

中华人民共和国

工业产品生产许可证管理条例

实用问答

纪正昆 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

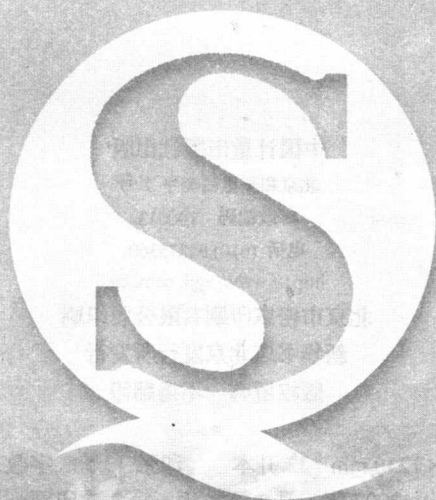


中华人民共和国

工业产品生产许可证管理条例

实用问答

纪正昆 主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实用问答/纪正昆主编. —北京:中国计量出版社,2005.10

ISBN 7-5026-2223-3

I. 工… II. 纪… III. 工业企业管理. 生产管理—许可证—中国—问答 IV. F425.3-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 118167 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

880 mm × 1230 mm 32 开本 印张 13.5 字数 360 千字

2007 年 3 月 · 第 1 版 · 第 2 次印刷

*

印数 5 001—7 000 定价: 42.00 元

编 写 委 员 会

主 编 纪正昆(国家质量监督检验检疫总局产品质量监督
司司长)

副主编 邬建平(国家质量监督检验检疫总局产品质量监督
司副司长)

王步步(国家质量监督检验检疫总局产品质量监督
司副司长)

编 委	刘洪生	王 红	江 华	刘春燕	李志存
	张 亮	王鲜华	黄军华	张国君	姜 疆
	傅 红	于 薇	许国梁	张 杰	谷百安
	李燕霞	李道平	李庆文	陈 权	刘蓬勃
	范有利	侯韩芳	于爱华	马元生	薛 英
	李 莉				

前言

2005年6月29日,国务院第97次常务会议审议通过了《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》(以下简称《管理条例》),并于2005年7月9日以国务院第440号令予以公布,决定自2005年9月1日起施行。2005年9月15日国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)发布了《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》(国家质检总局第80号令,以下简称《实施办法》),随后,又出台了一系列相关规定。

《管理条例》、《实施办法》以及相关规定的出台,是我国质量监督法制工作的一项重大成就,是工业产品生产许可证工作的一个新的里程碑,将进一步推动我国工业产品生产许可证工作依法开展,保证直接关系公共安全、人体健康、生命财产安全的重要工业产品的质量安全,贯彻国家产业政策,促进社会主义市场经济健康协调发展。

为帮助从事生产许可证工作的质量技术监督部门、产品审查部、产品检验机构及其工作人员、广大企业以及关心关注生产许可证工作的社会各界,学习、理解和贯彻落实《管理条例》、《实施办法》以及相关规定,做好生产许可证工作,国家质检总局组织有关专家编写了《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实用问答》(以下简称《实用问答》)。《实用问答》由概况、工作机构及其职责、工业产品生产许可证核查人

员、申请与受理、审查和决定、证书和标志、监督检查、法律责任等 8 个部分组成。《实用问答》以一问一答的形式,对一些基本概念和在工作中可能遇到的问题进行解释与说明,力图使大家全面了解和掌握生产许可证制度的目的、意义和具体要求。

《实用问答》涵盖了生产许可证制度的各个方面,具有系统性、知识性和权威性的特点,是指导质量技术监督部门、产品审查部、产品检验机构、生产许可证核查人员开展受理、核查、检验、发证和监督管理工作的指导书,是帮助企业配合质量技术监督部门实施生产许可证制度的必备的实用教材,也是帮助广大公众了解和运用生产许可证制度的重要参考书。但由于编者水平所限,生产许可证制度也在不断发展、完善之中,错漏之处在所难免。望广大读者不断发现问题,提出改进意见和建议,以便我们将《实用问答》编写得更好。

在编写《实用问答》过程中,得到了福建、山东、上海、辽宁、陕西等省市质量技术监督局以及机械、空压机等产品审查部的大力支持和帮助,在此,向参与《实用问答》编写和审定的各位领导和同志们一并表示衷心感谢!

本书编委会
2005 年 10 月



目 录

第一部分 概 况

1. 工业产品生产许可证制度的历史沿革? (3)
2. 什么是工业产品生产许可证制度? (4)
3. 制定《管理条例》的立法背景? (5)
4. 实施食品生产许可制度的必要性? (6)
5. 实施食品生产许可制度的情况如何? (8)
6. 实施食品生产许可制度的效果如何? (8)
7. 实施工业产品生产许可证制度的目的? (10)
8. 工业产品生产许可证制度有哪些特点? (12)
9. 实行生产许可证制度管理的产品范围? (13)
10. 工业产品生产许可的产品目录是如何管理的? (14)
11. 工业产品生产许可证制度适用范围是什么? (15)
12. “在经营活动中使用列入目录产品”的含义是什么? (16)
13. 国家对实行工业产品生产许可证制度管理的工业产品,
 实行哪“四个统一”? (17)
14. 工业产品生产许可证制度在实施过程中应遵循的原则有
 哪些? (18)
15. 什么是科学公正原则? (18)
16. 什么是公开透明原则? (19)



- 17. 什么是程序合法原则? (19)
- 18. 什么是便民高效原则? (20)
- 19. 如何界定无证生产、无证产品? (21)
- 20. 生产许可证工作人员应当遵循哪些工作守则? (21)
- 21. 工业产品生产许可证工作中的文书有哪些? (22)

第二部分 工作机构及其职责

- 22. 实行生产许可证制度管理的工作机构有哪些? (27)
- 23. 国家质检总局的主要职责是什么? (27)
- 24. 全国许可证办公室的主要职责是什么? (28)
- 25. 全国许可证审查中心的主要职责是什么? (28)
- 26. 产品审查部的主要职责是什么? (29)
- 27. 产品审查部应具备的基本条件有哪些? (29)
- 28. 产品审查部设立的程序是什么? (30)
- 29. 产品审查部承担企业实地核查工作时有何要求? (30)
- 30. 产品审查部在从事生产许可证工作时有何禁止行为? (30)
- 31. 省级质量技术监督局的主要职责是什么? (31)
- 32. 省级许可证办公室的主要职责是什么? (31)
- 33. 地市、县级质量技术监督局的主要职责是什么? (31)
- 34. 检验机构应具备哪些条件? (32)
- 35. 指定检验机构应考虑哪些因素? (32)
- 36. 指定检验机构的程序是什么? (32)
- 37. 检验机构在开展生产许可证产品检验工作时有何要求? (32)
- 38. 检验机构在从事生产许可证产品检验工作时有何禁止行为? (33)

第三部分 工业产品生产许可证核查人员

- 39. 什么是工业产品生产许可证核查人员? (37)



40. 为什么要对核查人员实行资质管理?	(37)
41. 如何对核查人员实行资质管理?	(37)
42. 企业如何获知核查人员的资质?	(37)
43. 审查员应具备的基本条件是什么?	(38)
44. 如何获得审查员证书?	(38)
45. 承担审查员培训的机构有哪些?	(38)
46. 申请开展审查员培训、考试的程序是什么?	(38)
47. 取得审查员证书的程序是什么?	(39)
48. 审查员注册证书有效期有多长?	(39)
49. 审查员期满换证的条件是什么?	(39)
50. 高级审查员期满换证的条件是什么?	(40)
51. 审查员和高级审查员期满换证的程序是什么?	(40)
52. 审查员申请晋级高级审查员的条件是什么?	(40)
53. 审查员申请晋级高级审查员的程序是什么?	(41)
54. 申请技术专家的条件是什么?	(41)
55. 技术专家备案的程序是什么?	(41)
56. 取得工业产品生产许可证注册审查员教师证书应具备的 条件是什么?	(42)
57. 取得审查员教师证书的程序是什么?	(42)
58. 审查员教师证书有效期有多长?	(43)
59. 审查员教师证书期满换证的条件是什么?	(43)
60. 审查员教师证书期满换证的程序是什么?	(43)
61. 如何补领审查员、高级审查员证书?	(43)
62. 如何补领审查员教师证书?	(44)

第四部分 申请与受理

63. 如何获知申请办理工业产品生产许可证的有关信息?	(47)
64. 申请工业产品生产许可证的企业应具备的条件是什么?	(47)
65. 什么是产品实施细则?	(47)



66. 产品实施细则的基本内容有哪些? (48)
67. 制定产品实施细则的程序是什么? (49)
68. 制定产品实施细则的原则是什么? (50)
69. 对申请企业的营业执照有何要求? (51)
70. 对申请企业的专业技术人员有何要求? (51)
71. 对申请企业的生产条件和检验检疫手段有何要求? (51)
72. 对申请企业的技术文件和工艺文件有何要求? (52)
73. 对申请企业的质量管理制度和责任制度有何要求? (52)
74. 对申请企业的产品有何要求? (52)
75. 申请企业涉及国家产业政策的,有何限制要求? (53)
76. 法律、法规对发证产品有其他规定的,如何实行生产许可证
制度? (54)
77. 企业申请生产许可证的程序是什么? (55)
78. 省级质量技术监督局以及其他任何部门是否可以附加条件
限制企业申请? (55)
79. 办理生产许可证的步骤有哪些? (55)
80. 企业如何取得申请书格式文本? (56)
81. 企业申请生产许可证时需要提交的材料有哪些? (56)
82. 在产企业申请办理生产许可证时有何规定? (56)
83. 新建企业在申请办理生产许可证期间如何生产销售? (57)
84. 企业可以用哪些方式提出申请? (57)
85. 什么是《全国工业产品生产许可证申请书》? (57)
86. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》封面? (58)
87. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》中的申请企
业基本情况? (58)
88. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》中的申报产
品基本情况? (59)
89. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》中的企业主要
负责人和技术人员情况? (60)



90. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》中的主要生产 设备、工装明细?	(60)
91. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》企业主要原 材料、外购件和外协件明细表的要求?	(61)
92. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》中的主要检测 仪器、设备明细?	(61)
93. 如何填写《全国工业产品生产许可证申请书》中的集团公司 所属单位?	(62)
94. 什么是工业产品生产许可证中的产品单元?	(62)
95. 企业一次申报多个产品单元的,如何申请?	(62)
96. 什么部门可以受理生产许可证的申请?	(63)
97. 工业产品生产许可证工作为什么要收费?	(63)
98. 工业产品生产许可证工作收费的项目有哪些?	(63)
99. 什么是工业产品生产许可证审查费?	(64)
100. 什么是工业产品生产许可证公告费?	(64)
101. 什么是工业产品生产许可证产品检验费?	(64)
102. 如何收支工业产品生产许可证审查费、公告费?	(65)
103. 如何收支产品检验费?	(65)
104. 工业产品生产许可证收费管理有何纪律要求?	(65)
105. 企业同一次申请多个产品单元应如何计算审查费、公 告费?	(65)
106. 企业何时缴纳有关费用?	(65)
107. 如何对企业提交的申请材料进行审查?	(66)
108. 省级质量技术监督局收到企业提出的申请后,有哪几种 处理结果?	(66)
109. 企业申请不予受理的情况有哪些?	(66)
110. 发放生产许可证《行政许可受理决定书》有哪几方面的 作用?	(67)
111. 从申请受理到生产许可批准前是否允许企业生产、 销售?	(67)



112. 企业如何补正申请材料? (68)

第五部分 审查和决定

113. 什么是企业审查? (71)
114. 如何判定企业审查不合格? (71)
115. 完成对企业实地核查和抽封样品有何时限要求? (71)
116. 如何处理企业实地核查结果? (71)
117. 什么是企业实地核查计划? (72)
118. 未按企业实地核查计划进行实地核查的,怎么办? (72)
119. 什么是审查组? (72)
120. 参加企业实地核查的人员可能有哪些? (73)
121. 审查组长的职责是什么? (73)
122. 审查组组员的职责是什么? (73)
123. 产品审查部或省级许可证办公室编制企业实地核查计划时
应考虑的因素有哪些? (73)
124. 企业实地核查的依据有哪些? (74)
125. 企业实地核查前的准备工作有哪些? (74)
126. 企业实地核查主要包括哪些内容? (75)
127. 企业实地核查工作程序是什么? (75)
128. 审查活动采用的方法和形式有哪些? (76)
129. 对企业质量管理职责主要审查什么内容? (76)
130. 对企业生产资源提供主要审查什么内容? (77)
131. 对企业技术文件管理主要审查什么内容? (77)
132. 对企业采购质量控制主要审查什么内容? (78)
133. 对生产过程质量管理主要审查什么内容? (78)
134. 对产品检验条件主要审查什么内容? (79)
135. 对文明安全生产主要审查什么内容? (79)
136. 产品检验和判定的依据是什么? (79)
137. 完成产品检验的时限有何要求? (80)



138. 何时进行产品抽样和送样?	(80)
139. 产品检验样品应如何抽取?	(80)
140. 企业送样检验有何要求?	(81)
141. 企业是否有权自主选择送样检验的检验机构?	(81)
142. 企业如何获知能承担工业产品生产许可证检验任务的检 验机构信息?	(81)
143. 省级许可证办公室和产品审查部报送企业申报材料有何 时限要求?	(82)
144. 自受理企业申请之日起多长时间能颁发生产许可证 证书?	(82)
145. 省级许可证办公室或者产品审查部判定企业审查不合格时, 怎么办?	(82)
146. 国家质检总局如何公布获证企业信息?	(82)
147. 工业产品生产许可证有效期有多长?	(83)
148. 工业生产许可证证书有效期届满,企业应如何申请 换证?	(83)
149. 集团公司及其所属子公司、分公司或者生产基地如何申 请办理生产许可证?	(83)
150. 集团公司与所属单位一起办理生产许可证的,需要提交 的材料有哪些?	(83)
151. 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证时,如何组 织企业实地核查和材料上报?	(84)
152. 集团公司取得生产许可证后,新增加的所属单位需要与 集团公司一起办理生产许可证的,怎么办?	(84)
153. 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证的,如何 交费?	(84)
154. 对委托企业和被委托企业的管理有何要求?	(85)
155. 什么样的企业可以进行委托加工备案?	(85)
156. 委托企业和被委托企业如何申请办理委托加工备案?	(85)



- 157. 委托企业和被委托企业申请办理委托加工备案时,应提交的材料有哪些? (85)
- 158. 委托加工企业备案后,对委托加工企业有何特殊管理要求? (86)
- 159. 委托加工备案可否收费? (86)
- 160. 公众如何获知委托加工企业信息? (86)
- 161. 获证企业增加产品单元、规格、生产基地以及产品升级的,怎么办? (86)
- 162. 在生产许可证有效期内,因国家有关法律法规、产品标准及技术要求发生较大改变的,怎么办? (86)
- 163. 在生产许可证有效期内,企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生较大变化的,怎么办? (86)
- 164. 省级质量技术监督局发证如何管理? (87)
- 165. 工业产品生产许可证档案材料和档案管理有何要求? (87)
- 166. 公众是否有权查阅企业办理生产许可证的材料档案? (88)
- 167. 企业办理生产许可证的档案材料保管期限有多长? (88)

第六部分 证书和标志

- 168. 什么是全国工业产品生产许可证证书? (91)
- 169. 生产许可证证书应载明哪些内容? (91)
- 170. 企业发证所需的材料有哪些? (91)
- 171. 企业名称、住所名称、生产地址名称发生变化、住所迁移而企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺未发生变化的,怎么办? (92)
- 172. 企业名称变更所需的材料有哪些? (92)
- 173. 企业住所、生产地址名称变更所需的材料有哪些? (93)
- 174. 企业增加产品单元、规格、生产基地以及产品升级所需的材料有哪些? (93)
- 175. 企业如何补领生产许可证证书? (93)



176. 企业补领生产许可证证书所需的材料有哪些?	(94)
177. 企业迁址所需的材料有哪些?	(94)
178. 名称有误证书更正,所需的材料有哪些?	(95)
179. 产品内容有误证书更正,所需的材料有哪些?	(95)
180. 什么是工业产品生产许可证标志?	(95)
181. 为什么要建立工业产品生产许可证标志制度?	(95)
182. 如何进行工业产品生产许可证编号?	(96)
183. 工业产品生产许可证标志和编号的使用有何规定?	(96)
184. 集团公司及所属单位如何标注生产许可证标志和编号?	(97)
185. 委托加工备案如何标注生产许可证标志和编号?	(97)
186. 对生产许可证证书、标志和编号有何管理要求?	(98)

第七部分 监督检查

187. 生产许可证制度中的监督包括哪些方面?	(101)
188. 如何对审查工作进行监督检查?	(101)
189. 为什么要对获证企业实施监督检查?	(102)
190. 如何对企业进行监督检查?	(102)
191. 对获证企业进行监督检查的方式有哪些?	(103)
192. 如何对核查人员进行监督检查?	(103)
193. 为什么要对检验机构进行监督检查?	(104)
194. 如何对检验机构及其检验人员的相关活动进行监督检查?	(104)
195. 国家质检总局为何要对县级以上地方质量技术监督局进行监督检查?	(104)
196. 国家质检总局对县级以上地方质量技术监督局的监督检查的方式有哪些?	(105)
197. 实施监督时,对检查或者抽样检验人员有什么要求?	(105)
198. 在对已获证企业进行监督检查时,对实施监督检查的部门有何要求?	(106)



199. 为何要求企业提交企业自查报告? (107)
200. 企业自查报告的内容有哪些? (107)
201. 对企业提交自查报告的时限有何要求? (107)
202. 对企业的自查报告进行实地抽查时,被抽查的企业数量
有何限制? (108)
203. 省级许可证办公室收到企业提交的自查报告后,应如何
处理? (108)
204. 工业产品生产许可证制度的企业自查报告工作是否收费? ... (108)
205. 什么是出厂检验? (108)
206. 什么是监督检验? (109)
207. 工业产品生产许可证制度中的几种检验方式之间的区
别和联系是什么? (109)
208. 有关行政机关对涉嫌违法行为进行查处时,可以行使
哪些职权? (109)
209. 如何辨别工业产品是获证企业生产的? (110)
210. 企业正在生产的产品被列入目录的,如何进行监督检查? (110)
211. 质量技术监督局接到投诉,应如何处理? (111)
212. 质量技术监督局接到举报,应如何处理? (111)

第八部分 法律责任

213. 法律规范的基本概念是什么? (115)
214. 什么是违法? (115)
215. 什么是法律责任? (115)
216. 法律责任按其不同性质的违法行为分为哪几种? (115)
217. 什么是法律制裁? (115)
218. 什么是行政责任? (116)
219. 根据行政违法的程度,实行政治制裁的主体和制裁对象
的不同,行政责任有哪几种? (116)
220. 什么是行政处分? (117)



221. 什么是行政处罚?	(117)
222. 根据性质的不同,行政处罚可分为几种?	(118)
223. 实施行政处罚时,应当坚持的基本原则有哪些?	(118)
224. 什么是行政处罚的法定原则?	(119)
225. 什么是行政处罚的公开、公正原则?	(119)
226. 什么是行政处罚的以事实为依据原则?	(119)
227. 什么是行政处罚的过罚相当原则?	(120)
228. 什么是行政处罚的处罚与教育相结合的原则?	(120)
229. 什么是行政处罚的监督、制约原则?	(120)
230. 根据《行政处罚法》的规定,当事人有哪些情形应当依法 从轻或者减轻行政处罚?	(121)
231. 如何理解行政处罚和行政处分联系与区别?	(121)
232. 什么是刑事责任?	(122)
233. 刑事责任的特点是什么?	(122)
234. 刑法中构成犯罪,承担刑事责任的条件是什么?	(122)
235. 《管理条例》中涉及的行政处罚有哪些?	(123)
236. 对未按规定申请取得生产许可证而擅自生产列入目录 产品的,应如何处理?	(124)
237. 实施行政处罚时,如何计算所涉及的货值金额?	(124)
238. 取得生产许可证的企业生产条件、检验手段、生产技术 或者工艺发生变化,未按规定办理重新审查手续的,应 如何处理?	(125)
239. 取得生产许可证企业的企业名称、住所名称、生产地址 名称发生变化以及住所变更而生产地址未变,未按规定 办理变更手续的,应如何处理?	(125)
240. 取得生产许可证的企业未按规定在产品、包装或者说明 书上标注生产许可证标志和编号的,应如何处理?	(125)
241. 销售或者经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录 产品的,应如何处罚?	(126)