《天津市食品生产企业证后审查工作规范》起草说明

按照国家市场监督管理总局（以下称“总局”）关于着力构建监督检查体系，继续抓好体系检查的部署要求，结合本市实际情况，对原《天津市食品生产企业证后审查工作规范（试行）》（以下简称《规范（试行）》），进行修订，形成本工作规范。

一、修订的必要性

为贯彻落实总局新规定、新要求，进一步完善食品生产监管机制和监管方式，在保留原有制度优势的基础上对原《规范（试行）》予以修订是非常有必要的。

为进一步加强获证食品生产企业事中事后监管，强化企业食品安全主体责任落实，我委不断创新监管机制和监管方式，于2017年3月28日修订实施了《天津市食品生产企业证后审查工作规范（试行）》（津市场监管食产〔2017〕4号），通过几年的运行，取得了良好效果。一方面化解了基层专业化监管能力不足的问题；另一方面事前查控食品安全风险隐患的能力明显增强。

二、起草过程

按照2021年本市食品生产监管工作总体部署，经委领导批准，食品生产处自今年伊始，结合本市实际，对原《规范（试行）》进行修订，今年8月完成《天津市食品生产企业证后审查工作规范》（征求意见稿）。在修订过程中，食品生产处认真细致研究了总局2021年食品生产监管工作总的要求和工作要点，为草拟稿的完成起到了有效的指导和借鉴作用。今年2月24日和9月2日食品生产监管处分别组织区市场监管局食品生产监管人员、市审查中心审查专家、检测机构以及企业名代表等人员，召开了《天津市食品生产企业证后审查工作规范》(修订稿)专题研讨会，会议出席代表根据《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》、《食品生产许可管理办法》、《食品生产许可审查通则》等规定，对修订的《天津市食品生产企业证后审查工作规范》部分条款在实践运用中存在的实际问题、理解困惑、适用难题等问题进行了讨论，并结合实际生产、监督管理工作实际，提出修改理由和修改建议，进一步明确食品生产企业证后审查工作的相关要求。为规范食品生产企业加工行为，强化企业主体责任意识，提升企业管理水平奠定基础。会后，食品生产处汇总梳理研讨会中提出的建议和意见，对《规范（试行）》内容进行了必要的修改，形成《天津市食品生产企业证后审查工作规范》（征求意见稿）。

9月9日至9月22日向16个区市场监督管理局、8个相关处室、4个直属单位进行了意见征求，反馈均为无意见。

三、修订的主要内容

（一）调整合并了部分条款。

1.对工作规范部分条款进行了适当调整合并，由原规范共四章28条调整为新规范共四章27条。

2.将原规范第十七条与第二十四条合并，调整为新规范第十七条。

（二）调整用语使用方式。将原规范工作规范中的“天津市工业产品生产许可证审查中心”用语均调整为新规范“天津市食品与工业产品许可证审核查工作规范验中心（以下简称市审查中心）”用语。

（三）补充完善了相关规定要求。

1.调整了制定本规范的法律依据。即第一条原规范依据《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可审查通则》等法律法规，制定本规范，调整为新规范根据《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》、《食品生产许可管理办法》、《食品生产许可审查通则》等规定，制定本规范。

2.进一步明确了证后审查的内容，即调整为新规范第五条证后审查的内容包括企业资质、人员管理、生产环境、食品原料管理、生产过程控制、成品管理、一致性审查、生产许可现场核查发现问题整改情况等。

3.进一步明确了增加证后审查频次需具备的条件。即新规范第八条。

4.调整了审查结论，将审查结论由原规范“良好”、“合格”、“基本合格”和“不合格”，调整为新规范“符合”、“基本符合”和“不符合”。

5.进一步明确了区市场监管局依法依规处置的情形。即新规范第十七条。

6. 进一步完善了食品生产企业证后审查情况记录表、证后审查分析报告、证后审查问题处置情况录入天津市食品安全日常监管系统的时限要求。即新规范第十八条。

（四） 增加了本规范不适用于保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品。即新规范第二十五条。

（五）去掉了原规范第二十六条：滨海新区市场监管局可参照本规范，对本辖区获证食品生产企业开展证后审查工作。

特此说明