

国家质量监督检验检疫总局
全国工业产品生产许可证办公室

编著



工业产品 生产许可证 教程

(第三版)



 中国标准出版社

工业产品生产许可证教程

(第三版)

国家质量监督检验检疫总局 编著
全国工业产品生产许可证办公室

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

工业产品生产许可证教程/国家质量监督检验检疫总局全国工业产品生产许可证办公室编著. —3版.

—北京:中国标准出版社,2006

ISBN 7-5066-4139-9

I. 工… II. ①国… ②全… III. 工业企业管理:生产管理—许可证—中国—教材 IV. F425.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 054124 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 20.5 字数 473 千字

2006年6月第一版 2006年6月第一次印刷

*

定价 49.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编审委员会

主 审
主 编
副主编
编 委

蒲长城			
纪正昆			
刘洪生	王海东	王鲜华	
李志存	李 涛	张 亮	高 智
涂冬玲	刘春燕	刘 杰	姜 疆
张国君	傅 红	范有利	李庆文
许国梁	邓 军	高 原	万 青
李道平	李茹意	侯韩芳	黄军华
于 藏	于爱华	谢 波	马元生
薛 英	李 莉	杨静一	李 岩
杨国芳	张 琦	刘长青	孟 凯

序 言

2005年7月9日温家宝总理签署国务院令 第440号,颁布了《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》(以下简称《条例》),自2005年9月1日起正式施行。《条例》以1984年颁布实施的《工业产品生产许可证试行条例》为基础,按照《中华人民共和国行政许可法》的精神和要求,总结了20多年来实施生产许可证制度的成功经验,借鉴了国外生产许可管理的有效做法,突出了确保产品质量安全、贯彻国家产业政策、促进经济健康协调发展的立法宗旨。体现了科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的工作原则。这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管理的一个新的里程碑,标志着生产许可证工作迈上了法制化、规范化和科学化的发展道路。为了贯彻和实施好《条例》,国家质检总局遵循突出重点、完善制度、细化程序、便于操作的思路 and 原则,相继发布了《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》等一系列的配套规章和规范性文件,进一步明确了具体工作机构的工作职责,细化完善了相关工作制度,突出强化了企业获证后的监督检查,补充细化了法律责任。

为适应《条例》施行后生产许可证工作面临的新形势和新要求,切实贯彻实施好《条例》等法规规章制度,做好生产许可证管理工作,达到培训工作人员正确履行职责,向社会宣传《条例》的相关规定,指导企业依法经营的目的,我们对《工业产品生产许可证教程》(第二版)进行了全面修订,修订后的《工业产品生产许可证教程》(以下简称《教程》)充分体现了新形势下生产许可证工作的指导思想和工作原则,是全国工业产品生产许可证工作人员提高业务水平和工作能力的必备教材,也是申请生产许可证企业进行取证准备的指南。

《教程》按照基本保持原有框架、扩充完善章节程序、全面更新具体内容的编写思路,全面、系统地介绍了工业产品生产许可证的

制度概况、管理体制、许可程序、监督管理和审查实务等内容。全书分为上下两篇,内容丰富,可操作性强。上篇从体制和程序的角度介绍了生产许可证制度的历史沿革、宗旨特点、对象范围、工作原则、机构和人员、发证程序、法律责任等,有助于读者更准确地理解和把握工业产品生产许可证工作。下篇从审查实务的角度,围绕生产许可证审查工作的两个关键环节——实地核查与产品质量检验进行论述,对实地核查与产品质量检验的一般要求、工作程序、方法与技巧作了深入浅出的分析介绍。这部《教程》将成为生产许可证工作人员和广大企业的重要参考资料。

由于水平所限,这部《教程》难免有些不当之处。希望广大读者一如既往地多提宝贵意见,以便我们不断提高工作水平。希望这部《教程》能在指导工业产品生产许可证各项具体工作方面,发挥应有的作用,能为各级质检部门从源头抓质量、实施以质取胜战略、建立完善我国产品质量安全监管体系作出更大的贡献。



2006年5月27日

目 录

上篇 工业产品生产许可证概论

第一章 工业产品生产许可证制度概述	3
第一节 工业产品生产许可证制度的沿革	3
一、工业产品生产许可证制度的产生	3
二、工业产品生产许可证制度的发展和调整	4
三、工业产品生产许可证制度的统一管理	5
四、工业产品生产许可证制度的新征程	7
第二节 工业产品生产许可证制度的宗旨和特点	8
一、实施工业产品生产许可证制度的宗旨	8
二、工业产品生产许可证制度的特点	10
第三节 工业产品生产许可证制度管理的对象和范围 ...	10
一、工业产品生产许可证制度管理的对象	11
二、工业产品生产许可证制度的适用范围	12
第四节 工业产品生产许可证管理的原则	13
一、科学公正	13
二、公开透明	14
三、程序合法	14
四、便民高效	15
第二章 工业产品生产许可证管理体制	16
第一节 概述	16
第二节 工业产品生产许可证组织机构	16

一、工业产品生产许可证组织机构图	17
二、工业产品生产许可证管理机构及其职责	17
第三节 工业产品生产许可证技术机构	19
一、产品审查部	19
二、工业产品生产许可证产品检验机构	19
第四节 工业产品生产许可证核查人员	19
一、核查人员的资质	20
二、核查人员的资质取得	20
三、核查人员注册证书的管理	20
四、核查人员的义务	20
第三章 发证前期工作	21
第一节 设立工业产品生产许可证产品审查部	21
一、产品审查部设立的基本条件	21
二、产品审查部的设立程序	21
第二节 指定工业产品生产许可证产品检验机构	22
一、检验机构应具备的条件	22
二、检验机构的指定程序	22
第三节 制定工业产品生产许可证产品实施细则	22
一、制定实施细则的依据	22
二、制定实施细则的原则	23
三、制定实施细则的程序	23
四、实施细则的基本内容	24
第四节 企业调查与实施细则宣贯	25
一、调查企业情况	25
二、宣贯实施细则	25
第四章 工业产品生产许可证许可程序	27
第一节 工业产品生产许可证发证程序	27
第二节 企业申请	30
一、企业申请应具备的条件	30

二、企业申请	32
三、其他申请材料	35
四、提交申请	35
第三节 企业申请受理	35
一、企业申请材料的审核	36
二、企业申请的处理	36
三、企业申领生产许可证费用的收取	37
四、受理期间的企业生产销售	38
第四节 工业产品生产许可证审查	38
一、企业实地核查	39
二、产品抽样与检验	40
第五节 申报材料汇总审核	41
一、企业申报材料的汇总	41
二、企业申报材料的审核	41
三、不合格企业的上报	42
四、汇总上报的时限要求	42
第六节 审批与公布	42
一、材料审查	42
二、审定	43
三、发证	43
四、公布	43
第七节 生产许可证证书和标识	43
一、全国工业产品生产许可证证书	44
二、生产许可证标志和编号	44
第八节 集团公司的生产许可	45
一、集团公司生产许可证的申请	45
二、集团公司的生产许可与证书	46
三、标注	46
第九节 委托加工产品备案	46
一、委托加工企业的基本条件	46
二、委托加工备案程序	47

三、委托加工产品的生产许可证标志和编号	47
第十节 其他情况	47
一、获证企业证书增项	47
二、实施细则发生较大改变	48
三、企业条件发生较大变化	48
四、获证企业名称变更	48
五、证书补领	49
六、证书更正	49
第五章 工业产品生产许可证的监督检查	50
第一节 对获证企业的监督检查	50
一、实施监督检查的意义	50
二、对获证企业进行监督检查的方式	51
三、企业年度自查报告制度	51
四、对获证企业监督检查工作的有关要求	52
五、监督检查结果的处理	53
第二节 对生产许可证工作机构和人员的监督检查 ...	53
一、对核查人员的监督检查	53
二、对产品审查部的监督检查	53
三、对检验机构和人员的监督检查	54
四、对生产许可证主管部门及其工作人员的监督检查	54
五、对县级以上地方质量技术监督局的监督检查	55
六、对省级质量技术监督局发证의 监督管理	56
第三节 对审查工作的监督检查	57
一、企业实地核查工作的监督检查	57
二、产品质量检验工作的监督检查	57
三、监督检查结果处理	57
第四节 企业违反《管理条例》和《实施办法》有关	
违法行为的行政处罚	58
一、无证生产的查处	58
二、其他违法行为的处罚	59

第五节 企业生产许可证的注销	60
一、撤销生产许可的情况	60
二、撤回生产许可的情况	61
三、吊销生产许可的情况	61
四、注销生产许可的情况	61
五、实施吊销或者撤销生产许可证前的暂扣生产许可证	62

下篇 工业产品生产许可证审查工作实务

第六章 企业实地核查工作程序	65
-----------------------------	-----------

第一节 企业实地核查工作概述	65
一、企业实地核查的目的	65
二、企业实地核查的依据	65
三、企业实地核查的范围	65
四、企业实地核查的内容	65
五、企业实地核查的程序	65
六、工业产品生产许可证制度与 ISO 9001 质量管理体系认证的区别	66

第二节 企业实地核查工作的准备	67
一、编制实地核查总体计划	67
二、组成审查组	68
三、准备核查资源	70
四、审查组预备会议	73

第三节 企业实地核查工作的实施	73
一、首次会议	73
二、现场核查	75
三、审查组内部会议	75
四、审查情况沟通会议	77
五、末次会议	77
六、产品抽样	77

第四节 企业实地核查结果的报告	78
------------------------------	-----------

一、实地核查报告的内容	78
二、实地核查应提交的文件	79
第七章 企业实地核查要求	80
第一节 《工业产品生产许可证企业实地核查办法》	
介绍	80
第二节 《工业产品生产许可证企业实地核查办法》	
条款解释及核查要点	81
一、质量管理职责	81
二、生产资源提供	84
三、人力资源要求	88
四、技术文件管理	92
五、过程质量管理	98
六、产品质量检验	107
七、安全防护及行业特殊要求	111
第三节 不合格项的评定	114
一、不合格项含义	114
二、不合格项性质的判定	114
三、不合格项的确认	115
第八章 企业实地核查原则、方法和技巧	116
第一节 企业实地核查的原则	116
一、客观的原则	116
二、核对的原则	117
三、独立的原则	117
第二节 企业实地核查的方法和技巧	117
一、实地核查的基本方法	118
二、实地核查的技巧	118
三、实地核查活动过程控制的要点	121
四、实地核查特殊情况的处理	122

第九章 产品抽样与检验	124
第一节 生产许可证产品抽样与检验类型	124
第二节 生产许可证检验规则介绍	125
一、抽样规则及抽样单	125
二、检验项目及判定标准	127
第三节 产品抽样	129
一、抽样工作的依据	129
二、抽样工作的程序	130
三、抽样工作的实施	130
四、抽样工作的注意事项	132
五、特殊产品的抽样检验	133
第四节 产品质量检验	133
一、检验工作的依据	133
二、检验项目及判定标准	133
三、检验工作的实施	134
四、现场检验	136
五、产品质量检验异常情况的处理	136
第五节 产品质量检验报告	137
一、产品质量检验报告的编写	137
二、产品质量检验报告的审批	138
三、产品质量检验应提交的文件	138
四、产品质量检验报告的更改	138
第六节 试生产产品抽样与检验	138
一、产品抽样	139
二、产品质量检验	139
三、产品质量检验报告	139
第七节 监督产品抽样与检验	139
一、产品抽样	139
二、产品质量检验	139
三、产品质量检验报告	140

附 录

1. 中华人民共和国主席令 第 7 号	143
2. 中华人民共和国国务院令 第 440 号	154
3. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令 第 80 号	162
4. 关于公布《工业产品生产许可证上报申请材料规定》的通知 ...	182
5. 关于公布工业产品生产许可证申请、变更、补领、备案等 申请文书格式的通知	192
6. 关于公布《工业产品生产许可证核查人员管理规定》的通知 ...	214
7. 关于公布工业产品生产许可证产品检验机构申请文书格式 的通知	247
8. 关于公布《工业产品生产许可证审查工作监督检查规定》 的通知	254
9. 关于公布工业产品生产许可证证书副本有关内容的通知	260
10. ××产品生产许可证实施细则模板(审查部版)	270
11. ××产品生产许可证实施细则模板(省局版)	291

上 篇

工业产品生产许可证概论

第一章 工业产品生产许可证制度概述

工业产品生产许可证制度的宗旨是为了保证直接关系到公共安全、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。该制度是工业产品生产许可证主管部门通过对涉及人体健康的加工食品、危及人身财产安全的产品、关系金融安全和通信质量安全的产品、保障劳动安全的产品、影响生产安全和公共安全的产品,以及法律法规要求实行生产许可证管理的其他产品的生产企业,进行实地核查和产品检验,确认其具备持续稳定生产合格产品的能力,并颁发生产许可证证书,允许其生产的一种行政许可制度。该制度规定,生产企业必须具备保证产品质量安全的基本条件,并按规定程序取得生产许可证,方可从事相关产品的生产活动。任何企业未取得生产许可证,不得生产实行生产许可证制度管理的产品。任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的产品。取得生产许可证的企业,需要每年度向省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门提交企业自查报告;县级以上地方工业产品生产许可证主管部门组织定期、不定期的监督检查,要求生产企业保证产品质量稳定合格,不得降低取得生产许可证的条件。

目前,国家工业产品生产许可证主管部门为国家质量监督检验检疫总局;省、自治区、直辖市工业产品生产许可证主管部门为省、自治区、直辖市质量技术监督局;县级以上地方工业产品生产许可证主管部门为县级以上地方质量技术监督局。

第一节 工业产品生产许可证制度的沿革

一、工业产品生产许可证制度的产生

工业产品生产许可证制度起源于 20 世纪 80 年代。建国以来,我国一直实行的是单一的计划经济体制。1978 年,党的十一届三中全会之后,我国社会主义市场经济体制开始逐步建立。随着我国经济体制改革的深入,我国国民经济开始进入高速发展阶段。与此同时,工业生产也出现了一些新的情况和问题。一些不具备基本生产条件的企业一哄而起,盲目上马,原有的一些中小型企业设备陈旧,管理混乱,粗制滥造,致使不少质量低劣的产品流向市场,冲击了合法生产企业的正常生产经营,导致许多恶性质量事故不断发生。1979 年,当时的第一机械工业部对 640 家生产低压电器的企业进行了调查,低压电器的合格率仅为 10%。调查中还发现,其中 90% 的低压电器生产企业没有产品标准、图样和工艺文件,产品不经型式检验和产品检验就投放市场,并因此引发了一些重大安全事故,如北京饭店电梯失控、舞阳钢厂剪彩典礼时钢水包吊在半空中放不下来等等。

针对这种情况,原第一机械工业部在原国家经委和国家机械委员会的指导下向国务院提交了对低压电器产品试行颁发工业产品生产许可证的报告。1980 年 8 月,国务院批转了