上海市市场监督管理局文件

沪市监规范〔2020〕10号

上海市市场监督管理局关于印发

《上海市特殊食品生产企业食品质量安全

受权人管理办法（试行）》的通知

各区市场监管局，临港新片区市场监管局，市局执法总队、机场分局，各有关单位：

为规范和加强特殊食品生产企业质量管理体系的有效运行，明确食品质量安全受权人的质量管理职责，确保特殊食品质量安全，根据《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》等法律法规规定，结合本市实际，上海市市场监管局制定了《上海市特殊食品生产企业食品质量安全受权人管理办法（试行）》。现印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

上海市市场监督管理局

2020年5月6日

（此件公开发布）

上海市特殊食品生产企业食品质量安全

受权人管理办法（试行）

第一条（目的依据）

为规范和加强特殊食品生产企业质量管理体系的有效运行，明确食品质量安全受权人的质量管理职责，确保特殊食品质量安全，根据《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》等法律法规规范的规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条（适用范围）

本办法适用于本市特殊食品生产企业的食品质量安全管理活动，包括企业生产质量管理体系检查、日常检查，以及食品安全信用分级的评估管理等。

本办法所称的食品质量安全受权人是指具有相应专业技术岗位工作经验，经企业主要负责人授权并报告市场监督管理部门，全面负责特殊食品生产企业的食品质量安全的专业管理人员。

第三条（职责分工）

上海市市场监督管理局（以下简称“市市场监管局”）负责本市特殊食品生产企业食品质量安全受权人制度落实的监督管理工作，负责实施本办法的计划、监督和指导。

各区市场监督管理局（以下简称“区市场监管局”）负责辖区内特殊食品生产企业食品质量安全受权人制度实施情况的监督管理。

第四条（食品质量安全受权人的职责）

食品质量安全受权人负责保证企业生产质量管理体系的有效运行，根据企业主要负责人授权，独立履行生产质量安全管理职责，具体承担以下职责：

（一）保证本企业特殊食品生产过程对食品安全法律、法规及质量管理规范等方面的合规性；

（二）组织建立和完善本企业特殊食品生产质量管理体系，并对体系实施情况进行监控，确保其有效运行；

（三）根据企业主要负责人授权，对影响特殊食品质量安全的管理活动行使决定权、否决权；

（四）组织开展特殊食品生产质量管理体系和食品安全状况的自查，撰写自查报告，并向市场监管部门报告，定期组织开展生产质量管理体系的内审工作；

（五）负责本企业食品从业人员的质量相关工作的培训和考核管理；

（六）参与产品研发和技术工艺改造，组织制定、修订企业标准和产品标准；

（七）汇总产品质量安全信息，定期召开食品质量安全分析会，对产品的安全性和质量稳定性进行系统分析，查找并消除食品安全隐患；

（八）参与产品经营环节的质量安全管理，确保产品在流通过程中按质量安全要求的条件储存、运输；参与经营过程中消费者对产品质量投诉、不合格食品处理，以及食品安全宣传、广告管理等工作；

（九）定期或根据实际向企业主要负责人汇报食品质量安全管理情况，负责质量管理部门的日常管理。

第五条（食品质量安全受权人的任职条件）

企业在具备以下条件的在职食品安全管理人员中选用和确定食品质量安全受权人：

（一）熟悉国家食品安全相关法律法规，能够正确理解、掌握和实施食品安全质量管理体系有关规定；

（二）具备相应的专业知识背景，具有食品或相关专业大学本科以上（含本科）学历或具有中级以上（含中级）专业技术职称，并具有5年以上（含5年）食品生产和质量管理实践经验，熟悉和了解企业自有产品的生产工艺和技术标准等；

（三）熟悉食品生产质量管理工作，具有良好的组织、沟通和协调能力。具备指导或监督企业各部门按规定实施食品安全质量管理体系的专业技能和解决实际问题的能力；

（四）遵纪守法，恪守职业道德，无违法违规的不良记录。

第六条（食品质量安全受权人的决定权）

企业主要负责人可以授权食品质量安全受权人，对下列影响特殊食品质量安全的管理活动行使决定权：

（一）质量管理文件的批准；

（二）主要原辅料及成品质量控制标准的批准；

（三）生产工艺验证和关键工艺参数的批准；

（四）生产工艺规程和批生产记录的审核或批准；

（五）与产品质量安全相关的变更事项的批准；

（六）每批次产品（成品）放行的批准；

（七）不合格产品召回、处理的审核或批准。

第七条（食品质量安全受权人的否决权）

企业主要负责人可以授权食品质量安全受权人，对产品质量安全有重大影响的下列情形行使否决权：

（一）主要原辅料供应商的选取；

（二）生产、质量、检验等部门的关键岗位人员的选用；

（三）关键生产设备、技术工艺、检验设备的选取。

第八条（与市场监管部门的沟通）

食品质量安全受权人每年至少一次向所在地区市场监管局报告企业生产质量管理体系运行情况和食品安全状况的自查情况，及时反映企业质量管理工作中发现的问题。

在企业接受质量管理体系认证或跟踪检查等现场检查期间，食品质量安全受权人作为企业的陪同人员，协助检查组开展现场检查；在现场检查结束后及时将缺陷项目的整改情况报告所在地区市场监管局。

发现企业存在食品安全事故潜在风险的，食品质量安全受权人应当立即停止食品生产经营活动，报告企业主要负责人，并报告所在地区市场监管局；企业发生重大食品安全事故、重大舆情事件等，食品质量安全受权人应当立即报告市市场监管局。

第九条（学习培训）

食品质量安全受权人在岗期间，在加强法律法规及专业知识学习的同时，积极参加各类有利于提高质量安全管理能力的学习和培训活动，鼓励参加继续教育学习培训。

食品质量安全受权人每年在岗期间学习培训不得少于60小时。

市场监管部门对企业食品质量安全受权人随机进行监督抽查考核。

第十条（企业的管理职责）

特殊食品生产企业主要负责人是食品质量安全的第一责任人。设立食品质量安全受权人的企业，不能因此而免除食品质量安全第一责任人的责任。

特殊食品生产企业主要负责人为食品质量安全受权人履行职责提供必要的条件，督促和要求企业相关部门配合食品质量安全受权人按照本办法规定履行质量安全管理职责和开展相关工作，确保食品质量安全受权人履职的独立性和有效实施。

特殊食品生产企业建立健全企业食品质量安全受权人对企业产品进行审核并放行的批准和相关操作，行使相关决定权、否决权及参与相关事项决策和处理，有明确的记录，包括会议纪要、批准审核、文件会签、信息系统操作记录等，企业予以存档管理。

第十一条（食品质量安全受权人的授权）

特殊食品生产企业主要负责人与食品质量安全受权人签订授权书，明确食品质量安全受权人的职责、权限和期限。

特殊食品生产企业原则上只任命一名食品质量安全受权人，对质量管理负全面责任；具有多个生产基地的企业，每个生产基地可以增设一名食品质量安全受权人。

食品质量安全受权人确因工作需要，可根据企业设定的批准程序，将质量管理的部分具体工作委托给其他食品质量安全管理人员。接受委托的食品质量安全管理人员应当相对固定，具有相应的专业背景、技能及专业技术岗位工作经验，能够履行生产质量安全管理职责。

食品质量安全受权人必须对委托的食品质量安全管理工作负责（即授权不授责）。接受委托的食品质量安全管理人员的培训由食品质量安全受权人负责组织。

第十二条（信息报告）

特殊食品生产企业按照本办法确定食品质量安全受权人人选，在企业主要负责人与食品质量安全受权人签订授权书之日起30个工作日内，将食品质量安全受权人基本信息、授权事项等相关材料报告市市场监管局。

新开办企业在取得许可证后，及时完成食品质量安全受权人的报告工作。

特殊食品生产企业的食品质量安全受权人保持相对稳定，确需变更食品质量安全受权人时，企业主要负责人、原食品质量安全受权人分别书面说明变更原因，按照上述时限，将新的食品质量安全受权人相关材料报告市市场监管局。

第十三条（信息公示管理）

特殊食品生产企业在企业网站或公示栏，对符合任职条件的食品质量安全受权人的人选及变动情况进行公示。

第十四条（监督检查）

市场监管部门在日常监督检查、体系检查和跟踪复查等食品安全监管工作中，加强对特殊食品生产企业食品质量安全受权人制度履行情况的检查。

特殊食品生产企业未按规定任命食品质量安全受权人的，或者任命的食品质量安全受权人不符合要求的，以及其他不符合本办法要求的，市场监管部门可以约谈企业主要负责人，提出行政建议；对于不符合要求的食品质量安全受权人，建议企业变更人员。

第十五条（责任追究）

食品质量安全受权人制度履行情况存在以下情形的，作为不良信用记录的评价因素,列入特殊食品生产企业当年度食品安全信用分级评定的重要参考因素。

（一）提交假文凭、假资质证书等，以弄虚作假手段取得食品质量安全受权人资格的；

（二）在担任食品质量安全受权人期间，未履行食品质量安全受权人主要职责的；

（三）在食品安全质量管理体系实施工作中参与弄虚作假的；

（四）无故不参加相关培训或连续两次考核不合格的；

（五）违反食品安全法律法规，造成不良后果的。

第十六条（实施日期）

本办法自2020年6月6日施行，有效期至2022年6月5日。

上海市市场监督管理局办公室 2020年5月6日印发