

## 国家食品药品监管总局

关于征求《食品生产许可管理办法  
征求意见稿》意见的通知

为规范食品生产许可工作,加强食品生产监督管理,根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国行政许可法》等有关法律、法规的规定,国家食品药品监管总局起草了《食品生产许可管理办法征求意见稿》。为凝聚全社会的智慧和力量参与食品安全治理,按照民主立法和科学立法的原则,现公开征求意见。

食品生产许可管理办法  
(征求意见稿)

## 第一章 总则

第一条 为保障食品安全,加强食品生产监管,规范食品生产许可活动,根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国行政许可法》等法律法规的规定,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内,从事食品生产的企业(含依法取得营业执照的单位和个体工商户、农民专业合作社等)以及食品药品监管部门实施食品生产许可,必须遵守本办法。

第三条 企业未取得食品生产许可,不得从事食品生产活动。

第四条 国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家总局”)负责全国食品生产许可管理工作,统一食品分类,统一审查规范,统一证书标志,统一监管要求。

第五条 省级人民政府食品药品监管部门可以结合本地实际,根据食品种类和品种,确定市、县级人民政府食品药品监管部门的生产许可管理权限。

保健食品生产许可由省级人民政府食品药品监管部门负责审查发放。县级以上地方人民政府食品药品监管部门在职责范围内负责本行政区域内的食品生产许可管理工作。

第六条 食品生产许可必须严格按照法律、法规和本办法规定的程序和要求实施,遵循公开、公平、公正的原则。

第七条 县级以上地方人民政府食品药品监管部门实施食品生产许可审查,必须严格遵守食品生产许可审查规范。

食品生产许可审查规范包括食品生产许可审查通则和食品生产许可审查细则。

食品生产许可审查通则由国家总局组织制定并发布。必要时,根据食品类别和品种制定并发布食品生产许可审查细则。

省级人民政府食品药品监管部门可以结合本地区食品生产许可审查工作需要,对本行政

区域内的地方特色食品制定食品生产许可审查细则,在规定的行政区域内实施。

## 第二章 生产许可程序

## 第一节 申请和受理

第八条 企业申请取得食品生产许可,应当符合食品安全法第三十三条、第三十五条、第八十三条的规定。

县级以上地方人民政府食品药品监管部门依法实施食品生产许可工作,对经审查符合许可条件的企业,发放食品生产许可证书。

第九条 企业(以下称申请人)申请食品生产许可时,应当向所在地县级以上人民政府食品药品监管部门(以下简称许可机关)提出,并提交下列材料:

- (一)食品生产许可申请书;
- (二)营业执照复印件;
- (三)申请人法定代表人的身份证(明)或资格证明复印件;
- (四)食品生产加工场所及其周围环境平面图和生产加工各功能区间布局平面图;
- (五)食品生产设备、设施清单;
- (六)食品生产工艺流程图和设备布局图;
- (七)出厂检验设备、设施清单(申请人自行实施出厂检验的);
- (八)质量安全负责人、生产负责人、检验负责人食品安全知识、法律知识以及行业道德伦理的培训合格证明;
- (九)食品安全管理规章制度文本;
- (十)产品执行的食品安全国家标准、食品安全地方标准或企业标准;

保健食品生产许可申请还需提交:

- (一)按照保健食品良好生产规范的要求建立的生产质量管理体系文件目录;
- (二)具备资质的检验机构出具1年内的空气洁净度、水质等检测报告;
- (三)原料前处理、提取等工序需要委托其他企业完成的,应提交该部分工艺说明、中间产品质量标准及储存运输要求、受托企业合法生产的证明文件及委托生产合同。

特殊医学用途配方食品生产许可申请还需提交产品注册的批准证明文件。

按照国家标准规定,应当执行国家产业政策要求的,还需提交符合相关产业政策的证明材料。

第十条 申请人可以试生产申请许可证的产品,送国家有关部门认可的食品检验机构进行检验,并将检验结果作为申请许可补充材料。

第十一条 除法律、法规和本办法规定的条件外,任何单位不得另行附加与保证食品安全无关的环境评价、安全生产、消防管理等条件,限制申请人申请食品生产许可;不得要求申请人提交委托加工备案、公证证明文件等与其申请无关的技术资料和其他材料。

第十二条 申请食品生产许可所提交的材料,应当真实、合法、有效。申请人应在食品生产许可申请书等材料上签字、盖章确认。

第十三条 许可机关在接到申请后,应当在5个工作日内告知申请人受理情况,逾期未告知的,自收到申请材料之日起视为受理。

申请材料符合要求的,应当出具《受理决定书》。申请材料不符合要求的,许可机关应当出具《行政许可申请材料补正告知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容;申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许当场更正;不能当场更正的,应当告知申请人在5个工作日内补正;逾期未补正的,视为撤回申请。

许可机关决定不予受理的,应当出具《不予受理决定书》,并说明理由,告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。申请事项不属于本部门受理的,应当告知申请人向有关行政机关申请。

第十四条 许可机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。

申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式,许可机关能够当场做出决定的,应当当场做出书面的行政许可决定。

需要对申请材料的内容进行核实的,许可机关应当指派检查组进行现场核查。现场核查工作应当按照国家总局有关规定进行,申请人应予以配合。

第十五条 自受理食品生产许可申请之日起,许可机关应当在20个工作日内对需要进行核实的申请事项做出准予许可或者不予许可决定。20个工作日内不能做出决定的,经本级行政机关负责人批准,可以延长10个工作日,并应当将延长期限的理由告知申请人。

食品生产许可采取统一办理、联合办理、集中办理的,办理时间不得超过45个工作日。

由下级行政机关审查后报上级行政机关决定的行政许可,下级行政机关应当自受理食品生产许可申请之日起20个工作日内审查完毕。

第十六条 检查组应当自接受现场核查任务之日起10个工作日内,完成对申请的资料

和生产场所的现场核查;无特殊情况,现场核查工作不得随意中断。

第十七条 对于根据举报或已经取得涉嫌违法证据正在立案调查、以及食品药品监管部门监督抽检不合格的企业(申请人),在案件办理结束前,县级以上食品药品监管部门应当暂停本辖区该企业食品生产许可审查工作。许可机关应根据对上述申请人的调查处理结果或整改验收情况,决定是否恢复生产许可审查工作。

在许可申请受理后发现并有证据证明申请人提供虚假申请材料的,许可机关应立即决定中止本项许可申请。

第十八条 现场核查时发现申请人涉嫌违反《中华人民共和国食品安全法》等法律法规规定的,检查组应将相关情况详细记录,并及时将有关情况上报许可机关;许可机关根据情况决定是否中止现场核查工作。

第十九条 许可机关应当根据申请材料审查和现场核查结果,在本办法第十五条规定的时限内做出如下处理:

- (一)符合要求的,依法做出准予生产许可的决定,并于做出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品生产许可证书。
- (二)不符合要求的,依法做出不予生产许可的决定,并于做出决定之日起10个工作日内向申请人发出《不予食品生产许可决定书》,同时说明理由。

除不可抗力外,由于申请人的原因导致现场核查无法在规定的期限内实施的,按现场核查不符合要求处理。

第二十条 许可机关应当按申请人的主体资格实行食品生产许可审查,对符合条件的食品生产者发放食品生产许可证。

食品生产许可证有效期为五年。

第二十一条 企业(申请人)食品生产许可证到期后需要继续生产的,应当在食品生产许可证有效期届满三十日前,向做出行政许可决定的行政机关提出换证申请。

申请人提交换证申请材料,应当按本办法第九条规定执行。保健食品生产企业还需提供生产质量管理体系运行情况的自查报告。申请时不需提供产品检验合格证明材料。

申请人应对提交换证申请材料的真实性负责。

第二十二条 许可机关应当对换证申请材料进行审查。

申请人的生产条件未发生变化的,许可机关可以根据申请人的申请免于现场核查,当场做出准予许可决定。

申请人的生产条件发生变化的,应当及时向许可机关书面报告,许可机关可就变化情况进行现场核查。

现场核查符合许可条件的,向申请人颁发新证书,证书编号不变,有效期自批准之日起重新计算;现场核查不符合许可条件的,不予许可并说明理由。

第二十三条 食品生产许可证有效期届满未换证的,不得继续生产加工食品。

未按期提出换证申请的企业,证书逾期三个月后自动注销,原证书编号作废。

被注销食品生产许可证的企业拟继续从事食品生产加工的,应当重新申请。

第二十四条 食品生产许可证有效期内,有以下情形之一的,企业应当向原许可机关提出变更申请:

- (一)企业名称、法定代表人或负责人、住所、生产地址等信息中任一项发生变化的;
- (二)生产场所迁址的;
- (三)设备布局和工艺流程发生变化的;
- (四)生产设备、设施发生变化的;
- (五)增加新的食品类别,或者在同一食品类别中增加新的食品品种的;
- (六)在同一食品品种中增加新的食品明细的;
- (七)产品执行食品安全标准发生变化的;
- (八)减少食品种类或食品品种的;
- (九)保健食品企业变更原料前处理、提取等受托企业的;
- (十)法律法规规定的应当申请变更的其他情形。

有前款第(二)项至第(五)项及第(九)项情形之一的,原许可机关应当对企业组织进行现场核查,并要求企业提供变更后有资质检验机构出具的合格检验报告。有前款第(一)、(六)、(七)、(八)、(十)项情形之一的,不再组织现场核查和产品检验;符合条件的,依法办理变更手续,但证书有效期不变。

保健食品产品名称发生变更但注册批准文号或备案号未发生变更的,可不申请生产许可变更,生产许可换证一并变更。

食品生产许可证有效期内,证书中载明的日常监督管理机构、日常监督管理人员发生变化的,原许可机关应当主动向企业发放变更后的证书。

第二十五条 申请人提出变更食品生产许可申请,应当提交下列申请材料:

■ 下接第八版