

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 关于征求广西壮族自治区保健食品生产 日常监督检查规程（试行）意见的函

各市、县（区）食品药品监督管理局（市场监督管理局），自治区局各有关处室、中心，各有关单位：

根据《食品生产许可管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》《食品生产许可审查通则》《保健食品生产许可审查细则》等有关法律、法规要求，自治区局制定了《广西壮族自治区保健食品生产日常监督检查规程（试行）》，现征求相关单位意见，请于2018年10月20日前将修改意见电子版发送至保化处邮箱 gxfdabhc@163.com。逾期未反馈的，视为无修改意见。

联系人及电话：徐 佳，0771-5575961。

附件：1.广西壮族自治区保健食品生产日常监督检查规程
（试行）

2.广西壮族自治区保健食品生产日常监督检查规程
(试行)反馈意见表

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室

2018年9月29日

(公开属性:依申请公开)

附件 1

保健食品生产日常监督检查规程（试行）

重点项（*）34 项，一般项 55 项，共 89 项。

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
1.生产者资质情况	*1.1	生产许可证在有效期内。	1. 《食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。 2. 《食品生产许可管理办法》第二条第一款 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。 3. 《食品生产许可管理办法》第二十四条： 食品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期，有效期为 5 年	查看食品生产许可证，是否已超过有效期。	《食品生产许可证》在有效期内（5 年）	许可证已过期未及及时申请延续。		1. 《食品生产许可管理办法》第五十条： 未取得食品生产许可从事食品生产活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。 2. 许可证已超过有效期限仍从事食品生产经营活动的，按未取得许可生产食品处理，依据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）第一百二十二条第一款处罚： 违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	1.2	营业执照、生产许可证中相关信息一致。	1. 《食品生产许可管理办法》第十条： 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。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。 2. 《食品生产许可审查通则》第十三条第二款： 申请人名称、法定代表人或负责人、社会信用代码或营业执照注册号、住所等填写内容应当与营业执照一致，所申请生产许可的食品类别应当在营业执照载明的经营范围内，且营业执照在有效期内。	查看食品生产许可证和营业执照载明的内容是否一致。	生产许可证载明的生产者名称、法定代表人、住所应与营业执照一致。	营业执照上的生产者名称、法定代表人、住所发生变化后生产许可证没有及时变更。		生产许可证与营业执照载明的内容不一致的，书面通知企业及时办理变更。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*1.3	实际生产的保健食品在生产许可范围内。	1. 《食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。 2. 《食品生产许可管理办法》第二条第一款 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。	品种数量少，可全部检查，品种多，可采取抽查方式	企业实际生产的保健食品在生产许可范围内	抽查的保健食品未在许可范围内。		《食品安全法》第一百二十二条第一款： 违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
1.生产者资质情况	*1.4	保健食品注册证书或备案凭证有效。	<p>1.《食品安全法》第七十六条第一款：使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p> <p>2.《保健食品注册与备案管理办法》第九条：生产和进口下列产品应当申请保健食品注册：（一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；（二）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）。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。</p> <p>第四十二条：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。</p> <p>第四十五条：生产和进口下列保健食品应当依法备案：（一）使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；（二）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。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。</p>	在仓库或留样室抽查1-3种保健食品查看其注册证书或备案凭证。	企业能够提供保健食品的注册证书或备案凭证，且在有效期内，或者保健食品注册证书已过期，但已申请延续注册（再注册）并获受理通知书。	1. 不能提供抽查保健食品的注册证书或备案凭证； 2. 保健食品的注册证书已过有效期未按要求申请再注册或转备案。		<p>1.依据《食品安全法》第一百二十四条第（六）项“生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第（八）项“保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>3.《保健食品注册与备案管理办法》第六十九条：保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*1.5	实际生产的保健食品按规定注册或备案。	<p>1.《食品安全法》第七十六条第一款：使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p> <p>第八十二条 第三款 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。</p> <p>2.《保健食品注册与备案管理办法》第九条：生产和进口下列产品应当申请保健食品注册：（一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；（二）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）。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。</p> <p>第四十五条：生产和进口下列保健食品应当依法备案：（一）使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；（二）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。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。</p>	抽查保健食品，查看其注册证书或备案凭证。	实际生产的保健食品按规定已注册或备案，并已取得批准证明文件或备案凭证。	1. 未按规定申报注册保健食品； 2. 未按规定备案保健食品。		<p>1.依据《食品安全法》第一百二十四条第（六）项“生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第（八）项“保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>3.《保健食品注册与备案管理办法》第六十九条：保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
	1.6	注册或备案的保健食品相关内容发生变更的，已按规定履行变更手续。	<p>1.《保健食品注册与备案管理办法》第三十一条：保健食品注册证书及其附件所载明内容变更的，应当由保健食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。注册人名称变更的，应当由变更后的注册申请人申请变更。</p> <p>第五十二条：已经备案的保健食品，需要变更备案材料的，备案人应当向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。备案材料符合要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案材料存档备查。</p>	采取抽查方式	注册或备案的保健食品相关内容发生变更的，已按规定办理变更手续。	注册或备案内容发生变化的未能及时变更。		<p>1.注册或备案内容发生变化的未能及时变更的（不涉及产品标签说明书内容），书面通知企业及时办理变更。</p> <p>2.涉及到产品标签说明书内容未及时变更的，依据《食品安全法》第一百二十五条第一款第（二）项“生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>3.《保健食品注册与备案管理办法》第六十九条：保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
1.生产者资质情况	1.7	工艺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，已按规定履行变更手续。	<p>《食品生产许可管理办法》第三十二条第一款：食品生产许可证有效期内，现有工艺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食品药品监督管理部门提出变更申请。</p> <p>第三款：食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。</p>	检查工艺设备布局、主要生产设备、车间和仓库的成品	<p>1、检查前先查阅企业许可档案；</p> <p>2. 企业现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项与许可档案应当一致，若发生变化，需要变更保健食品生产许可证载明的许可事项的，保健食品生产者应当在变化后10个工作日内向许可机关提出变更申请；</p> <p>3. 企业外设仓库地址与生产许可证载明的地址须一致。</p>	<p>1. 生产许可事项发生变化，未在10个工作日内向许可机关提出变更申请；</p> <p>2. 生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，未在规定时间内向许可机关报告。</p>		<p>1. 责令限期整改。</p> <p>2. 依据《食品生产许可管理办法》第五十四条第一款：违反本办法第三十二条第一款有关规定，食品生产者工艺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，未按规定申请变更的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。</p> <p>3. 依据《食品生产许可管理办法》第五十四条第一款：违反本办法违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定，食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销，未按规定申请办理注销手续的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
2.进货查验情况	2.1	建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、发放和使用等管理制度。	<p>1. 《食品安全法》第四十六条： 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：</p> <p>（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；</p> <p>（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；</p> <p>（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；</p> <p>（四）运输和交付控制。</p> <p>第五十条第二款： 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，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，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六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。</p> <p>2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》6 原料：</p> <p>6.1 保健食品生产所需要的原料的购入、使用等应制定验收、贮存、使用、检验等制度，并由专人负责。</p>	查看制度、记录	制定有原辅料和包装材料的采购、验收、贮存、发放和使用等管理制度。	未建立健全相关制度。		<p>1. 责令限期整改。</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（三）项“食品、食品添加剂生产者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*2.2	查验原辅料和包装材料供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原辅料，应当按照食品安全标准进行检验。	<p>1. 《食品安全法》第五十条第一款： 食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。</p> <p>2. GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》7.2 食品原料</p> <p>7.2.1 采购的食品原料应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件；对无法提供合格证明文件的食品原料，应当依照食品安全标准进行检验。</p>	抽查保健食品原辅料和包装材料、保健食品相关产品，查看索证索票情况	<p>企业能提供供货者的许可证、产品合格证明文件；企业依照食品安全标准进行了自行检验或委托检验，并能提供相关的检验记录材料。</p> <p>（一般可参考以下几种情况来判断）：</p> <p>1、国内采购的原料、辅料、食品添加剂和包装材料，企业能提供供货者的许可证和产品合格证明文件；</p> <p>2、供货者名称与原料产品标签生产商信息一致，相关证照在有效期内；产品合格证明文件与所购原料批次一致；</p> <p>3、合格证明文件为批检，批检必须一一对应；</p> <p>4、进口的原料、辅料、食品添加剂及包装材料，应当查验检验检疫部门出具的对应批次的有效的检验检疫证明；</p> <p>5、从流通经营单位（超市、批发零售市场等）批量或长期采购时，应当查验并留存加盖有公章的营业执照和食品经营许可证等复印件；少量或临时采购时，应确认其资质并留存盖有供货方公章（或签字）的每笔购物凭证或每笔送货单。</p>	<p>1. 不能提供抽查的原料、辅料、食品添加剂、包装材料、保健食品相关产品供货者的许可证和产品合格证明文件；</p> <p>2. 索证资料未及时更新，证照过有效期；</p> <p>3. 供货者无法提供有效合格证明文件的食品原料，无检验记录。</p>		<p>1.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（三）项“食品、食品添加剂生产者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度”处罚：违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（一）项“食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验”处罚：违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
2.进货查验情况	2.3	生产保健食品使用的原辅料与注册或备案的内容一致。	《食品安全法》第八十二条第三款： 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。	抽查 1-3 批次产品配方，同注册批准的配方或备案的配方核对	1. 实际配方同批准证明文件或备案凭证的配方相符； 2. 变更配方已按规定变更注册或备案。	实际配方与许可申报的配方不相符。		1. 责令限期整改。 2. 涉及到注册产品，依据《食品安全法》第一百二十四条第(六)项“生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚： 尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。 3. 涉及到备案产品，依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(八)项“保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚： 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	2.4	建立并执行原辅料和包装材料进货查验记录制度，如实记录原辅料和包装材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，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六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	1.《食品安全法》第五十条第二款： 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，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，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六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	查看管理制度，查看原料辅料的查验记录内容是否完整，名称、批次等信息是否与现场抽查的原辅料符合	1. 制定有保健食品原辅料进货查验记录制度； 2. 对 2.2 项抽查的品种，检查下列内容： (1) 有对应的进货查验记录； (2) 查验记录真实完整，即如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容。	1. 未建立进货查验记录制度； 2. 无进货查验记录； 3. 进货查验记录格式不完整、内容缺失。		1. 责令限期整改。 2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(三)项“食品、食品添加剂生产者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度”处罚： 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
2.进货查验情况	*2.5	进货查验记录和凭证保存期限符合规定。	《食品安全法》第五十条第二款： 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，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，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六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	查验记录 保存期限	记录和凭证保存期限不少于产品保质期满后六个月，没有明确保质期的，保存期限不少于二年。	记录和凭证保存期限不符合要求。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（三）项“食品、食品添加剂生产者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度”处罚： 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	2.6	出入库记录如实、完整，包括出入库原辅料和包装材料名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等内容。	GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》6 原料 6.8 原料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，入库后应向质检部门申请取样检验。	对抽查品种，查阅相对应的入库、领用出库记录	1.原辅料和包装材料有出入库记录； 2.记录真实完整，即如实记录原辅料和包装材料的名称、规格、数量、生产日期或名称、规格、生产日期或者生产批号、出入库数量和时间、库存量、责任人等。	1. 无原辅料和包装材料出入库记录； 2. 出入库记录记录缺失或记录不完整。		1.责令限期整改。 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚： 由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	2.7	原料库内保健食品原辅料与其他物品分区存放，避免交叉污染。	《食品安全法》第三十三条第一款第（一）项： 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（一）具有与生产经营的食品品种、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。 《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；	现场查看	1.库房内存放的原料应按品种分类贮存,有明显标志，同一库内不得贮存相互影响导致污染的物品； 2.原料仓库应整洁，地面墙面应平滑无裂缝、无积尘、积水、无霉变； 1、原料仓库不得存放有毒有害及易爆易燃等物品，生产过程中使用的清洗剂、消毒剂、杀虫剂等应分类专门贮存； 2、原料库内不得存放与生产无关的物品； 3、原料库内不得存放过期原料，即原料过期或变质应及时清理； 4、原料库内不得存放成品或半成品，尤指回收食品； 5、贮存条件符合原辅料的特点和质量安全要求。	1、原辅料未分类存放、专人管理； 2、通风、温湿度等贮存条件不符合要求； 3、过期原料企业未及时处理及记录； 4、原料库中存放成品或半成品，特别是回收食品。		1.责令限期整改。 2.依据《食品安全法》第一百三十二条处罚： 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
2.进货查验情况	2.8	原料库通风、温湿度以及防虫、防尘、防鼠设施等符合要求。	《食品安全法》第三十三条第一款第(二)项: 食品生产经营应当符合食品安全标准,并符合下列要求:(二)具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施,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;	查看相应设备、设施是否正常运行,并有记录	1. 通风情况:有适宜的自然通风或人工通风措施;必要时应通过自然通风或机械设施有效控制原料库的温度和湿度; 2. 根据仓储需要安装有除尘设施; 3. 制定和执行有害虫防控措施;生产车间及仓库应采取有效措施(如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等),防止鼠类昆虫等侵入。若发现有虫害痕迹时,应追查来源,消除隐患; 4. 设施设备安装到位,及时清理,有使用记录; 5. 厂区应定期进行除虫灭害工作,并有相应的记录; 6. 防鼠、防蝇、防虫工作时,不得直接或间接污染保健食品或影响保健食品安全。	1. 通风、防尘、温控等设备设施缺乏或不能正常运行; 2. 防鼠、防蝇、防虫设备安装不到位或不能正常运作; 3. 缺少检查防鼠、防蝇、防虫害装置使用情况的记录; 4. 生产场所发现虫害迹象。		1.责令限期整改。 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第(十三)处罚:违反本法规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证:(十三)食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施 生产经营过程控制 要求。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	2.9	对温湿度或其他条件有特殊要求的按规定条件贮存。	1. 《食品安全法》第三十三条第(六)项: 食品生产经营应当符合食品安全标准,并符合下列要求:...(六)贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害,保持清洁,防止食品污染,并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求,不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输; 2. GB14881—2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》5.1.9 温控设施 5.1.9.1 应根据食品生产的特点,配备适宜的加热、冷却、冷冻等设施,以及用于监测温度的设施。 5.1.9.2 根据生产需要,可设置控制室温的设施。	查看贮存环境是否符合贮存条件要求	1、有贮存要求的原料或产品,仓库应设有温、湿度控制设施,即有温度要求的,应安装空调等装置;有湿度要求的,应具备除湿装置; 2、各类冷库(区)应能根据产品的要求达到贮存规定的温度,并设有可正确指示库内温度的指示设施,装有温度自动控制器; 3. 所有温湿度控制应定期检查和记录。	1. 有贮存温湿度要求的,仓库未安装温湿度控制设备或者设备不能正常使用; 2. 仓库温湿度控制设备未进行定期检查和记录。		1.责令限期整改。 2.依据《食品安全法》第一百三十二条处罚:违反本法规定,未按要求进行食品贮存、运输和装卸的,由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正,给予警告;拒不改正的,责令停产停业,并处一万元以上五万元以下罚款;情节严重的,吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	2.10	原辅料按待检、合格和不合格严格区分管理,存放处有明显标识区分,离墙离地存放,合格备用的原辅料按不同批次分开存放。	1. 《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准,并符合下列要求:(一)具有与生产经营的食品品种、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;(六)贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害,保持清洁,防止食品污染,并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求,不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输; 2. 《保健食品生产许可审查细则》 7.3 物料和成品应当设立专库或专区管理,物料和成品应按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库,应在管理系统内进行电子标注或区分。7.4 不合格的物料和成品要单独存放,并及时按规定进行处置。7.5 固体和液体物料应当分开存放,挥发性物料应当避免污染其他物料,相互影响风味的物料应密闭存放。 3. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》 6.9 各种原料应按待检、合格、不合格分区离地存放,并有明显标志;合格备用的还应按不同批次分开存放,同一库内不得储存相互影响风味的原料。6.11 应制定原料的储存期,采用先进先出的原则。对不合格或过期原料应加注标志并及早处理。	现场检查原辅料库,抽查部分原辅料	1. 检查原辅料是否按待检、合格、不合格(包括过期原料)分区存放; 2. 库房内存放的原辅料应按品种批号分类分批贮存,有明显标志;固体和液体物料应当分开存放,挥发性物料应当避免污染其他物料,相互影响风味的物料应密闭存放; 3. 原辅料存放应离墙、离地(离墙,通常是否离开墙面 10cm 以上;离地,应堆放在垫仓板上)。	1. 原辅料未分区分类存放、无专人管理; 2. 不合格品同合格品混放无明显区分和标识; 3. 固体和液体物料未分开存放,挥发性物料污染其他物料,影响风味的物料未密闭; 4. 未按要求堆垛原辅料。		1.责令限期整改。 2.依据《食品安全法》第一百三十二条违反本法规定,未按要求进行食品贮存、运输和装卸的,由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正,给予警告;拒不改正的,责令停产停业,并处一万元以上五万元以下罚款;情节严重的,吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
2.进货查验情况	2.11	设置原辅料标识卡，标示内容应包括物料名称、规格、生产日期或生产批号、有效期、供货商和生产商名称、质量状态、出入库记录等内容。	<p>1. 《保健食品生产许可审查细则》7.1 企业应当建立库房台账管理制度，入库存放的原辅料、包装材料以及成品，严格按照储存货位管理，确保物、卡、账一致，并与实际相符。企业使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。</p> <p>2. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》6.8 原料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，入库后应向质检部门申请取样检验。</p>	现场检查原辅料库，抽查部分原辅料	<p>在企业主要原辅料仓库抽查 1-3 个品种，检查：</p> <p>1. 应按要求设置物料标识卡；</p> <p>2. 标识卡填写应真实、完整、清晰；</p> <p>3. 标识卡应如实记录原辅料的名称、规格、生产日期或生产批号、有效期、供货商和生产商名称、质量状态、出入库记录等内容。</p>	<p>1. 未设置原辅料标识卡；</p> <p>2. 标识卡内容不规范（如缺少有效期、供货商和生产商名称等）；</p> <p>3. 原辅料标识卡记录不真实或伪造原始数据。</p>		<p>1. 责令限期整改。</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百三十二条违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	2.12	标识卡相关内容与原辅料库台账一致，应做到账、物、卡相符。	<p>1. 《食品安全法》第五十条第二款 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，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，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六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。</p> <p>2. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》6.8 原料购进后对来源、规格、包装情况进行初步检查，按验收制度的规定填写入库账、卡，入库后应向质检部门申请取样检验。</p>	现场检查原辅料库，抽查部分原辅料	<p>检查上一项抽查原辅料的出入库帐、标识卡和实物中名称、规格、生产日期或生产批号、有效期、供货商和生产商名称、质量状态等是否保持一致。</p>	<p>1. 缺失原辅料出入库记录；</p> <p>2. 未能及时更新出入库帐、标识卡和实物的内容；</p> <p>3. 出入库帐与标识卡不符、出入库帐与实物不符或标识卡与实物不符。</p>		<p>1. 责令限期整改。</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百三十二条违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	*3.1	按照经注册或备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。	《食品安全法》第八十二条第三款 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。	抽查 1-3 批次产品配方，同注册或备案的产品配方、生产工艺核对。	实际配方及工艺应当同注册或备案的配方、生产工艺相符	1. 实际配方同注册或备案的配方、生产工艺不相符； 2. 变更配方、生产工艺后未按规定申请变更。		1.依据《食品安全法》第一百二十四条第（六）项 “生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按规定注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第（八）项 “保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.2	生产保健食品未改变生产工艺的连续性要求。	1.《食品安全法》第八十二条第三款 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。 2.《保健食品生产许可审查细则》5.1 企业应根据保健食品注册或备案的技术要求，制定生产工艺规程，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。	现场查看	能连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。	前处理和成品的外包装不在本生产单位完成。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项 “食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.3	生产时空气净化系统正常运行并符合要求。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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； 2. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.4 净化级别必须满足生产加工保健食品对空气净化化的需要。生产片剂、胶囊、丸剂以及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品应当采用十万级洁净厂房。	现场查看	1.生产时的空气净化系统正常运行，并做好运行记录； 2.保健食品洁净车间洁净级别一般不低于十万级。	1.空气净化系统出现故障，未能正常运行； 2.无空气净化系统运行记录； 3.洁净车间洁净级别不符合保健食品生产洁净级别要求。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项 “食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.4	空气净化系统定期进行检测和维护保养并记录。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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； 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.11 洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修、检修过程中应采取适当措施，不得对保健食品的生产造成污染。	查看记录	有检测、维护、保养记录。	无检测及维护保养记录。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项 “食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	3.5	建立和保存空气洁净度监测原始记录和报告。	GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》 5.2.11 洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修、检修过程中应采取适当措施，不得对保健食品的生产造成污染。	查看记录	1.有空气洁净度检测原始记录，记录项目齐全、完整； 2.相关记录保存期限不少于二年。	1.无洁净车间检测报告和记录； 2.检测报告和记录不完善(如缺少温湿度等项目)； 3.记录保存期限不符合规定。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.6	有相对负压要求的相邻车间之间有指示压差的装置，静压差符合要求。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：(二)具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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； 2.GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》 6.2.1 洁净室(区)与周围的空间必须维持一定的压差，并按工艺要求决定维持正压差或负压差。 3.《保健食品生产许可审查细则》 *3.16 洁净车间与室外大气的静压差应当不小于 10 帕，洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差一般不小于 5 帕，并配备压差指示装置。	现场查看、 查阅记录	有相对负压要求的相邻洁净功能间之间有压差的装置，静压差符合要求。	1.未按要求安装压差装置，或压差装置出现故障； 2.压差计显示的压差值不符合要求； 3.无压差记录。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.7	生产固体保健食品的洁净区、粉尘较大的车间保持相对负压，除尘设施有效。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：(二)具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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； 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》 5.1.6.4 根据生产需要，必要时安装除尘设施。 3.GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》 6.2.1 洁净室(区)与周围的空间必须维持一定的压差，并按工艺要求决定维持正压差或负压差。	现场查看	保持相对负压，并设有除尘设施设备。	1.未按安装压差装置，或压差装置出现故障； 2.无压差记录或压差值未处于负压状态； 3.无除尘设施设备或设施设备不能正常运行。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.8	洁净区温湿度符合生产工艺的要求并有监测记录。	1.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》 5.2.6 洁净厂房的温度和相对湿度应与生产工艺要求相适应。 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》 5.1.9.2 根据生产需要，可设置控制室温的设施。	现场查看， 查阅记录	1.洁净区温湿度符合生产工艺； 2.一般无特殊要求时，温度控制在 18-26℃，湿度控制在 45-65%。	现场温、湿度未达到要求。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	3.9	有温湿度控制措施和相应记录。	<p>1.《食品安全法》第三十三条第一款食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（六）：贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物质一同贮存、运输；</p> <p>2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.6 洁净厂房的温度和相对湿度应与生产工艺要求相适应。</p>	查看生产、贮存环境是否符合要求	<p>1.有贮存要求的原辅料或产品，仓库应设有温、湿度控制设施；</p> <p>2.生产环境有温湿度控制要求的，应配备温、湿度控制设备；</p> <p>3.做好温湿度监测记录。</p>	<p>1.有贮存温湿度要求的，仓库未安装温湿度控制设备或者设备不能正常使用；</p> <p>2.生产环境有温湿度控制要求的，无必备的温湿度控制设备或者设备不能正常使用；</p> <p>3.无温湿度监测记录或记录缺失。</p>		<p>1.责令限期整改</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.10	洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施。	<p>1.《食品安全法》第三十三条第一款食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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；（四）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；</p> <p>2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.8 洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道。</p>	现场查看	<p>1.洁净区与非洁净区之间设置有缓冲间；</p> <p>2.缓冲间设联锁装置，防止空气倒灌。</p>	<p>1.未设置缓冲间；</p> <p>2.缓冲间未设联锁装置。</p>		<p>1.责令限期整改</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.11	生产车间设置与洁净级别相适应的人流、物流通道，避免交叉污染。	<p>1.《食品安全法》第三十三条第一款食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（二）：具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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；（四）：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；</p> <p>2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.8 洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道。</p>	现场查看	<p>1.分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道；</p> <p>2.人员从人流通道进入洁净生产车间；</p> <p>3.原辅料、成品等从物流通道进入洁净生产车间；</p> <p>4.一般区的工作人员经更衣、洗手消毒、戴口罩等操作后进入洁净区。</p>	<p>生产现场存在人流、物流交叉污染情况。</p>		<p>1.责令限期整改</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	*3.12	原料的前处理（如提取、浓缩等）在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，配备必要的通风、除尘、除烟、降温等安全设施并运行良好，且定期检测及记录。	1.《食品安全法》第三十三条第一款食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：第（一）项具有与生产经营的食品品种、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；第（二）项具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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； 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.9 原料的前处理（如提取、浓缩等）应在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，并装备有必要的通风、除尘、降温设施。原料的前处理不得与成品生产使用同一生产厂房。	现场查看， 查阅检测记录	1.原材料的前处理、提取浓缩等与其生产规模和工艺要求相适应； 2.配备必要的通风、除尘、除烟、降温等设施并运行良好； 3.有定期检测记录。	1.原料的前处理与其生产规模和工艺要求不相适应； 2.缺少通风、除尘、除烟、降温等设备设施，或设备设施不能正常运行； 3.不能提供通风、除尘、除烟、降温等设备设施的检测记录。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.13	原料的前处理未与成品生产使用同一生产车间。	GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》5.2.9 原料的前处理（如提取、浓缩等）应在与其生产规模和工艺要求相适应的场所进行，并装备有必要的通风、除尘、降温设施。原料的前处理不得与成品生产使用同一生产厂房。	现场查看	检查原料的前处理是否与成品生产严格分开。	原料的前处理前处理与成品生产使用同一生产厂房。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.14	保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的应自行完成，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。	1.《食品安全法》第三十三条第一款第（一）项：具有与生产经营的食品品种、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；第（二）项：具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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；。 2.《保健食品生产许可审查细则》**5.1 企业应根据保健食品注册或备案的技术要求，制定生产工艺规程，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。	现场查看	1.保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序，具备相应的生产操作场所； 2.具备提取罐等原料前处理设备或者设施。	1.保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，存在委托生产的情况； 2.原料提取、纯化等设备设施未能正常运行。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	3.15	工艺文件齐全，包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、物料平衡的计算方法和标准等内容。	1.《食品安全法》第三十三条第一款第（四）项：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； 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》7.1 制定生产操作规程 7.1.1 工厂应根据本规范要求并结合自身产品的生产工艺特点，制定生产工艺规程及岗位操作规程。 生产工艺规程需符合保健食品加工过程中功效成分不损失、不破坏、不转化和不产生有害中间体的工艺要求，其内容应包括产品配方、各组分的制备、成品加工过程的主要技术条件及关键工序的质量和卫生监控点，如：成品加工过程中的温度、压力、时间、pH值、中间产品的质量指标等。 岗位操作规程应对各生产主要工序规定具体操作要求，明确各车间、工序和个人的岗位职责。 3.《保健食品生产许可审查细则》**5.1 企业应根据保健食品注册或备案的技术要求，制定生产工艺规程，并连续完成保健食品的全部生产过程，包括原料的前处理和成品的外包装。	查看文件	1.随机抽取1-3个保健食品，检查是否有工艺规程文件； 2.工艺规程是否包括产品配方、工艺流程、加工过程的主要技术条件及关键控制点、物料平衡的计算方法和标准等内容。	工艺规程不齐全或工艺规程内容不完善。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.16	批生产记录真实、完整、可追溯。	1.《食品安全法》第四十二条第二款食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》7.1.2 各生产车间的生产技术和管理人员，应按照生产过程中各关键工序控制项目及检查要求，对每一批次产品从原料配制、中间产品产量、产品质量和卫生指标等情况进行记录。 3.《保健食品生产许可审查细则》*5.4 建立批生产记录制度，批生产记录至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。	抽查 1-2 个批次产品或 1-2 种原料相关的批生产记录	从成品往前追溯或者从原料往后追溯，其批生产记录真实、完整。	1.批生产记录不齐全、不完整或有错误； 2.通过批生产记录不能向前或向后追溯。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.17	批生产记录中的生产工艺和参数与工艺规程一致。	1.《食品安全法》第四十二条第二款食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》7.1.2 各生产车间的生产技术和管理人员，应按照生产过程中各关键工序控制项目及检查要求，对每一批次产品从原料配制、中间产品产量、产品质量和卫生指标等情况进行记录。	抽查 1-2 批产品的批生产记录，查看其和工艺文件一致性	批生产记录中的工艺参数与工艺规程一致。	部分关键工艺指标与工艺规程不一致。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	*3.18	投料记录完整,包括原辅料品名、生产日期或批号、使用数量等,并经第二人复核签字。	1.《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求,保证所生产的食品符合食品安全标准:(一)原料采购、原料验收、投料等原料控制;(二)生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制;(三)原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制;(四)运输和交付控制。 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》7.2 原辅料的领取和投料 7.2.1 投产前的原料必须进行严格的检查,核对品名、规格、数量,对于霉变、生虫、混有异物或其他感官性状异常、不符合质量标准的,不得投产使用。凡规定有储存期限的原料,过期不得使用。液体的原辅料应过滤除去异物;固体原辅料需粉碎、过筛的应粉碎至规定细度。7.2.2 车间按生产需要领取原辅料,根据配方正确计算、称量和投料,配方原料的计算、称量及投料须经二人复核后,记录备查。	抽查 1-3 批次产品的批生产记录,检查投料记录	1.有生产投料记录; 2.记录完整,包括原辅料品名、生产日期或批号、使用数量等; 3.投料记录经第二人复核。	无生产投料记录或投料记录不完整。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项 “食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	3.19	原辅料出入库记录中的领取量、实际使用量与注册或备案的配方和批生产记录中的使用量一致。	《食品安全法》第八十二条第三款:保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。	现场抽查 1-3 批次产品的批生产记录,查看其配方用量是否与注册或备案的一致,是否与原辅料出入库记录中的领取量一致	查看抽查品种批生产记录中的实际配方及用量与工艺文件中的配方量、原辅料库出库记录中的领取量、注册批准或备案的配方是否一致。	实际配方同工艺文件中配方、出入库记录中的领取量、注册批准或备案的配方不相符。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十四条第(六)项“生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉,或者未按规定注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚:尚不构成犯罪的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂,并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品;违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的,并处五万元以上十万元以下罚款;货值金额一万元以上的,并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款;情节严重的,吊销许可证。 3.依据《食品安全法》第一百二十六条第(八)项“保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案,或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	3.20	与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、包材、输送管道等符合卫生要求。	1.《食品安全法》第三十三条食品生产经营应当符合食品安全标准,并符合下列要求:(四)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;(五)餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器,使用前应当洗净、消毒,炊具、用具用后应当洗净,保持清洁;(六)贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害,保持清洁,防止食品污染,并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求,不得将食品与有毒、有害物质一同贮存、运输; 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》7.3.8 配制好的物料须放在清洁的密闭容器中,及时进入灌装、压片或分装胶囊等工序,需储存的不得超过规定期限。7.4 包装容器的洗涤、灭菌和保洁 7.4.1 应使用符合卫生标准和卫生管理办法规定允许使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。7.4.3.使用的空胶囊、糖衣等原料必须符合卫生要求,禁止使用非食用色素。7.4.3 产品包装用各种玻璃瓶(管)、塑料瓶(管)、瓶盖、瓶垫、瓶塞、铝塑包装材料等,凡是直接接触产品的内包装材料均应采取适当方法清洗、干燥和灭菌,灭菌后应置于洁净室内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新洗涤、灭菌。	查看文件	1.抽查 1-3 批内包材,检查是否符合食品卫生标准,是否有产品合格证明; 2.与原辅料、中间产品、成品直接接触的容器、输送管道是否有清洁消毒记录。	1.无内包材合格证明; 2.无清洁消毒记录或不全。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(一)项“生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂,并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品;违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的,并处五千元以上五万元以下罚款;货值金额一万元以上的,并处货值金额五倍以上十倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。 3.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	*3.21	工艺用水有水质报告，达到工艺规程要求。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（九）用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准； 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》7.2.3 生产用水的水质必须符合 GB 5749 的规定，对于特殊规定的工艺用水，应按工艺要求进一步纯化处理。	查看水质报告、记录	1.有工艺用水报告； 2.生产用水的水质必须符合 GB 5749 的规定；对于特殊规定的工艺用水，应按工艺要求进一步纯化处理，应符合《中华人民共和国药典》中“纯化水”的要求； 3.水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保工艺用水达到设定的质量标准。	1.未定期监测工艺用水或检测项目不全； 2.工艺用水不符合要求，且未采取有效措施。		依据《食品安全法》第一百二十五条第一款第（四）项“食品生产者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.22	水处理系统正常运行，有动态监测及维护记录。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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； 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》7.2.3 生产用水的水质必须符合 GB 5749 的规定，对于特殊规定的工艺用水，应按工艺要求进一步纯化处理。	查看水处理设备、制度、记录	1.检查水处理生产记录,水处理系统图及运行情况； 2.制定水质监测制度，对工艺用水进行定期监测和维护，有相关记录。	1.无水处理设备或设备不能正常使用； 2.水处理设备运行维护记录或监测记录缺失。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.23	投料前生产车间及设备按工艺规程要求进行清场或清洁并保存相关记录，设备有清洁状态标识。	《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。	查看现场，查阅清场记录	1.目测现场卫生状况； 2.有清场或清洁记录； 3.设备有清洁状态标识。	1.现场卫生达不到要求； 2.记录缺失或状态标识不规范。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（五）项“餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	3.24	更衣、洗手、消毒等卫生设施齐全有效，生产操作人员按相关要求做好个人卫生。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，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；（四）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；（八）食品生产经营人员应当保持个人卫生，生产经营食品时，应当将手洗净，穿戴清洁的工作衣、帽等；销售无包装的直接入口食品时，应当使用无毒、清洁的容器、售货工具和设备； 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.1.5 个人卫生设施、6.3.2 食品加工人员卫生要求	检查更衣、洗手、消毒设备、设施，是否能够满足需要并能正常使用；查看生产操作人员着装、操作是否符合规定	检查企业更衣室设施，查看洗手设施、消毒设施、员工个人卫生情况： 1.有与生产量或工作人员数量相匹配的更衣设施，保证工作服与个人服装及其他物品分开放置； 2.洗手设施的水龙头采用非接触式开关； 3.消毒液的配置和更换应当有使用说明并在有效期内； 4.工作人员穿戴清洁的工作衣、帽，头发不得露于帽外； 5.进入作业区域应规范穿着洁净的工作服，并按要求洗手、消毒； 6.进入作业区域不应配戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水； 7.生产车间内不能有与生产无关的个人、或其他与生产不相关物品。	1.个人衣物同工作服混放； 2.洗手、消毒设备、设施不能正常使用； 3.洗手设备不完善,水龙头未使用非接触式开关； 4.消毒液过期； 5.未按规定标准穿戴工作衣帽及佩戴口罩； 6.车间内有与生产不相关的杂物。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
3.生产过程控制情况	3.25	定期对生产设备、设施维护保养,并保存记录。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准,并符合下列要求:(二)具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施,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; 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》5.2.3 设备的保养和维修。应建立设备保养和维修制度,加强设备的日常维护和保养,定期检修,及时记录。	查阅设施、设备维护保养记录	应有设施设备维修保养制度,记录项目齐全、完整。	无维护保养记录或记录不完整。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十三)项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	3.26	建立和保存停产、复产记录及复产时生产设备、设施等安全控制记录。	《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求,保证所生产的食品符合食品安全标准:(一)原料采购、原料验收、投料等原料控制;(二)生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制;(三)原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制;(四)运输和交付控制。	查阅记录	1.企业有停产复产的相关制度并执行; 2.企业复产后复产有复产记录; 3.复产时生产的设施设备有相关的安全控制措施及相关记录。	1.未执行复产制度规定; 2.缺失复产时设备、设施清洗消毒记录。		1.责令限期整改 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十一)项“食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价,或者生产经营条件发生变化,未按规定处理”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.27	记录和保存生产加工过程关键控制点的控制情况,对超出控制限的情况有纠偏措施及纠偏记录。	1.《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求,保证所生产的食品符合食品安全标准:(一)原料采购、原料验收、投料等原料控制;(二)生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制;(三)原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制;(四)运输和交付控制。 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》8.1.1 应通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节,并设立食品安全关键环节的控制措施。在关键环节所在区域,应配备相关的文件以落实控制措施,如配料(投料)表、岗位操作规程等。 8.1.2 鼓励采用危害分析与关键控制点体系(HACCP)对生产过程进行食品安全控制。	查看批生产记录中加工过程的关键控制点的监控和记录。	1.批生产记录中相关关键控制点控制情况与工艺流程相符; 2.出现有偏差时应有相应的纠偏措施及记录。	出现偏差时,无纠偏记录或纠偏措施不完善。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(十一)项“食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价,或者生产经营条件发生变化,未按规定处理”处罚:由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查
	*3.28	现场未发现使用非食品原料、超过保质期的原辅料、回收保健食品生产保健食品的现象。	《食品安全法》第三十四条第一款禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品:(一)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;(三)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;(十三)其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。	查看原料仓库、车间等区域,是否有非食品原料、回收食品以及食品添加剂以外的化学物质等	1.原辅料仓库、生产车间不得有非保健食品原料、回收食品,及食品添加剂以外的化学物质; 2.超过保质期的保健食品原料和食品添加剂应专门存放,并及时处理; 3.抽查的投料记录中不得有非保健食品原料、回收保健食品、食品添加剂以外的化学物质、超过保质期的保健原料和食品添加剂。	1.发现使用非食品原料、回收食品、食品添加剂以外的化学物质; 2.发现使用超过保质期的食品原料和食品添加剂生产食品。		依据《食品安全法》第一百二十四条第一款第(二)项“用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂,或者经营上述食品、食品添加剂”处罚:尚不构成犯罪的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂,并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品;违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的,并处五万元以上十万元以下罚款;货值金额一万元以上的,并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款;情节严重的,吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
4.产品检验情况	4.1	设立独立的质量管理部门并有效运行。	1.《食品安全法》第八十三条 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》 9.1 工厂必须设置独立的与生产能力相适应的品质管理机构，直属工厂负责人领导。各车间设专职质监员，各班组设兼职质检员，形成一个完整而有效的品质监控体系，负责生产全过程的品质监督。	查看质量管理组织机构文件、企业质量管理图	企业组织机构中设有独立的质量管理机构	未设立独立的质量管理机构。		1.责令限期整改； 2.依据第一百二十六条第一款第（十）项“特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.2	明确品质管理岗位职责并按要求履职。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（三）有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理机构和保证食品安全的规章制度； 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》 9.1 工厂必须设置独立的与生产能力相适应的品质管理机构，直属工厂负责人领导。各车间设专职质监员，各班组设兼职质检员，形成一个完整而有效的品质监控体系，负责生产全过程的品质监督。	查看文件,询问相关人员	各级品质管理人员岗位职责明确。	1.岗位职责不明确； 2.品质管理人员不熟悉自己的工作职责。		1.责令限期整改； 2.依据第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.3	落实原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度，保存完整的不合格品处理记录。	1.《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。 2.GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》 9.2.1品质管理机构必须制定完善的管理制度，品质管理制度应包括以下内容。a) 原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度；f) 各种原始记录和批生产记录管理制度；	查看相关制度和记录	1.建立原辅料、中间产品、成品以及不合格品管理制度； 2.按照制度要求处理不合格品，并记录处理情况。	1.相关制度不全； 2.制度未落实； 3.记录缺失。		1.责令限期整改； 2.存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，依据《食品安全法》第一百一十四条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*4.4	落实原辅料、中间产品、成品检验管理制度及质量标准、检验规程。	《食品安全法》第三十条 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，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。第四十六条第一款食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制。第五十一条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和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。第五十二条 食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。	查看文件、制度	有原辅料进货检验、中间产品、成品检验管理制度及相应的质量标准和检验规程。	1.检验管理制度不完善； 2.缺失个别质量标准或检查规程。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
4.产品检验情况	4.5	检测仪器和计量器具定期检定或校准。	1.GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 9.3 必须设置与生产产品种类相适应的检验室和化验室，应具备对原料、半成品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材，并定期鉴定，使其经常处于良好状态。 2.GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》9.2 自行检验应具备与所检项目相适应的检验室和检验能力；由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验；检验仪器设备应按期检定。	现场查看、查阅检定或校准证书	1.检验设备应按期检定或校准； 2.检测仪器和计量器具，应贴有效的校验标志。	1. 检验仪器和计量器具未按期校准或检定，并有相关证书； 2. 检测仪器和计量器具，查看未粘贴校验标志或校验标志显示已过有效期限。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.6	有仪器设备使用记录。	GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 9.2 品质管理机构必须制定完善的管理制度，品质管理制度应包括以下内容。f) 各种原始记录和批生产记录管理制度；	抽查 1-2 批检验记录，查看检验项目涉及到的检验仪器是否有使用记录	记仪器使用记录应真实和完整,不能随意涂改，即如实记录产品的名称、生产日期或者生产批号、检验项目等。	仪器使用记录缺失。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.7	检验人员有能力检测产品技术要求规定的出厂检验指标。	1.《食品安全法》第四十四条 食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。 2.GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 4.4 保健食品生产企业必须有专职的质检人员。质检人员必须具有中专以上学历；采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。 3.GB 14881 -2013 《食品生产通用卫生规范》13.1 应配备食品安全专业技术人员、管理人员，并建立保障食品安全的管理制度。 4.《保健食品生产许可审查细则》 1.8 企业应当具有两名以上专职检验人员，检验人员必须具有中专或高中以上学历，并经培训合格，具备相应检验能力。	查看档案、证书	1.查看检验人员档案，抽查 2 名以上检验人员，应持有检验证书且在有效期内； 2.查看检查检验记录及现场提问，以了解是否有能力检测产品企业标准中规定的出厂检验指标。	1. 未配备检验人员； 2. 未能提供检验人员相应资质证明； 3. 检验人员不熟悉检验相关知识。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（一）项“食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.8	按照产品技术文件或标准规定的检验项目进行检验。	1.《食品安全法》第五十二条食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。 2.GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 9.6 成品的品质管理 9.6.1 必须逐批次对成品进行感官、卫生及质量指标的检验，不合格者不得出厂。9.6.2 应具备产品主要功效因子或功效成份的检测能力，并按每次投料所生产的产品的功效因子或主要功效成份进行检测，不合格者不得出厂。	随机抽查 1-3 批次的保健食品出厂检验和型式检验报告，查看其项目是否符合规定企业标准要求。	1.抽查的产品有出厂检验报告且检验项目符合标准要求； 2.能提供企业标准规定的型式检验报告,检验项目符合标准要求。	1. 出厂检验缺少项目，不符合出厂检验要求； 2. 无型式检验报告或检验项目不符合标准要求。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（一）项“食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
4.产品检验情况	*4.9	检验引用的标准齐全、有效。	GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 9.2.1 品质管理机构必须制定完善的管理制度，品质管理制度应包括以下内容。a) 原辅料、中间产品、成品以及不合格品的管理制度；b) 原料鉴别与质量检查、中间产品的检查、成品的检验技术规程，如质量规格、检验项目、检验标准、抽样和检验方法等的管理制度；9.2.2 以上管理制度应切实可行、便于操作和检查。	采取抽查方式查看资料	检验室中应配备完整齐全的食品安全标准文本，一般要有原辅材料标准、出厂检验方法标准等。	未配备与生产产品相适应的食品安全标准文本或标准文本已过期。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（一）项“食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.10	建立和保存检验的原始检验数据记录和检验报告。	1.《食品安全法》第五十一条 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和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。 第五十条第二款 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，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，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六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。 2.GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》 9.3 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。	结合4.8抽查出厂检验报告及其相应的原始数据记录	1.出厂检验报告应与生产记录、产品入库记录的批次相一致； 2.出厂检验报告中的检验结果应有相对应的原始检验记录； 3.企业出厂检验报告及原始记录应真实、完整、清晰； 4.出厂检验报告一般应注明产品名称、规格、数量、生产日期、生产批号、执行标准、检验结论、检验合格证号或检验报告编号、检验时间等基本信息。	1.检验报告不规范（如生产日期、取样日期、检验日期混淆，缺少检验依据）； 2.缺少出厂检验原始记录； 3.出厂检验原始记录不真实或伪造原始记录。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（一）项“食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*4.11	设置留样室，按规定留存检验样品，并有留样记录。	1.《食品安全法》 第四条 食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责。 2.GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 9.6.3 每批产品均应有留样，留样应存放于专设的留样库（或区）内，按品种、批号分类存放，并有明显标志。 3.GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》 9.3 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。	随机抽查 1-3 批次成品的留样及记录，检查是否与生产记录一致	1.企业生产的每批保健食品都应留样； 2.留样数量应满足产品质量追溯检验的要求； 3.样品至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于二年； 4.有留样记录。	1.样品保存期限不符合规定； 2.未进行留样； 3.留样记录与实际生产记录不符； 4.留样保存期限不符合要求。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
4.产品检验情况	4.12	企业自检的，检验室及相应的检验仪器设备满足出厂检验需要。委托有资质的检验机构进行检验的，签订委托检验合同并留存检验报告。	<p>1.《食品安全法》第五十二条 食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。</p> <p>2.GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》 9.3 必须设置与生产产品种类相适应的检验室和化验室，应具备对原料、半成品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材，并定期鉴定，使其经常处于良好状态。</p>	查阅产品标准，查看检验设备和试剂是否齐全；抽查 1-3 批次产品委托检验报告	<p>1.检验室应具备产品标准所规定的出厂检验设备（包括相关的辅助设施、试剂等）；</p> <p>2.检验试剂均应在有效期内，有毒有害检验试剂专柜上锁存放，专人保管，检验试剂的消耗量应与使用记录相匹配；</p> <p>3.不能自检的，应当委托有资质的检验机构进行检验并有委托检验合同、留存检验报告。</p>	<p>1. 检验室中缺少出厂检验项目必备的仪器和试剂；</p> <p>2. 检验试剂超过有效期；</p> <p>3. 有毒有害检验试剂未专人专柜管理。</p> <p>4. 未建立委托检验制度，未同有资质的检验机构签订委托合同；</p> <p>5. 不能提供第三方检验报告原件。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	4.13	产品执行标准符合法律法规的规定。	<p>1.《食品安全法》第四条 食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责。</p> <p>食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。</p> <p>2.《食品安全法》第二十五条 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。</p>	采取抽查方式	保健食品企业标准符合国家标准 GB16740 和保健食品批件上的质量标准或产品技术要求	<p>1. 企业标准未按规定备案或过效期未及时延续备案；</p> <p>2. 国家食品安全标准变更后未及时变更企业标准（企业标准高于国家标准的可不变更）。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门下达《责令改正通知书》责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
5.产品标签、说明书情况	*5.1	标签、说明书符合保健食品相关法律、法规的要求。	<p>1.《食品安全法》第三十四条 禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：（十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；（十一）无标签的预包装食品、食品添加剂；</p> <p>2.《食品安全法》第六十七条 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。</p> <p>3.《食品安全法》第七十一条 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4.《食品安全法》第七十八条 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。</p> <p>5.《保健食品注册与备案管理办法》第五章 标签、说明书</p>	现场检查保健食品标签标注及说明书内容	<p>1.保健食品标签标明下列事项：产品名称、批准文号、原料、辅料、功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项、生产日期、生产者的名称地址联系方式、产品标准代号、生产许可证编号；法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项；</p> <p>2.保健食品标签、说明书不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。</p>	<p>1.保健食品标签、说明书标明内容不符合规定，例如缺项；</p> <p>2.保健食品标签、说明书含有虚假内容，有疾病预防、治疗功能的表述。</p>		<p>1.依据《食品安全法》第一百二十五条第一款第（二）项“生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十五条第二款处罚：生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*5.2	标签、说明书与注册或备案的内容一致。	<p>《食品安全法》第七十八条 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。</p>	现场抽查1-3种产品，与注册批件或备案凭证对照查看	<p>成品库成品或留样室样品的产品说明书及标签信息应与《保健食品批准证书》或备案凭证批准的内容一致。</p>	<p>标签标示内容与批准证明文件或备案凭证不一致。</p>		<p>1.依据《食品安全法》第一百二十五条第一款第（二）项“生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十五条第二款处罚：生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
	6.1	建立和执行与产品相适应的仓储、运输及交付控制制度和记录。	<p>1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（一）具有与生产经营的食品品种、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；《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。</p> <p>2.GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》10.2 应建立和执行适当的仓储制度，发现异常应及时处理。14.1.1 应建立记录制度，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。</p>	抽查相关制度和记录	企业要根据产品特点和质量要求建立和执行相应的出入库管理、仓储、运输和交付控制制度，应有记录。	<p>1.未建立出入库管理、仓储、运输和交付控制相关制度；</p> <p>2.执行制度时没有相关记录</p> <p>3.记录不完整。</p>		<p>1.责令限期整改；</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百三十二条第一款 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<p><input type="checkbox"/> 是；</p> <p><input type="checkbox"/> 否；</p> <p><input type="checkbox"/> 未检查</p>
6.贮存及交付控制情况	6.2	根据保健食品的特点和质量要求选择适宜的贮存和运输条件。	<p>1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（一）有与生产经营的食品品种、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；《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。</p> <p>2.GB 14881 -2013 《食品生产通用卫生规范》5.1.8.1 应具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施。5.1.8.2 仓库应以无毒、坚固的材料建成；仓库地面应平整，便于通风换气。仓库的设计应能易于维护和清洁，防止虫害藏匿，并应有防止虫害侵入的装置。5.1.8.3 原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所、或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染。必要时仓库应设有温、湿度控制设施。5.1.8.4 贮存物品应与墙壁、地面保持适当距离，以利于空气流通及物品搬运。5.1.8.5 清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应分别安全包装，明确标识，并应与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。10.1 根据食品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施。不得将食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。10.2 应建立和执行适当的仓储制度，发现异常应及时处理。10.3 贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。10.4 贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止食品受到不良影响。</p>	现场查看	<p>1.保健食品成品仓库应整洁，地面墙面应平滑无裂缝、无积尘、无积水、无霉变；</p> <p>2.贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险；</p> <p>3.贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止食品受到不良影响。</p>	<p>1.保健食品成品仓库积尘多、墙面发霉、有积水等情形；</p> <p>2.运输条件不符合保健食品储运的特殊要求。</p>		<p>1.责令限期整改；</p> <p>2.依据第一百三十二条 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<p><input type="checkbox"/> 是；</p> <p><input type="checkbox"/> 否；</p> <p><input type="checkbox"/> 未检查</p>
	6.3	未将保健食品与有毒、有害或有异味的物品一同贮存。	<p>1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（六）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；</p> <p>2.GB 14881 -2013 《食品生产通用卫生规范》10.1 根据食品的特点和卫生需要选择适宜的贮存和运输条件，必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施。不得将食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。</p>	抽查保健食品贮存状况	保健食品与有毒、有害或有异味的物品分开贮存。	与有毒与有毒、有害或有异味的物品同一库区混放。		<p>1.责令限期整改；</p> <p>2.依据第一百三十二条 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<p><input type="checkbox"/> 是；</p> <p><input type="checkbox"/> 否；</p> <p><input type="checkbox"/> 未检查</p>

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
6.贮存及交付控制情况	6.4	贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害，保持清洁。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（六）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输； 2.GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》10.3 贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。	检查容器、工器具和设备是否符合要求	1.贮存、运输和装卸保健食品的容器、工器具和设备安全、无害； 2.有清洁状态标识。	1.与物料、中间产品直接或间接接触的设备 and 用具，不耐腐蚀或易与物料起化学反应； 2.无清洁状态标识。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*6.5	非常温下保存的保健食品，建立和执行贮存时的成品温度控制制度并有记录。	1.《食品安全法》第三十三条 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（一）具有与生产经营的食品品种、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. GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》5.1.8.3 原料、半成品、成品、包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所、或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染。必要时仓库应设有温、湿度控制设施； 3.GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》8.4 非常温下保存的保健食品（如某些微生态类保健食品），应根据产品不同特性，按照要求的温度进行贮存。	查看贮存环境是否符合贮存条件要求	1.非常温下保存的保健食品，仓库应设有温、湿度控制设施（有温度要求的，应安装空调等装置；有湿度要求的，应具备除湿装置）和温湿度指标设备； 2.按要求需要冷藏的产品应采用相应的冷藏措施，并以冷链方式贮存和运输； 3.建立有相关制度并有记录。	1.有温湿度贮存要求的仓库未安装温湿度计或者设备不能正常使用； 2.温湿度计未进行定期检查和记录，或温湿度记录内容不完善。 3.温湿度超过规定要求后，无纠正处理措施。 4.有冷链要求的无冷链控制制度或无相关记录。 5.未建立相关制度。		依据《食品安全法》第一百三十二条 违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	6.6	每批产品均有销售记录，记录内容真实、完整、可追溯。	1.《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。 第五十一条 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和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。 2.GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》14.1.1.3 应如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、购货者名称及联系方式、检验合格证单、销售日期等内容。	抽查 1-3 个批次产品的销售记录，其批次需有对应的生产记录、出厂检验报告等。	每批产品均有销售记录； 销售记录内容真实、完整：同批产品的数量、生产日期/生产批号信息要与生产记录、检验报告、入库记录、出库记录相符，购货者名称与销售发票、发货单名称一致。	1.未建立销售台账； 2.销售记录与生产记录不一致。		1.责令限期整改； 2.依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（三）项“食品、食品添加剂生产者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
7.不合格品管理和召回情况	7.1	建立并执行产品召回管理制度。	<p>1. 《食品安全法》第六十三条第一款 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。</p> <p>2. 《食品召回管理办法》第十二条第一款 食品生产者通过自检自查、公众投诉举报、经营者和监督管理部门告知等方式知悉其生产经营的食品属于不安全食品的，应当主动召回。</p> <p>3. GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》 11.1 应根据国家有关规定建立产品召回制度。</p>	查阅制度和记录	<p>1. 建立退货、召回管理制度；</p> <p>2. 有不安全食品销售情况的，应当实施召回。</p>	<p>1. 未建立召回管理制度、退货管理制度；</p> <p>2. 存在不安全食品销售情况，未按要求召回。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第六十三条第五款 食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。</p> <p>3. 依据《食品安全法》第一百二十四条第一款第（九）项“食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营”处罚：尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*7.2	保存产品召回记录。	<p>1. 《食品安全法》第六十三条第一款 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。</p> <p>2. 《食品召回管理办法》第二十八条 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。</p> <p>3. GB 14881 -2013 《食品生产通用卫生规范》 11.2 当发现生产的食品不符合食品安全标准或存在其他不适于食用的情况时，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。</p>	查阅记录	<p>1. 建立并保存产品召回记录；</p> <p>2. 召回和处置不安全食品的记录内容应当包含食品的名称、商标、规格、生产日期、批次、数量等内容；</p> <p>3.产品召回记录等相关记录保存期限不得少于2年。</p>	<p>1. 未建立产品召回记录；</p> <p>2. 召回和处置不安全食品的记录内容不完整；</p> <p>3. 未按规定要求保存产品召回记录。</p>		<p>1. 依据《食品安全法》第六十三条第五款 食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十四条第一款第（九）项“食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营”处罚：尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
7.不合格品管理和召回情况	*7.3	对退货、召回的保健食品采取补救、无害化处理或销毁等措施，并保存记录。	<p>1. 《食品安全法》第六十三条第三款 食品生产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。</p> <p>2. 《食品召回管理办法》第二十三条 食品生产者应当依据法律法规的规定，对因停止生产经营、召回等原因退出市场的不安全食品采取补救、无害化处理、销毁等处置措施。食品生产者未依法处置不安全食品的，县级以上地方食品药品监督管理部门可以责令其依法处置不安全食品。第二十八条 食品生产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。</p> <p>3. GB 14881 -2013 《食品生产通用卫生规范》11.3 对被召回的食品，应当进行无害化处理或者予以销毁，防止其再次流入市场。对因标签、标识或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，应采取能保证食品安全、且便于重新销售时向消费者明示的补救措施。</p>	查阅制度、记录	<p>1. 存在召回的，应当对召回的保健食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场；</p> <p>2. 召回保健食品应当有处置记录；</p> <p>3. 记录保存期限不得少于2年。</p>	<p>1. 对退货、召回的保健食品未采取补救、无害化处理或销毁等防止其再次流入市场的措施；</p> <p>2. 召回的保健食品无处置记录；</p> <p>3. 召回相关记录保存期限不符合要求。</p>		<p>1. 依据《食品安全法》第六十三条第五款 食品生产者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。</p> <p>2. 依据《食品召回管理办法》第二十三条第二款 食品生产者未依法处置不安全食品的，县级以上地方食品药品监督管理部门可以责令其依法处置不安全食品。</p> <p>3. 依据《食品召回管理办法》第三十八条 食品生产者违反本办法第八条第一款、第十二条第一款、第十三条、第十四条、第二十条第一款、第二十一条、第二十三条第一款、第二十四条第一款的规定，不立即停止生产经营、不主动召回、不按规定时限启动召回、不按照召回计划召回不安全食品或者不按照规定处置不安全食品的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款。</p> <p>4. 依据《食品召回管理办法》第四十一条 食品生产者违反本办法第二十三条第二款的规定，食品药品监督管理部门责令食品生产者依法处置不安全食品，食品生产者拒绝或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门给予警告，并处二万元以上三万元以下罚款。</p> <p>5. 依据《食品召回管理办法》第四十二条 食品生产者违反本办法第二十八条的规定，未按规定记录保存不安全食品停止生产经营、召回和处置情况的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	7.4	向当地食品药品监管部门及时报告召回及处理情况。	<p>1. 《食品安全法》第六十三条第四款 食品生产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药品监督管理部门报告；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。食品药品监督管理部门认为必要的，可以实施现场监督。</p> <p>2. 《食品召回管理办法》第三十二条 食品生产者停止生产经营、召回和处置的不安全食品存在较大风险的，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理部门书面报告情况。第三十三条 县级以上地方食品药品监督管理部门可以要求食品生产者定期或者不定期报告不安全食品停止生产经营、召回和处置情况。</p>	查看制度、报告	<p>1. 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。</p> <p>2. 对有不安全食品召回情况的企业，应当在停止生产经营、召回和处置不安全食品结束后5个工作日内向县级以上地方食品药品监督管理部门书面报告情况。</p>	存在不安全食品销售的情况，未按要求及时报告。		<p>依据《食品召回管理办法》第四十条 食品生产者违反本办法第十三条、第二十四条第二款、第三十二条的规定，未按规定履行相关报告义务的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
8.从业人员管理情况	8.1	生产和品质管理部门的负责人为专职人员，符合有关法律法规对学历和专业经历要求。	<p>1. 《食品安全法》第三十三条第一款 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（三）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；</p> <p>2. 《保健食品生产许可审查细则》1.6 生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应当是专职人员，不得相互兼任，并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。</p> <p>3. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.3 保健食品生产和品质管理部门的负责人必须是专职人员，应具有与所从事专业相适应的大专以上或相应的学历，能够按本规范的要求组织生产或进行品质管理，有能力对保健食品生产和品质管理中出现的实际问题作出正确的判断和处理。</p>	查看企业生产部门和品质管理部门负责人的资格资历，现场询问	<p>1. 应有生产和品质管理部门的负责人的任命文件，明确生产和品质管理部门的负责人不得是同一人。</p> <p>2. 生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应当是专职人员，并具有相关专业（如：医学、生物学、食品科学等）大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品、医药生产或质量管理经验。</p>	<p>1. 生产和品质管理部门负责人无任命书；</p> <p>2. 生产和品质管理部门负责人专业不符合要求。</p> <p>3. 生产和品质管理部门负责人为同一人。</p> <p>4. 没有三年以上从事食品、医药生产或质量管理经验。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	8.2	专业技术人员比例符合有关要求。	<p>1. 《食品安全法》第三十三条第一款 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（三）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；</p> <p>2. 《保健食品生产许可审查细则》1.4 配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专业技术人员比例不低于职工总数的5%。保健食品生产有特殊要求的，专业技术人员应符合相应管理要求。</p> <p>3. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.1 保健食品生产企业必须具有与所生产的保健食品相适应的具有医学（或生物学、食品科学）等相关专业知识的专业技术人员和具有生产及组织能力的管理人员。专业技术人员的比例应不低于职工总数的5%。</p>	查看技术人员档案和资格资历	应配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专业技术人员比例不低于职工总数的5%。保健食品生产有特殊要求的，专业技术人员应符合相应管理要求。	技术人员的比例不符合要求。		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	8.3	质检人员为专职人员，符合有关要求。	<p>1. 《食品安全法》第三十三条第一款 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（三）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；</p> <p>2. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.4 保健食品生产企业必须有专职的质检人员。质检人员必须具有中专以上学历；采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。</p> <p>3. 《保健食品生产许可审查细则》1.8 企业应当具有两名以上专职检验人员，检验人员必须具有中专或高中以上学历，并经培训合格，具备相应检验能力。</p>	查看企业质检人员的资格资历	<p>1.企业应当具有两名以上专职检验人员。</p> <p>2.检验人员必须具有中专或高中以上学历，并经培训合格，具备相应检验能力。</p>	<p>1. 企业只有一名专职检验人员。</p> <p>2. 检验人员资质不符合要求。</p> <p>3. 检验人员未经培训合格上岗。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
8.从业人员管理情况	8.4	采购管理负责人有相关工作经验。	<p>1. 《食品安全法》第三十三条第一款 食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：（三）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；</p> <p>2. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.4 保健食品生产企业必须有专职的质检人员。质检人员必须具有中专以上学历；采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。</p> <p>3. 《保健食品生产许可审查细则》1.7 采购人员等从事影响产品质量的工作人员，应具有相关理论知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规。</p>	查看记录、现场询问采购人员	<p>1. 采购人员应具有相关理论知识，熟悉食品安全标准和相关法律法规。</p> <p>2. 采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。</p>	<p>1. 无食品安全标准、相关法律法规及物料采购等相关培训记录。</p> <p>2. 现场询问采购人员，不能准确回答相关问题。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	8.5	建立从业人员培训记录及考核档案。	<p>1. 《食品安全法》第四十四条第一款 食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。第三款 食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品药品监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。监督抽查考核不得收取费用。</p> <p>2. 《食品安全法实施条例》（国务院令 第 557 号）第二十二條 食品生产经营企业应当依照食品安全法第三十二条的规定组织职工参加食品安全知识培训，学习食品安全法律、法规、规章、标准和其他食品安全知识，并建立培训档案。</p> <p>3. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.5 从业人员上岗前必须经过卫生法规教育及相应技术培训，企业应建立培训及考核档案，企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上卫生监督部门有关保健食品的专业培训，并取得合格证书。</p> <p>4. 《保健食品生产许可审查细则》1.11 企业应建立从业人员培训制度，根据不同岗位制订并实施年度培训计划，定期进行保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识培训和考核，并留存相应记录。</p>	查看制度和记录	<p>1. 应建立从业人员培训制度。</p> <p>2. 应建立培训及考核档案。</p>	<p>1. 未建立从业人员培训制度。</p> <p>2. 培训及考核档案记录内容不全或伪造培训档案。</p>		<p>1. 责令限期整改；</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*8.6	从业人员上岗前经过食品安全法律法规教育及相应岗位的技能培训。	<p>1. 《食品安全法》第四十四条第一款 食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。第三款 食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品药品监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。监督抽查考核不得收取费用。</p> <p>2. 《食品安全法实施条例》（国务院令 第 557 号）第二十二條 食品生产经营企业应当依照食品安全法第三十二条的规定组织职工参加食品安全知识培训，学习食品安全法律、法规、规章、标准和其他食品安全知识，并建立培训档案。</p> <p>3. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.5 从业人员上岗前必须经过卫生法规教育及相应技术培训，企业应建立培训及考核档案，企业负责人及生产、品质管理部门负责人还应接受省级以上卫生监督部门有关保健食品的专业培训，并取得合格证书。</p> <p>4. 《保健食品生产许可审查细则》1.11 企业应建立从业人员培训制度，根据不同岗位制订并实施年度培训计划，定期进行保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识培训和考核，并留存相应记录。</p>	查看制度和记录，现场提问	<p>1. 业人员上岗前必须经过相应岗位的培训；</p> <p>2. 培训合格后方能上岗。</p>	<p>1. 培训内容不全，未包含岗位操作规程、新出台法律法规、规范标准、安全生产等内容；</p> <p>2. 从业人员对其岗位相关知识不了解。</p>		<p>依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（二）项“食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
8.从业人员管理情况	*8.7	建立从业人员健康检查制度和健康档案，直接接触保健食品人员有健康证明，符合相关规定。	<p>1. 《食品安全法》第四十五条 食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。</p> <p>2. 《食品安全法实施条例》(国务院令 第 557 号)第二十三条第一款 食品生产经营者应当依照食品安全法第三十四条的规定建立并执行从业人员健康检查制度和健康档案制度。从事接触直接入口食品工作的人员患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的，食品生产经营者应当将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。</p> <p>3. GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》4.6 从业人员必须进行健康检查，取得健康证后方可上岗，以后每年须进行一次健康检查。</p> <p>4. 《国家卫生计生委关于印发有碍食品安全的疾病目录的通知》(国卫食品发〔2016〕31号)附件 1 有碍食品安全的疾病目录(一)霍乱；(二)细菌性和阿米巴性痢疾；(三)伤寒和副伤寒；(四)病毒性肝炎(甲型、戊型)；(五)活动性肺结核；(六)化脓性或者渗出性皮肤病。</p>	查看企业健康检查制度，抽查 1-3 名现场人员健康证	<p>1. 建立从业人员健康检查制度。</p> <p>2. 直接接触食品人员应当每年进行健康体检并获得健康证明；</p> <p>3. 患有霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。</p> <p>4. 应建立从业人员健康档案。</p>	<p>1. 未建立从业人员健康检查制度；</p> <p>2. 安排患有霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的人员，从事接触直接入口食品的工作；</p> <p>3. 抽查从事接触直接入口食品工作的从业人员无健康证或健康证过期。</p> <p>4. 建立的从业人员健康档案内容不全。</p>		<p>依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第(六)项“食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
9.委托加工情况	*9.1	委托双方签订委托协议并在有效期内。	<p>1. 《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。</p> <p>2. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》第八条第二款 除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。</p> <p>3. 《保健食品生产许可审查细则》5.15 委托双方应当签订委托生产协议，明确双方的质量责任和权利义务。</p>	查看文件协议	委托双方应当签订委托生产协议，并在有效期内。	<p>1. 未能提供委托协议。</p> <p>2. 签订的委托协议过期。</p>		<p>依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*9.2	委托协议明确委托双方产品质量责任。	<p>1. 《食品安全法》第四十六条 食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：（一）原料采购、原料验收、投料等原料控制；（二）生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；（三）原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；（四）运输和交付控制。</p> <p>2. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》第八条第二款 除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。</p> <p>3. 《保健食品生产许可审查细则》5.15 委托双方应当签订委托生产协议，明确双方的质量责任和权利义务。</p>	查看委托协议内容	委托双方签订的委托生产协议应明确双方的质量责任和权利义务。	委托生产协议中未就原辅料的购进、验收、检验、贮存、使用以及成品出厂检验等方面明确双方的质量责任和权利义务。		<p>依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*9.3	委托方持有的保健食品注册批准证明文件有效。	<p>1. 《食品安全法》第七十六条第一款：使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。</p> <p>2. 《保健食品注册与备案管理办法》第九条：生产和进口下列产品应当申请保健食品注册：（一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；（二）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）。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。</p> <p>第四十二条：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。</p> <p>第四十五条：生产和进口下列保健食品应当依法备案：（一）使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；（二）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。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。</p> <p>3. 《保健食品生产许可审查细则》5.14 委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。</p>	查看文件	持有的保健食品注册批准证明文件应在有效期内。	注册批准证明文件已过有效期，无再注册或延续注册受理通知书。		<p>1.依据《食品安全法》第一百二十四条 第（六）项“生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。</p> <p>2.依据《食品安全法》第一百二十六条第（八）项“保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p> <p>3.《保健食品注册与备案管理办法》第六十九条：保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
9.委托加工情况	*9.4	受托方具有相应的生产许可。	<p>1. 《食品安全法》第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。</p> <p>2. 《食品生产许可管理办法》第二条第一款 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。</p> <p>3. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》第八条第二款 除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。</p> <p>4. 《保健食品生产许可审查细则》5.14 委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。</p>	查看生产许可	<p>1. 受托方应持有与受托生产品种相同剂型的食品生产许可证。</p> <p>2. 受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。</p>	<p>1. 受托方未持有与受托生产品种相同剂型的食品生产许可证；</p> <p>2. 受托企业不能完成委托生产品种的全部生产过程。</p>		<p>依据《食品安全法》第一百二十二条 违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	9.5	受托方建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件。	<p>1. 《食品安全法》第八十三条 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。</p> <p>2. 《食品生产许可管理办法》第十四条 申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可，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。</p> <p>3. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》第八条第二款 除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。</p>	查看制度	受托方应建立受委托生产产品的质量管理体系，承担受委托生产产品的质量责任。	<p>1. 制定的质量管理体系内容不完善；</p> <p>2. 未留存受委托生产产品的生产记录；</p> <p>3. 质量管理体系执行落实不到位。</p>		<p>1. 责令限期整改。</p> <p>2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十三）项“食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。</p>	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
10. 食品安全事故处置情况	*10.1	制定保健食品安全事故处置预案。	《食品安全法》第一百零二条第四款 食品生产经营企业应当制定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。	查看处置预案	制定有保健食品安全事故处置方案。	未制定保健食品安全事故处置方案。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（四）项 “食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	10.2	定期检查与生产的保健食品相适应的质量安全防范措施，并保存相关记录。	1. 《食品安全法》第一百零二条第四款 食品生产经营企业应当制定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。 2. 《食品安全法实施条例》（国务院令 第 557 号）第二十八条 食品生产企业除依照食品安全法第三十六条、第三十七条规定进行进货查验记录和食品出厂检验记录外，还应当如实记录食品生产过程的安全管理情况。记录的保存期限不得少于 2 年。	查看记录	1. 应定期检查本企业各项质量安全防范措施的落实情况，及时消除隐患； 2. 应当如实记录食品生产过程的质量安全管理情况； 3. 记录的保存期限不得少于 2 年。	1. 未定期开展检查，或者没有记录； 2. 检查发现问题无相应措施； 3. 未按规定要求保存相关记录。		1. 责令限期整改。 2. 依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十一）项 “食品生产者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	10.3	发生保健食品事故的，建立和保存事故处置记录。	1. 《食品安全法》第一百零三条第一款 发生食品安全事故的单位应当立即采取措施，防止事故扩大。事故单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级人民政府食品药品监督管理、卫生行政部门报告。 2. 《食品安全法实施条例》（国务院令 第 557 号）第二十八条 食品生产企业除依照食品安全法第三十六条、第三十七条规定进行进货查验记录和食品出厂检验记录外，还应当如实记录食品生产过程的安全管理情况。记录的保存期限不得少于 2 年。	查阅企业食品安全事故处置记录	1. 发生食品安全事故的单位，应当立即按照安全事故处置预案采取报告、召回、处置等措施； 2. 应当如实记录保健食品安全事故处置情况。	1. 无事故处置记录或记录内容不完整； 2. 未按规定要求保存相关记录。		1. 责令限期整改。 2. 依据《食品安全法》第一百二十八条 违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查

检查项目	序号	检查内容	检查依据	检查方式	规范要求	常见问题	问题编号	处理建议	评价
11.生产质量管理体系建立和运行情况	*11.1	定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行。	<p>1. 《食品安全法》第八十三条 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。</p> <p>2. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》第八条第二款 除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。</p>	查看自查制度、记录	<p>1. 制定有生产质量管理体系运行自查制度。</p> <p>2. 定期对生产和质量进行全面检查，能提供相关自查记录；</p> <p>3. 应对自查发现的问题进行整改，保证其有效运行。</p>	<p>1. 未制定生产质量管理体系运行自查制度；</p> <p>2. 制定的生产质量管理体系运行自查制度内容不完整；</p> <p>3. 未定期进行自查；</p> <p>4. 自查发现的问题未能制定有效的纠正措施。</p>		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十）项“特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
	*11.2	定期向食品药品监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告。	<p>1. 《食品安全法》第八十三条 生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。</p> <p>2. 《食品生产经营日常监督检查管理办法》第八条第二款 除前款规定的监督检查事项外，保健食品生产环节监督检查事项还包括生产者资质、产品标签及说明书、委托加工、生产管理体系等情况。</p>	查看报告	应定期（每一年度）向食品药品监督管理部门汇报生产质量管理体系运行自查报告。	近一年内未向食品药品监督管理部门提交生产质量管理体系运行自查报告。		依据《食品安全法》第一百二十六条第一款第（十）项“特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告”处罚：由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 未检查
其他需要记录的问题：									

说明：1.上表中打*号的为重点项，其他为一般项。

2.每次检查重点项不应少于 10 项，原则上年度内应当覆盖全部项目。

3.以抽查形式检查的项目等，在备注栏中要填写必要的检查记录信息，评价仅针对本次抽查内容；

4.存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，依据《食品安全法》第一百一十四条，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案；

5.处理建议供参考，具体可根据实际情形决定采取责令限期整改、警告、处罚等处理措施。

附件 2

广西壮族自治区保健食品生产日常监督检查 规程（试行）反馈意见表

单位：

时间：2018 年 月 日

序号	条款	原文内容	修改后内容、建议	理由
1				
2				
3				
4				
5				

联系人：

联系电话：