

国家质量监督检验检疫总局  
《关于发布食品生产许可审查通则（2010版）的公告》  
（总局2010年第88号公告）

为进一步规范食品生产许可工作，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例和《食品生产许可管理办法》（质检总局令第129号），国家质检总局组织修订了《食品生产许可审查通则》（2010版），现予以公布，自公布之日起施行。原《食品质量安全市场准入审查通则（2004版）》同时废止。

二〇一〇年八月二十三日

食品生产许可审查通则（2010版）

1. 总则

为规范申请人按规定条件设立食品生产企业，落实质量安全主体责任，保障食品质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《食品生产许可管理办法》等有关法律、法规、规章，制定本通则。

2. 适用范围

本通则适用于对申请人生产许可规定条件的审查工作，包括审核资料、核查现场和检验食品。

3. 使用要求

本通则应当与《食品生产许可管理办法》、相应食品生产许可审查细则结合使用。《食品生产许可管理办法》及本通则涉及的相关责任主体，均应依照规定使用相应格式文书，不得缺失。

4. 审查工作程序及要点

4.1 申请受理

收到申请人食品生产许可申请后，材料齐全并符合要求的发给申请人《食品生产许可申请受理决定书》；申请材料不符合要求，应一次告知申请人补正材料；不属于食品生产许可事项的或不符合法律法规要求的，应发给申请人《食品生产许可申请不予受理决定书》。

4.2 组成审查组

审查组织部门根据申请生产食品品种类别和审查工作量，确定审查组长和成员，并通知确定的人员及其所在单位。

4.3 制定审查计划

审查组拟定开展审查的时间，熟悉需要审查的申请材料，与申请人沟通，形成审查计划，报告审查组织部门确定。审查组织部门通知申请人，告知需要配合的事项。

4.4 审核申请资料

4.4.1 审核食品安全管理制度

审查组依据法律法规规定，审核申请人制定的组织生产食品的各项质量安全管理制度的是否完备，文本内容是否符合要求。

4.4.2 审核岗位责任制度

审核申请人制定的专业技术人员、管理人员岗位分工是否与生产相适应，岗位职责文本内容、说明等相关人员专业、经历等要求是否明确。

4.4.3 必要时审核申请材料可以与现场核查结合进行。

#### 4.5 实施现场核查

核查申请人生产现场实际具备的条件与申请材料的一致性，以及与申请生产的食品相关的卫生规范、条件及审查细则规定要求的合规性。

4.5.1 核查厂区环境。主要核查厂区内环境是否与申请材料所述情况一致，是否符合相关卫生规范及条件的要求。

4.5.2 核查生产车间。主要核查车间布局及环境是否与申请材料所述情况一致，以及车间布局的合规性。

4.5.3 核查原辅料及成品库房。主要核查各功能库房面积、防护条件、温湿度控制等是否与申请材料所述情况一致，以及是否能满足生产食品品种数量存放要求等。

4.5.4 核查生产设备设施。主要核查所具有的生产设备设施是否与申请材料所述情况一致，以及对申请生产食品品种、数量的生产工艺和质量安全要求的满足性。

4.5.5 核查检验条件。申请材料中申明自行出厂检验的，主要核查出厂检验设备是否齐全、精度是否满足要求、是否与申请材料所述情况一致。申明委托检验的，核查委托合同是否满足要求及其与申请材料的符合性。

4.5.6 核查工艺流程。主要核查工艺流程布局、设备布局是否与申请材料所述情况一致，及其与审查细则的合规性。

4.5.7 核查相关技术人员，主要核查专业技术人员与管理人员是否与申请材料所述情况一致。

#### 4.6 形成初步审查意见和判定结果

在组长组织下，审查人员应当汇总、合并、讨论资料审核和现场核查情况，确定符合、基本符合和不符合项，形成初步审查意见和判定结果。

#### 4.7 与申请人沟通交流

在组长主持下，审查组应当对4.5.1~4.5.7的初步审查意见和判定结果与申请人沟通。审查组全体人员应当参加沟通，申请人相关管理人员及技术人员可以参加沟通。

4.8 审查组应当填写对设立食品生产企业的申请人规定条件审查记录表。

#### 4.9 判定原则及决定

对设立食品生产企业的申请人规定条件审查记录表中审查结论分为符合、基本符合、不符合。当全部项目的审查结论均为符合的，许可机关依法作出准予食品生产许可决定；当任何一个至八个项目审查结论为基本符合的，申请人应对基本符合项进行整改，整改应在10日内完成，申请人认为整改到位的，由当地县局予以审查确认并签字，许可机关作出准予食品生产许可决定；当任何一个项目的审查结论为不符合或者八个以上项目为基本符合、预期未完成整改或整改不到位的，许可机关依法作出不予食品生产许可决定。

#### 4.10 形成审查结论

在组长主持下，审查组应当根据审查情况及与申请人的沟通情况，讨论形成审查结论，填写对申请人规定条件的审查报告。申请人应署名或签署意见，参加审查人员应一并签署。

#### 4.11 报告和通知

审查结论应报审查组织单位，审查组织单位应将审查结论书面告知申请人。需要申请人改进的，审查组织单位应在食品生产许可改进表中明确。

#### 4.12 意见反馈

申请人有权对审查全过程进行监督，并反馈现场核查意见。

### 5 生产许可检验工作程序及要点

#### 5.1 通知检验事项

资料审核和现场核查结论符合规定条件要求的，许可机关应当向申请人送达准予生产许可决定书和食品生产许可证及副本。告知申请人批量食品抽样基数、检验项目等食品审查细则规定的

事项。

#### 5.2 样品抽取

许可机关接到申请人生产许可检验申请后，审查组织部门及时安排人员按细则规定的抽样方法实施抽样。样品一式两份，并加贴封条，填写抽样单。抽样单及样品封条应有抽样人员和申请人签字，并加盖申请人印章。

#### 5.3 选择检验机构

申请人在公布的检验机构名单中选择作为生产许可的检验机构。

#### 5.4 样品送达

5.4.1 封存的两份样品由申请人在7日内送达检验机构，一份用于检验，一份用于样品备份。

5.4.2 申请人应当充分考虑样品的保质期，确定样品送达时间。

#### 5.5 样品接收

5.5.1 检验机构接收样品时应认真检查。对符合规定的，应当接受；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申请人，及时通知审查组织部门。

5.5.2 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。

5.5.3 检验机构应当妥善保管已接收的样品。

#### 5.6 实施检验

检验机构应当在保质期内按检验标准检验样品，并在10日内完成检验。

#### 5.7 检验结果送达

检验完成后2日内检验机构应当向审查组织部门及申请人递送检验报告。

#### 5.8 许可检验复检

检验结果不合格的，申请人可以在15日内向许可机关提出生产许可复检申请。许可机关接到申请人的生产许可复检申请后，参照本规定5.3-5.7执行。

#### 5.9 食品生产许可证副页

食品检验合格后，许可机关发放《食品生产许可证》副页。

6· 已设立食品企业、食品生产许可证延续换证，审查工作和许可检验工作可同时进行。

7· 本通则由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

8· 本通则自公布之日起施行，《食品质量安全市场准入审查通则（2004版）》同时废止。

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/t20100831\\_153887.htm](http://www.aqsiq.gov.cn/zwgk/jlgg/zjgg/2010/201008/t20100831_153887.htm)