

附件 2

特殊医学用途配方食品注册生产企业现场核查要点及判定原则（征求意见稿）

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
1. 生产企业资质	1.1 生产企业资质	生产企业资质符合要求，实际生产地址与申请材料的相关内容一致。	1. 生产企业相关资质符合要求；2. 生产企业主体资质文件、实际生产地址与注册申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			1. 生产企业相关资质不符合要求；2. 生产企业主体资质文件、实际生产地址与注册申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
2. 研发能力	2.1 研发机构	应具备与所申请的特殊医学用途配方食品研发工作相适应的研发机构和研发管理制度，规定研发机构的职责、权限和研发工作程序。	1. 具备与申请产品相适应的研发机构；2. 建立了研发管理制度，规定了研发机构各岗位的职责、权限和研发工作程序；3. 研发部分工作由集团公司承担的，或者联合科研院所、大专院校开展研发工作的，研发管理制度中规定了研发各相关方的职责权限和工作内容；4. 实际研发工作程序、内容与申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			1. 未设立研发机构；2. 未建立研发管理制度，或者未规定研发机构各岗位的职责权限，或者未规定研发工作程序，或者未规定研发各相关方在研发工作中的职责权限和工作内容；3. 实际研发工作程序、内容与申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
	2.2 研发人员	应配备专职的具有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员。研发人员数量满足研发工作需求。	1. 配备专职的具有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的研发人员；2. 研发人员数量满足研发工作需求；3. 专职研发人员的专业、学历、职称等符合要求。	☐ 符合
			配备了相应的专职研发人员，但个别研发人员的专业、学历、研发专业能力略有欠缺。	☐ 基本符合
			1. 无专职研发人员；2. 研发人员数量不能满足研发工作需求；3. 专	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	2.3 研发场所和设备设施	应具备与所申请的特殊医学用途配方食品相适应的研发场所和研发设备设施。	职研发人员的专业、学历、职称、研发专业能力不能满足研发需求。	
			具备与申请产品相适应的研发场所和设备设施。	☐ 符合
			研发场所和设备设施基本满足研发需求，个别研发设备设施有欠缺。	☐ 基本符合
			研发场所、设备设施不能满足研发需求，或者与申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
	2.4 研发材料	申请注册产品的研发方案、产品配方设计、原料要求及安全性评估、生产工艺设计与验证、商业化试生产等研发材料符合研发管理制度要求。	研发方案、产品配方设计、原料要求及安全性评估、生产工艺设计与验证、商业化试生产等研发材料符合研发管理制度要求，研发材料与申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			研发材料基本符合研发管理制度要求，个别研发材料内容不完善。	☐ 基本符合
			1. 研发材料不符合研发管理制度要求；2. 研发材料系统性缺失或不可追溯；3. 研发材料与注册申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
	2.5 产品标准（或技术要求）	产品标准（或技术要求）的制定依据、数据来源、判定标准与研发材料及注册申请材料相关内容一致。	产品标准（或技术要求）的制定依据、数据来源、判定标准与研发材料及注册申请材料相关内容一致，相关原始记录齐全、完整、可追溯。	☐ 符合
			产品标准（或技术要求）的制定依据、数据来源、判定标准与研发材料及注册申请材料相关内容一致，个别材料不规范。	☐ 基本符合
			产品标准（或技术要求）各项技术指标的制定依据、数据来源或判定标准与研发材料或注册申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	2.6 稳定性研究	应制定产品稳定性研究方案，对申请注册的产品开展稳定性研究。	1. 有产品稳定性研究方案；2. 稳定性研究内容符合《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求》，相关研究记录齐全、完整、可追溯，可验证研究结论；3. 稳定性研究考察结果、研究结论与注册申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			稳定性研究方案及研究内容基本符合《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求》，个别研究材料不完善。	☐ 基本符合
			1. 无稳定性研究方案；2. 稳定性研究项目、时间节点、条件参数等不符合《特殊医学用途配方食品稳定性研究要求》；3. 稳定性研究相关记录缺失，无法有效追溯或验证研究结论；4. 稳定性研究考察结果、研究结论与注册申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
3. 生产能力	3.1 生产质量管理体系	应按照良好生产规范要求建立与所申请注册的特殊医学用途配方食品相适应的生产质量管理体系。	1. 建立了生产质量管理体系，按照良好生产规范、危害分析与关键控制点体系等的相关要求制定了各项制度、文件；2. 设置了质量安全管理机构和管理人员，能够保障实施生产质量管理体系。	☐ 符合
			1. 基本建立了生产质量管理体系并制定了相关的制度、文件，个别制度、文件内容不完善；2. 质量管理人员配备不足，生产质量管理体系运行略有欠缺。	☐ 基本符合
			1. 未建立生产质量管理体系，未按照良好生产规范、危害分析与关键控制点体系等要求制定相关制度文件，或制度文件内容不符合相关规定；2. 未设置质量安全管理机构或未配备管理人员，无法保障实施生产质量管理体系。	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	3.2 生产人员	参与商业化试生产及现场动态生产的管理人员、技术人员和生产操作人员的资质符合岗位要求，并经培训、考核合格后上岗。	管理人员、技术人员和生产操作人员的资质符合岗位要求，经培训、考核合格后上岗，有相关培训、考核记录。	☐ 符合
			1. 个别管理人员、技术人员或生产操作人员的资质不符合岗位要求； 2. 个别人员培训或考核合格记录不完整。	☐ 基本符合
			1. 管理人员、技术人员或生产操作人员的资质不符合岗位要求；2. 人员未经培训、考核合格后上岗的情况较为普遍；3. 未保留上岗培训或考核记录。	☐ 不符合
	3.3 厂房和车间	厂房和车间满足生产要求，生产区域洁净级别划分合理，清洁作业区、准清洁作业区的环境控制符合特殊医学用途配方食品良好生产规范的要求。	1. 厂房和车间的种类、布局、内部结构等满足申请注册产品的生产需求；2. 生产区域洁净级别的划分及环境控制情况符合 GB 29923 的要求，并与申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			1. 厂房和车间的种类、布局、内部结构等基本满足申请注册产品的生产需求，个别厂房车间存在欠缺；2. 个别作业区的环境控制略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 厂房和车间的种类、布局、内部结构等不能满足申请注册产品的生产需求；2. 生产区域洁净级别的划分或环境控制情况不符合 GB 29923 的要求，或者与申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
	3.4 生产设施	应配备供水、排水、清洁消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、	配备了满足申请注册产品生产需求的生产设施，设施种类、性能与申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			生产设施的种类满足产品生产需求，个别生产设施的性能略有偏差。	☐ 基本符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		温控、贮存等生产设施，设施性能满足申请注册产品的生产需求。	1. 生产设施的种类、性能不能满足产品生产需求；2. 生产设施的种类、性能与申请材料的相关内容不一致。	☐ 不符合
	3.5 生产设备	应配备满足申请注册产品生产需求的生产设备。设备布局合理，设备的设计、安装、运行和性能经过验证和确认。	1. 生产设备的种类、性能、数量与申请材料的相关内容一致，设备布局合理；2. 设备的设计、安装、运行和性能经过验证和确认，并有相关记录；3. 有设备运行状态标识；4. 有与产品生产相关的设备使用记录，记录完整且与申报产品相关内容一致。	☐ 符合
			1. 生产设备布局基本合理；2. 个别生产设备的相关验证和确认记录不完善；3. 设备运行状态标识不完善；4. 设备使用记录不规范。	☐ 基本符合
			1. 生产设备种类、性能、数量与申请材料的相关内容不一致；2. 生产设备布局不合理，不符合生产工艺要求；3. 生产设备相关验证和确认记录普遍缺失。	☐ 不符合
	3.6 采购管理	采购管理制度规定了物料（包括食品原料、食品添加剂和包装材料等）供应商的选择、审核、评估和变更要求以及物料采购程序，供应商审核方式及内容符合相关要求。物料品种、质量规格应与申请材料的相	1. 采购管理制度规定了供应商选择、审核、评估和变更要求以及物料采购程序，供应商审核方式及内容符合相关要求，相关材料齐全、完整，符合规定；2. 物料品种、质量规格与申请材料的相关内容一致，符合相应的食品安全标准及产品执行标准要求，许可证和产品合格证明齐全、完整；3. 进口物料有原产地信息、检验合格报告以及海关准予进口的相关证明材料。	☐ 符合
			1. 采购管理制度基本符合规定，个别内容不完善，未明确对主要营养素、成品包装材料及直接接触成品随附品等供应商进行现场审核；2. 个别供应商的选择、审核、评估或变更材料不完善；3. 个别物料	☐ 基本符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		关内容一致，符合相应的食品安全标准，并有许可证和产品合格证明。	的许可证或产品合格证明欠完备。	
			1. 采购管理制度中未规定供应商的选择、审核、评估、变更要求或物料采购程序，或者供应商审核方式及内容等不符合规定，或者供应商选择、审核、评估或变更管理不符合制度要求；2. 实际使用的物料品种、质量规格与申请材料的相关内容不一致，或者物料不符合相应的食品安全标准；3. 物料供应商的许可证或产品合格证明缺失，或者进口物料无相关资质证明。	☐ 不符合
	3.7 物料验收和贮存	物料验收符合物料验收制度和验收标准的要求。物料验收记录齐全、完整，物料贮存条件符合产品标签（或说明书）的要求。	1. 物料验收符合验收制度和验收标准的要求，验收记录齐全、完整，符合规定，物料贮存符合要求；2. 实际生产使用的物料有所执行标准的全项目检验合格证明；3. 对致敏物质有特殊要求产品的原料与含有该特定致敏物质的原料分隔或专区存放，并明确标识。	☐ 符合
			1. 物料验收基本符合规定要求，个别物料验收记录不完善；2. 个别物料贮存条件略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 物料验收不符合验收制度和验收标准的要求，或者验收记录缺失，或者贮存条件不符合要求；2. 不能提供物料所执行标准的全项目检验合格证明；3. 对致敏物质有特殊要求产品的原料与含有该特定致敏物质的原料未采取分隔或专区存放，或者无明确标识。	☐ 不符合
	3.8 生产用水	生产用水（包括与原料或产品直接接触的生产用水、设备清洗用水、	1. 生产用水符合 GB 5749 相关要求；2. 与液态产品、固态产品生产相关加工用水的制备方法满足产品质量和工艺要求。	☐ 符合
			1. 生产用水不符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）相关要求；	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		制冰和蒸汽用水等）符合生活饮用水卫生标准要求。与液态产品直接接触的生产用水，以及与固态产品生产用物料混合的加工用水，制备方法满足产品质量和工艺要求。	2. 与液态产品、固态产品生产相关加工用水的制备方法不满足产品质量或工艺要求。	
	3.9 生产操作规程和生产工艺	生产操作规程（作业指导书）规定了生产工艺操作要求，满足申请注册产品的生产需求。实际生产（商业化试生产、现场动态生产）使用的生产工艺、关键控制参数与申请材料的相关内容一致。	1. 生产操作规程规定了生产工艺操作要求，满足申请注册产品的生产需求，与申请材料的相关内容一致；2. 实际生产使用的生产工艺、关键控制参数等符合生产操作规程要求。	☐ 符合
			生产操作规程与申请材料的相关内容一致，个别工艺操作要求存在瑕疵。	☐ 基本符合
			1. 生产操作规程未规定生产工艺的具体操作要求，或者不能满足申请注册产品的生产需求；2. 实际生产的生产工艺、关键控制参数等与申请材料相关内容不一致。	☐ 不符合
	3.10 产品配方与称量、投料	实际使用的产品配方（商业化试生产产品、现场动态生产）与申请材料相关内容一致。称量	1. 实际使用的产品配方与申请材料一致；2. 称量、投料的原料种类、质量规格、数量符合产品配方要求；3. 称量、投料及复核过程符合规定要求，相关记录齐全、完整。	☐ 符合
			个别原料的称量、投料及复核过程略不规范，或者个别记录不完善。	☐ 基本符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		的物料种类、质量规格、数量符合产品配方要求，并由他人或计算机信息系统独立进行复核和记录。投料前应核对物料种类、投料量等信息，确保按规定配方进行投料。	1. 实际使用的产品配方与申请材料不一致；2. 称量、投料的原料种类、质量规格、数量不符合产品配方要求；3. 称量、投料或复核过程不符合规定要求，或者相关记录缺失。	☐ 不符合
	3.11 生产过程控制	实际生产操作（商业化试生产、现场动态生产）符合生产操作规程（作业指导书）的要求，与注册申请材料的相关内容一致。	实际生产操作按照生产操作规程进行，生产工艺、关键控制参数符合规定要求，与申请材料的相关内容一致。	☐ 符合
			1. 个别工序的生产操作略不规范；2. 个别生产记录内容不规范。	☐ 基本符合
			1. 实际生产操作不符合生产操作规程的要求，生产工艺、工艺控制参数与申请材料的相关内容不一致；2. 生产记录缺失，或者记录内容与实际操作不符，或者存在弄虚作假的情形。	☐ 不符合
	3.12 清洁清场管理及共线生产管理	应按照清洁管理制度实施清洁、清场操作，记录齐全、完整、规范，有清洁、清场合格证明。不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应	1. 清洁、清场操作符合规定，记录齐全、完整、规范，有清洁、清场合格证明和效果确认记录；2. 不同品种产品在同一条生产线上生产时，制定了防控交叉污染风险的制度，防控措施有效，涉及致敏物质过敏风险的建立了有效的防控措施，与申请材料中共线生产的相关内容一致；3. 设备、厂房、容器等清洁、清场方案等有效实施，清洁效果验证报告和记录可以证明能够有效防止交叉污染。	☐ 符合
			清洁、清场操作符合规定，个别制度或记录的内容不完善。	☐ 基本符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	3.13 批生产记录	制定防控交叉污染风险的制度，并有相应的防控和验证措施，涉及致敏物质过敏风险的，还应建立相应的防控措施，确保产品切换不对下一批产品产生交叉污染。	1. 清洁、清场操作不符合规定，记录普遍不规范或缺失，无清洁、清场合格证明；2. 未制定防控交叉污染风险的制度，涉及含有致敏物质的，未制定防控过敏风险的措施，或者实际共线生产管理情况与申请材料的相关内容不一致；3. 无相关清洁、清场方案，或者未经有效清洁、清场，或者清洁效果未经验证，无法证明可以有效防止交叉污染。	☐ 不符合
		商业化试生产和现场动态生产均有批生产记录，详细记录产品生产过程并可追溯，记录内容符合批生产记录管理制度要求。批生产记录内容至少包括：产品名称、规格、生产批号、生产日期、操作者、复核者，有关操作与设备名称，相关生产阶段的产品数量，生产过程的控制记录及特殊问题记录等。建立物料平衡检查制度	1. 批生产记录齐全、完整、规范，内容与注册申请材料相关内容一致；2. 建立了物料平衡检查制度和物料平衡的计算方法、判断原则，商业化试生产、现场动态生产的相关的物料经过物料平衡检查，并经质量管理部门或车间主管人员审核；3. 当物料平衡超出规定限度时按规定进行分析处理并有相关记录，记录完善。	☐ 符合
			1. 个别批生产记录内容不规范或未按规定复核；2. 物料平衡检查制度个别内容不完善，或者物料平衡的检查记录不规范，或者物料平衡未经质量管理部门或车间主管人员审核。	☐ 基本符合
			1. 批生产记录不规范，与实际生产情况不符，或者批生产记录未按规定保存甚至缺失；2. 批生产记录内容与注册申请材料相关内容不一致；3. 未建立物料平衡检查制度和物料平衡的计算方法、判断原则；4. 商业化试生产、现场动态生产的相关的物料未经物料平衡检查，或者物料平衡超出规定限度未按规定进行分析处理。	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		和物料平衡的计算方法、判断原则，发现显著差异时应查明原因，确认无食品安全问题后方可按正常产品处理。		
4. 检验能力	4.1 检验制度	应建立检验管理制度，并开展原料、半成品、成品检验及生产环境监测工作。原料、半成品、成品的质量标准（技术要求）与申请材料一致。委托检验的，应建立委托检验管理制度，制定委托检验机构选择、审核和评估要求。	1. 建立了检验管理制度，按照检验管理制度开展原料、半成品、成品检验及生产环境监测的自行检验或委托检验工作；2. 原料、半成品、成品的质量标准（技术要求）等与申请材料一致。3. 委托检验管理制度及委托检验机构的资质符合要求。	☐ 符合
			检验管理制度不完善或检验管理制度执行略有偏差。	☐ 基本符合
			1. 未建立检验管理制度，或者未按照检验管理制度开展检验工作；2. 原料、半成品、成品的质量标准（技术要求）与申请材料不一致；3. 委托检验管理制度及委托检验机构资质不符合要求。	☐ 不符合
	4.2 检验设备设施和检验方法	检验设备设施和检验试剂、耗材等满足原料、半成品、成品以及生产环境监测等自行检验需求。检验设备的性能、精密度符合检验方法规	1. 检验设备设施以及检验试剂、耗材等满足相应的自行检验需求；2. 设备性能、精密度符合规定并经检定或校准合格；3. 无食品安全国家标准检验方法的检验项目，建立了相应的检验方法和检验规程，并进行了验证、确认。	☐ 符合
			1. 检验设备设施以及检验试剂等基本满足检验需求；2. 个别检验设备的性能、精密度或检定/校准略有偏差；3. 检验方法验证报告有	☐ 基本符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
		定，并经检定或校准合格。检验项目无食品安全国家标准检验方法的，应建立相应的检验方法和检验规程，并对检验方法进行验证、确认。	缺陷。	
			1. 检验设备设施以及检验试剂等不满足检验需求；2. 检验设备的性能、精密度不符合规定；3. 无食品安全国家标准检验方法的检验项目未建立相应的检验方法和检验规程，或者未经验证、确认。	☐ 不符合
	4.3 检验人员	从事检验的人员应具有食品、化学或相关专业专科及以上学历，或者具有3年及以上相关检验工作经历，并经培训、考核合格。检验室负责人应具有食品、化学或相关专业本科及以上学历，并具有3年及以上相关技术工作经历。检验人员数量应满足检验需求，每个自行检验项目（包括原料、半成品、成品）应至少有2人具有独立检验的能力。	1. 检验人员和检验室负责人的专业、学历、工作经验等满足要求；2. 检验人员经培训、考核合格后上岗；3. 检验人员的数量和检验能力满足要求。	☐ 符合
			1. 个别检验人员的专业、学历或工作经验略有偏差；2. 个别检验人员的培训、考核记录不完善；3. 个别检验人员检验能力略有欠缺。	☐ 基本符合
			1. 检验人员的专业、学历或工作经验普遍不足；2. 检验人员的培训、考核记录普遍缺失，或未经考核合格上岗；3. 检验人员的数量、检验能力不满足检验需求。	☐ 不符合

类别	核查项目	核查内容	判断标准	核查结论
	4.4 检验记录	试制产品以及动态生产相关检验记录齐全、完整、规范，与申请材料相关内容一致。	1. 检验报告和原始记录齐全、完整、规范，并保存完好，原始记录可复现检验全过程；2. 试制产品相关检验记录与申请材料相关内容一致，现场动态生产所需的原料、半成品检验记录符合要求。	☐ 符合
			1. 个别检验报告和原始记录不完善；2. 现场动态生产所需的原料、半成品检验记录不完善。	☐ 基本符合
			1. 检验报告和原始记录缺失；2. 原始记录无法复现检验全过程，无法实现追溯；3. 试制产品相关检验记录与申请材料相关内容不一致，或者动态生产所需的原料、半成品检验未按照规定实施。	☐ 不符合

说明：

1. 本表适用于特殊医学用途配方食品注册对生产企业试制样品现场进行的核查工作。
2. 核查项目共 24 项，其中，3 个项目核查结论分为符合、不符合，21 个项目核查结论分为符合、基本符合、不符合。

现场核查结论判定原则：

1. 单个项目核查结论判定：

- 1.1 当符合项中规定的内容全部符合的，该项目核查结论为符合。
- 1.2 存在基本符合项中一项及以上情形的，该项目核查结论为基本符合。
- 1.3 存在不符合项中一项及以上情形的，该项目核查结论为不符合。

2. 现场核查结论判定：

- 2.1 当全部项目的核查结论均为符合的，核查结论为符合，核查单位作出通过现场核查的决定。

2.2 当任何 1 个至 4 个项目核查结论为基本符合的，现场核查结论为基本符合。申请人应对基本符合项进行整改，整改应在 10 个工作日内完成。申请人认为整改到位的，由所在地省级市场监督管理部门予以验收确认，核查单位作出通过现场核查的决定。

2.3 存在以下情形之一的，现场核查结论为不符合，核查单位作出现场核查不通过的决定。

2.3.1 当任何 1 个项目的核查结论为不符合；

2.3.2 存在 5 个及以上项目为基本符合；

2.3.3 逾期未完成整改或整改不到位；

2.3.4 法律法规规定的其他不予通过的情形。