**湖南省地方标准**

**《食品相关产品例行监督检查技术规范》**

**（征求意见稿）编制说明**

一、任务来源

根据湖南省市场监督管理局《关于下达 2022 年第一批地方标准制修订项目计划的通知》，《食品相关产品例行监督检查技术规范》地方标准由湖南省产商品评审中心承担，湖南省食品接触材料标准化技术委员会归口。

二、目的和意义

为激发市场主体活力，深刻转变政府职能，2018年9月以来，国务院、国家市场监督管理总局和省政府、省局出台了一系列文件。10月10日，国务院发布了《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号），公布了第一批106项在全国推开“证照分离”改革的具体事项，其中第22项“食品相关产品生产许可证核发”，改革方式为“实行告知承诺”，由省级市场监管部门实施。11月1日，国家市场监督管理总局下发了《市场监管总局办公厅关于食品相关产品生产许可实行告知承诺有关事项的通知》（市监质监〔2018〕73号），文件明确了“从2018年11月10日起，在全国范围内实行食品相关产品生产许可告知承诺改革，加强事中事后监管。”要求各省结合具体实际，制定本省工作方案。11月26日，省市场监督管理局印发了《湖南省市场监督管理局关于改革期间实行食品相关产品生产许可告知承诺制度的通知》（湘市监办字〔2018〕19号），文件明确了告知承诺制度实施的时间、范围、工作分工和事中事后监管等要求。

告知承诺制系生产许可证改革的新举措，如何落实告知承诺制度开展例行监督检查工作国家上没有统一要求，湖南省自2018年11月26日起开始实施食品相关产品告知承诺制，一直走在全国前列。实施二年来，在实行例行监督检查过程中因为对检查条款各自理解差异造成结果偏差，基层监管人员和企业普遍存在困惑，因此有必要对涉及技术检查的内容作出规范。

三、标准起草工作情况

2022年1-2月，湖南省产商品评审中心成立由评审三部为主要工作部门的标准起草小组，聘请省市场监管局产品质量安全监督管理处有关领导和专家作为顾问，多方面收集、整理和学习国内有关生产许可告知承诺制度的法律法规、政策、标准和其他要求。

2022年3-9月，标准起草工作组，先后多次通过会议、现场调研、质量体检检查等形式，并借助针对获证食品相关产品生产企业开展例行检查的机会，深入了解当前我省食品相关产品例行检查在程序、检查内容、技术规范等方面存在的主要问题和工作需求，就标准的内容、技术性要求开展研讨。

2022年10月中旬，标准起草工作组经过多次讨论，结合10月8日市场监管总局公布的《食品相关产品质量安全监管暂行办法》的要求，起草了《食品相关产品例行监督检查技术规范》标准草案。

2022年11-12月，标准起草工作组将标准草案报省局产品质量安全监管处相关工作的主管领导征求意见，同时在全省食品相关产品例行检查技术专家库成员内进行广泛意见征求。

2023年1-2月下旬，标准起草工作组结合省局监督处、省食品相关产品例行检查技术专家库成员对标准草案的意见进行讨论，并对标准草案进行修改，形成工作组讨论稿第一稿。

2023年3-4月上旬，标准起草工作组就工作组讨论稿再次向省局产品监督处和省食品相关产品例行检查技术专家库成员征求意见，同时将讨论稿向全省各市州局产质量安全监管科（处）有关领导和专家征求意见。

2023年4月下旬，标准起草工作组根据收集的意见结合《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》（市场监管总局75号令）的有关要求，对工作组讨论稿第一稿进行修改和完善，形成工作组讨论稿第二稿。

2023年5月上旬，标准起草工作组再次就工作组讨论稿第二稿通过书面形式征求省内部分食品相关产品获证企业意见，并对部分内容表述进行修改和完善，形成公开征求意见稿。

四、编制原则、依据

**（一）编制原则**

1．合法合规的原则

本标准内容符合《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》、《湖南省地方标准管理办法》等法律法规，符合《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）、《市场监管总局办公厅关于食品相关产品生产许可实行告知承诺有关事项的通知》（市监质监〔2018〕73号）、《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》（市场监管总局第62号令）、《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》（市场监管总局第75号令）等文件的相关要求。

2．规范适用的原则

编写格式依据GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，标准的内容符合我省食品相关产品获证生产企业例行检查工作实际，具有良好的适用性。

3．可操作的原则

本标准提出的食品相关产品获证企业例行监督检查的工作要求，明确了基本原则、检查内容、检查程序、结果判定、结果处理和时限要求，制定了食品相关产品生产许可证获证企业例行检查表，可操作性较强。

**（二）编制依据**

本标准主要依据和参考了以下文件：

（1）GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

（2）GB31603《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用卫生规范》

（3）《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）

（4）《市场监管总局办公厅关于食品相关产品生产许可实行告知承诺有关事项的通知》（市监质监〔2018〕73号）

（5）《湖南省市场监督管理局关于改革期间实行食品相关产品生产许可告知承诺制度的通知》（湘市监办字〔2018〕19号）

（6）《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》（市场监管总局第62号令）

（7）《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》（市场监管总局第75号令）

**五、主要内容**

本标准共包括9章，分别为范围、规范性引用文件、术语和定义、基本原则、检查内容、检查程序、结果判定、结果处理和时限要求。具体如下：

1．范围。适用于食品相关产品生产许可证管理部门或其委托的检查机构对食品相关产品获证生产企业实施的例行监督检查。食品相关产品生产企业可以依据此文件实施自查。

2.规范性引用文件。本标准引用了3项国家标准，分别为GB 4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》、GB 14930.1《食品安全国家标准 洗涤剂》、《GB 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》以及1项地方标准DB/T 2203—2021《产品合格证管理规范》。

3.术语和定义。本标准给出了食品相关产品例行监督检查、生产许可范围变更2个术语和定义。

4．基本原则。本章根据相关法律法规、政策文件的要求，提出了例行检查全覆盖、“双随机、一公开”和客观公正的原则。

5．检查内容。内容包括证件材料、生产环境与场所、生产和检验设备设施、人员能力以及质量管理体系、原料、生产过程、出场检验及产品标识控制要求等5方面共40项，并制定了例行检查表作为规范性附录。

6．检查程序。本章提出例行检查组的组成和例行检查的基本程序。程序包括首次会议、现查检查、检查沟通、末次会议、信息记录等方面的要求。

7．结果判定。本章提出了例行检查结果判定原则。

8.结果处理。本章提出了例行检查不合格情形和合格需整改情形的处理要求。

9.时限要求。本章提出了例行检查的时限要求和企业整改的时限要求。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准符合我国现行的有关法律、规章、政策文件及强制性标准要求，符合《食品安全法》、《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）、《市场监管总局办公厅关于食品相关产品生产许可实行告知承诺有关事项的通知》（市监质监〔2018〕73号）、《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》（市场监管总局第62号令）、《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》（市场监管总局第75号令）、GB 4806.1《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》、GB 14930.1《食品安全国家标准 洗涤剂》、《GB 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范》以及1项地方标准DB/T 2203—2021《产品合格证管理规范》等文件及标准的相关要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准征求意见稿的编写过程暂无重大分歧意见。

八、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准为首次制定，建议作为推荐性标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准为地方标准，建议在全省食品相关产品质量安全监管部门、全省食品相关产品获证生产企业、全省食品相关产品例行检查技术专家库成员、全省食品相关产品监督检查人员中宣贯，在对全省食品相关产品获证企业例行监督检查中严格实施，将技术规范的要求落到实处。

标准起草小组

2023年5月31日