

上海市市场监督管理局文件

沪市监特食〔2020〕82号

上海市市场监督管理局关于 印发《上海市保健食品生产企业 共线生产普通食品管理指南》的通知

各区市场监管局，市局执法总队，市食药监局认证审评中心，各有关单位：

为帮助保健食品生产企业在防控食品安全风险的前提下有效降低生产成本、提高生产效率，促进高质量发展，依据《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》《上海市食品安全条例》《食品生产许可管理办法》《保健食品生产许可审查细则》，以及《保健食品良好生产规范》《食品生产通用卫生规范》等规定，我局制定了《上海市保健食品生产企业共线生

产普通食品管理指南》。

请各区市场监管部门根据本指南要求，督促辖区内相关企业落实主体责任，加强保健食品生产企业共线生产普通食品的管理。执行过程中存在问题或建议，请及时反馈市局特殊食品安全监督管理处。

特此通知。

上海市市场监督管理局

2020年2月25日

上海市保健食品生产企业共线生产 普通食品管理指南

为帮助保健食品生产企业在防控食品安全风险的前提下有效降低生产成本、提高生产效率，促进高质量发展，依据《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》《上海市食品安全条例》《食品生产许可管理办法》《保健食品生产许可审查细则》，以及《保健食品良好生产规范》《食品生产通用卫生规范》等规定，我局制定了《上海市保健食品生产企业共线生产普通食品管理指南》。本指南用于指导保健食品生产企业依法加强食品安全管理，按照保健食品生产质量管理体系要求，规范使用同一生产场所及设施设备生产保健食品和普通食品的行为。

一、适用范围

本指南适用对象为按照保健食品生产许可管理和质量管理体系要求，共用生产场所及设施设备生产保健食品和普通食品（以下简称“共线生产”）的本市保健食品生产企业。

本指南所述共用生产场所及设施设备，是指保健食品生产企业共线生产保健食品和普通食品的区域具有相同空气净化系统和人流、物流，保健食品和普通食品生产过程中接触产品内容物工序使用的同一生产场所及设施设备。

二、管理原则

（一）最严标准原则。保健食品生产企业共线生产普通食品，

应当按照保健食品生产许可管理和质量管理体系良好运行要求，规范统一生产过程、设备布局、人流物流等要求。

（二）科学管理原则。按照保健食品剂型形态进行产品分类，共线生产普通食品的条件原则上与生产保健食品的条件基本一致。

（三）保障安全原则。厘清共线生产保健食品和普通食品的关系，有效避免污染或交叉污染，促进企业在保障食品安全的前提下提高生产效率。

三、关于共线生产基本条件

保健食品生产企业需要共线生产普通食品时，应当同时符合《食品生产许可审查通则》及普通食品相应类别产品细则要求、《食品生产通用卫生规范》《保健食品良好生产规范》等食品安全标准规定，并符合下列条件：

（一）共线生产场所的布局合理，能够有效控制粉尘、消毒剂残留等因素，避免污染或交叉污染。

（二）共线生产的普通食品原则上为与保健食品同剂型产品，或者具有相同的生产工艺。

（三）符合本指南要求的保健食品生产车间（包括洁净车间）可以共线生产普通食品。禁止在未通过保健食品生产许可审查的普通食品生产车间共线生产保健食品。

四、关于生产过程控制

保健食品生产企业应当完善共线后的生产质量管理体系，保证共线生产保健食品和普通食品的生产过程控制均符合保健食品

生产质量管理体系规定，并落实下列要求：

（一）建立共线生产验证管理制度，不同生产品种首次共线生产前应当开展验证，共线生产后应当定期（至少每年一次）开展复核验证。首次和复核验证结果应当做好记录并保存两年以上。

（二）建立共线生产清场管理制度，每批产品生产结束后应当按要求进行清场，并对清场情况进行验收。清场情况应当做好记录并保存两年以上。

（三）建立共线生产批次管理制度，共线生产场所内共用设施设备不得同时生产保健食品和普通食品。

（四）建立共线生产批生产记录制度，生产记录应当客观、真实、完整，相关记录应当保证共线生产的产品质量全过程可追溯。

（五）完善共线生产的危害分析及关键控制点体系，对共线生产可能存在的危害和风险进行评估，并采取针对性控制措施。

（六）建立生产质量管理体系运行自查制度，企业食品安全状况和生产质量管理体系运行情况自查内容应覆盖对共线生产相关制度落实情况的检查。发现可能存在食品安全隐患的，应当立即停止生产活动，采取措施消除风险隐患，经整改和验证合格后方可恢复生产，并按规定向市场监管部门报告。

（七）企业应当根据市场监管部门检查中发现的与共线生产有关的风险或问题，及时制定整改方案、落实整改措施，消除风险或问题。

五、关于其他事项

本指南其他未尽事宜，按照保健食品生产企业质量安全管理相关规定执行，并做好以下事项：

（一）保健食品生产企业申请保健食品生产许可事项中涉及需要共线生产普通食品的，申请时应在申请材料中对普通食品生产工艺和条件、管理制度是否符合保健食品生产许可管理和本指南要求等进行说明。

（二）根据《保健食品生产许可审查细则》规定，保健食品不得与药品共线生产。保健食品生产企业不得共线生产对食品质量安全产生影响的其他产品。

