|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축 에 관한 규정 공표 공고**  국가식품약품감독관리총국 2017년 제39호 공고  <중화인민공화국 식품안전법>, <국무원 판공청의 중요 제품 추적시스템 구축 사업을 가속화 추진할 것에 관한 의견>(국판발[2015]95호) 및 <식품약품감독관리총국의 식품약품생산경영자의 추적시스템 완비 촉진에 관한 의견>(식약감과[2016]122호) 등 규정에 근거하여 국가식품약품감독관리총국은 <식품약품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축에 관한 규정>을 제정하여 공표한다.  위와 같이 특별히 공고한다.  첨부 : 식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축에 관한 규정  국가식품약품감독관리총국  2017년 3월 28일  첨부 :  식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축에 관한 규정  1. 적용범위  식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축과 이에 대한 식품약품감독관리부서의 지도 및 감독은 이 규정의 관할을 받는다. 식품생산경영기업이라 함은 식품생산기업, 식품•식용농산품판매기업, 요식업체, 식품•식용농산품 운송•저장업체 등 식품약품감독관리부서가 법에 의거하여 감독관리하는 기업을 포함한다. <중화인민공화국 식품안전법>이 규정한 특수식품 생산경영기업, 식품•식용농산품 판매기업이 판매하는 자체제작식품, 요식업체가 판매하는 비포장식품은 이 규정의 관할을 받지 아니한다. 이 규정의 관할을 받지 아니하는 식품생산경영 주체와 행위는 이 규정을 참조하여 식품안전추적시스템을 구축할 수 있다.  2. 업무목표  식품생산경영기업이 식품안전추적시스템 구축을 통하여 식품 품질안전 정보를 객관적•효율적•진실적으로 기록 및 보관함으로써 식품 품질안전의 순방향 추적 가능성, 역방향 추적 가능성, 리스크 통제 가능성과 품질안전 문제 발생 제품의 수거 가능성, 원인 규명 가능성, 책임 추궁 가능성을 실현하고 품질안전 주체의 책임을 확실하게 실행하며 식품 품질안전을 보장한다.  3. 기본원칙  식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축과 이에 대한 식품약품감독관리부서의 지도 및 감독은 다음의 기본원칙을 따라야 한다.  첫번째, 기업 구축의 원칙. 식품생산경영기업은 제1의 책임자이자 식품안전추적시스템 구축 사업의 책임주체로서 관련 법률•법규 및 표준 등 규정에 근거하여 기업의 실제상황을 기반으로 식품안전추적시스템을 구축하고 추적 책임을 이행하여야 한다.  두번째, 정부부서 지도의 원칙. 식품약품감독관리부서는 관련 법률•법규 및 표준 등의 규정에 근거하여 식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축을 지도하고 감독한다.  세번째, 분류 실시의 원칙. 식품생산경영기업의 수가 많고 기업별로 제조공법이 다양하며 기업의 규모•능력 차이가 큰 점을 고려하여 기본원칙을 준수하는 한편 식품산업의 발전 현황과 결부시켜 분류하여 실시하고 단계적으로 추진하며 실효성에 중점을 둠으로써 '획일적(一刀切)'으로 추진되는 것을 방지하여야 한다.  네번째, 통일된 계획•조율의 원칙. 속지화(屬地化) 관리 원칙에 따라 지방정부의 통일된 지도하에 각 유관부서가 통일적으로 업무를 계획 및 조율하고 추진한다. 식품약품감독관리부서는 농업, 출입국검사검역 등 부서와의 의사소통과 조율을 강화하여 식품•식용농산품추적시스템의 효율적인 연결을 실현하여야 한다.  4. 추적 정보의 내용  식품생산경영기업이 구축하는 식품안전추적시스템의 핵심과 기초는 전체 과정의 품질안전 정보를 기록하는 것이다.  (1) 생산기업이 응당히 기록하여야 하는 기본정보  ① 제품 정보. 기업은 제품의 명칭, 집행표준 및 표준의 내용, 배합료, 제조공법, 라벨•표지 등을 포함하여 그가 생산하는 식품의 관련 정보를 기록하여야 한다. 정황에 변화가 발생한 경우 변화 시점과 내용 등 정보를 기록하여야 한다. 식품 라벨 실물도 동시에 파일링하여 보관하여야 한다.  ② 원부재료 정보. 기업은 식품원료, 식품첨가제 및 식품포장재료 등 식품 관련 제품의 입고검사기록제도를 수립하여 원부재료의 명칭, 규격, 수량, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한, 입고일자 및 공급자의 명칭, 주소, 담당자 성명, 연락방식 등 내용을 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다. 기업의 실제상황에 근거하여 위로는 원부재료의 직접적인 출처에 대한 추적이 가능하고 아래로는 제품 접수처에 대한 추적이 가능하도록 기록하는 것을 원칙으로 하며 추적 체인을 전방의 원부재료 공급 및 후방의 제품유통 단계로 최대한 연장하는 것을 권장한다.  ③ 생산 정보. 기업은 생산절차의 품질안전 통제 정보를 기록하여야 하며 주로 다음 각 호의 정보가 포함되어야 한다. (i) 원부재료 입고•저장•출고•생산사용 등 관련 정보; (ii) 생산절차 관련 정보(제조공법 계수, 환경 모니터링 등); (iii) 완제품 입고•저장•출고•판매 등 관련 정보; (vi) 제품의 검사번호•검사일자•검사방법•검사결과•검사담당인력 등 내용을 포함한 생산절차 검사 관련 정보(원시 검사 데이터를 포함하여야 하며 검사보고서를 보관하여야 함); (v) 출고제품의 명칭•규격•수량•생산일자•제조번호•검사합격서•판매일자•연락방식 등 내용을 포함한 출고제품 관련 정보.  기업은 식품유형별로 원부재료, 제조공법 및 제품특성 등에 따라 기록정보의 구체적인 내용을 확정하여 기업의 생산절차 통제규범으로 활용하여야 하며 생산절차에서 엄격히 집행하여야 한다. 관련 내용의 조정이 이뤄지는 경우 기업은 조정 관련 상황을 기록하여야 한다.  원부재료•반제품 및 완제품의 저장은 관련 법률•법규 및 표준 등의 규정에 부합되어야 하며 냉장•냉동 또는 기타 특수 저장조건을 필요로 하는 경우 저장 관련 정보도 기록하여야 한다.  ④ 판매 정보. 기업은 식품출고검사기록제도를 수립하여 출고식품의 검사합격증 및 안전 상황를 확인하고 식품의 명칭, 규격, 수량, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한, 검사합격증 번호, 판매일자 및 구매자의 명칭, 주소, 담당자 성명, 연락방식 등 내용을 성실하게 기록하여야 하며 관련 증빙을 보관하여야 한다.  ⑤ 설비 정보. 기업은 식품 생산절차와 관련된 설비의 재질, 구매, 설계, 설치, 사용, 모니터링, 통제, 세척, 소독 및 유지보수 등 정보를 기록하여야 하며 해당 생산절차의 정보와 관련시킴으로써 설비 사용 상황이 명확하고 관련 규정에 부합되도록 보장하여야 한다.  ⑥ 시설 정보. 기업은 원부재료 저장소, 선처리 작업장(제조공법의 요구에 근거하여 단독으로 설치하거나 설치하지 아니할 수 있음), 생산 작업장, 포장 작업장(제조공법의 요구에 근거하여 단독으로 설치하거나 설치하지 아니할 수 있음), 완제품 창고, 검사실, 급수시설, 배수시설, 청정•소독시설, 폐기물 보관시설, 통풍시설, 조명시설, 저장시설, 온도조절시설 등 시설의 기본정보를 포함하여 식품 생산절차와 관련된 시설의 정보와 해당 시설의 관리•사용•유지보수•변화 등 정보를 기록하여야 하며 상응하는 생산절차의 정보와 관련시킴으로써 시설 사용 상황이 명확하고 관련 규정에 부합되도록 보장하여야 한다.  ⑦ 인력 정보. 기업은 식품 생산절차와 관련된 인력의 교육훈련, 자격, 작업 투입, 팀 배정, 당번, 건강 등 정보를 기록하여야 하며 상응하는 생산절차의 직무이행 정보와 관련시킴으로써 관련 규정에 부합되도록 보장하여야 한다. 품질안전 관리, 원부재료 구매, 기술•공정, 생산설비 조작, 검사, 저장•보관 등 각 직종과 각 절차의 직책을 명확히 하고 각 직위•인력의 직책을 구체화하며 직책 이행 상황을 기록한다. 식품생산기업 유형별로 그 특징에 근거하여 핵심 직위를 확정하고 담당자의 관련 정보를 중점적으로 기록한다.  ⑧ 수거 정보. 기업은 수거기록관리제도를 수립하여 수거식품의 명칭, 제조번호, 규격, 수량, 출처, 수거 사유, 수거 상황, 후속적인 시정 방안, 리스크 및 위해요소 통제 등 내용을 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  ⑨ 소각처리 정보. 기업은 수거식품 처리업무 매커니즘을 구축하여 수거식품 무해화처리•소각처리의 시간, 장소, 담당인력, 처리방식 등 정보를 기록하여야 하며 식품약품감독관리부서가 현장 감독을 실시하는 경우 관련 감독관리 담당인력의 기본정보도 기록하여야 한다. 아울러 관련 증빙도 보관하여야 한다. 법에 의거하여 보완조치를 취한 후 재판매가 가능한 경우 보완조치를 취한 시간•장소•담당인력•처리방식 등 정보를 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  ⑩ 불만신고 정보. 기업은 고객 불만신고 처리제도를 수립하여 고객이 서면 또는 구두로 제기한 의견•불만신고와 관련된 식품안전•처리상황 등 정보를 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  (2) 판매기업이 응당히 기록하여야 하는 기본정보  ① 입고 정보. 기업은 입고검사기록제도를 수립하여 공급자의 허가증 및 식품출고검사합격증 또는 기타 합격증명을 확인하고 식품의 생산지, 명칭, 규격, 수량, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한, 입고일자 및 공급자의 명칭, 주소, 담당자 성명, 연락방식 등 내용을 성실하게 기록하여야 하며 관련 증빙을 보관하여야 한다.  통일배송 방식으로 경영하는 식품경영기업은 본사가 통일적으로 공급자의 허가증 및 식품합격증명서류를 확인하고 입고검사 정보를 기록할 수 있다.  식용농산품 판매기업은 식용농산품입고검사기록제도를 수립하여 포장•신선도유지•저장•운송에 사용된 보존제•방부제 등 식품첨가제와 포장재료 등 식품관련제품이 식품안전 국가표준에 부합되도록 보장하여야 하며 식용농산품의 생산지, 명칭, 수량, 입고일자 및 공급자의 명칭, 주소, 담당자 성명, 연락방식 등 내용을 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  ② 저장 정보. 기업은 식품안전 보장 규정에 따라 식품을 저장하여야 하며 정기적으로 재고품에 대한 검사를 실시하여 변질되었거나 유통기한이 경과된 식품을 적시에 정리하고 저장 관련 정보를 성실하게 기록하며 관련 증빙을 보관하여야 한다.  식품 저장은 관련 법률•법규 및 표준 등의 규정에 부합되어야 하며 냉장•냉동 또는 기타 특수 저장조건을 필요로 하는 경우 저장절차 관련 정보도 기록하여야 한다.  식품경영자는 벌크식품을 저장함에 있어 저장 장소에 식품의 생산지, 명칭, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한, 생산자의 명칭 및 연락방식 등 내용을 명확하게 표시하여야 한다.  ③ 판매 정보. 식품 도매업에 종사하는 식품•식용농산품경영기업은 식품판매기록제도를 수립하여 도매 식품의 생산지, 명칭, 규격, 수량, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한, 판매일자 및 구매자의 명칭, 주소, 담당자 명칭, 연락방식 등 내용을 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  벌크식품을 판매하는 식품경영기업은 벌크식품의 용기 또는 외포장에 식품의 생산지, 명칭, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한 및 벌크식품 생산경영자의 명칭 주소, 담당자 성명, 연락방식 등 내용을 명확하게 표시하여야 한다. 두가지 이상의 선포장 식품을 혼합하는 방식으로 가공된 벌크식품의 경우 혼합한 식품의 품종 및 비율 등 상황을 기록하여야 한다.  (3) 요식업체가 응당히 기록하여야 하는 기본정보  ① 입고 정보. 기업은 입고검사기록제도를 수립하여 공급자의 허가증 및 식품출고검사합격증 또는 기타 합격증명을 확인하고 원료 통제 요구를 제정 및 실시하여야 하며 원료의 생산지, 명칭, 규격, 수량, 생산일자 또는 제조번호, 유통기한, 입고일자 및 공급자의 명칭, 주소, 담당자 성명, 연락방식 등 내용을 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  통일배송 방식으로 경영하는 식품경영기업은 본사가 통일적으로 공급자의 허가증 및 식품합격증명서류를 확인하고 입고검사 정보를 기록할 수 있다.  ② 저장 정보. 기업은 규정에 따라 식품 가공•저장•전시 등 시설•설비에 대한 정기 유지보수를 실시하고 보온시설 및 냉장시설•냉동시설을 세척•점검하여야 하며 관련 정보를 기록하여야 한다.  (4) 식품생산경영기업이 응당히 기록하여야 하는 운송, 저장, 인수인계 과정 등 기본정보  ① 운송 정보. 식품생산기업, 식품•식용농산품경영기업, 요식업체, 관련 운송업체, 또는 기타 식품•식용농산품 운송업체의 운송 행위를 포함한다. 기업은 운송기록관리제도를 수립하여 운송하는 제품의 생산지, 명칭, 수량, 차수, 운송수단, 운송시간, 운송인력 및 담당자 성명, 연락방식, 쌍방 인수인계 상황 등 식품안전 보장과 관련된 운송 정보를 성실하게 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  식품•식용농산품 운송 과정은 관련 법률•법규 및 표준 등의 규정에 부합되어야 한다. 냉장•냉동 또는 기타 특수 운송조건을 필요로 하는 경우 운송 과정의 관련 정보도 기록하여야 한다.  ② 저장 정보. 식품생산기업의 원부재료 및 완제품 타지 구매•저장 행위, 식품•식용농산품경영기업의 제품 타지 구매•저장 행위, 요식업체의 제품 타지 구매•저장 행위, 관련 저장업체 또는 기타 식품•식용농산품 저장업체의 저장 행위를 포함한다. 식품생산경영기업은 식품저장기록관리제도를 수립하여 저장하는 제품의 생산지, 명칭, 수량, 차수, 입고, 출고, 창고관리, 쌍방 인수인계 인력의 성명, 연락방식 등 식품안전 보장 관련 저장 정보를 기록하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  식품•식용농산품 저장 과정은 관련 법률•법규 및 표준 등의 규정에 부합되어야 한다. 냉장•냉동 또는 기타 특수 저장조건을 필요로 하는 경우 저장 관련 정보도 기록하여야 한다.  ③ 인수인계 정보. 인수인계 과정이라 함은 식품생산경영기업 사이에서 이뤄지는 식품•식용농산품 인도•인수 과정을 지칭한다. 각 식품생산경영기업이 구축한 식품품질안전추적시스템이 식용농산품 생산자 즉 재배•양식 단계의 식용농산품추적시스템과 효율적으로 연결될 수 있도록 보장하고 관련 증빙을 보관하여야 한다.  인수인계 단계에서 이뤄지는 식품•식용농산품의 반입출에 대하여 물권의 귀속을 막론하고 식품생산경영기업은 반입출 및 인수인계 정보를 모두 기록하여야 한다. 입고검사기록제도, 출고검사기록제도 등의 요구에 따라 기록하는 정보를 토대로 인수인계의 시간, 장소, 인력, 운송방식, 운송수단 등 정보를 기록함으로써 식품•식용농산품이 다양한 주체 사이에서 질서있게 유통될 수 있도록 보장하고 식품안전을 보장하여야 하며 관련 증빙을 보관하여야 한다.  ④ 응당히 기록하여야 하는 기타 기본정보. 식품•식용농산품 판매기업, 요식업체, 식품•식용농산품 운송업체, 식품•식용농산품 저장업체가 응당히 기록하여야 하는 설비, 시설, 인력, 수거, 소각처리, 신고 등 정보는 상기 생산기업의 관련 정보 내용을 참조하여 성실하게 기록 및 보관한다.  5. 정보의 기록•보관 및 연결  기업의 식품안전 정보의 기록 및 보관은 식품안전추적시스템의 효율적인 운영을 보장하는 기반이며 정보 체인의 연결은 근본적인 보장이다.  (1) 정보의 기록. 첫번째는 효율성이다. 기록된 정보에는 식품 생산경영 전체 과정의 품질안전 통제에 관한 실제상황이 전면적으로 반영되어야 한다. 기업은 식품안전 보장 수요, 생산경영 특징 및 정보 채집•기록 기술의 발전 수준에 근거하여 정보 채집소, 채집 데이터, 채집 주기, 채집 방법, 추적 플랫폼 구축 형식 등 요구를 과학적으로 설정하여야 한다. 문제가 발생한 후 응당히 기록해야 하는 정보가 기록되지 아니하였거나 기록된 정보가 사용이 불가능하거나 기록 빈도가 지나치게 낮음으로 인하여 문제발생 원인을 확인할 수 없는 현상이 나타나는 것을 방지하여야 한다. 정보는 폐쇠된 고리를 형성하여야 하고 압뒤가 서로 연결되고 맞물려야 한다. 두번째는 진실성이다. 기업은 채집한 정보를 진실하게 기록하여야 한다. 실시간 채집이 가능한 정보는 실시간으로 채집하고 자동적으로 기록하여야 한다. 인공으로 기록하는 정보는 기록담당인력이 사실대로 기록하였는지 검사하여야 한다. 종이서류에 기록된 정보는 원시기록을 보관하여야 하며; 전자정보는 1차 채집 데이터를 보관하여야 한다. 인공으로 기록한 정보를 컴퓨터에 입력하는 경우 정보가 진실하게 입력되었는지 확인하여야 한다. 모든 정보기록은 기록담당인력이 서명하고 심사인력이 확인서명함으로써 정보기록 내용의 온전성을 보장하여야 한다.  (2) 정보의 보관. 첫번째는 기록 소멸을 방지하여야 한다. 종이서류에 기록된 정보의 보관방식을 명확히 하여야 하며 전자정보 수단으로 저장하는 경우 백업 시스템을 갖추어야 한다. 보관방식을 불문하고 보관인력의 직책을 명확히 함으로써 정보의 일부 또는 전부가 훼손•소멸되는 등 문제가 발생하는 것을 방지하여야 한다. 정보기록과 증빙은 최소한 제품 유통기한이 만료된 후 6개월까지 보관하여야 하며 명확한 유통기한이 없을 경우 최소한 2년간 보관하여야 한다. 두번째는 기록 수정을 금지한다. 추적시스템을 구축하고 정보를 채집함에 있어 기술•규범•제도 차원에서 수정이 불가능하도록 보장하여야 한다. 특수한 사유로 인해 수정이 필요한 경우 반드시 수정이 이뤄지기 전의 원시정보를 보관하고 수정 원인을 명확히 기재하여야 한다.  (3) 정보의 연결. 첫번째, 식품약품감독관리부서는 관련 기업간의 추적정보가 효율적으로 연결될 수 있도록 지도하고 감독한다. 식품생산기업의 판구매 정보, 식품•식용농산품판매기업의 판구매 정보, 요식업체의 구매 정보 및 저장•운송 등 관련 정보가 효율적으로 연결될 수 있도록 보장하여야 한다. 두번째, 식품약품감독관리부서는 농업부서와 적극적으로 조율 및 협력하여 식용농산품 생산•유통•소비 전체 단계를 망라한 식품안전추적시스템을 단계적으로 구축하여야 하며 식품생산기업, 식용농산품경영기업, 요식업체의 입고검사제도 실행 상황에 대한 감독을 실시하고 농업부서가 구축한 식용농산품안전추적시스템과의 효율적인 연결을 실현하여야 한다. 세번째, 식품약품감독관리부서는 출입국검사검역부서와 적극적으로 조율 및 협력하여 수출입 식품•식용농산품 생산•유통•소비 전체 단계를 망라한 식품안전추적시스템을 단계적으로 구축하고 출입국검사검역부서가 구축한 수출입식품•식용농산품안전추적시스템과의 효율적인 연결을 실현하여야 한다.  6. 기업의 식품안전추적시스템 구축에 대한 기본 요구사항  식품생산기업은 식품안전추적시스템의 구축•실시 및 보완을 책임지고 추적시스템의 효율적인 운영을 보장한다.  (1) 과학적이고 엄밀하며 추적가능성이 보장되어야 한다. 기업은 추적업무 담당인력, 각 생산경영 단계의 추적실시기록, 추적방식 및 관련 하드웨어•소프트웨어의 운용, 추적시스템의 실시 등에 대한 요구사항이 포함된 식품안전추적제도•규범을 수립하여야 한다. 종이서류 또는 전자정보 수단으로 정보를 기록할 수 있으며 기업이 정보화 수단을 활용하여 정보를 기록하고 보관하는 것을 권장한다.  (2) 통일적으로 추진하고 적극적으로 실시한다. 기업은 그가 구축한 식품안전추적시스템에 따라 엄격히 실시하여야 한다. 제품이 관련 법률•법규•표준 등의 규정에 부합되지 아니하는 상황이 발생하거나 식품안전사고 등 상황이 발생하는 경우 추적시스템을 통해 제품 유통경로 확인, 제품 수거, 원인 조사를 지체없이 추진하고 신속히 시정하여야 한다. 관련 식품생산기업과 연관된 경우 규정에 따라 지체없이 통보하여야 한다.  (3) 지속적으로 보완하고 단계적으로 강화한다. 기업은 추적시스템을 실시하는 과정에서 적시에 문제를 분석하고 원인을 규명하여야 하며 식품안전 문제가 발생하거나 적용성 결여, 내용 결여, 추적 불가 등 제도의 문제점을 발견한 경우 지체없이 필요한 조치를 취하여 조정 및 보완하여야 한다. 기업의 조직기구, 설비•시설, 생산경영방식, 관리제도 및 관련 인력 등이 변경된 경우 추적시스템의 해당 요구사항을 지체없이 조정함으로써 추적시스템 운영의 연속성을 보장하여야 한다.  7. 감독관리부서의 지도와 감독  지방 식품약품감독관리부서는 식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축과 품질안전주체책임 실행에 대하여 지도와 감독을 실시하여야 한다.  (1) 책임을 명확히 한다. 지방정부는 법에 의거하여 지도 책임을 이행하고 식품생산경영기업의 추적시스템 구축 업무를 조직•조율 및 촉진시켜야 한다. 식품약품감독관리부서는 법에 의거하여 감독관리 책임을 이행하여야 하며 성급 식품약품감독관리부서는 관련 법률•법규 및 표준의 규정과 이 규정에 근거하여 해당 행정구역 내 식품생산경영기업의 실제상황과 결부시켜 구체적인 조치를 제정하고 각 급 식품약품감독관리부서의 책임을 명확히 하여야 한다. 농업, 출입국검사검역 등 부서와의 의사소통•조율 업무 매커니즘을 구축하여 추적책임주체간의 효율적인 연결을 보장하여야 한다. 기업의 추적시스템 구축 업무를 지도 및 감독하기 위한 정보화 플랫폼을 구축하여 식품생산경영기업의 기본상황과 추적시스템 구축•운영 상황을 파악하고 조기경보 관리, 원격감시, 지휘연동, 현장검사 등 조율 매커니즘의 구축을 통하여 기업의 식품안전추적시스템 지속 보완과 추적 책임 이행을 촉진시킨다.  (2) 시범사업을 추진한다. 성급 식품약품감독관리부서는 각 품종의 식품•식용농산품의 생산경영 특성, 기업의 실제 생산경영 상황, 추적 기술의 발전 수준, 추적방식에 따라 초래될 수 있는 생산경영 원가의 증가 등 다양한 요소를 종합적으로 고려하여 시범사업을 차질없이 추진하여야 한다. 주요사항 및 간단한 사항 우선의 원칙에 따라 한가지 또는 몇가지 유형의 식품 특히 리스크가 큰 식품 중에서 대표성이 있는 기업을 선정하여 시범사업을 추진할 수 있으며 지속적으로 문제를 발견•해결하고 추진방식을 모색하며 경험을 총결한다. 지시급(地市級) 식품약품감독관리부서는 시범사업 경험 보급 업무를 중점적으로 전개하고 현급 식품약품감독관리부서는 식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축에 대한 일상적인 지도, 보완 및 감독 업무를 중점적으로 전개한다. 즉효성을 추구하거나 형식을 따지거나 형식만 취하는 행위를 방지하며 분류 실시, 안정적 추진을 통하여 단계적으로 적용대상 범위를 모든 식품생산경영기업으로 확대한다. '13.5계획'이 끝날 무렵까지 입쌀, 소맥분, 영유아조제식품, 식물성 식용유, 백주 등 중점 식품의 안전 추적을 기본적으로 실현한다.  (3) 실행을 독촉한다. 지방 식품약품감독관리부서는 식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축 상황에 대한 감독검사를 강화하여야 하며 식품안전추적시스템을 구축하지 아니하였거나 식품안전추적시스템의 운영 효율성이 결여되거나 특히 정보의 진실성이 결여되거나 정보가 훼손•소멸된 상황이 있을 경우 관련 법률•법규의 규정에 따라 엄격하게 처리하여야 한다. 감독관리 업무의 수요에 따라 기업의 추적정보를 획득•사용하는 방식•방법을 지속적으로 모색하고 감독관리 업무의 목표성과 효율성을 강화하여야 하며 지역적•체계적인 식품품질안전 문제의 발생을 엄격히 예방한다. 성급 식품약품감독관리부서는 적절한 시기에 식품품질안전추적시스템 실시 상황을 분석하고 정리하여 국가식품약품감독관리총국에 보고하여야 한다.  8. 사회역량을 유도하여 공동으로 식품안전추적시스템 구축 사업을 추진한다.  식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축은 체계적인 공정으로 정보 기록이 복잡하고 추적 체인이 길며 전문성•기술성이 강하고 상호 연결의 난이도가 높기 때문에 각 사회역량의 공동 노력과 추진이 필요한 사업이다.  (1) 산업협회의 규율•유도 기능을 충분히 발휘시킨다. 산업협회가 기업을 조직하여 식품안전추적시스템 시범사업을 추진하고 식품안전추적시스템 구축 지도 규범을 연구•제정하며 합법적•권위적이고 공정한 제3자 업계추적실시상황 자문 플랫폼을 구축하는 것을 격려 및 지원한다. 관련 산업협회는 식품약품감독관리부서와의 소통을 강화하여 식품안전추적시스템을 구축하는 과정에서 발생한 문제에 대해 적시적으로 소통•교류하고 문제를 해결해 나가야 한다.  (2) 기술기구의 지원 기능을 충분히 발휘시킨다. 과학연구소, 검사측정기구, 추적위조방지기술전문조직 등 기술기구가 식품산업의 기술 발전 상황을 추적하고 각 유형 식품생산경영기업의 식품안전추적시스템에 대한 기술 요구를 연구하며 다양한 추적 기술수단을 모색 및 실현함으로써 지속적으로 식품안전추적시스템을 보완하고 기술력 및 운영능력을 강화하는 것을 격려 및 지원한다.  (3) 사회의 감독 기능을 충분히 발휘시킨다. 사회구성원의 공동관리를 고수하고 대중이 정상적인 경로를 통해 규정에 따라 식품안전추적시스템을 구축하지 아니한 기업에 대한 사회감독을 실시하는 것을 격려하며 기업이 지속적으로 내부 품질관리시스템을 개선하고 소비자와 사회에 대한 책임을 이행하도록 독촉한다.  식품생산경영기업의 식품안전추적시스템 구축 사업을 대대적으로 추진함으로써 '농지에서 식탁까지'의 전체 과정에 대한 추적가능성을 실현하고 기업의 안전주체 책임을 실행하며 전반적인 식품안전 수준을 제고시키고 우리나라 식품산업의 규범적•지속적이고 건강한 발전을 보장한다. |  | **关于发布食品生产经营企业建立食品安全追溯体系若干规定的公告**  国家食品药品监管总局公告2017年第39号  　　根据《中华人民共和国食品安全法》《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）和《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）等规定，国家食品药品监督管理总局研究制定了《关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的若干规定》，现予发布。  　　特此公告。  　　附件：关于食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的若干规定  国家食品药品监管总局  2017年3月28日  附件：  关于食品生产经营企业建立食品安全  追溯体系的若干规定  一、适用范围  本规定适用食品生产经营企业建立食品安全追溯体系及食品药品监管部门的指导和监督。所指食品生产经营企业，包括食品生产企业，食品、食用农产品销售企业，餐饮企业，食品、食用农产品运输、贮存企业等食品药品监管部门应当依法监管的企业。本规定不包括《中华人民共和国食品安全法》确定的特殊食品生产经营企业；不适用食品、食用农产品销售企业销售自制食品；不适用餐饮企业销售非预包装食品。不适用的食品生产经营主体和行为，可参照本规定建立食品安全追溯体系。  二、工作目标  食品生产经营企业通过建立食品安全追溯体系，客观、有效、真实地记录和保存食品质量安全信息，实现食品质量安全顺向可追踪、逆向可溯源、风险可管控，发生质量安全问题时产品可召回、原因可查清、责任可追究，切实落实质量安全主体责任，保障食品质量安全。  三、基本原则  食品生产经营企业建立食品安全追溯体系以及食品药品监管部门指导和监督，应当遵循以下基本原则：  一是企业建立。食品生产经营企业是第一责任人，应当作为食品安全追溯体系建设的责任主体，根据相关法律、法规与标准等规定，结合企业实际，建立食品安全追溯体系，履行追溯责任。  二是部门指导。食品药品监管部门根据有关法律、法规与标准等规定，指导和监督食品生产经营企业建立食品安全追溯体系。  三是分类实施。食品生产经营企业数量多、工艺差别大、规模水平参差不齐，既要坚持基本原则，也要注重结合食品行业发展实际，分类实施，逐步推进，讲究实效，防止“一刀切”。  四是统筹协调。按照属地管理原则，在地方政府统一领导下，各相关部门做好统筹、协调、推进工作。食品药品监管部门要注重同农业、出入境检验检疫等部门沟通协调，促使食品、食用农产品追溯体系有效衔接。  四、追溯信息内容  食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的核心和基础，是记录全程质量安全信息。  （一）生产企业应当记录的基本信息  1．产品信息。企业应当记录生产的食品相关信息，包括产品名称、执行标准及标准内容、配料、生产工艺、标签标识等。情况发生变化时，记录变化的时间和内容等信息。应当将使用的食品标签实物同时存档。  2．原辅材料信息。企业应当建立食品原料、食品添加剂和食品包装材料等食品相关产品进货查验记录制度，如实记录原辅材料名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。企业根据实际情况，原则上确保记录内容上溯原辅材料前一直接来源和产品后续直接接收者，鼓励最大限度将追溯链条向上游原辅材料供应及下游产品销售环节延伸。  3．生产信息。企业应当记录生产过程质量安全控制信息。主要包括：一是原辅材料入库、贮存、出库、生产使用等相关信息；二是生产过程相关信息（包括工艺参数、环境监测等）；三是成品入库、贮存、出库、销售等相关信息；四是生产过程检验相关信息，主要有产品的检验批号、检验日期、检验方法、检验结果及检验人员等内容，包括原始检验数据并保存检验报告；五是出厂产品相关信息，包括出厂产品的名称、规格、数量、生产日期、生产批号、检验合格单、销售日期、联系方式等内容。  企业要根据不同类别食品的原辅材料、生产工艺和产品特点等，确定需要记录的具体信息内容，作为企业生产过程控制规范，并在生产过程中严格执行。企业对相关内容调整时，应记录调整的相关情况。  原辅材料、半成品和成品贮存应符合相关法律、法规与标准等规定，需冷藏、冷冻或其他特殊条件贮存的，还应当记录贮存的相关信息。  4．销售信息。企业应当建立食品出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期及购货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。  5．设备信息。企业应当记录与食品生产过程相关设备的材质、采购、设计、安装、使用、监测、控制、清洗、消毒及维护等信息，并与相应的生产过程信息关联，保证设备使用情况明晰，符合相关规定。  6．设施信息。企业应当记录与食品生产过程相关的设施信息，包括原辅材料贮存车间、预处理车间（根据工艺有无单设或不设）、生产车间、包装车间（根据工艺有无单设或不设）、成品库、检验室、供水、排水、清洁消毒、废弃物存放、通风、照明、仓储、温控等设施基本信息，相关的管理、使用、维修及变化等信息，并与相应的生产过程信息关联，保证设施使用情况明晰，符合相关规定。  7．人员信息。企业应当记录与食品生产过程相关人员的培训、资质、上岗、编组、在班、健康等情况信息，并与相应的生产过程履职信息关联，符合相关规定。明确人员各自职责，包括质量安全管理、原辅材料采购、技术工艺、生产操作、检验、贮存等不同岗位、不同环节，切实将职责落实到具体岗位的具体人员，记录履职情况。根据不同类别食品生产企业特点，确定关键岗位，重点记录负责人的相关信息。  8．召回信息。企业应当建立召回记录管理制度，如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、来源、发生召回原因、召回情况、后续整改方案、控制风险和危害等内容，并保存相关凭证  9．销毁信息。企业应当建立召回食品处理工作机制，记录对召回食品进行无害化处理、销毁的时间、地点、人员、处理方式等信息，食品药品监管部门实施现场监督的，还应当记录相关监管人员基本信息，并保存相关凭证。企业可依法采取补救措施、继续销售的，应当记录采取补救措施的时间、地点、人员、处理方式等信息，并保存相关凭证。  10．投诉信息。企业应当建立客户投诉处理机制，对客户提出的书面或口头意见、投诉，如实记录相关食品安全、处置情况等信息，并保存相关凭证。  （二）销售企业应当记录的基本信息  1．进货信息。企业应当建立进货查验记录制度，查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合格证明，如实记录食品的产地、名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。  实行统一配送经营方式的食品经营企业，可由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件，记录进货查验信息。  食用农产品销售企业应当建立食用农产品进货查验记录制度，在包装、保鲜、贮存、运输中使用的保鲜剂、防腐剂等食品添加剂和包装材料等食品相关产品应当符合食品安全国家标准，如实记录食用农产品的产地、名称、数量、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。  2．贮存信息。企业应当按照保证食品安全的规定贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或超过保质期的食品，如实记录贮存的相关信息，并保存相关凭证。  食品贮存应符合相关法律、法规与标准等规定，需冷藏、冷冻或其他特殊条件贮存的，还应当记录贮存过程的相关信息。  食品经营者贮存散装食品，应当在贮存位置标明食品的产地、名称、生产日期或生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。  3．销售信息。从事食品批发的食品、食用农产品经营企业应当建立食品销售记录制度，如实记录批发食品的产地、名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、销售日期及购货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。  食品经营企业销售散装食品，应当在散装食品的容器或外包装标明食品的产地、名称、生产日期或生产批号、保质期及散装食品生产经营者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容。散装食品来自不同的预包装食品混合而成，应当记录混合品种及比例等情况。  （三）餐饮企业应当记录的基本信息  1．进货信息。企业应当建立进货查验记录制度，查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合格证明，制定并实施原料控制要求，如实记录原料的产地、名称、规格、数量、生产日期或生产批号、保质期、进货日期及供货者名称、地址、负责人姓名、联系方式等内容，并保存相关凭证。  实行统一配送经营方式的食品经营企业，可由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件，记录进货查验信息。  2．贮存信息。企业应当按规定维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备，清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施，并记录相关信息。  （四）食品生产经营企业应当记录的运输、贮存、交接环节等基本信息  1．运输信息。包括由食品生产企业，食品、食用农产品经营企业，餐饮企业，相关的运输企业，或其他负责食品、食用农产品运输企业的运输行为。企业应当建立运输记录管理制度，记录运输相关信息，包括运输产品的产地、名称、数量、批次、交通工具、运输时间、运输人员及负责人姓名、联系方式、双方交接情况等保障食品安全的运输信息，并保存相关凭证。  食品、食用农产品的运输过程应当符合相关法律、法规与标准等规定。需冷藏、冷冻或其他特殊条件运输的，还应当记录运输过程的相关信息。  2．贮存信息。包括由食品生产企业异地贮存采购的原辅材料和成品，食品、食用农产品经营企业异地贮存采购的产品，餐饮企业异地贮存采购的产品，相关的贮存企业，或其他负责食品、食用农产品贮存企业的贮存行为。食品生产经营企业应当建立食品贮存记录管理制度，记录贮存的相关信息，包括贮存产品的产地、名称、数量、批次、入库、出库、仓库管理、双方交接人员姓名、联系方式等保障食品安全贮存要求信息，并保存相关凭证。  食品、食用农产品的贮存过程应当符合相关法律、法规与标准等规定。需冷藏、冷冻或其他特殊条件贮存的，还应当记录贮存的相关信息。  3．交接信息。交接环节是指食品、食用农产品在食品生产经营企业之间的交付接收过程。应当保证各食品生产经营企业建立的食品质量安全追溯体系与食用农产品生产者，即种植养殖环节食用农产品追溯体系有效衔接，并保存相关凭证。  交接环节食品、食用农产品的一进一出，即不论物权归属，食品生产经营企业均需记录一进一出交接信息。应当在进货查验记录制度、出厂检验记录制度等要求记录的信息基础上，记录交接的时间、地点、人员、运输方式、运输工具等信息，保证食品、食用农产品在不同主体间流转有序，确保食品安全，并保存相关凭证。  4．其他应当记录的基本信息。食品、食用农产品销售企业，餐饮企业，食品、食用农产品运输、贮存企业应当记录的设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等信息，参照前述生产企业的相关信息内容，如实记录、保存。  五、信息记录、保存和衔接  企业食品安全信息记录与保存，是食品安全追溯体系有效运行的基础，信息链条的衔接是根本保障。  （一）信息记录。一是有效。记录的信息应当全面反映食品生产经营全过程质量安全控制实际情况。企业应当根据保障食品安全的需要、生产经营的特点和信息采集记录技术的发展水平，科学设定信息的采集点、采集数据、采集频率、采集方法、建立追溯平台形式等要求。防止发生问题后，应当记录的信息没有记录、记录的信息无法使用或记录的频率过低等，导致无法查清问题原因的现象。信息应当形成闭环，前后衔接，环环相扣。二是真实。企业应当真实记录采集的信息。能够实时采集的信息，应当实时采集、自动记录。手工记录的信息，要核查记录人员是否如实记录。纸质信息，要保存原始记录；电子信息，要保存初次采集数据。手工记录的信息，后期录入计算机的，要核查信息录入是否真实。所有信息记录应由记录和审核人员复核签名，确保信息记录内容完整。  （二）信息保存。一是不能灭失。采用纸质记录存储的，要明确保管方式；采用电子信息手段存储的，要有备份系统。无论采取何种保存形式，都要明确保管人员职责，防止发生信息部分或全部损毁、灭失等问题。信息记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满6个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于2年。二是不能修改。建立追溯体系所采集的信息，应当从技术上、规范上、制度上保证不能修改。确因特殊情况需要修改的，必须保存修改前的原始信息，并注明修改原因。  （三）信息衔接。一是食品药品监管部门负责指导、监督追溯关联企业之间的追溯信息有效衔接。食品生产企业的采购和销售信息，食品、食用农产品销售企业的采购和销售信息，餐饮企业的采购信息，及其相关的贮存、运输等信息，要保证有效衔接。二是食品药品监管部门要积极协调与农业部门逐步构建贯通食用农产品生产、流通、消费全过程的食品安全追溯体系，并通过监督食品生产企业、食用农产品经营企业、餐饮企业落实进货查验制度，实现与农业部门建立食用农产品安全追溯体系的有效衔接。三是食品药品监管部门要积极协调与出入境检验检疫部门逐步构建贯通进出口食品和食用农产品生产、流通、消费全过程的食品安全追溯体系，实现与出入境检验检疫部门建立进口食品和食用农产品安全追溯体系的有效衔接。  六、企业建立食品安全追溯体系基本要求  食品生产经营企业负责建立、实施和完善食品安全追溯体系，保障追溯体系有效运行。  （一）科学严谨，可追可溯。企业应当建立食品安全追溯制度规范，适用和涵盖企业组织实施追溯的人员，生产经营各个环节实施追溯的记录，追溯方式及相关硬件、软件运用，追溯体系实施等要求。记录可采用纸质或电子信息手段记录，鼓励企业采用信息化手段记录和保存信息。  （二）统筹推进，积极实施。企业应当按照建立的食品安全追溯体系，严格组织实施。出现产品不符合相关法律、法规、标准等规定，或发生食品安全事故等情况，要依托追溯体系，及时查清流向，召回产品，排查原因，迅速整改。涉及相关食品生产经营企业的，应当按规定及时通报。  （三）不断完善，逐步提高。企业在追溯体系实施过程中，应及时分析问题、查找原因，特别是对发生食品安全问题或发现制度存在不适用、有缺环、难追溯的情况，要及时采取措施，调整完善。企业的组织机构、设备设施、生产经营方式、管理制度及相关人员等发生变化，应当及时调整追溯体系的相应要求，确保追溯体系运行的连续性。  七、监管部门指导和监督  地方食品药品监管部门要指导和监督食品生产经营企业建立食品安全追溯体系，落实质量安全主体责任。  （一）明确责任。地方政府应当依法履行领导责任，组织、协调、推动食品生产经营企业建立追溯体系工作。食品药品监管部门要依法履行监管责任，省级食品药品监管部门应当根据相关法律、法规与标准规定和本规定，结合行政区域食品生产经营企业实际，制定具体措施，明确各级责任。切实建立与农业、出入境检验检疫等部门沟通协调工作机制，确保不同的追溯责任主体之间有效衔接。探索建立指导与监督企业建立追溯体系的追溯工作信息化平台，掌握食品生产经营企业基本情况及建立追溯体系运行情况，并通过预警管理、远程监督、指挥联动、现场检查等协调机制，促进企业不断完善食品安全追溯体系，履行追溯责任。  （二）先行试点。省级食品药品监管部门要结合不同品种食品、食用农产品的生产经营特点，具体企业生产经营实际，及追溯依托科学技术的发展水平，不同追溯方式导致生产经营成本增减等多方因素，做好试点工作。可本着先主后次、先简后难原则，在一类或几类食品，特别是高风险食品中选择代表性企业先行试点，不断发现问题、解决问题、探索途径、总结经验。地市级食品药品监管部门应当重点做好推广试点经验工作，县级食品药品监管部门应当重点做好食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的日常指导、完善和监督工作。防止急功近利，追求形式、走过场等行为，切实做到分类实施，稳步推进，逐步覆盖所有食品生产经营企业。争取“十三五”末，基本实现大米、小麦粉、婴幼儿配方乳粉、食用植物油、白酒等重点食品安全可追溯。  （三）督促落实。地方食品药品监管部门要加强对食品生产经营企业建立食品安全追溯体系情况监督检查，对于没有建立追溯体系、追溯体系不能有效运行，特别是出现不真实信息或信息损毁、灭失的，要依照相关法律法规等规定严肃处理。不断探索根据监管工作需要调用企业追溯信息的方式方法，提高监管工作的针对性和有效性，严防区域性、系统性食品质量安全问题的发生。省级食品药品监管部门应当适时分析总结食品质量安全追溯体系实施情况，报告国家食品药品监督管理总局。  八、引导社会力量共同推进食品安全追溯体系建设  食品生产经营企业建立食品安全追溯体系是一项系统工程，信息记录纷繁复杂，追溯环节链条长，专业技术性强，相互衔接难度大，需要社会各方切实共同努力，共同推进。  （一）切实发挥行业协会规范引导作用。鼓励和支持行业协会组织、推动企业开展食品安全追溯体系试点工作，探索、制定行业食品安全追溯体系建设指导规范，搭建合法、权威、公正的第三方行业追溯实施情况咨询平台。相关行业协会应当加强与食品药品监管部门联系，及时沟通、交流和解决食品安全追溯体系建设中存在的问题。  （二）切实发挥技术机构技术支撑作用。鼓励和支持科研院所、检验检测机构、追溯防伪技术专业性组织等技术机构跟踪食品行业技术发展，研究不同类型食品生产经营企业建立食品安全追溯体系的技术要求，探索实现不同的追溯技术手段，促进食品安全追溯体系不断完善、提高技术层次与科学运行水平。  （三）切实发挥社会监督作用。坚持社会共治，对未按规定建立食品安全追溯体系的企业，鼓励公众通过正常渠道进行社会监督，促进企业不断完善内部质量管理体系，对消费者负责，对社会负责。  通过大力推动食品生产经营企业建立食品安全追溯体系，逐步实现“从农田到餐桌”全过程追溯，落实企业安全主体责任，提升食品安全整体水平，保障我国食品行业规范、持续、健康发展。 |