**附件27 特医食品GMP认证申请资料**

|  |  |
| --- | --- |
| **申请资料**  注:在提交“申请管理体系认证组织需提交的资料”中的“基本资料”外，还应根据拟认证领域提交相应特定申请资料如下： | |
| 特医食品GMP认证资料 | * GMP管理文件化信息，包括：生产管理、质量管理文件目录及GMP认证要求的相关文件）； * 技术人员清单； * 近一年内质量监督、行业主管部门产品检验报告复印件； * 原料、生产、加工或服务过程中执行的我国和出口国（地区）法律法规、标准和技术规范清单； * 产品执行标准目录； * 主要生产和检验/监测设备清单； * 厂区周边环境图、厂区（包括车间）平面图、人流图、物流图、给排水图(必要时)、有害生物防治图、设备布局图 * 其他需要的文件 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **有效人数信息** | | |
| A | 办公室管理人员数量 |  |
| B | 生产员工（含季节工）数量 |  |
| C | 委托加工场所员工数量（适用时） |  |
| D | 适用时，如以上ABC类人员涉及兼职员工，请填写如下信息： | |
| 兼职人员类型 | * A □ B □ C □其他： |
| 兼职人员总数 |  |
| 平均每天工作的小时数 |  |
| 全年平均工作天数 |  |
| 其他说明 |  | |

|  |
| --- |
| **申请信息表** |
| **是否为出口备案企业**□否 □是，请提供出口备案证明文件  **是否有实际出口业务**□否 □是，请说明出口产品名称和出口国家 |
|  |
| **申请范围内的生产线（ ）条，每条生产线生产的产品名称：**  1、  2、  3、  … |
| **季节性生产** □不适用□适用，说明： |
| **委托加工** □不适用  □适用，被委托加工过程：  如被委托加工组织的被委托加工活动已获得食品相关认证，并请补充填写下表：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 证书类型 | 颁证机构 | 证书编号 | 颁证日期 | 证书有效期 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **轮班工作**□不适用  □适用，轮班形式：  并请填写下表（每个班次写一行）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 班次 | 工作时间  （XX:XX到XX:XX） | 每班员工人数（含季节工和临时工） | 主要进行活动（2选1） | | （ ）班 |  |  | □生产活动（为主要班次）  □清洁卫生活动 | | （ ）班 |  |  | □生产活动（为主要班次）  □清洁卫生活动 | | （ ）班 |  |  | □生产活动（为主要班次）  □清洁卫生活动 | | （ ）班 |  |  | □生产活动（为主要班次）  □清洁卫生活动 | | 。。。 |  |  |  | |
| **食品添加剂** □不适用  □适用，并请填写下表:   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 产品名称 | 使用添加剂名称 | 添加量% | 作用 | 添加依据 | 限量要求 | 备注 | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |

|  |
| --- |
| **产品符合卫生安全要求的自我声明** |
| 1．本企业生产类产品种，依据的产品标准和国家卫生标准是：  ……  2．本企业产品已送检检验机构检验，质量、卫生各项指标全部合格。（见检验报告复印件）  3．本企业生产的产品配方中所用的食品添加剂其使用范围和加入量符合GB 2760和GB14880标准要求。（没用添加剂的，注明未用）  4．本企业自愿申请特殊医学用途配方食品生产企业良好生产规范（GMP）认证，承诺在遵守国家法律法规、规章和相关国家标准的基础上，建立特医食品GMP体系，确保交付给消费者质量可靠、卫生安全的产品。  特此声明  法定代表人（签字）  企业（章） |
| 拟认证产品覆盖范围（此表可复制）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 生产场所/车间 | 产品类型\* | 年产量 | 年产值（万元） | 备注 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   **注：产品类型说明：**  **1．特殊医学用途婴儿配方食品**  1.1无乳糖配方或低乳糖配方  1.2乳蛋白部分水解配方  1.3乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方  1.4早产/低出生体重婴儿配方  1.5母乳营养补充剂  1.6氨基酸代谢障碍配方  **2．特殊医学用途配方食品**  2.1全营养配方食品  2.1.1适用于1～10岁人群的全营养配方食品  2.1.2适用于10岁以上人群的全营养配方食品  2.2特定全营养配方食品  2.2.1糖尿病全营养配方食品  2.2.2呼吸系统疾病全营养配方食品  2.2.3肾病全营养配方食品  2.2.4肿瘤全营养配方食品  2.2.5肝病全营养配方食品  2.2.6肌肉衰减综合症全营养配方食品  2.2.7创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品  2.2.8炎性肠病全营养配方食品  2.2.9食物蛋白过敏全营养配方食品  2.2.10难治性癫痫全营养配方食品  2.2.11 胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品  2.2.12 脂肪酸代谢异常全营养配方食品  2.2.13 肥胖、减脂手术全营养配方食品  2.3非全营养配方食品  2.3.1营养素组件（蛋白质（氨基酸）组件、脂肪（脂肪酸）组件、碳水化合物组件）  2.3.2电解质配方  2.3.3增稠组件  2.3.4流质配方  2.3.5氨基酸代谢障碍配方 |