

附件 2

《乳制品生产许可审查细则（征求意见稿）》 修订说明

为进一步规范指导乳制品生产许可工作，加强乳制品质量安全监管，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》、《食品生产许可管理办法》等法律法规规章和食品安全国家标准规定，市场监管总局在深入调查研究的基础上，组织开展乳制品生产许可审查细则修订工作，形成《乳制品生产许可审查细则（征求意见稿）》（以下简称《细则（征求意见稿）》）。

一、修订背景

乳制品的质量安全与人民群众身体健康息息相关。《企业生产乳制品许可条件审查细则（2010）版》实施以来，规范了乳制品行业的生产装备条件、加工技术水平、原辅料验收和生产过程控制水平、产品检验能力，提升了生产质量管理能力和产品质量安全水平，我国乳制品行业质量安全情况持续稳定向好。但随着《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律法规的制修订，对食品生产监管提出了新的要求。同时，乳

制品生产许可审查过程中依然存在着乳制品产品分类、人员管理、制度管理、生产全过程质量控制等方面不完善的问题。因此需对现行细则中产品分类、生产场所、设备设施、设备布局与工艺流程、人员管理、管理制度、试制产品检验合格报告等进行修订完善，进一步统一乳制品生产许可审查要求，为生产许可审查提供技术支撑，进一步推动乳制品生产企业落实主体责任、规范生产行为、保障乳制品质量安全。

二、修订过程

本着科学、务实的原则，切实促进行业发展，提高监管效能的原则，细则修订起草工作组经过了文献和法规标准研究、企业意见征集、实地调研、座谈研讨、起草、细则完善等六个阶段。其间，起草工作组共查阅文献和法规标准 200 余篇；实地调研多家乳制品生产企业，范围覆盖我国多个地域、全部产品类别；召开多次专题研讨会，与基层监管审查人员、业界专家和科研院所、行业组织、生产企业代表进行了充分交流、讨论；先后 5 次向地方市场监管部门、行业组织和企业征求意见，对各方反馈意见逐条进行认真研究，编制完成了《细则》修订征求意见稿。

起草过程中，坚持问题导向，紧密联系实际。充分考虑乳制品行业发展现状、乳制品生产许可审查特殊性，保持与《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》的衔接与配

套，力求提高规范性、科学性、可行性和适用性。在审查要求确定上，全面参考《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》(GB 12693) 和《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 等乳制品相关的食品安全国家标准，结合以往国务院食品安全监管部门、卫生行政部门印发的文件、复函、解读、释义等重要内容，力求全面、系统明确审查要求。在审查内容确定上，充分体现风险管理原则，全面分析近年来乳制品监管发现问题，组织各省局食品生产处对各地乳制品生产许可存在问题进行分析反馈，系统梳理薄弱点，对关键环节、重要制度、重点品种细化审查要求。在突出问题处理上，针对行业提出的全面细化、补充完善乳制品类别与品种明细等问题，组织行业代表、权威机构、行业专家等广泛调研，深入研讨。

三、修订的主要内容

(一) 修改名称。根据《食品生产许可管理办法》规定，将《企业生产乳制品许可条件审查细则》修改为《乳制品生产许可审查细则》。

(二) 调整结构。结构调整为八章六十条，主要分为总则、生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度、试制产品检验合格报告和附则等章节，层次更加清晰。

(三) 调整产品类别与明细。由原来的液体乳、乳粉、其他乳制品 3 个类别调整细化为液体乳、发酵乳、乳粉、浓缩乳制

品、乳脂制品、干酪及其制品、乳清及其制品、特色畜种乳制品、地方特色乳制品、婴幼儿配方乳粉用基粉和其他乳制品等 11 类许可类别，通过明确、细化许可类别及产品明细，提高《细则》的实际操作性。

(四)完善生产场所要求。细化厂房选址和厂区环境的要求，列出了常规生产场所，根据产品工艺特性调整部分生产作业区的洁净度要求，增加清洁作业区的卫生和出入控制要求，增加检验室、仓储场所和接收与发放区域的要求。

(五)修订设备设施与工艺流程要求。一是细化列明乳制品生产常规用设备设施，增加运行状态标识要求、供水设施、排水设施、清洁消毒设施、废弃物存放设施、卫生设施、工作服、卫生间、干燥塔和流化床配置的空气过滤设备、空调系统、空气过滤系统、除尘设备、照明设施、和检验设备设施等具体技术要求。二是列出乳制品的生产工艺流程，规定企业应通过危害分析方法明确影响产品质量的关键工序或关键控制点，并制定操作规程或作业指导书。

(六)完善人员管理的要求。一是增加企业负责人、食品安全总监和食品安全员等食品安全管理人员的要求；优化食品安全专业技术人员的资质要求，要求具有专科学历或至少 1 年相关工作经验。二是增加检验室负责人的学历资质要求，要求专科及以上学历且有至少 3 年相关工作经历，调整检测人员学历

要求为专科或具有 1 年以上食品检测工作经历。三是细化人员培训管理要求，定期组织培训考核。

(七) 强化管理制度要求。细化增加企业各项食品安全管理制度要求。对原料供应商审核、进货查验、物料储存和分发、生产过程食品安全控制、卫生管理、设备设施管理、检验管理、运输管理、质量安全追溯、食品安全风险防控动态管理、不合格品管理、产品召回、食品安全事故处理、文件及记录管理等作出明确规定，要求建立从原辅料入厂验收、产品生产、包装、检验、放行到销售所有环节的管理制度，规范生产行为。