

国家质量监督检验检疫总局《关于发布<食品添加剂生产许可审查通则>的公告
(总局 2010 年第 81 公告)

为进一步规范食品添加剂生产监管工作，依据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》和《食品添加剂生产监督管理规定》，国家质检总局制定了《食品添加剂生产许可审查通则》（2010 版），现予公布，自 2010 年 9 月 1 日起执行。原《食品添加剂产品生产许可证换（发）证实施细则》（全许办〔2005〕45 号）和《食用香料香精产品生产许可实施细则》（国质检食监〔2008〕297 号）同时废止。

附件：食品添加剂生产许可审查通则（2010 版）

二〇一〇年八月五日

資料來源：國家質量監督檢驗檢疫總局網站

http://www.aqsiq.gov.cn/zwgk/jlgg/zjgg/2010/201008/t20100813_152426.htm

附件：

食品添加剂生产许可审查通则 (2010 版)

一、目的

为规范食品添加剂生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》和《食品添加剂生产监督管理规定》等有关法律、法规和规章，制定本通则。

二、适用范围

本通则适用于对食品添加剂生产企业的生产许可审查。

三、工作要求

(一) 从事生产许可审查的工作人员应当遵守有关法律法规、规章及本通则的规定，依法行政，秉公执法、不徇私情，不得索取或者收受企业的财物，不得谋取其他利益。

(二) 实地核查实施前，核查组应准备核查工作文件，并就实地核查相关事项与企业进行沟通。

(三) 实地核查应当在企业生产运行状态下进行。

(四) 实地核查可采用查看现场、查看文件和记录、考察有关人员现场操作、企业员工测试等方式进行。

(五) 以*号标注的条款可能对某些产品不适用，核查组应根据有关规定决定该选项是否作为核查内容。如不适用，应当在表格中选择“此项不适用”，并说明原因。

(六) 实地核查判定采用分数制，满分为 150 分，总分低于 133 分判为不合格。

(七) 核查组应当依据实际核查情况填写《食品添加剂生产许可实地核查记录》(见附表)，实地核查记录不得有空白项。必要时，可以增加附页，并可用图像或视频等方式描述企业实地核查时的生产条件状态。实地核查记录、附页等资料均应有核查组长和企业负责人签字确认，参加核查人员如有不同意见，应一并签署。

企业有关人员有权对实地核查全过程进行监督，并反馈意见。

(八) 对实地核查合格的企业，应按有关规定对企业申请生产的产品抽样和封样。

(九) 抽样方法按国家标准或行业标准规定执行。标准未作规定的，应当按照以下规则抽样：

1. 抽样应当在企业检验合格的产品中随机抽取。

2. 抽样数量应满足实际检验需要，每一个样品混匀后平均分成 2 份，1 份用于检验，1 份由检验机构保存备查。送检样品和备检样品应保证为同一批次产品。

3. 企业应预留大于抽样数 10 倍的产品供抽样。

(十) 国家标准或行业标准规定有质量等级的，应抽取企业申请产品中质量等级最高的产品。

(十一) 国家标准或行业标准中有与标样比对的检验项目时，企业应同时提供同一型号产品的标样(有特殊情况应在抽样单上注明)。

(十二) 抽样时，应注意样品外包装完好无损。

(十三) 被抽查样品数量不够或抽不到样品的，按现场核查不合格处理。

(十四) 需要抽样工具和样品容器的，由企业提前做好洁净的抽样工具和样品瓶，防止造成对样品的污染。

(十五) 核查人员抽样后对样品进行封样并填写抽样单。封条上应有实地核查组织单位盖章、抽样人员签名和抽封样日期，企业工作人员应对封样确认签字，并加盖企业公章。填写抽样单时要求字迹工整、书写规范。

(十六) 封样后，核查人员应告知企业登录国家质检总局网站查询生产许可检验机构目录，由企业自主选择检验机构送检。核查人员不得明示或者暗示企业到其指定的检验机构进行检验。

(十七) 企业应在封样之日起 7 个工作日内将样品寄（送）到检验机构。寄（送）过程要防止样品损坏、封条破损。企业应当充分考虑样品的保质期，确定样品送达时间。

(十八) 检验机构接收样品时应认真检查。对符合规定的，应当受理；对封条不完整、抽样单填写不明确、样品有破损或变质等情况的，应拒绝接收并当场告知企业，同时应当通知审查部门。对接收或拒收的样品，检验机构应当在抽样单上签章并做好记录。

(十九) 检验机构应当妥善保管接收的样品。检验机构应当在保质期内按检验标准检验样品，并在 30 个工作日内完成检验。检验完成后 2 日内检验机构应当向组织审查部门及企业递交检验报告。