

MR

中华人民共和国市场监管行业标准

MR/T XXXXX—XXXX

食品生产合规管理指南

Guidelines for Food Production Compliance Management

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 总体原则 4

 4.1 诚信守法 4

 4.2 全员参与 4

 4.3 预防为主 4

 4.4 全程控制 4

 4.5 持续改进 5

5 食品生产合规管理体系 5

 5.1 概述 5

 5.2 领导作用 5

 5.3 组织架构 5

 5.4 合规管理制度与文件控制 5

 5.5 运行机制 6

 5.6 保障机制 7

 5.7 合规文化建设 8

6 合规风险关键点防控 8

 6.1 资质合规 8

 6.2 食品生产过程合规 8

 6.3 追溯与召回 10

 6.4 食品防护 10

 6.5 食品欺诈预防 10

 6.6 职业健康与劳动保障 10

 6.7 信息公开与广告宣传 10

 6.8 资源节约与环境保护 10

 6.9 认证资质与证书管理 11

 6.10 其他 11

附录 A（资料性） 食品生产合规管理组织架构与职责 12

 A.1 组织层级设置与职责 12

 A.2 关键岗位合规职责 13

附录 B（资料性） 食品生产合规管理的重点要素 15

参考文献 17

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由市场监管行业标准化专业技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

为规范食品生产组织合规管理行为，系统性防控生产全链条合规风险，严格落实企业食品安全主体责任，保障食品安全、维护市场秩序、促进行业高质量发展，特制定本文件。作为GB/T 35770《合规管理体系 要求及使用指南》在食品生产领域的配套实施指南，本文件不重复该标准的通用要求，旨在结合食品生产行业特点，提供具有针对性的合规管理指引。本文件与GB 14881《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》、GB/T 22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》等食品安全国家标准协调衔接，便于组织整合现有管理体系，实现合规管理与食品安全、质量管理一体化实施。

本文件立足食品生产行业特性，聚焦生产全链条典型合规风险，从总体原则、合规管理体系、重点环节合规管理等层面构建系统化指引框架，覆盖资质许可、原辅料采购、生产加工、检验放行、追溯召回、食品防护与反欺诈等关键环节，并延伸至职业健康、劳动保障、资源节约与环境保护、广告宣传等关联领域，旨在推动食品生产合规管理标准化、常态化、精细化落地，全面提升行业整体合规管理能力与治理水平。

食品生产合规管理指南

1 范围

本文件为建立和实施食品生产合规管理体系提供了总体原则和方法指引，并给出了防范重点领域风险的通用指南。

本文件适用于各类食品生产组织的合规管理活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 27320 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业
GB/T 35770 合规管理体系 要求及使用指南

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 35770界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品生产合规 food production compliance

组织的食品生产行为符合其全部合规义务。

注：合规义务包括组织必须遵守的法律法规、规章、标准、行政许可及其他强制性要求，以及组织自愿选择遵守的行业准则、合同约定、企业内部章程、规章制度、适用的国际条约等。

3.2

食品生产合规管理体系 food production compliance management system

为实现食品生产合规（3.1），防控合规风险而建立的相互关联或相互作用的一组要件。

4 总体原则

4.1 诚信守法

将诚信理念贯穿于食品生产全过程，坚守法律底线，杜绝虚假、欺诈和恶意违规行为。

4.2 全员参与

将合规要求融入岗位职责，常态化组织合规宣贯培训，引导全体从业人员主动参与合规风险排查、过程管控与问题整改，形成全员共建合规管理体系的合力。

4.3 预防为主

基于风险管理的理念，系统识别、评估与控制食品生产过程中的合规风险，优先配置资源于高风险领域，实现由事后处置向事前预防、事中控制转变。

4.4 全程控制

将合规管理融入食品生产全链条，确保合规管理与日常运营有机结合，实现从原料采购到产品交付的全过程合规控制。

4.5 持续改进

定期开展合规管理体系有效性评审，结合法规标准更新、行业风险变化、内部检查及监管反馈动态优化管控措施，持续提升合规管理效能。

5 食品生产合规管理体系

5.1 概述

组织宜结合自身规模、产品特性、风险水平等，参照GB/T 35770的规定，建立、实施、维护和持续改进食品生产合规管理体系。

5.2 领导作用

最高管理者为食品生产合规管理体系的有效运行提供领导和承诺：

- 组织制定并推动实施食品生产合规方针和目标；
- 推动合规管理要求融入食品生产活动和日常管理；
- 提供必要的人员、技术、财务及基础设施等资源；
- 持续向全体员工传达有效的合规管理及遵守合规义务的重要性；
- 确保合规运行情况能够被及时获知并得到妥善处理；
- 确保食品生产合规管理体系实现其保障食品安全、防范合规风险的预期结果；
- 指导和支持员工参与合规管理活动，建立并维护以诚信为基础、全员参与的合规文化；
- 定期组织评审合规管理体系绩效，推动管理体系持续改进。

5.3 组织架构

5.3.1 搭建与其生产规模、产品特性和风险水平相适应的合规管理组织架构，明确各层级、各部门及岗位的职责、权限和报告关系（参见附录A）。

5.3.2 依法建立并落实食品安全主体责任长效机制，配备符合要求的食品安全总监、食品安全员及必要的食品安全专业技术人员，以确保合规管理体系的有效运行。

5.4 合规管理制度与文件控制

5.4.1 制度建设

制定并保持文件化的食品生产合规管理实施所需的管理制度，包括但不限于：

- 合规管理目标与方针；
- 合规管理实施所需的程序、文件及相关记录；
- 合规管理专项制度，如合规举报、合规事件调查、合规管理问责、合规报告等；
- 适用的法律法规、标准及其他合规义务的识别与转化要求。

5.4.2 文件控制

建立并实施文件控制程序，对合规管理制度进行识别、分类与控制，确保：

- 文件发布前经过审批，确保其内容的完整性和适宜性；
- 在必要时对文件进行评审和更新，相关人员能够及时获取有效版本；
- 作废文件及时撤除或予以明确标识。

5.4.3 记录管理

建立并实施记录控制程序，确保与合规管理相关的记录满足以下要求：

- 真实、准确、完整；
- 清晰易读、标识明确；
- 保存期限符合法律法规及相关方要求；
- 可追溯性。

5.5 运行机制

5.5.1 合规义务识别

系统、持续识别与食品生产活动相关的合规义务，识别范围包括但不限于：

- 法律、行政法规、部门规章：《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国产品质量法》等；
- 行政许可与资质：营业执照、食品生产许可证、特殊食品注册/备案、从业人员健康证明等；
- 标准要求：食品安全标准、产品执行标准以及其他适用的标准；
- 相关方要求：合同或协议约定、行业准则、企业承诺等；
- 国际条约、协定与规则；
- 出口相关法律法规及目标国家（地区）的法规标准要求；
- 企业内部规章、管理制度等。

5.5.2 合规风险分析和评价

- 5.5.2.1 将合规义务与食品生产活动、产品及相关运行过程相结合，系统识别各环节潜在的合规风险。
- 5.5.2.2 对识别出的合规风险发生的可能性、影响程度等进行分析与评价，并采取相应的控制措施。
- 5.5.2.3 建立合规风险分析与评价的长效机制，明确分析的频次、方法及责任主体；在组织环境发生重大变化时及时进行评估，保留相关文件化信息。

5.5.3 合规控制

- 5.5.3.1 每年至少开展一次全面合规审查，评估合规管理体系的运行情况，识别系统性风险与改进需求。
- 5.5.3.2 各业务部门按岗位职责开展合规自查，及时发现并纠正不合规行为，并记录检查情况。
- 5.5.3.3 建立并维护食品生产活动相关的合规义务清单或数据库，明确各项义务的内容、来源依据、适用范围及责任岗位，定期评审确保其与法律法规及实际经营活动保持一致。
- 5.5.3.4 建立合规风险预警机制，明确预警指标、阈值及触发条件，对关键合规环节实施动态监控与响应。
- 5.5.3.5 根据产品类别及其生产特点，识别并确定重点合规风险环节，为制定针对性防控措施提供依据。
- 5.5.3.6 针对不同风险等级选择适宜的控制措施，将其纳入合规管理体系，确保控制措施具有预防性和有效性。定期评估风险控制措施的实施效果，结合内外部环境变化及时调整与完善，推动合规管理持续改进。

5.5.4 提出疑虑与举报

- 5.5.4.1 建立并实施合规疑虑报告与举报制度，确保员工及相关方可多渠道反映合规疑虑、不合规行为或体系缺陷。
- 5.5.4.2 合规疑虑报告与举报宜坚持受理及时、调查客观、反馈有效的原则，并对举报人信息严格保密，对有效举报给予奖励。

5.5.5 不合规事件调查与处理

- 5.5.5.1 建立不合规事件调查程序，明确调查权限、方法与流程，确保调查过程客观、公正、及时、证据充分且完整。
- 5.5.5.2 调查结束后形成调查报告，内容涵盖事件经过、原因分析、责任认定及纠正建议，报送管理层并归档保存。

5.5.6 合规报告

5.5.6.1 报告机制

建立分级分类合规报告机制，明确报告对象、频率及形式，确保信息传递及时、准确。合规报告一般可分为：

- 定期报告：按季度向管理层、按年度向决策层报告合规运行情况；
- 风险事件报告：识别到重大合规风险事件、系统性管理缺陷或潜在重大风险时，及时向管理层报告；
- 外部报告：依法向监管部门报送相关信息。

5.5.6.2 报告内容

合规报告内容宜覆盖：

- 供应链合规风险状况；
- 生产过程合规关键点监控数据与偏差处理；
- 产品检验、不合格品处理及召回实施情况；
- 外部检查、投诉举报及食品安全事件应对；
- 合规制度的执行与更新情况；
- 合规文化建设及合规意识情况；
- 员工合规行为反馈。

5.6 保障机制

5.6.1 资源保障

识别、提供并维护食品生产合规管理所需的资源，包括但不限于：

- 人力资源：配备具备相应专业能力的人员，明确其合规管理职责、权限等；
- 技术资源：提供并维护必要的技术支持和基础设施，如追溯系统、检验设备、监控设备等，支持合规管理的有效实施与运行；
- 工作环境：提供符合食品安全及职业健康要求的工作场所与环境条件；
- 财务资源：将合规管理所需资金纳入年度预算并建立监督机制，确保资金保障与使用的合规性、有效性。

注：合规预算额度与组织的合规风险水平相适应。

5.6.2 能力与培训

5.6.2.1 建立关键岗位的任职资格要求，明确各岗位所需的专业知识、技能及经验要求。

5.6.2.2 将合规管理要求融入人员聘用及职业发展等环节，确保人员能力与岗位职责相匹配，并定期评估合规履职能力。

5.6.2.3 根据食品生产合规管理要求和岗位职责，制定并实施培训计划，明确培训内容、对象、频次和方式。定期组织食品安全相关法律法规、标准、操作规程、职业健康、风险防控及案例警示等培训。

5.6.2.4 定期对食品安全管理人员及专业技术人员开展专项培训与考核，确保其能力与岗位持续匹配。

5.6.3 合规意识

引导从事食品生产及相关活动的人员提升合规意识，重点关注：

- 食品生产合规方针；
- 工作岗位对合规管理体系有效性的贡献，包括遵守合规义务、主动报告疑虑对保障食品安全、防范合规风险的积极作用；
- 不符合食品生产合规要求可能导致的后果，包括对消费者健康的危害、组织的法律责任及声誉影响；
- 提出合规疑虑或报告的方法和程序；
- 工作岗位关注的合规风险及控制要求，以及所在岗位需履行的合规义务与合规方针的关系。

5.6.4 沟通

建立并保持有效的内外部沟通机制，确保食品生产合规相关信息及时、准确地传递和处理：

- 内部沟通：建立适宜的内部沟通渠道，有效传达合规义务、预警合规风险、宣贯合规制度、明确员工行为要求，确保合规信息在各层级与部门间顺畅传递与响应；
- 外部沟通：与监管部门、客户、供应商等相关方保持必要沟通，及时获取并响应合规文化、合规目标、合规义务履行情况等相关信息与反馈。

5.7 合规文化建设

- 5.7.1 宜将合规文化融入企业核心价值观，通过制定并推行合规行为准则、组织开展合规主题宣传与教育活动等方式，提升员工的合规意识。
- 5.7.2 宜通过内部刊物、宣传栏、企业网站、办公平台等渠道，宣传合规理念，积极营造全员参与、自觉践行的合规文化氛围。
- 5.7.3 定期评估合规文化建设与实施效果，包括员工合规意识、制度执行情况及内部举报机制运行等，基于评估结果持续优化宣传与培训措施。

6 合规风险关键点防控

6.1 资质合规

- 6.1.1 依法取得营业执照、食品生产许可证等资质证照；生产特殊食品的，取得产品注册证书或备案凭证等。涉及委托生产的，符合《食品委托生产监督管理办法》等相关要求。
- 6.1.2 出口企业按规定取得出口食品生产企业备案、出口食品原料种植、养殖场备案或进口国家（地区）要求的注册资质等。
- 6.1.3 资质证照有效期届满前及时办理延续手续；登记事项或委托关系等发生变化的，依法办理变更。
- 6.1.4 建立并维护资质档案管理制度，确保证照正副本、变更记录、年度报告、监督检查结果、许可/备案申请材料、延续材料、委托生产合同及报备材料、进出口备案证明、境外准入注册文件等齐全有效。

6.2 食品生产过程合规

6.2.1 产品研发

- 6.2.1.1 开展产品研发合规性评估，确保产品设计符合食品安全国家标准、产品执行标准及相关法律法规要求。
- 6.2.1.2 使用新的食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种时，向国务院卫生行政部门申请相关产品的安全性评估，按相关规定取得批准或完成备案后方可用于研发、试制。
- 6.2.1.3 涉及配方、工艺、关键原料变更的，建立变更控制程序，评估变更对产品合规性的影响。
- 6.2.1.4 对研发产生的过期样品、试验废液、微生物菌株等采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。
- 6.2.1.5 研发过程中的配方、工艺文件、合规评估记录等予以归档，确保可追溯。

6.2.2 原辅料、食品添加剂、食品相关产品采购

- 6.2.2.1 建立供应商评价与动态管理制度，定期开展合规性评估，防范供应链环节的商业贿赂风险。
- 6.2.2.2 查验供应商的资质证明和产品合格证明，对无法提供合格证明的原辅料，按照食品安全标准进行检验，合格后方可使用。
- 6.2.2.3 严格执行原辅料、食品添加剂、食品相关产品等索证索票与进货查验制度。
- 6.2.2.4 食用农产品具备承诺达标合格证、检验检疫合格等证明文件；进口原辅料具备入境货物证明等有效文件。

6.2.3 生产加工

- 6.2.3.1 建立并实施生产加工过程合规控制程序，确保生产环境、工艺流程、设备设施等符合 GB 14881 等相关标准要求。
- 6.2.3.2 配备与生产的产品品种、规模等相适应的生产设备、设施，确保其满足生产工艺和食品安全要求。

- 6.2.3.3 采取有效措施防止交叉污染，包括清洁分区、人流物流分离、工器具专用等。
- 6.2.3.4 建立原辅料合规使用规范，明确禁用物质清单，不使用非食品原料、超保质期或不符合食品安全标准的食品原料和食品添加剂。
- 6.2.3.5 建立致敏物质管理制度，有效识别生产过程中的致敏物质，采取有效措施防控交叉污染。
- 6.2.3.6 建立产品配方、工艺、设备等变更管理制度，变更前开展合规性评估和工艺验证。
- 6.2.3.7 采取有效措施防治虫害，定期检查并记录防治情况。
- 6.2.3.8 实施废弃物分类收集、及时清运，贮存设施应保持清洁，防止污染环境和食品。

6.2.4 成品合规

- 6.2.4.1 产品符合食品安全国家标准、产品执行标准及相关法规要求；出口产品还符合目标国家（地区）的法律法规和标准要求。
- 6.2.4.2 建立出厂检验制度，产品经检验合格后方可出厂销售，定期开展型式检验，确保产品持续符合标准要求。
- 6.2.4.3 配备与检验项目相适应的检验设备和人员；不能自检的，委托具备相应资质的检验机构。
- 6.2.4.4 婴幼儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品须自行逐批全项目出厂检验，且每年至少1次对全部出厂检验项目的检验能力进行验证，不得委托外部机构代检；其他特殊医学用途配方食品逐批全项目检验，可按规定委托具备CMA资质的第三方机构进行检验。
- 6.2.4.5 建立计量器具管理制度，确保用于贸易结算、食品安全检验等的计量器具按规定进行检定/校准，并在有效期内使用。
- 6.2.4.6 建立产品留样管理制度，留样数量需满足复检等要求，留样环境符合产品贮存要求。
- 6.2.4.7 建立不合格品控制程序，对不合格品进行识别、隔离、标识和处置，防止其非预期使用或交付。

6.2.5 包装和标识

- 6.2.5.1 产品包装符合相关规定。
- 6.2.5.2 预包装食品的标签符合GB 7718等的规定。
- 6.2.5.3 食品标签和说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，普通食品标签和说明书不得涉及保健功能宣传。
- 6.2.5.4 特殊食品的标签标识符合相应食品安全国家标准及相关法规要求，标签内容须与注册/备案核准样稿保持一致，按规定标注专属标志、注册号或备案号、适宜人群、不适宜人群及警示用语等法定强制标注事项。
- 6.2.5.5 建立并实施食品标签审核程序，确保产品标签合规。

6.2.6 贮存

- 6.2.6.1 具备与贮存物料相适应的温度、湿度、通风等条件，按规定进行环境监测并记录。
- 6.2.6.2 原辅料、半成品、成品分区分类贮存，建立货位标识。食品添加剂在专区（柜）存放、专人管理，不合格品隔离存放并明确标识。
- 6.2.6.3 建立化学品管理制度，清洗剂、消毒剂等与原辅料、包装材料分区存放，标识清晰，建立领用记录。
- 6.2.6.4 委托食品贮存的，对受托方的食品安全保障能力进行审核，并实施动态监督。

6.2.7 运输与交付

- 6.2.7.1 运输车辆、容器满足食品安全要求，委托运输时签订协议并明确食品安全主体责任。
- 6.2.7.2 对有温度、湿度等特殊要求的产品，配备相应的监控设备。
- 6.2.7.3 建立运输过程记录制度，使用电子联单或其他方式记录发货方、承运方、收货方信息及运输条件等。
- 6.2.7.4 散装液态食品运输遵守国家相关准运制度，确保车辆符合食品安全准入条件。
- 6.2.7.5 建立交付查验制度，明确入库出库查验要求，规范交付衔接。

6.3 追溯与召回

- 6.3.1 建立并保持覆盖食品生产全过程的追溯体系，确保能够快速、准确地追溯原辅料来源与产品流向。
- 6.3.2 追溯信息真实、完整、可关联，并定期进行系统维护与验证。
- 6.3.3 制定不安全食品召回控制程序，明确职责分工、启动条件和实施步骤，确保必要时迅速召回。
- 6.3.4 召回食品进行评估与处置，并向监管部门报告。
- 6.3.5 每年至少开展一次食品追溯与召回演练，验证追溯体系的有效性、召回程序的响应能力，并持续改进。

6.4 食品防护

- 6.4.1 参照 GB/T 27320 建立、实施和改进食品防护计划，全面防范故意污染、蓄意破坏、产品篡改等风险。食品防护计划包含脆弱性评估、防控措施、风险分级、纠正措施等。
- 6.4.2 食品防护覆盖原辅料验收、生产加工、贮存运输等全过程，控制措施包括但不限于：
 - 供应商的食品防护能力评估，并纳入准入评价体系；
 - 原辅料仓库、配料间、成品库等关键区域实施访问控制；
 - 生产设备、工器具及关键过程控制环节的定期检查与监控，防止恶意篡改或污染；
 - 运输车辆配备行驶追踪装置，装运前进行车辆及封签的完整性检查。
- 6.4.3 对高风险岗位人员实施全周期管控，包括背景审查、在岗权限管理与行为排查、轮岗或离职时权限注销等；建立匿名举报与保护机制，明确可疑行为的报告及处置流程，鼓励员工主动报告。
- 6.4.4 制定突发事件的应急预案，定期开展食品防护应急演练，评估并持续改进食品防护计划。

6.5 食品欺诈预防

- 6.5.1 建立并保持食品欺诈脆弱性评估程序，防范原料掺假、替换、误标等欺诈风险。
- 6.5.2 定期对食品链所有原辅料进行脆弱性评估，识别潜在欺诈风险，并制定预防措施。
- 6.5.3 对高风险原料实施真实性验证，核查相关检测报告等证明文件的真实性与有效性。
- 6.5.4 通过原辅料批号、出入库记录与检测数据关联等方式，强化追溯与防伪能力，信息系统设置防篡改权限，并定期核查数据的完整性与一致性。

6.6 职业健康与劳动保障

- 6.6.1 从事接触直接入口食品工作的食品生产人员每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗。
- 6.6.2 建立并动态管理从业人员健康档案，记录健康检查结果、异常情况及其处置措施。
- 6.6.3 依法保障员工合法权益，履行劳动合同签订、社会保险缴纳、合理工时与薪酬等义务。
- 6.6.4 按规定开展职业病危害检测与评价，提供符合要求的劳动防护用品，落实职业健康管理。
- 6.6.5 建立健全劳动安全保护与内部争议协调机制，保障工作环境安全，应对潜在的劳动用工争议。

6.7 信息公开与广告宣传

- 6.7.1 建立信息披露制度，依法公开企业资质、产品信息、食品安全管理制度及执行情况、信用信息、食品安全风险排查、隐患整改、突发事件处置、产品召回等。
- 6.7.2 广告宣传内容真实、准确，不得虚构或夸大食品功效、虚假数据、虚假用户案例、代言人违规、对比贬低竞品、绝对化用语、明示暗示药品疗效等法定禁止情形，符合相关法律法规要求。
- 6.7.3 通过互联网、直播等方式宣传时，显著标明“广告”字样，清晰可识别。
- 6.7.4 保健食品、特殊医学用途配方食品广告，发布前须经审查机关审查批准。

6.8 资源节约与环境保护

- 6.8.1 建立健全覆盖全生产流程的环境管理制度并确保有效实施，明确各岗位环保职责，全面依法履行食品生产企业环境保护主体责任与法定义务。
- 6.8.2 依法开展环境影响评价及环保竣工验收，按规定申领排污许可证或完成排污登记；规范开展废水、废气、厂界噪声、一般工业固体废物、危险废物的收集、治理、排放及闭环处置管理。

6.8.3 系统实施节能、节水、原辅材料减量与副产物资源化利用措施，识别生产全链条碳排放节点并建立长效管控机制；在产品研发、生产加工、仓储流转全环节采取管控手段，从源头防控、最大限度减少食品损耗与浪费。

6.8.4 按照排污许可规范定期开展污染物自行监测，常态化组织环境合规自查、环保设施运行核查，推动开展清洁生产与能源审计，持续推进绿色低碳、可持续食品生产。

6.9 认证资质与证书管理

6.9.1 组织宜根据自身业务需要及相关方要求，申请相应的产品、服务或管理体系认证。认证活动遵守认证相关法律法规的规定，如实提供认证申请材料，确保其真实、有效。

6.9.2 获得认证的组织，规范使用认证证书及认证标志，确保证书范围与生产范围一致，不超范围、超期限使用；认证所覆盖的产品、服务或管理体系发生重大变化时，及时向认证机构申请变更。

6.9.3 认证证书失效、暂停或撤销时，立即停止使用相关认证证书及标志，不伪造、冒用、转让和非法买卖认证证书和认证标志。

6.10 其他

6.10.1 遵守与食品生产相关的价格与公平竞争、财税管理、知识产权、商业秘密、反商业贿赂等法律法规及监管要求，根据自身情况识别和履行其他适用的合规义务。

6.10.2 建立相应的合规控制机制，定期开展自查与评估，确保相关经营活动持续合规。

附 录 A

（资料性）

食品生产合规管理组织架构与职责

A.1 组织层级设置与职责

A.1.1 决策层

由企业主要负责人及高层管理团队组成，主要职责包括：

- 制定合规方针、合规目标及相关合规制度等，确保合规管理与企业发展方向一致；
- 监督合规管理的运行情况，确保各项合规要求得到有效落实；
- 推动营造良好的企业合规文化；
- 配置合规管理所需的资源。

A.1.2 管理层

由食品安全总监、合规管理负责人及相关职能部门负责人等组成，负责组织、落实与协调合规管理工作，主要职责包括：

- 组织拟定合规战略、制度、程序、年度计划等；
- 建立与运行合规风险管理机制，组织实施合规风险识别、评估与控制；
- 组织制定并落实年度合规计划，推动合规工作有效开展；
- 协调处理重大合规事项，并向决策层报告；
- 组织合规培训、宣传与文化建设活动。

A.1.3 业务执行层

由采购、生产、仓储、品控等业务部门成员组成，负责在具体业务活动中执行合规要求，主要职责包括：

- 执行合规管理制度与业务流程要求；
- 落实本部门相关的合规风险控制措施；
- 确保业务活动符合食品安全标准及相关合规要求；
- 识别、记录并报告业务活动中的合规风险及异常情况；
- 参与合规培训与考核，落实岗位合规责任；
- 配合开展合规检查、调查与整改工作；
- 参与应对重大合规风险事件；
- 指导监督各部门和所属单位合规管理工作；
- 按照权限对违规人员进行责任追究或提出处理建议。

A.1.4 合规职能层

由独立的合规管理部门或专职合规管理人员构成，负责合规管理的运行与支持，主要职责包括：

- 组织合规义务识别、风险评估与控制措施制定，编制相关文件和报告；
- 制定并维护合规管理相关制度、流程及文件；
- 组织开展合规审查、检查及报告等；
- 建立并运行合规风险监督与评价机制，确保对合规体系建设工作进行持续监督与改进；
- 跟踪法律法规、标准及监管要求变化，提供合规建议；
- 组织合规培训、宣传和文化培育；
- 受理合规咨询与举报，参与违规事件调查；
- 向管理层定期报告合规管理状况。

注：行业龙头企业或大型企业可设立独立的合规管理部门；尚未具备条件设立合规管理部门的，可据实际情况，由质量、法务等相关职能部门承担合规管理职责，并配备专职或兼职的合规管理人员。

A.1.5 监督层

由具有独立监督职能的部门组成，负责对合规管理体系运行情况进行监督与评价，主要职责包括：

- 独立开展合规管理运行情况的监督检查；
- 评估合规管理的有效性、充分性与符合性；
- 报告合规管理缺陷、风险及改进建议；
- 监督重大违规事件调查与责任追究；
- 跟踪验证整改措施落实情况，确保合规报告的独立性和客观性。

A.2 关键岗位合规职责

A.2.1 企业主要负责人

企业主要负责人是本企业食品生产合规管理第一责任人，主要职责包括：

- 经营决策过程中充分听取合规管理负责人及合规管理部门的意见；
- 组织对重大合规风险事件进行处理，严格按照规定落实整改措施和进行合规问责；
- 保障合规管理体系有效运行所需的资源和条件。

A.2.2 合规管理负责人

合规管理负责人对决策层负责，可由法务、风控、内控、审计等与合规职能相关的领导兼任，主要职责包括：

- 组织编制合规管理战略规划、基本制度、年度计划及年度报告，根据需要参与有关具体制度制定；
- 签发重要制度和文件、重大决策、重要合同订立等重点环节业务的合法合规性审核意见；
- 及时全面向决策层汇报合规管理重大事项；
- 参与重大决策会议并提出实质性合规意见；
- 参与重大及以上违规事件的调查并提出意见建议；
- 指导业务部门及所属单位（如有）的合规管理工作。

A.2.3 食品安全总监

食品安全总监按照职责要求直接对本企业主要负责人负责，协助主要负责人做好食品安全管理工作，主要职责包括：

- 组织拟定食品安全管理制度，督促落实食品安全责任制，明确从业人员健康管理、供货者管理、进货查验、生产经营过程控制、出厂检验、追溯体系建设、投诉举报处理等食品安全方面的责任要求；
- 组织拟定并督促落实食品安全风险防控措施，定期组织食品安全自查，评估食品安全状况，及时向企业主要负责人报告食品安全工作情况并提出改进措施，阻止、纠正食品安全违法行为，按照规定组织实施食品召回；
- 组织拟定食品安全事故处置方案，组织开展应急演练，落实食品安全事故报告义务，采取措施防止事故扩大；
- 负责管理、督促、指导食品安全员按照职责做好相关工作，组织开展职工食品安全教育、培训、考核；
- 接受和配合监督管理部门开展食品安全监督检查等工作，如实提供有关情况，并对检查发现的问题组织整改落实；
- 其他食品安全管理责任；
- 发现有食品安全事故潜在风险的，提出停止相关食品生产经营活动等否决建议。

注：无需配备且未配备食品安全总监的，食品安全总监职责由企业主要负责人或者企业指定的食品安全员履行。

A.2.4 食品安全员

食品安全员对食品安全总监或者企业主要负责人负责，从事食品安全管理具体工作，主要职责包括：

- 督促落实食品生产经营过程控制要求；

- 检查食品安全管理制度执行情况，管理维护食品安全生产经营过程记录材料，按照要求保存相关资料；
- 对不符合食品安全标准的食品或者有证据证明可能危害人体健康的食品以及发现的食品安全风险隐患，及时采取有效措施整改并报告；
- 记录和管理从业人员健康状况、卫生状况；
- 配合有关部门调查处理食品安全事故；
- 其他食品安全管理责任；
- 发现有食品安全事故潜在风险的，提出停止相关食品生产经营活动等否决建议。

A.2.5 全体员工

全体员工履行合规职责包括：

- 签订合规承诺书，接受合规培训；
- 履行岗位合规职责与合规义务；
- 落实所承担主要合规风险控制措施；
- 主动识别、报告、控制履职过程中的合规风险；
- 监督和举报违规行为等。

注：组织可根据自身组织架构和人员配置情况，适当调整或合并相关职责，以保障合规管理体系有效运行。

附录 B
(资料性)
食品生产合规管理的重点要素

表B. 1、表B. 2给出了食品生产合规管理的关键岗位人员职责与重点环节的管理要点，旨在为组织建立、实施和持续改进食品生产合规管理提供参考。

表 B. 1 关键岗位人员职责与履职要点

人员类别	主要职责/关注要点	履职要点
最高管理者及决策层	将合规理念融入组织战略，审批合规方针与目标，保障资源配置，对重大合规事项作出决策	定期听取合规汇报；确保合规目标与业务目标协调；为合规管理提供必要的人力、财力和物力支持
食品安全总监及合规负责人	组织落实合规义务，建立并维护合规管理体系，开展风险识别、评估与应对，监督制度执行，向决策层报告合规绩效	建立合规义务清单；组织风险评审；推动整改措施落实；定期提交合规报告
食品安全员及关键岗位人员	熟悉相应的岗位合规要求，如：原辅料验收、生产过程、检验放行、贮存运输等，严格执行规程，如实记录，主动识别并报告合规风险	掌握岗位相关法规和标准；按规程定操作；发现异常及时上报；参与合规培训和考核
采购及供应商管理人员	掌握原辅料相关法规标准，将合规要求传递至供应链前端，执行供应商准入与动态管理，确保采购物料符合合规要求	建立供应商档案；定期评价供应商；查验合格证明文件；对高风险原料开展真实性验证
新入职及转岗人员	通过入职岗前合规培训，了解合规方针、岗位义务及违规后果，经考核后上岗	完成合规培训并考核合格；熟悉岗位要求与操作规程
其他涉及食品生产合规的人员	根据自身规模、产品特性和风险水平，识别其他可能影响食品生产合规的人员，并采取相应的培训、监督和管理措施，确保其行为符合合规要求	明确设备维护、清洁消毒、仓储物流、环境管理等岗位的合规要求，定期开展行为监督与检查

表 B. 2 重点环节与常见风险提示

环节名称	关键管理要点	常见风险提示
制度制定	将合规要求融入管理制度、操作规程及岗位职责，建立动态更新机制，确保与法规变化同步并有效传达	制度更新不及时；制度内容与法规冲突；制度未传达到相关岗位
资质合规	依法取得并维护生产经营所需资质，包括营业执照、食品生产许可证、特殊食品注册/备案、出口备案等；建立资质档案管理制度	资质证照不全或超期；超范围生产；委托生产方资质不合规；出口资质缺失
产品研发	开展研发合规性评估，确保产品设计符合标准法规；使用新食品原料等按规定审批或备案；对产品标签信息进行合规审查；建立变更控制程序并保留记录	配方不合规；新原料未经审批；标签信息不准确；变更未评估合规性；研发记录不可追溯
采购与供应链管理	构建供应商准入、评价与动态跟踪闭环，严格执行进货查验，对高风险原料开展脆弱性评估与真实性验证	供应商资质不全；原料掺假或来源不明；进货查验记录不完整
生产过程控制	以 GB 14881 等标准为基础，对生产环境、设备设施、工艺流程、卫生控制及交叉污染实施有效管理，建立配方与工艺变更的合规评估程序	交叉污染；卫生条件不达标；未对关键控制环节进行监控；配方或工艺擅自变更；虫害控制不到位；记录不全
检验与放行	建立与产品风险相适应的出厂检验能力，确保检验资源配备或外部委托合规，产品经检验合格后放行，对不合格品按规定处置	检验能力不足；不合格品误放行；检验记录不真实；留样管理不规范

表 B.2 重点环节与常见风险提示（续）

环节名称	关键管理要点	常见风险提示
包装和标识	建立审核机制，确保包装与标签内容真实、合法，符合 GB 7718 等标准及相关法规要求，防止虚假或误导性宣传	标签内容违规；虚假宣传；普通食品宣称保健功能；特殊食品标签不符合要求
贮存与运输	监控原料、半成品、成品的贮存条件，对运输过程进行管控，对有温控等特殊要求的产品保留必要的追溯记录	贮存温湿度失控；交叉污染；运输过程无监控；交付查验缺失
追溯与召回	建立覆盖全过程的追溯体系，确保快速准确追溯原料来源与产品流向；制定不安全食品召回程序并定期演练，及时有效处置召回产品	追溯信息不全或无法关联；召回程序不完善；演练缺失；召回产品处置不当
食品防护与反欺诈	建立食品防护计划，对关键环节实施访问控制与监控；建立食品欺诈脆弱性评估程序，识别风险并采取预防措施	人为破坏或蓄意污染；原料欺诈；未开展脆弱性评估；高风险原料未验证
职业健康与劳动保障	从事接触直接入口食品人员每年健康检查并取得健康证明；建立健康档案；依法保障员工合法权益；落实职业健康管理和劳动防护	健康证明缺失；健康档案不完整；劳动权益纠纷；职业病防护不到位
信息公开与广告宣传	建立信息披露制度，依法公开企业资质、产品信息等；广告宣传内容真实、合法，不得含有虚假或引人误解的内容；保健食品等广告发布前须经审查	未依法披露信息；广告内容违法；普通食品宣称保健功能；未经审查发布特殊食品广告
资源节约与环境保护	依法履行环保义务，控制废水、废气、固体废物及噪声排放；推行节能节水节材措施，减少食品浪费，推动可持续发展	排污不合规；废弃物处置不当；资源浪费；碳排放未管控
认证资质与证书管理	认证活动遵守认证相关法律法规，如实提供申请材料；规范使用认证证书及认证标志，确保证书范围与生产范围一致，证书失效、暂停或撤销时立即停止使用	认证范围与生产范围不一致；证书超期使用；伪造冒用认证证书及标志
商业伙伴管理	对重要供应商、委托生产方、物流服务商等开展基于风险的合规尽职调查，通过合同条款、培训等方式传导合规要求	商业伙伴合规风险传导；尽职调查不充分；未签订合规协议
出口与国际业务	遵守我国及目标国（地区）相关法规标准，取得必要资质备案，跟踪目的地监管要求，确保产品符合进口国合规要求	出口资质不全；不熟悉目标国法规；产品不符合进口国（地区）标准

参 考 文 献

- [1] GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求
 - [2] 国家市场监督管理总局. 食品生产经营企业落实食品安全主体责任监督管理规定：国家市场监督管理总局令第97号. 2025年
 - [3] 国家市场监督管理总局. 食品委托生产监督管理办法：国家市场监督管理总局令第113号. 2025年
 - [4] 国家市场监督管理总局. 认证证书和认证标志管理办法：国家市场监督管理总局令第61号. 2022年
 - [5] 国家市场监督管理总局. 特殊医学用途配方食品生产许可审查细则：国家市场监督管理总局令第11号. 2026年
-