

厦门市食品药品监督管理局文件

厦食药监[2013]87号

厦门市食品药品监督管理局关于 全面实施保健食品生产企业质量授权人制度的通知

厦门市各保健食品生产企业：

按照 2013 年国家总局和福建省局年度工作部署，今年拟在全市全面推行保健食品生产企业质量授权人制度（以下简称《制度》）。现将实施《制度》有关事项通知如下：

一、实施方法

（一）对质量授权人授权：生产企业应严格按照通知有关规定，对照质量授权人应当具备的条件（见附件 1），确定符合要求的质量管理人员担任本企业质量授权人，并与其签订授权书（见附件 2）

（二）质量授权人职责：生产企业应根据实施《制度》要求和企业实际，对组织机构、机构职责和人员职责等内容进行

修改和补充，建立质量授权人相关的管理制度，并突出质量授权人在质量管理活动中的独立和主导地位，确保授权人在质量管理活动中能够全面履行规定的职责，充分发挥其在保健食品GMP实施中的作用。

(三) 质量授权人备案：生产企业应当将质量授权人工作简历、学历证明复印件、从业资格或中级以上技术职称证明复印件、《保健食品质量授权书》、《厦门市保健食品生产企业质量授权人备案表》(见附件3)等，于2013年7月5日之前报送市局初审，初审后上报省局备案。

(四) 教育培训：质量授权人每年必须参加保健食品相关的法律法规、业务知识和职业道德等方面的培训学习，培训考核成绩将记入个人档案。

质量授权人需经保化协会培训合格后方可上岗履行其相应职责。

二、实施步骤

(一) 组织筹备阶段(即日起至5月30日)

企业应按照《通知》要求，准确理解《制度》科学内涵，全面掌握《制度》实施要点(积极调整企业质量管理体系，进一步完善职责明确、层次分明的质量管理框架)。

(二) 专题培训阶段(5月中旬)

省局将会同省保化协会于5月中旬组织相关企业法定代表人、拟任质量授权人的专题培训。市局将组织参训的拟任质量授权人考核，考核合格的发给培训合格证书。

(三) 材料报送阶段(6月1日至7月5日)

企业应在授权质量授权人参加培训并通过考核后,按照《制度》的要求,于7月5日前将备案材料报经设区市局初审后,由市局向省局报备。授权人自《保健食品质量授权书》签署之日起即开始履行职责。

联系人: 范筱利 联系电话: 13860176112

(四) 备案公告(7月15日前)

7月15日前,将在福建省食品药品监督管理局政务网(www.fjfd.gov.cn)“公示公告”栏目发布“质量授权人公告”,对符合任职条件的人员进行公告。

(五) 实施督查

市局将结合日常监管工作的要求,对各企业执行《制度》情况进行督导。省局将组织有关人员对各地开展情况进行抽查。

四、工作要求

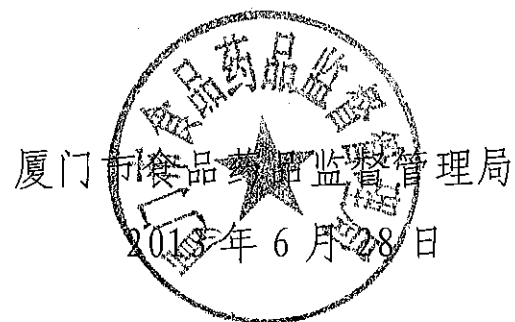
(一) 加强组织领导。要高度重视并组织实施。企业要建立授权人管理考核制度,为授权人履行职责提供必要的条件,确保授权人在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。

(二) 严格考核评估。企业应按照“授权人考核管理制度”(企业自行修订)规定对授权人履职情况进行年度考核评价,形成书面考核报告报送市局,市局汇总上报省局。

(三) 确保落到实处。市局拟将企业《制度》实施情况作为日常监管的重要内容,通过日常监管检查,飞行检查、有因检查等监管手段,进一步强化企业作为产品质量第一责任人的意识,明确质量管理责任,确保保健食品质量。并加强对企业实施《制度》情况检查与指导,为企业质量授权人创造良好的

履职外部环境；省局将通过实地检查、深入调研等方式，总结交流经验，研究解决问题，推进《制度》落实。

- 附件：1. 福建省食品保健食品生产企业质量授权人制度（试行）
2. 保健食品生产企业质量授权书
 3. 保健食品生产企业质量授权人备案申请表
 4. 保健食品质量授权人备案申请材料目录



福建省保健食品生产企业质量授权人管理制度

(试行)

第一条 根据《中华人民共和国食品安全法》等相关法律法规的规定，为贯彻国家食品药品监督管理局《关于开展保健食品化妆品生产企业质量授权人试点工作的通知》(食药监办保化〔2011〕134号)精神，强化企业自律，进一步规范我省保健食品生产管理，完善保健食品生产企业质量管理体系，明确保健食品生产企业质量管理工作中的责权，切实保证保健食品良好生产规范的有效实施，保障保健食品安全，结合我省实际，制订本制度。

第二条 保健食品生产企业根据发展需要，建立质量授权人制度，配备具有资质的质量授权人，建立相关管理制度，完善企业生产质量管理体系，对其生产的产品质量安全负责，承担社会责任。企业配备的质量授权人，应符合本制度要求。

第三条 保健食品质量授权人(以下简称：授权人)是指具有相应专业技术资格和工作经验，由保健食品生产企业法定代表人授权，全面负责本企业保健食品质量安全的高级专业管理人员。

第四条 保健食品生产企业应明确授权双方的责任，授权方应制定可以控制、管理、制约、量化的授权人考核制度，并为授权人履行职责提供必要的条件，确保双方按制度履行责任和义务。

第五条 授权人主要职责如下：

(一) 组织建立和完善生产质量管理体系，监控企业内部的质量审计或自检。监管质量管理部门，参与外部质量审计(供应商审计)，参与验证以及产品召回等质量管理活动；

(二) 承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、保健食品注册要求和质量标准；

(三) 在产品放行前，授权人必须按照上述第 2 项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

第六条 授权人应具有食品、药品或相关专业大学本科以上（含本科）学历或具有中级以上（含中级）相关专业技术职称，并具有五年以上（含五年）保健食品或相关产品生产和质量管理实践经验，熟悉和了解企业自有产品生产工艺和质量标准。

第七条 实行授权人制度的保健食品生产企业根据第六条的条件，推荐授权人人选，参加福建省食品药品监督管理局组织或委托福建省保健品化妆品协会（下简称：协会）组织的岗前培训。经企业法定代表人授权，并由企业向省食品药品监督管理局申请备案确认，方可行使对产品放行职责。

第八条 授权人备案。企业向所在地设区市食品药品监督管理局提出申请，经初审合格后上报省食品药品监督管理局。省食品药品监督管理局对符合条件的给予备案确认，发给备案证书。申请备案材料包括：授权人身份证、学历证明、技术职称证明、工作年限证明、体检证明、培训证明、法人授权书等复印件并加盖单位公章。

第九条 授权人变更。企业按第八条要求的程序申请，办理授权人变更手续。提供的材料除第八条中规定的材料外，还应提供法定代表人与授权人签订的授权书、变更说明等材料。

第十条 转授权。因工作需要，授权人在对质量管理体系有效监控的情况下，可向企业的法定代表人书面申请转授权。经法定代表人批准后，授权人可将部分质量管理职责转授给相关专业人员，但

授权人必须对转授权的产品质量管理承担责任。转授权人应具备第六条的条件，经协会培训考试合格，省食品药品监督管理局备案确认后上岗。

第十一条 质量管理活动应记录在案，记录应真实、完整，具有可追溯性。授权、转授权文件和有关记录应纳入企业质量管理体系。

第十二条 授权人应培养良好职业风尚，加强法律法规和业务学习，每年至少一次参加福建省食品药品监督管理局组织或委托协会组织的培训，提高法律法规、业务知识和职业道德水平，培训情况记入授权人培训档案。

第十三条 授权人不履行职责造成以下情形之一的，省食品药品监督管理局将责令企业追究授权人的质量管理责任，并另行确定授权人。

（一）在担任授权人期间未按本制度履行授权人职责和义务，企业质量管理体系存在严重问题的；

（二）发生严重质量事故的；

（三）在保健食品 GMP 实施过程中弄虚作假的；

（四）采取欺骗手段取得个人备案确认书的；

（五）其他违反保健食品管理相关法律法规的。

第十四条 本制度由福建省食品药品监督管理局负责解释，自印发之日起实施。

保健食品质量授权书

为完善保健食品生产企业质量管理体系，强化企业自律行为明确保健食品生产企业质量管理工作中的责权，保证保健食品 GMP 的有效实施，保障公众食用安全，经个人申请，企业选定，省保健品协会推荐，并经省食品药品监督管理局备案，由法定代表人——
——（以下简称授权人）代表——
——公司授权，——为保健食品质量受权人（以下简称受权人），授权期限自——年——月——日至——年——月——日止。

第一条受权人应树立保健食品质量意识和责任意识，以实事求是、坚持原则的态度，在履行相关职责时把公众利益放在首位，把保证本企业生产保健食品的产品质量安全作为最高准则。

第二条受权人职责与权限如下：

（一）贯彻执行保健食品质量管理的法律、法规，组织和规范企业保健食品生产质量管理工作。

（二）建立和完善本企业保健食品生产质量管理体系，并对该体系进行监控，确保其有效运作。

（三）对下列质量管理活动负责，行使决定权：

- 1、审核批准成品放行；
- 2、组织建立和完善生产质量管理体系；
- 3、监管质量控制部门，监控企业内部的质量审计或自检；
- 4、质量管理文件的批准，并审核所有与质量有关的变更；
- 5、物料进厂及成品内控质量标准批准；

6、审核和批准验证方案和报告；

7、不合格品处理的批准；

(四) 参与对产品质量有关键影响的下列活动，行使否决权：

1、关键物料供应商的选择，同时还应参与外部质量审计（供应商审计）；

2、关键生产设备的选取；

3、生产、质量、物料、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；

4、生产的全过程监控；

5、参与验证以及与产品质量有关键影响的活动。

6、参与产品召回活动。

(五) 在保健食品生产质量管理过程中，授权人应主动与食品药品监督管理局进行沟通 and 协调，具体为：

1、在企业接受新产品现场核查、保健食品 GMP 审查、保健食品 GMP 跟踪检查的现场检查期间，协助检查组开展工作；并在现场检查结束后 10 个工作日内，将企业缺陷项目的整改情况上报食品药品监督管理局；

2、组织产品质量情况回顾分析；

3、对企业发生的严重保健食品质量事故上报；

4、其他应与食品药品监督管理局进行沟通 and 协调。

(六) 在产品提供的质量保证水平能够支持转授权的情况下，授权人可将权限转授权给经过培训、经验丰富的有能力的人员；

(七) 授权人在履行职责过程中，发现一般性问题、应以书面形式立即报告企业法定代表人，并通报相关部门；发现有严重违法、违规行为或产品质量重大安全问题，应立即采取措施予以控制、并以书面形式立即报告监督管理部门。

(八) 其它业务权限：-----

-----。

第三条、授权人应对授权人负责，严格执行本授权书的授权事项，根据本授权书确定的职责和权限开展各项工作，对超出授权权限的，无权自行办理，需上报授权人审批决定。

第四条、授权人应为授权人履行职责提供必要的条件，同时确保授权人在履行职责时不受到企业内部因素的干扰及行政干预。

第五条、本授权书自授权人、授权人签署之日起生效。

第六条、本授权书一式三份，授权人、授权人各一份，省食品药品监督管理局备案一份。

企业法定代表人

质量授权人

签名

签名

---- 年----月----日

---- 年----月----日

福建省保健食品企业质量授权人

备案申请表

企业名称:

注册地址:

填报日期:

福建省食品药品监督管理局制

质量授权人 姓名		性 别		出生 年月	
学 历		毕业院校 与专业		技术称/ 执业资格	
从业年限		健康情况		照片	
通信地址		邮政编码			
移动电话		办公电话			
电子邮件 地址					
教育背景					
工作经历					

<p>企业 承诺</p>	<p>1. 本企业的质量授权人符合福建省食品药品监督管理局制定的《福建省保健食品生产企业质量授权人制度（试行）》中有关质量授权人任职条件。</p> <p>2. 本企业作为保健食品质量第一责任人，将确保企业质量授权人按要求履行职责，确保产品质量安全。</p> <p>3. 报告提供的材料真实有效，如有虚假，愿意承担相应的法律责任。</p> <p>4. 质量授权人将主动参加法律法规和业务知识培训，不断提高履职能力。</p> <p>授权人签名： _____ 年 月 日</p> <p>企业法定代表人签名： _____ 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">（企业盖章）</p>
<p>所在地设区 市局审查 意见</p>	
<p>省食品药品 监督管理局 审查意见</p>	

备注：本报告表一式 3 份，省食品药品监督管理局、企业所在地设区市局、企业各执 1 份。

保健食品质量授权人备案申请材料目录

一、福建省保健食品企业质量授权人备案申请表

二、企业法人质量授权书

- 1、法人给予授权人的授权权限；
- 2、授权时间年限；
- 3、授权人职责、权限与义务；
- 4、授权人给予转授权人的授权职责与权限；
- 5、法人代表签名、授权人签名、企业盖章。

三、授权人相关证明材料

- 1、工作年限证明材料；
- 2、身份证复印件；
- 3、学历证明；
- 4、体检证明；
- 5、质量授权人培训合格证书。

四、授权人 2 寸彩色标准照片 3 张

五、需要提供的其他资料

六、申报材料一般要求

1、提交所附的资料均须采用 A4 纸打印，装订成册，加盖骑缝章；

2、《福建省保健食品企业质量授权人备案申请表》一式 3 份，省局、企业所在地设区市局、企业各执 1 份；

3、其它材料一式 2 份，省局、企业所在地设区市局各执 1 份。

厦门市食品药品监督管理局办公室

2013年6月28日印发

