全国家标准的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以制定并公布食品安全地方标准，报国务院卫生行政部门备案。食品安全国家标准制定后，该地方标准即行废止。

地方标准一般由地方市场监督管理部门统一审批和发布。食品安全地方标准由省级卫生行政部门制定和发布。

根据《地方标准管理办法》的规定，地方标准的编号，由地方标准代号、顺序号和年代号三部分组成。省级地方标准代号，由“DB”加上其行政区划代码前两位数字组成。市级地方标准代号，由“DB”加上其行政区划代码前四位数字组成。例如：广东省地方标准《白毛茶加工技术规程》的标准编号为 DB44/T 2211—2019；广东省惠州市地方标准《地理标志产品 罗浮山荔枝》的标准编号为 DB4413/T 8—2019。食品安全地方标准属于强制性地方标准，其编号的格式一般为：DBS 行政区划代码/标准顺序号—年号，如 DBS34/003—2021《食品安全地方标准 食品小作坊卫生规范》。

（4）团体标准 国家鼓励学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等社会团体协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的团体标准，由本团体成员约定采用或者按照本团体的规定供社会自愿采用。团体标准一般由依法成立的学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等社会团体发布。我国实行团体标准自我声明公开和监督制度。国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门对团体标准的制定进行规范、引导和监督。

《团体标准管理规定》中明确团体标准编号依次由团体标准代号、社会团体代号、团体标准顺序号和年代号组成。

（5）企业标准 国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，在本企业适用。食品生产企业不得制定低于食品安全国家标准或者地方标准要求的企企业标准。食品生产企业制定食品安全指标严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准的，应当报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。食品生产企业制定企业标准的，应当公开，供公众免费查阅。

企业标准备案，是指食品生产企业将企业标准中食品安全相关内容材料向卫生健康行政部门进行登记、存档、公开、备查。严于食品安全标准，是指企业标准中的食品安全指标限值严于食品安全标准的相应规定。食品生产企业对备案的企业标准负责，是企业标准的第一责任人。根据各地企业标准管理办法和当地实际情况，市级及以上卫生健康委负责企业标准的备案及管理。

企业标准的编号由企业编制，一般格式为：Q/（企业代号）（四位顺序号）S——（四位年代号），其中北京企业标准代号为 Q/（企业代号）（四位顺序号）——（四位年代号）。企企业标准备案号格式一般为：（省级行政区划代码前四位）（四位顺序号）S——（四位年代号）。

北京、四川、湖南、湖北等多个省、自治区、直辖市卫生健康委相继出台了食品企业标

准备案办法，如北京市 2020 年 4 月发布了《北京市食品企业标准备案办法》并于 2020 年 6 月实施，办法详细规定了适用范围、责任人、备案及管理部门、标准内容、标准代号、办理形式、备案处理、标准公开、标准备案登记号、有效期、修订重新备案情况、注销备案情况等内容。各地制定的企业标准备案管理办法中，关于企业标准有效期不一致，例如北京规定有效期为 5 年，海南规定有效期为 3 年，四川未规定有效期。企业标准备案流程及所需材料可在各地卫生健康部门官方网站查询。

二、我国食品安全标准体系

食品安全标准体系包括食品安全国家标准、食品安全地方标准。其中，食品安全国家标准是我国食品安全标准体系的主体。我国食品安全国家标准包括通用标准，食品、食品添加剂、食品相关产品标准，生产经营规范标准以及检验方法与规程标准，食品安全地方标准具体分类与食品安全国家标准相似，下面以食品安全国家标准体系为例进行介绍。

目前，我国的食品安全国家标准体系见图 2-1。

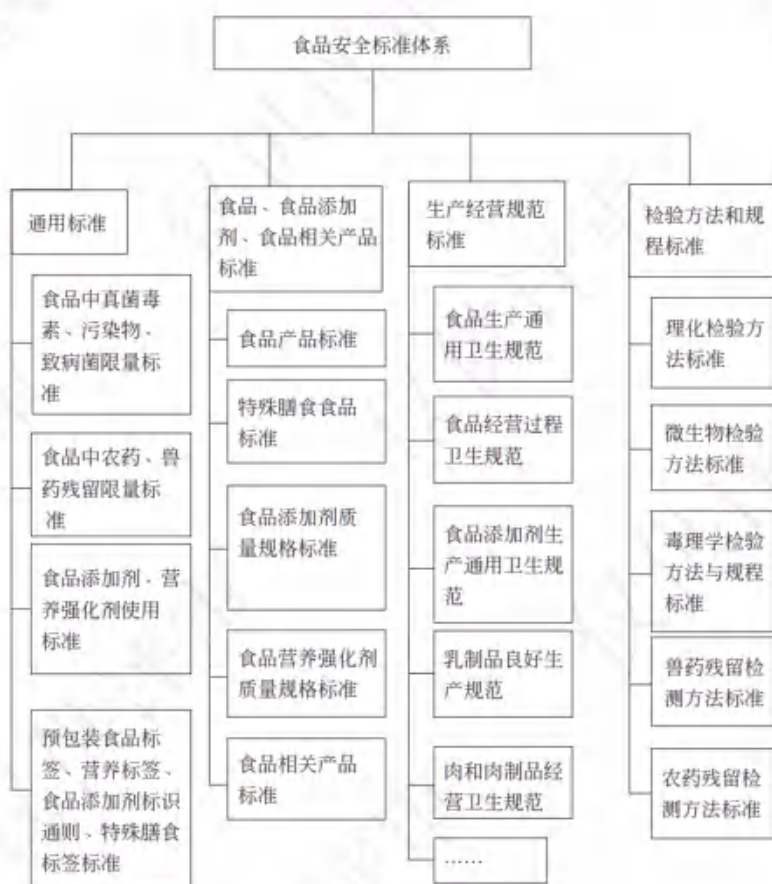


图 2-1 我国食品安全标准体系

1. 通用标准

通用标准包括真菌毒素、污染物、致病菌、农兽药残留等相关限量标准，食品添加剂、营养强化剂以及食品接触材料及制品用添加剂等使用标准，预包装食品标签、预包装食品营养标签以及食品添加剂标识等标签标识标准，详见表 2-2。

表 2-2 我国常见食品安全通用标准

序号	标准名称	标准号
1	食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量	GB 2761
2	食品安全国家标准 食品中污染物限量	GB 2762
3	食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量	GB 29921
4	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量	GB 2763
5	食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量	GB 31650
6	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准	GB 2760
7	食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准	GB 14880
8	食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准	GB 9685
9	食品安全国家标准 预包装食品标签通则	GB 7718
10	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则	GB 28050
11	食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签	GB 13432
12	食品安全国家标准 食品添加剂标识通则	GB 29924

2. 产品标准

产品标准主要是指仅针对某个产品或某类产品制定包括范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求等内容的文件。如《食品安全国家标准 生乳》(GB 19301)、《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765)、《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》(GB 26687)、《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》(GB 1903.17)、《食品安全国家标准 洗涤剂》(GB 14930.1)等。

3. 生产经营规范标准

生产经营规范标准如《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)、《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》(GB 31621)等通用卫生规范，以及《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693)、《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》(GB 8950)等专项食品生产卫生规范。

生产经营规范标准主要内容包括相关术语、选址与厂区环境、厂房和车间、设施与设备、卫生管理、生产过程中的食品安全控制、检验、贮存运输、召回管理、人员与制度管理以及记录和文件管理等。

4. 检验方法与规程标准

检验方法与规程标准包括理化检验方法、微生物检验方法、毒理学检验方法与规程、农

兽药残留检测方法等。例如,《食品安全国家标准 食品相对密度的测定》(GB 5009.2)、《食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则》(GB 4789.1)、《食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序》(GB 15193.1)、《食品安全国家标准 牛奶中左旋咪唑残留量的测定 高效液相色谱法》(GB 29681)、《食品安全国家标准 除草剂残留量检测方法 第1部分:气相色谱-质谱法测定粮谷及油籽中酰胺类除草剂残留量》(GB 23200.1)等。

三、我国重点食品安全通用标准

1.《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》(GB 2763)

近年来,农业农村部会同卫生、市场监管等有关部门,基本建立起与我国农业生产和农药监管相适应的农药残留标准体系;有关部门先后颁布实施了《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》GB 2763—2012、GB 2763—2014、GB 2763—2016、GB 2763.1—2018 和 GB 2763—2019 以及 GB 2763—2021。

2021 新版农药残留限量标准规定了 564 种农药在 376 种(类)食品中 10092 项最大残留限量,标准数量首次突破 1 万项,达到国际食品法典委员会(CAC)的近 2 倍。与 2019 版相比,新增农药品种 81 个,残留限量 2985 项。

2.《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》(GB 31650)

我国兽药最高残留限量标准的制定工作开始于 20 世纪 90 年代,1994 年农业部制定并发布《动物性食品中兽药最高残留限量(试行)》,1999 年由于畜禽产品出口欧盟的需要,对最高残留限量标准进行了修订,2002 年农业部再次组织专家对 1999 年发布的限量标准进行修订和完善,发布了 235 号公告。该规定经过多年的使用已证实了标准具有可操作性,但也发现了一些问题,需要对标准进行修订。2008 年,农业部启动该限量标准的修订工作。

2019 年,《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》(GB 31650)由农业农村部、国家卫生健康委员会及国家市场监督管理总局共同发布,2020 年 4 月 1 日起实施。

GB 31650 的制定原则是以原农业部 235 号公告为基础,从我国动物养殖业用药的实际状况和动物性食品中兽药残留监测、监控的特点出发,综合参考了 CAC、美国、欧盟等国际组织和国家(地区)的有关动物性产品中兽药及其污染物的最大残留限量标准,紧密结合我国养殖业发展及近年来兽药残留监测监控现状,确定兽药残留标准制修订原则。

GB 31650 规定了动物性食品中阿苯达唑等 104 种(类)兽药的最大残留限量;规定了醋酸等 154 种允许用于食品动物,但不需要制定残留限量的兽药;规定了氯丙嗪等 9 种允许作治疗用,但不得在动物性食品中检出的兽药。标准适用于与最大残留限量相关的动物性食品。(其中的技术要求包括:已批准动物性食品中最大残留限量规定的兽药;允许用于食品动物,但不需要制定残留限量的兽药;允许作治疗用,但不得在动物性食品中检出的

兽药。)

3. 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761) 和《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762)

食品中真菌毒素限量和食品中污染物限量这两个标准是我国强制执行的通用标准。食品生产企业应当严格依据法律法规和标准要求组织生产,并重点做好食品原料中真菌毒素和污染物的控制,从食品的源头降低和控制食品中的真菌毒素和污染物。食品中真菌毒素和污染物的控制是食品安全管理的重点内容。

食品中真菌毒素和污染物限量标准的整体框架结构基本一致,主要内容包括前言、范围、术语和定义、应用原则、指标要求、附录6个部分。

GB 2761 和 GB 2762 是关于食品中真菌毒素、污染物限量的规定,其中 GB 2761 起源于1981年发布的《食品中黄曲霉毒素 B₁ 限量标准》。2005年,《食品中真菌毒素限量》标准首次发布,后经2011年和2017年两次修订。该标准中规定了6种真菌毒素的限量标准,主要有黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 M₁、脱氧雪腐镰刀菌烯醇、展青霉素、赭曲霉毒素 A 及玉米赤霉烯酮。

GB 2762 起源于1994年发布的《食品中汞限量卫生标准》。2005年,《食品中污染物限量》标准首次发布,后经2012年和2017年两次修订。该标准规定了除农药残留、兽药残留、生物毒素和放射性物质以外的污染物限量,共规定了13种污染物:铅、镉、汞、砷、锡、镍、铬、亚硝酸盐、硝酸盐、苯并[a]芘、N-二甲基亚硝胺、多氯联苯、3-氯-1,2-丙二醇。

4. 《食品中放射性物质限制浓度标准》(GB 14882)

1994年,根据国际放射防护委员会(ICRP)26号和30号出版物以及原国家基本标准《放射卫生防护基本标准》(GB 4792—1984)对公众长期持续照射控制原则,结合当时国内外研究进展,制定和发布《食品中放射性物质限制浓度标准》(GB 14882—1994)和配套的《食品中放射性物质检验》系列国家标准(GB 14883.1~10—1994),目前检验标准均已被食品安全国家标准代替。

GB 14882—1994 为强制性国家标准,1994年9月1日开始执行。

目前,我国对于放射性物质的限量只有 GB 14882—1994 这一个标准,在2011年已经开始着手修订本标准,并在2013年提交给食品安全国家标准审评委员会秘书处审评。

5. 《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》(GB 29921) 和《食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量》(GB 31607)

2021年,国家卫生健康委、国家市场监督管理总局联合发布《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》(GB 29921—2021)和《食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量》(GB 31607—2021)。对于食品生产企业来说无论是否规定致病菌限量,在生产、加工过程中,经营者均应采取控制措施,尽可能降低食品中的致病菌含量水平及导致风险的可能

性。GB 29921 适用于以下 13 种类别的预包装食品，分别为乳制品、肉制品、水产制品，即食蛋制品、粮食制品、即食豆制品、巧克力类及可可制品、即食果蔬制品、饮料、冷冻饮品、即食调味品、坚果与籽类食品、特殊膳食用食品；GB31607 适用于热处理散装即食食品、部分或未经热处理散装即食食品以及其他散装即食食品，不适用于餐饮服务中的食品、执行商业无菌要求的食品、未经加工或处理的初级农产品。

6. 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760) 是我国食品添加剂使用的强制性国家标准，经过 1996 年、2007 年、2011 年、2014 年多次修订，并不断由原卫生部 / 原卫计委 / 卫健委公告进行增补。标准中规定了食品添加剂的使用原则、允许使用的食品添加剂品种、使用范围及最大使用量和（或）最大残留量，包括正文和附录两个部分：正文主要规定了食品添加剂的含义、使用原则、食品分类系统、食品添加剂的使用规定等；六个附录分别是：附录 A 食品添加剂的使用规定；附录 B 食品用香料使用规定；附录 C 食品工业用加工助剂使用规定；附录 D 食品添加剂功能类别；附录 E 食品分类系统；附录 F 附录 A 中食品添加剂使用规定索引。

7. 《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)

《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880) 是我国营养强化剂使用的强制性国家标准，1994 年首次发布，2012 年修订，并不断由原卫生部 / 原卫计委 / 卫健委公告进行增补。该标准包括正文和四个附录。正文包括了范围、术语和定义、营养强化的主要目的、使用营养强化剂的要求、可强化食品类别的选择要求、营养强化剂的使用规定、食品类别（名称）说明和营养强化剂质量标准八个部分。四个附录从四个不同方面进行了规定：营养强化剂在食品中的使用范围、使用量应符合附录 A 的要求；允许使用的化合物来源应符合附录 B 的规定；特殊膳食用食品中营养素及其他营养成分的含量按相应的食品安全国家标准执行，允许使用的营养强化剂及化合物来源应符合本标准附录 C 和（或）相应产品标准的要求。附录 D 食品类别（名称）说明用于界定营养强化剂的使用范围，只适用于本标准。如允许某一营养强化剂应用于某一食品类别（名称）时，则允许其应用于该类别下的所有类别食品，另有规定的除外。

8. 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)

《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718) 是我国预包装食品标签的强制性标准，经过 2004 年、2011 年等多次修订。该标准对预包装食品标签标识的内容做出了详细规定，指导和规范了预包装食品标签标识的内容，适用于直接提供给消费者的预包装食品标签和非直接提供给消费者的预包装食品标签。其主要内容包括预包装食品标签的基本要求和必须标识的项目及其要求。

9.《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB 28050)

《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB 28050)规定了预包装食品营养标签的基本要求、强制标示内容、可选择标示内容、营养成分的表达方式、营养声称用语及其条件等内容,适用于预包装食品营养标签上营养信息的描述和说明,不适用于保健食品及预包装特殊膳食用食品的营养标签标示。

10.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)规定了选址及厂区环境,厂房和车间,设施与设备,卫生管理,食品原料、食品添加剂和食品相关产品,生产过程的食物安全控制,检验,食品的贮存和运输,产品召回管理,培训,管理制度和人员,记录和文件管理等方面的食品安全要求。本标准通用规范,突出了通用性,为各专项规范留下空间,为生产规范类标准体系打基础:仅提出控制污染、保障安全的原则性要求,不设置具体参数。很多细分行业都是在GB 14881的基础上建立了自己的卫生规范,例如在《食品安全国家标准 酱油生产卫生规范》(GB 8953—2018)标准中部分条款直接引用了本标准的相关内容。



四、标准检索及有效性确认

标准信息主要使用网络资源如官方网站、官方数据库等进行检索。标准的有效性确认需通过发布公告、标准文本等多种方式综合判断。

1. 标准检索

(1) 国家标准 国家标准包括推荐性国家标准(GB/T)和强制性国家标准(GB),标准公告一般在国家标准化委员会或国家市场监督管理总局网站发布,推荐性标准文本支持在线预览,强制性国家标准支持预览和下载,采用国际标准的除外。

食品安全国家标准主要是由国家卫生健康委员会网站发布,其中农兽药残留及检测方法标准由农业农村部网站发布,一般以公告形式发布。通用标准、产品标准、生产经营规范标准等食品安全国家标准可在国家食品安全风险评估中心的食品安全国家标准数据检索平台检索,农兽药残留限量及检测方法相关的食品安全国家标准在农业农村部农产品质量安全中心网站搜索。

(2) 行业标准 目前,大部分新发布的行业标准已在行业标准信息平台公开电子文本或者在相应的国务院行政主管部门官方网站查找。

(3) 地方标准 地方标准包括食品安全地方标准和其他地方标准,食品安全地方标准在各地方卫生健康委员会网站发布并公开标准文本,其他地方标准在地方市场监督管理厅/局发布,标准文本一般可在发布网站、标准信息平台或标准馆查找。

(4) 团体标准 团体标准的检索,需要首先确定该团体标准的发布单位,可以在协会网站和全国团体标准信息平台查找,不主动公开的团体标准文本可以通过与协会联系沟通获得文本。

(5) 企业标准 根据《食品安全法》的规定,食品企业标准需要备案和公开。一般通过省卫生健康委员会网站可以检索到企业标准备案平台或企业标准公开平台(或网站),对于不在备案范围的企业标准,企业要将其产品执行标准在企业标准公共信息服务平台进行自我声明公开。

2. 标准有效性确认

标准的有效性状态包括已经废止、部分有效、现行有效等。

(1) 标准废止 标准是否废止可以通过标准废止公告、标准发布公告、新标准前言、标准清理复审结论等进行判定。

① 有明确废止公告的,依据废止公告废止。

② 新标准的发布公告中明确代替的标准即为废止标准。

③ 对于新标准发布公告以及新标准封面中未标明代替标准的,部分会在新标准的前言部分显示旧版本,可依据该前言确定旧标准的有效性状态。

④ 根据官方发布的清理复审结论予以废止。

⑤ 相关法规中明确废止标准的,也是标准废止依据,说明该标准已被废止。

(2) 标准部分有效 标准部分有效一般是在新标准的发布公告中查看或者在新标准的前言部分予以明确。

(3) 标准现行有效 没有明确的废止判断依据的,或者有官方现行有效标准目录的可以认为现行有效。

当查询结果存在不一致的情况时,需要通过多种方式进行综合检索后做出判断。



食品相关标准检索及有效性确认

第三节 我国食品监管机构与制度

一、我国食品安全监管机构及职能

为贯彻落实《食品安全法》，切实加强对食品安全工作的领导，2010年2月6日国务院决定设立国务院食品安全委员会，作为国务院食品安全工作的高层次议事协调机构。设立国务院食品安全委员会办公室，作为国务院食品安全委员会的办事机构。

国务院食品安全委员会办公室主要职责是：组织贯彻落实国务院关于食品安全工作方针政策，组织开展重大食品安全问题的调查研究，并提出政策建议；组织拟定国家食品安全规划，并协调推进实施；承办国务院食品安全委员会交办的综合协调任务，推动健全协调联动机制、完善综合监管制度，指导地方食品安全综合协调机构开展相关工作；督促检查食品安全法律法规和国务院食品安全委员会决策部署的贯彻执行情况；督促检查国务院有关部门和省级人民政府履行食品安全监管职责，并负责考核评价；指导完善食品安全隐患排查治理机制，组织开展食品安全重大问题整顿治理和联合检查行动；推动食品安全应急体系和能力建设，组织拟定国家食品安全事故应急预案，监督、指导、协调重大食品安全事故处置及责任调查处理工作；规范指导食品安全信息工作，组织协调食品安全宣传、培训工作，开展有关食品安全国际交流与合作；承办国务院食品安全委员会的会议、文电等日常工作；承办国务院食品安全委员会交办的其他事项。国务院食品安全委员会办公室不取代相关部门在食品安全管理方面的职责，相关部门根据各自职责分工开展工作。

我国与食品安全监管有关的机构包括国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、海关总署、农业农村部、商务部、国家粮食和物资储备局等。

1. 国家市场监督管理总局

国家市场监督管理总局是国务院组成部门，负责市场综合监督管理，负责市场主体统一登记注册，负责组织和指导市场监管综合执法工作，负责反垄断统一执法，负责监督管理市场秩序，负责宏观质量管理，负责产品质量安全监督管理，负责食品安全监督管理综合协调，负责食品安全监督管理等。国务院食品安全委员会具体工作由国家市场监督管理总局承担。国家市场监督管理总局设立29个内设机构，与食品监管直接相关的部门包括食品安全协调司、食品生产安全监督管理司、食品经营安全监督管理司、特殊食品安全监督管理司、食品安全抽检监测司等。

(1) 食品安全协调司 负责拟定推进食品安全战略的重大政策措施并组织实施；承担统筹协调食品全过程监管中的重大问题，推动健全食品安全跨地区跨部门协调联动机制工作；承办国务院食品安全委员会日常工作。

(2) 食品生产安全监督管理司 负责分析掌握生产领域食品安全形势,拟定食品生产监督管理和食品生产者落实主体责任的制度措施并组织实施;组织食盐生产质量安全监督管理工作;组织开展食品生产企业监督检查,组织查处相关重大违法行为;指导企业建立健全食品安全可追溯体系。

(3) 食品经营安全监督管理司 负责经营环节的监督管理工作;分析掌握流通和餐饮服务领域食品安全形势,拟定食品流通、餐饮服务、市场销售食用农产品监督管理和食品经营者落实主体责任的制度措施,组织实施并指导开展监督检查工作;组织食盐经营质量安全监督管理工作;组织实施餐饮质量安全提升行动。指导重大活动食品安全保障工作;组织查处相关重大违法行为。

(4) 特殊食品安全监督管理司 负责分析掌握保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方乳粉等特殊食品领域安全形势,拟定特殊食品注册、备案和监督管理的制度措施并组织实施;组织查处相关重大违法行为。

(5) 食品安全抽检监测司 负责食品安全监督抽检和风险监测的相关工作;拟定全国食品安全监督抽检计划并组织实施,定期公布相关信息;督促指导不合格食品核查、处置、召回;组织开展食品安全评价性抽检、风险预警和风险交流;参与制定食品安全标准、食品安全风险监测计划,承担风险监测工作,组织排查风险隐患。

(6) 广告监督管理司 负责拟定实施广告监督管理的制度措施,组织指导保健食品、特殊医学用途配方食品等广告审查工作;组织查处虚假广告等违法行为等。

(7) 产品质量安全监督管理司 负责拟定国家重点监督的产品目录并组织实施;承担产品质量国家监督抽查、风险监控和分类监督管理工作;指导和协调产品质量的行业、地方和专业性监督;承担工业产品生产许可管理和食品相关产品质量安全监督管理工作。

2. 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院组成部门,原国家卫生和计划生育委员会的职责全部划入国家卫生健康委员会,负责组织拟定国民健康政策,负责组织开展食品安全风险评估,制修订食品安全国家标准等。国家卫生健康委员会设立内设机构 21 个,与食品安全监管工作有关的机构主要有食品安全标准与监测评估司。食品安全标准与监测评估司负责组织拟定食品安全国家标准,开展食品安全风险监测、评估和交流,承担新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的安全性审查。

3. 海关总署

海关总署是国务院直属机构,负责全国海关工作,负责组织推动口岸“大通关”建设,负责海关监管工作,负责出入境卫生检疫、出入境动植物及其产品检验检疫,负责进出口商品法定检验等。海关总署设立 19 个内设机构,与食品安全监管工作有关的机构主要包括进出口食品安全局、动植物检疫司和口岸监管司等。

(1) 进出口食品安全局 负责拟定进出口食品、化妆品安全和检验检疫的工作制度，依法承担进口食品企业备案注册和进口食品、化妆品的检验检疫、监督管理工作，按分工组织实施风险分析和紧急预防措施工作；依据多双边协议承担出口食品相关工作。

(2) 动植物检疫司 负责拟定出入境动植物及其产品检验检疫的工作制度，承担出入境动植物及其产品的检验检疫、监督管理工作，按分工组织实施风险分析和紧急预防措施，承担出入境转基因生物及其产品、生物物种资源的检验检疫工作。

(3) 口岸监管司 负责拟定进出境运输工具、货物、物品、动植物、食品、化妆品和人员的海关检查、检验、检疫工作制度并组织实施，拟定物流监控、监管作业场所及经营人管理的工作制度并组织实施，拟定进出境邮件快件、暂准进出境货物、进出境展览品等监管制度并组织实施。承担国家禁止或限制进出境货物、物品的监管等口岸管理工作。

4. 农业农村部

农业农村部是国务院组成部门。原农业部除了渔船检验和监督管理职责划入交通运输部，其他职责划入农业农村部。目前农业农村部主要负责监督管理种植业、畜牧业、渔业、农垦、农业机械化、农产品质量安全等，参与制定农产品质量安全国家标准并会同有关部门组织实施。农业农村部设立 23 个内设机构，主要包括农产品质量安全监管司、种植业管理司（农药管理司）、畜牧兽医局等。

(1) 农产品质量安全监管司 负责组织实施农产品质量安全监督管理有关工作；指导农产品质量安全监管体系、检验检测体系和信用体系建设；承担农产品质量安全标准、监测、追溯、风险评估等相关工作。

(2) 种植业管理司 负责起草种植业发展政策、规划；指导种植业结构和布局调整及标准化生产工作，发布农情信息；承担肥料有关监督管理以及农药生产、经营和质量监督管理，指导农药科学合理使用；承担国内和出入境植物检疫、农作物重大病虫害防治等有关工作。

(3) 畜牧兽医局 负责起草畜牧业、饲料业、畜禽屠宰行业、兽医事业发展政策和规划；监督管理兽医医政、兽药及兽医器械；监督管理畜禽屠宰、饲料及其添加剂、生鲜乳生产收购环节质量安全；组织实施国内动物防疫检疫；承担兽医国际事务、兽用生物制品安全管理和出入境动物检疫等有关工作。

二、我国食品安全监管部门间分工

1. 国家市场监督管理总局与国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会负责食品安全风险评估工作，会同国家市场监督管理总局等部门制订、实施食品安全风险监测计划。

国家卫生健康委员会对通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品可能存在安全隐患

的,立即组织进行检验和食品安全风险评估,并应当及时向国家市场监督管理总局通报食品安全风险评估结果,对于得出不安全结论的食品,国家市场监督管理总局应当立即采取措施。

国家市场监督管理总局在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的,应当及时向国家卫生健康委员会提出建议。

2. 国家市场监督管理总局与海关总署

国家市场监督管理总局与海关总署两部门要建立共同机制,避免对进出口食品进行重复检验、重复收费、重复处罚。

海关总署负责进口食品安全监督管理。境外发生的食品安全事件可能对我国境内造成影响,或者在进口食品中发现严重食品安全问题的,海关总署应当及时采取风险预警或者控制措施,并向国家市场监督管理总局通报,国家市场监督管理总局应当及时采取相应措施。

3. 国家市场监督管理总局与农业农村部

农业农村部负责食用农产品从种植养殖环节到进入批发、零售市场或者生产加工企业前的质量安全监督管理;负责动植物疫病防控、畜禽屠宰环节、生鲜乳收购环节质量安全的监督管理。食用农产品进入批发、零售市场或者生产加工企业后,由国家市场监督管理总局监督管理。

4. 海关总署与农业农村部

海关总署会同农业农村部起草出入境动植物检疫法律法规草案;确定和调整禁止入境动植物名录并联合发布;制定并发布动植物及其产品出入境禁令、解禁令。农业农村部负责签署政府间动植物检疫协议、协定;海关总署负责签署与实施政府间动植物检疫协议、协定,以及动植物检疫部门间的协议等。

此外,地方人民政府对本行政区域的食品安全监督管理工作负责,统一领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作以及食品安全突发事件应对工作,建立健全食品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制。地方人民政府依照《食品安全法》和国务院的规定,确定本级食品安全监督管理、卫生行政部门和其他有关部门的职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区域的食品安全监督管理工作。

三、我国食品安全主要监管制度

我国食品安全监管制度包括食品生产经营许可证制度、特殊食品注册备案制度、食品安全风险监测和评估制度、食品生产经营日常监督检查制度、食品安全抽样检验制度、食品追溯制度、食品召回制度等。

如前所述,资质合规是食品合规管理的首要方面,我国的食品生产经营许可制度和特殊食品注册备案制度是食品企业资质合规义务的主要来源。同样的,食品生产经营日常监督检查制度及其相关要求等也是食品企业过程合规义务的主要来源。

1. 食品生产经营许可制度

《食品安全法》规定,国家对食品生产经营实行许可制度。在我国境内,从事食品生产、食品销售等,应当依法取得许可。但销售食用农产品,不需要取得许可。仅销售预包装食品,应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。

为规范食品生产经营许可活动,加强食品生产经营监督管理,国家市场监督管理总局于2020年修订发布实施《食品生产许可管理办法》,原国家食品药品监督管理总局于2015年发布实施《食品经营许可管理办法》,规定了食品生产经营许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查等。

2. 特殊食品注册备案制度

我国对特殊食品实行注册备案制度,其中对婴儿配方乳粉产品配方、特殊医学用途配方食品实行注册制度,对保健食品实行注册和备案制度。

(1) 婴儿配方乳粉产品配方注册 为严格婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理,保证婴幼儿配方乳粉质量安全,原国家食药监总局发布了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第26号),自2016年10月1日起施行。

在中华人民共和国境内生产销售和进口的婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理,适用本办法。

(2) 特殊医学用途配方食品注册 为规范特殊医学用途配方食品注册行为,加强注册管理,保证特殊医学用途配方食品质量安全,原国家食药监总局制定颁布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》,于2016年7月1日起实施。在中华人民共和国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品的注册管理,适用本办法。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,保证特殊医学用途配方食品安全。

(3) 保健食品注册备案 根据《食品安全法》的要求,我国对保健食品实行注册备案制度。为规范保健食品的注册与备案,2016年国家食品药品监督管理总局发布《保健食品注册与备案管理办法》,2020年国家市场监督管理总局完成修订。在我国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。

3. 食品安全风险监测和评估制度

《食品安全法》规定,国家建立食品安全风险监测制度,对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。国家卫生健康委员会会同国家市场监督管理总局等部门,制订、实施国家食品安全风险监测计划。地方政府根据国家食品安全风险监测计划,结合本行

政区域的具体情况,制订、调整本行政区域的食品安全风险监测方案。

食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的,县级以上人民政府卫生行政部门应当及时将相关信息通报同级食品安全监督管理等部门,并报告本级人民政府和上级人民政府卫生行政部门。食品安全监督管理等部门应当组织开展进一步调查。

国家建立食品安全风险评估制度,运用科学方法,根据食品安全风险监测信息、科学数据以及有关信息,对食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性危害因素进行风险评估。

国家卫生健康委员会负责组织食品安全风险评估工作,成立由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。食品安全风险评估结果由国家卫生健康委员会公布。

4. 食品生产经营日常监督检查制度

为贯彻落实《食品安全法》有关要求,强化食品安全属地管理,建立一套科学、统一、高效的食品生产经营日常监督检查制度,原国家食药监总局制定了《食品生产经营日常监督检查管理办法》。食品安全监督管理部门对食品(含食品添加剂)生产经营者执行食品安全法律、法规、规章以及食品安全标准等情况实施日常监督检查,适用本办法。

食品生产环节监督检查事项包括食品生产者的生产环境条件、进货查验结果、生产过程控制、产品检验结果、贮存及交付控制、不合格品管理和食品召回、从业人员管理、食品安全事故处置等情况。食品销售环节监督检查事项包括食品销售者资质、从业人员健康管理、一般规定执行、禁止性规定执行、经营过程控制、进货查验结果、食品贮存、不安全食品召回、标签和说明书、特殊食品销售、进口食品销售、食品安全事故处置等情况,以及网络食品交易第三方平台提供者、食品贮存及运输者等履行法律义务的情况。

市、县级食品安全监督管理部门应当按照市、县人民政府食品安全年度监督管理计划,根据食品类别、企业规模、管理水平、食品安全状况、信用档案记录等因素,编制年度日常监督检查计划,实施食品安全风险管理。日常监督检查计划应当包括检查事项、检查方式、检查频次以及抽检食品种类、抽查比例等内容。

原国家食药监总局还制订了日常监督检查要点表。省级食品安全监督管理部门可以根据需要,对日常监督检查要点表进行细化、补充。市、县级食品安全监督管理部门应当按照日常监督检查要点表,对食品生产经营者实施日常监督检查。

5. 食品安全抽样检验制度

为加强食品安全监督管理,保障公众身体健康和生命安全,我国实行食品安全抽样检验制度。

国家市场监督管理总局根据《食品安全法》有关要求,结合食品安全抽检工作实际,制

定发布《食品安全抽样检验管理办法》，市场监督管理部门组织实施的食品安全监督抽检和风险监测的抽样检验工作，适用本办法。国家市场监督管理总局负责组织开展全国性食品安全抽样检验工作，监督指导地方市场监督管理部门组织实施食品安全抽样检验工作。县级以上地方市场监督管理部门负责组织开展本级食品安全抽样检验工作，并按照规定实施上级市场监督管理部门组织的食品安全抽样检验工作。

6. 食品追溯制度

《食品安全法》规定，国家建立食品安全全程追溯制度。食品生产经营者应当依照规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。

国家市场监督管理总局会同农业农村部等有关部门建立食品安全全程追溯协作机制。

国家食品药品监督管理总局于2017年发布了《总局关于发布食品生产经营企业建立食品安全追溯体系若干规定的公告》，食品生产经营企业建立食品安全追溯体系及监管部门指导和监督应符合公告的有关要求。

7. 食品召回制度

《食品安全法》规定，国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

食品经营者发现其经营的食品有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为应当召回的，应当立即召回。由于食品经营者的原因造成其经营的食品有前款规定情形的，食品经营者应当召回。

食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。但是，对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

食品生产经营者应当将食品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品安全监督管理部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，应当提前报告时间、地点。食品安全监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。

食品生产经营者未依照规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品安全监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

食品召回还应符合原国家食品药品监督管理总局制定发布的《食品召回管理办法》的有关要求。

第四节 食品相关国际组织概况

一、国际食品法典委员会

国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission, CAC），是联合国粮食及农业组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）于1963年联合设立的政府间国际组织，专门负责协调政府间的食品标准，建立一套完整的食品国际标准体系。国际食品法典委员会有189个成员，其中包括188个成员国和1个成员组织（欧盟）。组织构成：法典大会，执行委员会，综合主题委员会，商品委员会，特设政府间工作组，联合国粮农组织/世卫组织协调委员会。

1. 国际食品法典委员会的职责

食品法典委员会（食典委）是负责执行粮农组织/世卫组织联合食品标准计划所有事宜的机构，每年在日内瓦和罗马之间交替举行一次例会。国际食品法典委员会的工作方案由世卫组织和粮农组织的预算供资，所有工作均须经两个上级组织的理事机构批准。

食典委执行委员会由主席、三名副主席、六名区域协调员和七名选自食典委不同地理区域组的区域代表组成。执行委员会通过“严格审查”工作建议和监督标准制定进展来协助管理食典委的标准制定计划。综合主题委员会的主题涉及卫生实践、标签、污染物、添加剂、农兽药残留等多方面。食品法典标准规定了近200种贸易产品的标准——从苹果和小麦到冷冻鱼和瓶装水。另外，食品法典委员会秘书处设在罗马的粮农组织总部，为整个食典委的活动提供协调和联络。

政府间组织和国际非政府组织可以申请取得食典委观察员地位，以便在标准制定进程的各个环节出席会议并提出自己的意见。目前，食品法典委员会拥有240个法典观察员、60个国际政府间组织、164个非政府组织、16个联合国机构。

2. 国际食品法典委员会的作用

（1）国际食品法典标准已成为全球消费者、食品生产和加工者、各国食品管理机构和国际食品贸易重要的基本参照标准 法典对保护公众健康和维护公平食品贸易做出了不可估量的贡献。虽然食品法典委员会的直接职责并不是推动贸易，但当各国的条款与食典标准保持一致时会有更多益处。如果所有国家都与国际商定的标准统一，则贸易壁垒会减少，食品自然将在各国之间更加自由地流动。

（2）国际食品法典委员会对保护消费者健康的重要作用 在1985年联合国第39/248号决议中得到强调，为此国际食品法典委员会指南采纳并加强了消费者保护政策的应用。该指南提醒各国政府应充分考虑所有消费者对食品安全的需要，并尽可能地支持和采纳国际食品法典委员会的标准。

(3) 国际食品法典委员会与国际食品贸易关系密切 针对业已增长的全球市场,特别是作为保护消费者而普遍采用的统一食品标准,国际食品法典委员会具有明显的优势。因此,实施卫生与植物卫生措施协议(SPS)和技术性贸易壁垒协议(TBT)均鼓励采用协调一致的国际食品标准。作为乌拉圭回合多边贸易谈判的产物,SPS 协议引用了法典标准、指南及推荐技术标准,以此作为促进国际食品贸易的措施。因此,法典标准已成为在乌拉圭回合协议法律框架内衡量一个国家食品措施和法规是否一致的基准。

3. 国际食品法典标准

国际食品标准——《食品法典》:其旨在保护消费者健康、消除贸易壁垒,食品法典在解决贸易争端方面可以产生深远的影响。虽然建议成员自愿应用法典标准,但在很多情况下法典标准是国家立法的依据。

世界贸易组织已具体确定了食品法典委员会为食品添加剂、兽药、农药、污染物、分析和采样方法以及卫生操作规范和准则制定的标准、准则和建议。这意味着法典标准被认为是经科学验证的,并被接受作为评价国家措施和条例的基准。

国际食品法典标准可以分为 5 类,包括 212 个标准、73 个指南、49 个规程、3 个最高残留限量和 4 个其他技术文件,总共 341 个标准。这些标准由 38 个专业委员会负责制定。其中包括 5 个地区性标准化委员会(如 CCEURO 为欧洲食品标准化委员会、CCAFRICA 为非洲食品标准化委员会等),33 个食品或饲料标准委员会(如 CCPFV 为水果蔬菜规程标准化委员会、CCFO 为食用油标准化委员会、CCRVDF 为食品中兽残标准化委员会等)。标准内容涉及农药残留、兽药残留、食品添加剂、污染物、食品进出口检验、认证系统、食品卫生、特殊膳食营养、食品标签、分析方法与取样、术语、各种食品(包括饲料)产品标准,食品产品标准针对定义、成分和质量要求、食品添加剂、污染物、卫生和处理、标识等方面在通用标准没有规定的部分进行限定。

近年来,国际食品法典标准制定有一个明显发展趋势,即将同类产品归类制标,如将原来的食用豆油、食用花生油、食用棉籽油、食用葵花籽油、食用菜籽油、食用玉米油、食用芝麻油及猪油等 23 项标准,合并为目前的植物油类标准、动物油类标准和食用油脂通用标准 3 项,突出了同一类产品的共性特点,减少了标准数量,扩大了标准的适用范围,使产品质量标准少而精,用户查找和使用都更加方便。

二、其他国际组织

1. 世界贸易组织

世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)简称世贸组织,是处理贸易规则的唯一全球性国际组织,成立于 1995 年 1 月 1 日,总部设在日内瓦,其宗旨是促进经济和贸易发展,以提高生活水平、保证充分就业、保障实际收入和有效需求的增长。其核心是世贸组织

协定,由贸易组织成员谈判和签署,并在其议会得到批准。

世界贸易组织由部长会议、总理事会、理事会(包括货物贸易理事会、服务贸易理事会、知识产权理事会)、委员会、诸边贸易协议设置的机构和秘书处构成。

世贸组织规则是符合市场经济发展客观需要的国际贸易法律体系。各成员加入了世贸组织,就要按世贸组织规则办事,但是不能直接适用世贸组织规则,而应转化适用。

根据世界贸易组织有关协议规定,各成员在制定或修订现行技术法规、强制性标准、合格评定程序及措施时,如缺乏国际标准或与有关国际标准不一致,并且可能对其他成员的贸易有明显影响时,必须在法规批准 60 天前向 WTO 秘书处通报,给予其他成员一定的评议时间并尽可能考虑他们的合理意见。

2. 世界卫生组织

世界卫生组织(World Health Organization, WHO)简称世卫组织,是联合国下属的一个专门机构,总部设置在瑞士日内瓦,共有 6 个区域办事处、150 个国家办事处,现有 7000 多名工作人员。只有主权国家才能参加,是国际上最大的政府间卫生组织。

世界卫生组织通过其最高决策机构世界卫生大会以及执行卫生大会的决定和政策的执行委员会来进行管理。

世界卫生组织的宗旨是使全世界人民获得尽可能高水平的健康。世界卫生组织的主要职能包括:促进流行病和地方病的防治;提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练;推动确定生物制品的国际标准。

3. 联合国粮食及农业组织

联合国粮食及农业组织(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)简称联合国粮农组织,于 1945 年 10 月 16 日正式成立,是联合国系统内最早的常设专门机构,是各成员间讨论粮食和农业问题的国际组织。其宗旨是提高人民的营养水平和生活标准,改进农产品的生产和分配,改善农村和农民的经济状况,促进世界经济的发展并保证人类免于饥饿。组织总部在意大利罗马,现共有 194 个成员国、1 个成员组织(欧洲联盟)和 2 个准成员(法罗群岛、托克劳群岛)。FAO 通过国际农产品市场形势分析和质量预测组织政府间协商,促进农产品的国际贸易。



国际食品法典委员会介绍

联合国粮农组织的主要职能是搜集、整理、分析和传播世界粮农生产和贸易信息;向成员提供技术援助,动员国际社会进行投资,并执行国际开发和金融机构的农业发展项目;向成员提供粮农政策和计划的咨询服务;讨论国际粮农领域的重大问题,制定有关国际行为准则和法规,谈判制定粮农领域的国际标准和协议,加强成员之间的磋商和合作。



能力测试

一、选择题

单选题

1. 食用农产品的市场销售、有关质量安全标准的制定、有关安全信息的公布,应当遵守()的规定。

- A.《食品安全法》
- B.《农产品质量安全法》
- C.《食品安全法》和《农产品质量安全法》
- D.《产品质量法》

2. 下列标准代号()一定是强制性的。

- A.GB
- B.GB/T
- C.T/
- D.SN/T

3. 我国的法规体系共分为四个层次,分别为法律、行政法规、规章、规范性文件,其中法律以()形式发布。

- A.通知
- B.办法
- C.函
- D.主席令

4. 下列标准类型中,实行自我声明公开和监督制度的是()。

- A.行业标准
- B.地方标准
- C.团体标准
- D.国家标准

5.()负责统一组织实施全国出口食品生产企业备案管理工作。

- A.海关总署
- B.国家市场监督管理总局
- C.农业农村部
- D.国家卫生健康委员会

6.()组织制订年度国家进出口食品安全风险监测计划。

- A.海关总署
- B.国家市场监督管理总局
- C.国家卫生健康委员会
- D.国家食品安全风险评估中心

7.()负责食品安全风险评估工作,会同国家市场监督管理总局等部门制订、实施食品安全风险监测计划。

- A. 海关总署
B. 国家市场监督管理总局
C. 国家卫健委
D. 农业农村部
8. () 负责农产品从种植养殖环节到进入批发、零售市场或者生产加工企业前的质量安全监督管理。
- A. 海关总署
B. 国家市场监督管理总局
C. 国家卫健委
D. 农业农村部
9. () 负责进出口食品安全监管，拟定进出口食品安全和检验检疫的工作制度。
- A. 海关总署
B. 国家市场监督管理总局
C. 国家卫健委
D. 农业农村部
10. 新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的安全性审查由 () 承担。
- A. 海关总署
B. 国家市场监督管理总局
C. 国家卫健委
D. 农业农村部
11. 目前由 () 主导组织实施食品安全风险评估相关工作。
- A. 国家市场监督管理总局
B. 国家卫生健康委员会
C. 海关总署
D. 各省人民政府
12. 下列 () 不是食品安全国家标准的制定单位。
- A. 国务院卫生行政部门
B. 国务院食品安全监督管理部门
C. 国务院农业行政部门
D. 国务院标准化行政部门
13. 经过 2018 年的机构改革，进出口食品安全监管的职能划归 ()。
- A. 国家市场监督管理总局
B. 农业农村部
C. 海关总署
D. 国家卫生健康委员会
14. 标准制定过程，下列 () 可以省略。
- A. 立项阶段
B. 起草阶段
C. 技术审查阶段

D. 批准阶段

多选题

1. 以下属于强制性标准的是()。

- A. GB 19301—2010《食品安全国家标准 生乳》
- B. DBS51/ 008—2019《食品安全地方标准 花椒油》
- C. DB44/T 2211—2019《白毛茶加工技术规程》
- D. HJ 1084—2020《排污单位自行监测技术指南 食品制造》

2. 下列必须报相关部门备案的标准类型是()。

- A. 行业标准
- B. 地方标准
- C. 食品安全地方标准
- D. 以上都不需要

3. 在()情况下, 需要实施食品安全风险评估。

- A. 发现新的可能危害食品安全因素的
- B. 发现食品相关产品可能存在安全隐患的
- C. 为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的
- D. 为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的

4. 下列属于《食品安全法》规定的情节严重情形的是()。

- A. 造成食源性疾病并出现死亡病例
- B. 违法行为涉及的产品货值金额 2 万元以上
- C. 拒绝、逃避监督检查
- D. 故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况

二、判断题

1. 若某食品安全标准实施日期为 2021 年 5 月 10 日, 则食品生产经营者可以在该食品安全标准规定的实施日期 5 月 10 日之前实施并公开提前实施情况。

2. 食品生产企业制定食品安全指标严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准的, 应当报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。

3. 食品生产经营者生产经营的食品符合食品安全标准但不符合食品所标注的企业标准规定的食品安全指标的, 不需要接受处罚。

4. 食品的贮存和运输需要遵守《食品安全法》的规定。

5. 食品可以是以治疗为目的的物品。

6. 国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准。

7. 当企业采用强制性标准时必须严格按照标准要求及指标进行生产; 而企业采用产品执行推荐性标准时, 可以选择性执行其中相关要求和指标。

8. 团体标准代号由社会团体自行编制。

9. 食品安全国家标准由国务院卫生行政部门会同国务院食品安全监督管理部门制定、公布, 国务院卫生行政部门提供国家标准编号。

10. DB/T 是推荐性地方标准代号。

中篇

合规管理应用与实践



职业素养与
思政目标

-
- 1. 认真负责、一丝不苟、诚实守信、忠于职守，具有较强的质量、安全和责任意识，严守合规管理。
 - 2. 具有严谨的依法依规办事意识，准确使用注册备案法规，申报材料、申报程序精准合规。
 - 3. 培养敏锐的观察判断能力，能及时发现问题、分析问题并做出正确的判断，解决问题。
 - 4. 具有高度的社会责任感和职业敏锐度，勇于揭发或检举违法违规行为。
-

1+X

项目一

食品生产经营资质合规管理

依据《食品安全法》的规定，食品企业开展食品生产经营活动必须获得相应的资质。获得资质是食品企业得以持续生产经营的前提条件，是食品企业的立身之本。没有资质，食品企业的任何生产经营活动都无从谈起。食品生产企业需要办理食品生产许可证，食品销售和餐饮服务企业需要办理食品经营许可证，保健食品、婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品等特殊食品必须根据要求办理注册或备案。本项目主要介绍食品生产经营资质合规相关的要求及办理材料、办理流程等。

知识目标

1. 掌握《食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》和细则中有关食品生产许可的规定、食品生产许可申报材料整理要求与办理流程。
2. 掌握《食品安全法》《食品经营许可证管理办法》《食品经营许可证审查通则》中有关食品经营许可证的规定、食品经营许可证申报材料整理要求与办理流程。
3. 掌握保健食品备案与注册、婴幼儿配方乳粉产品配方注册、特殊医学用途配方食品注册的主要法律法规要求，了解申报材料整理要求与办理流程。

技能目标

1. 能够准确判定食品生产许可的发证单元，能够根据要求编写、审核、提交和补正食品生产许可证办理材料，依法申请、变更、延续、补办食品生产许可证，能够组织迎接食品生产许可现场审核。
2. 能够准确判定食品经营许可证的主体业态和经营项目，能够根据要求编写、审核、提交和补正食品经营许可证办理材料，依法申请、变更、延续、补办食品经营许可证。
3. 能够协助完成保健食品备案、保健食品注册、婴幼儿配方乳粉产品配方注册、特殊医学用途配方食品注册。

任务一 办理食品生产许可证



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》《食品生产许可分类目录》及各类食品生产许可审查细则等。

2. 食品生产许可基础知识

《中华人民共和国食品安全法》第三十五条规定：国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。

《中华人民共和国食品安全法实施条例》第十五条规定，食品生产经营许可的有效期为5年。食品生产经营者的生产经营条件发生变化，不再符合食品生产经营要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；需要重新办理许可手续的，应当依法办理。

《食品生产许可管理办法》第四条规定，食品生产许可实行一企一证原则，即同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。第七条规定，保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、食盐等食品的生产许可，由省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责。第十、十一、十二条规定，申请食品生产许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格，应当按照食品类别提出，应当符合相关条件。

依据《食品生产许可管理办法》第十一条和第十五条规定，需要实施食品生产许可管理制度的类别包括：粮食加工品，食用油、油脂及其制品，调味品，肉制品，乳制品，饮料，方便食品，饼干，罐头，冷冻饮品，速冻食品，薯类和膨化食品，糖果制品，茶叶及相关制品，酒类，蔬菜制品，水果制品，炒货食品及坚果制品，蛋制品，可可及焙烤咖啡产品，食糖，水产制品，淀粉及淀粉制品，糕点，豆制品，蜂产品，保健食品，特殊医学用途配方食品，婴幼儿配方食品，特殊膳食食品，其他食品及食品添加剂共32大类。

3. 食品生产许可申请条件

依据《食品生产许可管理办法》第十二条规定，申请企业应当符合下列条件。

① 具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。

② 具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、

盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。

③ 有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。

④ 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。

⑤ 法律、法规规定的其他条件。

4. 申请生产许可需提交材料

《食品生产许可管理办法》第十三条规定，申请食品生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方市场监督管理部门提交下列材料。

① 食品生产许可申请书。

② 食品生产设备布局图和食品生产工艺流程图。

③ 食品生产主要设备、设施清单。

④ 专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员信息和食品安全管理制度。

《食品生产许可管理办法》第十四条规定，申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相关注册和备案文件。

《食品生产许可管理办法》第十五、十六条规定，从事食品添加剂生产活动，应当依法取得食品添加剂生产许可。申请食品添加剂生产许可，应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。应当向申请人所在地县级以上地方市场监督管理部门提交下列材料。

① 食品添加剂生产许可申请书。

② 食品添加剂生产设备布局图和生产工艺流程图。

③ 食品添加剂生产主要设备、设施清单。

④ 专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员信息和食品安全管理制度。

在食品生产许可证有效期内，食品生产者由于自身发展、市场需求、生产需要等各种情况，会对现有的生产条件进行调整，从而导致原来已通过审查的生产许可条件发生变化。《食品生产许可管理办法》第三十二条规定，食品生产许可证有效期内，食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后 10 个工作日内向原发证的市场监督管理部门提出变更申请。食品生产者的生产场所迁址的，应当重新申请食品生产许可。食品

生产者的生产条件发生变化,不再符合食品生产要求,需要重新办理许可手续的,应当依法办理。

《食品生产许可管理办法》第三十三条规定,申请变更食品生产许可的,应当提交下列申请材料。

- ① 食品生产许可变更申请书。
- ② 与变更食品生产许可事项有关的其他材料。

《食品生产许可管理办法》第三十四条、第三十五条规定,食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的,应当在该食品生产许可有效期届满 30 个工作日前,向原发证的市场监督管理部门提出申请。食品生产者申请延续食品生产许可,应当提交下列材料。

- ① 食品生产许可延续申请书;
- ② 与延续食品生产许可事项有关的其他材料。

5. 食品生产许可办理流程及时限

办理食品生产许可的主要步骤包括申报材料准备、提交申报材料及材料审查、组织现场核查、审查结果与检查整改等。

(1) 食品生产许可审查程序 参考图 3-1。

(2) 食品生产许可办理时限 参考图 3-2。

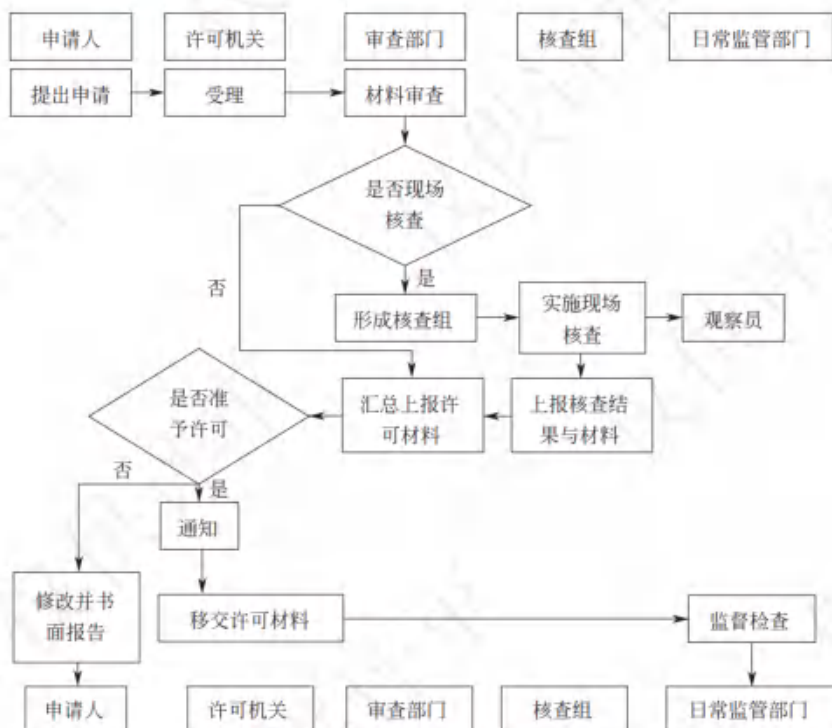


图 3-1 食品生产许可审查程序

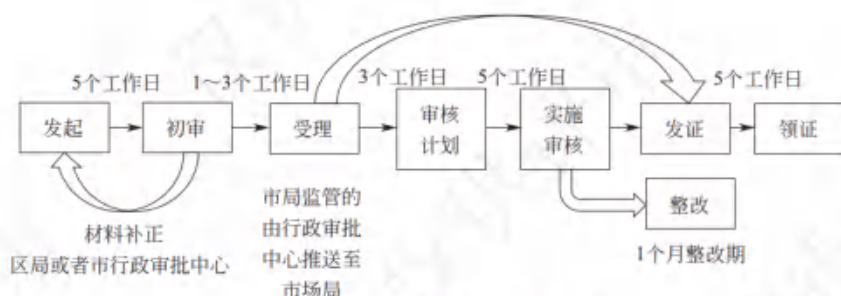


图 3-2 食品生产许可办理时限



任务发布

江苏省某食品公司准备新上一项目，生产一款乳饮料，在进入正式生产前，必须取得食品生产许可方可生产，如何才能取得食品生产许可呢？



任务分析

依据《食品生产许可管理办法》，该企业需要首先准备申报材料，然后向当地市场监督管理部门提交申报材料，经过市场监督管理部门的材料审查、现场核查后，依据审查结果进行检查整改，最后方可获得生产许可证。



任务实施

1. 申请食品生产许可材料准备

- ① 申请人应当先行取得营业执照等合法主体资格。申请食品生产许可，应当按照最新的许可目录提出。
- ② 具有与申报的食品品类相对应的场所、设备、人员和工艺。
- ③ 完善相应的食品生产许可管理文件。
- ④ 根据食品生产许可审查要求准备申报材料。

2. 材料申报及材料审查

申请者根据自己的需求（新申请、变更、重新申请、延续）向所在地县级以上地方市场监督管理部门提交申报材料。申请方式：网上申请和现场申请。

（1）江苏某地网上申请 具体流程见图 3-3。

（2）江苏某地现场申请 具体流程见图 3-4。

县级以上地方市场监督管理部门对申请人提出的食品生产许可申请进行材料审查，材料审查结论有三种情形：不予受理；通过；更正 / 补充。

县级以上地方市场监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

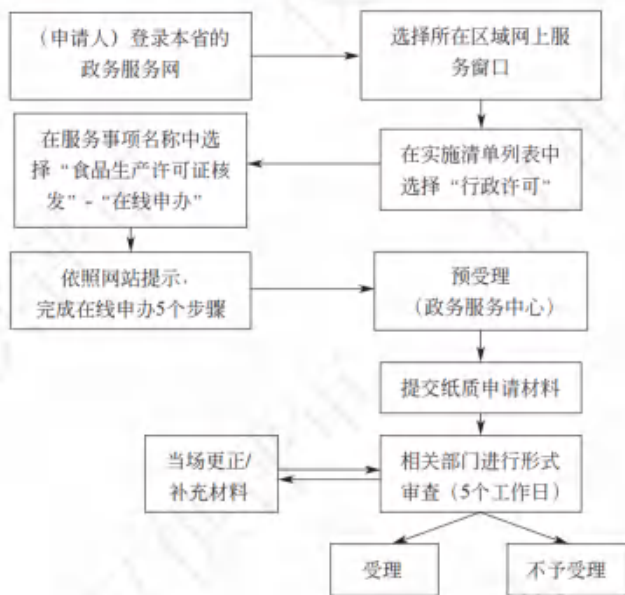


图 3-3 网上申请流程



图 3-4 现场申请流程

3. 现场核查

《食品生产许可管理办法》第二十一条规定，县级以上地方市场监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。

市场监督管理部门开展食品生产许可现场核查时，应当按照申请材料进行核查。对首次申请许可或者增加食品类别的变更许可的，根据食品生产工艺流程等要求，核查试制食品的

检验报告。开展食品添加剂生产许可现场核查时,可以根据食品添加剂品种特点,核查试制食品添加剂的检验报告和复配食品添加剂配方等。试制食品检验可以由生产者自行检验,或者委托有资质的食品检验机构检验。

(1) 不用现场审查的情形

- ① 变更、延续许可时,许可机关认为不需要对申请材料的实质内容进行核实的。
- ② 延续许可时,获证企业声明生产条件未发生变化的。
- ③ 获证企业在许可食品类别范围内增加生产新的食品品种明细,且生产工艺、设备等未发生变化的。
- ④ 申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可,在产品注册时经过现场核查的,核查部分可以不再进行现场核查。

(2) 需要现场核查的情形

- ① 申请人申请食品生产许可的。
- ② 申请人生产场所发生变迁,对变化情况组织现场核查。
- ③ 许可即将期满申请延续的,申请人声明其生产条件发生变化,可能影响食品安全的。
- ④ 对变更或者延续申请,需要对申请材料进行核实的。
- ⑤ 申请人的生产场所迁出原发证的市场监督管理部门管辖范围的。
- ⑥ 存在食品安全隐患。
- ⑦ 其他情形。

(3) 现场核查的程序 召开首次会议,现场核查、核查组与申请人就核查项目评分与初步核查意见进行沟通,并根据最终的会商结果,按照不同食品类别分别进行现场核查项目评分判定,分别汇总评分结果,最后召开末次会议,宣布现场核查结论。江苏某地区的现场核查程序见图 3-5。

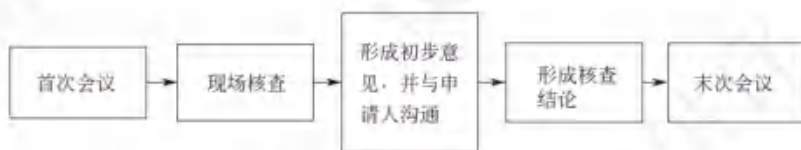


图 3-5 现场核查程序

(4) 现场核查范围 主要包括生产场所、设备设施、设备布局与工艺流程、人员管理、管理制度及其执行情况、检验人员的检验技能与操作能力、试制产品检验合格报告。

4. 审查结果与检查整改

核查组接到现场核查任务起,完成现场核查并向审查部门上报材料当日为止,应当在 5 个工作日内。

核查组完成现场核查并上报相关材料的时限要求将受许可机关、纪检监察、行政当事人等的监督。许可机关应当根据申请材料审查和现场核查等情况,对符合条件的,作出准予生

产许可的决定。对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。通过现场审核但需整改的，1个月内需提交整改报告。

负责对申请人实施食品安全日常监督管理的市场监督管理部门或其派出机构应在许可后3个月内对获证企业开展一次日常监督检查。江苏某地具体审查及整改流程参考图3-6。

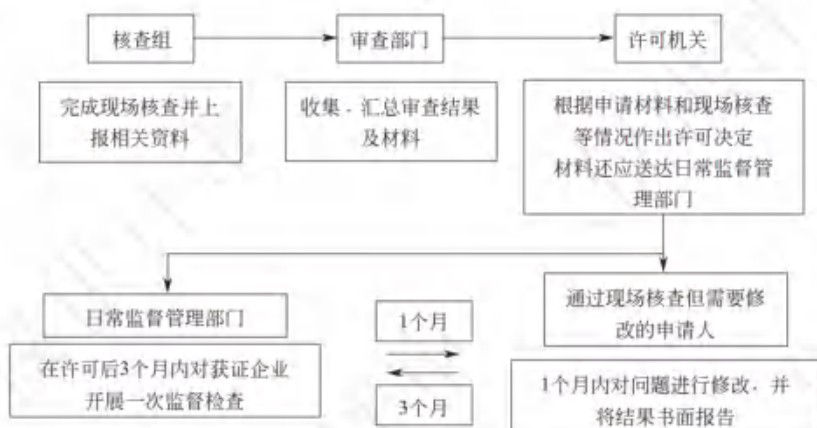


图 3-6 审查结果与检查整改流程



任务考核

1. 考核题目

作为经营近5年的食品生产企业，原来的食品生产许可证将在2022年2月12日到期。而且经过了近5年的运行，生产过程、原辅材料、工艺流程、管理人员等可能都发生了较大的变化，可能有些项目的变更会影响到食品生产许可的延续，可能需要同时变更并延续。作为食品资质合规管理员，你需要办理本次的食品生产许可的延续，如果涉及需要变更的内容也请一并完成。

2. 解析思路

首先，依据“食品生产许可有效期届满30个工作日内，提交延续申请”判断提交食品生产许可延续申请的最迟期限是2021年12月21日左右，所以需要尽快落实准备工作及计划。

落实准备工作：落实自查，并记录生产条件、周边环境等发生变化的部分，完成自查报告。对于生产条件和周边环境未发生变化的，完成生产条件未发生变化声明。

填写食品生产许可延续申请书：按标准的延续申请书格式及内容，完成延续申请的填

报。同时完善其他相应的管理文件、检验报告等材料，与申请书一并提交申请。同时完成申报系统的申请。

临检：随时接受监管部门的核查，并及时整改核查问题，提交完成整改证明材料，以供监管部门核查验证。

注意事项：①确认有无变更，如果有变更，则需要一并提交变更申请所需要的材料。

②产品检验报告最好是近期的检验报告，至少应该在一个型式检验周期内的报告。

③提交申请后，做好随时临检的准备。如果需要实施现场审核，必须要保证现场能够临检，否则会直接按现场核查不合格处理。

任务二 办理食品经营许可证



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品经营许可管理办法》《食品经营许可审查通则》《网络食品安全违法行为查处办法》《中华人民共和国电子商务法》等。

2. 相关术语和定义

食品经营主体业态分为食品销售经营者、餐饮服务经营者、单位食堂。食品经营者申请通过网络经营、建立中央厨房或者从事集体用餐配送的，应当在主体业态后以括号标注。

食品经营项目分为预包装食品和散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）、特殊食品销售（保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品）、其他类食品销售；热食类食品制售、冷食类食品制售、生食类食品制售、糕点类食品制售、自制饮品制售、其他类食品制售等。

（1）食品销售 食品销售主要包括批发经营者（一级批发商、其他）、商场超市（单体店、连锁店含统一配送、连锁店不含统一配送）、食品便利店、食品自动售货经营者、网络食品经营者。

（2）餐饮服务 餐饮服务是指通过即时加工制作、商业销售和服务性劳动等，向消费者提供食品或食品和消费设施的服务活动。主要包括特大型餐馆、大型餐馆、中型餐馆、小型餐馆、快餐店、小吃店、饮品店、中央厨房、集体用餐配送单位、学校食堂、托幼机构食堂、养老机构食堂、机关企事业单位食堂、工地食堂、其他食堂。

（3）特定餐饮服务提供者 特定餐饮服务提供者指学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂、中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业等。该类型餐饮服务提供者由于用餐人数多、用餐相对集中，因此食品安全风险较高。

（4）专间和专用操作区 专间是指为防止食品受到污染，以分隔方式设置的清洁程度要求较高的加工直接入口食品的专用操作间。专用操作区是指防止食品受到污染，以分离方式设置的清洁程度要求较高的加工直接入口食品的专用操作区域。

按照《餐饮服务食品安全操作规范》的要求，从事生食类食品、裱花蛋糕、冷食类食品（专用操作区加工除外）需在专间进行加工制作；备餐，现榨果蔬汁、果蔬拼盘等的加工

制作，仅加工制作植物性冷食类食品（不含非发酵豆制品），对预包装食品进行拆封、装盘、调味等简单加工制作后即供应的，调制供消费者直接食用的调味料，既可在专间也可在专用操作区内进行加工制作。

（5）高危易腐食品 高危易腐食品是指蛋白质或碳水化合物含量较高[通常酸碱度（pH）大于4.6且水分活度（ A_w ）大于0.85]，常温下容易腐败变质的食品。此类食品贮存中需要控制温度-时间方可保证安全。

（6）食用农产品集中交易市场 食用农产品集中交易市场是指销售食用农产品的批发市场和零售市场（含农贸市场）。

更多名词术语，参照《餐饮服务食品安全操作规范》《食品安全国家标准 餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654）。

3. 食品经营许可证办理

（1）新办理 申请食品经营许可，应当符合下列条件：

① 具有与经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、销售、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

② 具有与经营的食品品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

③ 有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度；

具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

④ 法律、法规规定的其他条件。

依据《食品安全法》，仅销售预包装食品的，不需要办理经营许可，办理备案即可。对此，市场监管总局发布关于仅销售预包装食品备案有关事项的公告，就仅销售预包装食品备案有关事项做出了详细规定。

申请食品经营许可，需要提交以下材料：

① 食品经营许可证申请书；

② 营业执照或者其他主体资格证明文件复印件；

③ 与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件；

④ 食品安全自查、从业人员健康管理、进货查验记录、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。

利用自动售货设备从事食品销售的，申请人还应当提交自动售货设备的产品合格证明、具体放置地点，经营者名称、住所、联系方式、食品经营许可证的公示方法等材料。

申请人委托他人办理食品经营许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

(2) 变更 食品经营许可证载明的许可事项发生变化的,比如扩大经营范围,销售自制饮料,则需要申请变更“经营项目”。食品经营者应当在变化后 10 个工作日内,向原发证的市场监督管理部门申请变更经营许可。需要提交的申请材料包括:

- ① 食品经营许可变更申请书;
- ② 食品经营许可证正本、副本;
- ③ 与变更食品经营许可事项有关的其他材料。

经营场所发生变化的,由于整个经营条件发生了变化,故应当重新申请食品经营许可。外设仓库地址发生变化的,食品经营者应当在变化后 10 个工作日内向原发证的市场监督管理部门报告。

(3) 延续 食品经营许可的有效期是 5 年,到期前应当及时进行延续。食品经营者应当在该食品经营许可有效期届满 30 个工作日前,向原发证的市场监督管理部门提出申请。需要提交的材料包括:

- ① 食品经营许可延续申请书;
- ② 食品经营许可证正本、副本;
- ③ 与延续食品经营许可事项有关的其他材料。

(4) 补办 食品经营许可证遗失、损坏的,应当向原发证的市场监督管理部门申请补办,并提交下列材料:

- ① 食品经营许可补办申请书;
- ② 食品经营许可证遗失的,申请人应当提交在县级以上地方人民政府市场监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料;
- ③ 食品经营许可证损坏的,应当提交损坏的食品经营许可证原件。

4. 颁证与管理

县级以上地方市场监督管理部门对办理、变更、延续、补办食品经营许可的申请材料进行审查。

市场监督管理部门认为符合办理条件的,应当向申请人颁发食品经营许可证。

食品经营者应当妥善保管食品经营许可证,不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。食品经营者应当在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本。

5. 仅销售预包装食品备案

依据《市场监管总局关于仅销售预包装食品备案有关事项的公告》(2021 年第 40 号),仅销售预包装食品的经营者可在办理市场主体登记注册时,一并办理仅销售预包装食品备案。仅销售预包装食品活动的经营者应当具备与销售的食品品种、数量等相适应的经营条件。不同企业一般不得使用同一经营场所从事仅销售预包装食品经营活动。备案信息发生变化的,应当自发生变化之日起 15 个工作日内进行备案信息变更。终止食品经营活动的,应当自经营活动终

止之日起 15 个工作日内办理备案注销。通过网络仅销售预包装食品，应当在其经营活动主页面显著位置公示其食品经营者名称、经营场所地址、备案编号等相关备案信息。



任务发布

经过了近一个多月食品安全专业知识的学习，郭某想开设一家中式特色餐饮店，主要经营鲁菜，包括提供特色鲁菜的宴席、外卖及打包服务。目前有了场地、设施设备和人员等基本条件，应当如何办理食品经营许可证？



任务分析

食品经营许可申请的流程主要包括取得申请资格、选择申请类别、提交申请材料、材料审核、现场核查等。欲开设餐饮店，首先需要确定是否满足申请餐饮经营许可的条件，其次准备食品经营许可证的申请所需的申报材料，然后提交申请材料并接受现场核查。通过审核后即可获得经营许可证。



任务实施

食品经营许可办理流程见图 3-7。



图 3-7 食品经营许可办理流程

1. 确定符合申请资格

申请食品经营许可，应当满足其申请条件，并先行取得营业执照等合法主体资格。

2. 选择申请类别

申请食品经营许可，应当按照食品经营主体业态和经营项目分类提出。中式特色餐饮店的主体业态为餐饮服务经营者。

3. 准备申请材料

填写食品经营许可申请书，并准备所需材料。包括申请书、主体证明材料、与食品经营相适应的主要设备设施布局、操作流程等文件；保证食品安全的规章制度等材料。

4. 提交申请材料

申请食品经营许可，申请人应当向经营场所所在地区市场监管部门或其委托的市场监管所提出，并提交所需材料。申请食品经营许可证有两个途径，一个是现场申请办理，另一个是网上申请办理。

申请人应当如实向市场监管部门提交有关材料和反映真实情况，对申请材料的真实性负责，并在申请书等材料上签名或者盖章。

5. 通过材料审核

申请人提交申请材料后，县级以上市场监管部门根据情况决定是否受理。如果申请材料不齐全或者不符合法定形式的，接到告知申请人需要补正的全部内容后应予以补正。材料合格的话自收到申请材料之日起即为受理。

6. 接受现场核查

需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。核查人员应当自接受现场核查任务之日起 10 个工作日内，完成对经营场所的现场核查。

7. 领取食品经营许可证

食品经营许可申请获得批准后，申请人即可领取食品经营许可证。对于部分省市，可在当地市场监督管理部门网上政务服务平台下载食品经营许可证电子证书，并可根据需要打印食品经营许可证电子证书。



任务考核

1. 考核题目

王某某拟在其租赁的 60 平方米的门店开办一家小商店，销售预包装食品（不含冷冻冷藏食品）。请帮助王某某完成开店手续办理工作。

2. 解析思路

首先，王某某需要办理营业执照。其次从事仅销售预包装食品的食品经营者在办理市场主体登记注册时，同步提交《仅销售预包装食品经营者备案信息采集表》，一并办理仅销售预包装食品备案。

任务三 办理特殊食品备案与注册



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》、《保健食品注册与备案管理办法》、《保健食品备案工作指南（试行）》、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》、《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》、《特殊医学用途配方食品注册管理办法》、《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740）、《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765）等。

2. 相关术语及定义

（1）特殊食品 特殊食品通常是指供特殊人群食用的食品。《食品安全法》明确特殊食品包括保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品。依据《食品安全法》的规定，我国对这三类特殊食品实施严格的特殊管理制度，即注册或备案制度。

（2）特殊膳食用食品 特殊膳食用食品指为满足特殊的身体或生理状况和（或）满足疾病、紊乱等状态下的特殊膳食需求，专门加工或配方的食品。这类食品的营养素和（或）其他营养成分的含量与可类比的普通食品有显著不同。特殊膳食用食品的类别主要包括婴幼儿配方食品、婴幼儿辅助食品、特殊医学用途配方食品以及其他特殊膳食用食品（包括辅食营养补充品、运动营养食品，以及其他具有相应国家标准的特殊膳食用食品）。

（3）保健食品 保健食品是指声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

（4）婴幼儿配方乳粉 婴幼儿配方乳粉是指使用牛乳或者羊乳及其加工制品（乳清粉、乳清蛋白粉、脱脂乳粉、全脂乳粉等）和植物油为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和其他辅料，按照法律法规及标准所要求的条件，加工制作供婴幼儿（0～36月龄）食用的婴儿配方乳粉（0～6月龄，1段）、较大婴儿配方乳粉（6～12月龄，2段）和幼儿配方乳粉（12～36月龄，3段）。

（5）特殊医学用途配方食品 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月龄至12月龄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。

3. 保健食品备案

国家对保健食品的监管分为注册制与备案制。保健食品备案是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求，将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交市场监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

(1) 保健食品备案适用条件 使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品需要备案。首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。首次进口的保健食品，是指非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。

(2) 保健食品备案的主要材料 包括：保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书；备案人主体登记证明文件复印件；产品配方材料；产品生产工艺材料；安全性和保健功能评价材料；直接接触保健食品的包装材料种类、名称及相关标准；产品标签、说明书样稿；产品技术要求材料；具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告；产品名称相关检索材料等。

(3) 保健食品备案流程 包括：获取备案系统登录账号；产品备案信息填报、提交；发放备案号、存档和公开。

(4) 保健食品备案号格式

① 国产保健食品备案号格式为：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号。如：食健备G201644123456（其中“44”代表广东省行政区划代码）。

② 进口保健食品备案号格式为：食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号。如：食健备J201600123456。

(5) 保健食品备案的管理 包括延续、变更等。

4. 保健食品注册

保健食品注册是指市场监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。

(1) 保健食品注册适用条件 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品以及首次进口的保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外）需要注册。国家市场监督管理总局负责保健食品注册管理。国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅负责受理保健食品注册，国家市场监督管理总局食品审评中心负责组织保健食品注册审评。

(2) 保健食品注册材料 包括保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；注册申请人主体登记证明文件复印件，提供《国家企业信用信息公示系统》

企业相关信息页面打印件；产品研发报告；产品配方材料；生产工艺材料；安全性和保健功能评价试验材料；直接接触保健食品的包装材料的种类、名称和标准；产品标签说明书样稿等。

(3) 保健食品注册流程 包括：注册受理；技术审评；行政审查；证书制作及信息公开。

保健食品注册证书应当载明产品名称、注册人名称和地址、注册号、颁发日期及有效期、保健功能、功效成分或者标志性成分及含量、产品规格、保质期、适宜人群、不适宜人群、注意事项。其中，附件应当载明产品标签、说明书主要内容和产品技术要求等。产品技术要求应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或者标志性成分含量及检测方法、装量或者重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）、原辅料质量要求等内容。保健食品注册证书有效期为5年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。

(4) 保健食品注册号格式

① 国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号。如：国食健注G20200001。

② 进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。如：国食健注J20210001。

5. 婴幼儿配方乳粉配方注册

婴幼儿配方乳粉产品配方注册是指国家市场监督管理总局依据规定的程序和要求，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方进行审评，并决定是否准予注册的活动。国家市场监督管理总局负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理。国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅负责受理婴幼儿配方乳粉产品配方注册，国家市场监督管理总局食品审评中心负责组织技术评审。

(1) 婴幼儿配方乳粉配方注册适用条件 根据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》，需要注册的婴幼儿配方乳粉是指符合相关法律法规和食品安全国家标准要求，以乳类及乳蛋白制品为主要原料，加入适量的维生素、矿物质和（或）其他成分，仅用物理方法生产加工制成的粉状产品，适用于正常婴幼儿食用。

(2) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册材料 包括：婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；申请人主体资质证明文件；原辅料的质量安全标准；产品配方；产品配方研发论证报告；生产工艺说明；产品检验报告；研发能力、生产能力、检验能力的证明材料；标签和说明书样稿及其声称的说明、证明材料。

(3) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册流程 包括：申请与受理；技术审评；行政审批。

(4) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册号格式 国食注字YP+4位年代号+4位顺序号，其中YP代表婴幼儿配方乳粉产品配方。婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为5年。

6. 特殊医学用途配方食品注册

特殊医学用途配方食品注册是指国家市场监督管理总局根据申请,依照规定的程序和要求,对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查,并决定是否准予注册的过程。国家市场监督管理总局负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作;国家市场监督管理总局食品审评中心受理大厅为特殊医学用途配方食品注册的受理机构;国家市场监督管理总局食品审评中心负责特殊医学用途配方食品注册的评审工作。

(1) 特殊医学用途配方食品注册产品注册申请材料 包括:特殊医学用途配方食品注册申请书;产品研发报告和产品配方设计及其依据;生产工艺材料;产品标准要求;产品标签、说明书样稿;试验样品检验报告;研发、生产和检验能力证明材料;申请特定全营养配方食品注册,还应当提交临床试验报告;与注册申请相关的证明性文件。

(2) 特殊医学用途配方食品注册程序 包括:行政受理、技术审评、现场核查、抽样检验、行政审批、制证发证。

(3) 特殊医学用途配方食品注册证书 有效期限为5年。



任务发布

某企业准备代理进口一款主要用于补充B族维生素的多种维生素片,其主要配料是各种B族维生素,该产品是第一次进入中国市场。该产品办理何种注册或备案手续才能合规进入中国市场?如何办理相关程序?请列出相关材料清单,包括材料名称、来源、内容具体要求等。



任务分析

首先,根据该产品的原料和宣称,判定该产品属于保健食品的类别。其次,依据《保健食品注册与备案管理办法》,结合该产品的原料、功能类别及产地,判定该产品应办理注册还是备案。最后根据相关规定,确定办理需要的材料清单及其要求。



任务实施

1. 确定保健食品是否符合备案管理的范围

此款准备进口的补充B族维生素的多种维生素片,属于首次进口的补充维生素营养物质的保健食品,属于备案管理的范围。

2. 确定进口还是国产，备案管理机构

确定保健食品属于备案管理后，分析该产品属于进口保健食品备案，依据《保健食品注册与备案管理办法》，国家市场监督管理总局负责首次进口保健食品备案管理。

3. 备案申请程序、申请材料要求

依据《保健食品备案工作指南（试行）》，查阅备案申请程序。按照该指南第6条：进口保健食品备案材料项目及要求，逐一对照，逐项准备并完善申请材料，并提交备案。

4. 结果验证

以下两种方式可以对是否获得进口保健食品备案凭证进行查询。

① 进入国家市场监督管理总局食品审评中心网站，找到“保健食品”业务板块，在“进口保健食品备案信息”中，可以看到最新发布的一些进口保健食品备案凭证。

② 国家市场监督管理总局网站开设了“我要查”“特殊食品信息查询平台”栏目，储存有已经获得备案的保健食品资料，输入备案号或产品名称，将会得到验证或确认。



任务考核

1. 考核题目

某公司拟生产婴幼儿配方乳粉，在国内市场进行销售，目前该公司已经建立了厂房车间、招聘了专门的研发人员、生产人员和检测人员，已经开展了产品研发的工作。请问该公司欲获得婴幼儿配方乳粉的注册资质应准备哪些材料？如何办理注册？

2. 解析思路

根据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》，该产品首先需要有婴幼儿配方乳粉的研发能力、生产能力和检验能力，之后要根据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求》准备申报材料，并按照相关流程要求提交给国家市场监督管理总局的受理部门，经技术审评、现场核查后，通过国家市场监督管理总局行政审批，获取相应婴幼儿配方乳粉注册证书。



一、选择题

单选题

1. 《食品生产许可管理办法》规定，食品生产许可证的有效期为（ ）年。
A. 5 B. 2 C. 3 D. 4
2. 食品经营主体业态分为（ ）。
A. 食品销售经营者 B. 餐饮服务经营者 C. 单位食堂 D. 以上全部
3. 对核查组的有关规定错误的是（ ）。
A. 现场核查应当由食品安全监管人员进行
B. 根据需要可以聘请专业技术人员作为核查人员参加现场核查
C. 核查组的人员应 ≥ 1 人
D. 市场监督管理部门可以委托下级市场监督管理部门，对受理的食品生产许可申请进行现场核查。
- 特殊食品生产许可的现场核查原则上不得委托下级市场监督管理部门实施
4. （ ）负责本行政区域内保健食品备案管理。
A. 市、县级市场监督管理部门
B. 国家市场监督管理总局
C. 省、自治区、直辖市市场监督管理部门
D. 国家市场监督管理总局食品审评中心
5. 申请食品经营许可，企业需要配备（ ）食品安全管理人员。
A. 专职 B. 兼职 C. 专职或兼职 D. 无需配备
6. 食品经营者申办食品经营许可证时，正确的做法是（ ）。
A. 一所学校内有多个食堂（厨房独立设置）的，只需申办一个许可证
B. 一家宾馆内有多个餐厅（厨房独立设置）的，只需申办一个许可证
C. 同一法定代表人的餐饮连锁企业，只需申办一个许可证
D. 食品经营许可实行一地一证原则，每个经营场所均需要申办许可证
7. 食品生产许可证（ ）。
A. 正本和副本具有同等法律效力
B. 正本的法律效力大于副本的法律效力
C. 正本的法律效力小于副本的法律效力
D. 副本不具有法律效力
8. 许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的，申请人在（ ）年内不得再次申请食品生产许可。
A. 1 B. 2 C. 3 D. 5

多选题

根据相关规定，下面情形（ ）不需要取得食品经营许可。

- A. 销售食用农产品
- B. 销售食品添加剂
- C. 仅销售预包装食品
- D. 餐饮服务

二、判断题

1. 保健食品分为功能性保健食品和营养素补充剂两类，其中营养素补充剂符合原辅料目录及相关要求，可以进行备案。

2. 食品经营许可证的副本不具有法律效力。

3. 某食品生产企业生产糕点及糖果，依据《食品生产许可管理办法》，需要申请两个食品生产许可证。

4. 李某新办一面粉生产企业，可借用他人的食品生产许可证进行生产。

5. 从事食品生产，应当依法取得食品生产许可。

6. 某食品生产企业 2017 年被吊销许可证，该企业在 2020 年可以重新申请食品生产许可。

7. 某食品生产企业 2017 年被吊销许可证，该企业法定代表人在 2020 年可以从事食品生产管理工作、担任食品生产企业食品安全管理人员。

8. 王某因食品安全犯罪被判处有期徒刑，其五年后可从事食品生产管理工作，也可担任食品生产企业食品安全管理人员。

9. 不具备自行检验能力的食品生产企业，应委托具备相应资质的食品检验机构对产品进行检验。婴幼儿配方乳粉出厂应由生产企业全项目逐批自行检验，不得委托检验。

10. 食品生产许可实行一企一证原则，同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。

11. 食品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期。

12. 生产场所迁出原发证的安全监督管理部门管辖范围的，其生产许可证无需重新申请。

13. 食品生产企业食品生产许可证变更后，有效期必须自变更之日起重新计算。

14. 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的，由原发证的安全监督管理部门撤销许可，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

项目二

食品生产经营过程合规管理

有人说,“安全的食品是生产出来的”,生产经营过程的控制对于食品安全的重要性可见一斑。食品生产经营者要保证其产品的合规,需要从过程管理的角度确保其生产经营过程的合规性。食品生产过程合规管理包括原辅料、半成品、食品相关产品的合规管理以及生产人员、机械设备、生产工艺、生产环境方面的管理。食品经营过程合规管理包括食品销售和餐饮服务的合规管理。此外,食品追溯制度和召回制度是保证食品合规的重要手段。本项目主要介绍食品生产经营过程合规管理的内容与方法。

知识目标

1. 掌握食品生产过程合规管理的主要标准法规要求、内容与方法。
2. 掌握食品销售和餐饮服务等食品经营过程合规管理的主要标准法规要求、内容与方法。
3. 掌握食品追溯相关的标准法规要求、食品追溯制度建立的原则与方法。
4. 掌握食品召回相关的标准法规要求、食品召回制度建立的原则与方法。

技能目标

1. 能够依据标准法规识别食品生产过程的合规义务,能够利用质量管理工具,通过原辅料验收、过程监视与测量、过程合规判定、记录等方式开展食品生产过程合规管理,能够发现生产过程中的不合规问题,并能够进行原因分析后提出建议。
2. 能够依据标准法规对食品销售全过程、餐饮服务全过程进行合规性检查,并提出完善对策或合规指导。
3. 能够根据标准法规要求建立食品追溯制度,并能够按照追溯制度组织开展食品追溯。
4. 能够根据标准法规的相关要求制定食品召回管理制度并定期实施召回演练,确保食品召回程序的有效性。

任务一 食品生产过程合规管理



任务资讯

1. 合规依据

《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 以及《食品安全国家标准 啤酒生产卫生规范》(GB 8952) 等具体产品品类的卫生规范及更新有效的卫生规范类标准。

依据《食品安全法》及其实施条例、GB 14881 等标准的要求, 食品生产过程的合规管理主要包括选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、卫生控制、原辅料、过程控制、贮存运输、培训、制度、人员、记录等方面。

2. 选址及厂区环境

生产的厂房与设施是实施食品生产卫生及安全管理的首要条件, 其布局、设计和建造应有利于避免交叉污染, 便于清洁及日常维护。应该依据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 条款“3 选址及厂区环境”, 落实管控要求, 尤其是选址及厂区环境可能对食品造成的交叉污染, 需要落实具体的控制措施。

工厂所在地应建在不易受粉尘、有害气体、昆虫等污染源污染的区域, 企业生产环境应整洁, 厂区地面、路面及运输不对食品的生产造成污染, 生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理, 生产区与生活区应分开设置, 厂区空地应进行绿化和防护等。这些问题在建厂之初, 厂房选址和厂区设计时就应充分考虑。

3. 厂房和车间

食品企业对厂房和车间的管理重点在于预防交叉污染。首先要将厂房按照功能和产品流向分为不同的作业区, 并保证不同的作业区达到不同的洁净度的要求, 如: ①清洁作业区: 如灌装区、内包装间、厨房冷荤间等清洁度要求最高的作业区。②准清洁作业区: 包括加工调理场所(如配料)等清洁度要求次于清洁作业区之作业区域。③一般作业区: 包括验收场所(如原奶收购)、原料处理场所(蔬菜水果的挑选等)、原料仓库和材料仓库等清洁度要求次于准清洁作业区的作业区域。

结合 GB 14881 条款“4 厂房和车间”, 从设计布局、结构及材料等方面, 落实相应的控制措施, 确保人员流动方向和物流方向分开, 还要有人员的卫生设施, 包括不同清洁度要求的人员的洗手间、更衣间等。如速冻抽真空包装杂色蛤的加工车间, 按照工艺流程分为原料暂养区, 杂色蛤煮制车间, 杂色蛤冷却、除壳和摆盘车间, 镀冰衣和包装车

间等。

4. 设施与设备

设备管理与维护是企业对拥有的或交付使用的设备进行维护、维修、保养及运行保障等服务活动的总称。设备管理与维护除了可以进行例行维护保养、故障恢复外，还要注意清洁，避免交叉污染，否则可能影响到相应的食品安全。

结合 GB 14881 条款“5 设施与设备”，从设施与设备的管理与维护两方面落实相应的管理要求，防止交叉污染。管理与维护的内容包括设施设备的设计与布局是否合理；是否易于清洗、消毒或灭菌；是否便于生产操作和维修、保养；是否能防止危害和减少污染。

5. 卫生控制

与其他制造业不同的是，食品企业加工过程除了要关注人身安全、设备安全 and 生产过程效率以外，还要特别注重食品安全及卫生管理。食品企业的安全及卫生管理是防止和预防食品在生产过程中遭受污染的重要措施，涉及环境、人员、厂房、设备、仪器、物料、容器、清洁剂、消毒剂、清洁工具和工艺过程等各个方面。

结合 GB 14881 条款“6 卫生管理”，利用卫生标准操作规范，分别从水和冰的卫生安全、食品接触表面的卫生与安全、防止交叉污染、手部清洁消毒及卫生设施的控制、防止外来污染物污染、有毒有害化合物的控制、人员健康管理及虫害控制八方面落实具体的管理措施与方法，以防止污染食品或对食品安全产生危害。必须要制定相应的管理制度，包括具体控制措施及纠偏措施，落实岗位责任并实施绩效考核。

6. 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

依据《食品安全法》，所有的食品原料必须符合相应的食品安全国家标准，禁止使用非食品原料和不符合食品安全国家标准的原料生产食品，所以源头的食品安全管理尤其重要，必须要确保合格的供应商提供，落实查验相应的资质和合规证明，同时也需要按相应的食品安全国家标准要求实施进货查验与检验。

食品添加剂是指为改善食品的色、香、味，以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或天然物质，包括营养强化剂。依据《食品安全法》、GB 2760 和 GB 14880 标准等要求，禁止使用非食品添加剂的化学物质，不得超范围或超量使用食品添加剂。确保食品添加剂使用安全。

食品包装材料的主要材质有纸、板、金属制品、塑料、蜡剂、陶瓷、玻璃、再生纤维以及橡胶等。直接接触食品的包装材料，可能会导致某些物质迁移到食品中，从而影响食品安全。需要食品企业按 GB 4806 系列标准及 GB 9685 标准对相应的包装材料实施进货查验。

结合 GB 14881 条款“7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品”，食品企业应建立食品

原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度，确保所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品符合国家有关要求。不得将任何危害人体健康和生命安全的物质添加到食品中。食品企业需要对采购的食品原料、辅料、包装材料等相关产品实施预防式管理，确保由有资质的合格供应商提供，并查验合格供货证明，同时需要由公司专职检验人员落实进货查验与检验，必须确保合格后方可接收和使用。

7. 生产过程食品安全控制

依据 GB 14881 条款“8 生产过程食品安全控制”，落实食品污染的安全风险管理，包括物理性危害、化学性危害及生物性危害的风险管理，并落实具体的监控计划与措施。对每个步骤或过程实施风险分析、评估、监视与测量管理，杜绝或预防可能产生的危害。

8. 食品的贮存和运输

食品在贮存和运输过程中往往由于本身和外界的环境影响发生各种变化：有属于酶引起的生理变化和生物学变化，有属于微生物污染造成的变化，还有属于外界环境温湿度影响而出现的各种物理变化等。所有这些变化可能会产生食品质量和安全方面的隐患。依据 GB 14881 条款“10 食品的贮存和运输”，食品企业需要对食品的贮存与运输条件及环境实施管理，防止食品在贮存与运输过程发生食品安全风险。

9. 培训

依据 GB 14881 条款“12 培训”，制定相应岗位的培训制度及培训计划，并落实相应食品安全知识的培训。培训内容至少包括：

- ① 食品安全法律法规和标准。
- ② 食品安全管理制度。
- ③ 食品卫生及消毒知识培训。
- ④ 食品从业人员健康知识培训。
- ⑤ 食品安全基础知识及控制要求培训。

实施培训签到、记录及考核制度，以评估培训效果。

10. 管理制度和人员

食品企业需要建立明确的安全管理制度，依据 GB 14881 条款“13 管理制度和人员”，明确规定各部门或个人在食品安全管理中的职责、义务和权限。做到人人有职责，事事有人负责，并进行绩效考核。

组织中任何人员，包括食品安全小组的人员，如果其活动可能影响食品安全，那么就应具备必要的的能力，以便胜任其所从事的工作。组织应考虑不同职能部门及不同的岗位，提出人员资格要求，按人员的教育、培训、技能和经历进行评定，确保其活动不会对所生产的食品造成任何不良的安全风险，能够胜任所从事的食品安全管理工作。

对人员的能力要求包括学历、技能、经验和培训等方面。如杀菌工的要求可以是高中以上学历，从事罐头杀菌工作3年以上，熟练掌握杀菌规程。当人员具备基本能力，组织同时又有特定要求时，可以通过继续教育和培训来弥补或更新相关的知识。人员组成食品安全小组时，需要考虑多专业的互补性，对于小组中人员缺乏食品安全管理体系准则知识的，需要通过有能力人员对其培训，使之具备与其预期目的相适宜的能力。对于能力不足的人员，可以通过调换岗位等方法满足需求。

11. 食品生产过程记录和管理

依据 GB 14881 条款“14 记录和文件管理”，企业应制定必要的管理文件，食品安全管理体系文件系统包括手册、作业指导书、制度、程序文件、记录等标准化的文本，是食品企业开展食品质量管理和安全保证的基础，食品企业生产过程管理必须有良好的文件系统支持。文件系统能够避免信息由口头交流可能引起的差错，并保证生产和质量控制全过程的记录具有可追溯性。

子任务一 食品生产环境场所改进



任务发布

某固体饮料生产企业准备申请生产许可。此加工企业拟租用的大院里，饮料生产厂房旁边有一个机器加工车间，该车间在生产加工过程中经常会有废弃物和粉尘飘过来。作为该企业合规管理负责人，应如何实施改进？



任务分析

食品生产企业周围环境，严重影响其加工食品的安全，所以食品企业的选址尤为重要，《食品安全法》《食品生产许可管理办法》及 GB 14881 标准都明确要求食品企业的选址必须远离可能的污染源。

GB 14881 条款“3 选址及厂区环境”对选址的要求进行了阐述。

3 选址及厂区环境

3.1 选址

3.1.1 厂区不应选择对食品有显著污染的区域。如某地对食品安全和食品宜食用性存在明显的不利影响，且无法通过采取措施加以改善，应避免在该地址建厂。

3.1.2 厂区不应选择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不能有效清除的地址。



任务实施

及时向公司的法人代表反馈上述问题及触及的具体法律法规和标准及条款，并依据其提出整改的意见。

固体饮料企业放弃此加工场所，重新规划并选择周围环境良好的厂房，并评估周围企业是否可能会产生影响食品安全的污染源。评估合格后，方可正式租赁。

与旁边的机器加工企业协商，请该机器加工企业搬离此加工场所，从而杜绝此污染源。

待整改后，实施必要的环境评估，评估合格后绘制厂区环境布局图，方可以此合格的生产场所申请食品生产许可。

子任务二 食品安全管理制度建设



任务发布

某精酿啤酒生产加工企业为确保其产品安全性，依据相关要求，需要建立食品安全管理制度。作为该企业合规管理负责人，在建立食品安全管理制度时，需要列出的生产环节应保持的文件清单有哪些？



任务分析

在编写文件清单时，依据相应的法律法规及标准等合规义务，执行法律法规及标准的条款要求，对在条款中有“应”制定……“制度”，或是“应”建立……“程序”，或是“应”制定……“作业指导书”之处，均必须设置相关制度、程序文件或是作业指导书，但具体文件名称和内容需要根据企业生产实际决定。



任务实施

收集企业生产必须遵守的标准法规要求分析其中对于企业建立制度的要求例如依据下述 GB 14881 条款 6.5.1 的规定，企业必须建立废弃物存放和清除制度。

6.5.1 应制定废弃物存放和清除制度，有特殊要求的废弃物其处理方式应符合有关规定。废弃物应定期清除；易腐败的废弃物应尽快清除；必要时应及时清除废弃物。

例如依据下述 GB 14881 条款 6.3.1.1 的规定，企业必须建立食品加工人员健康管理制度，以证明符合该条款的规定。

6.3.1.1 应建立并执行食品加工人员健康管理制度。

例如依据下述 GB 14881 条款 6.1.4 的规定，企业必须建立清洁消毒制度和清洁消毒用具管理制度，以证明符合该条款的规定。

6.1.4 应建立清洁消毒制度和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。

结合以上分析，建立某精酿啤酒生产加工企业生产环节需要保持的文件清单，见表 4-1。

表 4-1 内部文件化信息清单

序号	文件名称	文件编号
1	设备保养和维修制度	SCZD-5.2.3-2021-A
2	生产人员和生产卫生管理及考核制度	SCZD-6.1.1-2021-A
3	关键环节的监控制度	SCZD-6.1.2-2021-A
4	生产环境、人员、设备及设施等卫生监控制度	SCZD-6.1.3-2021-A
5	清洁消毒用具管理制度	SCZD-6.1.4-2021-A
6	食品加工人员健康管理制度	SCZD-6.3.1.1-2021-A
7	废弃物存放和清除制度	SCZD-6.5.1-2021-A
8	工作服的清洗保洁制度	SCZD-6.6.3-2021-A
9	原辅材料等物资采购验收运输及贮存管理制度	SCZD-7.1-2021-A
10	原辅材料仓库管理制度	SCZD-7.2.6-2021-A
11	清洁消毒制度	SCZD-8.2.1-2021-A
12	食品加工过程微生物监控程序	SCZD-8.2.2.1-2021-A
13	防止化学污染的管理制度	SCZD-8.3.1-2021-A
14	食品添加剂和食品加工助剂的使用制度	SCZD-8.3.2-2021-A
15	清洁剂、消毒剂等化学剂的使用制度	SCZD-8.3.5-2021-A
16	防止异物污染的管理制度	SCZD-8.4.1-2021-A
17	产品检验记录制度	SCZD-9.1-2021-A
18	检验室管理制度	SCZD-9.3-1-2021-A
19	产品留样制度	SCZD-9.3-2-2021-A
20	啤酒产品召回制度	SCZD-11.1-2021-A
21	啤酒生产相关岗位的培训制度	SCZD-12.1-2021-A
22	保障食品安全的管理制度	SCZD-13.1-2021-A
23	从采购到销售的所有记录管理制度	SCZD-14.1.1-2021-A
24	文件的管理制度	SCZD-14.2-2021-A

注：文件编号中的“SCZD”为某企业文件代码。

任务考核

1. 考核题目

某食品企业主要产品为膨化食品，公司文件中规定大米的验收为关键控制点。关键限值为

农药残留（DDT、六六六）和黄曲霉毒素的含量限值。监控方法为“验收员查看供货方提供的每批大米检测报告中农药残留（DDT、六六六）和黄曲霉毒素的含量是否符合关键限值的要求”。

监管员来到供应部查看 2020 年大米进料情况，发现 2020 年 3 月和 6 月各进一批（NO.D0311，NO.D0312），问主管有关大米进料质量要求时，主管回答说：“我们进大米把关是严格的。”监管员要求提供 2020 年两批大米的检测报告，主管说：“合格供方仅一家质量比较好，在评价时很慎重，这家大米一贯都没什么问题。”接着拿一本文件夹说“资料都在这”监管员看到，其中只有大米试用报告及 2019 年两份有关农药残留（DDT、六六六）和黄曲霉毒素的检测报告。如果你作为负责人，如何控制及整改？

2. 解析思路

依据《食品安全法》和 GB 14881，该企业未有效落实进货查验制度，对于落实为关键控制点的原料检测项目，每批次都需要检测相应的关键控制点项目。所以该企业需要及时纠偏，并查找原因，落实相应的整改措施。

任务二 食品经营过程合规管理



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品经营许可管理办法》《食品召回管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》《餐饮服务食品安全操作规范》《中华人民共和国电子商务法》《网络交易监督管理办法》等。

《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》(GB 31621)、《食品安全国家标准 餐饮服务通用卫生规范》(GB 31654)等。

2. 食品销售过程管理规范

食品销售过程管理主要包括信息公示、食品采购、食品运输、食品验收、食品贮存、食品销售、人员管理和食品安全管理制度等。

(1) 信息公示 应当在经营场所显著位置张贴或者悬挂食品经营许可证正本；电子商务经营者应当在其首页显著位置，持续公示营业执照信息、与其经营业务有关的行政许可信息。

(2) 食品采购

① 采购食品应依据国家相关规定查验供货者的许可证和食品合格证明文件，并建立合格供应商档案。实行统一配送经营方式的食品经营企业，可以由企业总部统一查验和记录。食品合格证明文件包括但不限于食用农产品合格证、食品批次出厂检验报告、第三方机构出具的检验报告、检验检疫合格证明等。

② 采购散装食品所使用的容器和包装材料应符合国家相关法律法规及标准的要求。

(3) 食品运输 根据食品安全相关要求，运输食品应使用专用运输工具，具备相应的冷藏、冷冻设施或预防机械性损伤的保护性设施。运输工具和装卸食品的容器、工具和设备应保持清洁和定期消毒。运输过程中应符合保证食品安全所需的温度等特殊要求。同一运输工具运输不同食品时，应做好分装、分离或分隔，防止交叉污染。散装食品应采用符合国家相关法律法规及标准的食品容器或包装材料进行密封包装后运输，防止运输过程中受到污染。

(4) 食品验收

① 应对食品进行符合性验证和感官抽查，应对有温度控制要求的食品进行运输温度测定。应查验食品合格证明文件，并留存相关证明。应如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期、保质期、进货日期以及供货者的名称、地址及联系方式等信息。记录、票据等文件

应真实,保存期限不得少于食品保质期满后6个月;没有明确保质期的,保存期限不得少于两年。

② 食品验收合格后方可入库。不符合验收标准的食品不得接收,应单独存放,做好标记并尽快处理。

(5) 食品贮存

① 贮存场所应保持完好、环境整洁,与有毒、有害污染源有效分隔。

② 贮存场所地面应做到硬化,平坦防滑并易于清洁、消毒,并有适当的措施防止积水。应有良好的通风、排气装置,避免日光直接照射等。

③ 对温度、湿度有特殊要求的食品,应确保贮存设备、设施满足相应的食品安全要求,冷藏库或冷冻库外部具备便于监测和控制的设备仪器,并定期校准、维护,确保准确有效。

④ 贮存的物品应与墙壁、地面保持适当距离,防止虫害藏匿并利于空气流通。

⑤ 生食与熟食等容易交叉污染的食品应采取适当的分隔措施,贮存散装食品时,应在贮存位置标明食品的名称、生产日期、保质期、生产者名称及联系方式等内容。

⑥ 采用物理、化学或生物制剂进行虫害消杀处理时,不应影响食品安全,清洁剂、消毒剂、杀虫剂等物质应分别包装,明确标识,并与食品及包装材料分隔放置。

⑦ 应遵循先进先出的原则,定期检查库存食品,及时处理变质或超过保质期的食品。

⑧ 贮存设备、工具、容器等应保持卫生清洁,并采取有效措施防止鼠类昆虫等侵入。

(6) 食品销售

① 应具有与经营食品品种、规模相适应的销售场所。布局合理,避免食品交叉污染。食品销售场所和食品贮存场所应当与生活区分(隔)开,防止交叉污染。

② 应具有与经营食品品种、规模相适应的销售设施和设备。与食品表面接触的设备、工具和容器,应使用安全、无毒、无异味、防吸收、耐腐蚀且可承受反复清洗和消毒的材料制作,易于清洁和保养。

③ 销售有温度控制要求的食品,应配备相应的冷藏、冷冻设备,并保持正常运转。容易腐败变质的食品应建立相应的温度控制等食品安全控制措施并确保落实执行。

④ 销售散装食品,应在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、成分或者配料表、生产日期、保质期、生产经营者名称及联系方式等内容,确保消费者能够得到明确和易于理解的信息。生鲜畜禽、水产品与散装直接入口食品应有一定距离的物理隔离。

⑤ 在经营过程中包装或分装的食品,不得更改原有的生产日期和延长保质期。包装或分装食品的包装材料和容器应无毒、无害、无异味,应符合国家相关法律法规及标准的要求。

⑥ 对超过保质期食品及时进行清理,并采取停止经营、单独存放等措施,主动退出市场。临近保质期食品可以集中存放、陈列、出售,并作出醒目提示。

⑦ 从事食品批发业务的经营企业销售食品,应如实记录批发食品相关内容,并保存相

关票据。

⑧ 不得经营《食品安全法》规定的禁止销售的食品。

⑨ 销售特殊食品时应注意相关特殊规定，如保健食品等特殊食品应划定专门的区域或柜台、货架，摆放、销售。分别设立提示牌，注明“*****销售专区（或专柜）”字样，提示牌为绿底白字，字体为黑体。

（7）人员管理

① 应建立并执行食品从业人员健康管理制度。从事接触直接入口食品工作的从业人员应当每年进行健康体检并取得健康证明。

② 食品经营企业应建立相关岗位的培训制度，对从业人员进行相应的食品安全知识培训，促进各岗位从业人员遵守国家相关法律法规及标准，增强执行各项食品安全管理制度的意识，提高相应的知识水平。

通过培训，各岗位人员应熟悉食品安全的基本原则和操作规程，并明确各自职责和权限。获得足够的知识、技能和经验能够判断潜在的食品安全风险。当食品安全相关的法规及标准更新时，应及时开展培训。

（8）食品安全管理制度

① 食品经营企业应配备食品安全专业技术人员、管理人员，并建立与经营规模、设备设施水平和食品的种类特性相适应的保障食品安全的管理制度，应根据经营现状和管理经验不断完善食品安全管理制度。

② 应对食品经营过程中采购、验收、贮存、销售等环节详细记录，确保所有环节都可进行有效追溯。应如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。

3. 餐饮服务过程管理规范

餐饮服务过程管理主要包括公示信息管理、原料控制、加工制作过程管理、供餐管理、洗消管理、场所和设施清洁维护、食品安全管理、人员管理等。

（1）公示信息管理

① 餐饮服务提供者应将食品经营许可证、餐饮服务食品安全等级标识、日常监督检查结果记录表等公示在就餐区醒目位置。

② 入网餐饮服务提供者应当在餐饮服务经营活动主页面公示餐饮服务提供者的食品经营许可证。

③ 餐饮服务企业应当对食品添加剂实施专项管理，制定食品添加剂使用、公示制度。

（2）原料控制

① 餐饮原料应在采购、运输、查验及贮存等方面制定相应管理制度，可参照经营规范要求，不再重复描述。

② 餐饮环节另涉及食品添加剂的使用和餐饮环节禁止经营的食品的要求。食品添加剂

应按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)规定使用;专柜(位)存放食品添加剂,并标注“食品添加剂”字样。禁止经营《食品安全法》禁止经营的食品,不得采购、贮存、使用亚硝酸盐。不准添加罂粟壳、工业明胶等非食用物质;中小学、幼儿园食堂不得采购、贮存四季豆、鲜黄花菜、野生蘑菇、发芽马铃薯等高风险食品原料等。另外,需关注各地特殊规定。

(3) 加工制作过程管理

① 需关注清洗水池、器具分类、冷冻解冻、原料清洗方面的规范操作。不同类型食材分开清洗,器具分类分别使用并区分标识等。

② 烹饪加工时使用符合各类食材特点的烹饪设施,做好相关食材及调味料的管理,如油炸类食品应选择热稳定性好、适合油炸的食用油脂;与炸油直接接触的设备、工具内表面应为耐腐蚀、耐高温的材质,油温不宜超过 190°C ;烧烤类食品,烧烤场所应具有良好的排烟系统;食物加热时,食品的中心温度应达到 70°C 以上等。

③ 应在专间或专用操作区制作食品。生食类食品、裱花蛋糕、冷食类食品的加工应在专间内进行;中央厨房和集体用餐配送单位的食品冷却、分装等应在专间内进行。

④ 餐饮服务提供者宜根据供餐对象、供餐人数、食品品种、食品安全控制能力和有关规定,进行食品成品留样,标注相关内容并做好留样记录。

(4) 供餐管理

① 在符合要求的专间或专区内进行备餐操作(包括食品成品的暂时放置、整理、分发)。烹饪至食用超过2h的高危易腐食品,应在高于 60°C 或低于冷藏的条件下存放;冷藏 $\sim 60^{\circ}\text{C}$ 下存放超过2h,且感官无异常的,应按要求再加热后供餐;预包装食品供应温度不超过标签标注温度上限的 3°C 。

② 就餐区附近应当设置供用餐者清洗手部以及餐具、饮具的用水设施。

③ 应使用专用的密闭容器和车辆配送食品,容器的内部结构应便于清洁;不得将食品与有毒有害物品混装配送,配送过程中,防止食品受到污染;食品的温度和配送时间应符合食品安全要求。

(5) 洗消管理

① 餐用具清洗消毒水池应专用,与食品原料、清洁用具及接触非直接入口食品的工具、容器清洗水池分开;采用化学消毒的餐用具,其清洗水池应具备与消毒要求相符合的数量。

② 消毒一般采用物理或化学方式消毒。物理消毒设备(如自动消毒碗柜等)应能正常运转;一体化洗碗机的消毒温度、时间等应确保消毒效果满足《食品安全国家标准 消毒餐(饮)具》(GB 14934)的要求。化学消毒消毒剂要符合《食品安全国家标准 消毒剂》(GB 14930.2)要求;应配有含氯等消毒剂和水池等消毒设施设备。

③ 消毒后的餐饮具应存放在保洁设施中,保洁设施应清洁、专用、密闭,有明显区分标识。餐饮具应符合《食品安全国家标准 消毒餐(饮)具》(GB 14934)的规定。表面光洁,

不得附着食物残渣等异物，不得有油渍、泡沫、异味。

（6）场所和设施清洁维护

① 按照原料进入、原料加工制作、半成品加工制作、成品供应的流程合理布局。

② 食品处理区应设置足够数量的洗手设施；更衣区宜为独立隔间且位于食品处理区入口处；卫生间不得设置在食品处理区内，排污口应位于餐饮服务场所外。

③ 食品加工经营区防尘、防蝇、防鼠、防虫设施应符合要求，能防止有害生物入侵。杀虫剂和杀鼠剂不得存放在食品处理区和就餐场所，餐饮服务场所内应使用粘鼠板、捕鼠笼、机械式捕鼠器等装置，不得使用杀鼠剂。

④ 废弃物存放容器与食品加工制作容器应有明显的区分标识。废弃物存放容器应配有盖子。建立餐厨废弃物处置台账，记录餐厨废弃物的种类、数量、去向、用途。

（7）食品安全管理

① 餐饮服务企业应配备专职或兼职食品安全管理人员，中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业总部、网络餐饮服务第三方平台提供者应配备专职食品安全管理人员。食品安全管理人员经过食品安全知识培训，考核合格并具有相应工作能力。特定餐饮服务提供者（中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业总部）和网络餐饮服务第三方平台提供者应设置食品安全管理机构。

② 餐饮服务企业应建立从业人员健康管理制度、食品安全自查制度、食品进货查验记录制度、原料控制要求、过程控制要求、食品安全事故处置方案、食品添加剂使用公示制度等。

③ 应当制订食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患；结合经营实际，全面分析经营过程中的食品安全危害因素和风险点，确定食品安全自查项目和要求，建立自查清单，制订自查计划。

④ 应记录以下信息：从业人员培训考核记录；进货查验记录；原料出库记录；食品安全自查记录；食品召回记录；消费者投诉处置记录；餐厨废弃物处置记录；卫生间清洁记录；特定餐饮服务提供者：留样记录、设施设备清洗维护记录、卫生杀虫剂和杀鼠剂使用记录。

进货查验记录和相关凭证的保存期限不得少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于2年。其他各项记录保存期限宜为2年。

网络餐饮服务第三方平台提供者和自建网站餐饮服务提供者应如实记录网络订餐的订单信息，包括食品的名称、下单时间、送餐人员、送达时间以及收货地址，信息保存时间不得少于6个月。

⑤ 中央厨房和集体用餐配送单位应制订检验检测计划，自行或委托具有资质的第三方机构定期对食品原料、加工环境等进行检验检测，自行检测的检验人员应通过培训和考核。

（8）人员管理

① 应建立并执行食品从业人员健康管理制度。从事接触直接入口食品工作的从业人员应当每年进行健康体检并取得健康证明。患有发热、腹泻、咽部炎症等病症及皮肤有伤口或

感染的从业人员，不得从事接触直接入口食品的工作，治愈后方可重新上岗。

② 餐饮服务企业应每年对其从业人员进行一次食品安全培训考核，特定餐饮服务提供者应每半年对其从业人员进行一次食品安全培训考核。

③ 从业人员应按照法规要求，保持良好的个人卫生、进行手部清洗消毒及穿戴工作服。



任务发布

知情人卧底某火锅多家门店发现：门店员工用扫帚捣制冰机；后厨招聘人员时不看健康证；许多菜品不清洗，上桌前喷水“加工”；发芽马铃薯削削接着用；碗筷清洗仅 30s，在消毒机里“走过场”等问题。媒体对此进行了报道。对此，该火锅餐饮店总部当天发布了一则致歉声明，称“对此绝不姑息，坚决严肃处理”。

如果你是该餐饮企业的食品安全管理人员，应如何从原料、加工制作过程、人员管理、餐用具管理等方面进行合规自查和管理呢？



任务分析

媒体曝光的问题涉及原料控制、加工制作过程控制、清洗消毒等多个方面，针对媒体曝光的问题，该餐饮企业的食品安全管理人员应首先针对这些问题制订计划开展自查，然后结合媒体曝光和自查中发现的问题，有针对性地进行整改，最后对整改效果进行验证，并建立预防控制措施，避免类似问题再次出现。



任务实施

1. 制订食品安全自查计划

立即组织成立食品安全自查小组，制订专项自查计划。自查计划应包括以下方面。

(1) 原料控制 是否严格履行进货查验义务，避免不合格原料流入使用；库存原料贮存条件是否符合要求；库存原料及不合格原料是否得到清晰标示；是否定期清理变质和超过保质期原料；原料是否做到先进先出等。

(2) 加工制作过程控制 加工前是否对待加工食品进行感官检查；食品原料加工前是否被洗净；盛放或加工制作不同类型食品原料的工具和容器是否分开使用；是否存在接触食品的容器或工具直接放置地上、接触不洁物等情形。

(3) 人员管理 从事接触直接入口食品工作的从业人员是否取得健康证明；是否每天

对从业人员上岗前的健康状况进行检查；患有有碍食品安全的疾病或皮肤有伤口的从业人员是否暂停从事接触直接入口食品的工作；是否对从业人员进行了食品安全培训并经考核合格，从业人员是否充分了解岗位职责和标准作业规范要求；人员卫生和着装是否符合要求等。

（4）餐用具管理 餐用具洗消和保洁设备设施是否运转正常；是否按要求配制消毒剂；消毒时间和温度是否符合要求；清洁消毒效果是否符合要求；消毒后的餐用具是否存放在专用的密闭保洁设施内。

（5）场所和设施设备清洁维护 是否对制冰机等设备实施进行定期的清洗消毒和维护；是否定期校验温控、称量等设备设施。

（6）文件和记录 从业人员培训考核记录、进货查验记录、原料出库记录、食品安全自查记录、不合格品处置记录、餐用具清洗消毒记录、设施设备清洗维护记录、温湿度记录等相关记录是否得到及时准确记录、相关管理制度和作业规范是否齐全、各岗位获取的文件是否有效。

对于公司内部食品安全管理制度体系不完善的地方进行修改、分发、培训并督促执行。通过推动公司内部制定相应的激励和惩罚政策，设立门店专职或兼职的食品安全管理人员等，落实制度的执行力。

2. 整改

应当针对自查过程中发现的问题进行监督整改，在这个过程中需要协调多部门共同参与。可能涉及的整改措施包括如下方面。

（1）原料控制 库存原料状态检查，将不合格原料进行隔离和处置；增加原料标识；不同类型原料分区域存放；将原料按贮存要求存放；重新对供应商进行评估；向供应商索取索票补充供应商和产品档案信息；必要时将原料送检等。

（2）加工制作过程 盛放或加工制作不同类型食品原料的工具和容器标示清楚用途，定位放置；要求人员严格按照加工制作规范进行食品加工；食品添加剂按规定使用等。

（3）设施设备 对设施设备进行清洁消毒、维护、检验等，确保能够正常运行。将清洁消毒等设施配备完善等。

（4）餐用具 强化餐用具的清洁消毒效果检查，可以引入相应的快检方法来验证餐用具表面的洁净度。餐用具数量不足的，适当补足。

（5）人员 暂停所有未取得健康证明或健康证明超出有效期、患有有碍食品安全疾病等直接接触食品的从业人员的工作或进行调岗。对从业人员进行食品安全意识、食品安全管理制度、岗位职责、操作规范（包括加工操作规范、清洁卫生规范、设施设备维护校验规范等）、记录填写要求等培训，并确保考核合格后上岗。

（6）食品安全管理 增加专职或兼职的食品安全管理人员，强化食品安全自查，明厨亮灶主动接受公众监督等。

(7) 文件和记录 食品安全管理制度、操作规范等存在不足或缺失的, 应进行修正、补充、分发和培训; 推动相关食品安全管理奖惩制度的建立等; 将相关记录及时整理归档。

3. 整改效果验证

相关整改措施落实后, 应跟进确认整改效果, 验证整改措施的可行性和有效性。必要时, 将相关措施复制到所有门店, 并纳入食品安全管理体系文件中。



任务考核

1. 考核题目

某市知名连锁超市被曝出销售隔夜臭肉, 引发了广泛关注。随后当地市场监管部门立刻介入调查。经调查, 该公司销售腐败变质的猪肉及其制品等行为影响极坏, 严重危害人民群众生命健康。

该地市场监管局依法向该公司及相关人员下达行政处罚决定书。对该公司予以警告, 没收违法所得 17944.18 元, 没收相关肉品, 罚款 1371486.8 元, 罚没款合计 1389430.98 元, 责令改正违法行为。对 5 名相关经营管理人员罚款合计 926552.95 元。

如果你是这家公司的食品安全管理人员, 要对超市进行食品安全自查, 如何进行检查并督促整改?

2. 解析思路

食品销售环节管理主要包括公示信息管理、经营条件管理、食品外观质量、食品安全管理、从业人员管理、经营过程控制等方面。建立企业内部的自查表, 并落实检查周期及检查人员的职责和权限。确保自查工作的有效落实。

任务三 食品追溯管理



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的若干规定》《网络食品安全违法行为查处办法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《互联网广告管理暂行办法》《食品标识管理规定》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国产品质量法》等。

2. 食品追溯相关规定

(1)《食品安全法》《食品安全法》第四十二条规定，国家建立食品安全全程追溯制度。食品生产经营者应当依照规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。国务院食品安全监督管理部门会同国务院农业行政等有关部门建立食品安全全程追溯协作机制。

(2)《食品安全法实施条例》国务院食品安全监督管理部门会同国务院农业行政等有关部门明确食品安全全程追溯基本要求，指导食品生产经营者通过信息化手段建立、完善食品安全追溯体系。食品安全监督管理等部门应当将婴幼儿配方食品等针对特定人群的食品以及其他食品安全风险较高或者销售量大的食品的追溯体系建设作为监督检查的重点。食品生产经营者应当建立食品安全追溯体系，依照食品安全法的规定如实记录并保存进货查验、出厂检验、食品销售等信息，保证食品可追溯。

(3)《关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的若干规定》食品生产经营企业建立食品安全追溯体系，应当遵循：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。食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。

3. 食品追溯主要内容

(1) 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、检验合格单、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 处置信息。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，食品安全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。

(2) 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或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。

(3) 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。

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。

② 加工贮存信息。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。

（4）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、处置、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。



任务发布

某食品有限公司为了验证本公司产品的标识和可追溯性控制程序的有效性，2020年4月

11 日, 质检部负责组织了一次产品模拟追溯演练。如果你是质量负责人, 准备如何开展这项工作?



任务分析

食品追溯管理的主要步骤包括分析追溯情况、建立工作框架、研究追溯内容和实施追溯流程等。该企业质量负责人应按照这些步骤开展食品追溯演练, 明确追溯演练的目的、参与演练的部门及其分工、追溯内容及实施流程。追溯主要流程包括选择产品、召开演练前会议、按照从后往前的顺序对成品、生产过程和原料的信息开展追溯, 最后形成演练记录及报告。



任务实施

1. 分析追溯情况

通过追溯演练, 测试公司是否有能力在 2 个小时内追溯其原料批次的所有相关信息, 审核过程记录, 发现并解决所出现的问题, 验证公司 ISO 9001 质量管理体系、企业资源计划 (ERP) 系统与实际生产运行的情况。

2. 建立工作框架

演练产品由质检经理随机选定在线生产或已入成品库的任一个批次。追溯演练部门包括仓库、采购部、生产部、技术部、销售部、人力资源部、质检部。

(1) 仓库职责 负责原料和进仓成品相关记录及仓储流程企业资源计划 (ERP) 系统确认;

(2) 采购部职责 负责供应商信息提供及采购流程企业资源计划 (ERP) 系统的确认;

(3) 生产部职责 负责生产过程相关记录提供及生产流程企业资源计划 (ERP) 系统确认;

(4) 技术部职责 负责生产过程监控巡检记录、异常工艺分析及企业资源计划 (ERP) 系统物料清单表信息确认;

(5) 销售部职责 发货客户确认及订单流程企业资源计划 (ERP) 系统的确认;

(6) 人力资源部职责 负责提供生产过程参与员工的相关培训资料;

(7) 质检部职责 负责检测记录、留样记录提供; 质量负责人负责整个演练的策划、跟进、分析、总结和汇报。

3. 研究追溯内容

质检部经理选定一个成品批次, 对其进行追溯演练, 追溯内容包括如下方面。

(1) 原料相关信息 该批次产品所涉及原料的批次、技术规格、由原料批次追溯其供应商信息、所有原料的入库检验单、该原料的库存、放置库位。

(2) 生产过程中相关信息 生产作业指导书、实际操作记录(关键参数和步骤是否符合要求)、包装记录、规格、包装时的环境温湿度以及企业资源计划(ERP)系统上的生产记录。

(3) 成品相关信息 成品检验记录、销售记录、此批号产品库存及留样记录。

4. 实施追溯流程

追溯流程具体内容见表 4-2。

表 4-2 追溯流程

项目	流程内容	职责部门	负责人	相关记录
选择产品	质检部提取选好产品及批次	质检部	部门主管	发货单复印件
演练前会议	确定追溯时间、追溯内容,明确追溯过程中各部门职责	质检部	部门主管	会议签到表
成品相关信息追溯	查看该批次产品的生产任务单	生产部	部门主管	生产计划表
	根据该批号查询其发送客户及客户信息	销售部	部门主管	发货单、成品检验报告单
	查看该批次进仓信息、剩余产品的仓库库存、库位、包装规格	仓库	部门主管	进仓单、检验报告单
	查看该成品包装信息:时间、包装线、规格等	生产部	部门主管	成品包装相关记录
	查找成品留样	质检部	部门主管	样品留样登记表、样品借出登记表
	查看该成品对应的半成品批号	生产部	部门主管	货品转移单
生产过程追溯	查看其生产操作记录、对应作业指导书、生产异常记录	生产部	部门主管	操作记录、作业指导书、生产异常记录(若有)
	操作记录上相关操作人员的培训资料	人力资源部	部门主管	培训记录
	查询该产品对应所有原料批号	生产部	部门主管	ERP 投料信息
	选其中某一原料查询其领料信息	质检部	部门主管	领料申请单
原料相关信息追溯	查询该批原料库存信息	仓库	部门主管	原料送货单、原料分析报告单、原料库存台账
	原料留样	质检部	部门主管	留样、样品留样登记表、样品借出登记表
	查询该原料的技术规格、供应商信息	质检部、采购部	部门主管	原料标准、对应供应商审核资料、供应商考核记录
原料相关信息追溯	负责人提交追溯演练过程中的记录表单资料及发现的问题;质量负责人对成品追溯率进行计算;对过程中相关信息和资料进行整理汇总形成追溯报告,责任部门负责提出纠偏预防措施并改正,后续过程质量负责人持续跟进	各部门	质量负责人	追溯演练记录及报告

注:1.A 原料追溯率 = $\frac{[A \text{ 原料使用量} (\text{成品甲重量} \times A \text{ 原料的理论比例} + \text{成品乙重量} \times A \text{ 原料的理论比例} + \text{损耗} + \text{库存量} + \text{检验取样量}) / A \text{ 原料采购量} \times 100\%]{}$

2. 追溯报告应包含的内容有:目标即预计达成的效果、达成目标的策略(含各部门职责)、策略实施(演练通知发布、演练小组成员信息、各部门信息收集及反馈所用时间统计、记录追溯的过程及产品及市场反馈的相关信息、计算追溯率等)、追溯用信息系统相关情况、纸质记录和信息系统对比情况、演练总结(上期演练问题验证、本期演练问题总结分析)等。



任务考核

1. 考核题目

某知名茶叶企业为了验证本公司产品的标识和可追溯性控制程序的有效性，2021年12月6日，质检部负责组织了一次产品模拟追溯演练，现假设采购的绿茶用1000个包装袋（生产日期及批次20211010）的添加剂使用量不合格。应如何实施模拟追溯演练，查找此批次的包装袋使用去向？

2. 解析思路

由库存记录，查找此批次包装袋的出库情况，再由对应的出库日期，查询当天的生产使用记录；具体使用量、所包装的成品名称、规格及数量。再由成品的入库记录及发货记录，查找对应成品的经销商或超市，再由销售部与经销商或超市确定对应的数量。确保对应1000个此批次的包装袋可追溯，包括有记录的损耗和留样数量也需要计算入追溯率。

任务四 食品召回管理



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品召回管理办法》《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)等。

2. 食品召回相关规定

《中华人民共和国食品安全法》规定,国家建立食品召回制度。食品生产者发现其生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的,应当立即停止生产,召回已经上市销售的食品,通知相关生产经营者和消费者,并记录召回和通知情况。召回的食品应采取无害化处理、销毁等措施,防止其再次流入市场。对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品,食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售;销售时应当向消费者明示补救措施。

《中华人民共和国食品安全法实施条例》规定,食品生产经营者应当对变质、超过保质期或者回收的食品进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所,及时采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。食品生产经营者应当对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施,防止其再次流入市场。

《食品召回管理办法》主要规定了适用范围、不安全食品的定义、职责、召回分级、召回计划、召回公告等内容。在中华人民共和国境内,不安全食品的停止生产经营、召回和处置及其监督管理,适用该办法。不安全食品是指食品安全法律法规规定禁止生产经营的食品以及其他有证据证明可能危害人体健康的食品。

3. 食品召回的流程

依据《中华人民共和国食品安全法》及《食品召回管理办法》,食品召回的流程主要包括停止生产经营、召回和处置三个环节。

4. 停止生产经营

食品生产经营者发现其生产经营的食品属于不安全食品的,应当立即停止生产经营,采取通知或者公告的方式告知相关食品生产经营者停止生产经营、消费者停止食用,并采取必要的措施防控食品安全风险。食品生产经营者未依法停止生产经营不安全食品的,县级以上市场监督管理部门可以责令其停止生产经营不安全食品。

食品集中交易市场的开办者、食品经营柜台的出租者、食品展销会的举办者，发现食品经营者经营的食物属于不安全食物的，应当及时采取有效措施，确保相关经营者停止经营不安全食物。网络食物交易第三方平台提供者发现网络食物经营者经营的食物属于不安全食物的，应当依法采取停止网络交易平台服务等措施，确保网络食物经营者停止经营不安全食物。食物生产经营者生产经营的不安全食物未销售给消费者，尚处于其他生产经营者控制中的，食物生产经营者应当立即追回不安全食物，并采取必要措施消除风险。

5. 食物召回分级

根据食物安全风险严重和紧急程度，食物召回分为三级：一级召回、二级召回和三级召回。

(1) 一级召回 定义为食用后已经或者可能导致严重健康损害甚至死亡的，食物生产者应当在知悉食物安全风险后 24 小时内启动召回，并向县级以上地方市场监督管理部门报告召回计划。

(2) 二级召回 定义为食用后已经或者可能导致一般健康损害。食物生产者应当在知悉食物安全风险后 48 小时内启动召回，并向县级以上地方市场监督管理部门报告召回计划。

(3) 三级召回 定义为标签、标识存在虚假标注的，食物生产者应当在知悉食物安全风险后 72 小时内启动召回，并向县级以上地方市场监督管理部门报告召回计划。标签、标识存在瑕疵，食用后不会造成健康损害的食物，食物生产者应当改正，可以自愿召回。

实施一级召回的，食物生产者应当自公告发布之日起 10 个工作日内完成召回工作。实施二级召回的，食物生产者应当自公告发布之日起 20 个工作日内完成召回工作。实施三级召回的，食物生产者应当自公告发布之日起 30 个工作日内完成召回工作。情况复杂的，经县级以上地方市场监督管理部门同意，食物生产者可以适当延长召回时间并公布。

6. 食物召回计划

食物生产者应该在实施召回前，按照管理办法要求制订食物召回计划，并提交县级以上地方市场监督管理部门评估。《食物召回管理办法》第十五条规定了食物召回计划应包括的内容如下。

- ① 食物生产者的名称、住所、法定代表人、具体负责人、联系方式等基本情况；
- ② 食物名称、商标、规格、生产日期、批次、数量以及召回的区域范围；
- ③ 召回原因及危害后果；
- ④ 召回等级、流程及时限；
- ⑤ 召回通知或者公告的内容及发布方式；
- ⑥ 相关食物生产经营者的义务和责任；
- ⑦ 召回食物的处置措施、费用承担情况；

⑧ 召回的预期效果。

7. 食品召回公告

食品生产者应该在实施召回前发布食品召回公告。食品召回公告应包括的内容如下：

- ① 食品生产者的名称、住所、法定代表人、具体负责人、联系电话、电子邮箱等；
- ② 食品名称、商标、规格、生产日期、批次等；
- ③ 召回原因、等级、起止日期、区域范围；
- ④ 相关食品生产经营者的义务和消费者退货及赔偿的流程。

食品召回公告应根据不安全食品销售范围确定公告发布的媒体。办法第十七条规定：不安全食品在本省、自治区、直辖市销售的，食品召回公告应当在省级市场监督管理部门网站和省级主要媒体上发布。不安全食品在两个以上省、自治区、直辖市销售的，食品召回公告应当在国家市场监督管理总局网站和中央主要媒体上发布。

8. 召回不安全食品的处置措施

根据不安全食品的不安全程度，对召回的不安全食品应采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。根据办法第二十四、二十五、二十六条规定，对违法添加非食用物质、腐败变质、病死畜禽等严重危害人体健康和生命安全的不安全食品，食品生产经营者应当立即就地销毁。对因标签、标识等不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者可以在采取补救措施且能保证食品安全的情况下继续销售，销售时应当向消费者明示补救措施。对不安全食品进行无害化处理，能够实现资源循环利用的，食品生产经营者可以按照国家有关规定进行处理。

9. 召回记录及保存期限

办法第二十八条规定：食品生产经营者应当如实记录停止生产经营、召回和处置不安全食品的名称、商标、规格、生产日期、批次、数量等内容。记录保存期限不得少于2年。



任务发布

某食品生产企业生产的某批次马铃薯淀粉因水分抽检不合格，企业需要按照食品召回管理程序启动食品召回，并对召回的产品进行评估、处理，对不合格原因进行分析并采取措施。作为食品召回负责人，如何开展食品召回？



任务分析

食品召回涉及食品生产企业、食品经营企业以及消费者等多个利益主体，并且有的食品召回还需要政府监管部门的协调和参与。食品召回的主要步骤包括依据食品召回管理程序，

制订召回计划，以及实施食品召回。制订召回计划要明确召回产品的基本信息、召回范围和召回等级；实施食品召回的过程包括发布召回公告、成立召回应急小组、从经销商和消费者处召回食品并清点入库、记录信息、计算召回得率等。



任务实施

1. 制订召回计划

《食品召回管理程序》是公司实施不合格食品召回的依据，依据此程序制订本次食品召回计划：

公司名称： 地址：
法定代表人： 联系电话： 紧急联系手机：
召回负责人： 联系电话： 紧急联系手机：

召回马铃薯淀粉，商标：数量 / 规格：1000kg（25kg/包）

生产日期及批次：20210606/X。

召回原因：因产品的水分指标不符合质量标准要求，可能影响产品的保质期，而非食品安全类问题，不会影响食品安全。

召回等级：三级召回。

召回地区：山东诸城。

召回流程：在当地报纸及电视媒体发布召回计划→所有消费者立即停止食用和使用→所有经营单位立即停止销售→请消费者携带此批次产品和发票到×××超市召回点退货，当场退货退款。不方便的消费者，也可以直接到购买点退货。最后由公司销售部负责从退货点清点直接装运回公司指定的召回仓库。

召回食品的费用全部由公司承担。

召回期限：至2021-12-10。

相关食品生产经营者的义务和责任：所有经营者必须停止销售并协助我公司实施召回。

召回食品的处置措施：销毁或降级改为饲料。

召回的预期效果：预计100%召回。

企业（公章）

2021-12-02

2. 实施食品召回

① 按召回管理规定及召回计划，本次召回属于三级召回，在报纸及电视媒体上发布召

回公告。预计在 8 天内全部召回。

② 成立召回应急小组：由公司法人代表（负责人）任组长，销售部长和质量部长为副组长。销售部 3 人、质量部 2 人、生产部 2 人组织召回应急小组，并明确相应的职责和权限。召回费用由副组长直接向财务部预支，退货当场退款。

③ 召回实施：由公司销售部立即联系生产企业、经销商和商超，立即停止此批次产品的使用与销售，并配合公司召回应急小组的工作实施召回。由质量部 1 人和生产部 1 人负责 ××× 商超召回点的召回。另外 2 名人员流动各销售点负责清点召回产品。对于生产企业，由销售部落实使用该批次的生产企业，直接实施召回并拉回公司指定的召回仓库。

④ 召回应急小组负责记录并清点所召回的食品，记录包括食品名称、商标、数量、生产日期（批次号）、退货人、退款情况、回收发票。

⑤ 按公式“召回率 = (检验用数量 + 召回数量 + 库存数量 + 留样数量) / 生产的总数量 × 100%”，计算召回率，并向组长汇报。



任务考核

1. 考核题目

某县市场监督管理局对某植物油生产企业进行抽检，被抽检企业某批次菜籽油邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）残留量为 1.82mg/kg，超过了国家规定的 DEHP 最大残留量 1.5mg/kg 的限量要求，存在食品安全风险，需要召回。请指出该事件中召回工作如何开展。

2. 解析思路

首先，该企业应根据国家相关要求制定《食品召回管理程序》；其次，应根据本次事件中食品风险的大小制订相应级别的召回计划；再次，企业的各个部门应按照召回管理程序和召回计划，分工协作开展食品召回；最后，需要对召回结果进行核检，确保所有流入市场的不合格食品都予以召回，并对召回工作进行总结存档。



一、选择题

单选题

1. GB 14881—2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》中规定：食品加工用水应符合（ ）。
- A. GB 5749《生活饮用水卫生标准》
B. T/GXPZS 001—2018《饮用天然泉水》
C. DB31/T 1091—2018《生活饮用水水质标准》
D. GB 8537—2018《食品安全国家标准 饮用天然矿泉水》
2. 以下能排除风险隐患的做法有（ ）。
- A. 为了便于运输，保持拌料车间与原料仓库之间物料传递口处于常开状态
B. 包装车间垃圾和废弃物存放设施未加盖密闭
C. 产品成品离地离墙存放
D. 原料贮存仓库无通风设施
3. 关于食品生产企业生产车间门窗的说法，以下表述不正确的是（ ）。
- A. 应闭合严密
B. 窗户玻璃应使用不易碎材料
C. 门可使用任意材料制成
D. 可开启的窗户应装有易于清洁的防虫害窗纱
4. 下列（ ）不属于 GB 14881—2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》中规定的生产过程食品安全控制中物理污染的控制方法。
- A. 建立防止异物污染的管理制度
B. 设置筛网
C. 加工过程监督
D. 微生物指标监控
5. GB 14881—2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》中属于厂房和车间合理规划分作业区的依据是（ ）。
- A. 产品特点
B. 生产工艺
C. 生产特性
D. 以上都是
6. 关于食品生产企业卫生间的说法，以下表述不正确的是（ ）。
- A. 卫生间内的适当位置应设置洗手设施
B. 卫生间可以与食品生产、包装或贮存等区域直接连通
C. 卫生间的结构、设施与内部材质应易于保持清洁
D. 应根据需要设置卫生间

7. 食品工厂卫生要求不可带入生产区域的物品包括()。
- A. 药品
B. 烟
C. 打火机
D. 以上都是
8. 关于食品贮存、运输的说法, 以下表述不正确的是()。
- A. 贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应安全、无害, 保持清洁
B. 符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求
C. 将食品与有毒有害物品一同运输时, 应采取有效的隔离措施
D. 防止食品在贮存、运输过程中受到污染
9. 食品生产企业的()应当对本企业的食品安全工作全面负责。
- A. 品控人员
B. 检验人员
C. 技术人员
D. 主要负责人
10. 根据《中华人民共和国食品安全法》的要求, 食品生产企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度, 对本企业的()全面负责。
- A. 客户订单跟踪
B. 企业固定资产
C. 食品安全工作
D. 企业对外宣传
11. 从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当()进行健康检查, 取得健康证明后方可上岗工作。
- A. 每年
B. 每两年
C. 每三年
D. 每五年
12. 根据《中华人民共和国食品安全法》, 食品生产企业应当建立食品安全()制度, 定期对食品安全状况进行检查评价。
- A. 自查
B. 风险
C. 检验
D. 防范
13. 食品生产企业在采购食品原料时, 应当查验供货者的许可证和()。
- A. 产品合格证明文件
B. 法人身份证明
C. 产品生产工艺文件
D. 法人授权委托书
14. 食品生产企业采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品, 对无法提供合格证明的食品原料,

应当()。

- A. 先行使用,要求供货方及时补交合格证明文件
- B. 按照食品安全标准进行检验
- C. 根据以往经验判断是否可以使用
- D. 依照专家意见处理

15. 食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度,并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后();没有明确保质期的,保存期限不得少于()。

- A. 三个月,一年
- B. 三个月,二年
- C. 六个月,一年
- D. 六个月,二年

二、判断题

1. 企业在生产过程中,其食品原料必须经过验收合格后方可使用,经验收不合格的食品原料应在指定区域与合格品分开放置并明显标记,并应及时进行退、换货等处理。

2. 宿舍、食堂、职工娱乐设施等生活区和生产区的距离可根据厂区布局来进行设置。

3. 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、食品出厂检验记录应保存至有效期后6个月。

4. 通过设备维护、外来人员管理等措施能降低食品受到玻璃、金属、塑胶等异物污染的风险。

5. 食品生产企业制定的食品安全管理制度可照搬同类型企业。

项目三

产品合规管理

消费者了解食品企业的直接途径是购买和消费企业所生产经营的食品，消费者了解企业食品的直观途径是通过食品的标签和广告。食品产品安全性、食品品质直接影响消费者对食品企业的印象。食品合规管理的最终目的是实现其产品合规。食品产品的合规管理包括产品配方合规、产品指标合规、产品标签标识合规和广告合规等方面，本项目主要介绍食品产品合规的判定依据、判定流程和判定方法。

知识目标

1. 掌握普通食品原料、新食品原料、食药物质、食品添加剂等食品原辅料相关规定，掌握食品配方合规判定的方法。
2. 掌握新食品原料、食品添加剂新品种申报的材料整理要求与办理流程。
3. 掌握产品指标的要求及合规判定方法。
4. 掌握食品标签标识的要求及合规判定方法。
5. 掌握食品广告的要求及合规判定方法。

技能目标

1. 能够判定食品配方合规性。
2. 能够组织编写、审核、提交和补正新食品原料、食品添加剂新品种申报材料。
3. 能够判定食品产品指标的合规性。
4. 能够判定食品标签标识的合规性。
5. 能够判定食品广告的合规性。

任务一 产品配方合规管理



任务资讯

1. 合规依据

《新食品原料安全性审查管理办法》《可用于食品的菌种名单》；原卫生部、原卫计委及国家卫健委发布的有关新食品原料的公告；《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》中有关食药物质、保健食品可用物品及保健食品禁止使用的物品名单；《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）；《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）。此外，还包括国家市场监督管理总局发布的保健食品原料目录等方面的规定，例如《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》《可用于保健食品的真菌菌种名单》及《可用于保健食品的益生菌菌种名单》等。

2. 食品配料的基本要求

食品配料是指在制造或加工食品时使用的，并存在（包括以改性的形式存在）于产品中的任何物质，包括食品添加剂。食品配料具备食品的特性，符合应当有的营养要求，且无毒、无害，对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在危害。目前我国可以用作食品配料的物质主要包括普通食品原料（包括可食用的农副产品、取得生产许可的加工食品）、新食品原料、按照传统既是食品又是中药材物质（简称食药物质）等。《中国食物成分表》中的食物、已有食品标准、有传统食用习惯等原料以及国家卫生行政部门批准作为普通食品管理的原料等可以作为普通食品原料使用。

《食品安全法》对食品原料做了基本要求，相关监管部门为规范食品原料管理还制定了一系列相关的具体要求，包括对普通食品原料、食药物质、可用于食品的菌种等的要求。《食品安全法》第三十四条规定禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品。

① 用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；

② 致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品；

③ 用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；

④ 超范围、超限量使用食品添加剂的食品；

⑤ 营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

⑥ 腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异

常的食品、食品添加剂；

⑦ 病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；

⑧ 未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；

⑨ 被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂。

《食品安全法》第三十七条规定，利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料；第三十八条规定，生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质；第四十条规定，食品生产者应当按照食品安全国家标准使用食品添加剂。

2019年修订的《食品安全法实施条例》规定，对按照传统既是食品又是中药材的物质目录，国务院卫生行政部门会同食品安全监督管理部门应当及时更新。为加强依法履职，国家卫生健康委员会经国家市场监督管理总局同意，制定了《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》。《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发〔2002〕51号）附件1中列出了既是食品又是药品的物品名单，也就是食药物质。食药物质主要是在中国传统上有食用习惯、民间广泛食用，但又在中医临床中使用的物质。

国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局也会不定期公布新增的食药物质，例如，在《关于当归等6种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》中，将当归、山柰、西红花、草果、姜黄、荜茇6种物质列入按照传统既是食品又是中药材的物质目录。在《关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》中，公布了党参、肉苁蓉、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶9种物质，在部分省市试点作为按照传统既是食品又是中药材的物质进行管理。

普通食品中可用的原料，保健食品也同样可以使用。另外，保健食品原料还有其特定的一些规定，包括可用于保健食品的物品名单、保健食品禁用物品名单、保健食品原料目录等。

保健食品原料目录是指制定的保健食品原料的信息列表，应当包括原料名称、用量及其对应的功效。保健食品原料目录中的原料、用量、功效是一一对应的关系。列入保健食品原料目录的原料及用量和对应的功效只能用于保健食品生产。

2016年，原国家食药监总局发布《保健食品原料目录（一）》，主要规定了营养素补充剂原料名称和每日用量。2020年12月1日，国家市场监督管理总局等部门联合发布《保健食品原料目录 营养素补充剂（2020年版）》，替代《保健食品原料目录（一）》，增加了β-胡萝卜素等原料（化合物名称），自2021年3月1日起施行。同时，为了推动保健食品原料目录制定，国家市场监督管理总局等部门还发布了《关于发布辅酶Q₁₀等五种保健食品原料目录的公告》，将辅酶Q₁₀、褪黑素、螺旋藻、破壁灵芝孢子粉、鱼油五个原料纳入保健食品原料目录，这是首批纳入目录的功能性保健食品原料。

3. 食品添加剂的使用要求

食品添加剂指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食

品中的人工合成或者天然物质，包括营养强化剂。《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定，食品添加剂也包括食品用香料、胶基糖果中基础剂物质、食品工业用加工助剂，GB 2760 涵盖了一般的食品添加剂、食品用香料、食品工业用加工助剂的规定，将营养强化剂的相关内容列入《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）管理。

GB 2760 规定了我国批准使用的食品添加剂的种类、名称、使用范围、使用量，食品添加剂的使用原则等。GB 14880 规定了营养强化剂的允许使用品种、使用范围、使用量、可使用的营养素化合物来源等，一旦生产单位在食品中进行营养强化，则必须符合本标准的相关要求，但是生产单位可以自愿选择是否在产品中强化相应的营养素。

食品添加剂的产品标准包括《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》（GB 26687）、《食品安全国家标准 食品用香精》（GB 30616）、《食品安全国家标准 食品用香料通则》（GB 29938）、《食品安全国家标准 食品添加剂 胶基及其配料》（GB 29987）及单一食品添加剂品种产品质量规格标准等，国家卫健委发布的部分食品添加剂新品种公告中也规定了部分食品添加剂新品种的质量规格要求。

（1）食品添加剂使用的基本要求 不应对人体产生任何健康危害；不应掩盖食品腐败变质；不应掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂；不应降低食品本身的营养价值；在达到预期效果的前提下尽可能降低在食品中的使用量。

（2）可使用食品添加剂的情况 保持或提高食品本身的营养价值；作为某些特殊膳食用食品的必要配料或成分；提高食品的质量和稳定性，改进其感官特性；便于食品的生产、加工、包装、运输或者贮藏。

（3）带入原则 食品添加剂的带入是指某种食品添加剂不是直接加入到食品中的，而是随着其他含有该种食品添加剂的食品原料或配料带进来的。GB 2760 标准的 3.4 条款规定了食品添加剂带入原则：在下列情况下食品添加剂可以通过食品配料（含食品添加剂）带入食品中：根据本标准，食品配料中允许使用该食品添加剂；食品配料中该添加剂的用量不应超过允许的最大使用量；应在正常生产工艺条件下使用这些配料，并且食品中该添加剂的含量不应超过由配料带入的水平；由配料带入食品中的该添加剂的含量应明显低于直接将其添加到该食品中通常所需要的水平。

当某食品配料作为特定终产品的原料时，批准用于上述特定终产品的添加剂允许添加到这些食品配料中，同时该添加剂在终产品中的量应符合本标准的要求。在所述特定食品配料的标签上应明确标示该食品配料用于上述特定食品的生产。

（4）食品添加剂使用规定 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 附录 A 的规定，附录 A 共包括 A.1 ~ A.6 六条规定、表 A.1 ~ A.3 三个附表。

A.1 表 A.1 规定了食品添加剂的允许使用品种、使用范围以及最大使用量或残留量。

A.2 表 A.1 列出的同一功能的食品添加剂（相同色泽着色剂、防腐剂、抗氧化剂）在混合使用时，各自用量占其最大使用量的比例之和不应超过 1。

A.3 表 A.2 规定了可在各类食品（表 A.3 所列食品类别除外）中按生产需要适量使用的食品添加剂。

A.4 表 A.3 规定了表 A.2 所例外的食品类别，这些食品类别使用添加剂时应符合表 A.1

的规定。同时,这些食品类别不得使用表A.1规定的其上级食品类别中允许使用的食品添加剂。

A.5 表A.1和表A.2未包括对食品用香料和用作食品工业用加工助剂的食品添加剂的有关规定。

A.6 上述各表中的“功能”栏为该添加剂的主要功能,供使用时参考。

4. 食品营养强化剂的基本要求

《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)中明确了食品营养强化剂的定义,食品营养强化剂是指为了增加食品的营养成分(价值)而加入食品中的天然或人工合成的营养素和其他营养成分。

(1) 使用营养强化剂的要求 营养强化剂的使用不应导致人群食用后营养素及其他营养成分摄入过量或不均衡,不应导致任何营养素及其他营养成分的代谢异常。营养强化剂的使用不应鼓励和引导与国家营养政策相悖的食品消费模式。添加到食品中的营养强化剂应能在特定的储存、运输和食用条件下保持质量的稳定。添加到食品中的营养强化剂不应导致食品一般特性如色泽、滋味、气味、烹调特性等发生明显不良改变。不应通过使用营养强化剂夸大食品中某一营养成分的含量或作用误导和欺骗消费者。

(2) 可强化食品类别的选择要求 应选择目标人群普遍消费且容易获得的食物进行强化。作为强化载体的食品消费量应相对比较稳定。我国居民膳食指南中提倡减少食用的食品不宜作为强化的载体。

(3) 营养强化剂的使用规定 营养强化剂在食品中的使用范围、使用量应符合GB 14880附录A的要求。允许使用的化合物来源应符合GB 14880附录B的规定。特殊膳食食品中营养素及其他营养成分的含量按相应的食品安全国家标准执行,允许使用的营养强化剂及化合物来源应符合GB 14880附录C和(或)相应产品标准的要求。

附录C共两个表格,其中表C.1规定了允许用于特殊膳食食品(即附录D中13.0类别下的食品)的营养强化剂及化合物来源名单,表C.2规定了仅允许用于部分特殊膳食食品的其他营养成分及使用量。

5. 新食品原料及其申报

(1) 新食品原料的定义 新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品:动物、植物和微生物;从动物、植物和微生物中分离的成分;原有结构发生改变的成分;其他新研制的食品原料。

(2) 新食品原料属性 第一是食品原料属性,即符合应当有的营养要求,且无毒、无害,对人体健康不造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在危害。第二是在我国无传统食用习惯(食用习惯通常是有三十年以上的食用历史)。

以下情形不属于新食品原料的申报范围:不具有食品原料特性;已列入《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)、《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)的;国家卫生行政部门已作出不予行政许可决定的;其他不符合有关法律、法规规定和新食品原料管理要求的。

（3）新食品原料许可的法规依据

（1）相关法律 包括《食品安全法》和《行政许可法》。《食品安全法》第三十七条规定：利用新的食品原料生产食品，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织审查；对符合食品安全要求的，准予许可并公布；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。第九十三条规定：进口利用新的食品原料生产的食品，依照本法第三十七条的规定办理。新食品原料安全性评估材料审查和许可的具体程序按照《行政许可法》等有关规定执行。

（2）部门规章 包括《卫生行政许可管理办法》和《新食品原料安全性审查管理办法》。《新食品原料安全性审查管理办法》由原国家卫生和计划生育委员会颁布实施，规范了新食品原料安全性评估材料审查工作，从新食品原料的定义、许可范围、申请人、主要负责机构、申请材料目录、许可流程、公告要求等方面进行了规定。

（3）规范性文件 主要包括《新食品原料申报与受理规定》《新食品原料安全性审查规程》和《国家卫生计生委食品安全相关行政许可评审专家管理办法》。《新食品原料申报与受理规定》主要对申请材料的一般要求、材料的编制要求、审核与受理等方面进行了详细的规定。《新食品原料安全性审查规程》则是针对材料受理以后，新食品原料受理和许可的主要负责部门对安全性评估材料开展审查的相关要求，包括专家评审要求、现场核查要求以及审查和批准等。《国家卫生计生委食品安全相关行政许可评审专家管理办法》规定了评审专家的聘用与管理，以保证评审工作的公平、公正和科学。

（4）新食品原料申请和许可流程

① 相关主体。新食品原料的申请人是指拟从事新食品原料生产、使用或者进口的单位或者个人；评估审查机构包括卫健委和国家食品安全风险评估中心；卫健委负责新食品原料安全性评估材料的审查和许可工作；国家食品安全风险评估中心负责新食品原料的申报受理、组织开展安全性评估材料的审查等具体工作。

② 新食品原料线上申请和许可的流程参考图 5-1。

首先是申报材料的准备（包括样品检验、安全性评估、卷宗整理），然后网上申报；网上申报完成后，进行现场提交材料，5个工作日内，对不属于新食品原料申报和受理范围的，出具不予受理决定书；申请材料需要补正的，要求申请人进行补正；材料齐全、符合规定的，予以受理。材料受理以后，风险评估中心在 60 日内组织专家进行技术评审，必要时组织专家进行现场核查。技术评审结论分为 4 类，分别为延期再审、建议不批准、终止审查和建议批准。建议批准以后，风险评估中心报卫健委核准，然后由卫健委公开征求意见，最后批准、发布公告。

③ 技术评审

a. 专家评审。从专家库中随机抽选专家组成专家评审委员会，两个月组织一次评审会议，采用主任委员负责制，然后分组审核申报材料（可分为毒理、卫生、标准、工艺），同时企业进行 15 分钟的现场答辩，专家书写评审意见，讨论确定评审结论。

评审委员会至少由 9 名专家组成，一般包括食品、营养、医学、药学等专业的专家。



图 5-1 新食品原料线上申请和许可的流程

b. 现场核查。技术评审过程中，评审委员会认为需要对生产工艺进行现场核查的，审评机构可以组织专家对新食品原料研制及生产现场进行核查，并出具现场核查意见，专家对所出具的现场核查意见负责。参加现场核查的专家不再参加该产品审查表决。省级卫生监督机构配合实施。

现场核查团：专家库随机选出的 3 名以上专家 + 省级卫生监督机构 1 ~ 2 名专家。

现场审查内容包括生产环境、生产规模、生产过程、投料记录、质量控制措施等。

c. 审查结论。建议批准：专家评审委员对符合食品安全要求的，做出“建议批准”结论，卫健委对“建议批准”的原料进行公开征求意见，之后对审查建议进行审批，准予许可的向社会公告。

终止审查：具有实质等同的，实质等同是指与食品或者已经公布的新食品原料在种属、

来源、生物学特征、主要成分、使用部位、使用量、使用范围和应用人群等方面相同，所采用的工艺和质量要求基本一致，可以视为同等安全。

建议不批准：不具有原料特性，不符合应当有的营养要求，安全性不能保证的，申报材料或样品不真实的，其他不符合我国有关法律、法规规定的，建议不批准并书面说明理由。

延期再审：需修改、补充材料、现场核查、验证性试验、进一步论证或者其他延期再审的情况。

批准公告的内容一般包括中英文名称、基本信息、生产工艺简述、食用量、质量规格要求以及其他需要说明的情况（例如适用人群、使用范围、警示标识等）。

④ 新食品原料申报材料要求。申请材料一般要求：

- a. 原件 1 份，复印件 4 份。
- b. 申请材料除检验报告及官方证明文件外，原件应逐页加盖申请单位公章或骑缝章。
- c. 个人申请人逐页盖名章或签字，并提供申请人身份证复印件。
- d. 外文应译为规范的中文，文献资料可提供中文摘要，译文附在相应的外文资料前。
- e. 申请材料应按照顺序装订成册，逐页标明页码，各项间应当有区分标志。

新食品原料申请材料应当包括以下内容：

- a. 申请表；
- b. 新食品原料研制报告；
- c. 安全性评估报告；
- d. 生产工艺；
- e. 执行的相关标准（包括安全要求、质量规格、检验方法等）；
- f. 标签及说明书；
- g. 国内外研究利用情况和相关安全性评估资料；
- h. 申报委托书（委托代理申报时提供）；
- i. 有助于评审的其他资料。

6. 食品添加剂新品种管理及申报

（1）相关术语及定义 食品添加剂新品种是指：

- ① 未列入食品安全国家标准食品添加剂品种；
- ② 未列入原卫生部、原卫生计生委以及国家卫生健康委公告允许使用的食品添加剂品种；
- ③ 扩大使用范围或者用量的食品添加剂品种。

对于未列入食品安全国家标准和未列入国家卫健委（原卫计委、原卫生部）公告允许使用的食品添加剂品种，例如亮黑在我国没有被批准作为食品添加剂使用，如果欲在我国作为食品添加剂使用，应当作为食品添加剂新品种进行申报；而对于扩大范围或者用量的食品添加剂品种，主要是指上述标准或公告中允许使用的食品添加剂品种，但是欲使用的食品类别没有列在已批准的使用范围中，或者欲使用的食品添加剂最大使用量超过了已经批准的量，

也应该作为食品添加剂新品种进行申报,待批准后方可使用。

食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠。

(2) 食品添加剂新品种许可的法规依据

① 相关法律:包括《食品安全法》和《行政许可法》。《食品安全法》第三十七条和九十三条规定:生产或者进口食品添加剂新品种,应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织审查;对符合食品安全要求的,准予许可并公布;对不符合食品安全要求的,不予许可并书面说明理由。而食品添加剂新品种许可的具体程序按照《行政许可法》等有关规定执行。

② 部门规章:包括《卫生行政许可管理办法》以及《食品添加剂新品种管理办法》。《食品添加剂新品种管理办法》对食品添加剂新品种管理提出了总体要求,办法从食品添加剂新品种的范畴、食品添加剂的基本要求、使用原则、申请人、主要负责机构、申报所需资料、许可程序、公告要求等方面进行了规定。

③ 规范性文件:主要有《食品添加剂新品种申报与受理规定》以及《关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告》。《食品添加剂新品种申报与受理规定》主要对申请材料的一般要求、材料的编制要求、审核与受理等方面进行了详细的规定;《关于规范食品添加剂新品种许可管理的公告》对技术必要性材料、食品添加剂质量规格要求、食品添加剂现场审核、验证食品添加剂新品种产品标准、食品添加剂新品种公告内容、鼓励对食品添加剂新品种提出建议等作出了规定。

(3) 食品添加剂新品种申请和许可流程介绍

① 相关主体。食品添加剂新品种的申请人,指申请食品添加剂新品种生产、经营、使用或者进口的单位或者个人。

② 审评审批机构。国家卫生健康委员会政务大厅,是添加剂新品种的材料接收机构、主要负责申报材料的接收等工作;国家食品安全风险评估中心,主要负责申报资料的受理、组织技术审评、征求意见以及起草批准文件等工作;国家卫生健康委是食品添加剂新品种的审批决定机构,主要根据技术审评结论做出是否批准的许可决定。

③ 食品添加剂新品种申报许可流程参考图 5-2。

首先是申报材料的准备(主要包括技术上确有必要和使用效果资料、安全性评估、卷宗整理等),然后网上进行申报;网上申报完成后,进行现场提交材料,食品安全风险评估中心会在 5 个工作日内出具受理意见,对于不属于食品添加剂新品种申报和受理范围的,出具不予受理决定书;对于申请材料需要补正的,要求申请人进行补正;对于材料齐全、符合规定的,则予以受理。申报材料受理以后,风险评估中心在 60 日内组织专家进行技术审评,必要时组织专家进行现场核查。技术审评结论分为 3 类,分别为延期再审、建议不批准以及建议批准。专家建议批准以后,风险评估中心公开征求意见上报卫健委进行核准,由卫健委

作出是否批准的决定。

④ 食品添加剂新品种申报材料要求。食品添加剂新品种申报资料主要包括：



图 5-2 食品添加剂新品种申报许可流程

- 申请表；
- 通用名称、功能分类，用量和使用范围；
- 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件；
- 质量规格要求、生产使用工艺和检验方法，食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明；
- 安全性评估资料，包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学

安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告；

f. 标签或说明书样稿；

g. 其他国家（地区）、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。

对于申请食品用香料新品种的，可免于提交上述 b、c 项资料。

子任务一 饮料配料合规判定



任务发布

某饮料企业准备研发生产一款净含量为 45mL 的苹果汁饮料，其执行标准为《果蔬汁类及其饮料》（GB/T 31121），所使用的配料见表 5-1。

表 5-1 净含量为 45mL 的苹果汁饮料配料表

原料	添加比例 /%
饮用水	84.0398
浓缩苹果汁	10
白砂糖	3
黄原胶	0.2
L- 苹果酸钠	0.1
食用酒精	1.5
姜黄素	0.01
左旋肉碱（左旋肉碱酒石酸盐）	0.2
硒（亚硒酸钠）	0.0002
透明质酸钠	0.15
初乳碱性蛋白	0.3
雪菊	0.5

根据相关标准法规，判断该产品配料是否合规？



任务分析

确认产品所使用的原料合规性，首先应确认每种原料的原料属性，判定每种原料是否有可食用依据，配料大致可分为：普通食品原料、食药物质、可用于食品的菌种、新食品原料、食品添加剂、营养强化剂等。然后再判定产品的类别，即这些原料是否可以用于最终产品类别中。产品类别主要从以下几个方面确认。

① 确认产品可以执行的相关标准及其应满足的食品安全国家标准。例如一款压片糖果，可以执行标准《糖果 压片糖果》（SB/T 10347），同时也应满足《食品安全国家标准 糖果》（GB

17399)。查看相关标准中对于原辅料是否有特殊要求。

② 如果使用了食品添加剂，应判断该产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）中具体的食品类别，再判断具体使用的食品添加剂是否允许用于该食品类别中，做到不超量超范围使用食品添加剂。食品添加剂的使用还应关注是否有相关的增补公告。

③ 如果使用了营养强化剂，应判断该产品在《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）中具体的食品类别，再判断具体使用的营养强化剂是否允许在该食品类别中强化，同时注意所使用的营养强化剂化合物来源准确，做到不超量超范围使用营养强化剂。营养强化剂的使用还应关注是否有相关的增补公告。

④ 如果使用了新食品原料、食药物质、可用于食品的菌种等，应查看相关公告中是否有相应的原料适用类别或特殊要求。例如《关于乳木果油等 10 种新食品原料的公告》（国家卫生计生委 2017 年第 7 号）中乳木果油被批准为新食品原料，使用范围：巧克力、糖果、冰淇淋、烘焙产品及煎炸油，但不包括婴幼儿食品。如果产品类别不符合公告要求，则不能使用乳木果油。



任务实施

1. 食品配料类别的判定

（1）判定所使用的原料属性 饮用水、浓缩苹果汁、白砂糖、食用酒精为普通食品原料；黄原胶、姜黄素、L-苹果酸钠为食品添加剂；左旋肉碱酒石酸盐和亚硒酸钠分别为营养强化剂左旋肉碱和硒的化合物；透明质酸钠、初乳碱性蛋白为新食品原料。雪菊暂未被批准为新食品原料。

（2）判断产品类别 苹果汁饮料所属类别为果蔬汁饮料，执行标准为《果蔬汁类及其饮料》（GB/T 31121），找到其中关于果蔬汁（浆）类饮料的定义：以果蔬汁（浆）、浓缩果蔬汁（浆）、水为原料，添加或不添加其他食品原辅料和（或）食品添加剂，经加工制成的制品。可添加通过物理方法从水果和（或）蔬菜中获得的纤维、囊胞（来源于柑橘属水果）、果粒、蔬菜粒。

（3）查看其满足的食品安全国家标准 《食品安全国家标准 饮料》（GB 7101），其中关于饮料（饮品）的定义：经过定量包装的，供直接饮用或用水冲调饮用的，乙醇含量不超过质量分数为 0.5% 的制品。

2. 内容拆分、归类

针对各属性原料进行逐项分析（表 5-2）

表 5-2 各属性原料逐项分析表

原料	添加比例/%	原料属性	判断依据
饮用水	84.0398	普通食品原料	原料本身要符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)的要求,且要符合《果蔬汁类及其饮料》(GB/T 31121)相关定义中对允许使用原料的规定
浓缩苹果汁	10	普通食品原料	原料本身要符合《浓缩苹果汁》(GB/T 18963)的要求,且符合《果蔬汁类及其饮料》(GB/T 31121)相关定义中对允许使用原料的规定
白砂糖	3	普通食品原料	原料本身要符合《白砂糖》(GB/T 317)的要求,且要符合《果蔬汁类及其饮料》(GB/T 31121)相关定义中对允许使用辅料的规定
黄原胶	0.2	食品添加剂	查找产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中的食品类别 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料
L-苹果酸钠	0.1	食品添加剂	查找产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中的食品类别 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料
食用酒精	1.5	普通食品原料	原料本身符合 GB 31640 的要求,查找《食品安全国家标准 饮料》(GB 7101)要求饮料中乙醇含量的要求不超过 0.5%
姜黄素	0.01	食品添加剂	查找产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中的食品类别 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料
左旋肉碱(左旋肉碱酒石酸盐)	0.2	营养强化剂	查找产品在《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)中的食品类别: 14.02.03 果蔬汁(肉)饮料(包括发酵型产品等)
硒(亚硒酸钠)	0.0002	营养强化剂	查找产品在《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)中的食品类别: 14.02.03 果蔬汁(肉)饮料(包括发酵型产品等)
透明质酸钠	0.15	新食品原料	查找“三新食品”的公告
初乳碱性蛋白	0.3	新食品原料	查找“三新食品”的公告
雪菊	0.5	暂未被批准	查找《国家卫生计生委办公厅关于雪菊问题的复函》(国卫办食品函(2017)6号);《既是食品又是药品的物品名单》

3. 合规分析

合规分析具体内容见表 5-3。

表 5-3 合规分析表

原料	添加比例/%	原料属性	分析过程	结论
饮用水	84.0398	普通食品原料	找到《生活饮用水卫生标准》(GB 5749)、《果蔬汁类及其饮料》(GB/T 31121)相关定义中对允许使用原料的规定	合规
浓缩苹果汁	10	普通食品原料	找到《浓缩苹果汁》(GB/T 18963)、《果蔬汁类及其饮料》(GB/T 31121)相关定义中对允许使用原料的规定	合规
白砂糖	3	普通食品原料	找到《白砂糖》(GB/T 317)、《果蔬汁类及其饮料》(GB/T 31121)相关定义中对允许使用辅料的规定	合规
黄原胶	0.2	食品添加剂	找到产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中的食品类别 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料。黄原胶按照 GB 2760 可以作为稳定剂、增稠剂按生产需要适量使用	合规

续表

原料	添加比例 /%	原料属性	分析过程	结论
L-苹果酸钠	0.1	食品添加剂	找到产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中的食品类别 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料。L-苹果酸钠按照《关于(±)-1-环己基乙醇等食品添加剂新品种的公告》(国家卫生健康委员会 2018 年第 8 号),用量及使用范围:用于各类食品(GB 2760 表 A.3 食品类别除外),用量按生产需要适量使用。 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料不在表 A.3 中,所以 L-苹果酸钠可以按照公告作为酸度调节剂按生产需要适量使用	合规
食用酒精	1.5	普通食品原料	找到产品符合 GB 31640 的要求,但是《食品安全国家标准 饮料》(GB 7101)要求饮料中乙醇含量不超过 0.5%,本产品添加了食用酒精造成了最终产品中乙醇含量超过 0.5%,已经不符合饮料的定义	不合规
姜黄素	0.01	食品添加剂	找到产品在《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)中的食品类别 14.02.03 果蔬汁(浆)类饮料。姜黄素按照 GB 2760 不可以用于此产品类别(也未查询到相关的增补公告)	不合规
左旋肉碱(左旋肉碱酒石酸盐)	0.2	营养强化剂	找到产品在《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)中的食品类别:14.02.03 果蔬汁(肉)饮料(包括发酵型产品等)。按照 GB 14880,左旋肉碱酒石酸盐可以作为营养强化剂左旋肉碱的化合物来源用于此类别中,左旋肉碱使用量:100 ~ 3000mg/kg	合规
硒(亚硒酸钠)	0.0002	营养强化剂	找到产品在《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880)中的食品类别:14.02.03 果蔬汁(肉)饮料(包括发酵型产品等)。按照 GB 14880,硒不允许在此产品类别中进行强化(也未查询到相关的增补公告)	不合规
透明质酸钠	0.15	新食品原料	找到《关于蝉花子实体(人工培植)等 15 种“三新食品”的公告》(国家卫生健康委 2020 年第 9 号),透明质酸钠可以用于饮料类(液体饮料≤ 50mL 包装 2.0g/kg, 51 ~ 500mL 包装 0.20g/kg, 固体饮料按照冲调后液体体积折算)。 本产品为 45mL(属于液体饮料≤ 50mL),且用量不超过 2.0g/kg	合规
初乳碱性蛋白	0.3	新食品原料	找到《关于批准 γ-氨基丁酸等 6 种物质为新资源食品的公告》(卫生部 2009 年第 12 号)初乳碱性蛋白使用范围:乳制品、含乳饮料、糖果、糕点、冰淇淋,但不包括婴幼儿食品。其使用范围不包括果蔬汁饮料	不合规
雪菊	0.5	暂未被批准	找到《国家卫生计生委办公厅关于雪菊问题的复函》(国卫办食品函[2017]6 号):菊花列入《既是食品又是药品的物品名单》。但是相关信息中没有雪菊、天山雪菊相关信息。所以,雪菊与菊花不同,如需开发为新食品原料,应当按照《新食品原料安全性审查管理办法》规定进行安全性评估。 在未批准其为新食品原料前,暂不能用于果蔬汁饮料中	不合规

4. 结果应用

上述配方不合规，建议修改或调整配料，删除不合规配料。

子任务二 以二氢槲皮素为例完成新食品原料申报



任务发布

以二氢槲皮素为例完成新食品原料申报，申报相关产品资料如下：

中文名称：二氢槲皮素

拉丁名称：Dihydroquercetin（英文）

化学名称：3,3',4',5,7- 五羟基二氢黄酮

CAS：480-18-2

分子式： $C_{15}H_{12}O_7$

来源：松科、落叶松亚科、落叶松属、落叶松组长白落叶松根部

生产工艺：以人工种植的长白落叶松的根部为原料，经去皮、撕裂处理，进行提取、浓缩、醇沉、上清液浓缩、萃取、再浓缩、结晶、离心分离、冷冻真空干燥、粉碎过筛等工艺制成。



任务分析

新食品原料申报的主要工作包括申报前准备工作（预评估资料、搜集与分析、协调样品检验、进行安全性评估、编写申报资料）、网上申报、现场提交材料等步骤。材料受理以后，风险评估中心进行技术审评，申报企业需要根据评审意见进行资料补正，经征求意见后由国家卫健委发布公告进行批准。



任务实施

1. 项目前期准备工作

（1）预评估 二氢槲皮素符合新食品原料的定义，属于从动物、植物和微生物中分离的成分，并且二氢槲皮素符合新食品原料的属性，属于新食品原料的申报范围。

（2）资料搜集与分析 根据全球范围内的资料搜集，欧盟已批准落叶松来源的二氢槲皮素为新食品原料，俄罗斯已经批准二氢槲皮素作为食品原料和食品添加剂使用。

(3) 协调样品检验 根据资料搜集与分析,二氢槲皮素属于非微生物类仅在个别国家或国内局部地区有食用习惯的情况,由此可以判断毒理学试验项目。

准备送检所需资料,联系检验单位对产品进行品种鉴定、成分分析、三批样品卫生学检验、毒理学试验,提交送检资料与样品,跟踪检验进度,处理检验中出现的问题,审核检验报告。

(4) 安全性评估 准备风险评估资料,联系安全性风险评估机构对产品进行风险评估,跟踪评估进度,处理评估中出现的问题,审核评估报告。

(5) 申报资料编写

① 研制报告应当包括下列内容:新食品原料的研制背景、目的和依据;新食品原料名称:包括商品名、通用名、化学名(包括化学物统一编码)、英文名、拉丁名等;新食品原料来源:植物的名称和来源等基本信息,新成分的理化特性和化学结构等资料;新食品原料主要营养成分及含量,可能含有的天然有害物质(如天然毒素或抗营养因子等);新食品原料食用历史:国内外人群食用的区域范围、食用人群、食用量、食用时间及不良反应资料;新食品原料使用范围和使用量及相关确定依据;新食品原料推荐摄入量和适宜人群及相关确定依据;新食品原料与食品或已批准的新食品原料具有实质等同性的,还应当提供上述内容的对比分析资料。

② 安全性评估报告

a. 成分分析报告:包括主要成分和可能的有害成分检测结果及检测方法。

b. 卫生学检验报告:3批有代表性样品的污染物和微生物的检测结果及方法。

c. 毒理学评价报告:在国外个别国家或国内局部地区有食用习惯的(不包括微生物类),原则上进行急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验、致畸试验和生殖毒性试验;若有关文献材料及成分分析未发现有毒性作用且人群长期食用历史而未发现有害作用的新食品原料,可以先评价急性经口毒性试验、三项遗传毒性试验、90天经口毒性试验和致畸试验。

d. 安全性评估意见:按照危害因子识别、危害特征描述、暴露评估、危险性特征描述的原则和方法进行。

③ 生产工艺应当包括下列内容:详细、规范的原料处理、提取、浓缩、干燥、消毒灭菌等工艺流程图和说明,各环节关键技术参数及加工条件,使用的原料、食品添加剂及加工助剂的名称、规格和质量要求,生产规模以及生产环境的区域划分。

④ 执行的相关标准。应当包括新食品原料的感官、理化、微生物等质量和安全指标,检测方法以及编制说明。

⑤ 标签及说明书。应当包括下列事项:新食品原料名称、主要成分、使用方法、使用范围、推荐食用量、保质期等;必要的警示性标示,包括使用禁忌与安全注意事项等。

2. 申报

① 网上申报。

② 现场提交材料。

③ 技术审评：风险评估中心在 60 日内组织专家进行技术评审，必要时组织专家进行现场核查。

④ 资料补正：根据意见补充资料，按要求现场答辩。

⑤ 批准：建议批准以后，风险评估中心报卫健委核准，然后由卫健委公开征求意见，最后批准、发布公告。

3. 结果应用

根据国家卫健委发布公告确定能否使用。



任务考核

1. 考核题目

(1) 食品添加剂使用合规判定 一家生产糕点的食品厂主营产品项为面包。其原料验收员在验收一款低筋小麦粉时发现，配料表中标注有乳化剂——蔗糖脂肪酸酯。由于不确定其合规与否，原料验收员便产生怀疑。而原料供应商坚称低筋小麦粉属于专用小麦粉，根据《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760) 的规定，允许添加乳化剂——蔗糖脂肪酸酯，原料完全符合标准，并称面包中也允许使用乳化剂——蔗糖脂肪酸酯。此时，验收员该怎样快速并准确地判断原料所含成分是否符合标准法规的要求呢？

(2) 食品添加剂新品种申报

拟扩大使用范围：其他豆制品。

申报所用二氧化硅的基本资料如下：

通用名称：二氧化硅

功能：抗结剂

食品分类号：04.04.03

食品名称：其他豆制品

最大使用量 (g/kg)：15.0

2. 解析思路

(1) 食品添加剂使用合规判定 想要判断低筋小麦粉中是否允许使用乳化剂——蔗糖脂肪酸酯，首先要明确低筋小麦粉在 GB 2760 中所属的食品分类；然后，确认分类后再根据 GB 2760 来判断是否允许使用乳化剂——蔗糖脂肪酸酯。首先，查找 GB 2760 附录 E 的食品

分类目录，可以准确得知低筋小麦粉并不属于供应商声称的专用小麦粉。然后查到食品添加剂蔗糖脂肪酸酯在食品分类号 06.03.01.02 专用小麦粉中可以添加，查食品分类号 06.03.01.01 通用小麦粉中则未找到相关项。结合以上查询结果，该食品厂验收员可以快速、准确地判断该款低筋小麦粉属于通用小麦粉，违规添加了乳化剂——蔗糖脂肪酸酯，属于不合格原料，应按不合格原料退货处理。

（2）食品添加剂新品种申报 首先是从二氧化硅目前的批准状态、拟扩大使用范围的工艺必要性对申报的可行性进行预评估，之后在此基础上进行资料收集与分析，根据收集的资料通过国家卫生健康委员会政务大厅卫生行政许可网上申报系统进行在线申请并打印。网上申报以后进行现场提交材料，受理以后进入技术评审和批准流程。

任务二 产品指标合规管理



任务资讯

1. 合规依据

判定食品产品指标合规性涉及的主要标准法规包括：食品产品标准、《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761)、《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762)、《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》(GB 2763)、《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》(GB 29921)、《食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量》(GB 31607)、《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》(GB 31650)等通用标准以及《卫生部等5部门关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告》《卫生部办公厅关于通报食品及食品添加剂邻苯二甲酸酯类物质最大残留量的函》等法规。

2. 产品指标合规

《食品安全法》规定食品生产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等内容方可出厂。食品产品指标合规主要是食品产品出厂时，其各项产品指标符合食品安全国家标准和相关法律法规的要求。

食品产品指标要求具体包括如下三个方面：一是指标范围涵盖标准法规所规定的所有指标；二是各项指标均使用标准法规所规定的检测方法进行检测；三是各项指标的检测结果符合标准法规所规定的限值范围。

食品产品的指标要求主要由食品标准和国家法律法规中的规定共同组成。

3. 食品标准规定的指标要求

食品标准规定的指标要求包括食品安全指标和质量指标两方面。

(1) 食品安全指标 一般由食品安全国家标准做出规定，是对于食品产品的强制性要求，出厂的食品产品必须符合相应的食品安全指标要求。食品安全指标要求又包括产品标准和通用标准的规定。产品标准主要规定了产品的定义、感官要求、理化指标、微生物指标等方面的要求，例如《食品安全国家标准 灭菌乳》(GB 25190)、《食品安全国家标准 饮料》(GB 7101)、《食品安全国家标准 糕点、面包》(GB 7099)等。通用标准主要规定了食品中农药残留、兽药残留、污染物、真菌毒素以及致病菌方面的限量要求。

(2) 质量指标 主要是指对于食品中不涉及食品安全方面的指标要求，例如酱油的氨基酸态氮、醋的总酸等指标要求。这些指标要求一般由推荐性的国家标准、行业标准、地方标准等做出规定。除了一些强制性的食品安全国家标准有要求，如果企业在其产品标签上标识

了执行某个产品标准，则必须符合相应执行标准的质量指标要求。需要注意的是，有的推荐性产品标准中规定了产品的质量等级，则不同等级的产品应符合相应等级的指标要求，例如 GB/T 1354《大米》标准中将大米分为了一级粳米、二级粳米、三级粳米以及一级优质粳米、二级优质粳米、三级优质粳米等多个质量等级的产品。

4. 法律法规规定的指标要求

除了考虑产品标准、通用标准中规定的指标外，还需要考虑法规公告中规定的产品特殊指标要求，如塑化剂、三聚氰胺等，不同品类的产品要求也不尽相同。

5. 食品产品指标合规的判定方法

判定食品产品指标合规，首先是确定食品分类，根据分类确定产品的执行标准，然后根据产品标准、通用标准以及法律法规中的指标要求，形成完整的产品指标体系。然后将产品的各项检测结果与指标体系中的各项指标要求进行比对分析，从而判断产品指标的合规性。

需要说明的是，不同的标准中食品分类体系是不同的，在查询不同的产品指标要求时，要根据相应标准中的分类准则确定其食品分类。例如，对芹菜的污染物进行判定时，应依据 GB 2762 的食品分类体系，将其归属为茎类蔬菜，而对其农药残留项目进行判定时，应依据 GB 2763 的食品分类体系，将其归属为叶菜类蔬菜。



任务发布

某乳制品生产企业计划研发一款乳制品产品，该产品以生牛乳为原料，在连续流动的状态下，加热到 130℃ 左右经无菌灌装等工序制成液体产品。作为食品合规管理人员，你如何通过食品产品指标合规管理来确保该产品指标合规？



任务分析

要确保食品产品指标的合规性，首先要明确该产品所属的食品类别及其执行标准；然后要确定产品合规指标，包括产品标准、通用标准、法规公告中指标，形成完整的指标体系，包括指标分类、指标名称、指标要求和检测方法；最后是确认指标要求并进行检测和判定。



任务实施

1. 产品分类及执行标准确定

明确任务产品的分类，根据分类确定执行标准。此任务中目标产品是“以生牛乳为原

料,在连续流动的状态下,加热到 130℃左右经无菌灌装等工序制成的液体产品”。根据原料及加工工艺初步判定该产品符合灭菌乳定义,属于灭菌乳,产品标准为《食品安全国家标准灭菌乳》(GB 25190)。

2. 合规指标确定

确定完产品分类及产品标准后,需要确定产品合规指标,包括产品标准、通用标准、法规公告中指标。该灭菌乳产品指标要满足 GB 25190 指标要求,包括原料、感官、理化、微生物等,也要满足通用标准中灭菌乳的真菌毒素、污染物、农药残留、致病菌、兽药残留、放射性物质等要求,最后要满足灭菌乳涉及的法规公告中特殊指标要求。灭菌乳产品应符合的指标要求见表 5-4。

表 5-4 灭菌乳产品指标要求

指标类型		指标要求		标准 / 法规来源	检验标准及方法	
产品标准指标	感官要求	色泽	呈乳白色或微黄色	GB 25190	GB 25190	
		气味 / 滋味	具有乳固有的香味，无异味	GB 25190	取适量试样置于 50mL 烧杯中，在自然光下观察色泽和组织状态。闻其气味，用温开水漱口，品尝滋味	
		组织状态	呈均匀一致液体，无凝块、无沉淀、无正常视力可见异物	GB 25190		
	理化指标	脂肪	≥ 3.1g/100g	GB 25190		GB 5009.6 碱水解法或盖勃法
		蛋白质	牛乳 ≥ 2.9g/100g	GB 25190	GB 5009.5 凯氏定氮法或分光光度法	
		非脂乳固体	≥ 8.1g/100g	GB 25190	GB 5413.39 乳和乳制品中非脂乳固体的测定方法	
		酸度	牛乳 ≥ 12 ~ 18°T	GB 25190	GB 5009.239 酚酞指示剂法或电位滴定仪法	
	微生物要求	微生物应符合商业无菌的要求		GB 25190	GB 4789.26 商业无菌检验	
	通用标准指标	真菌毒素限量	黄曲霉毒素 M ₁	≤ 0.5μg/kg	GB 2761	GB 5009.24 同位素稀释液相色谱 - 串联质谱法、高效液相色谱法、酶联免疫吸附筛查法
		污染物限量	铅	≤ 0.05mg/kg（以 Pb 计）	GB 2762	GB 5009.12 石墨炉原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法、火焰原子吸收光谱法和二硫腈比色法
汞			总汞 ≤ 0.01mg/kg（以 Hg 计）	GB 2762	GB 5009.17 原子荧光光谱分析法、冷原子吸收光谱法	
砷			总砷： ≤ 0.1mg/kg（以 As 计）	GB 2762	GB 5009.11 电感耦合等离子体质谱法、氢化物发生原子荧光光谱法、银盐法	
锡			≤ 250mg/kg（以 Sn 计）（仅限镀锡包装）	GB 2762	GB 5009.16 氢化物原子荧光光谱法、苯茆酮比色法	

续表

指标类型		指标要求		标准 / 法规来源	检验标准及方法
通用标准指标	污染物限量	铬	$\leq 0.3\text{mg/kg}$ (以 Cr 计)	GB 2762	GB 5009.123 石墨炉原子吸收光谱法
法规公告中的特殊要求	三聚氰胺		$\leq 2.5\text{mg/kg}$	卫生部等 5 部门关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告 (2011 年第 10 号)	GB/T 22388 高效液相色谱、液相色谱-质谱 / 质谱法、气相色谱-质谱联用法

3. 合规分析

根据上一步拆解的合规指标及检测方法,对灭菌乳产品合规指标进行检测及确认指标是否符合要求,得出合规分析结论。



任务考核

1. 考核题目

2020 年 6 月 18 日,新疆维吾尔自治区市场监督管理局发布 2020 年第 16 期抽检信息,对乳制品、饮料、酒类、糕点和食用油、油脂及其制品等 5 类食品 230 批次样品进行抽检。根据食品安全国家标准检验和判定,抽样检验项目合格样品 229 批次,不合格样品 1 批次,不合格样品为新疆某公司生产的纯牛乳,不合格的项目为非脂乳固体,初检含量为 $7.8\text{g}/100\text{g}$,复检结果为 $7.6\text{g}/100\text{g}$ 。请问该产品非脂乳固体不合格判定依据是什么?

2. 解析思路

首先,确定该产品分类及执行标准,确定产品指标,最后进行合规分析。经过分析发现,该纯牛乳应符合的产品标准为 GB 25190《食品安全国家标准 灭菌乳》,非脂乳固体为产品标准 GB 25190 中的理化指标,GB 25190 规定非脂乳固体在灭菌乳中的含量最低为 $8.1\text{g}/100\text{g}$,本次抽检初检含量为 $7.8\text{g}/100\text{g}$,复检结果为 $7.6\text{g}/100\text{g}$,均小于产品标准中规定的最低含量 $8.1\text{g}/100\text{g}$,所以判定该指标不合格。

任务三 标签标识合规管理



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》、《食品标识管理规定》、《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)、《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB 28050)、《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》(GB 13432)等。

2. 相关术语和定义

(1) 预包装食品 预包装食品是指预先定量包装或者制作在包装材料和容器中的食品,包括预先定量包装以及预先定量制作在包装材料和容器中并且在一定量限范围内具有统一的质量或体积标识的食品。

(2) 食品标签 食品标签是指食品包装上的文字、图形、符号及一切说明物。

(3) 营养标签 营养标签是指预包装食品标签上向消费者提供食品营养信息和特性的说明,包括营养成分表、营养声称和营养成分功能声称。营养标签是预包装食品标签的一部分。

(4) 营养成分 营养成分是指食品中的营养素和除营养素以外的具有营养和(或)生理功能的其他食物成分。一般包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、膳食纤维、钠等。

(5) 营养成分表 营养成分表是指标有食品营养成分名称、含量和占营养素参考值(NRV)百分比的规范性表格。其中,营养素参考值是指专用于食品营养标签,用于比较食品营养成分含量的参考值。

(6) 营养声称 营养声称是指对食品营养特性的描述和声明,如能量水平、蛋白质含量水平。营养声称包括含量声称和比较声称。

3. 食品标签的主要作用

(1) 提供食品相关必要信息 食品标签的基本功能是通过食品名称、配料表、净含量等进行清晰、准确的描述,科学地向消费者传达该食品的质量特性、安全特性以及食用、饮用说明等信息。消费者通过标签内容了解食品属性、特性,可以借助标签选购食品,从而保护消费者的知情权和选择权。

(2) 向消费者做出承诺 食品标签上所标识的生产日期、保质期、营养成分含量及其营养声称等信息,是食品生产经营者针对食品的价值向消费者做出的承诺,也是食品企业对其产品品质保证的一种承诺,是食品企业生产能力的体现。

(3) 促进商品销售 食品标签上标识的信息能够体现本产品与其他产品的不同,体现本产品的特性和优势。可以说,食品标签本身就是一种最好的广告宣传途径。通过食品标签向消费者展示食品的特性并做出食品质量安全承诺,能够提升消费者对产品的信任,提升产品品牌的知名度,更好地促进产品销售。

(4) 维护生产经营者权益 食品标签上有关生产者的信息标识内容、产品批次批号等内容,有助于产品真实性判定、实现产品追溯。能够帮助食品生产经营者了解其产品的流通和消费的真实状态,有助于维护食品生产经营者的权益。

4. 食品标签的基本要求

(1) 食品安全法中的相关要求

① 第六十七条规定:预包装食品的包装上应当有标签。标签应当标明下列事项:(一)名称、规格、净含量、生产日期;(二)成分或者配料表;(三)生产者的名称、地址、联系方式;(四)保质期;(五)产品标准代号;(六)贮存条件;(七)所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称;(八)生产许可证编号;(九)法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品,其标签还应当标明主要营养成分及其含量。

② 第六十八条规定:食品经营者销售散装食品,应当在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。第六十九条规定:生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

③ 第七十一条规定:食品和食品添加剂的标签、说明书,不得含有虚假内容,不得涉及疾病预防、治疗功能。生产经营者对其提供的标签、说明书的内容负责。食品和食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显,生产日期、保质期等事项应当显著标注,容易辨识。食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的,不得上市销售。

④ 第七十八条规定:保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容应当真实,与注册或者备案的内容相一致,载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等,并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

⑤ 第九十七条规定:进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签;依法应当有说明书的,还应当有中文说明书。标签、说明书应当符合食品安全法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求,并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合规定的,不得进口。

(2) 《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)的基本要求

① 应符合法律、法规的规定,并符合相应食品安全标准的规定。

② 应清晰、醒目、持久,应使消费者购买时易于辨认和识读。

③ 应通俗易懂、有科学依据,不得标示封建迷信、色情、贬低其他食品或违背营养科学常识的内容。

④ 应真实、准确,不得以虚假、夸大、使消费者误解或欺骗性的文字、图形等方式介绍食品,也不得利用字号大小或色差误导消费者。

⑤ 不应直接或以暗示性的语言、图形、符号,误导消费者将购买的食品或食品的某一性质与另一产品混淆。

⑥ 不应标注或者暗示具有预防、治疗疾病作用的内容,非保健食品不得明示或者暗示具有保健作用。

⑦ 不应与食品或者其包装物(容器)分离。

⑧ 应使用规范的汉字(商标除外)。具有装饰作用的各种艺术字,应书写正确,易于辨认。

⑨ 预包装食品包装物或包装容器最大表面面积大于 35cm^2 时,强制标示内容的文字、符号、数字的高度不得小于 1.8mm 。

⑩ 一个销售单元的包装中含有不同品种、多个独立包装可单独销售的食品,每件独立包装的食品标识应当分别标注。

⑪ 若外包装易于开启识别或透过外包装物能清晰地识别内包装物(容器)上的所有强制标示内容或部分强制标示内容,可不在外包装物上重复标示相应的内容;否则应在外包装物上按要求标示所有强制标示内容。

5. 食品标签必须标识的项目

直接向消费者提供的预包装食品标签标示应包括食品名称、配料表、净含量和规格、生产者和(或)经销者的名称、地址和联系方式、生产日期和保质期、贮存条件、食品生产许可证编号、产品标准代号及其他需要标示的内容。

(1) 食品名称 食品名称应醒目并反映真实属性,使用标准中名称及不易误导通俗名称。当国家标准、行业标准或地方标准中已规定了某食品的一个或几个名称时,应选用其中的一个,或等效的名称。

(2) 净含量 净含量的标示应由净含量、数字和法定计量单位组成。

(3) 配料表 预包装食品的标签上应标示配料表,配料表中的各种配料应标示具体名称。如果某种配料是由两种或两种以上的其他配料构成的复合配料(不包括复合食品添加剂),应在配料表中标示复合配料的名称,随后将复合配料的原始配料在括号内按加入量的递减顺序标示。食品添加剂应当标示其在 GB 2760 中的食品添加剂通用名称。如果在食品标签或食品说明书上特别强调添加了或含有一种或多种有价值、有特性的配料或成分,应标示所强调配料或成分的添加量或在成品中的含量。

(4) 产品标准代号 在国内生产并在国内销售的预包装食品（不包括进口预包装食品）应标示产品所执行的标准代号和顺序号。年代号一般不标识。

(5) 生产日期、保质期 应清晰标示预包装食品的生产日期和保质期。不得另外加贴、补印或篡改。

(6) 贮存条件 标识满足保质期的贮存条件及贮存条件的注意事项。

(7) 生产者、经销者的信息 应当标注生产者的名称、地址和联系方式。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能够承担产品安全质量责任的生产者的名称、地址。

(8) 营养成分表 应标识食品中营养成分的含量及其 NRV。如进行营养声称，应满足相应的声称条件。

(9) 食品生产许可证编号 预包装食品标签应标示食品生产许可证编号的，标示形式按照相关规定执行。

(10) 标准及法规等标识要求 包括特殊食品注册备案标志及编号、转基因和辐照标识、新食品原料的标识要求以及产品标准中规定的标识要求等。

6. 食品营养标签的基本要求

① 预包装食品营养标签标示的任何营养信息，应真实、客观，不得标示虚假信息，不得夸大产品的营养作用或其他作用。

② 预包装食品营养标签应使用中文。如同时使用外文标示的，其内容应当与中文相对应，外文字号不得大于中文字号。

③ 营养成分表应以一个“方框表”的形式表示（特殊情况除外），方框可为任意尺寸，并与包装的基线垂直，表题为“营养成分表”。

④ 食品营养成分含量应以具体数值标示，数值可通过原料计算或产品检测获得。

⑤ 营养标签应标在向消费者提供的最小销售单元的包装上。

⑥ 所有预包装食品营养标签强制标示的内容包括能量、核心营养素的含量值及其占营养素参考值（NRV）的百分比。当标示其他成分时，应采取适当形式使能量和核心营养素的标示更加醒目。核心营养素包括蛋白质、脂肪、碳水化合物和钠。

⑦ 对除能量和核心营养素外的其他营养成分进行营养声称或营养成分功能声称时，在营养成分表中还应标示出该营养成分的含量及其占营养素参考值（NRV）的百分比。

⑧ 使用了营养强化剂的预包装食品，在营养成分表中还应标示强化后食品中该营养成分的含量值及其占营养素参考值（NRV）的百分比。

⑨ 食品配料含有或生产过程中使用了氢化和（或）部分氢化油脂时，在营养成分表中还应标示出反式脂肪（酸）的含量。

⑩ 未规定营养素参考值（NRV）的营养成分仅需标示含量。



任务发布

某糕点制品企业生产了一款净含量为 1.2kg 的蛋黄酥糕点，标签标示见图 5-3。

根据相关标准法规判断该标签是否合规？

产品名称：蛋黄酥糕点

配料：芋泥食品馅料（白砂糖、脱皮绿豆、芋头、饮用水、植物油、麦芽糖浆、柠檬酸、黄原胶）、面粉、麦芽糖浆、咸鸭蛋黄（添加量 $\geq 9\%$ ）、饮用水、奶油、白砂糖、蛋黄液、食盐

净含量：1200g

保质期：30天
生产日期：9月22日
贮存条件：存放在阴凉、干燥处，切勿暴晒。
产品类别：糕点类 加工类型：热加工
产品标准代号：GB/T 20977
食品生产许可证号：SC106440114000XX
生产商：广州市×××食品有限公司
生产地址：广州市花都区×××号
联系方式：020—12345678
产地：广东省广州市
食用方法：开封即食。建议开封后尽快食用。

营养成分表

项目	每100克	营养素参考值
能量	1401千焦	17%
蛋白质	18克	30%
脂肪	15克	25%
碳水化合物	0	0
钠	240毫克	15%

图 5-3 产品标签



任务分析

要对食品标签标识的合规性进行审核，首先要判断产品的食品类别，确定产品的执行标准，然后确定该类产品应符合的标签标识标准要求，包括预包装食品标签、营养标签和食品标识管理规定中的要求，以及产品标准中的特殊要求，形成标签审核表。最后针对法规标准要求，按照标签审核表，对标签上的标识内容逐项进行分析。



任务实施

1. 食品类别的判定

(1) 判断食品类别 确认食品的类别，主要从以下几个方面进行。

① 结合食品名称、食品状态、执行标准、配料表等信息，确定食品类别，例如蛋黄酥属于糕点，因此判定为糕点类别。

② 糕点类别应属于普通食品，不属于特殊膳食用食品和保健食品，不需要查阅标准《食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》(GB 13432)中具体的标签规定。可以直接查阅标准《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)，查看标准中对于食品标签的要求。

③ 确认是否属于预包装食品豁免强制标示营养标签，如果不是，查阅标准《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB 28050)中具体的标签规定。如果是，可以不进行营养标签的标示。蛋黄酥不属于预包装食品豁免强制标示营养标签，需要标示营养标签。

④ 最后确认产品可以执行的相关标准及其相关的食品安全国家标准。例如这一款蛋黄酥产品，标识其执行标准《糕点通则》(GB/T 20977)。查看标准中是否有针对标签的特殊要求。

确认蛋黄酥类别属于糕点。

(2) 确认产品执行标准 标签中写明产品执行标准代号为：GB/T 20977。蛋黄酥属于热加工糕点，该标准可以作为蛋黄酥的执行标准，查看标准中对于蛋黄酥标签没有特殊要求。

2. 识别标签标识项目的判定依据

确定食品类别后，对食品标签标识内容进行拆分、归类(表 5-5、表 5-6)，找出其对应的法规和标准，并如实、详尽地记录相关条款和内容，两相对照，逐字、逐项验证标签标识的合规性。

表 5-5 标签项目逐项分析表

项目	内容	判定依据
整体标签判定	整体标签的外观判定	《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)
产品名称	蛋黄酥糕点	
配料	芋泥食品馅料(白砂糖、脱皮绿豆、芋头、饮用水、植物油、麦芽糖浆、柠檬酸、黄原胶)、面粉、麦芽糖浆、咸鸭蛋黄(添加量≥9%)、饮用水、奶油、白砂糖、蛋黄液、食盐	
净含量	1200g	
保质期	30 天	《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)
生产日期	9 月 22 日	
贮存条件	存放在阴凉、干燥处，切勿暴晒	
产品类别	糕点类	
加工类型	热加工	
产品标准代号	GB/T 20977	

续表

项目	内容	判定依据
食品生产许可证号	SC106440114000XX	《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718)
生产商	广州市×××食品有限公司	
生产地址	广州市花都区×××号	
联系方式	020-12345678	
产地	广东省广州市	
食用方法	开封即可食用。建议开封后尽快食用	《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB 28050)
营养成分表	整体营养标签的外观标注格式判定	

表 5-6 营养标签项目逐项分析表

项目	每 100 克	营养素参考值	判定依据
能量	1401 千焦	17%	《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》(GB 28050)
蛋白质	18 克	30%	
脂肪	15 克	25%	
碳水化合物	0 克	0%	
钠	240 毫克	15%	

3. 对标识内容逐项进行合规分析(表 5-7、表 5-8)

表 5-7 标签各项目逐项分析表

项目	内容	标签分析过程	结论
整体标签判定	整体标签的外观判定	本项需要结合真实情况分析	—
产品名称	蛋黄酥糕点	反映真实属性的名称“糕点”	符合
配料	芋泥食品馅料(白砂糖、脱皮绿豆、芋头、饮用水、植物油、麦芽糖浆、柠檬酸、黄原胶)、面粉、麦芽糖浆、咸鸭蛋黄(添加量≥9%)、饮用水、奶油、白砂糖、蛋黄液、食盐	配料表中面粉、食盐的名称不规范,需要标注为小麦粉、食用盐	不符合
净含量	1200g	净含量标注 1200g 不规范,大于 1kg,需要标注为 1.2 kg	不符合
保质期	30 天	保质期标注符合	符合
生产日期	9 月 22 日	生产日期标注不规范,要按照年月日进行标注,即 2021 年 9 月 22 日	不符合
贮存条件	存放在阴凉、干燥处,切勿暴晒	贮存条件标注符合	符合
产品类别	糕点类	产品类别标注符合	符合
加工类型	热加工	加工类型标注符合	符合
产品标准代号	GB/T 20977	产品标准代号标注符合	符合
食品生产许可证号	SC106440114000XX	食品生产许可证号标注符合	符合
生产商	广州市某某食品有限公司	生产商标注符合	符合
生产地址	广州市花都区某某 1 号	生产地址标注符合	符合

续表

项目	内容	标签分析过程	结论
联系方式	020-12345678	联系方式标注符合	符合
产地	广东省广州市	产地标注符合	符合
食用方法	开封即可食用。建议开封后尽快食用	食用方法标注符合	符合
营养成分表	整体营养标签的外观标注格式判定	营养标签外观标注符合，具体项目内容标注值请参照：表 5-8 营养标签各项目逐项分析	符合

表 5-8 营养标签各项目逐项分析表

项目	每 100 克	营养素参考值	营养标签分析过程	结论
能量	1401 千焦	17%	能量通过计算是 861 千焦，营养素参考值（NRV）8400 kJ，NRV% 计算为 10%	不符合
蛋白质	18 克	30%	蛋白质含量需修约到一位小数，修改为 18.0 克，营养素参考值（NRV）60g，NRV% 计算为 30%	不符合
脂肪	15 克	25%	脂肪含量需修约到一位小数，修改为 15.0 克，营养素参考值（NRV）60g，NRV% 计算为 25%	不符合
碳水化合物	0 克	0%	碳水化合物含量为 0，营养素参考值（NRV）300 g，计算得到 0%，符合。但是该产品使用了白砂糖等，因为馅料中最多的是白砂糖，所以碳水化合物不存在含量为 0 的可能，因此这一项也不符合	不符合
钠	240 毫克	15%	钠含量 240 毫克，营养素参考值（NRV）2000 mg，NRV% 计算为 12%，实际标注 15%	不符合

4. 结果应用

上述标签不合规，需要修改标签。



任务考核

1. 考核题目

曾 × 于 2019 年 7 月 28 日在 ×× 高铁站贵宾室购买“×× 白茶”和“×× 龙井茶”，该产品未标明生产者名称、地址、生产许可证编号等。请指出这款食品标签的不合规之处。

2. 解析思路

首先，确定这款食品的品类，属于茶叶（白茶、绿茶），然后查找白茶、绿茶标签应符合的各项要求；通过将标签内容与这些要求逐一比对，寻找其中的问题。经过分析发现，未标注白茶、绿茶的生产者名称、地址、生产许可证编号，违反了《中华人民共和国食品安全法》第六十七条第一款的规定。

任务四 食品广告宣传合规管理



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《网络食品安全违法行为查处办法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《互联网广告管理暂行办法》《食品标识管理规定》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等。

2. 食品广告的基本要求

《中华人民共和国食品安全法》第七十三条规定，食品广告的内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。食品生产经营者对食品广告内容的真实性、合法性负责。第七十九条规定，保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。第八十条规定，特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

《中华人民共和国广告法》第四十六条规定，发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第七条规定，保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

3. 食品广告宣传中的不合规问题

依据违法情形的原因，食品广告宣传中的常见不合规问题可以分为以下几种类型。

(1) 广告共性违法情形 食品广告属于广告的一种，因此，其他产品广告中容易出现的问题，在食品广告中也容易出现，包括《广告法》规定的各种情形：广告中含有虚假或者引人误解的内容，欺骗、误导消费者；使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、

国徽，军旗、军歌、军徽；使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；使用“国家级”“最高级”“最佳”等用语；损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；妨碍社会安定，损害社会公共利益；危害人身、财产安全，泄露个人隐私；妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；广告中贬低其他生产经营者的商品，以新闻报道形式变相发布广告，误导消费者；广告中使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容不真实、不准确，超过适用范围和有效期限，或未表明出处；未标明专利号和专利种类，或使用未授权、终止、撤销、无效的专利作广告。

其他情形：在广告、展览以及其他商业活动中使用“驰名商标”字样宣传；广告中出现“国家免检产品”等涉及质量免检内容；涉嫌国家机关形象使用、自行或授权制售冠以“特供”“专供”“专用”“内招”“特制”“特酿”“特需”“定制”“订制”“授权”“指定”“合作”“接待”等标识的物品。

（2）普通食品广告的违法情形 普通食品广告最容易出现的问题是以各种不恰当的表述误导消费者、宣称保健功能以及涉及疾病预防、治疗功能；酒类广告含有下列内容：诱导、怂恿饮酒或者宣传无节制饮酒；出现饮酒的动作；表现驾驶车、船、飞机等活动；明示或者暗示饮酒有消除紧张和焦虑、增加体力等功效；广告词中把“非转基因”作为卖点，使用更健康、更安全等比较性、误导性广告词，暗示非转基因更安全。

（3）特殊食品广告违法情形

① 婴幼儿食品：在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

② 保健食品：未声明“本品不能代替药物”；未显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群；怂恿消费者任意、过量食用保健食品的内容。

③ 特殊医学用途配方食品广告未显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”；怂恿消费者任意、过量食用特殊医学用途配方食品的内容。



任务发布

某食品有限公司在某网店销售苹果汁食醋，在产品销售页面上发布带有“食疗功效：苹果醋对肺部病症有良好的功效”字样的广告语，上架3天后因广告宣传不合规，被市场监督管理部门责令下架，予以处罚。请指出这款食品广告宣传的不合规之处并说明如何处罚。



任务分析

要对食品广告的合规性进行审核，首先要判断产品的食品类别以及广告类别，确定食品类别和宣传媒介后，对食品广告宣传内容进行拆分、归类，然后查找各项广告内容的法规依据，最后针对法规标准要求，对各项广告内容逐项进行分析。



任务实施

1. 食品类别、宣传媒介的判定

确认食品广告类别（普通食品广告、保健食品广告、特殊膳食用食品广告）及食品广告宣传的媒介（网络、其他）。

分析结论：苹果汁食醋属于普通食品，网页宣传属于互联网广告。

2. 内容拆分、归类

确定食品类别和宣传媒介后，对食品广告宣传内容进行拆分、归类，找出其对应的法规和标准，并如实、详尽地记录相关条款和内容，两相对照，逐字、逐项验证广告内容的合规性。

分析记录：此广告涉及《中华人民共和国广告法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》《互联网广告管理暂行办法》《食品安全法》《网络食品安全违法行为查处办法》等法律、法规。查阅记录如下：

《中华人民共和国食品安全法》第三节 标签、说明书和广告（第六十七条～第七十三条）、第四节 特殊食品（第七十四条、第七十九条、第八十条、第八十一条），规定了预包装食品、散装食品、特殊食品的广告宣传内容应当真实合法，严禁虚假宣传、夸大宣传，禁止涉及疾病预防和治疗功能。

《中华人民共和国广告法》第十七条、第十八条、第二十八条、第四十六条、第五十五条、第五十八条中明确指出严禁广告内容与实际情况不符、严禁在食品广告中使用医疗用语、严禁涉及疾病治疗功能等内容。

3. 合规分析

该公司的苹果汁食醋产品广告违反了《中华人民共和国广告法》第十七条——虚假宣传。当事人发布相关广告的时间跨度较短，知道广告违法后立即对产品下架，停止了广告发布，且产品销售量较少，未形成大范围影响。

4. 结果应用

针对广告审核的结果，对于合规的广告，允许其进行发布；对于不合规的广告，监管部门可进行处罚，企业应采取相应的整改措施。

鉴于上述分析，该广告不符合《中华人民共和国广告法》的规定，市场监督管理局可依据《广告法》第五十八条第一款第（二）项予以处罚。

任务考核

1. 考核题目

某知名乳品企业以生产婴幼儿配方乳粉和特医食品为主，2019年，企业的一款特医食品产品——全营养配方乳粉的广告中使用“再次入院概率可减少6.7%”等表述；2020年，该企业生产的一款婴幼儿配方乳粉广告中反复提及“乳粉富含某某成分，能显著提升大脑神经连接，最高可达81%”，实际检测过程中发现该产品中未检出此成分。该企业这两则产品广告均被消费者投诉，接受市场监督管理部门调查。请分别指出这两则食品广告宣传的不合规之处及处罚依据，并从食品企业的角度给出解决办法。

2. 解析思路

工作流程：首先，确定这两款食品的品类，分别属于特殊医学用途配方食品以及婴幼儿配方食品；然后查找特殊医学用途配方食品的广告和婴幼儿配方食品应符合的各项要求；通过将广告内容与这些要求逐一比对，寻找其中的问题；最后，依据相关法规，找出处罚依据。同时修改广告备案的相关内容。

合规判定：经过分析发现，“再次入院概率可减少6.7%”等表述涉嫌预防和治疗疾病的功能，可依据广告法第五十八条的规定进行处罚；广告中反复提及“乳粉富含某某成分，能显著提升大脑神经连接，最高可达81%”，实际检测过程中发现该产品中未检出此成分，涉嫌虚假宣传，误导消费者，可依据广告法第五十五条的规定进行处罚。

解决方案：首先立即撤掉所有形式的违法广告宣传，减少负面影响。积极响应、配合监管部门调查，公司法务团队牵头，整理并递交相关材料，发布企业整改和产品召回处理办法，接受公众监督。同时准备一份《行政处罚减免申请书》，在监管部门协调下，与投诉人达成调解协议。接受相关监管部门对企业的责令整改、行政罚款等处理，接受网络销售平台的相关违法处理。



能力测试

一、选择题

单选题

1. 在预包装食品的营养成分表中, 下列 NRV% 标示正确的是 ()。
A. 2%
B. 2.0%
C. 2.00%
D. 以上均可以
2. GB 2763—2021《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》中再残留限量的英文缩写是 ()。
A. MRL
B. EMRL
C. ADR
D. ADI
3. 下列不属于核心营养素的是 ()。
A. 蛋白质
B. 钠
C. 膳食纤维
D. 脂肪
4. 以下食品中属于预包装食品的是 ()。
A. 未做包装的糖果
B. 散售鸡蛋
C. 净含量为 250mL 的包装牛乳
D. 不定量的现制蛋糕
5. GB 2762—2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》的应用原则中要求, 限量指标对制品有要求的情况下, 其中干制品中污染物限量以相应新鲜食品中污染物限量结合其 () 或浓缩率折算。
A. 含水率
B. 失水率
C. 脱水率
D. 干物质比例
6. 下列不属于食品添加剂新品种的是 ()。
A. 未列入食品安全国家标准食品添加剂品种
B. 未列入国家卫生行政部门公告允许使用的食品添加剂品种
C. 未列入食品接触材料及制品用添加剂品种
D. 扩大使用范围或者用量的食品添加剂品种

7. GB 2762—2017《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中的污染物不包括()。

- A. 重金属
- B. 亚硫酸盐
- C. 苯并[a]芘
- D. 多氯联苯

8. 下列不属于 GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》中规定的食品功能类别的是()。

- A. 漂白剂
- B. 营养强化剂
- C. 甜味剂
- D. 食品用香料

9. 预包装食品营养标签不包括()。

- A. 营养成分表
- B. 营养声称
- C. 健康小贴士
- D. 营养成分功能声称

10. GB 7718 适用于直接或间接提供给消费者的()标签。

- A. 散装食品
- B. 预包装食品
- C. 现制现售食品
- D. 计量称重

多选题

1. 以下保质期的标示形式正确的是()。

- A. 最好在……之前食(饮)用
- B. 保质期(至)……
- C. 保质期××个月(或××日,或××天,或××周,或×年)
- D. 有效期

2. 以下需要标注食品添加剂字样的是()。

- A. 进口食品添加剂标签
- B. 出口食品添加剂标签
- C. 食品添加剂生产许可证
- D. 食品添加剂标签

3. 以下属于食品添加剂的是()。

- A. 食品用香料
- B. 胶基糖果中基础剂物质
- C. 食品工业用加工助剂
- D. 营养强化剂

4. 以下选项中,预包装食品标签中强制要求标识的内容有()。

- A. 食品名称
 - B. 净含量
 - C. 批号
 - D. 致敏物质
5. 农药残留物包括（ ）。
- A. 农药转化物
 - B. 农药代谢物
 - C. 农药反应产物
 - D. 农药杂质

二、判断题

- 1. 国家已经禁止的一些持久性农药，在食品中不得检出该农药的残留物。
- 2. 酿造酱油的配料引导词可以使用：原料或原料与辅料或配料或配料表。
- 3. 赠送装（或促销装）的预包装食品的净含量可以不用标示。
- 4.《食品生产经营日常监督检查管理办法》不包括对食品添加剂的相关规定。
- 5. 食品添加剂的带入原则不适用于食品工业用加工助剂。
- 6. 食品中食品添加剂的最大使用量是指食品添加剂使用时所允许的最大添加量。
- 7. 食品中食品添加剂的最大残留量是指食品添加剂或其分解产物在最终食品中的允许残留水平。
- 8. 可食用部分是食品原料经过机械手段去除非食用部分后，所得到的用于食用的部分。
- 9. 不是所有食品中的危害物质都应制定食品安全标准。
- 10. 已知金黄色葡萄球菌在肉制品中限量要求为 $n=5$, $c=1$, $m=100\text{CFU/g(mL)}$, $M=1000\text{CFU/g(mL)}$ 。如果在采集的 5 件样品中有 2 件样品的检测结果在 100 到 1000CFU/g (mL) 之间，我们就判断该批产品不合格，存在金黄色葡萄球菌感染的风险。
- 11. 含有兽药残留的农产品不安全。

项目四

食品进出口合规管理

随着世界经济和贸易的发展，我国食品进出口贸易日益频繁。食品进出口贸易的发展加速了各国特色食品在世界范围内的流通，使世界各地的消费者都能有机会品尝到其他国家生产的食品。由于经济社会发展的不同，世界各国对于食品的合规要求各不相同，确保进出口食品的合规性，是食品贸易顺利开展的前提。一般而言，食品出口需要满足目标进口国的合规要求，进口食品需要满足我国食品安全法规的要求。本项目主要介绍食品进出口合规管理的内容与方法。

知识目标

1. 掌握食品进出口的基本规定。
2. 掌握我国食品进出口的环节和制度。
3. 掌握食品进出口的准入要求。
4. 掌握出口食品生产企业备案和进口食品境外生产企业注册要求。

技能目标

1. 能够判定进出口食品准入情况。
2. 能够识别境外食品生产企业注册情况，并且能够进行国内食品进口商备案。
3. 能够组织办理出口食品企业备案。

任务 食品进出口的合规管理



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例、《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》《出口食品原料种植场备案管理规定》《关于开展“证照分离”改革全覆盖试点的公告》《出口食品生产企业申请境外注册管理办法》等。

2. 出口食品安全监管

中国出口食品的监管由海关总署负责。2021年4月12日，海关总署发布第249号令，公布了《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》（以下简称《办法》），自2022年1月1日起实施。《办法》规定了进出口食品的安全监管措施，主要包括出口食品生产企业备案制度、出口检验检疫要求和进口食品企业注册及进口食品安全管理要求。

（1）出口食品标准要求 《办法》第三十八条规定，出口食品生产企业应当保证其出口食品符合进口国家（地区）的标准或者合同要求；中国缔结或者参加的国际条约、协定有特殊要求的，还应当符合国际条约、协定的要求。

进口国家（地区）暂无标准，合同也未作要求，且中国缔结或者参加的国际条约、协定无相关要求的，出口食品生产企业应当保证其出口食品符合中国食品安全国家标准。

（2）原料种植养殖环节 出口食品需要建立食品原料种植养殖场备案制度。

《办法》第四十条规定，出口食品原料种植、养殖场应当向所在地海关备案。海关总署统一公布原料种植、养殖场备案名单，备案程序和要求由海关总署制定。

第四十一条规定，海关依法采取资料审查、现场检查、企业核查等方式，对备案原料种植、养殖场进行监督。

出口备案的具体要求见《出口食品原料种植场备案管理规定》。

（3）生产加工环节

① 出口食品生产企业实施备案制度。《办法》第四十二条规定，出口食品生产企业应当向住所地海关备案，备案程序和要求由海关总署制定。目前，“出口食品生产企业备案”已由许可审批项目调整为备案管理，企业可按照《关于开展“证照分离”改革全覆盖试点的公告》（海关总署公告2019年第182号）进行备案。出口食品生产企业备案核准主管司局为企业

业管理和稽查司。改革后，企业开展生产出口食品经营活动应持有营业执照并按要求进行备案，并取消许可证有效期，改为长期有效。

② 出口食品境外注册管理。《办法》第四十三条规定，境外国家（地区）对中国输往该国（地区）的出口食品生产企业实施注册管理且要求海关总署推荐的，出口食品生产企业须向住所地海关提出申请，住所地海关进行初核后报海关总署。海关总署结合企业信用、监督管理以及住所地海关初核情况组织开展对外推荐注册工作，对外推荐注册程序和要求由海关总署制定。2021年10月29日，海关总署发布2021年第87号公告（关于发布《出口食品生产企业申请境外注册管理办法》的公告），《出口食品生产企业申请境外注册管理办法》自2022年1月1日起正式实施。该办法主要规定了注册条件和程序、注册管理等内容。

③ 出口食品生产企业安全管理责任制度。《办法》第四十四条规定，出口食品生产企业应当建立完善可追溯的食品安全卫生控制体系，保证食品安全卫生控制体系有效运行，确保出口食品生产、加工、贮存过程持续符合中国相关法律法规、出口食品生产企业安全卫生要求；进口国家（地区）相关法律法规和相关国际条约、协定有特殊要求的，还应当符合相关要求。

出口食品生产企业应当建立供应商评估制度、进货查验记录制度、生产记录档案制度、出厂检验记录制度、出口食品追溯制度和不合格食品处置制度。相关记录应当真实有效，保存期限不得少于食品保质期期满后6个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于2年。

海关会对辖区内出口食品生产企业的食品安全卫生控制体系运行情况进行监督检查。监督检查包括日常监督检查和年度监督检查。监督检查可以采取资料审查、现场检查、企业核查等方式，并可以与出口食品境外通报核查、监督抽检、现场查验等工作结合开展。

④ 出口食品包装和运输要求。《办法》第四十五条规定，出口食品生产企业应当保证出口食品包装和运输方式符合食品安全要求。

第四十六条规定，出口食品生产企业应当在运输包装上标注生产企业备案号、产品品名、生产批号和生产日期。

进口国家（地区）或者合同有特殊要求的，在保证产品可追溯的前提下，经直属海关同意，出口食品生产企业可以调整前款规定的标注项目。

（4）食品出口企业的出口流程 根据以上出口食品安全管理制度的介绍，下面以食品加工环节为例来总结一下食品出口的一般流程，详见图6-1。



图 6-1 食品出口一般流程

出口食品经海关现场检查和监督抽检符合要求的,由海关出具证书,准予出口。进口国家(地区)对证书形式和内容要求有变化的,经海关总署同意可以对证书形式和内容进行变更。

出口食品经海关现场检查和监督抽检不符合要求的,由海关书面通知出口商或者其代理人。相关出口食品可以进行技术处理的,经技术处理合格后方准出口;不能进行技术处理或者经技术处理仍不合格的,不准出口。

3. 进口食品监管

为了保障进出口食品安全,保护人类、动植物生命和健康,根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律、行政法规的规定,海关总署制定《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》与《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(以下简称《规定》),两部规章均于2022年1月1日起正式实施。

我国进口食品安全管理体系分为进口前准入、进口时查验、进口后监管三个环节进行。其中,进口前,主要通过国家(地区)体系评估、企业注册、官方证书等管理制度,向出口国家(地区)政府和企业传达相应的食品安全责任。进口时,持续推进以科学严密、高效便利、协调统一、公开透明为特征的口岸检验检疫机制创新,强化监管、优化服务。进口后,完善进口食品追溯体系和风险预警体系,精准处置问题产品和企业。

(1) 进口前准入

① 食品安全管理体系和食品安全状况评估和审查。海关依据进出口商品检验相关法律、行政法规的规定对进口食品实施合格评定。进口食品合格评定活动包括:向中国境内出口食品的境外国家(地区)食品安全管理体系评估和审查、境外生产企业注册、进出口商备案和合格保证、进境动植物检疫审批、随附合格证明检查、单证审核、现场查验、监督抽检、进口和销售记录检查以及各项的组合。

② 进口食品适用标准、法规。进口食品应当符合中国法律法规和食品安全国家标准,中国缔结或者参加的国际条约、协定有特殊要求的,还应当符合国际条约、协定的要求。进口尚无食品安全国家标准的食品,应当符合国务院卫生行政部门公布的暂予适用的相关标准要求。利用新的食品原料生产的食品,应当依照《食品安全法》第三十七条的规定,取得国务院卫生行政部门新食品原料卫生行政许可。

③ 境外生产企业注册。为了有效保障进口食品的安全,加强进口食品的把关,在进口前准入阶段,我国对境外生产企业实施注册制度。相关法律法规给出了注册制度的依据。

《食品安全法》第九十六条规定,向我国境内出口食品的境外食品生产企业应当经海关总署注册。已经注册的境外食品生产企业提供虚假材料,或者因其自身的原因致使进口食品发生重大食品安全事故的,海关总署应当撤销注册并公告。海关应当定期公布已经备案的境外出口商、代理商、进口商和已经注册的境外食品生产企业名单。

海关总署对向中国境内出口食品的境外生产企业实施注册管理,并定期公布获得注册的企业名单。

海关总署于2021年4月12日发布由其修订的《进口食品境外生产企业注册管理规定》，《规定》于2022年1月1日起正式实施。《规定》明确了需进行境外生产企业注册的食品类别、注册方式、申请材料、注册后监管等内容。

④ 境外出口商或代理商和食品进口商备案。向中国境内出口食品的境外出口商或者代理商（以下简称“境外出口商或者代理商”）应当向海关总署备案。食品进口商应当向其住所地海关备案。境外出口商或者代理商、食品进口商办理备案时，应当对其提供资料的真实性、有效性负责。境外出口商或者代理商、食品进口商备案名单由海关总署公布。

⑤ 境外出口商、境外生产企业审核制度。食品进口商应当建立境外出口商、境外生产企业审核制度，重点审核下列内容：a. 制定和执行食品安全风险控制措施情况；b. 保证食品符合中国法律法规和食品安全国家标准的情况。

⑥ 进境动植物源性食品检疫审批制度。海关依法对需要进境动植物检疫审批的进口食品实施检疫审批管理。食品进口商应当在签订贸易合同或者协议前取得进境动植物检疫许可。

进口食品需要办理进境动植物检疫审批手续的，应当取得《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》后方可进口。2018年5月29日，海关总署发布了《关于取消部分产品进境动植物检疫审批的公告》，规定部分食品进口前，相关企业不需再申请办理进境动植物检疫许可证，但货物入境时应当按照规定向海关申报，依法接受检验检疫。

⑦ 指定口岸管理制度。海关可以根据风险管理需要，对进口食品实施指定口岸进口，指定监管场地检查。指定口岸、指定监管场地名单由海关总署公布。

（2）进口时查验

① 报关。食品进口商或者其代理人进口食品时应当依法向海关如实申报。

进口商或代理人向海关报关地报关，海关对其提交的报检材料进行审核，符合要求的，受理报检。可通过“互联网+海关”、国际贸易“单一窗口”申报。

《关于开展“两步申报”改革试点的公告》（2019年第127号）规定，海关总署决定在部分海关开展进口货物“两步申报”改革试点，自2019年8月24日起实施。启动“两步申报”试点同时保留现有申报模式，企业可自行选择上述两种模式之一进行申报。

② 现场查验。海关根据监督管理需要，对进口食品实施现场查验，现场查验包括但不限于以下内容：

a. 运输工具、存放场所是否符合安全卫生要求；

b. 集装箱号、封识号、内外包装上的标识内容，货物的实际状况是否与申报信息及随附单证相符；

c. 动植物源性食品、包装物及铺垫材料是否存在《进出境动植物检疫法实施条例》第二十二条规定的情况；

d. 内外包装是否符合食品安全国家标准，是否存在污染、破损、湿浸、渗透；

e. 内外包装的标签、标识及说明书是否符合法律、行政法规、食品安全国家标准以及海关总署规定的要求；

f. 食品感官性状是否符合该食品应有性状;

g. 冷冻冷藏食品的新鲜程度、中心温度是否符合要求、是否有病变、冷冻冷藏环境温度是否符合相关标准要求、冷链控温设备设施运作是否正常、温度记录是否符合要求,必要时可以进行蒸煮试验。

③ 指定存放场所。《办法》第三十一条规定,进口食品运达口岸后,应当存放在海关指定或者认可的场所;需要移动的,必须经海关允许,并按照海关要求采取必要的安全防护措施。指定或者认可的场所应当符合法律、行政法规和食品安全国家标准规定的要求。

第三十二条规定,大宗散装进口食品应当按照海关要求在卸货口岸进行检验。

④ 分段实施准入监管。为进一步优化营商环境,促进贸易便利化,提升通关整体效能,海关总署发布了《关于分段实施准入监管加快口岸验放的公告》(海关总署公告2019年第160号),对进口货物分段实施准入监管,加快口岸验放。

将进口货物准予提离口岸视为口岸放行,以口岸放行为界,根据货物“是否准予提离”和“是否准予销售或使用”,分段实施“准许入境”“合格入市”监管。

⑤ 合格与不合格产品处置。《办法》第三十三条规定,进口食品经海关合格评定合格的,准予进口。

进口食品经海关合格评定不合格的,由海关出具不合格证明;涉及安全、健康、环境保护项目不合格的,由海关书面通知食品进口商,责令其销毁或者退运;其他项目不合格的,经技术处理符合合格评定要求的,方准进口。相关进口食品不能在规定时间内完成技术处理或者经技术处理仍不合格的,由海关责令食品进口商销毁或者退运。

(3) 进口后监管

① 召回。《办法》第三十七条规定,食品进口商发现进口食品不符合法律、行政法规和食品安全国家标准,或者有证据证明可能危害人体健康,应当按照《食品安全法》第六十三条和第九十四条第三款规定,立即停止进口、销售和使用,实施召回,通知相关生产经营者和消费者,记录召回和通知情况,并将食品召回、通知和处理情况向所在地海关报告。

② 食品进口和销售记录制度。《办法》第二十一条规定,食品进口商应当建立食品进口和销售记录制度,如实记录食品名称、净含量/规格、数量、生产日期、生产或者进口批号、保质期、境外出口商和购货者名称、地址及联系方式、交货日期等内容,并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于食品保质期满后6个月;没有明确保质期的,保存期限为销售后2年以上。

③ 进出口商和生产企业不良记录。《食品安全法》第一百条规定,海关总署应当收集、汇总下列进出口食品安全信息,并及时通报相关部门、机构和企业:

- a. 海关对进出口食品实施检验检疫发现的食品安全信息;
- b. 食品行业协会和消费者协会等组织、消费者反映的进口食品安全信息;
- c. 国际组织、境外政府机构发布的风险预警信息及其他食品安全信息,以及境外食品行

业协会等组织、消费者反映的食品安全信息；

d. 其他食品安全信息。

④ 食品安全风险监测。《办法》第二十九条规定，海关制订年度国家进口食品安全监督抽检计划和专项进口食品安全监督抽检计划，并组织实施。境外发生食品安全事件可能导致中国境内食品安全隐患，或者海关实施进口食品监督管理过程中发现不合格进口食品，或者发现其他食品安全问题的，海关总署和经授权的直属海关可以依据风险评估结果对相关进口食品实施提高监督抽检比例等控制措施。

海关依照前款规定对进口食品采取提高监督抽检比例等控制措施后，再次发现不合格进口食品，或者有证据显示进口食品存在重大安全隐患的，海关总署和经授权的直属海关可以要求食品进口商逐批向海关提交有资质的检验机构出具的检验报告。海关应当对食品进口商提供的检验报告进行验核。

⑤ 食品安全风险预警通报。境内外发生食品安全事件或者疫情疫病可能影响到进出口食品安全的，或者在进出口食品中发现严重食品安全问题的，直属海关应当及时上报海关总署；海关总署根据情况进行风险预警，在海关系统内发布风险警示通报，并向国务院食品安全监督管理、卫生行政、农业行政部门通报，必要时向消费者发布风险警示通告。海关总署发布风险警示通报的，应当根据风险警示通报要求对进出口食品采取本办法第三十四条、第三十五条、第三十六条和第五十四条规定的控制措施。

(4) 进口食品流程 进口食品的一般流程见图 6-2。



图 6-2 进口食品流程



任务发布

某水产企业常年从事鱿鱼丝、鱿鱼片等水产品类休闲食品的加工，在国内享有较好的质量声誉，赢得了消费者的信任。随着产业规模的扩大和进出口利好政策的不断发布，该企业拟将其生产的鱿鱼丝出口海外市场。依据海关总署要求，出口食品生产企业在出口之前应向海关总署进行备案。作为企业品质管理人员，应该如何完成出口备案工作？



任务分析

我国食品企业欲将食品出口到国外，首先应了解我国海关总署对出口食品的监管体制以及目标出口国家对于进口食品的监管要求，包括进口前准入、进口时查验和进口后的监管。其次是要掌握我国对于食品出口企业备案的要求，按照流程在海关进行出口企业备案。然后是依据目标国家的要求开展后续的出口工作。



任务实施

申请人向所在地主管海关提出备案申请并递交材料。按照要求，完整填写《出口食品生产企业备案申请表》。

有两种办理方式：海关行政审批一个窗口现场办理和互联网+海关一体化网上办事平台中国出口食品生产企业备案管理系统办理。主管海关对申请人提出的申请进行审核，对材料齐全、符合法定条件的，核发《出口食品生产企业备案证明》。

出口食品生产企业的名称、法定代表人、生产企业地址发生变化的，申请人应当自发生变更之日起15日内，向原发证海关递交申请材料，原发证海关对申请变更内容进行审核。变更申请材料齐全、证明材料真实有效的，准予变更。申请人需要注销《备案证明》的，向主管海关提出书面申请，经主管海关审核后，办理注销手续。



任务考核

1. 考核题目

西班牙火腿是西班牙代表性的美食之一。国内某进口商打算进口西班牙某企业的腌制火腿。那么，西班牙腌制火腿在中国是否允许进口？具体如何实施？该进口商若通过一般贸易进口，具体流程是什么？

2. 解析思路

本考核案例中涉及的食品为西班牙腌制火腿，要判定该食品在中国是否允许进口，首先要判定该食品所在国家西班牙是否允许向我国出口腌制火腿，然后判定火腿是否需要在中国进行境外生产企业注册，最后判定生产火腿的企业是否在中国完成注册且注册状态是否有效。进口商若通过一般贸易进口，出口商、代理商和进口商也必须进行备案，应能正确描述备案流程、备案机构等要点。



能力测试

一、选择题

单选题

1. 2018 年监管机构改革以后, () 对进出口食品安全实施监督管理。
A. 海关总署
B. 农业农村部
C. 国家市场监督管理总局
D. 国家卫生健康委员会
2. 需由进口食品境外生产企业主管当局推荐注册的食品类别不包括 ()。
A. 肉与肉制品
B. 乳品
C. 饮料
D. 水产品
3. 对进口肉类的境外生产企业实施 () 制度。
A. 备案
B. 注册
C. 批准
D. 审查
4. 出口食品生产企业实施 () 制度。
A. 备案
B. 注册
C. 批准
D. 审查
5. 海关对进口食品实施合格评定, 下列属于进口食品合格评定活动的是 ()。
A. 境外生产企业注册
B. 进出口商备案和合格保证
C. 进境动植物检疫审批
D. 以上都是
6. 食品进口商应当建立境外出口商、境外生产企业审核制度, 重点审核 () 内容。
A. 制定和执行食品安全风险控制措施情况
B. 保证食品符合中国法律法规和食品安全国家标准的情况
C. 以上都是
D. 以上都不是

多选题

1. 海关总署可以组织专家通过 () 形式实施评估和审查。
A. 资料审查
B. 视频检查
C. 现场检查

D. 资料审查、视频检查、现场检查组合

2. 进口食品经海关合格评定不合格的,由海关出具不合格证明。涉及()项目不合格的,由海关书面通知食品进口商,责令其销毁或者退运;其他项目不合格的,经技术处理符合合格评定要求的,方准进口。

A. 安全

B. 健康

C. 环境保护

D. 其他

3. 需由所在国家(地区)主管当局推荐注册的食品类别有()。

A. 水产品

B. 乳品

C. 蛋制品

D. 肉制品

4. 以下情形(),中国海关总署会撤销境外食品生产企业的注册资质。

A. 因企业自身原因致使进口食品发生重大食品安全事故的

B. 向中国境内出口的食品在进境检验检疫中被发现食品安全问题,情节严重的

C. 提供虚假材料、隐瞒有关情况的

D. 出租、出借、转让、倒卖、冒用注册编号的

二、判断题

1. 自2019年10月1日起,首次进口预包装食品标签需要进行备案。

2. 出口食品生产企业和出口食品原料种植、养殖场应当向所在地海关备案。

3. 进口食品境外生产企业需要延续注册的,应当在注册有效期届满前1个月内,通过注册申请途径,向海关总署提出延续注册申请。

4. 中国海关总署会定期在其官方网站上公布获得注册的境外食品生产企业名单。

5. 进口食品境外生产企业的注册方式包括所在国家(地区)主管当局推荐注册和企业申请注册。

6. 根据工作需要,海关总署可能组织评审组对境外生产企业进行现场检查。

7. 已获得注册的境外食品生产企业应当在其向中国境内出口的食品外包装上如实标注注册编号,内包装上则无需标注。

8. 境外生产企业的注册申请资料可以为中文,也可以为英文。

下篇

合规管理体系验证



职业素养与
思政目标

-
- >1. 树立终身学习、勤于钻研、谨慎调查、善于总结、勇于负责的精神。
 - >2. 养成尊重事实的品格，严谨、认真的工作态度。
 - >3. 具有团队协作精神，淡泊名利，甘于奉献。
 - >4. 培养廉洁自律的工作作风，奉公守法，自觉抵制行业不正之风，不行贿、不受贿，做食品安全的忠诚卫士。
-

1+X

项目一

产品及管理体系认证

食品生产经营企业实施产品及管理体系认证，是提升其市场竞争力的主要手段，能够改善其内部管理水平，也是进入某些特定市场的前提条件。本项目主要介绍绿色食品标志许可、有机食品认证、农产品地理标志登记以及食品安全管理体系认证、质量管理体系认证的标准法规依据、办理条件、办理方法及流程。

知识目标

1. 掌握绿色食品标志许可、有机产品认证、农产品地理标志登记相关的法律法规要求和办理流程。
2. 掌握食品安全管理体系和质量管理体系相关的法律法规和标准规定。
3. 掌握 HACCP 的基本原理。
4. 掌握质量管理的基本原则。

技能目标

1. 能够按照绿色食品标志许可、有机产品认证及农产品地理标志登记流程配合认定认证机构完成认定或认证。
2. 能够利用质量管理原则参与策划质量管理体系框架。能够协助审核机构完成体系的审核，并协助完成年度监督审核。
3. 能够利用 HACCP 原理参与策划 HACCP 计划及食品安全管理体系。能够协助审核机构完成食品安全管理体系的审核，并协助完成年度监督审核。
4. 能够根据标准要求编写食品安全和质量管理体系建设过程中需要的相关文件及记录。

任务一 产品认证



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国农业法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》《认证证书和认证标志管理办法》《绿色食品标志管理办法》《有机产品认证管理办法》《有机产品认证实施规则》《农产品地理标志管理办法》《农产品地理标志登记程序》《农产品地理标志使用规范》《绿色食品 产地环境质量》(NY/T 391)、《有机产品生产、加工、标识与管理体系要求》(GB/T 19630)等。

2. 产品认证管理概况

2022年9月29日,农业农村部发布《农业农村部关于实施农产品“三品一标”四大行动的通知》(农质发〔2022〕8号),其中指出,发展绿色、有机、地理标志和达标合格农产品(以下称农产品“三品一标”)是供给适配需求的必然要求,是提高农产品质量品质的有效途径,是提高农业竞争力的重要载体,是提升农安治理能力的创新举措。“三品一标”中的绿色食品标志许可、有机认证和农产品地理标志登记是我国常见的产品类认证。

此外,我国的产品认证还包括自愿性产品认证。自愿性产品认证是认证认可服务经济发展、传递社会信任的重要形式。加快发展自愿性产品认证工作,是促进认证认可高技术服务业跨越式发展的战略选择,是提升认证认可工作整体服务能力的要求,是促进产品创新、产业升级、推动结构调整、绿色发展、引导消费、进而助力“中国制造2025”的必要举措。常见的自愿性产品认证如富硒产品认证、纯粮固态白酒认证等。

(1) 绿色食品标志许可管理概况 20世纪90年代初,经国务院批准,农业部推出了旨在促进农业环境保护、消除食品污染的绿色食品工程,并成立了中国绿色食品发展中心,负责全国绿色食品管理工作。1993年,《绿色食品标志管理办法》发布实施。为加强绿色食品标志使用管理,确保绿色食品信誉,促进绿色食品事业健康发展,维护生产经营者和消费者合法权益,农业部于2012年7月发布实施新版《绿色食品标志管理办法》。

(2) 有机产品认证管理概况 我国有机产品认证发展于20世纪90年代,国家环保总局于1994年牵头建立了我国有机产品认证制度,根据《国务院关于统一管理我国认证认可活动的决定》,国家环保总局于2004年正式向国家认证认可监督管理委员会移交了有机产品认证管理职责。国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会先后于2004年、2005年制定发布了《有机产品认证管理办法》和《有机产品认证实施规则》等规定,建立了

我国统一的、与国际接轨的有机产品认证制度。

国家质量监督检验检疫总局于 2015 年对《有机产品认证管理办法》进行了修订,国家市场监督管理总局于 2022 年对《有机产品认证管理办法》进行了第二次修订,有机产品系列国家标准也已修订整合为一个标准,即《有机产品生产、加工、标识与管理体系要求》(GB/T 19630—2019)。

为进一步完善有机产品认证制度,规范有机产品认证活动,保证认证活动的一致性和有效性,国家认证认可监督管理委员会于 2019 年 11 月发布了新版《有机产品认证实施规则》。

(3) 农产品地理标志登记管理概况 20 世纪 90 年代中期,国家工商行政管理局把农产品地理标志作为证明商标和集体商标纳入《中华人民共和国商标法》的注册管理范围,开始为农产品地理标志提供法律保护。

2002 年 12 月,《中华人民共和国农业法》修订发布,该法第二十三条规定:符合国家规定标准的优质农产品可以依照法律或者行政法规的规定申请使用有关的标志。符合规定产地及生产规范要求的农产品可以依照有关法律或者行政法规的规定申请使用农产品地理标志。

2007 年 12 月,农业部制定发布《农产品地理标志管理办法》,对农产品地理标志进行登记管理,颁发相关地理标志登记证书,建立了农产品地理标志登记制度。

3. 绿色食品

(1) 绿色食品的标志 根据《绿色食品标志管理办法》第二条规定:绿色食品是指产自优良生态环境、按照绿色食品标准生产、实行全程质量控制并获得绿色食品标志使用权的安全、优质食用农产品及相关产品。

绿色食品标志是经中国绿色食品发展中心在国家知识产权局商标局注册的质量证明商标。绿色食品标志商标包括标志图形、中文“绿色食品”,英文“GREEN FOOD”及中英文与图形组合等 10 种形式(图 7-1)。标志使用人可在中国绿色食品发展中心网站下载绿色食品商标标志矢量图。

(2) 绿色食品标志许可范围 目前实施绿色食品标志许可的范围依据《绿色食品产品适用标准目录(2021 版)》,该目录包括种植业、畜禽、渔业、加工和其他五大类产品。

(3) 绿色食品标志许可的条件 绿色食品认证申请条件,主要依据《绿色食品标志许可审查程序》和《关于进一步完善绿色食品审查要求的通知》等法规文件要求执行。产品应为现行《绿色食品产品适用标准目录》范围内产品,产品或产品原料产地环境符合绿色食品产地环境质量标准;农药、肥料、饲料、兽药等投入品使用符合绿色食品投入品使用准则;产品质量符合绿色食品产品质量标准;包装贮运符合绿色食品包装贮运标准。



图 7-1 绿色食品图形标志

(4) 绿色食品标志许可流程及认证 依据《绿色食品标志管理办法》和《绿色食品标志许可审查程序》，落实相应的申请流程并提供申请材料。依据《绿色食品现场检查工作规范》，落实现场审查相关工作及认证工作。

4. 有机产品

(1) 有机产品相关概念 有机产品是指生产、加工、销售过程符合《有机产品 生产、加工、标识与管理体系要求》(GB/T 19630)，经独立且有资质的有机产品认证机构认证，获得有机产品认证证书，并加施中国有机产品认证标志的供人类消费、动物食用的产品。有机产品必须同时具备四个条件：a. 原料必须来自已经建立或正在建立的有机农业生产体系，或采用有机方式采集的野生天然产品；b. 产品在整个生产过程中必须严格遵循有机产品的加工、包装、贮藏、运输等要求；c. 生产者在有机产品的生产和流通过程中，有完善的跟踪审查体系和完整的生产、销售档案记录；d. 必须通过独立的有机产品认证机构认证审查。

(2) 有机产品认证 根据《认证认可条例》《有机产品认证管理办法》相关规定，经国家认监委批准的认证机构才能开展有机产品认证。各认证机构可以根据《有机产品认证目录》(2019 版)对范围内产品进行认证。

申请认证的产品应在认监委公布的《有机产品认证目录》内。枸杞产品还应符合《有机枸杞认证补充要求(试行)》要求。

认证委托人按照《有机产品认证管理办法》和 GB/T 19630 的要求，建立并实施了有机产品生产、加工和经营管理体系，并有效运行至少 3 个月。

(3) 有机产品认证标志及有机码的管理 依据《有机产品认证管理办法》规定，获得有机转换认证的产品不得使用中国有机产品认证标志及标注含有“有机”“ORGANIC”等字样的文字表述和图案。中国有机产品认证标志(图 7-2)标有中文“中国有机产品”字样和英文“ORGANIC”字样。中国有机产品认证标志应当在认证证书限定的产品类别、范围和数量内使用。具体有机产品认证标志见《有机产品认证管理办法》。



图 7-2 中国有机产品标志

有机码是指为保证国家有机产品认证标志的基本防伪与可追溯性，防止假冒认证标志和获证产品的发生，有机产品认证机构在向获得有机产品认证的企业发放认证标志或允许有机生产企业在产品标签上印制有机产品认证标志前，按照国家认监委《国家有机产品认证标志编码规则》，赋予每枚认证标志的唯一编码。

有机码由有机产品认证机构代码、认证标志发放年份代码和认证标志发放随机码共 17 位数字组成。每一枚有机标志的有机码都需要报送到“中国食品农产品认证信息系统”，可以在该网站上查到有机标志对应的认证证书编号、有机产品名称、认证证书编号、获证企业等信息。

5. 农产品地理标志

依据《农产品地理标志管理办法》，农产品地理标志是指标示农产品来源于特定地域，产品品质和相关特征主要取决于自然生态环境和历史人文因素，并以地域名称冠名的特有农产品标志。具体农产品地理标志见《农产品地理标志管理办法》。

农产品地理标志登记，依据《农产品地理标志管理办法》和《农产品地理标志使用规范》第七条规定，申请农产品地理标志登记的农产品，应符合的具体条件见《农产品地理标志管理办法》规定。登记流程见《农产品地理标志登记程序》规定。

农产品地理标志登记审查，主要包括现场检查、材料审核与专家评审。专家评审工作由农产品地理标志登记评审委员会承担。农产品地理标志登记专家评审委员会应当独立做出评审结论，并对评审结论负责。

农产品地理标志的使用，经审核符合标志使用条件的，农产品地理标志登记证书持有人应当按照生产经营年度与标志使用申请人签订农产品地理标志使用协议，在协议中载明标志使用数量、范围及相关责任义务。农产品地理标志使用协议生效后，标志使用人方可在农产品或者农产品包装物上使用农产品地理标志，并可以使用登记的农产品地理标志进行宣传和参加展览、展示及展销活动。

印刷农产品地理标志应当符合《农产品地理标志公共标识设计使用规范手册》要求。全

国可追溯防伪加贴型农产品地理标志由中国绿色食品发展中心统一设计、制作，农产品地理标志使用人可以根据需要选择使用。农产品地理标志公共标志图案见图 7-3。



图 7-3 农产品地理标志公共标识图案

农产品地理标志登记证书持有人应当建立规范有效的标志使用管理制度，对农产品地理标志的使用实行动态管理、定期检查，并提供技术咨询与服务。

农产品地理标志使用人应当建立农产品地理标志使用档案，如实记载地理标志使用情况，并接受登记证书持有人的监督。农产品地理标志使用档案应当保存五年。农产品地理标志登记证书持有人和标志使用人不得超范围使用经登记的农产品地理标志。任何单位和个人不得冒用农产品地理标志。

子任务一 办理绿色食品标志许可

任务发布

某大米加工企业生产的大米在当地小有名气，产品深受消费者的喜爱。其种植基地有 880 亩（1 亩 = 666.67m²）水稻，水稻生长环境生态环境优良；种植户在水稻种植过程中没有使用化肥，都使用的农家肥。为了提高大米产品的知名度，扩大市场份额，该加工企业想申请绿色食品标志许可，作为该公司负责绿色食品标志许可申报的专员，如何帮助企业完成绿色食品标志许可？

任务分析

绿色食品（大米）的标志许可主要步骤包括是否属于绿色食品认证范围的判定、是否具备标志许可条件的确认、填报标志许可申报材料、配合检查组现场检查、配合第三方检测机构产地环境监测和产品抽样检测、证书标志的正确使用。



任务实施

1. 是否属于绿色食品认证范围的判定

查阅《绿色食品产品适用标准目录（2021版）》，确定大米是否属于该目录中列入绿色食品认证范围的产品。

分析结论：经判定后确认大米属于绿色食品认证范围，属于种植业产品大类下绿色食品，适用标准为《绿色食品 稻米》（NY/T 419）。

2. 是否具备标志许可条件的确认

原料种植基地申请绿色食品标志许可需查阅《绿色食品 产地环境质量》（NY/T 391）、《绿色食品 农药使用准则》（NY/T 393）、《绿色食品 肥料使用准则》（NY/T 394）等准则类标准，《绿色食品 稻米》（NY/T 419）产品标准，从产地环境质量（空气质量要求、农田灌溉质量要求、土壤环境质量要求、土壤肥力要求等）、投入品使用（农药、化肥等使用）等方面进行评估，确认水稻种植基地是否满足绿色食品标志许可技术要求。大米加工企业需查阅《绿色食品 中短粒型大米生产操作规程》（LB/T 0952020）与《绿色食品 长粒型大米生产操作规程》（LB/T 096）等生产操作规程，以及《绿色食品 稻米》（NY/T 419）产品标准，从生产工艺和产品指标（感官指标、理化指标和污染物、农药残留限量）等方面进行评估，确认大米生产是否满足绿色食品标志许可技术要求。为下一步填报标志许可申报材料奠定基础。

分析结论：通过将种植基地和大米加工公司生产情况与以上绿色食品相关技术标准对照，确定水稻种植基地从生产规模、产地环境质量、投入品使用等方面符合绿色食品技术标准，大米生产企业的生产工艺和产品指标等方面也符合绿色食品技术标准，具备申请绿色食品标志许可的条件。

3. 填报标志许可申报材料

根据《中国绿色食品发展中心关于启用新版绿色食品标志使用申请书等工作文件的通知》相关要求，填写《绿色食品标志使用申请书》《绿色食品种植产品调查表》和《绿色食品加工产品调查表》，种植基地按照《种植产品申请材料清单》要求提交质量控制规范、种植规程、基地位置图和地块分布图、基地来源及相关权属证明，基地清单、环境质量检测报告和产品检验报告等申请材料，大米加工企业按照《加工产品申请材料清单》要求提交营业执照、食品生产许可证书及明细表、工厂所在地行政区域图（标明加工厂周边1公里范围内土地利用情况）、加工厂区平面图、设备布局图、质量管理规范、生产加工管理规程、配料来源和证明、加工用水检验报告（必要时）和产品检验报告等申请材料。提交的申请材料经过省级人民政府农业行政主管部门所属绿色食品工作机构受理和初审符合要求，进入到现场检查环节。

4. 配合检查组现场检查

作为绿色食品标志许可申请人，本环节要提前和检查组充分沟通，确定检查时间，明确

检查流程和内容，尤其是要对照《绿色食品现场检查工作规范》的第三章/第九条种植产品现场检查要点和第十一条加工产品现场检查要点，并仔细对照《绿色食品现场检查工作规范》的附件1《种植产品现场检查报告》和附件3《种加工产品现场检查报告》中的检查内容做好充分准备。当检查组到达检查现场后积极配合检查组做好现场检查，检查结束后要配合检查组完成不合格项目的确认和不合格项的整改。

5. 配合第三方检测机构产地环境监测和产品抽样检测

当接到省级农业农村行政主管部门现场检查合格的书面通知后，申请人可以委托第三方检测机构进行产地环境监测和产品抽样检测。检测机构一定要从中国绿色食品发展中心官方网站上公布的《绿色食品定点检测机构名录》中选择。确定好检测机构后，与检测机构沟通采样时间等事宜。在第三方检测机构现场采样时要积极配合做好取样工作。

6. 证书标志的正确使用

当获得绿色食品认证证书后，应该正确使用证书标志。按照《绿色食品标志使用管理规范（试行）》第二章标志使用的要求正确使用标志，避免由于违反使用标志而被中国绿色食品发展中心取消绿色食品标志使用权。

子任务二 协助办理有机产品认证



任务发布

某农业公司主要以种植水稻为主，水稻种植面积为 10hm^2 。作为企业合规管理人员，如何协助公司相关部门使公司生产的稻谷获得有机产品认证？



任务分析

有机产品——稻谷的认证主要步骤包括是否属于有机产品认证范围的判定、是否具备认证条件的确认、填报认证申报材料、配合检查组现场检查、配合第三方检测机构产地环境监测和产品抽样检测、证书标志的正确使用。



任务实施

1. 是否属于有机产品认证范围的判定

查阅《有机产品认证目录》（2019年11月6日国家认监委修订公布），确定稻谷是否属

于目录中列入有机产品范围的 46 个产品类别, 1136 种产品。

分析结论: 经判定后确认稻谷属于有机产品认证范围, 属于生产大类中植物类和食用菌类(含野生采集)子类下的谷物类。

2. 是否具备认证条件的确认

查阅《有机产品认证管理办法》《有机产品认证实施规则》《有机产品生产、加工、标识与管理体系要求》(GB/T 19630)、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准》(GB 15618)、《农田灌溉水质标准》(GB 5084)、《环境空气质量标准》(GB 3095)的规定。从基本要求(生产单元、转换期、基因工程生物、投入品使用)、植物生产(转换期、平行生产、产地环境要求、缓冲带、种子和植物繁殖材料、栽培、土肥管理、病虫害防治、设施栽培、分选清洗及其他收获后处理、污染控制、水土保持和生物多样性保护)、标识与销售、管理体系等方面进行评估, 确认以上方面是否满足有机产品认证要求, 为下一步填报认证申报材料奠定基础。

分析结论: 通过将公司的稻谷生产情况与以上有机产品认证相关技术标准对照, 确定公司生产的稻谷从基本要求、植物生产、标识与销售、管理体系等方面均符合有机产品认证技术标准, 具备申请有机产品认证的条件。

3. 填报认证申报材料

根据《有机产品认证实施规则》相关要求, 提交: a. 合法经营资质文件的复印件; b. 认证委托人及其有机生产、加工、经营的基本情况; c. 产地(基地)区域范围描述; d. 管理手册和操作规程; e. 本年度有机产品生产、加工、经营计划, 上一年度有机产品销售量与销售额(适用时)等; f. 承诺守法诚信; g. 有机转换计划(适用时)等材料。

经过认证机构对申请材料审查, 符合要求的, 进入到现场检查环节。

4. 配合检查组现场检查

作为有机产品认证申请人, 本环节要提前和检查组充分沟通, 确定检查时间, 明确检查流程和内容, 尤其是要对照《有机产品认证实施规则》中 5.5 现场检查的实施要求, 配合检查组完成样品检测、产地环境质量状况、有机转换检查、投入品的检查等项目的现场检查。现场检查过程中如有不符合项, 在规定的期限内完成不符合项纠偏和/或纠偏措施, 并通过认证机构验证。

5. 配合第三方检测机构产地环境监测和产品抽样检测

进行产地环境质量状况的检查时, 向核查组提供有资质的监测(检测)机构对产地环境质量进行的监测(检测)报告; 配合检查组对产品或生长期植物的抽样检测。

6. 证书标志的正确使用

当公司获得有机产品认证证书后, 销售获证产品过程中(前)应向认证机构申请销售证,

以保证有机产品销售过程数量可控、可追溯。在产品销售过程中，公司应将销售证交给产品购买方，公司留存销售证的复印件，以备认证机构审核。如果产品使用有机码，认证机构可以不颁发销售证。认证证书和标志的使用应根据《有机产品认证实施规则》中 8.7 认证证书与标志使用的规定使用。

任务考核

1. 考核题目

在申请农产品地理标志登记时，需要提供的一项重要文件是所申请产品的《地理标志质量控制技术规范》，质量控制技术规范一旦经国家农业部门公告，各相关方应严格执行，质量控制技术规范应规定哪些事项？

2. 解析思路

质量控制技术规范总体上应包括产品种植的地域范围、产品独特的自然生态环境、特定的生产方式、产品品质特色及质量安全规定、标志使用规定等五个方面，其中地域范围应边界明确；生产方式包括产地选择、品种选择、生产过程管理、产品收获及产后处理规定、生产记录要求等；产品品质特色及质量安全规定包括产品感官指标、理化质量指标及安全指标要求。

任务二 管理体系认证



任务资讯

1. 合规依据

《质量管理体系认证规则》《食品安全管理体系认证实施规则》《质量管理体系 要求》(ISO 9001 和 GB/T 19001);《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》(ISO 22000 和 GB/T 22000);《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则》(认监委 2021 年第 12 号公告);《危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求》(GB/T 27341);各类食品生产卫生规范。

2. 体系认证规则

认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、技术规范的强制性要求或标准的合格评定活动。独立的第三方必须取得认证机构资质,并在批准的认证范围内从事认证活动。企业在申请认证时,必须选择有资质的认证机构申请相应产品或体系的认证。获得认证证书的,应该在认证范围内使用认证证书和认证标志,不得利用认证证书或认证标志误导公众或消费者。按相应产品和管理体系的标准要求及认证规则,如《质量管理体系认证规则》和《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则》等,持续有效地落实并维护相应体系的良好运行。

3. 质量管理体系(ISO 9001)相关规定

质量管理体系是企业的一项战略决策,能够帮助企业提高整体绩效,为企业的持续发展奠定良好的管理基础。《质量管理体系 要求》(GB/T 19001),明确了组织建立质量管理体系的组织环境、领导作用、方针目标、体系策划、总要求、支持与运行的要求、绩效评价及持续改进等要求。PDCA 循环和过程方法相结合,使企业能够充分地利用资源不断地提升质量管理水平。基于风险的思维,采用预防式的控制,最大限度地降低不利的影响,减少管理体系偏离策划结果的风险。同时制定相应的预防控制措施及纠偏措施,以保证企业在日益复杂的动态环境中持续满足质量管理体系的要求并持续改进。以保证符合顾客要求和适用的法律法规要求为目标,提高顾客满意度。《质量管理体系 基础和术语》(GB/T 19000)明确了一些质量管理的基本概念和术语,方便企业理解质量管理体系建立和运行的一些基本概念。通过对质量管理中使用的术语的共同理解,寻求促进相互沟通的组织和相关方。

4. 食品安全管理体系(ISO 22000、HACCP)相关规定

由于食物链的任何环节均可能存在食品安全风险,甚至引入食品安全危害,所以需要

整个食物链进行充分的控制与管理，因此应该通过食物链中所有参与方实施食品安全管理体系的共同努力，保证相应的食品安全。《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（GB/T 22000）从食品安全管理体系的总要求和文件要求、管理职责、资源管理、策划与实现、体系确认验证与改进等方面，落实食品安全管理体系的建立与运行要求，结合相互沟通、前提方案及 HACCP 原理等关键要素，共同构建系统化的食品安全管理体系，从而确保食物链各个环节的危害均得到识别与控制，尤其是对已确定的关键危害，需要制订严密的 HACCP 控制计划，以保证企业能够满足食品安全法律法规和标准的要求，持续稳定地向消费者提供安全的食品。

《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求》（GB/T 27341）规定了食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）体系的通用要求，使其有能力提供符合法律法规和顾客要求的安全食品。各类食品 HACCP 应用规范或指南明确了相应食品企业危害分析与关键控制点（HACCP）体系的要求。适用于相应食品企业 HACCP 体系的建立、实施、更新和改进活动。

各类食品生产卫生规范从硬件设施设备及软件管理等方面明确了各类食品生产企业的选址及厂区环境、厂房与车间、卫生管理、原辅料和包装材料的要求，生产过程的安全控制、检验、产品的贮存和运输、产品追溯和召回，教育与培训、管理机构和人员、文件及记录管理等，是各类食品生产企业的基本要求和保障。

5. 文件编写

文件及记录是各类管理体系建立与运行的基础，所以需要食品企业管理人员都具有各类文件编写的知识与能力。食品安全质量管理体系文件系统包括手册、作业指导书、制度、程序文件、记录等标准化的文件，是食品企业开展食品安全管理和质量管理的基础。系统化的文件能够明确做什么，由谁做，怎么做，如何纠偏或改进？如何记录及追溯等细节要求，既保证满足法律法规和标准要求，还能保证相应食品安全及质量的持续稳定。

文件的种类和层次，通常分为管理手册、程序文件、技术文件及记录等。

（1）管理手册 简述企业的食品安全质量管理方针、目标等，概括性、原则性、纲领性地描述食品安全管理体系过程及其相互作用。

（2）程序文件、制度文件及规范等 程序文件、制度文件及规范通常是由某些法律法规或标准的要求制定的文件，是管理手册的展开和具体化，使管理手册中原则性和纲领性的要求得到展开和落实，规定了执行的具体办法。

（3）技术文件、作业指导书、设备操作规定、图样等 主要是为了统一操作流程、步骤及技术参数，对不同人员实施统一的技术文件、作业指导书及设备操作等文件规定和指导，详述具体操作要求及技术参数，从而确保产品的持续稳定。

（4）记录、报告等 这些文件化信息用以记录、阐明活动的过程、状态及所达到的结果，为体系运行提供查询和追溯依据的证据文件。

文件的格式和体例，主要包括但不限于：编号、名称、编制、审核、批准、生效日期、受控状态、受控号、版本号、修订与更新标记。文件的主要内容，主要包括但不限于：范围、职责、具体要求及内容和相关文件与记录等内容。具体要求及内容需要依据《质量管理体系要求》（GB/T 19001）、《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（GB/T 22000）、《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求》（GB/T 27341）等管理体系文件的要求编写相应的管理体系文件。



任务发布

因食品安全管理的需要，某食品生产企业现需建立 HACCP 体系并通过认证。该企业建立 HACCP 体系需要做的工作和主要步骤有哪些？



任务分析

依据《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（GB/T 22000），《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求》（GB/T 27341），《危害分析与关键控制点（HACCP）体系及其应用指南》（GB/T 19538），各类食品 HACCP 应用规范/指南，各类食品良好生产/卫生规范等，总结分析需要做的主要工作/步骤如下：

培训学习—建立食品安全管理小组并落实职责和权限（包括组长任命）—策划方针目标并配置资源—编制文件—管理体系及安全产品的策划与实现（包括前提计划的建立、实施、HACCP 计划确认验证与改进等）—实施内部审核和管理评审。



任务实施

1. 培训学习

企业需按照《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（GB/T 22000）和《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求》（GB/T 27341）等标准的相关要求进行培训与学习。

2. 建立食品安全管理小组并落实职责和权限

需要结合企业内部人员岗位职责和能力，组建食品安全管理小组，并落实相应的职责和权限。最高管理者应任命 HACCP 小组组长并确认职责权限。

为了获得必要的食品安全信息，保证 HACCP 体系的有效性，最高管理者应确保企业建

立、实施和保持所需的内部沟通，并与食品链范围内的其他供方、顾客、食品安全主管部门以及其他产生影响的相关方进行必要的外部沟通。实施沟通的人员应接受适当培训，充分了解企业的产品，相关危害和 HACCP 体系，并经授权。

3. 策划方针目标并配置资源

收集企业资源，策划本公司的食品安全方针和目标，并在全员范围内进行培训、落实与宣传。同时策划相应管理体系实施需要的资源，并努力地配备和保障相应的资源。

4. 编制文件

建立食品安全管理手册、程序文件、HACCP 计划，形成文件，加以实施、保持、更新和持续改进，并确保其有效性。

文件包括但不限于：管理手册（包括发布令、方针目标、HACCP 总要求等）、程序文件、GMP、SSOP（PRP 和 OPRP）、HACCP 计划（HACCP 职责权限、产品说明、工艺流程图、危害分析表、HACCP 计划表、纠偏措施、验证与确认等）。

5. 管理体系及安全产品的策划

（1）前提计划的建立 企业应建立、实施、验证、保持并在必要时更新或改进前提计划，以持续满足 HACCP 体系所需的卫生条件；前提计划应包括人力资源保障计划、企业良好生产规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）、原辅料和直接接触食品的包装材料安全卫生保障制度、召回与追溯体系、设备设施维修保养计划、应急预案等。企业前提计划应经批准并保持记录。

HACCP 是在 GMP 和 SSOP 的基础上建立起来的，下面针对良好生产规范（GMP）和卫生标准操作程序（SSOP）重点说明。

企业应按照食品法规规定和相应卫生规范要求建立并实施企业的良好生产规范（GMP）。企业在制定并实施 SSOP 时，应至少满足以下方面的要求。

- ① 接触食品（包括原料、半成品、成品）或与食品有接触的物品的冰和水应当符合安全、卫生要求；
- ② 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全；
- ③ 确保食品免受交叉污染；
- ④ 保证操作人员手的清洗消毒，保持洗手间设施的清洁；
- ⑤ 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害；
- ⑥ 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质；
- ⑦ 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生；
- ⑧ 清除和预防鼠害、虫害。

应保存 SSOP 的相关记录。

（2）预备步骤

① 组成一个 HACCP 小组。企业 HACCP 小组人员的能力应满足本企业食品生产专业技术要求，并由不同部门的人员组成，应包括卫生质量控制、产品研发、生产工艺技术、设备设施管理、原辅料采购、销售、仓储及运输部门的人员，必要时，可请外部专家参与。

小组成员应具有与企业的产品、过程所涉及危害相关的专业技术知识和经验，并经过适当培训。最高管理者应任命一名 HACCP 小组组长，并应赋予以下方面的职责和权限：

- a. 确保 HACCP 体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b. 向最高管理者报告 HACCP 体系的有效性、适宜性以及任何更新或改进的需求；

领导和组织 HACCP 小组的工作，并通过教育、培训、实践等方式确保 HACCP 小组成员在专业知识、技能和经验方面得到持续提高。

应保持 HACCP 小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。

② 产品描述。HACCP 小组应针对产品识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息：

- a. 原辅料、食品包装材料的名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；
- b. 原辅料、食品包装材料的来源，以及生产、包装、储藏、运输和交付方式；
- c. 原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式；
- d. 产品的名称、类别、成分及其生物、化学、物理特性；
- e. 产品的加工方式；
- f. 产品的包装、储藏、运输和交付方式；
- g. 产品的销售方式和标识；
- h. 其他必要的信息。

应保持产品描述的记录。

③ 产品预期用途。HACCP 小组应在产品描述的基础上，识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息：

- a. 顾客对产品的消费或使用期望；
- b. 产品的预期用途和储藏条件，以及保质期；
- c. 产品预期的食用或使用方式；
- d. 产品预期的顾客对象；
- e. 直接消费产品对易受伤害群体的适用性；
- f. 产品非预期（但极可能出现）的食用或使用方式；
- g. 其他必要的信息。

应保持产品预期用途的记录。

④ 流程图的制定与确认。HACCP 小组应在企业产品生产的范围内，根据产品的操作要求描绘产品的工艺流程图，此图应包括：

- a. 每个步骤及其相应操作；
- b. 这些步骤之间的顺序和相互关系；
- c. 返工点和循环点（适宜时）；

- d. 外部的过程 and 外包的内容；
- e. 原料、辅料和中间产品的投入点；
- f. 废弃物的排放点。

流程图的制定应完整、准确、清晰。

每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出。适用时，应提供工厂位置图、厂区平面图、车间平面图、人流物流图、供排水网络图、防虫害分布图等。

应由熟悉操作工艺的 HACCP 小组人员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查，确认并证实与所制定流程图是否一致，并在必要时进行修改。

应保持经确认的流程图。

6. HACCP 计划的制订与实施

HACCP 小组应根据以下七个原理的要求制订并组织实施食品的安全 HACCP 计划，系统控制显著危害，确保将这些危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。

(1) 进行危害分析和制定控制措施（危害识别→危害评估→控制措施的确定→危害分析工作单）

① 危害识别：HACCP 小组根据食品风险程度，参考图 7-6 危害分类，在加工步骤中分析生物、化学、物理危害时，应考虑以下方面的因素：



图 7-6 危害分类

- a. 产品、操作和环境；
- b. 消费者或顾客和法律法规对产品、原辅料、食品包装材料的安全卫生要求；
- c. 产品食用、使用安全的监控和评价结果；
- d. 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况；
- e. 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据和食品安全事故案例；

- f. 科技文献, 包括相关类别产品的危害控制指南;
- g. 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响;
- h. 人为的破坏和蓄意污染等情况;
- i. 经验。

在从原料生产直到最终消费的范围内, 针对需考虑的所有危害, 识别其在每个操作步骤中有根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。

当影响危害识别结果的任何因素发生变化时, HACCP 小组应重新进行危害识别。应保持危害识别依据和结果的记录。

② 危害评估: HACCP 小组应针对识别的潜在危害, 评估其发生的严重性和可能性, 如果这种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重, 则应确定为显著危害。

应保持危害评估依据和结果的记录。

③ 控制措施的确定: HACCP 小组应针对每种显著危害, 制定相应的控制措施, 并提供证实其有效性的证据; 应明确显著危害与控制措施之间的对应关系, 并考虑一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况。

针对人为的破坏或蓄意污染等造成的显著危害, 应建立食品防护计划作为控制措施。当这些措施涉及操作的改变时, 应做出相应的变更, 并修改流程图。

在现有技术条件下, 某种显著危害不能制定有效控制措施时, 企业应策划和实施必要的技术改造, 必要时, 应变更加工工艺、产品(包括原辅料)或预期用途, 直至建立有效的控制措施。

应对所制定的控制措施予以确认。

当控制措施有效性受到影响时, 应评价、更新或改进控制措施, 并再确认。应保持控制措施的制定依据和控制措施文件。

④ 危害分析工作单: HACCP 小组应根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果提供形成文件的危害分析工作单(见表 7-1), 包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施, 并明确各因素之间的相互关系。在危害分析工作单中, 应描述控制措施与相应显著危害的关系, 为确定关键控制点提供依据。

表 7-1 危害分析工作单

(1) 加工步骤	(2) 确定本步引入、控制或增加的危害	(3) 潜在的食品安全隐患显著吗	(4) 说明对第(3)栏的判断依据	(5) 应用什么预防措施来防止危害	(6) 本步骤是关键控制点吗

HACCP 小组应在危害分析结果受到任何因素影响时, 对危害分析工作单做出必要的更新或修订。应保持形成文件的危害分析工作单。

(2) 确定关键控制点 生产流程中的一个步骤或工序, 可以在此步骤中采取控制措施来消除、防止显著食品安全危害或将危害降低到一个可接受的水平, 即关键控制点(CCP) 是进行有效控制危害的步骤。通过有效的控制可以防止危害发生或将危害降低到

可接受水平。

HACCP 小组应根据危害分析所提供的显著危害与控制措施之间的关系，识别针对每种显著危害控制的适当步骤，以确定 CCP，确保所有显著危害得到有效控制。

企业应使用适宜方法来确定 CCP，常用的有两种方法。

① 严重性 × 可能性，见表 7-2。

表 7-2 危害等级判定

项 目			可能性等级			
			一般	较大	重大	特大
			1	2	3	4
严重程度等级	很可能	4	高度Ⅲ	高度Ⅲ	极高Ⅳ	极高Ⅳ
	可能	3	中度Ⅱ	高度Ⅲ	高度Ⅲ	极高Ⅳ
	偶然	2	中度Ⅱ	中度Ⅱ	高度Ⅲ	高度Ⅲ
	不太可能	1	低度Ⅰ	中度Ⅱ	中度Ⅱ	高度Ⅲ

② 判断树，见图 7-7。

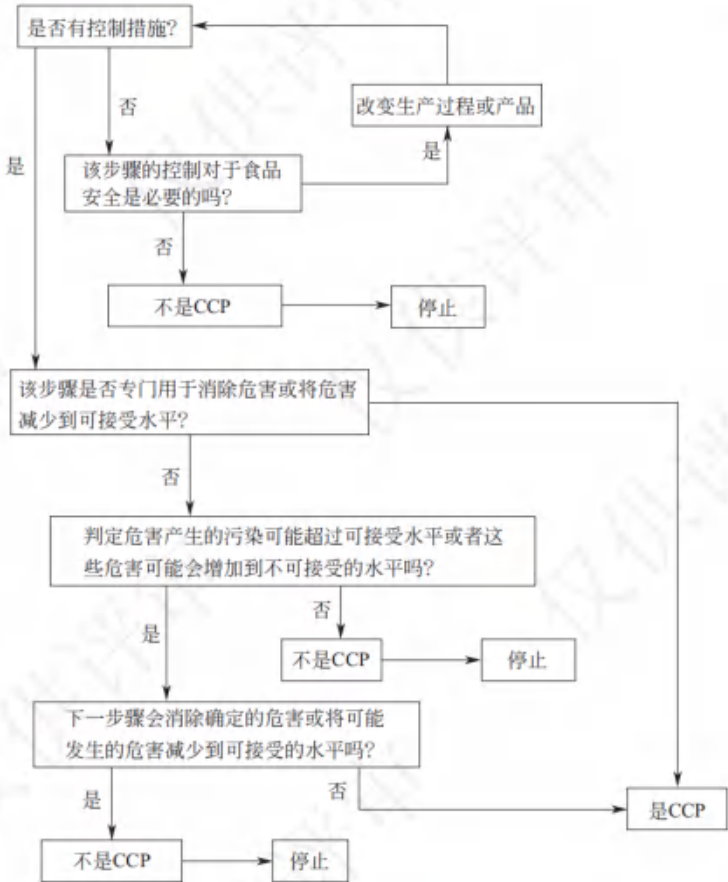


图 7-7 判断树

在使用 CCP 判断树表时,应考虑以下因素。

- a. 判断树表仅是有助于确定 CCP 的工具,而不能代替专业知识;
- b. 判断树表在危害分析后和显著危害被确定的步骤使用;
- c. 随后的加工步骤对控制危害可能更有效,可能是更应该选择的 CCP;
- d. 加工中一个以上的步骤可以控制一种危害。

当显著危害或控制措施发生变化时, HACCP 小组应重新进行危害分析,判定 CCP。应保持 CCP 确定的依据和文件。如分析出以标准作业程序(SOP)进行控制可以等同于 CCP 控制的情况,要保持 SOP 确定的依据、参数和文件。

(3) 确定关键限值 HACCP 小组应为每个 CCP 建立关键限值。一个 CCP 可以有一个或一个以上的关键限值。

关键限值的设立应科学、直观、易于监测,确保产品的安全危害得到有效控制,而不超过可接受水平。

基于感知的关键限值,应由经评估且能够胜任的人员进行监控、判定。为了防止或减少偏离关键限值, HACCP 小组宜建立 CCP 的操作限值。应保持关键限值确定依据和结果的记录。

关键限值可以是时间、速率、温度、湿度、水分含量、水活度、pH、盐分含量等。

(4) 建立关键控制点的监控系统 企业应针对每个 CCP 制定并实施有效的监控措施,保证 CCP 处于受控状态;监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员。HACCP 计划工作表见表 7-3。

表 7-3 HACCP 计划工作表

(1) 关键控制点 (CCP)	(2) 显著危害	(3) 每一预防措施的关键限制	(4) (5) (6) (7) 监控				(8) 纠偏措施	(9) 记录	(10) 验证
			什么	如何	频率	谁			

监控对象应包括每个 CCP 所涉及的关键限值;监控方法应准确、及时;监控频率一般应实施连续监控,若采用非连续监控时,其频次应能保证 CCP 受控的需要;监控人员应接受适当的培训,理解监控的目的和重要性,熟悉监控操作并及时准确地记录和报告监控结果。

当监控表明偏离操作限值时,监控人员应及时采取纠偏,以防止关键限值的偏离。当监控表明偏离关键限值时,监控人员应立即停止该操作步骤的运行,并及时采取纠偏措施。应保持监控记录。

(5) 建立纠偏措施 企业应针对 CCP 的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施,以便在偏离时实施。纠偏措施应包括实施纠偏措施和负责受影响产品放行的人员;偏离原因的识别和消除;受影响产品的隔离、评估和处理。

在评估受影响产品时,可进行生物、化学或物理特性的测量或检验,若核查结果表明危害处于可接受指标之内,可放行产品至后续操作;否则,应返工、降级、改变用途、废弃等。

纠偏人员应熟悉产品、HACCP 计划，经过适当培训并经授权。当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时，HACCP 小组应重新评估相关控制措施的有效性和适宜性，必要时对其予以改进并更新。应保持纠偏记录。

纠偏流程图见图 7-8。

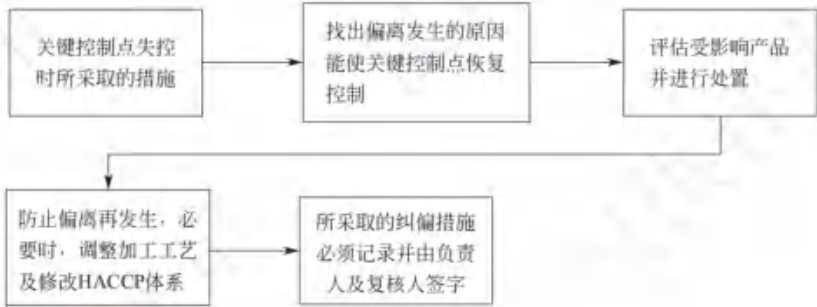


图 7-8 纠偏处理流程图

(6) 建立验证程序 企业应建立并实施对 HACCP 计划的确认和验证程序，以证实 HACCP 计划的完整性、适宜性、有效性。确认程序应包括对 HACCP 计划所有要素有效性的证实。确认应在 HACCP 计划实施前或变更后。验证程序应包括：验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。

监控设备校准记录的审核，必要时，应通过有资格的检验机构，对所需的控制设备和方法进行技术验证，并提供形成文件的技术验证报告。验证的结果需要输入到管理评审中，以确保这些重要数据资源能被适当考虑并对整个 HACCP 体系持续改进起作用；当验证结果不符合要求时，应采取纠偏措施并进行再验证。确认和验证的要点见表 7-4。

表 7-4 确认、验证要点表

首次确认	运行过程中的验证	对整个 HACCP 体系的验证
产品说明、工艺流程图、危害分析、CCP 的确定、关键限值、监控程序、纠偏措施程序、记录保存程序等方面	(1) HACCP 记录的复查； (2) 偏离和产品处置的复查； (3) 取样和分析； (4) 监控设备的校准	内审、外审和对体系进行改进

(7) 建立文件和记录保持系统 应保持 HACCP 计划制订、运行、验证等记录。HACCP 计划记录的控制应与体系记录的控制一致。与 HACCP 有关的记录内容见表 7-5。

表 7-5 与 HACCP 体系有关的记录

主要记录	序号	记录名称	序号	记录名称
	1	危害分析	6	改进 HACCP 体系
	2	CCP 确定	7	HACCP 工作单
	3	关键限值的确定	8	培训记录
	4	CCP 监控活动	9	SSOP 监控记录
	5	纠偏措施	10	规定记录保持的地点和保存期限

任何影响 HACCP 计划有效性因素的变化,如产品配方、工艺、加工条件的改变等都可能影响 HACCP 计划的改变,要对 HACCP 计划进行确认、验证,必要时进行更新。

7. 落实内部审核和管理评审

企业应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定 HACCP 体系是否符合要求,并得到有效实施、保持和更新。

最高管理者应按策划的时间间隔管理评审 HACCP 体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性;评审应包括 HACCP 体系改进和更新的需要;应保持管理评审的记录。



任务考核

1. 考核题目

某食品生产企业因贸易需求,现需建立质量管理体系。简述企业建立质量管理体系需要做的工作主要有哪些?

2. 解析思路

- ① 建立质量管理体系组织框架,并落实管理小组的职责和权限;
- ② 策划相应的质量管理方针和目标;
- ③ 制定相应的管理文件,如管理手册、程序文件、技术文件及记录等;
- ④ 落实标准、法规及管理手册、程序文件及制度文件的培训与实操;
- ⑤ 试运行相应的体系,并在运行过程中实施内部审核和管理评审,根据体系标准条款要求核查要素是否全面、完整和准确;
- ⑥ 有效试运行 3 个月以后,可以向认证机构申请质量管理体系认证。



能力测试

一、选择题

单选题

1. 确认是为了证实（ ）中各要素是有效的。
A. 程序文件
B. HACCP 计划
C. GMP
D. SSOP
2. 负责制订 HACCP 计划的工作组是指（ ）。
A. 董事会
B. HACCP 小组
C. 品管部
D. 生产部
3. 比关键限值更严格的，由操作者用来减少偏离风险的标准，是指（ ）。
A. 纠偏行动
B. 操作限值
C. 作业指导书
D. 质量标准
4. 操作限值是指为了避免监控参数偏离（ ）而制定的操作指标。
A. 关键限值
B. 操作限值
C. 残留限量
D. 记录要求
5. 通过一系列问题来判断一个控制点是否是关键控制点的组图，是指（ ）。
A. 不合格品分析
B. 风险分析
C. 关键控制点判断树
D. 头脑风暴
6. 依据 HACCP 原理制定的，用于确保在食品生产、加工、销售等食物链各阶段与食品安全有重要关系的危害得到控制的文件，是指（ ）。
A. 程序文件
B. 管理手册
C. HACCP 计划
D. 生产记录

7. 危害指对健康有潜在不利影响的()因素或条件。

- A. 生物性
- B. 化学性
- C. 物理性
- D. 以上都是

8. 为评估关键控制点(CCP)是否得到控制,而对控制指标进行有计划的连续观察或检测,是指()。

- A. 检测
- B. 监测
- C. 记录
- D. 报告

9. 纠偏措施是指当监测结果显示该()失去控制时所采取的措施。

- A. 关键控制点
- B. 监测记录
- C. 操作限值
- D. 控制措施

10. 显著危害是指如不加以控制,极有可能发生并引起()的潜在危害。

- A. 食品安全
- B. 经济损失
- C. 设备安全
- D. 疾病或伤害

11. ()指能够预防或消除一个食品安全危害,或将其降低到可接受水平的任何措施和行动。

- A. 行动计划
- B. 控制措施
- C. 工作计划
- D. 行政决策

12. 对某个食品加工或生产过程的所有步骤进行的连续性描述是指()。

- A. 产品描述
- B. 流程图
- C. 原辅料描述
- D. 工艺描述

13. 潜在危害是指如不加以预防,可能发生()危害。

- A. 经济损失
- B. 人员安全
- C. 食品安全
- D. 设备损坏

14. 可能发生并且可能对消费者导致不可接受的危害是指()。

- A. 风险发生可能性
- B. 显著危害
- C. 危害严重性
- D. 防控措施

15. 为了确定 HACCP 计划正确实施所采用的除监测以外的其他方法、程序、试验和评价,是指()。

- A. 确认
- B. 验证
- C. 审核
- D. 决策

16. 区分可接受和不可接受水平的标准值,是指()。

- A. 标准限量
- B. 质量要求
- C. 关键限值
- D. 允许使用量

多选题

下列属于 HACCP 体系 7 个原理的是()。

- A. 确定关键控制点
- B. 建立关键控制点的监控系统
- C. 建立纠正措施
- D. 建立验证程序

项目二

食品合规风险管理

俗话说“知己知彼，百战不殆”。食品生产经营企业只有了解自身存在的合规风险，才能有针对性地进行合规管理改进。了解合规风险的主要方式之一是开展风险识别评估。通过风险识别评估，能够使企业根据已有信息预测未来风险，并提前制定预防措施。本项目主要介绍食品合规风险识别与评估的流程与方法。

知识目标

1. 掌握合规风险识别的主要信息来源。
2. 了解合规风险识别与评估的基本流程与方法。

技能目标

1. 能够搜集合规风险识别所需的各类信息。
2. 能够利用搜集到的各类信息进行合规风险识别与评估。

任务 风险识别与评估



任务资讯

1. 合规依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《中华人民共和国行政处罚法》《食品安全抽样检验管理办法》等。

2. 风险识别的作用与意义

近年来,伴随食品行业飞速发展的同时,大数据技术的发展和信息的快速传播为食品企业进行数据搜集分析提供了极大的便利。通过研究分析同品类、同行业或相近行业的其他企业发生的主要合规管理事故,能够分析出行业潜在的风险点,使食品生产企业做到未雨绸缪,提前预知合规管理风险,降低合规管理成本。

食品生产经营企业开展风险识别工作,主要是利用已有的各类食品安全信息,结合自身的食品生产经营状况,针对合规义务,对每个合规风险点产生风险的可能性、影响程度(后果严重程度),利用风险分析的工具进行合规风险的分析与评价,识别出在未来的合规管理工作中可能面临的风险点,为后续合规管理政策的制定提供参考依据。

3. 风险识别的主要信息源

(1) 食品安全监管大数据 食品安全监管大数据主要包括监管部门发布的食品标准法规以及企业的生产经营资质许可、生产经营过程控制、产品抽检监测结果等方面的数据。

① 食品标准法规大数据。食品标准是对于食品安全相关的各项技术性指标要求,通常包括食品产品标准、食品添加剂及食品中危害物质的限量要求、食品相关的理化和微生物及感官检测方法、食品标签标识要求等。食品法规是企业食品生产经营和监督管理方面的政策规定,通常为食品生产经营企业的准入许可、日常监督管理、食品原料可食用性、食品标签标识、食品生产经营以及操作规范等。食品标准法规信息主要通过监管机构公开发布信息的网站、政府发文等途径获取,也可以通过专业的第三方咨询机构或数据库获取。

依据我国《食品安全法》,食品标准法规的制修订都必须以风险评估为科学依据。食品标准法规的制定和修订,反映了我国食品安全形势的变化和监管措施的调整。食品标准法规是食品企业合规生产经营所必须符合的要求,因此食品标准法规是企业进行食品安全风险识别优先需要关注的因素。例如,GB 2762—2017删除了茶叶中稀土元素的限量要求,表明经过科学评估不再需要对茶叶中稀土元素进行控制,则稀土不会再是茶叶中的主要风险点;2020年发布的《食品安全国家标准 食品中污染物限量》征求意见稿将香辛料油由调味品类别调整至植物油脂类别,伴随分类调整,香辛料油中铅限量要求将由1.5mg/kg改为0.08mg/kg、

将增加总砷 0.1mg/kg 的限量要求,以及苯并[a]芘 10μg/kg 的限量要求,香辛料油相关企业应密切关注该意见稿的最新动态并提前做好应对措施。

② 食品监督抽检大数据。食品监督抽检是食品安全监管的主要形式之一,是指市场监督管理部门按照法定程序和食品安全标准等规定,以排查风险为目的,对食品组织的抽样、检验、复检、处理等活动。自 2015 年以来,我国各级食品安全监管机构逐渐加大了食品抽检力度,不定期发布食品安全抽检信息。食品监督抽检大数据主要通过各级市场监督管理部门的网站发布,此外有多家机构也建立了食品抽检数据库。食品监督抽检大数据主要包括食品抽检涉及的产品、企业、产地、执法机构、所属品类、不合格原因、产品不合格率等信息。

对这些抽检数据进行统计分析,可以识别不同品类食品中主要的不合格原因、主要易出现不合格的地区等风险信息。例如,经统计,截至 2021 年 12 月,我国共抽检婴幼儿配方食品 20000 多批次,主要的不合格因素是质量指标中的硒含量不合格。这就提醒婴幼儿配方食品企业在生产中应把产品硒含量作为重点进行监测,避免出现此类不合格产品。

③ 食品监督检查大数据。食品监督检查大数据具体包括各级食品安全监督管理部门发布的食品安全日常监督检查信息、食品行政处罚信息、食品企业体系检查与飞行检查方面的信息等。目前已有许多地方监管部门公开的处罚信息会详细说明处罚的事由和法律依据。食品监督检查大数据一般通过各级市场监管机构的网站获取,国家市场监督管理总局也构建了行政处罚数据库,可以查询相关信息。这些检查和处罚信息主要针对食品企业生产经营过程的违规信息,如环境设施、人员操作、原料验收、过程控制等,对这些信息进行汇总研究分析,也有助于企业对照检查自身的生产经营过程,有效识别过程风险。

(2) 食品安全舆情大数据 用于食品安全风险识别的食品安全舆情数据主要包括食品安全事件数据和食品安全判决案例数据。

① 食品安全事件大数据。食品安全事件数据主要是指由各类食品引起的食源性疾病、食物中毒、食品企业违规生产经营、消费者被误导或欺诈等食品安全方面的各类舆情事件,其主要来源包括各类媒体、论坛社区评论、微博、微信等,主要通过监控各类信息源来获取。食品安全事件舆情数据的应用主要集中在针对各类食品安全事件,分析事件的基本情况概述、事件进展、各方评论、舆情走势、专家点评、技术分析等。互联网的信息积累为识别食品安全风险提供了便利,利用舆情监控分析工具回溯过去几年食品行业的主要舆情、热点舆情,并分析其主要趋势、热度等,有助于发现媒体、消费者关注的食品安全风险,从而实现风险识别。例如,利用舆情监控采集工具,搜索关于大米、小麦、玉米、大豆等粮食近几年相关的食品安全报道,按照发霉生虫、转基因、非法添加、添加剂超标、污染物超标等风险因子进行数据统计,则可以识别出粮食中最容易产生食品安全风险的品类,以及相应的风险因子、地区及时间。食品安全事件舆情对于食品企业的公共形象建立具有重要影响,因此对食品安全事件舆情的监控和分析尤为重要,食品企业通过及时跟踪舆情信息,发现其中反馈的风险因素,可以提前做好风险控制措施,准备舆情应对预案,以便将舆情事件对企业的影响降至最低。

② 食品安全判决案例大数据。食品安全判决案例数据主要是指涉及食品安全方面的投诉案例,以及与食品安全相关的判决文书等。主要的获取来源包括中国裁判文书网等网站。食品判决案例数据可拆解分析的因素主要包括食品安全投诉案例发生的地区、涉及品类、起诉案由、判决结果及其依据,涉及的主要食品安全法规等内容。对这些判决案例进行统计分析,研究职业打假人员容易获胜的食品品类和起诉理由,有助于食品企业对照检查自身产品可能存在的问题,有效识别被职业打假的风险。

例如,通过监测分析发现,近几年有关橄榄调和油等声称某种特征配料但未标识具体含量的投诉大部分都获得了赔偿,就提醒相关食品企业注重食品标签标识方面特定配料宣称与标识的合规性,防范此类风险。

4. 风险识别的主要步骤

食品企业合规风险识别的主要步骤包括信息搜集和拆解基础数据、进行统计分析等步骤。

(1) 搜集所需的食品安全大数据 搜集风险识别对象相关的特定时间和特定地域所有标准法规的制修订动态、食品抽检预警通报、食品监督检查信息以及食品安全事件,食品安全判决案例等食品安全大数据。如前所述,进行食品安全风险识别所需的食品安全大数据种类繁多,来源广泛,有的来自政府机构网站,有的来自各类公众媒体。这些数据的内容结构并不统一,更新发布也没有统一的规律,因此其搜集相对困难。对于食品企业而言,食品安全大数据的搜集,可以借助于专业的搜索引擎、信息监控软件、邮件定制等途径进行,或者通过第三方数据搜集服务机构进行。

(2) 拆解整理形成结构化数据 对搜集到的数据进行拆解整理,形成结构化数据,便于进行统计。数据的拆解一方面要注意数据结构的规范性,便于后期分析;另一方面要考虑风险识别的目的,有针对性地进行数据拆解。例如针对某种具体食品各类风险的识别,则应重点将各类风险因子相关的信息进行拆解,需统计近年来标准修订的主要指标要求,各种风险因子相关的食品安全新闻的报道数据量,各种不合格原因的不合格数量等,形成结构化的可量化的数据。并且,可以根据不同产品的不同特点,对不同数据赋予权重,以便更加客观地建立风险模型。这一步工作的关键在于建立统一的结构化数据逻辑,例如,针对前述各类食品安全大数据都涉及的产品品类、地域、时间、风险因子、企业及其产品品牌等信息,建立统一的分类体系及判定规则,使针对同一风险识别研究对象的各类数据都能够按照统一逻辑进行统计分析。

(3) 综合数据分析识别风险 在数据结构化的基础上,对各种来源的数据进行综合分析,从而识别出食品企业产品中的主要风险,为后续风险预防控制提供依据。在这一步,可以借助BP神经网络模型等机器学习模型开展食品安全风险态势感知,借助历史数据实现建模,从而实现风险等级的识别判定。

5. 合规风险等级评估

针对识别出来的合规风险,对每个合规风险点产生风险的可能性、影响程度(后果严重

程度),利用风险分析的工具如合规风险等级评估矩阵进行合规风险的等级评估。合规风险等级评估矩阵见表 8-1。

表 8-1 合规风险等级评估矩阵

可能性(自下而上 为1~5)	D	C	C	B	A
	E	D	C	B	B
	E	D	D	B	B
	E	E	D	C	B
	F	E	E	D	C
	影响程度(从左到右为1~5)				

在表 8-1 中,可能性方面:1 表示基本不可能发生合规风险;2 表示略有可能发生合规风险;3 表示可能发生合规风险;4 表示很有可能发生合规风险;5 表示发生合规风险的可能性很大。

影响程度方面:1 表示基本不会产生负面影响;2 表示可能有经济损失但不涉及食品安全和质量合规的负面影响;3 表示有经济损失的不涉及食品安全负面影响;4 表示产生较大经济损失或品牌损失涉及食品安全的负面影响;5 表示产生食用危害,或涉及企业生存和刑事责任的负面影响。

上述 A 区域为严重合规风险区;B 区域为重大合规风险区;C 区域为较大合规风险区;D 区域为一般合规风险区;E 区域为较小合规风险区;F 区域为极小合规风险区。

结合上述合规风险等级评估矩阵,对涉及食品合规风险进行合规风险分析,并将 A 和 B 区域的合规风险点列为合规义务核心风险控制点,将 C 或 D 区域的合规风险点列为合规义务的关键风险控制点,也可以将 D 和 E 区域列为普通风险控制点,F 区域可以根据需要进行适当控制。对于失控的合规风险,需要重新进行合规风险分析与评估,必要时上升一个风险等级控制,或加严控制措施。



任务发布

某粮油企业欲新上一条大米生产线生产大米。在投产之前,该企业希望了解下近几年大米产品的主要风险是什么。请问该企业应该搜集哪些方面的信息?如何通过这些信息识别大米产品中可能存在的合规风险?



任务分析

通过搜集整理我国近几年来大米相关的食品标准法规更新、食品安全舆情事件以及监督抽检和法院判决案例信息,并在此基础上结合标准法规中的指标要求及其变化、食品安全舆情事件涉及的风险因子、抽检信息中的不合格原因以及判决案例中的起诉理由和判决理由进

行综合分析，总结识别出与大米相关的主要风险点。



任务实施

1. 数据搜集

近几年我国大米产品相关的食品安全舆情事件、抽检不合格和判决案例信息在各个时间段和各个地区都有出现，涉及的原因包括食品安全指标、食品标签标识和造假等方面的内容。

2. 数据分析

2013 的镉大米事件、2014 年的大米砷超标事件之后，重金属污染物残留问题应得到重视，但是统计数据显示，在 2015 ~ 2017 年的 45441 批次抽检的 83 批次不合格大米中，镉（8 批次，占总不合格批次数的 9.7%）、砷（3 批次，占总不合格批次数的 3.6%）超标仍是主要的不合格原因，重金属方面的食品安全舆情事件占到了总数的 9%，2017 年的风险监测计划还加强了汞的监测。尽管 2017 版污染物限量国家标准中的要求没有变化，但由于环境污染的加剧，大米中重金属污染物残留超标的情况仍需重视。

在 2016 ~ 2017 年的判决案例中，87.5% 的以霉变生虫为起诉原因的案例都获得了胜诉，打假人合计获利四万多元。霉变生虫方面的食品安全舆情事件占到了近总量的五分之一，是近几年大米食品安全主要风险因素之一。

在食品安全舆情事件中，产品过期相关的事件占 14%。在判决案件中，售卖过期大米类案件占到了 8%，胜诉率达到 100%。

从 2015 ~ 2017 年的 45441 批次抽检的 83 批次不合格大米抽检来看，未标注配料表（45 批次，占总不合格批次数的 54.2%）是最主要的不合格原因，这可能是由于企业对于 GB 7718 中“单一食品配料的产品需标注配料表”的要求理解不深入所致。未标注营养成分表（25 批次，占总不合格批次数的 30%）也是重要原因之一。

3. 得出结论

通过上述数据的分析，得出大米中主要风险点有重金属镉污染、霉变生虫、产品过期等食品安全问题以及配料表、营养成分表、生产日期和保质期方面的标签标识问题。



任务考核

1. 考核题目

某餐饮企业欲开发食用菌火锅产品，该企业需要从哪些方面了解食用菌火锅产品可能存

在的合规风险？

2. 解析思路

搜集近几年食用菌及其在餐饮行业应用方面的舆情、抽检、判决案例等信息进行分析。通过对舆情、抽检和判决案例信息分析，可以看出食用菌产品主要的风险点有两个，一是野生菌中毒的风险，二是食用菌中重金属残留超标的风险。



能力测试

一、选择题

单选题

1. 食品生产经营企业合规风险识别不需要()大数据。

- A. 食品标准法规
- B. 食品抽检
- C. 食品贸易
- D. 食品判决案例

2. 食品抽检数据不包括()。

- A. 食品名称
- B. 食品类别
- C. 不合格项目
- D. 食品价格

多选题

食品监督检查和处罚信息涉及()。

- A. 环境设施
- B. 人员操作
- C. 原料验收
- D. 过程控制

二、判断题

- 1. 食品安全标准的制修订都必须以风险评估为科学依据。
- 2. 食品判例信息的主要查询途径是中国裁判文书网。

项目三

食品合规管理体系验证

食品生产经营企业在食品合规管理体系建成之后，需要通过内部审核、管理评审、合规演练等方式验证其合规管理体系建设和运行的有效性，确保各项工作做到实处，而不是流于形式，这对于开展食品合规管理工作具有重要意义。本项目主要介绍合规管理体系的内审和管理评审、演练与改进。

知识目标

1. 了解食品合规管理内部审核的要求。
2. 了解食品合规管理评审的要求。
3. 掌握合规演练的基本流程。

技能目标

1. 能够根据企业的实际情况，制订食品合规内部审核计划，参与食品合规内部审核，落实内部审核问题改进。
2. 能够根据企业的实际情况，制订管理评审计划，审核管理评审输入，配合管理者代表或企业负责人实施管理评审，完善管理评审输出。
3. 能够根据企业的实际情况制订合规演练计划，参与食品合规模拟演练，评估演练效果并落实持续改进。



1. 合规依据

《合规管理体系 指南》《食品合规管理体系 要求及实施指南》及相关程序文件。

2. 相关术语介绍

内部审核，是由企业内部发起的自查自纠式的审核，审核组和审核对象都是企业内部人员，属于不同部门不同人员之间的相互或交叉审核。内部审核的目的是验证企业的食品合规管理体系持续有效运行的状况，及时发现、纠偏或预防不合格或不合规，为管理评审提供输入信息。

管理评审是最高管理者为评价本企业食品合规管理体系的适用性、有效性及符合性的评审活动，包括食品合规文化、方针和目标落实及实现情况评价，以及通过评审、评价找出与目标的差距，以文件化的形式输出所需要落实执行的可行性控制措施。

3. 内部审核

食品合规治理小组和最高管理者应按企业内部审核程序的文件要求，计划组织实施食品合规管理体系的内部审核，自查自纠，以验证食品合规管理体系运行是否有效，内部审核的主要工作包括：

① 内部审核计划的策划与实施，包括内审的频率、方法、职责和分工要求。

② 审核方案应考虑相关过程的重要性和前期审核的结果。

③ 选择拥有初级、中级和高级食品合规技能等级证书或同类能力以上的人员作为内审员进行内部审核，内审员不允许审核自己部门或岗位的食品合规管理体系要素，以确保内部审核的客观公正。

④ 内部审核报告要提交给相关管理层；保留内部评审的记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。

4. 管理评审

食品合规治理小组和最高管理者应评审组织食品合规管理体系，以验证食品合规管理体系的适用性、有效性和符合性。评审输入、评审流程、评审输出和管理评审报告的相关工作按企业相应的控制程序文件执行，包括制订管理评审计划、实施并记录管理评审过程、完善管理评审报告并输出评审纠偏和改进要求，并监督验证纠偏与改进措施的实施。管理评审输出的结果应包括与持续改进有关的决定、食品合规管理体系更新与修订。管理评审的输入包括：

① 前期管理评审落实的问题及改进措施的实施情况。

② 食品合规管理体系所需的内部问题和外部问题的变更；食品合规内部审核汇报的问题及改进措施的实施情况。

③ 资源的充分性；合规目标实现的程度；内外部食品合规投诉或举报的问题；持续改进的机会等。



任务发布

某企业的《食品合规内部审核程序》如下，请依据此程序文件等相关要求，制订该企业的 2022 年上半年的食品合规内部审核计划。

食品合规内部审核程序

程序控制状态：受控 ☒

非受控 ☐

文件编号：FMT-02-009

发放编号：B 03

编制人：_____张某某_____

审核人：_____冯某_____

批准人：_____杨某某_____

烟台某某食品科技有限公司

发布日期：2021 年 9 月 20 日

实施日期：2021 年 10 月 20 日

修改记录表

序号	对应章节号	修改前内容	修改后内容	修改人	批准人	批准日期

1. 目的

验证本公司食品合规管理体系所有规定和要求的适宜性，以及体系运行的可行性、符合性及有效性，为改进食品合规管理体系及管理评审提供依据。

2. 范围

适用于对本公司内部审核的审核活动。

3. 职责

3.1 食品合规治理小组组长

3.1.1 批准内审计划并主持开展食品合规内部审核工作。

3.1.2 向最高管理者或企业负责人汇报内部审核结果。

3.1.3 食品合规治理小组组长有权组建食品合规内审组，并任命内审组长。内审员需由食品合规治理小组成员和相关部门负责人组成，同时具备下列条件：

a) 诚实、公正，有较强的工作责任心；

b) 经培训考核合格，取得食品合规内部审核员资格或具有食品合规职业技能中高级等级证书人员。

3.2 内审组

3.2.1 由食品合规治理小组及相关部门负责人组建内审组，并执行内部管理体系审核工作。

3.2.2 由内审组或食品合规治理小组负责制订内审计划，整理内部审核资料和记录，并组织对纠偏措施进行跟踪验证。

3.2.3 由内审组长负责内审员的分工，内审员的分工应确保与被审核部门无直接责任与利益关系。

3.3 受审核部门

3.3.1 自接到审核计划后，各行政职能部门负责人应积极组织本部门的所有人员主动地配合内审组的审核工作。

3.3.2 负责对审核中涉及本部门责任的不符合或不合规问题实施纠偏与改进，并形成有效的纠偏措施上报内审组，并配合内审组的验证。

4. 工作程序

4.1 内部审核计划及准备工作

4.1.1 内审组或食品合规治理小组应于每年年底制订第二年的二次内部审核计划，并填写《年度内审计划》，审核的内容应覆盖食品合规管理体系全部内容，内部审核周期为半年，特殊情况下，可以临时决定增加内部审核。内审计划的内容包括但不限于：

- a) 内部审核目的与范围；
- b) 内部审核准则；
- c) 审核时间安排，包括首次会议及末次会议的时间安排；
- d) 内审组成员及分工，包括首末次会议的参与人员安排；
- e) 内审部门及内容；
- f) 计划编制人、审核人及计划时间。

4.1.2 结合《年度内审计划》，内审组长可以根据实际情况修改具体内审时间，并至少提前7天，通知到相应负责人及各受审核岗位，受审核岗位根据计划内容做好接受审核的准备工作，并安排好日常的工作，以保证内部审核工作不会对日常的工作带来不良的影响，确保内部审核工作的顺利执行。

4.2 内部审核的实施

4.2.1 内审组长在内部审核实施当天组织召开首次会议，首次会议内容应包括：

- a) 向受审方负责人介绍内审组员及分工；
- b) 对受审方提出具体审核要求；
- c) 说明审核的目的、范围、依据和所采用的方法及解释实施计划中不明确的内容。

4.2.2 现场审核时，内审员依照相应的分工开展审核工作，审核员应通过交谈询问、查阅文件和记录、观察及现场考核检查等方式收集客观证据，并在《内审检查表》中填写相关审核记录，受审核岗位人员应如实回答内审员的提问，主动配合内审员的工作，及时提供审核的证明材料、实物等。

4.2.3 内部审核中，审核员根据所观察到的问题开具不符合项，先对不符合事实予以描述并评价其性质，内审组内部评价确实为不符合项或不合规时，填入《内审不符合或不合规报告》中。

4.2.4 内审组长应在审核期间根据实际情况召开审核会议，交流和总结审核工作，以确保审核的准确性。

4.2.5 内审组长在内部审核完成后组织召开末次会议，末次会议内容应包括：

- a) 重申审核的目的、范围及依据；
- b) 做出审核评价和结论；
- c) 提出纠偏措施和要求。

4.3 编写内部审核报告

4.3.1 内审组长在末次会议后的一周内完成《内部审核报告》的编写，经食品合规治理小组组长审核批准后，发至各部门，并作为管理评审的依据之一。

4.3.2 《内部审核报告》应包括以下内容：

- a) 审核的目的和范围；
- b) 受审核部门或岗位名称；
- c) 审核日期及审核员；
- d) 审核所依据的文件；
- e) 审核过程和结果的描述；
- f) 不符合或不合规描述；
- g) 根据审核情况做出的结论或建议等。

4.4 制定、实施纠偏措施

4.4.1 各部门根据《内部审核报告》及《内审不符合或不合规报告》，需在一周内完成对不符合项的分析研究、找出原因、制订纠偏计划、明确完成日期，并按照《纠偏措施程序》的要求，组织实施纠偏措施。

4.4.2 内审员对各部门的纠偏措施应进行跟踪、检查和验证，将跟踪结果填写在相应的《内审不符合或不合规报告》中，并提交管理评审。

4.4.3 如涉及管理体系文件的修改，按《文件控制程序》执行；如纠偏措施达不到预期目的和效果，应重新研究，制订新的纠偏计划，采用新的纠偏措施。

4.4.4 若发现不符合或不合规，已对发货的食品产生了不良影响，需要接入食品召回控制程序实施相应控制。

4.5 评审资料存档

4.5.1 内审结束后，内审组长应将本次审核的全部资料和记录移交给食品合规治理小组组长，食品合规治理小组组长将内审资料建档，交由资料员存档，并执行《记录控制程序》。

5. 相关文件

《纠偏措施程序》	FMT-02-006
《文件控制》	FMT-02-003
《记录控制程序》	FMT-02-008

6. 记录

《年度内审计划表》	FMT-04-021
《内审检查表》	FMT-04-023
《内部审核报告》	FMT-04-024
《内审会议记录表》	FMT-04-025
《内审不符合或不合规报告》	FMT-04-026



任务分析

查阅企业内部审核程序，落实具体内部计划的内容，包括以下方面：审核目的、审核范围、审核依据及审核时间安排；审核内容；内审组成员及组长确定；审核分工；内审计划的审批等。



任务实施

根据要求制订的内审计划见表 9-1。

表 9-1 内审计划表

审核目的	评价公司食品合规管理体系符合审核准则的程度及有效性	
审核范围	公司食品合规管理体系范围内的所有部门	
审核依据	Q/FMT 0002S—2021《食品合规管理体系 要求及实施指南》	
审核日期	2022 年 5 月 15 日	
审核组名单	内审组长：张某某 第一组：刘某 史某某 张某 第二组：孙某某 蒋某某 吴某	
审核工作分配	第一组	第二组
8:00—8:30	首次会议	
8:30—9:30	行政综合 审核准则条款：4.1, 5.1, 5.2, 4.2.1, 4.2.3, 5.4, 5.5, 5.6, 7, 8, 13	领导层 审核准则条款：4.1, 5.3, 7, 11, 13
9:30—10:00	设备部 审核准则条款：4.1, 4.2.1, 4.2.3, 13	销售部 审核准则条款：4.1, 4.2.1, 4.2.3, 6.2, 13
10:00—12:00	生产部 审核准则条款：4.1, 4.2.1, 4.2.3, 6.2, 13	品管部 审核准则条款：4.1, 4.2.1, 4.2.3, 6.2, 9, 13
13:30—16:30	食品合规治理小组 审核准则条款：4.1, 4.2, 4.3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	
16:30—17:00	内部会	
17:00—17:30	末次会议	
分发：总经理、管理者代表、食品合规治理小组、办公室、业务部、生产部、品管部、设备部等各部门负责人		

编制：张某某

批准：孙某

日期：2021-12-20



任务考核

1. 考核题目

作为企业合规管理员，依据管理评审程序文件的要求，制订管理评审计划。

2. 解析思路

查阅企业内部的管理评审程序，按程序要求整理：评审目的、范围、评审输入的内容、参与管理评审的人员、评审时间安排。梳理管理评审输入需要的内容。制订管理评审计划。

任务二 食品合规演练与改进



任务资讯

早在 2012 年国家食品安全监管体系“十二五”规划中，就提出开展食品安全应急演练，加强应急处置能力建设，建立健全应急指挥决策系统、食品安全事故报告系统、预警信息发布系统，强化应急物资储备，提高应急检验技术水平和应急处置效率。

食品合规演练是食品合规管理体系运行过程中的一种有效的能力验证方法，作为食品合规管理体系管理人员，应掌握食品合规演练的相关要求。食品合规演练同样也是验证食品合规管理人员能力的一种手段，同时也可以借助演练中发现的管理问题锻炼相应人员的应急处置与管理能力。

企业应定期组织食品合规演练，检验合规管理流程及个人合规知识与能力。合规演练包括：过程合规演练和产品合规演练。演练报告包括食品合规演练计划、实施及演练结果总结，并及时向合规治理组长汇报。

1. 合规演练的依据

合规演练，是企业检验合规管理能力是否能满足食品合规管理需要的一种手段，而如何实施合规演练，则需要企业制定相应的控制措施。所以需要掌握企业合规演练控制程序的相关要求，并依据相应的控制要求实施相应的合规演练。

2. 制订合规演练计划

演练即是实战，将演练当作一次练兵，从而检验相应人员合规管理的知识与操作能力。需要掌握合规演练控制程序的要求，并通过对相关程序文件及要求的学习，制订相应的演练计划，落实演练检验哪些岗位或人员的知识水平和操作能力。设计相应合理的知识点，全面科学地展示相关人员的知识水平与操作能力。合规演练计划包括时间安排、人员安排、演练内容、演练目的等。

3. 总结合规演练结果

通过合规演练的实施，掌握演练流程及演练的基本知识，能够熟练地总结合规演练过程中的问题，通过总结发现不足，分析原因并制定相应的改进措施。从而弥补管理不足，预防合规风险。

4. 持续改进

掌握并利用 PDCA 等管理工具，逐步提升食品合规管理能力和经验，从而更好地应对以后的食品安全合规风险。



任务发布

2014年7月20日,上海某卫视晚间新闻报道,某快餐供应商某某食品公司存在大量采用过期变质肉类产品等违规行为。暗访记者所记录的具体内容有:

1. 落地肉直接加工

生产线暗访中,工人直接将落地肉捡起扔回生产线直接加工,并没有经过任何擦拭、清洗或检查。

2. 过期肉直接生产

2014年6月18日,解冻当天使用的18吨原料鸡皮,对应货架上的生产日期是2014年5月28日和5月30日,且标注的保质期限是6天。明显已经超过2倍保质期限。

3. 回收食品继续加工

2014年7月4日,车间原料解冻间,暗访记者看到75箱包装完好的×××成品牛肉饼。其标识的生产日期是2014年6月18日,保质期60天。重新进行解冻再生产。

针对上述企业的违法行为,在公司合规管理体系有效运行期间,为了更好地验证合规管理体系运行的有效性,公司计划在全公司范围内开展合规管理演练,查漏补缺,更好地推进公司合规管理体系的改进。作为公司合规管理体系管理者代表,全面负责本次合规管理体系的演练,该如何制订合规演练计划?如何分派合规演练任务?如何进行问题汇总与统计分析,并落实不合规问题的改进?从而验证公司合规管理体系运行的有效性,并为公司合规管理体系的改进和管理评审输入相应的技术支持。



任务分析

为了有效验证公司合规管理体系,食品合规演练需要按照下列步骤进行:制订合规演练计划;设计需要模拟的过程和产品两个方面的不合规现象和问题;实施合规演练;汇总演练过程及问题,进行统计分析,完成演练报告。



任务实施

1. 制订合规演练计划

参考《食品合规管理职业技能等级要求》标准,依据公司合规管理体系框架、职责、目标和制度文件,制订合规演练计划。

(1) 演练计划制订 由公司的质量部负责制订合规演练计划。明确演练计划的主要负责

人、责任人及沟通要求。明确演练流程、演练响应等过程注意事项。

(2) 演练时间安排 在演练计划中,明确实施具体演练的日期,演练响应时间及总演练用时,各部门及沟通过程的演练响应时间及总时长等。

(3) 部门及人员分工 依据各部门及岗位合规管理职责,落实具体参与演练的人员,并明确其具体分工。本着训练专业技能及知识的目的,对关键岗位人员进行专业技能与专业知识考核。同时回避考核人与被考核人在同一部门的现象,并要求生产部和技术部分别设计一个假想的不合规问题。

(4) 演练目的 在假设的问题基础上,考核公司的合规管理体系运行的有效性,考核关键岗位人员专业技能与专业知识。同时验证公司合规管理体系所收集法律法规及标准有效性及是否得到有效的宣贯?查找合规管理过程中存在的问题。

2. 生产部和技术部设计假想的不合规问题

分别从生产过程及产品检验两方面设计两个假想的不合规问题。生产部围绕产品进料标签设计一个假想的食品标签审核问题。技术部围绕生产过程设计一个假想的问题。

(1) 生产部设计问题 将当天生产出库的某个包装完整的原料,重新加贴一个标签,模拟一个新供应商、新采购原料。要求质量部实施食品原料的检验。具体修改后的假设不合规的标签见图 9-1。

复方猴头菇菌粉

净含量: 1000g(50g×20袋)
原料: 猴头菇, 姬松茸, 蛹虫草, 香菇, 雪菊, 麦芽糊精, 糯米粉
食品添加剂: 番茄红, 可溶性大豆多糖
食品生产许可证编号: SC10637061××××××
产品标准号: GB/T 29602 保质期: 24个月
贮存条件: 置于阴凉干燥处, 避免阳光直射
产地: 山东 烟台 生产日期: 2020.11.01
生产商: 烟台**食品科技有限公司
地址: 山东省烟台市××××号
联系方式: 0535-*****

营养成分信息

项目	每100g	NRV%
能量	1510kJ	18%
蛋白质	6.8g	11%
脂肪	0.3g	1%
碳水化合物	78g	26%
钠	29mg	1%
膳食纤维	6.9g	28%

图 9-1 食品标签

(2) 技术部设计问题 安排一个技术人员, 演练当天进入生产环节, 修改原料标签上的保质期标识, 使其成为假想的过期食品原料, 检验生产员工能否发现这个假设过期食品, 并验证相应的处理与沟通措施的有效性。

3. 实施合规演练

(1) 召开食品合规演练启动会 由合规管理代表布置并落实合规管理任务, 并落实演练制度, 对被考核的人员实施不通知式的考核。

(2) 结合演练计划, 开始合规演练, 并演练首次会议上启动演练程序 各部门相关人员开始实施合规演练。依据演练计划的职责与分工, 参与生产部演练考核的人员, 将自己设计的问题准备好, 并及时转给相应的检验室。在检验人员开始检测的过程中, 查询检验室甚至质量部的文件, 主要查验其收集的法律法规及标准的有效性, 并将检验室外来样品检验受理及检验记录收集作为本次合规演练的过程记录, 同时对相应的检测报告进行评价分析, 从而验证此演练效果及检验人员的专业能力和知识。对查验的法律法规及标准的有效性等形成相应的记录, 一并汇入演练报告中。

技术部的人员, 将自己设计的假想问题, 按相应的流程进入生产环节。观察生产过程人员对相应问题的检验、处理及响应时间和沟通时效。同时现场检查生产工艺流程及关键过程的操作是否合规。并验证问题在各部门之间的沟通及响应情况。甚至包括该批原料当初进料检验与供应商响应及查验复审后的回复情况。并记录整个演练过程及过程中的问题。作为本次演练的记录汇入演练报告。

(3) 汇总演练过程及问题, 进行统计分析, 完成演练报告 各个参与演练的小组将各组演练过程记录及问题进行汇总, 并进行相应的统计分析与总结。在演练总结会议上通报演练过程中发现的问题, 同时由演练组长落实问题的改进与验证工作。必要时包括对人员能力的考核与评价, 并汇编完成完整的演练报告。

4. 实施演练总结并落实改进方案

召开合规演练的总结会, 总结合规演练的问题, 并落实相应的改进方案并验证。



任务考核

1. 考核题目

作为企业合规管理员, 制订一个食品合规演练计划, 包括计划实施演练的时间、参与人员及合规演练的问题设计。

2. 解析思路

要掌握制订合规演练计划的一些基本要求, 确定计划项目齐全。同时设计一个有难

度的合规管理问题，从而达到对相关管理人员知识能力及操作能力的考核。必要时，可以制定一些合规演练的保障制度，或进行合规演练的桌面推演，从而保障合规演练的顺利进行。



一、选择题

多选题

1. 食品合规管理体系内审的主要工作过程包括（ ）。
A. 制订方案
B. 进行策划
C. 实施审核
D. 撰写报告
2. 食品合规管理体系内审内容的设计包括（ ）。
A. 审核准则的具体条款
B. 上次审核发现不符合问题的验证
C. 文件与现场操作的一致性验证
D. 记录查验
3. 企业质量部内审员张某，在食品合规管理体系的内审时可以审核（ ）。
A. 人力资源部
B. 生产部
C. 技术部
D. 质量部
4. 食品合规管理的内审的资质要求（ ）。
A. 初级食品合规技能等级证书
B. 生产部经理
C. 中级食品合规技能等级证书
D. 高级食品合规技能等级证书
5. 食品合规管理体系的管理评审的基本流程或步骤包括（ ）。
A. 制订管理评审计划
B. 管理评审输入的材料收集
C. 实施管理评审并记录
D. 管理评审报告及改进要求输出
6. 食品合规管理体系管理评审输入的内容包括（ ）。
A. 方针、目标
B. 食品合规管理体系运行过程的内外部问题，如抽检通报、飞行检查通报等
C. 食品合规内部审核汇报的问题及改进措施的实施情况
D. 上班迟到统计

二、判断题

1. 食品合规治理小组和最高管理者应评审组织食品合规管理体系，以验证食品合规管理体系的适用性、有效性和符合性。
2. 食品合规管理评审可以由内审员主持管理评审。

能力测试答案及解析



参考文献

- [1] 王世平. 食品标准与法规. 北京: 科学出版社, 2017.
- [2] 杨兆艳. 食品标准与法规. 北京: 中国医药科技出版社, 2019.
- [3] 杨玉红, 魏晓华. 食品标准与法规. 北京: 中国轻工业出版社, 2018.
- [4] 国家食品药品监督管理总局高级研修学院. 食品安全管理人员培训教材 食品生产. 北京: 中国法制出版社, 2017.
- [5] 国家食品药品监督管理总局高级研修学院. 食品安全管理人员培训教材 餐饮服务. 北京: 中国法制出版社, 2017.
- [6] 袁杰, 徐景和. 中华人民共和国食品安全法释义. 北京: 中国民主法制出版社, 2015.
- [7] 邹翔. 食品企业现代质量管理体系的建立. 北京: 中国质检出版社, 2016.
- [8] 杜宗绪. 食品标准与法规. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [9] 刘录民. 我国食品安全监管体系研究. 北京: 中国质检出版社, 中国标准出版社, 2013.
- [10] 李冬霞, 李莹. 食品标准与法规. 北京: 化学工业出版社, 2020.
- [11] 冯力更. 农产品质量管理. 北京: 中央广播电视大学出版社, 2009.
- [12] 李红. 食品安全政策与标准. 北京: 中国商业出版社, 2008.
- [13] 樊永祥, 王竹天. 食品安全国家标准常见问题解答. 北京: 中国质检出版社, 2016.
- [14] 樊永祥, 丁绍辉. GB 14881—2013《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》实施指南. 北京: 中国质检出版社, 中国标准出版社, 2016.
- [15] 韩军花, 李晓瑜. 特殊食品国内外法规标准比对研究. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
- [16] 刘环, 焦阳, 张锡全. 主要贸易国家和地区食品安全监控机制. 北京: 中国质检出版社, 2013.

食品合规管理 职业技能教材

(中级)

SHIPIN HEGUI GUANLI
ZHIYE JINENG JIAOCAI
(ZHONGJI)

1+X



销售分类建议：食品/1+X证书

ISBN 978-7-122-40871-6



9 787122 408716 >

定价：58.00元