

食品生产许可现场审查内容

产品名称	食品生产许可现场审查内容
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

《食品生产许可审查通则》第二十九条要求：现场核查范畴主要包含生产制造场地、设施、机器设备规划布局生产流程、员工管理、管理方案以及实施情况，及其按照规定必须检查研发商品验收合格汇报。

核查机构理应对申请人申报材料中填好的内容和生产制造实际情况，包含食品加工所必须的场地、自然环境、设施、机器设备合理布局、生产流程、员工素质，及其原料采购购置、生产加工、外包装、存储、运送、管理制度等相关信息进行核实并对“一致性、合规”根据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》，融合法律法规和有关食品生产许可审查细则对申请人作业条件的合规性开展评分鉴定。

现场核查的“一致性、合规”要在批准执行中，对现场核查的需求致性主要是指申请者提供的材料是不是与实际一致。

合规主要是指生产制造场地、设施、机器设备布局与生产流程员工管理、管理方案以及实施情况，及其按照规定必须检查的研发商品验收合格汇报是否满足相关规定及要求。

(1) 在制造场地层面

审查申请者提供的材料是不是与实际一致，生产场地附近和厂区环境、规划布局各功能区划分、厂区及生产线有关材料等是否满足相关规定及要求。申请人生产加工场地外创建或是租赁外接设备仓库，理应服务承诺合乎《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中有关仓库的需求，并提供一些视听资料。如果需要，核查组能够对外开放设库房执行现场核查。

(2) 在设施层面

审核申请者递交的生产设备设备明细是不是与实际一致，生产制造设施材料、功能等是不是符合要求并符合生产需求；申请者自主对原材料及在出厂设备进行验证的，是否具有审查细则所规定的检验仪器设

备，性能精密度是否符合检测必须。

(3) 在系统规划布局生产流程层面

审核申请者递交的机器布局和工艺设计流程图是不是与实际一致，机器设备合理布局、生产流程是不是符合要求规定，并可防止交环境污染。执行复配食品添加剂现场核查时，核查组应依据相关规定，依据复配食品添加剂品种特性，审查复配食品添加剂的配方构成、有害物及病原菌是否满足食品安全国家标准。

(4) 在人员管理方面

审查申请者是不是配置申报材料所注明的食品安全监管人员和专业技术；能否创建生产制造相关岗位的培训 and 从业者健康管理制度；做触碰立即通道食品类相关工作的食品加工工作人员是不是获得健康证书。

(5) 在规章制度层面

审查申请者的进货查验记录、生产过程控制、出厂检验纪录食品安全自查、不安全食品召回、不合格产品管理方法、食品安全问题处理及审查细则所规定的确保食品卫生安全管理方案齐全有效，具体内容是否满足相关法律法规等有关规定。

(6) 在研发商品验收合格汇报层面

现场核查时，核查组也可以根据食品类生产流程等条件，按申请者生产制造食品所实施的食品卫生标准和产品执行标准审查研发食品类验收合格汇报。执行食用添加剂生产许可证现场核查时，也可以根据食用添加剂品种，按申请者生产制造食用添加剂所实施的食品卫生标准审查研发食用添加剂验收合格汇报。

研发商品验收合格汇报需要由申请者自行检验，或是授权委托有资质食品检验机构出示。

研发产品检测报告具体要求按审查细则的规定执行。

审查细则对现场核查有关信息进行优化或者是有填补标准的，理应一并审查，并且在《食品食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中纪录。