



食品安全企业标准备案 提交材料注意事项

曾凡

2018年4月13日



食品安全企业标准备案政策变化

广东省人民政府关于将一批省级行政职权事项调整由各地级以上市实施的决定》（广东省人民政府令 第248号）

76	其他	省卫生计生委	食品安全企业标准备案	<ol style="list-style-type: none">1. 委托地级以上市卫生计生行政部门实施。2. 相应加强工作指导、业务培训和实施监督。	
----	----	--------	------------	--	--



食品安全企业标准备案政策变化

- 《广东省卫生计生委 广东省中医药局关于将一批省级行政职权事项调整由各地级以上市实施的公告》

“ 三、实施时间

上述十四项委托下放事项，从2018年2月23日起由地级以上市卫生计生行政部门或者其他承接部门实施，广东省卫生计生委、广东省中医药局不再受理上述行政职权的有关业务，对已受理的继续完成办理。

委托事项实施期限暂定1年”

企业办事过程没有变化

1、办事网址没有变化



广东省卫生计生委办公室关于2017年广东省...
信息公开

数据开放

- 政府信息公开目录
- 信息公开目录编制
- 信息公开指南
- 依申请公开
- 申请表查询

- 行政许可查询
- 医疗机构查询
- 医师资格证书查询
- 医师执业注册查询
- 护士执业信息查询
- 食品安全企业标准备案信息查询**
- 科研基金立项查询

政务咨询 办结案例 民意征集 在线调查

专题专栏

广东卫生计生
全省预约挂号集约化服务平台

投诉监督
(医疗纠纷、卫生监督、收费投诉)

企业办事过程没有变化





企业办事过程没有变化

系统首页内容稍有变化：

1、备案办事指南（2018版）

附件中的模板移至表格下载

增加了各市办事咨询电话

2、政策文件

3、表格下载

修改申请、公示意见汇总表模板有变化



企业办事过程没有变化

2、流程没有变化

三个阶段：

- ① 申请前准备材料阶段
编写标准和编制说明、填写备案登记表、
获取专家审评意见、……
 - ② 标准公示阶段
 - ③ 备案阶段
- } 备案信息系统



企业注册账号注意事项

- 1、营业执照应清晰
- 2、填写的信息应与营业执照一致：
 - 企业名称
 - 统一社会信用代码（注册号）
 - 法定代表人（投资人、负责人）
 - 地址
- 3、行政区划要准确

*注册地址（工商营业执照地址）：	广东省		
*具体地址：			



企业注册账号信息变更注意事项

1、账号中的企业名称变更、地址变更需按系统《申报指南》附件中的《备案信息系统企业名称变更流程》对账号的信息进行修改，并提交变更后的营业执照和核准变更登记通知书（多份文件合并成一份上传）

需经审核。

2、账号中其他信息（如联系人、电话、邮箱等）变更

企业自行修改即可。



申请公示提交资料注意事项

一、选择正确的申报事项

对应《申报指南》备案类型的规定：

新办备案申请（首次备案）

修订备案申请（修订备案）

修改备案申请（修改备案）

常见错误：

修订备案在新办备案申请中
提交资料





申请公示提交资料注意事项

- (一) 首次备案。
食品生产企业首次制定严于食品安全国家标准或者地方标准的食品安全企业标准，申报备案。
- (二) 修订备案。
有下列情形之一的，企业应当主动对已备案的企业标准进行修订，并备案，替代原备案标准，原备案标准自动失效。
1. 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；
 2. 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；
 3. 标准执行过程中，发现存在食品安全隐患的；
 4. 其他应当进行修订的情形。
- (三) 修改备案。
企业对已备案的企业标准文字编辑错误、企业名称变更，且不涉及标准重要规定内容的，无需重新修订标准文本和提供食品安全标准专家审查意见，可提交企业标准备案修改单和原备案标准，申请企业标准修改备案。企业标准修改单备案完成后与原备案标准一起使用。



申请公示提交资料注意事项

二、正确填写新办申请/修订申请/修改申请
标准名称、标准编号应与申请备案的标准一致。
标准名称中商标符号“®”变成“?”，不用理会。

食品安全企业标准新办申请	
类别	<input checked="" type="radio"/> 制定
标准名称	<input type="text" value="固态调味料"/>
标准编号	<input type="text" value="Q/ 0001S"/> - 2017
企业自送编号	<input type="text"/>
所属地市、区县	广东省 <input type="text"/> 市辖区
食品安全 国家标准 或地方标准	<input checked="" type="radio"/> 严于
食品分类	<input type="text" value="调味品"/>
企业名称	<input type="text" value="广东 科技有限公司"/>
企业地址	<input type="text"/>
企业电话	<input type="text"/>
法定代表人	<input type="text"/>
负责人	<input type="text"/>
联系人	<input type="text"/>
联系人手机	<input type="text"/>



申请公示提交资料注意事项

二、正确填写新办申请/修订申请/修改申请

- ◆ 修订申请中的已备案标准号应与被代替标准的备案号一致。注意不是标准编号。
- ◆ 2017年前备案的标准不需要填写原标准备案日期

食品安全企业标准修订申请			
类别	<input checked="" type="radio"/> 修订		
原标准备案号	<input type="text" value="444705S-2015"/>	原标准备案日期	<input type="text"/>



申请公示提交资料注意事项

二、正确填写新办申请/修订申请/修改申请

- ◆ 2017年后在系统备案的标准修订时，直接点击这份标准申请修订，原标准备案号、原标准备案日期自动填写。

食品标准备案信息查询

企业名称	<input type="text"/>	标准备案号	<input type="text"/>
标准名称	<input type="text"/>	标准编号	<input type="text"/>

[查找](#) [+ 修订](#)

标准备案号	企业名称	标准名称	标准编号	操作
4401 S-2018			Q/ 0001S-2017	修订

共 1 条记录 每页显示 10 第 1 页 / 共 1 页

食品安全企业标准修订申请

*类别	<input checked="" type="radio"/> 修订		
*原标准备案号	4401 S-2018	原标准备案日期	2018-0-0
*标准名称		*标准编号	Q/ 0001S - 2017



申请公示提交资料注意事项

二、正确填写新办申请/修订申请/修改申请

◆选择正确的食品分类

常见错误：保健食品备案申请选择了非保健食品的分类

*食品分类	饮料类
*企业名称	酒类
*注册地址	茶叶
*法定代表人	含茶制品（包括代用茶及调味茶）
	汤料
	其他类
	保健食品



申请公示提交资料注意事项

三、资料齐全

普通食品新办备案申请必需材料：

- 1、备案登记表（pdf等格式）
- 2、企业标准文本（Word格式）
- 3、编制说明（Word格式）
- 4、3名及以上省食品安全标准专家委员会专家审评意见表、专家审评意见修改情况说明表（pdf等格式）

普通食品修订备案申请必需材料：

上述1~4材料

- 5、被代替的原已备案标准（pdf等格式）
- 6、（如果有）已备案修改单（pdf等格式）

*pdf等格式的材料公示后不能删除和修改，如修改只能在其他处重新提交。

***word文档不能写保护，不能启用宏！！！！**



申请公示提交资料注意事项

三、资料齐全

普通食品新办备案申请、修订备案申请其他必要材料：

7、标准适用的其他企业的营业执照（pdf等格式）

前言或附录注明标准适用于其他企业的，需提交适用企业的营业执照，属于分公司、子公司、同一集团下属公司的，需提交相关证明；如为委托加工，需注明为委托加工。

8、附录注明的参考资料（pdf等格式）

附录（原辅料要求）注明的参考来源不是国标、行标、地标和国家有关规定，需提供参考来源资料。

9、标准名称/产品名称注明了商标的

“牌”、“®”：需提供国家商标注册部门商标注册证书。



申请公示提交资料注意事项

三、资料齐全

保健食品新办备案申请、修订备案申请必需材料：
增加：**完整的**保健食品批准证书（pdf等格式）

保健食品新办备案申请、修订备案申请其他必要材料：

保健食品批准证书再注册受理通知书（pdf等格式）

保健食品批准证书持有人名称变更批件（pdf等格式）

.....



申请公示提交资料注意事项

三、资料齐全

修改备案申请必需材料：

- 1、修改申请（pdf等格式）
- 2、修改单（Word格式）
- 3、已备案标准（pdf等格式）

（如果有）已备案修改单（pdf等格式）

*word文档不能写保护。



申请公示提交资料注意事项

三、资料齐全

修改备案申请其他必要材料：

4、修改说明材料

- ✓ 普通食品标准的企业名称变更，需提供工商部门（或市场监管部门）的核准变更通知书和营业执照等。
- ✓ 普通食品标准增加适用企业，需提供适用企业的营业执照（属于分公司、子公司、同一集团下属子公司的需同时提供相关证明文件，属于委托加工的需注明委托加工）。
- ✓ 保健食品企业标准修改，涉及保健食品批准证书的需提供食药监部门相关文件：如变更批件。
- ✓ 保健食品标准增加适用受托生产企业，需提供受托生产企业的营业执照和委托加工合同）

.....



申请公示提交资料注意事项

四、信息一致

各材料（备案登记表、标准、编制说明、专家审评意见、专家审评意见修改情况说明表）的基本信息（企业名称、标准名称、标准编号）应一致。

五、提交材料的有效性

- ✓ 标准编号符合规定：Q/企业代号 四位顺序号S-年号
- ✓ pdf等文档应清晰
- ✓ 各材料填写内容需完整、格式规范、不能缺页
- ✓ 所有材料需打字填写（需签字的除外）
- ✓ 编制说明需填写企业名称和编制日期。



申请公示提交资料注意事项

五、提交材料的有效性

- ✓ 备案登记表需盖章（封面、第三页、骑缝章）
- ✓ 备案登记表第三页备案单位主要负责人处需签字、填写日期

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》。

四、本单位提供企业标准公开版本向社会公开，并承担一切法律责任。

<hr/> <p>备案单位（盖章）</p>	<hr/> <p>备案单位主要负责人（签字）</p> <p>年 月 日</p>
-----------------------	---

- ✓ 修改申请需盖章（一页以上需骑缝章）



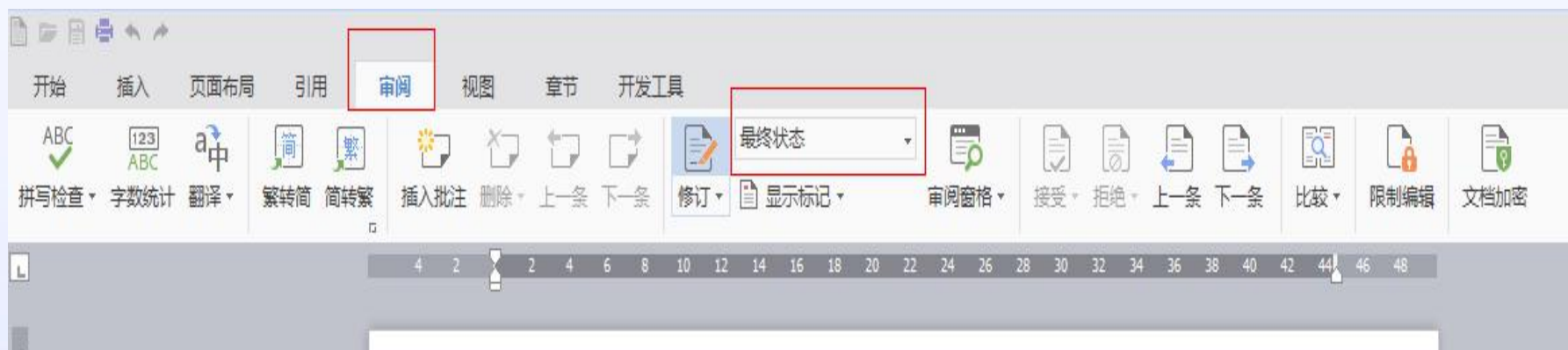
申请公示提交资料注意事项

五、提交材料的有效性

- ✓ 专家审评意见表不能重复使用
- ✓ 专家审评意见结论为修改后重审的，需提交重审后的专家审评意见。
- ✓ 不按专家意见修改的，需要审评专家亲笔签字同意不修改。

按反馈意见修改资料的注意事项

- ✓ 按反馈建议修改的标准、编制说明，请在原文本需要修改处直接修改（不要重新写一遍），并用word文档上的“审阅”菜单中的“最终状态”查看修改后的文本是否修改正确、格式是否规范（不能有空白行、空白表格、附录应另起一页，结束线不能单独成页、……）





按反馈意见修改资料的注意事项

- ✓ 不能删除的备案登记表等pdf文档，修改后在“其他”处提交。
- ✓ 对反馈建议不理解、有不同意见，请电话沟通如何修改。



确认申请备案提交资料注意事项

- ◆ 公示结束企业需提交《食品安全企业标准公示意见汇总表》并确认申请，进入待受理状态

办事记录中状态：上传公示意见汇总表 确认申请

- ◆ 公示意见汇总表模板在备案信息系统首页“表格下载”中

表 格 下 载

- 1.广东省食品安全企业标准备案登记表（表格）
- 2.广东省食品安全企业标准文本（模板）
- 3.广东省食品安全企业标准编制说明（模板）
- 4.广东省食品安全企业标准专家审评表
- 5.广东省食品安全企业标准专家意见修改情况表
- 6.广东省食品安全企业标准公示意见反馈表
- 7.广东省食品安全企业标准公示意见汇总表
- 8.广东省食品安全企业标准修改申请书（模板）
- 9.广东省食品安全企业标准修改单（表格）

确认申请备案提交资料注意事项

- ✓ 公示意见汇总表中的信息与申请备案标准的信息应一致，公示期间收到反馈意见的要填写公示反馈意见，没有收到任何反馈意见的，填无。

广东省食品安全企业标准公示意见汇总表

基本资料	企业名称			联系方式				
	标准名称			标准号				
公示时间	起始时间			截止时间				
公示声明	根据《中华人民共和国食品安全法》规定，本企业制定了食品安全企业标准（标准名称）（标准号）。现按照企业标准备案要求，将标准文本予以公示。本企业承诺对该报备的企业标准负责，是企业标准的第一责任人。							
公示反馈意见	序号	标准章条编号	单位	姓名	联系电话	意见及建议	企业采纳与否及其理由	企业修改意见



备案阶段

办事记录状态：

已受理

凭证制作中

企业标准：备案完成，可以打印使用。

不予备案



保健食品企业标准、修改单 备案基本要求

曾凡

2018年4月13日



保健食品监管有关法律法规

1、2015年10月1日实施的 《中华人民共和国食品安全法》
第四章第四节**特殊食品**

其中第七十六条： 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经**国务院食品药品监督管理部门注册**。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报**国务院食品药品监督管理部门备案**。其他保健食品应当报**省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案**。

2、国家食品药品监督管理总局令第22号 《保健食品注册与备案管理办法》，2016年7月1日实施



保健食品企业标准备案相关标准及规定

- 1、GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》
- 2、GB 17405-1998 《保健食品良好生产规范》
- 3、卫生部《保健食品标识规定》
- 4、《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）
- 5、2015年7月13日国家食品药品监督管理总局发布：关于实施《食品安全国家标准 保健食品》有关问题的公告（2015年第104号）
- 6、2015年12月21日国家食药总局发布：关于实施《食品安全国家标准 保健食品》有关问题的复函（食药监食监三便函〔2015〕216号）

.....



保健食品企业标准备案基本要求

- 1、保健食品企业标准备案的前提条件：已取得保健食品批准证书。
- 2、保健食品企业标准备案申请人为保健食品批准证书持有人。
- 3、保健食品企业标准内容必须与保健食品批准证书一致，但是必须有严于GB 16740的指标。

*保健食品批准证书中已有严于GB 16740指标的，企业标准应完全与保健食品批准证书一致，如不一致，需提供变更批件。

*一致：企业名称、标准名称/产品名称、原辅料、生产工艺、保健功能、原辅料要求、技术要求（感官要求、理化指标、微生物指标、功效成分指标/标志性成分指标、净含量/重量差异/装量差异）、检验方法、直接接触产品的包装材料、产品规格、保质期、……



保健食品企业标准备案基本要求

不同时期保健食品批准证书载明的内容不同：

◆保健食品批准证书简单，附件只有产品说明书，无技术要求。

企业标准要求：

保健食品批准证书载明的内容，企业标准必须一致。

没有载明的内容，污染物限量、微生物限量按GB 16740制定，但必须有严于GB 16740 的指标，其他理化指标与申请保健食品注册时提交的质量标准一致或与已备案的企业标准一致。



保健食品企业标准备案基本要求

- ◆保健食品批准证书附件规定了技术要求，但除功效成分/标志性成分以外的指标没有明确检验方法。

企业标准要求：

企业标准中的内容应与保健食品批准证书及其附件一致，但必须有严于GB 16740 的指标。

功效成分/标志性成分以外的指标检验方法执行国标、行标、有关规定。没有的可制订附录，注明来源，与已备案的企业标准一致，也可提供保健食品注册时提交的质量标准作为依据。



保健食品企业标准备案基本要求

◆ 保健食品批准证书中技术要求明确了所有指标的检验方法。

注意：2015年GB 16740-2014实施后的，大部分保健食品批准证书污染物指标、微生物指标与GB 16740-2014年一致。

企业标准要求：

企业标准中的内容应与保健食品批准证书及其附件一致，但必须有严于GB 16740 的指标。

保健食品批准证书中规定的检验方法标准如已被代替，采用代替它的检验方法标准，例如GB 5009.92代替了GB/T 5009.92 。但如果代替它的标准不适用于该产品的检验，可仍采用批件上规定的检验方法，但是必须注明年号，例如GB 4789.35-2003。



保健食品企业标准备案基本要求

◆ 实行注册与备案制后

保健食品注册批准证书和备案凭证，附件技术要求明确了原辅料要求、直接接触产品的包装材料及其要求，增加了净含量/重量差异/装量差异指标的规定。

企业标准要求：

企业标准中的内容包括原辅料要求、直接接触产品的包装材料及其要求，净含量/重量差异/装量差异指标应与保健食品批准证书及其附件一致，但必须有严于GB 16740 的指标。

保健食品批准证书中规定的原辅料要求的产品标准、检验方法标准如已被代替，可采用代替它的产品标准、检验方法标准。



保健食品企业标准备案基本要求

◆ 可选择严于GB 16740-2014的指标：

污染物限量：铅、总砷、总汞

微生物限量：菌落总数、霉菌和酵母

◆ 注意按GB 16740判断保健食品类型：

1、按状态分：液态产品、固态或半固态产品

2、按适用人群分：婴幼儿液态保健食品

婴幼儿固态或半固

态产品

*注意保健食品批准证书中的食用方法

3、按是否有相应类属的食品分：

产品名称明确为饮料、糖果、酒

◆ 比GB 16740多出指标的不属于严于GB 16740。



修改单备案基本要求

广东省食品安全企业标准备案办事指南（2018版）

修改备案：

企业对已备案的企业标准文字编辑错误、企业名称变更，且不涉及标准重要规定内容的，无需重新修订标准文本和提供食品安全标准专家审查意见，可提交企业标准备案修改单和原备案标准，申请企业标准修改备案。企业标准修改单备案完成后与原备案标准一起使用。



修改单备案基本要求

与修订备案的区别

(二) 修订备案。

有下列情形之一的，企业应当主动对该企业标准进行修订，报省卫生计生委修订备案，替代原备案标准，原备案标准自动失效。

1. 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；
2. 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；
3. 标准执行过程中，发现存在食品安全隐患的；
4. 其他应当进行修订的情形。



修改单备案基本要求

修改备案申请基本要求：

- 1、修改申请、修改单、已备案标准三者的基本信息应一致。
- 2、修改前内容应与已备案标准中的内容一致。
- 3、根据修改内容需提供相关材料。
- 4、保健食品企业标准用修改单修改，涉及保健食品批准证书内容的，必须提供保健食品批准证书变更批件。



建议与思考

建议：

- ✓ 企业指派专人负责企业标准备案。
- ✓ 更换负责备案标准的人员时做好交接工作。
- ✓ 编制一套适用于自己企业的相对固定的标准模板、编制说明模板。

思考：

《食品安全法》鼓励企业制定严于食品安全国家标准、食品安全地方标准的企业标准备案。

但是现在大部分企业是为了备案企业标准而制定严于食品安全国家标准的企业标准。为什么？

