**长三角预制菜生产许可审查方案**

**（征求意见稿）**

## 第一章 总则

**第一条** 为规范长三角预制菜生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》及相关食品安全国家标准等规定，制定《长三角预制菜生产许可审查方案》（以下简称“本方案”）。

**第二条** 本方案适用于长三角预制菜生产许可条件审查，方案中所称的预制菜是指以一种或多种食用农产品及其制品为原料，添加或不添加调味料或食品添加剂等配料，经调制等预处理、熟制或不熟制、包装等工艺制成的，方便消费者或食品生产经营者烹饪或即食的预包装菜肴。

**第三条** 根据预制菜申证品种确定生产许可类别，纳入《食品生产许可分类目录》具体类别的，申证食品类别、类别编号、类别名称和品种明细执行《食品生产许可分类目录》规定；纳入《食品生产许可分类目录》其他食品类别的，申证食品类别为：其他食品，类别编号为：3101，类别名称为：其他食品，品种明细填写“其他食品：申证预制菜执行标准中的产品名称”。

申证预制品菜品种列入《食品生产许可目录》具体类别的，审查依据为相关审查细则，列入《食品生产许可分类目录》其他食品类别的，审查依据为本方案。预制菜生产许可分类目录及审查依据表1。

|  |
| --- |
| **表1 预制菜生产许可分类目录及审查依据** |
| **预制菜** | **食品** | **类别编号** | **类别** | **品种** | **审查依据** | **定义** |
| **类别** | **类别** | **名称** | **明细** |
| **速冻预制菜** | **速冻食品** | **1102** | **速冻调制食品** | **1.生制品（具体品种明细）** | **速冻食品生产许可证审查细则** | **以食用农产品为主要原料，经调制、熟制或不熟制、速冻等工艺制成的产品** |
| **2.熟制品（具体品种明细）** |
| **冷冻预制菜** | **肉制品** | **0403** | **预制调理肉制品** | **冷冻预制调理肉类** | **肉制品生产许可证审查细则** | **以鲜、冻畜禽肉或其可食副产品为主要原料，经调理、冷冻等制成的非即食产品** |
| **水产制品** | **2203** | **鱼糜及鱼糜制品** | **冷冻鱼糜、冷冻鱼糜制品** | **水产制品生产许可证审查细则** | **以鲜（冻）鱼、虾、贝类、甲壳类、头足类等动物性水产品为主要原料，经斩拌、凝胶化、冷冻等制成的产品** |
| **2204** | **冷冻水产制品** | **冷冻调理制品、冷冻挂浆制品、冻煮制品、冻油炸制品、冻烧烤制品、其他** | **以鲜（冻）鱼、虾、贝类、甲壳类、头足类等动物性水产品为主要原料，经预处理、冷冻等制成的产品** |
| **冷藏预制菜** | **肉制品** | **0402** | **发酵肉制品** | **1.发酵灌制品** | **肉制品生产许可证审查细则** | **以鲜、冻畜禽肉主要原料，经预处理、发酵等工艺制成的产品** |
| **2.发酵火腿制品** |
| **0403** | **预制调理肉制品** | **冷藏预制调理肉类** | **以鲜、冻畜禽肉或其可食副产品为主要原料，经调理、冷藏制成的非即食产品，在0℃～4℃温度条件下贮存** |
| **蛋制品** | **1901** | **蛋制品** | **其他类：其他** | **蛋制品生产许可证审查细则** | **以禽蛋及其制品为主要原料，经一定加工工艺制成的产品，在0℃～4℃温度条件下贮存** |
| **水产制品** | **2206** | **生食水产品** | **腌制生食水产品、非腌制生食水产品** | **水产制品生产许可证审查细则** | **以鲜活的水生动植物为原料，采用食盐盐渍、酒醋浸泡或其他工艺加工制成的可直接食用的水产品，在0℃～4℃温度条件下贮存** |
| **2207** | **其他水产品** | **其他水产品** | **以鲜、冻鱼类、甲壳类、头足类等动物性水产品、藻类及其制品为主要原料调制制成的产品，在0℃～4℃温度条件下贮存** |
| **其他食品** | **3101** | **其他食品** | **冷藏即食菜肴** | **本方案** | **以豆类、薯类、畜禽肉、蛋类、水产品、果蔬、食用菌等非谷类原料中的一种或数种为主要原料，热加工后2小时内将中心温度降至10℃以下，经冷链储运销售的即食产品** |
| **其他食品** | **3101** | **其他食品** | **其他食品（冷藏即食蔬果）** | **本方案** | **以新鲜的蔬菜、水果为原料，经预处理、清洗、切分或不切分、消毒、漂洗、去除表面水、密封包装等工艺，经冷链储运销售的即食产品** |
| **其他食品** | **3101** | **其他食品** | **其他食品：其他非即食冷藏预制菜** | **本方案** | **除以上冷藏预制菜品种外，其他以一种或多种食用农产品及其制品为原料，添加或不添加调味料或食品添加剂等配料，经调制等预处理、部分熟制或不熟制、包装等工艺制成的，方便消费者或食品生产经营者烹饪的，经冷链储运销售的非即食预包装菜肴** |
| **常温预制菜** | **肉制品** | **0401** | **热加工熟肉制品** | **1．酱卤肉制品：酱卤肉类、糟肉类、白煮类、其他** | **肉制品生产许可证审查细则** | **以鲜、冻畜禽肉或其可食副产品为主要原料，经选料、修整、腌制、调味、成型、熟化和包装等工艺制成的肉制品。** |
| **2．熏烧烤肉制品** |
| **3．肉灌制品：灌肠类、西式火腿、其他** |
| **4．油炸肉制品** |
| **5．熟肉干制品：肉松类、肉干类、肉脯、其他** |
| **6．其他熟肉制品** |
| **0402** | **发酵肉制品** | **1.发酵灌制品****2.发酵火腿制品** | **畜禽肉在自然或人工条件下经特定微生物发酵或酶的作用，加工制成的一类可即食的肉制品。** |
| **蛋制品** | **1901** | **蛋制品** | **再制蛋类：皮蛋、咸蛋、糟蛋、卤蛋、咸蛋黄、其他** | **蛋制品生产许可证审查细则** | **以禽蛋及其制品为主要原料，经预处理、包装等工艺制成的产品** |
| **水产制品** | **2201** | **干制水产品** | **虾米、虾皮、干贝、鱼干、干燥裙带菜、干海带、紫菜、干海参、干鲍鱼、其他** | **水产制品生产许可证审查细则** | **以新鲜的鱼、虾、贝类、头足类、海藻类等水产品为原料经相应工艺加工制成的产品。** |
| **2202** | **盐渍水产品** | **盐渍藻类、盐渍海蜇、盐渍鱼、盐渍海参、其他** | **以鲜、冻鱼类、甲壳类、头足类等动物性水产品、藻类及其制品为主要原料，经预处理、熟制或非熟制、包装等工艺制成的产品** |
| **2205** | **熟制水产品** | **熟制水产品品种明细** |
| **2207** | **其他水产品** | **其他水产品** | **除干制水产品、盐渍水产品、鱼糜制品以外的所有以水生动物为主要原料加工而成的产品。** |
| **豆制品** | **2501** | **豆制品** | **非发酵豆制品：豆腐、豆腐泡、熏干、豆腐干、腐竹、豆腐皮、其他** | **豆制品生产许可证审查细则** | **以大豆或其它杂豆为原料，经加工制成的产品。****注：部分豆制品贮存条件可能为冷藏。** |
| **其他豆制品：素肉、大豆组织蛋白、膨化豆制品、其他** |
| **罐头** | **0901** | **畜禽水产罐头** | **火腿类罐头、肉类罐头、牛肉罐头、羊肉罐头、鱼类罐头、禽类罐头、肉酱类罐头、其他** | **罐头食品生产许可证审查细则** | **以畜禽水产为主要原料，经处理、装罐、密封、杀菌或无菌包装而制成的食品。** |
| **0902** | **果蔬罐头** | **蔬菜罐头：食用菌罐头、竹笋罐头、莲藕罐头、番茄罐头、豆类罐头、其他** | **以蔬菜为主要原料,经处理、装罐、密封、杀菌或无菌包装而制成的食品。** |
| **0903** | **其他罐头** | **其他罐头：其他** | **以畜禽水产、蔬菜、水果等多种原料拼配，经处理、装罐、密封、杀菌或无菌包装而制成的食品。** |
| **其他食品** | **3101** | **其他食品** | **其他食品：常温预制菜** | **本方案** | **除以上常温预制菜品种外，其他以一种或多种食用农产品及其制品为原料，添加或不添加调味料或食品添加剂等配料，经调制等预处理等、熟制或不熟制、杀杀菌或不杀菌、包装等工艺制成的，方便消费者或食品生产经营者烹饪或即食的常温预包装菜肴** |

**第四条**  按本方案实施生产许可的预制菜产品不允许分装。

**第五条**  本方案中引用的文件、标准通过引用成为本方案的内容。凡是引用文件、标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本方案。

## 第二章 生产场所

 **第六条** 厂区要求、厂房和车间、库房要求应符合《食品生产许可审查通则》中生产场所相关规定。

 **第七条** 生产场所应根据生产流程、操作需要和清洁度的要求采取有效分离或分隔，避免交叉污染。生产场所可划分为一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区，不同作业区之间应当有效分隔，预制菜生产场所作业区划分见表2。

|  |
| --- |
| 表**2** 预制菜生产车间及作业区划分 |
| **产品** | **一般作业区** | **准清洁作业区** | **清洁作业区** |
| **冷藏即食菜肴** | **原料验收区、外包装区、仓储区等。** | **原料预处理区、产品调味区、配料区、半成品贮存区、热加工区等。** | **即食菜肴冷却区、内包装间等。** |
| **其他食品（冷藏即食蔬果）** | **原料验收区、挑拣区、外包装区、仓储区等。** | **清洗区、蔬菜切分区、水果消毒区、水果漂洗区等。** | **水果切分区、蔬菜消毒区、蔬菜漂洗区、内包装区等。** |
| **其他食品（其他非即食冷藏预制菜）** | **原料验收区、外包装区、仓储区等。** | **原料预处理区、产品调味区、配料区、热加工区、内包装区等。** |  |
| **其他食品（常温预制菜）** | **原料验收区、外包装区、仓储区等。** | **原料预处理区、产品调味区、配料区、半成品贮存区、热加工区等。** | **即食菜肴冷却区(如有熟制工艺）、内包装间等。** |
| **注：1.本表所列加工区域为常规分区，企业可根据实际生产情况优化调整。** **2.采用冻干工艺生产的即食预制菜，清洁作业区还应当包括冻干区。** |

**第八条** 畜禽类、果蔬类、水产类食品原料预处理场所应分隔或分离。

**第九条** 冷藏即食菜肴热加工、即食菜肴冷却、包装，冷藏即食蔬果类原料加工（清洗、切分、消毒、漂洗），工用具、容器清洗消毒和保洁等生产场所应为独立隔间，其面积比例应相互协调。

**第十条** 冷藏即食菜肴包装间设计参照GB50457《医药工业洁净厂房设计标准》，洁净级别应不低于D级。

**第十一条** 冷藏即食菜肴包装间应严格控制环境温度和操作时间：

（一）包装间环境温度低于5℃的，操作时间不作限制；

（二）包装间环境温度处于5℃至15℃（含）的，菜肴出冷藏库到操作完毕入冷藏库的时间应≤90分钟；

（三）包装间环境温度处于15℃至21℃（含）的，菜肴出冷藏库到操作完毕入冷藏库的时间应≤45分钟；

（四）包装间环境温度高于21℃的，菜肴出冷藏库到操作完毕入冷藏库的时间应≤45分钟，且菜肴表面温度应≤15℃。

**第十二条** 冷藏即食蔬果准清洁作业区环境温度应不高于10℃，清洁作业区环境温度应不高于5℃。

**第十三条** 需冷藏贮存、运输的预制菜应配备冷藏库，冷藏库环境温度应为0℃~10℃，冷藏即食蔬果成品库环境温度应不高于5℃。

冷藏库应具备配套的制冷系统或保温条件缓存区的封闭月台，同时与车辆对接处应有防撞密封设施。

冷藏库门应配备限制冷热交换的装置，并设置防反锁装置和警示标识。

## 第三章 设备设施

**第十四条** 生产设备，供排水、消毒、废弃物存放、个人卫生、通风、照明、温控、检验等设施应符合《食品生产许可审查通则》中设备设施相关规定。预制菜常规生产设备设施见表3。

|  |
| --- |
| **表3 预制菜常规生产设备设施** |
| **产品** | **设施设备** |
| **冷藏即食菜肴** | 原料清洗设备设施、原料预处理设备、称量设备、热加工设备、冷却设备(真空冷却机、隧道式冷却设备或差压冷却库等)、冷藏设备、自动包装设备设施、异物检测设备、清洁消毒设备设施、通风及空气过滤装置设施、温度控制设施 |
| **其他食品（冷藏即食蔬果）** | 原料清洗设备设施、原料预处理设备(不锈钢水槽、清洗机、切块机、去皮机、切菜机等)、称量设备、冷藏设备、护色设备（需要时)、去除表面水设备（甩干机、离心机、风干机、沥水设备等）、自动包装设备设施、异物检测设备、清洁消毒设备设施、通风及空气过滤装置设施、温度控制设施 |
| **其他食品（其他非即食冷藏预制菜）** | 原料清洗设备设施、原料预处理设备、称量设备、热加工设备（需要时）、冷藏设备、自动包装设备设施、异物检测设备、清洁消毒设备设施、温度控制设施 |
| **其他食品（常温预制菜）** | 原料清洗设备设施、原料预处理设备、称量设备、热加工设备（需要时）、杀菌设备（需要时）、冷却设备 （需要时）、自动包装设备设施、异物检测设备、清洁消毒设备设施 |
| **注：1.本表所列设备为常规设备，企业可根据实际生产情况优化调整。** **2.采用冻干工艺生产的预制菜，还应当包括冻干设备。** |

**第十五条** 洗手设施采用非手动式，配备冷热水设施。

**第十六条** 应配备相应的食品、工器具和设备的清洁、消毒设施。

应设置畜禽类、果蔬类、水产类原料独立清洗水池。

接触即食食品的工用具、容器的清洗消毒水池应专用，与食品原料、清洁用具及接触非即食食品的工用具、容器清洗水池分开。

用于食品原料、半成品、成品的容器和工具分开放置和使用。

**第十七条** 应根据生产过程需要，配备通风排气、空气过滤设施，有效控制生产环境温度、湿度和洁净度，保证空气由清洁度要求高的作业区域流向清洁度要求低的作业区域。通风、过滤设施应易于清洁、维修或更换。

冷藏即食菜肴包装间和冷藏即食蔬果准清洁作业区、清洁作业区应配备通风、空气过滤等设施。

应根据产品、工艺特点配备臭氧等环境消毒设施。

**第十八条** 需要冷却的，应配备与生产品种、数量相适应的冷却设备。

冷藏即食菜肴热加工后应立即冷却，保证热加工后2小时内将其中心温度降至10℃以下。

冷藏即食蔬果类原料消毒漂洗用水水温不高于5℃。

**第十九条** 鼓励生产企业在热加工场所、包装场所、清洗消毒场所、食品装卸封闭月台、冷却等关键生产场所安装视频监控设备。

**第二十条** 冷藏库应配置温湿度监测、记录、报警、调控装置。冷藏库温度传感器或温度记录仪应放置在最能反映食品温度或者平均温度的位置，建筑面积大于100m²的冷库，温度传感器或温度记录仪数量不少于2个。

**第二十一条** 根据预制菜产品、工艺需要，可配备食品中心温度计、环境温度计、余氯消毒测试纸等食品加工环节控制检测设备设施，以及瘦肉精、农药残留、甲醛、孔雀石绿、亚硝酸盐、煎炸油极性组分等食品安全快速检测设备设施，开展食品安全快速检测。

企业使用的快速检测方法进行检测的，应定期与国家标准方法规定的检验方法进行比对或者验证。当快速检验结果显示异常时，应使用食品安全国家标准规定的检验方法进行确认。

## 第四章 设备布局与工艺流程

**第二十二条** 符合《食品生产许可审查通则》中设备布局和工艺流程相关规定。

**第二十三条**  预制菜生产设备的配备应与产品生产工艺相符，应根据产品特性、质量要求、风险控制等因素确定关键控制环节。预制菜生产常规工艺流程与关键控制环节见表4。

|  |
| --- |
| **表4 预制菜生产常规工艺流程与关键控制环节（修改稿20220719）** |
| **产品** | **工艺流程** | **关键控制环节** |
| **冷藏即食菜肴** | **原料验收、原料预处理（挑拣、解冻、清洗、（干燥）、分切、挑拣、称量、搅拌、腌制、滚揉、上浆等）、熟制、包装、异物探测、冷藏。** | **1.原料的质量安全控制；****2.熟制温度与时间控制；** **3.异物控制；****4.产品贮存过程中的温度控制。** |
| **其他食品（冷藏即食蔬果）** | **即食水果：预处理、清洗、消毒漂洗、（去皮）、切分、（护色）、去除表面水、包装、异物检测、冷藏**。**即食蔬菜：预处理、清洗、（去皮）、（切分）、消毒漂洗、（护色）、去除表面水、包装、异物检测、冷藏**。 | **1.原料的质量安全控制；****2.异物控制；****3.生产过程中的温度控制。** |
| **其他食品（其他非即食冷藏预制菜）** | **原料验收、原料预处理（清洗、分切、挑拣、称量、搅拌、腌制、滚揉等）、包装、异物探测、冷藏。** | **1.原料的质量安全控制；****2.异物控制；****3.产品贮存过程中的温度控制。** |
| **其他食品（常温预制菜）** | **原料验收、原料预处理（清洗、分割、挑拣、称量、搅拌、调味、混合等）、（熟制）、包装、异物探测。** | **1.原料的质量安全控制；****2.熟制温度与时间控制（如有熟制工艺）；** **3.异物控制。** |
| **注：1.本表所列预制菜生产常规工艺流程与关键控制环节仅做参考，企业可根据实际生产情况优化调整。** **2.若产品中含有湿粉制品、食用菌产品等可能产生生物毒素的成分，应加强产品检测控制。** |

## 第五章 人员管理

**第二十四条** 应符合《食品生产许可审查通则》中人员管理的相关规定。

应配备食品安全管理人员和专业技术人员，食品安全管理人员应了解食品安全的基本原则和操作规范，能够判断食品安全潜在的风险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。

**第二十五条** 应对本单位的从业人员进行上岗前和在岗期间的食品安全知识培训，并建立培训档案。应对食品安全管理人员、关键环节操作人员及其他相关从业人员进行考核。考核不合格的，不得上岗。

## 第六章 管理制度

**第二十六条** 应符合《食品生产许可审查通则》中制度管理的相关规定。

**第二十七条** 建立食品、食品添加剂和食品相关产品采购管理制度，保证采购的食品、食品添加剂和食品相关产品符合国家法律法规和食品安全标准要求，不得采购法律法规禁止生产经营的食品、食品添加剂和食品相关产品，以及及未通过国家卫生行政部门安全性评估的新的食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种。

**第二十八条** 建立食品原料供应商审核制度，明确风险收集要求，制定供应商食品安全检查评价规范和检查评价结果处置规定，定期或不定期对主要原料和食品供应商的食品安全状况进行检查评价，并做好记录。发现原料存在严重食品安全问题的，应立即停止采购，并向本企业、主要原料供应商所在地的食品安全监督管理部门报告。

**第二十九条** 建立冷链运行管理制度。需冷藏的原料、半成品、成品，明确原料、半成品、成品贮存的温湿度监控和记录要求、冷藏设备定期维护要求、食品冷链运输的温度监控和记录要求。

运输过程中的温度应实时连续监控，记录时间间隔不宜超过10分钟，且应真实准确。需冷藏的食品在运输过程中温度应为0℃~10℃。

委托具备冷藏运输资质的第三方物流运输的，应依法确定双方的权利义务，明确保障食品安全的措施要求，并附书面委托运输协议。

**第三十条** 建立生产过程监控管理制度。应结合生产工艺及产品特点制定食品原料、加工环境、加工过程和成品检验监控规范,监控项目、监控指标、监控要求和监控频率可参照附件1。对监控发现的问题，应立即采取措施予以纠正，并对发现的问题和处置结果予以记录。

**第三十一条** 应建立清洁消毒制度，制定清洁消毒程序，以保证冷藏即食菜肴、冷藏即食蔬果等预制菜加工场所、设备和设施等清洁卫生，防止产品污染。

**第三十二条** 冷藏即食菜肴、冷藏即食蔬果等预制菜应当进行稳定性试验，确定冷藏即食菜肴、冷藏即食蔬果等预制菜保质期。

**第三十三条** 建立食品安全追溯管理制度。鼓励企业采用包装上印制二维码等技术集成食品原料来源、产品自检等信息供消费者查询。鼓励企业采用电子计算机信息技术系统和手段进行文件和记录的管理。

**第三十四条** 鼓励建立和实施生产、配送的危害分析与关键控制点等食品安全管理体系进行食品安全控制。

## 第七章 试制产品检验报告

**第三十五条** 企业按照所申报预制菜类别及执行标准，提供试制产品检验合格报告，企业应当对检验报告真实性负责。试制食品检验可以由生产者自行检验，或者委托有资质的食品检验机构检验，企业应对提供的检验报告真实性负责。

## 第八章 附则

**第三十六条** 除冷藏即食蔬果外，食用农产品未经调制，制成的速冻、冷冻、冷藏、常温净菜不纳入食品生产许可。

**第三十七条**  本方案仅适用于长三角预制菜食品生产企业，不包括现场制售行为。

**第三十八条** 方便食品中的预包装冷藏膳食许可审查可参照本方案的冷藏即时菜肴相关要求执行。

**第三十**九**条** 各地制定的预制菜具体品种审查细则或方案，一并施行。

**第四十条**  本方案由×××市场监督管理局负责解释。

**第四十一条**  本方案自 年 月 日起施行。

附件：预制菜生产原料检验、环境监测和成品检验监控指南

|  |
| --- |
| 附件： |
| **预制菜生产原料检验、环境监测和成品检验监控指南** |
|  监控项目 | 监控指标 | 监控要求 | 监控频率 a |
| 原料检验 | 畜肉 | 瘦肉精（盐酸克伦特罗、沙丁胺醇、莱克多巴胺） | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
|
| 水发产品 | 甲醛 | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 水产品 | 孔雀石绿 | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 果蔬 | 农残（有机磷、氨基甲酸酯类） | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 腌制畜禽肉品、腌(盐)制料 | 亚硝酸盐 | 符合相关要求 | 批发采购的每批次产品 |
| 环境监测 | 水质 | 菌落总数、总大肠菌群、余氯 | 按GB 5749要求 | 各个区域每月不少于1 次 |
| 包装间等洁净区域b | 温度、湿度、压差值 | 按GB 50457要求 | 每天 1 次 |
| 悬浮粒子、浮游菌、沉降菌 | 按GB 50457要求 | 企业自定 |
| 食品接触表面 | 大肠菌群等 | 按GB 14934要求 | 每班次不少于 2 件次 |
| 成品检验 | 成品 | 感官 | 企业自定 | 每批不少于 1 件次 |
| 标签 | 企业自定 | 每批不少于 1 件次 |
| 菌落总数b | 企业自定 | 每批不少于 1 件次 |
| 致病菌b | 按GB29921要求 | 企业自定 |
| 真菌毒素 | 按GB2761要求 | 企业自定 |
| 污染物 | 按GB2762要求 | 企业自定 |
| a 在同一时间段完成热加工、冷却、包装等生产工序的同品种菜肴，计为一个批次。b 适用于即食类预制菜。 |