

食品安全企业标准备案办法

卫政法发〔2009〕54号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《中华人民共和国食品安全法》，我部组织制定了《食品安全企业标准备案办法》。现印发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

二〇〇九年六月十日

第一条 为规范食品安全企业标准（下称企业标准）备案，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。

第二条 食品生产企业制定下列企业标准，应当在组织生产之前向省、自治区、直辖市卫生行政部门（下称省级卫生行政部门）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所在地省级卫生行政部门备案。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 企业标准备案时应当提交下列材料：

- （一）企业标准备案登记表；
- （二）企业标准文本（一式八份）及电子版；
- （三）企业标准编制说明；
- （四）省级卫生行政部门规定的其他资料。

第八条 企业标准编制说明应当详细说明企业标准制定过程与与相关国家标准、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 省级卫生行政部门应当确定一个受理企业标准备案的机构，并予以公示。

第十一条 省级卫生行政部门收到企业标准备案材料时，应当对提交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 省级卫生行政部门受理企业标准备案后，应当在受理之日起 10 个工作日内在备案登记表上标注备案号并加盖备案章。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：（各省、自治区、直辖市行政区划代码前两位）（四位顺序号）S——（年代号）。顺序号由省级卫生行政部门自行编排。

第十三条 省级卫生行政部门在办理备案过程中不得以任何名义收取费用。

第十四条 省级卫生行政部门应当在发给企业备案凭证之日起 20 个工作日内向社会公布备案的企业标准，并同时 will 将备案的企业标准文本发送同级农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门。

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，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，到原备案的卫生行政部门办理延续备案手续。

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。

备案的企业标准有效期届满，但企业未办理延续备案手续的，原备案的卫生行政部门应当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，原备案的卫生行政部门应当注销备案。

省级卫生行政部门应当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。

第十八条 省级卫生行政部门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时，应当按照下列情况作出处理：

- （一）对属于本办法第二条第（一）项的企业标准，有关监管部门建议注销备案的，予以注销。
- （二）对属于本办法第二条第（二）项的企业标准，予以注销。

第十九条 省级卫生行政部门发现备案的企业标准弄虚作假的，应当予以注销。

第二十条 省级卫生行政部门在注销备案前，应当告知企业有听证的权利。企业要求听证的，卫生行政部门应当按规定组织听证。

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，不需重新向卫生行政部门备案。

第二十二条 省级卫生行政部门可以依据本办法制定实施细则。

第二十三条 本办法自发布之日起施行。



華鐘諮詢

接收编号： 企标（ ）第 号
接收日期： 年 月 日
备案号：
备案日期： 年 月 日

食 品 安 全 企 业 标 准

备 案 登 记 表

華鐘諮詢

企业名称 _____
标准名称 _____
标准编号 _____

_____卫生厅（局）制

填 表 说 明

1. 本表及所有备案资料均须打印。
2. 本表填写内容应完整、清楚，不得涂改。
3. 填写此表前，请认真阅读有关法律、法规及《食品安全企业标准备案办法》。

食品标准名称			
	制定 () 修订 ()		
适用的食品			
食品生产企业名称			
地 址			
电 话		邮 编	
传 真		联系人	
备案单位保证书 本食品安全企业标准备案单位保证： 一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。 二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。 三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。 _____ 备案单位（盖章） 年 月 日 _____ 备案单位主要负责人（签字） 年 月 日			

企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品国家标准	相同产品或同类产品地方标准（包括本地和其他地方）	相同产品或同类产品国际和国外标准
标准名称(标准号)				
原料要求				
食品添加剂品种和使用量				
生产工艺要求				
终产品要求				
其他内容				

本备案单位保证所备案的企业标准符合以下基本要求：（确认后在各项前的□内打“√”）

- ☐ 1. 以本企业标准为依据生产的食品符合食品安全法及相关法规规定的要求。
- ☐ 2. 所提交的备案标准内容符合食品安全法及相关法规规定的要求。
- ☐ 3. 食品原料符合相关质量安全要求，未使用非食品原料，未添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质。
- ☐ 4. 未使用未经卫生部批准的新的食品原料和食品添加剂。食品添加剂的使用量、使用范围符合相应国家标准的规定。
- ☐ 5. 生产工艺安全可靠，不会对食品产品造成危害人体健康的污染。
- ☐ 6. 用于食品的包装材料和容器、工具和设备、洗涤剂 and 消毒剂符合相应国家标准的规定。
- ☐ 7. 如为专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其营养成分符合相应食品安全国家标准的规定。

其他需要说明的问题

请将食品安全企业标准文本一式八份附在此表后面，其中二份备案后退回企业，省级卫生行政部门留存二份，同级农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门各留存一份。

企业标准延续备案表

标准名称和编号：

企业名称：

企业标准备案号：	
企业标准备案时间：	年 月 日
标准延续备案时间：	年 月 日
结果（在相应栏中划“√”）	继续有效（ ） 修订并重新备案（ ） 废止（ ），原因：_____

备案单位（盖章）

备案单位主要负责人（签字）

華鐘諮詢

年 月 日

年 月 日