

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
8. 不合格品管理和召回情况	7.4	贮存、运输和装卸保健食品的容器、工具和设备安全、无害,保持清洁。		
	7.5	非常温下保存的保健食品,建立和执行贮存时的成品温度控制制度并有记录。		
	7.6	每批产品均有销售记录,记录内容真实、完整、可追溯。		
	8.1	建立并执行产品召回管理制度。		
	8.2	保存产品召回记录和召回记录。		
	8.3	对退货、召回的保健食品采取补救、无害化处理或销毁等措施,并保存记录。		
	8.4	向当地食品药品监管部门及时报告召回及处理情况。		
9. 从业人员管理情况	9.1	生产和品质管理部门的负责人为专职人员,符合有关法律法规对学历和专业经历要求。		
	9.2	专业技术人员的比例符合有关要求。		
	9.3	质检人员为专职人员,符合有关要求。		
	9.4	采购人员应掌握鉴别原料是否符合质量、卫生要求的知识和技能。		
	9.5	建立从业人员培训记录及考核档案。		
	9.6	从业人员上岗前经过食品安全法律法规教育及相应岗位的技能培训。		
	9.7	从业人员必须进行健康检查,取得健康证后方可上岗,每年须进行一次健康检查。		
	9.8	管理人员应了解食品安全的基本原则和操作规范,能够判断潜在危险,采取适当的预防和纠正措施,确保有效管理。		
	10.1	委托双方签订委托协议并在有效期内。		
	10.2	委托协议明确委托双方产品质量责任和权力义务。		
10. 委托加工情况	10.3	委托方持有的保健食品注册批准证明文件有效。		
	10.4	受托方具有相应的生产许可。		
	10.5	受托方建立与所生产的委托产品相适应的质量管理文件。		

自查项目	序号	自查内容	发现问题情况	分析评价
11. 食品安全事故处置情况	11.1	制定保健食品安全事故处置预案。		
	11.2	定期检查与生产的保健食品相适应的质量安全防范措施,并保存相关记录。		
	11.3	发生保健食品安全事故的,建立和保存事故处置记录。		
12. 生产质量管理体系建立和运行情况	12.1	定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查,保证其有效运行。		
	12.2	定期向食品药品监督管理部门提交生产质量管理体系自查报告。		
13. 其他自查内容 (企业根据实际情况,自行添加)				

自查负责人签字: _____

自查成员签字: _____

自查时间: _____

保健食品生产企业自查报告

(参考格式)

企业名称(公章): _____	
企业生产地址: _____	
法定负责人: _____; 生产负责人: _____; 质量负责人: _____	
生产许可证号: _____ 有效期至: _____	
生产许可证载明的食品类别	<input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 特殊医学用途配方食品 <input type="checkbox"/> 婴幼儿配方食品 其它: _____
一、综述	
1.1 管理承诺的落实情况 (应分项描述质量目标完成情况;未完成的,应进行原因分析,并提出改进措施。)	
1.2 生产活动基本情况 (按品种分别列出本年度所生产产品的品名、注册号或备案号、保健功能、保健功能、规格、批次、数量等信息,如涉及委托生产或受委托生产应一并注明。)	

<p>1.3 年度抽检及结果: (在可获得的情况下,如实统计并填写本年度本企业产品被抽检的情况。)</p>	<p>1.4 年度接受监督检查次数及结果: (列出本年度企业接受监管部门检查的情况,包括日常监督检查、飞行检查、产品注册核查、生产许可现场检查等。)</p>	<p>1.5 年度投诉与产品召回情况: (列出本年度企业所生产产品收到的消费者投诉情况,以及是否存在产品召回。)</p>	<p>二、年度重要变更</p>	<p>2.1 保健食品注册或备案相关内容变化情况: (与上一年度保健食品注册或备案品种相比,是否有变更。如:新增品种;原有品种变化情况:转让、变更、注销等)</p>	<p>2.2 保健食品生产许可相关内容变化情况: (与上一年度保健食品生产许可相比,相关内容是否发生变化。)</p>	<p>2.3 其他重要变更情况: (不涉及保健食品注册或备案、生产许可相关材料的,涉及质量体系组织机构变化、原辅料和包材供应变化的相关情况。)</p>
--	---	---	------------------------	---	---	--

<p>三、生产质量体系运行情况</p>	<p>3.1 人员管理情况 描述关键人员的配备情况,人员比例分布、培训情况及人员健康状况。</p>	<p>3.2 厂房设施 描述厂房设施的基本情况,公用系统(水系统、空气净化系统、压缩空气系统等)的运行情况(含工艺用水的监测结果、洁净区环境监测结果);厂房设备所进行主要维修、维护等。</p>	<p>3.3 设备管理 列出主要生产设备的运行情况,如:设备正常运转率、故障率等; 列出主要生产设备的维护情况,预防性维护计划、仪器仪表校验计划的实施的情况等; 列出主要生产设备的故障维修情况。</p>	<p>3.4 物料管理 列出主要原辅料、直接接触产品的包装材料的采购和验收入库情况;主要原辅料供应商的情况(含供应商定期评估与审核、对供应商的质量投诉);仓储条件的总结(是否出现超标等)。</p>	<p>3.5 生产管理 生产情况的说明(含批次合格率、收率、生产中偏差发生情况、关键生产工艺参数统计等);</p>
----------------------------	--	---	--	---	--

<p>3.6 质量管理 列出质量管理体系的基本情况、偏差处理情况、纠正预防措施实施情况、产品投诉、退回(质量原因)、不安全食品召回等情况。</p>	<p>3.7 质量检验 列出物料、中间产品、成品的质量检验情况;产品稳定性试验的情况等</p>	<p>3.8 确认与验证 列出确认与验证的实施情况,如:一共进行了多少项验证(含新增、回顾性验证、由变更引发的验证等)</p>	<p>企业自查存在的问题 分项列出自查中所发现的不符合项目。企业自查时可参照《保健食品生产日常监督检查要点表》等。</p>	<p>编号</p> <p>自查存在问题</p>

四、后续整改落实情况					
整改项目	编号	整改措施	是否完成	备注	

填报人：_____ 联系电话：_____ 填报时间：_____