

# 水产制品生产许可审查细则（征求意见稿） 起草说明

为规范水产制品生产许可工作，加强对水产制品生产企业的监督管理，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《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有关规定，市场监管总局组织开展水产制品生产许可审查细则修订工作，形成《水产制品生产许可审查细则（征求意见稿）》（以下简称《细则》）。现就修订的有关问题说明如下。

## 一、主要修订内容

（一）修改名称。根据《食品生产许可管理办法》第八条规定：“国家市场监督管理总局负责制定食品生产许可审查通则和细则”，将《水产加工品生产许可证审查细则》和《其他水产加工品生产许可证审查细则》合并修改为《水产制品生产许可审查细则》。

（二）调整结构。按照《食品生产许可审查通则》的要求，将《细则（征求意见稿）》框架结构调整：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、附则等 8 个章节。结构调整后层次更加清晰，内容更加完整，许可审查条件更加严谨，符合《食品生产许可审查通则》

的评分要求。

（三）调整许可范围。本次《细则》将冷藏水产制品纳入生产许可审查范围，调整后的水产制品共 8 个细类，包括预制水产干制品、腌制水产制品、鱼糜及鱼糜制品、冷冻水产制品、冷藏水产制品、熟制水产制品、生食水产制品和其他水产制品，更好满足水产制品行业特别是水产类预制菜行业的发展需求，覆盖我国全部水产制品产品品种。

（四）修订生产场所的要求。根据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）和《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》（GB 20941）规定，明确了不同申证单元的常规生产场所和生产作业区划分。增加了清洁作业区应当定期采用紫外线照射或臭氧等方式对加工环境消毒；生食水产制品清洁作业区（缓化、切片、定形、腌制、内包装）需有控温装置；采用传统晾晒工艺的产品不得直接接触地面，应有纱网等防护措施；腌制水产制品的烫煮区域和盐渍区域应进行有效防护等要求。

（五）修订设备设施的要求。根据《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）、《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》（GB 20941）等相关标准规定，细化了对不同申证单元生产设备和检验设备的要求，增加了对排气设施、废弃物容器、制冰用设施的要求，提出了根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化和消毒设施、储水设施。

（六）修订设备布局与工艺流程的要求。明确了不同申证单元的常规工艺流程、常用生产设备设施和涉及的主要标准、检验项目和方法。同时明确企业应选择与其生产工艺流程相适应的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准等作为产品执行标准。如生产工艺不符，应制定企业标准并依法备案或公示。

（七）修订人员管理的要求。根据《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》，明确企业主要负责人、食品安全总监、食品安全员等食品安全管理人员以及相关专业技术人员、生产操作人员、检测人员的管理要求等。

（八）修订管理制度的要求。针对《旧细则》对管理制度要求不突出的问题，根据《食品生产许可审查通则》《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）、《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》（GB 20941）及其他与水产制品相关的强制性标准规定，本次《细则》重点对采购管理及进货查验记录制度、生产过程控制制度、检验管理及出厂检验记录制度、运输和交付管理制度、食品安全追溯制度、食品安全自查制度、不合格品管理及不安全食品召回制度、食品安全防护制度、清洗消毒制度、原料供应商审查制度、废弃物存放和处置制度、文件管理制度进行了细化。修订后的制度条款更加清晰明确，便于企业理解把握，也有利于监管人员提高许可审查工作效率。

（九）新增附则要求。落实国家产业政策中关于冷冻海水鱼糜加工项目限制的规定，规定不再核发冷冻海水鱼糜生产许可

证。增加河豚鱼的加工经营应符合《农业部办公厅 国家食品药品监督管理总局办公厅 关于有条件放开养殖红鳍东方鲀和养殖暗纹东方鲀加工经营的通知》(农办渔〔2016〕53号)的要求。

## 二、需要说明的问题

(一) 允许企业使用快检技术及设备。现行有效的《肉制品生产许可审查细则(2023版)》《饮料生产许可审查细则(2017版)》《婴幼儿辅助食品生产许可审查细则(2017版)》均将快速检测纳入了企业可使用的技术范围。综合以上考虑,本次《细则》(征求意见稿)允许企业使用快速检测方法及设备,但应保证检测结果准确,明确要求企业建立相关制度,开展与国家标准规定的检验方法比对或验证,并规定每年比对或验证的最低频次。

(二) 加强对分装企业的管理。水产制品分装企业多,食品安全风险隐患较高,因此本次《细则》(征求意见稿)修订对分装企业提出了具体要求:分装企业应有原料脱外包装后的暂存车间;分装企业原料脱外包装后的暂存车间、包装车间应有空气消毒措施,操作人员应有定时消毒措施;分装企业应建立并执行原料供应商审查制度,审查内容应包括但不限于评判标准、审查频次等;分装后的产品生产日期应按分装日期标注,产品保质期不应长于被分装的水产制品剩余保质期。

(三) 加强对 N-二甲基亚硝胺的控制。N-二甲基亚硝胺做为水产制品主要不合格项目,本次《细则》(征求意见稿)修订单

独提出控制要求。要求生产企业在生产过程中应采取有效措施，控制 N-二甲基亚硝胺等次生有害污染物，并在管理制度条款中做了规定，如原料符合 GB2733 要求、严格控制解冻时间和温度、严格控制干燥时间和温度。

（四）加强对生食水产制品的管理。生食水产制品为高风险产品，本次《细则》（征求意见稿）修订单独提出管理要求，分别是：生食水产制品清洁作业区（缓化、切片、定形、腌制、内包装）需有控温装置，能满足生产工艺要求；生食水产制品的原料应检验致病菌、病毒、寄生虫及其虫卵；生食海产品应保证充足的冷处理，以确保杀死对人体有害的寄生虫。