

陕西省市场监督管理局文件

陕市监发〔2019〕243号

陕西省市场监督管理局 关于印发《陕西省特殊食品生产经营监督检查管理办法》的通知

各设区市、韩城市、杨凌示范区、西咸新区、神木市、府谷县市场监管局：

为进一步规范全省特殊食品监督执法行为，省市场监管局制定了《陕西省特殊食品生产经营监督检查管理办法》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省市场监督管理局
2019年11月28日



陕西省特殊食品生产经营监督检查 管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强特殊食品生产、经营监督管理，进一步明确各级市场监督管理部门监督管理职责，根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》《食品生产经营风险分级管理办法》制定本办法。

第二条 本办法所指特殊食品是指已取得注册证书或备案号的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉。

第三条 本办法所指的特殊食品监督检查，是指各级市场监督管理部门按照属地管理的原则，依法对特殊食品生产、经营活动进行的日常监督检查、飞行检查和跟踪检查。

第二章 任务和职责

第四条 省市场监督管理局负责监督指导全省特殊食品生产、经营的监督检查工作。通过体系检查、“双随机”检查、跟踪检查、飞行检查等方式对特殊食品生产经营情况进行监督检查，对产品质量安全状况进行分析评价。

第五条 各设区市、西咸新区、杨凌示范区市场监督管理部门负责本行政区域内特殊食品生产、经营企业的监督管理工作，对辖区各县（区）级市场监督管理部门的监管执法情况进行指导、

督查、考核，采取“双随机”检查、飞行检查、抽检等方式对特殊食品生产、经营活动进行监督检查。每年对辖区内保健食品生产企业进行“双随机”抽查，每半年对婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业开展一次监督检查，每年对辖区内特殊食品经营企业进行抽查不少于30家（次）。

第六条 韩城市、神木市、府谷县、西咸新区各新城及其它各县（区）级市场监督管理部门负责本行政区域内特殊食品生产、经营的监督检查工作，采取“双随机”抽查、抽检等方式对特殊食品生产、经营活动进行监督检查。每年对辖区内所有保健食品企业根据风险等级评定结果，按照《食品生产经营风险分级管理办法》规定的检查频次进行监督检查；每季度对婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品生产企业开展一次监督检查。

第七条 各级市场监督管理局应当将特殊食品生产、经营监督管理纳入监管目标责任考核范围，明确监管任务和责任。

第八条 各级市场监督管理部门日常监督检查应于年初制定“双随机”检查计划，并按照计划严格组织实施。

第九条 省市场监督管理局对有下列情形之一的特殊食品生产企业开展跟踪检查：

- （一）新获得保健食品生产许可的；
- （二）新取得保健食品备案凭证且已增加至生产许可证明细的；
- （三）在体系检查中发现违法违规问题的。

跟踪检查应在生产状态下进行动态现场检查。

第十条 各设区市、韩城市、西咸新区、杨凌示范区、神木市、府谷县市场监督管理局对辖区内重点监管特殊食品企业进行跟踪检查：

下列企业为重点监管企业：

- （一）上一年度监督抽检发现不合格产品的企业；
- （二）停产六个月以上恢复生产的；
- （三）有举报或涉嫌违法生产经营的企业；
- （四）上一年度风险等级评定为 C 级的；
- （五）存在其它可能影响产品质量安全行为的企业。

第十一条 对有下列情形之一的特殊食品生产企业开展飞行检查：

- （一）本年度监督抽检发现生产不合格产品的；
- （二）广告监测发现虚假宣传的；
- （三）半年内产品就同一质量问题被消费者投诉三次以上的；
- （四）被举报有违法违规生产经营行为的。

第三章 检查要求

第十二条 各级市场监督管理部门实施监督检查，应指派两名以上行政执法人员。现场检查时，执法人员应向被检查单位出示执法证件。检查后出具监督检查意见书。

第十三条 监督检查中，对保健食品生产企业按照《保健食品生产企业日常监督现场检查要点》进行检查。重点检查以下内容：

（一）生产者资质。检查企业生产许可证有效性、厂房设施设备变动情况、保健食品批准证书有效性；

（二）进货查验制度执行情况。检查原辅料及包材的供应商档案建立情况、索证索票记录、查验记录、出入库记录、存放状况、货位卡记录；

（三）人员。检查人员变动、培训、健康检查情况；

（四）生产过程控制。检查工艺流程、批生产记录、清场记录、水处理和空气净化系统维护记录等；

（五）标签说明书。检查标签、说明书与注册或备案的内容一致性；

（六）品质管理。检查品质管理组织机构运行、质量管理人员变动、仪器设备校验、检验记录、留样监测等；

（七）生产质量管理体系建立和运行情况。检查生产质量管理体系运行、执行情况和管理体系受控状态自检报告情况。

第十四条 监督检查中，对婴幼儿配方乳粉生产企业按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2013版）》进行检查，重点检查以下内容：

（一）厂房布局。检查企业厂区环境、厂房和车间布局、作业区划分、准清洁作业区和清洁作业区管理等情况；

（二）设施。检查供水设施、排水设施、清洁消毒设施、个人卫生设施、废弃物存放设施、通风照明设施、仓储设施等；

（三）设备。检查生产设备、监控设备、设备的保养和维修等；

（四）生产过程控制。检查微生物污染控制、污染物控制、生产工艺控制、配料投料、包装、清场、产品信息和标签等；

（五）卫生管理。检查卫生管理制度、厂房及设施卫生管理、清洁和消毒、人员健康与卫生要求、虫害控制、有毒有害物管理等；

（六）检验。检查检验设备设施、检验管理、检验记录、产品留样等。

第十五条 监督检查中，对特殊医学用途特殊食品生产企业按照《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》进行检查，重点检查以下内容：

（一）厂房布局。检查企业厂区环境、厂房和车间布局、作业区划分、准清洁作业区和清洁作业区管理等情况；

（二）设施设备。检查净化设施、供水设施、消毒设施、废弃物存放设施、个人卫生设施、照明、通风设施、生产设备、检验设备的监测、运行、维护、保养等情况；

（三）工艺流程。检查设备布局和工艺流程是否与批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求保持一致；

（四）人员管理。检查人员从业资质、健康管理和培训情况；

（五）管理制度。检查进货查验制度，原辅料验收、储存、使用管理制度，生产关键环节控制制度，清场制度，消毒制度，设施设备管理制度，检验管理制度，召回制度，产品追溯制度，投诉管理制度等制定和执行情况。

第十六条 监督检查中，对特殊食品经营企业按照《食品销

售日常监督检查要点表》进行检查。重点检查以下内容：

- （一）食品质量管理体系落实情况；
- （二）产品标签标识是否符合要求；
- （三）供货商及产品资质是否合法；
- （四）产品台账管理情况；
- （五）从业人员体检情况；
- （六）经营场所场地卫生及货物码放情况；
- （七）库房卫生及存储环境情况；
- （八）店内宣传情况。

对《食品销售日常监督检查要点表》中“特殊食品”部分应逐项检查。

第十七条 监督检查应如实、全面记录现场检查实际情况，现场检查记录应包括被检查单位名称、检查时间和内容、被检查单位基本情况、检查中发现的问题和拟处理意见、检查员及被检查单位负责人签字等，并将现场检查结果录入陕西省食品安全综合业务信息系统。

第十八条 每年对特殊食品生产经营者的日常监督检查，原则上应当覆盖全部项目，对重点项目应当以现场检查方式为主，对一般项目可以采取书面检查的方式。

第十九条 特殊食品生产者应当按照监督检查人员要求，在现场检查、询问和抽样检验等文书上签字或者盖章。

被检查单位拒绝在监督检查结果记录表上签字或者盖章的，监督检查人员应当在监督检查结果记录表上注明原因，并可以邀

请有关人员作为见证人签字、盖章，或者采取录音、录像等方式进行记录，作为监督执法的依据。

第二十条 市、县（区）级市场监督管理部门应当于跟踪检查、日常监督检查结束后2个工作日内，向社会公开日常监督检查时间、检查结果和检查人员姓名等信息，并在生产经营场所醒目位置张贴监督检查结果记录表。

特殊食品生产经营者应当将张贴的监督检查结果记录表保持至下次监督检查。

第二十一条 各级市场监督管理部门组织监督检查时，应将检查结果以书面形式告知被检查单位，需要整改的，应当提出整改内容及整改期限，并落实整改情况；发现违法违规生产经营行为的，要依法严肃查处，重大案件要及时上报上级市场监督管理部门。

第二十二条 各级市场监督管理部门在检查中发现企业不再具备生产、经营条件的，应当上报发证机关，由发证机关依法及时处理。

第二十三条 各设区市、韩城市、西咸新区、杨凌示范区、神木市、府谷县市场监督管理部门每半年向省市场监督管理局报送一次监管工作信息，重要信息即时报送。

第四章 附 则

第二十四条 本办法自2019年12月29日起实施，有效期5年。

