

关于印发山东省食品安全企业标准备案实施细则的通知

鲁卫法监发〔2009〕15号

各市卫生局、省卫生厅卫生监督所、各有关单位：

为规范山东省食品安全企业标准备案工作，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》、卫生部《食品安全企业标准备案办法》等有关法律、法规和规章的规定，我厅制定了《山东省食品安全企业标准备案实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生厅
二〇〇九年九月十一日

山东省食品安全企业标准备案实施细则

第一条 为规范山东省食品安全企业标准（下称企业标准）备案，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》、卫生部《食品安全企业标准备案办法》，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 本省行政区域内的食品生产企业制定下列企业标准，应当在组织生产之前向山东省卫生厅备案：

- （一）没有食品安全国家标准或者地方标准的企业标准；
- （二）严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准。

第三条 备案的企业标准的内容应当符合《中华人民共和国食品安全法》第十八条、第二十条的规定。

第四条 集团公司所属企业适用统一的企业标准的，可以由集团公司总部或者其所属任一生产企业向山东省卫生厅备案。该企业标准备案时，应当注明适用的各企业名称及地址。

第五条 委托加工或者授权制造的食品，委托方或者授权方已经备案的企业标准，受托方或者被授权方无需重复备案。但委托方或者授权方在备案时，应当注明受托方或者被授权方的名称及地址。委托方或者授权方无相关企业标准的，以及受托方或者被授权方不执行委托方或者授权方标准的，受托方或者被授权方应当制定企业标准，并按照规定备案。

第六条 企业标准应当包括食品原料（包括主料、配料和使用的食品添加剂）、生产工艺以及与食品安全相关的指标、限量、技术要求。

企业标准的编写应当符合 GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的要求。

企业标准的编号格式为：Q/（企业代号）（四位顺序号）S——（年号）。

第七条 食品安全企业标准备案时，应提交下列材料：

- （一）企业标准备案登记表（一式二份）；
- （二）企业标准文本（一式八份）及电子版；
- （三）企业标准编制说明（一式二份）；
- （四）企业法定代表人（负责人）的身份证明；
- （五）具有食品检验资质的检验机构出具的检验报告和必要的技术资料；
- （六）涉及食品原料、食品添加剂及食品相关产品新品种和保健食品的，应提供许可批件。

第八条 企业标准编制说明应当详细说明企业制订该标准的目的和意义，工作简要过程（包括：调研、试验、验证、起草过程等）和与相关国家标准、地方标准、国际标准、国外标准的比较情况。

标准比较适用下列原则：

- （一）有国家标准或者地方标准时，与国家标准或者地方标准比较；
- （二）没有国家标准和地方标准时，与国际标准比较；
- （三）没有国家标准、地方标准、国际标准时，与两个以上国家或者地区的标准比较。

第九条 备案的企业标准由企业的法定代表人或者主要负责人签署。

企业应当确保备案的企业标准的真实性、合法性，确保根据备案的企业标准所生产的食品的安全性，并对其实施后果承担全部法律责任。

第十条 山东省卫生厅确定山东省卫生厅卫生监督所为受理企业标准备案的机构。

第十一条 山东省卫生厅卫生监督所收到食品安全企业标准备案材料时，应当对提交的材料是否齐全等进行核对，并根据下列情况分别作出处理：

- （一）企业标准依法不需要备案的，应当即时告知当事人不需备案；
- （二）提交的材料不齐全或者不符合规定要求的，应当立即或者在 5 个工作日内告知当事人补正；
- （三）提交的材料齐全，符合规定要求的，受理其备案。

第十二条 山东省卫生厅在企业标准备案受理后 10 个工作日内在《山东省食品安全企业标准备案登记表》和企业标准纸质文本封面上加盖“山东省卫生厅食品安全企业标准备案专用章”，标注备案号，注明有效期。标注的备案号和加盖的备案章作为企业标准备案凭证。

备案号编排格式为：37（四位顺序号）S——（年代号）。

第十三条 山东省卫生厅在办理备案过程中不以任何名义收取费用。

第十四条 山东省卫生厅自发给企业备案凭证之日起 20 个工作日内，通过山东卫生监督网向社会公布已备案的企业标准，同时将备案的企业标准文本发送山东省农业、质量监督、工商、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门。

企业要求不公开涉及商业秘密的企业标准内容的，应当在备案时提出书面意见，标明不公开的具体内容，加盖企业法人公章，并同时提供可向社会公布的企业标准文本。

第十五条 有下列情形之一的，企业应当主动对企业标准进行复审：

- （一）有关法律、法规、规章和食品安全国家标准、地方标准发生变化时；
- （二）企业生产工艺或者食品原料（包括主料、配料和使用的食品添加剂）及配方发生改变时；
- （三）其他应当进行复审的情形。

第十六条 企业标准备案有效期为三年。有效期届满需要延续备案的，企业应当对备案的企业标准进行复审，并填写企业标准延续备案表，到山东省卫生厅卫生监督所办理延续备案手续。

第十七条 企业经复审认为需要修订企业标准的，应当在修订后重新备案。

第十八条 备案的企业标准存在以下情形之一的，予以注销：

- （一）有效期届满，企业未办理延续备案手续，山东省卫生厅通知企业在规定的期限内办理相关手续，

企业在规定的期限内仍未办理的；

（二）备案的企业标准弄虚作假的；

（三）接到有关监管部门通报，企业没有按照备案的企业标准组织生产的。

第十九条 山东省卫生厅在注销备案前，告知企业有听证的权利。企业要求听证的，山东省卫生厅按规定组织听证。

第二十条 山东省卫生厅在延续企业标准备案或者注销企业标准备案之日起 20 个工作日内向社会公布延续或者注销情况。

第二十一条 2009 年 6 月 1 日前已经在质量监督部门备案的企业标准，在备案有效期内继续有效，不需重新向山东省卫生厅备案。

第二十二条 本实施细则自发布之日起施行。