

标 题：关于发布婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定的公告

索引号：2020-1604886895932

文 号：国家食品药品监督管理总局公告2013年第44号

成文日期：2013年11月27日

主题分类：公示公告

所属机构：特殊食品安全监督管理局

发布日期：2020年11月09日

总局关于发布婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定的公告

国家食品药品监督管理总局2013年第44号

为进一步加强婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查，督促婴幼儿配方乳粉生产企业落实质量安全责任，保障婴幼儿配方乳粉质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《乳品质量安全监督管理条例》等法律法规和《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见的通知》（国办发〔2013〕57号），国家食品药品监督管理总局制定了《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》。各地食品药品监督管理部门要督促企业认真贯彻落实，于2014年5月31日前整改落实到位。在此基础上，按照本公告规定对婴幼儿配方乳粉生产企业严格监督检查。执行中如遇问题，请及时向国家食品药品监督管理总局反映。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局

2013年11月27日

婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定

第一章 总 则

第一条 为进一步加强婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查，督促婴幼儿配方乳粉生产企业落实质量安全责任，保障婴幼儿配方乳粉质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《乳品质量安全监督管理条例》、《国务院办公厅转发食品药品监管总局等部门关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见的通知》（国办发〔2013〕57号）等法律法规，制定本规定。

第二条 食品药品监督管理部门采取约谈企业负责人、查阅企业记录、调取企业生产控制资料、询问企业员工、检查生产现场、检验企业产品及所用原辅料、调查企业利益相关方等方式，依法对婴幼儿配方乳粉生产企业实施监督检查，适用本规定。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责制定婴幼儿配方乳粉质量安全监督检查规章制度，并对省级食品药品监督管理部门实施监督检查工作进行指导和检查。

县级以上地方食品药品监督管理部门在其职权范围内负责本行政区域内婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查工作，上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门开展的监督检查工作进行指导和检查。

第四条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当接受县级以上地方食品药品监督管理部门依法进行的监督检查，并为其监督检查提供便利条件。

鼓励婴幼儿配方乳粉生产企业聘请食品安全社会专业机构，定期对本单位食品安全管理体系进行评价。

第五条 监督检查工作应当遵循科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的原则。

第二章 企业质量安全责任

第六条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当对其生产的婴幼儿配方乳粉质量安全负责。

第七条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当保持资质一致性。重点落实下列责任：

（一）保证婴幼儿配方乳粉企业营业执照、生产许可证有效，证照一致；保证企业实际生产婴幼儿配方乳粉的场所、生产婴幼儿配方乳粉的品种等与许可证书内容一致。

(二) 在生产许可证有效期内，企业生产条件、检验设备、生产技术或者工艺发生变化的，应当按规定向当地食品药品监督管理部门报告。

第八条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立企业内部质量安全管理制，设立质量安全管理机构和配备专职质量安全管理人，明确岗位质量安全规范、质量安全责任。企业法定代表人是婴幼儿配方乳粉质量安全的责任人。企业法定代表人负责或者授权企业质量安全管理人全权负责婴幼儿配方乳粉质量安全，并以书面文件形式授权其对婴幼儿配方乳粉质量安全负责。质量安全管理人应当符合规定的条件要求，并按规定实行上岗培训和定期培训。

第九条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当具备专业研发机构、研发技术装备和研发人员，能够自主研发婴幼儿配方乳粉，能够跟踪评价婴幼儿配方乳粉的营养和安全，研究生产过程中存在的风险因素，提出防范措施，有效控制产品易出现的质量安全问题。

第十条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当具备自建自控奶源，建立并落实原辅料采购查验制度，重点落实下列责任：

(一) 以生牛乳为原料的企业，应当具有自建自控奶源基地，并逐步做到生鲜乳全部来自企业全资或控股建设的养殖场且质量合格；生鲜乳生产、收购、贮存、运输、销售过程中禁止添加任何物质；建立生鲜乳进货查验制度，记录自建自控牧场生鲜乳的逐批检测情况；对不合格生鲜乳应主动报告主管部门采取销毁或者采取无害化处理措施；防止不合格生鲜乳流入市场。

(二) 以原料乳粉为原料的企业，应当确保原料质量可控；应当严格执行原料乳粉、乳清粉批批检验，确保原料质量安全；生产0-6个月龄婴儿食用的婴儿配方乳粉应当使用灰分符合规定要求的乳清粉、乳清蛋白粉。

(三) 建立原辅材料供销商审核制度和进货验证制度，应当记录供货方的资质及合格产品检验报告。

(四) 建立原辅材料进货台账，应当记录每批采购的原辅料供货者的名称、联系方式、进货名称、数量、日期等内容。

(五) 建立食品营养强化剂进货台账和使用记录，应当保证购进的食品营养强化剂与使用记录一致。

(六) 记录各种购进原辅料的贮存、保管、领用出库等情况。

第十一条 婴幼儿配方乳粉生产企业应当建立并落实生产过程控制制度。重点落实下列责任：

(一) 记录生产车间或场地清洁卫生情况；

(二) 按生产工艺的要求，防止人流、物流交叉污染，防止原料、半成品、成品交叉污染；

(三) 做好产品投料记录，包括名称、使用数量、投料人、投料批准人等；

(四) 做好生产设备、设施维护保养和清洗消毒记录；

(五) 做好其他关键质量控制点的质量控制记录，主要包括杀菌有效性、杂菌污染防止情况等；

(六) 生产车间、原料库、辅料库、成品库需要变化的，应当做好变化记录；

(七) 对车间、库房的湿度、温度、空气清洁度，应当做好监测记录；

(八) 产品入库单、出库单、库存情况记录，应当与进货、销售台账相符；

(九) 岗位操作人员卫生健康应当符合要求。

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_9824

