



中华人民共和国工业产品 生产许可证管理条例实施办法

中国法制出版社

PDG

ISBN 7-80182-713-9



9 787801 827135 >

ISBN 7-80182-713-9

定价:4.00 元

中华人民共和国工业产品 生产许可证管理条例实施办法

中国法制出版社

中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法
ZHONGHUARENMINGONGHEGUO GONGYECANPIN SHENGCHAN XUKEZHENG
GUANLI TIAOLI SHISHIBANFA

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/850×1168毫米 32

印张/1.5 字数/25千

版次/2005年10月第1版

2005年10月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80182-713-9

定价:4.00元

北京西单横二条2号 邮政编码 100031

传真:66070041

网 址:<http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话:66033393

编辑部电话:66032584

读者俱乐部电话:66054900

邮购部电话:66033288

目 录

国家质量监督检验检疫总局令（第 80 号）	（ 1 ）
中华人民共和国工业产品生产许可证管理 条例实施办法	（ 2 ）
中华人民共和国工业产品生产许可证管理 条例	（31）

中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法

第一章 总 则

第一条 根据《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》),制定本办法。

第二条 国家对重要工业产品实行生产许可证制度管理。

第三条 在中华人民共和国境内从事生产、销售或者在经营活动中使用实行生产许可证制度管理的产品的,应当遵守本办法。

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。

第四条 工业产品生产许可证管理,应当遵循科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的原则。

第五条 国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)负责全国工业产品生产许可证统一管理工作,对实行生产许可证制度管理的产品,统一产品目录,统一审查要求,统一证书标志,统一监督管理。

国家质检总局内设全国工业产品生产许可证办公室(以下简称全国许可证办公室),负责全国工业产品生产许可证管理的日常工作,制定产品发证实施细则,审核工业产品生产许可证产品审查机构(以下简称审查机构),指定承担发证检验任务的产品

检验机构，统一管理核查人员资质以及审批发证等工作。

第六条 根据需要，省、自治区、直辖市质量技术监督局（以下简称省级质量技术监督局）可以负责部分产品的生产许可证审查发证工作，具体产品目录由国家质检总局确定并公布。

第七条 省级质量技术监督局负责本行政区域内的工业产品生产许可证监督和管理的工作，根据《管理条例》和国家质检总局规定，承担部分产品的生产许可证审查发证工作。

省级质量技术监督局内设工业产品生产许可证办公室（以下简称省级许可证办公室），负责本行政区域内的工业产品生产许可证管理的日常工作。

县级以上地方质量技术监督局负责本行政区域内生产许可证的监督检查工作。

第八条 审查机构受国家质检总局的委托，承担起草相关产品发证实施细则、组织实地核查以及核查人员技术培训等工作。

第九条 从事生产许可证工作的机构和人员应当依法行政、恪尽职守、热情服务、严格把关。

第十条 国家质检总局和省级质量技术监督局统一规划生产许可证工作的信息化建设，公布生产许可事项，方便公众查阅和企业申请办理，逐步实现网上审批。

第二章 生产许可程序

第一节 申请和受理

第十一条 企业取得生产许可证，应当符合下列条件：

- （一）有营业执照；
- （二）有与所生产产品相适应的专业技术人员；
- （三）有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；

- (四) 有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件;
- (五) 有健全有效的质量管理制度和责任制度;
- (六) 产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求;
- (七) 符合国家产业政策的规定, 不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。

法律、行政法规有其他规定的, 还应当符合其规定。

第十二条 审查机构受国家质检总局的委托, 根据相关产品的特点, 行业发展状况和国家有关政策, 组织起草产品实施细则。

国家质检总局根据《管理条例》的相关规定, 批准发布产品实施细则。对产品实施细则作特殊规定的, 国家质检总局会同国务院有关部门制定并发布。

省级许可证办公室和审查机构根据产品实施细则的规定, 负责组织或者配合组织产品实施细则的宣贯工作。

第十三条 省级质量技术监督局应当按照生产许可证发证工作的进度安排, 以登报、上网等方式告知本行政区域内的生产企业, 并负责组织企业的申报工作。审查机构应当积极配合做好相关工作。

第十四条 企业生产列入目录的产品, 应当向其所在地的省级质量技术监督局提出申请。

企业正在生产的产品被列入目录的, 企业应当在国家质检总局规定的时间内申请取得生产许可证。

第十五条 省级质量技术监督局收到企业提出的申请后, 对申请材料符合实施细则要求的, 准予受理, 并自收到企业申请之日起 5 日内向企业发送《行政许可申请受理决定书》(见附件 1)。

第十六条 省级质量技术监督局收到企业提出的申请后, 对

申请材料不符合实施细则要求且可以通过补正达到要求的，应当当场或者在 5 日内向企业发送《行政许可申请材料补正告知书》（见附件 2）一次性告知。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

省级质量技术监督局收到企业提出的申请后，对申请材料不符合《行政许可法》和《管理条例》要求的，应当作出不予受理的决定，并发出《行政许可申请不予受理决定书》（见附件 3）。

第十七条 省级质量技术监督局以及其他任何部门不得另行附加任何条件，限制企业申请取得生产许可证。

第二节 审查与决定

第十八条 省级质量技术监督局受理企业申请后，省级许可证办公室或者审查机构应当组织对企业进行审查。企业审查包括对企业的实地核查和对产品的检验，其中一项不合格即判为企业审查不合格。

第十九条 实施细则规定由省级质量技术监督局负责组织审查的，省级许可证办公室应当自受理企业申请之日起 30 日内，完成对企业实地核查和抽封样品，并将实地核查结论以书面形式告知被核查企业。

实施细则规定由审查机构组织审查的，省级许可证办公室应当自受理企业申请之日起 5 日内将全部申请材料报送审查机构。审查机构应当自受理企业申请之日起 30 日内，完成对企业实地核查和抽封样品，并将实地核查结论以书面形式告知被核查企业，同时告知省级许可证办公室。

第二十条 企业实地核查不合格的，不再进行产品抽样检验，企业审查工作终止。

第二十一条 审查机构或者省级许可证办公室应当制定企业实地核查计划，并提前 5 日通知企业。

实施细则规定由审查机构组织审查的，企业实地核查计划应当同时抄送企业所在地省级许可证办公室。

第二十二条 审查机构或者省级许可证办公室应当指派 2 至 4 名审查员组成审查组，对企业进行实地核查，企业应当予以配合。

第二十三条 审查组应当按照实施细则的要求，对企业进行实地核查，核查时间一般为 1-3 天。审查组对企业实地核查结果负责，并实行组长负责制。

第二十四条 企业实地核查合格的，审查组按照实施细则的要求封存样品，并告知企业所有承担该产品生产许可证检验任务的检验机构名单及联系方式，由企业自主选择。

经核查合格，需要送样检验的，应当告知企业在封存样品之日起 7 日内将该样品送达检验机构。需要现场检验的，由核查人员通知企业自主选择的检验机构进行现场检验。

第二十五条 检验机构应当在实施细则规定的时间内完成检验工作，并出具检验报告。

第二十六条 由省级许可证办公室负责组织审查的，省级许可证办公室应当自受理企业申请之日起 30 日内将申报材料报送审查机构，审查机构应当自受理企业申请之日起 40 日内将申报材料汇总，并报送全国许可证办公室。

由审查机构负责组织审查的，审查机构应当自受理企业申请之日起 40 日内将申报材料汇总，并报送全国许可证办公室。

第二十七条 国家质检总局自受理企业申请之日起 60 日内作出是否准予许可的决定。符合发证条件的，国家质检总局应当在作出许可决定之日起 10 日内颁发生产许可证证书；不符合发证条件的，应当自作出决定之日起 10 日内向企业发出《不予行政许可决定书》（见附件 4）。

第二十八条 根据本办法第十八条规定，省级许可证办公室

或者审查机构判定企业审查不合格时，应当及时书面上报国家质检总局，并由国家质检总局向企业发出《不予行政许可决定书》。

第二十九条 国家质检总局将获证企业名单以网络、报刊等方式向社会公布。同时，相关产品的发证情况还要及时通报国家发展改革部门、卫生主管部门和工商行政管理部门等。

第三十条 生产许可证有效期为5年。有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证期满6个月前向所在地省级质量技术监督局提出换证申请。

第三十一条 企业获得生产许可证后需要增加项目的，应当按照实施细则规定的程序申请办理增项手续。符合条件的，换发生产许可证证书，但有效期不变。

第三十二条 在生产许可证有效期内，因国家有关法律法規、产品标准及技术要求发生较大改变而修订实施细则时，全国许可证办公室将根据需要组织必要的实地核查和产品检验。

第三十三条 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（包括生产地址变更、生产线重大技术改造等），企业应当及时向其所在地省级质量技术监督局提出申请，审查机构或者省级许可证办公室应当按照实施细则的规定重新组织实地核查和产品检验。

第三十四条 省级许可证办公室、审查机构和全国许可证办公室应当将企业办理生产许可证的有关资料及时归档，公众有权查阅。企业档案材料的保存时限为5年。

第三节 对审查工作的监督检查

第三十五条 全国许可证办公室组织对企业核查工作质量进行监督检查。

省级许可证办公室组织对企业实地核查的，由全国许可证办公室组织审查机构实施抽查；审查机构组织对企业实地核查的，

由全国许可证办公室组织省级许可证办公室实施抽查。

第三十六条 实施监督检查，应当制订监督检查计划，包括检查组组成、具体检查时间以及被检查企业等内容。

第三十七条 检查计划应当提前通知企业所在地省级质量技术监督局，省级质量技术监督局应当对检查工作予以配合。

第三十八条 监督检查工作完成后，由检查组写出书面报告及处理建议，上报全国许可证办公室。

第三十九条 全国许可证办公室将通过查阅检验报告、检验结论对比等方式对检验机构的检验过程和检验报告是否客观、公正、及时进行监督检查。

第四节 集团公司的生产许可

第四十条 集团公司及其所属子公司、分公司或者生产基地（以下统称所属单位）具有法人资格的，可以单独申请办理生产许可证；不具有法人资格的，不能以所属单位名义单独申请办理生产许可证。

各所属单位无论是否具有法人资格，均可以与集团公司一起提出办理生产许可证申请。

第四十一条 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证时，应当向集团公司所在地省级质量技术监督局提出申请。凡按规定由省级许可证办公室组织企业实地核查的，集团公司所在地省级许可证办公室可以直接派出审查组，也可以书面形式委托所属单位所在地省级许可证办公室组织核查。集团公司所在地省级许可证办公室负责按规定程序汇总上报有关材料。

第四十二条 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，新增所属单位审查合格后，换发生产许可证证书，但有效期不变。

第四十三条 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证

的，经审查的所属单位以及集团公司应当分别缴纳审查费和产品检验费，公告费按证书数量收取。

第四十四条 其他经济联合体及所属单位申请办理生产许可证的，参照集团公司办证程序执行。

第五节 委托加工备案

第四十五条 从事委托加工实行生产许可证制度管理的产品的委托企业和被委托企业，必须分别到所在地省级许可证办公室申请备案。

第四十六条 委托企业必须是合法经营的企业，被委托企业必须持有合法有效的生产许可证。

第四十七条 委托企业和被委托企业向所在地省级许可证办公室申请备案时，应当提供如下材料：

- (一) 委托企业和被委托企业营业执照复印件；
- (二) 被委托企业的生产许可证复印件；
- (三) 公证的委托加工合同复印件；
- (四) 委托加工合同必须明确委托企业负责全部产品销售；
- (五) 委托加工产品标注式样。

第四十八条 省级许可证办公室应当自收到委托加工备案申请之日起5日内，进行必要的核实，并对符合条件的企业予以备案。对不符合条件的，不予备案并说明理由。

第四十九条 委托加工企业必须履行备案承诺，不得随意改变委托合同和产品标注方式。

第五十条 委托加工备案不得向企业收费。

第三章 核查人员的管理

第五十一条 核查人员需取得相应资质，方可从事企业实地

核查工作。

第五十二条 核查人员包括工业产品生产许可证注册审查员(以下简称审查员)、高级审查员和技术专家。

第五十三条 审查员应当具备下列条件:

- (一) 年龄在 65 周岁(含 65 周岁)以下;
- (二) 大专(含大专)以上学历或者中级(含中级)以上技术职称;
- (三) 熟悉相关产品生产工艺、产品质量标准和质量管理体系;
- (四) 从事质量工作满 5 年。

第五十四条 全国许可证办公室对省级许可证办公室或者审查机构培训的人员进行考核注册,并批准后颁发审查员注册证书,证书有效期为 3 年。

第五十五条 审查员注册证书期满前 3 个月内应当按规定申请换证,并符合以下条件:

- (一) 年龄在 65 周岁(含 65 周岁)以下;
- (二) 在证书有效期内至少完成 6 次工业产品生产许可证企业实地核查;
- (三) 每年至少参加 15 小时工业产品生产许可证相关工作培训;
- (四) 遵守审查员行为规范,无违法违规行为。

高级审查员在证书有效期内,满足前款规定的条件,并每年至少担任审查组长 3 次的,方可按规定换发高级审查员注册证书;仅满足前款规定条件的,可换发审查员证书。

第五十六条 省级许可证办公室或者审查机构负责组织审查员期满换证申报工作,全国许可证办公室负责为符合换证条件的人员换发证书。

第五十七条 审查员申请晋升高级审查员,应当符合以下条

件：

(一) 在注册证书有效期内，至少完成 10 次生产许可证企业实地核查，并担任 6 次以上审查组长；

(二) 每年参加 20 小时以上生产许可证相关工作培训；

(三) 遵守审查员行为规范，无违法违规行为。

第五十八条 申请晋级人员向省级许可证办公室或者审查机构提出晋级申请，全国许可证办公室对省级许可证办公室或者审查机构上报的申请晋级人员进行考核，符合晋级要求的，经全国许可证办公室批准后，颁发高级审查员注册证书，证书有效期 3 年。

第五十九条 技术专家是指未取得审查员注册证书，但根据工作需要可以为生产许可证企业实地核查提供技术咨询的有关人员。

第六十条 申请技术专家资格的人员应当具备以下条件：

(一) 大学本科（含大学本科）以上学历或者高级技术职称；

(二) 从事相关专业工作满 10 年；

(三) 精通相关产品专业知识并属于相关领域的技术权威。

第六十一条 省级许可证办公室或者审查机构可以根据需要，向全国许可证办公室提出技术专家备案申请，经全国许可证办公室批准后，可参加企业的实地核查工作。

第六十二条 技术专家参加企业实地核查工作时，不作为审查组成员，不参与做出审查结论。

第六十三条 注册证书持有者应当妥善保管证书，证书遗失或者损毁，应当及时申请补领。

第六十四条 核查人员应当按照产品实施细则的规定开展企业实地核查。进行核查时，需向被核查企业出示相关证件。

第六十五条 核查人员对企业进行实地核查，不得刁难企业，不得索取、收受企业的财物，不得谋取其他不当利益。

第四章 审查机构的管理

第六十六条 审查机构必须具备以下基本条件：

- (一) 有健全的管理制度和有效的运行机制；
- (二) 有与开展相关产品审查工作相适应的工作人员；
- (三) 有适宜的办公场所和办公设施；
- (四) 掌握生产许可证工作的有关法律法规和规定，了解生产许可证的工作机制和程序；
- (五) 了解相关产品的行业状况和国家产业政策；
- (六) 没有从事相关产品生产、销售、监制、监销的行为。

第六十七条 符合第六十六条规定条件的单位可以向全国许可证办公室申请承担相关产品的审查机构工作，并提交以下材料：

- (一) 承担相关产品审查机构的书面申请；
- (二) 申请机构的组织机构代码证书、法人营业执照或者社会团体法人登记证书；
- (三) 申请单位的基本情况；
- (四) 相关产品的行业发展水平、企业分布和产品检验机构的基本情况；
- (五) 从事产品质量监督和生产许可证工作的经历。

第六十八条 全国许可证办公室对申请单位的资格进行审查，必要时派员实地考察核实，并上报国家质检总局择优批准符合资质要求的单位承担审查机构工作。

第六十九条 审查机构应当自批准之日起 15 日内向全国许可证办公室提交审查机构负责人名单及岗位设置等基本情况。审查机构负责人发生变化时，应当及时将变化情况报全国许可证办公室备案。

第七十条 审查机构开展企业实地核查时，不得妨碍企业的正常生产经营活动，不得索取或者收受企业的财物。

第七十一条 审查机构在从事生产许可证工作时，不得有下列行为：

- (一) 未按规定期限完成审查工作；
- (二) 出具虚假审查结论；
- (三) 擅自增加实施细则以外的其他条件；
- (四) 未向企业说明企业有权选择有资质的检验机构送样检验；
- (五) 从事或者介绍企业进行生产许可有偿咨询；
- (六) 向企业推销生产设备、检验设备或者技术资料；
- (七) 聘用未取得相应资质的人员从事企业实地核查工作；
- (八) 违反法律法规和规章的其他行为。

第五章 检验机构的管理

第七十二条 申请承担生产许可证检验任务的检验机构必须按照国家法律、行政法规的规定通过计量认证、审查认可或者实验室认可，并经全国许可证办公室指定后，方可承担相关产品的生产许可证检验任务。

第七十三条 检验机构应当向省级许可证办公室或者审查机构提出承担相关产品生产许可证检验任务的书面申请。

第七十四条 省级许可证办公室或者审查机构对提出申请的检验机构以适当的方式进行审查并提出推荐意见。全国许可证办公室应当根据需要组织专家对检验机构的申请进行必要的核实。

第七十五条 全国许可证办公室按照保证工作质量和进度、方便企业送检、适度竞争的原则，对符合条件的检验机构进行指定，并公布其承担相关产品生产许可证检验任务的范围。