

标 题：特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则（试行）

索引号：2020-1604884645274

主题分类：公示公告

文 号：2016年第123号

所属机构：特殊食品安全监督管理局

成文日期：2016年07月13日

发布日期：2020年11月09日

特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判断原则（试行）

| 序号 | 核查项目 | 对应要求 | 核查内容 | 核查结果 | 核查结论 | 核查记录 |
|----|-------------|---|---|---|------------------------------|------|
| 1 | * 生产企业资质 | 申请人应当为拟在我国境内生产销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。 | 1.境内生产企业：核查申请人主体登记证明文件； 2.境外生产企业：核查申请人主体登记证明文件；允许产品上市销售的证明文件，如产品未上市销售，可不核查。 | 1.申请人相关资质符合要求；2.申请人主体登记证明文件和（或）允许产品上市销售的证明文件载明的信息与注册申请材料相关内容一致。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 1.申请人相关资质不符合要求； 2.申请人主体登记证明文件和（或）允许产品上市销售的证明文件载明的信息与注册申请材料相关内容不一致。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| 2 | * 研发能力 | 申请人具备与所生产的特殊医学用途配方食品相适应的研发能力，设立研发机构，配备专职的具有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员。 | 1.核查申请人研发场所、配备的设施、设备、检验仪器；2.核查是否有专职的研发人员，人员资质、数量是否与产品研发相适应；3.是否有文件明确规定研发机构职责、权限等。 | 1.申请人设立研发机构；2.有与产品研发相适应的场所，配备相应的设施、设备和检验仪器；3.配备专职的有食品、药品、营养学等相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员，人员数量与产品研发相适应；4.有文件明确规定研发机构职责、权限。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 1.申请人未设立研发机构；2.研发场所或配备的设施、设备和检验仪器不能满足产品研发需要；3.无专职研发人员或人员资质、数量不能满足产品研发需要；4.无文件规定研发机构的职责和权限或职责权限规定不明确。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| 3 | 研发材料 | 有与产品研发相关的文件和原始记录。 | 查看与产品研发相关的文件和原始记录，如产品配方设计、质量控制、生产工艺、稳定性试验研究材料等。 | 1.有与产品研发相关的文件和原始记录，文件和原始记录与注册申请材料相关内容一致；2.研发相关文件和原始记录完整，可追溯。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |

| 序号 | 核查项目 | 对应要求 | 核查内容 | 核查结果 | 核查结论 | 核查记录 |
|----|-----------------|---|--|---|-------------------------------|------|
| | | | | 1.产品研发材料与注册申请材料相关内容基本一致；2.研发相关文件和原始记录不完整，有部分缺失。 | <input type="checkbox"/> 基本符合 | |
| | | | | 1.产品研发材料与注册申请材料相关内容不一致；2.研发相关文件或原始记录系统性缺失或不可追溯；3.无研发相关文件和（或）原始记录。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| 4 | * 生产质量管理体系建立 | 生产企业按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系。 | 查看生产企业相关资质证明文件等，核实生产企业是否按照良好生产规范要求建立与所生产产品相适应的生产质量管理体系。 | 生产企业按照良好生产规范要求建立与所生产产品相适应的生产质量管理体系。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 生产企业未按照良好生产规范要求建立与所生产产品相适应的生产质量管理体系。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| 5 | 生产人员 | 生产企业应配备专职的食品安全管理技术人员和食品安全专业技术人员，人员资质符合岗位要求，人员数量满足生产需要；配备一定数量的生产操作人员，经培训合格后上岗。 | 1.查看生产企业组织机构图、人员花名册等，核实生产企业是否配备专职的食品安全管理技术人员、食品安全专业人员和生产操作人员，人员资质是否符合岗位要求，人员数量能否满足生产需要。2.查看培训计划和培训签到表，确认生产操作人员经过培训后上岗。 | 1.生产企业配备专职的食品安全管理技术人员、食品安全专业人员和生产操作人员，人员资质和数量符合要求；2.生产操作人员经过培训后上岗。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 1.食品安全管理技术人员、食品安全专业人员和生产操作人员资质和数量基本符合要求；2.部分生产操作人员未经培训后上岗。 | <input type="checkbox"/> 基本符合 | |
| | | | | 1.生产企业未配备专职的食品安全管理技术人员或食品安全专业技术人员；2.食品安全管理技术人员、食品安全专业技术人员或生产操作人员资质和（或）数量不能满足生产需要；3.生产操作人员未经培训后上岗。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| 6 | * 生产条件 | 生产企业的生产车间、生产设施和设备应当满足生产要求；存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品，不得与非特殊医学用途配方食品共线生产。 | 1.现场查看生产车间、生产设施和设备是否满足生产要求；2.查看是否建立制度规定存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；3.查看设备使用记录、批生产记录、出入库台账等，核查是否存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品与非特殊医学用途配方食品共线生产的情况。 | 1.生产企业的生产车间、生产设施和设备能满足生产要求；2.建立制度规定存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；3.设备使用记录、批生产记录、出入库台账等证明存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品与非特殊医学用途配方食品不共线生产。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 1.生产企业的生产车间、生产设施和设备不能满足生产要求；2.未建立制度规定存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品不得与非特殊医学用途配方食品共线生产；3.设备使用记录、批生产记录、出入库台账等证明有存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品与非特殊医学用途配方食品共线生产情况。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |

| 序号 | 核查项目 | 对应要求 | 核查内容 | 核查结果 | 核查结论 | 核查记录 |
|----|---------|---|---|--|-------------------------------|------|
| 7 | 生产区域划分 | 根据生产需要划分生产区域，设置洁净区级别。 | 1.现场确认是否根据物料特性、生产工序和设备等因素划分不同的生产区域；2.各生产区域洁净级别设置是否合理，能否满足不同工序生产要求。 | 1.根据生产需要划分生产区域；2.各生产区域洁净级别设置合理、有有效的隔离措施并满足不同工序生产要求。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 1.生产区域划分不尽合理但基本满足生产要求；2.各生产区域洁净级别基本满足不同工序生产要求。 | <input type="checkbox"/> 基本符合 | |
| | | | | 1.清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区划分不合理；2.无有效的隔离措施，存在交叉污染风险；3.洁净级别设置不合理和（或）不能满足不同工序生产要求。 | <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| 8 | 洁净作业区要求 | 1.洁净作业区应当安装空气净化系统，进入洁净区的空气必须经过净化；2.有文件规定对空气净化系统运行情况及空气质量情况进行监测并定期进行检验；3.有监测和检验记录；4.温度、湿度、压差、尘埃粒子、微生物、换气次数、送风量等数据符合要求。 | 1.核查洁净作业区是否安装空气净化系统，系统运行是否正常；2.是否有文件规定应当对空气净化系统运行情况、空气质量情况进行监测并定期进行检验；3.是否有监测、检验相关记录；4.压差、温度、湿度、尘埃粒子、微生物等监测数据是否符合要求；5.查看是否有定期的洁净区空气质量检验报告，报告数据是否符合要求。 | 1.洁净作业区安装了空气净化系统，系统运行正常；2.有文件规定对空气净化系统运行情况及空气质量情况进行监测和定期检验，并按规定执行；3.相关记录完整规范；4.压差、温度、湿度、尘埃粒子、微生物等监测数据符合规定；5.有定期的洁净区空气质量检验报告，报告中数据符合要求。 | <input type="checkbox"/> 符合 | |
| | | | | 1.执行文件规定但执行中有缺陷；2.相关记录不完善；3.温度、湿度、压差、尘埃粒子、微生物等数据基本符合要求；4.洁净区空气质量检验报告中检验数据基本符合要求。 | <input type="checkbox"/> 基本符合 | |

| 序号 | 核查项目 | 对应要求 | 核查内容 | 核查结果 | 核查结论 | 核查记录 |
|----|------|--|--|--|-------|------|
| | | | | 1.洁净作业区没有安装空气净化系统或系统运行不正常；2.没有文件规定对空气净化系统运行情况和（或）洁净区空气质量情况进行监测和定期检验，或有规定但未按规定执行；3.无相关记录或记录系统性缺失；4.温度、湿度、压差、尘埃粒子、微生物等监测数据有一项或一项以上不符合要求；5.无洁净区空气质量检验报告或检验报告中数据不符合要求。 | □不符合 | |
| 9 | 生产设备 | 生产企业应配备符合产品特性并能满足产品生产要求的生产设备，设备布局合理；设备设计、安装、运行和性能经过确认，确认方案经过审核、批准；有设备确认记录。 | 1.查看生产车间，核实配备的生产设备符合产品特性并能满足产品生产要求；2.查看生产设备布局是否合理；3.查看是否有设备运行状态标识；4.查看是否有与申请注册产品生产相关的设备使用记录；5.核查是否有文件规定设备设计、安装、运行和性能应当经过确认，确认方案是否经过审核、批准；6.是否有设备确认记录，记录是否完整。 | 1.生产企业配备符合产品特性并能满足产品生产要求的生产设备；2.设备布局合理；3.有设备运行状态标识；4.有与产品生产相关的设备使用记录，记录完整且与申报产品相关内容一致；5.设备设计、安装、运行和性能经过确认，确认方案经过审核、批准；6.有设备确认记录，记录完整。 | □符合 | |
| | | | | 1.生产企业配备的生产设备基本满足产品生产要求；2.设备布局有缺陷；3.设备使用记录不规范；4.设备运行状态标识有缺陷。 | □基本符合 | |

| 序号 | 核查项目 | 对应要求 | 核查内容 | 核查结果 | 核查结论 | 核查记录 |
|----|---------------------|--|---|--|-------|------|
| | | | | 1.生产企业配备的生产设备不能满足产品生产要求; 2.设备布局不符合生产要求; 3.无设备运行状态标识或状态标识的定义不明确; 4.无与申报产品生产相关的设备使用记录或记录与申报产品相关内容不一致; 5.未建立文件规定设备设计、安装、运行和性能应当经过确认; 6.设备设计、安装、运行和性能未全部经过确认或确认方案没有经过审核、批准; 7.无设备确认记录。 | □不符合 | |
| 10 | 物料采购管理, 供应商审计、确定和变更 | 生产企业应当建立物料采购管理制度, 规定物料从符合规定的供应商购进, 物料采购应当有记录。对关键供应商应当进行审计, 供应商确定和变更应当进行评估。 | 1.查看生产企业是否建立物料采购管理制度; 2.查看与试制样品相关的物料供应商相关资质证明文件等, 确认物料来自合格的供应商, 有物料采购记录; 3.查看是否有合格供应商名录及关键供应商审计记录; 4.查看是否有物料供应商的确定及变更的管理规定; 5.抽查主要物料供应商的确定是否符合上述规定。 | 1.生产企业建立了物料采购管理制度; 2.与试制样品相关的物料从符合规定的供应商购进, 有物料采购记录; 3.有合格供应商名录及关键供应商审计记录; 4.建立了供应商确定及变更的管理规定; 5.主要物料供应商的确定符合上述要求。 | □符合 | |
| | | | | 1.物料采购管理制度不完善或执行有缺陷; 2.供应商名录及关键供应商审计记录不规范; 3.供应商确定及变更未进行有效评估; 4.主要物料供应商的确定基本符合要求; 5.与试制样品相关的物料采购记录不完善。 | □基本符合 | |
| | | | | 1.生产企业没有建立物料采购管理制度; 2.部分与试制样品相关的物料没有采购记录或供应商不符合规定; 3.无供应商名录; 4.无关键供应商审计记录; 5.供应商确定及变更未进行评估; 6.主要供应商的确定不符合要求。 | □不符合 | |
| 11 | 物料验收 | 生产企业应当建立物料验收制度, 规定物料采购后应当进行验收。从国内购进的物料有出厂检验报告书和/或有资质的第三方检验 | 1.查看生产企业是否建立物料验收制度; 2.查看物料验收材料是否符合要求; 3.查看是否有与试制样品相关的物料验收记录。 | 1.生产企业建立物料验收制度; 2.与试制样品相关的物料验收材料齐全并符合要求; 3.有与试制样品相关的物料验收记录。 | □符合 | |
| | | | | 与试制样品相关的物料验收材料基本齐全但记录不完善。 | □基本符合 | |

预览已结束, 完整报告链接和二维码如下:

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9790

