



国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

国家食品药品监督管理总局 组织编写

食品生产许可管理办法 及审查通则

政策解读

主 审 滕佳材

主 编 张 靖 马纯良 徐景和

副主编 毕玉安 陈 谓 高 峰 郭清伍



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

国家食品药品监督管理总局 组织编写

食品生产许可管理办法 及审查通则 政策解读

主 审 滕佳材

主 编 张 靖 马纯良 徐景和

副主编 毕玉安 陈 谓 高 峰 郭清伍



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

食品生产许可管理办法及审查通则政策解读 / 张靖等主编.
—北京:法律出版社, 2016.9
ISBN 978-7-5197-0000-3

I. ①食… II. ①张… III. ①食品加工—许可证制度
—管理—法规—法律解释—中国 IV. ①D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 225639 号

©法律出版社·中国

责任编辑/徐蕊

装帧设计/凌点工作室

出版/法律出版社

编辑统筹/法律教育出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/三河市兴达印务有限公司

责任印制/沙磊

开本/710毫米×1000毫米 1/16

印张/21 字数/343千

版本/2016年9月第1版

印次/2016年9月第1次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782 西安分公司/029-85388843 重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636 北京分公司/010-62534456 深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978-7-5197-0000-3

定价:56.00元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

本书编委会

主 审	滕佳材			
主 编	张 靖	马纯良	徐景和	
副主编	毕玉安	陈 诤	高 峰	郭清伍
编 委	张艳阳	任端平	崔 伟	王丹丹
	于 薇	聂大可	郭向丹	董宏刚
	路 勇	孙全胜	张志杰	刘江海
	李 健	周小丰	阎 英	刘晓毅
	吴 磊	鄂志强	杜建萍	曲传勇
	游 泳	周 霖	罗 萍	伍发兴
	罗晓轩	杨金宝	元晓梅	王郑平
	焦 烨	郑国建	蔡玮红	李海燕
	张 征	张 卉	周泽琳	陈志航
	周 仨	潘 威	刘博文	林亚青
	周博雅			

前 言

2015年8月31日,国家食品药品监督管理总局发布了《食品生产许可管理办法》(食品药品监管总局第16号令),并于2015年10月1日起施行。2016年8月10日,又配套发布了《食品生产许可审查通则》。该规章及配套文件的发布是食品药品监督管理部门进一步规范食品、食品添加剂生产许可活动,严格许可程序,提高许可质量,加强食品生产监督管理的有效措施。

对食品生产实行行政许可,是《中华人民共和国食品安全法》的明确规定,也是食品药品监督管理部门履行食品安全监管职责、加强食品安全监管的重要手段。食品生产许可制度实施十余年来,对进一步严格规范食品生产企业的必备条件,促进企业加强全过程质量安全控制,提升企业质量安全保障能力和食品安全总体水平发挥了积极而不可替代的作用,也在一定程度上推动了整个食品行业的健康持续发展。但随着我国经济体制改革的不断深入、食品工业的迅猛发展和食品安全监管架构体系的改革完善,现行食品生产许可制度在制度设计和操作运行层面,也暴露出了诸如许可的前置条件过多、换证程序复杂、企业负担较重等问题,与党中央、国务院便民惠民政策和简政放权要求不相适应,与食品产业创新发展需求不相适应、与人民群众对保证食品安全的期望不相适应,也与新的监管体制下依法、全面、科学、高效履行食品安全监管职能要求不相适应。为此,国家食品药品监督管理总局组织对《食品生产许可管理办法》进行了修订,进一步改革和完善了食品生产许可制度。同时配套研究制定了《食品生产许可审查通则》,作为实施许可工作的技术规范。

为了配合对《食品生产许可管理办法》和《食品生产许可审查通则》的学习、宣传,帮助从事食品生产许可、监管工作的食品药品监督管理部门、产品检验机构的工作人员及食品生产企业人员学习、掌握和贯彻实施《食品生产许可管理办法》,有效实施许可审查,同时也为了使社会各界全面了解食品生

产许可及其审查工作,我们编写了这本《食品生产许可管理办法及审查通则政策解读》。本书详细介绍了食品生产许可申请与受理,审查与决定,许可证的管理,许可变更、延续、注销,监督检查等食品生产许可涉及的问题以及食品生产许可审查有关材料审查、现场核查、结果上报、检查整改等的要求,力求准确、详尽、通俗地解释《食品生产许可管理办法》及《食品生产许可审查通则》每一条内容,以帮助广大读者更好地学习和理解本规章的规定。

由于时间仓促和水平有限,书中如有不妥和疏漏之处,敬请批评指正。

本书编写组

2016年8月

目 录

第一部分 《食品生产许可管理办法》政策解读

第一章	总则	(3)
第二章	申请与受理	(19)
第三章	审查与决定	(32)
第四章	许可证管理	(45)
第五章	变更、延续、补办与注销	(63)
第六章	监督检查	(82)
第七章	法律责任	(92)
第八章	附则	(100)

第二部分 《食品生产许可审查通则》政策解读

第一章	总则	(107)
第二章	材料审查	(116)
第三章	现场核查	(145)
第四章	审查结果与检查整改	(177)
第五章	附则	(184)
第六章	食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表	(189)

第三部分 附 录

附录一	食品生产许可管理办法 (国家食品药品监督管理总局令第16号)	(251)
附录二	食品药品监管总局关于印发食品生产许可审查通则的通知 (食药监食监一〔2016〕103号)	(262)
附录三	食品药品监管总局关于贯彻实施《食品生产许可管理办法》的 通知 (食药监食监一〔2015〕225号)	(282)
附录四	《食品生产许可管理办法》答记者问	(286)
附录五	《食品生产许可审查通则》问答	(293)
附录六	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》 (GB 14881-2013)	(309)

第一部分

《食品生产许可管理办法》政策解读

第一章 总 则

【办法原文】

第一条 为规范食品、食品添加剂生产许可活动,加强食品生产监督管理,保障食品安全,根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》等法律法规,制定本办法。

【内容概述】

本条明确了制定《食品生产许可管理办法》(以下简称《办法》)是为了保障食品安全的宗旨。同时,明确了制定本办法的两个重要依据《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)、《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)。

【条文释义】

一、修订《办法》的目的

自20世纪80年代我国实行改革开放以来,我国国民经济开始进入高速发展阶段,食品工业发展迅猛,新技术、新工艺、新原料、新品种不断涌现,食品工业年增长率保持在13%左右,截至2014年,食品工业年产值已突破10万亿元大关,食品工业已成为我国国民经济的支柱产业。但由于我国食品产业起步晚、集约化程度低,食品企业规模小、管理能力差,食品行业呈现出“多、散、小、乱、差”的特点,在给广大消费者带来方便、美味的加工食品的同时,也暴露出了一些新的情况和问题,主要是一些基本生产条件差的企业一哄而上,盲目上马,部分食品生产企业设备陈旧、管理混乱、粗制滥造,致使不少质量低劣的食品流向市场,导致食品质量安全问题频频发生。针对食品生产行业乱象,为从源头上加强食品生产管理,提高市场准入条件,促使企业改善生产条件、加强质量安全管理、提高

食品安全保障水平,自2002年开始,原担负食品生产环节监督管理职能的国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)借鉴工业产品的管理模式,探索建立了食品生产许可制度,并分3批对食品实施生产许可管理,至2005年1月,完成了对28类食品的生产许可工作。截至目前,全国共有141 766家食品生产企业、3355家食品添加剂生产企业依法取得了食品生产许可证,共发放食品生产许可证书183 200张、食品添加剂生产许可证书3440张。

制度实施十余年来,对于规范企业必备生产条件、督促企业加强生产过程控制、落实食品安全主体责任,以及改善食品安全总体水平,乃至推动食品工业健康持续发展都发挥了积极而重要的作用。但随着我国经济体制改革的不断深入、食品工业的迅猛发展,特别是食品安全监管架构体系的改革完善,现行食品生产许可制度确实也暴露出一些问题和不足,与党中央、国务院便民惠民政策和简政放权要求不相适应,与食品产业创新发展需求不相适应,与人民群众对保证食品安全的期望不相适应,也与新的监管体制下依法、全面、科学、高效履行食品安全监管职能要求不相适应,食品生产许可制度亟须进行改革和完善。这也是此次修订并重新发布《办法》的目的和原因。

(一)进一步规范食品、食品添加剂生产许可活动

原食品生产许可制度是在食品产业无序发展、食品质量问题频发的大背景下,为强化食品安全监督管理、规范行业生产活动而建立的一项监督管理制度。其从设计思路、基本构架、操作规程等方面,都带有鲜明的阶段发展特征。但随着经济体制改革的不断深入,食品产业的高速发展,特别是食品工业创新能力不断增强,新技术、新工艺、新品种以及新业态大量涌现,食品工业技术装备水平有了较大提高,产品结构进一步优化,现行食品生产许可制度无论是在制度设计层面,还是在具体操作运行层面,确实也暴露出了一些不科学、不适应的问题,一定程度上限制了食品工业的创新驱动能力,不利于食品产业转变经济增长方式,提高经济运行质量。如申请材料繁多、换发证程序复杂、审批周期过长以及按品种发证等问题,已经引起业界的普遍关注和强烈反应,对现行食品生产许可制度进行修改、补充、完善十分必要。此次修订《办法》,针对原食品生产许可制度存在的问题,按照党中央、国务院关于深化体制机制改革、加快实施创新驱动发展的战略部署和简政放权、便民惠民工作要求,从服务经济体制改革、推动政府职能转变、服务社会管理创新、完善监督管理机制出发,积极转变监管理念,进一步明晰行政许可的定位,妥善处理好事前监管与事中、事后监管的关系,进一

步明确了食品生产许可的申请条件、审批程序和时限要求,以及对行政许可的监督管理,规范了食品生产许可活动,提高了食品生产许可的工作效能。

(二)进一步加强食品生产监督管理

安全的食品,既是“产”出来的,也是“管”出来的。食品质量安全的提高,固然应当依靠市场竞争机制来解决,通过优胜劣汰来调节。但在市场机制没有完全形成,尚不能充分发挥作用的情况下,还需要适当的行政干预和法制约束来保证食品安全。建立完善和有效的食品安全监督管理机制,仍是当前保障食品安全的不可或缺的重要手段。李克强总理多次强调,要健全覆盖从“农田到餐桌”全过程最严格的监管制度,确保农产品和食品安全。食品生产许可制度,是食品生产监督管理制度中的重要组成部分,是保障加工食品安全的第一道“关口”。通过实施食品生产许可,严格限制从事食品生产活动的主体资格,规范食品生产者的生产行为,从而达到加强食品生产监督管理,落实食品安全主体责任的目的,也有利于更好地维护社会主义市场经济秩序,有利于培育食品生产行业乃至整个社会的食品安全意识。

(三)更好地保障食品安全

“民以食为天,食以安为先”,食品是人类赖以生存和发展的物质基础,食品安全关系到人民群众的身体健康和生命安全,关系到经济健康发展和社会稳定,关系到政府和国家的形象。习近平总书记多次强调,食品安全关系中华民族的未来,能不能在食品安全上给老百姓一个满意的交代,是对我们执政能力的重大考验。随着社会进步、科技发展和人民生活水平的不断提高,广大消费者对食品安全的要求和标准也会不断提高。提高我国食品安全水平是一项不断的、长期的工作目标和任务。当前,我国食品安全状况总体稳定并向好发展,但食品安全问题仍时有发生,有些问题还比较严重,不仅直接影响了食品药品监督管理部门形象,也挫伤了广大消费者对食品安全的信心。对食品生产实施行政许可,是保障食品安全的重要行政手段,通过规范必备条件,促使食品生产者加大投入、完善设备、规范管理,提高食品安全保障能力。通过事前把关,将不能保证食品安全的生产者淘汰出局,扶优扶强、打假治劣,净化市场环境,提高食品安全总体水平。

二、修订《办法》的法律依据

本条明确了《办法》的主要法律依据是《食品安全法》和《行政许可法》。《办

法》严格贯彻落实《食品安全法》和《行政许可法》的相关规定,在以下几个方面做出重要调整。一是依法确立申请主体。《办法》规定取得营业执照等合法主体资格的企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等均可提出申请,与原《办法》相比,将个体工商户、农民专业合作社经济组织等纳入许可的主体范围,扩大了行政许可范围。同时,确立了“一企一证”原则,维护和保障了行政相对人权益,体现了行政许可公平、公正的原则。二是合理确定审查机关。《办法》规定“县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品生产许可管理工作。”按照法律规定和国家简政放权工作要求,将食品生产许可管理权限下放到县级以上地方食品药品监督管理部门。但考虑到食品生产许可专业性、技术性强,且市、县级食品药品监督管理部门在人员队伍能力、技术支撑手段等方面还不够有力,《办法》明确省级食品药品监督管理部门可以自行确定食品生产许可管理权限,以保证食品生产许可工作质量。三是简化许可申请材料。将原《办法》规定的 11 项许可申请材料减为 5 项,取消了与保障食品安全无关的前置审批材料的核查,减轻了申请人的负担。四是减免许可现场核查。《办法》规定获证企业在许可食品类别范围内增加生产新的食品品种明细,不再进行许可现场核查;申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可,在产品注册时经过现场核查的,可以不再进行现场核查;增加新的食品类别,保健食品企业变更原料前处理、提取等受托企业的,许可审批机关仅对其生产工艺、生产场所及设备设施等进行现场补充核查。五是严格许可程序和时限。严格按照《行政许可法》规定的程序和时限执行,并将食品生产许可时限由原来的 60 个工作日缩减到 20 个工作日。六是强化许可工作监督。《办法》规定,食品药品监督管理部门应当向社会公布行政许可事项,履行食品生产许可管理职责情况应当自觉接受行政相对人和社会监督。申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利,食品生产许可申请涉及公共利益的重大事项,还应当组织听证,保证了行政审批阳光透明,符合公开、公平、公正的行政许可原则。

三、修订《办法》的背景

食品生产许可是食品生产监管制度中的重要组成部分。食品行政审批工作质量的高低将直接影响到食品安全的总体水平。食品生产许可制度的实施,对提高我国的食品安全水平做出了突出的贡献。但随着经济发展水平的提高、新的法律法规实施、监管体制的改革,食品生产许可制度也暴露出了一些问题,需

要进一步修订完善,以满足新时期食品安全监管工作的需要。一是深入贯彻党中央、国务院简政放权的战略部署。党中央、国务院高度重视简政放权工作,党的十八届三中全会明确提出“进一步简政放权,深化行政审批制度改革”。国务院也先后召开常务会议和全国电视电话会议研究部署简政放权、职能转变工作,特别是国务院领导多次就食品生产许可工作作出重要批示。可以说行政审批制度改革,已经成为当前党和政府全面深化改革、转变政府职能、完善治理体系、提升治理能力的重点任务。食品药品监督管理部门积极响应和全面贯彻落实党中央、国务院的重大战略部署,全面深入和稳步推进行政审批制度改革。国家食品药品监管总局多次组织召开党组会议、局务会议研究讨论食品生产许可制度改革,及时修订颁布了《办法》。二是全面贯彻《食品安全法》的重要举措。新《食品安全法》于2015年10月1日全面实施,作为《食品安全法》的配套规章,《办法》在这个重要时机颁布、同步实施,是全面贯彻新《食品安全法》的一项重要举措。三是适应监管体制改革的必然要求。按照国务院的统一部署,各地食品安全监管职能调整和体制改革相继到位。在新的监管体制下,食品安全监管需要加强源头监管,通过实施生产许可,督促企业完善管理制度,提高环境、卫生保障能力,提升装备、设施水平,保证食品安全。通过事前把关,将不能保证质量安全的生产者淘汰出局。四是对企业呼声的积极回应。近年来,企业对食品生产许可申证难的呼声越来越高,部分企业反映申请材料多、审查程序繁复、审批时间长等问题。这些问题确实很大程度上制约了行业的创新发展,增加了企业的负担。国家食品药品监督管理总局在深入调研的基础上,针对存在的问题,积极转变理念,大胆改革创新,积极响应社会各界关切。在新修订的《办法》中,从许可申请、现场核查、换发证书等多个方面体现了便民惠民的原则,解决了企业反映强烈的问题。

【办法原文】

第二条 在中华人民共和国境内,从事食品生产活动,应当依法取得食品生产许可。

食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查,适用本办法。

【内容概述】

本条是关于办法适用范围的规定。

【条文释义】

本条规定了《办法》的适用范围,包括对主体、对活动以及地域的适用范围。明确食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查均适用于本办法。

一、地域的适用范围

本条规定,《办法》“在中华人民共和国境内”适用。中华人民共和国境内包括领土、领空和领海。凡是在我国领土、领海和领空范围内从事食品生产活动的公民、法人和社会组织,都必须按照本办法要求,取得食品生产许可,都适用本办法的规定。但是按照我国宪法的规定,香港特别行政区、澳门特别行政区和我国台湾地区不适用本办法。

二、主体的适用范围

其包括两个方面:一是从事食品生产活动的人,即拟从事食品生产活动,需要申办食品生产许可的并依法取得营业执照等合法主体资格的行政相对人。包括本办法第十条第二款规定的企业法人、合伙企业、农民专业合作社经济组织、个人独资企业、个体工商户等。二是从事食品生产许可事项审批的行政机关,即具备行政许可权的省、市、县食品药品监督管理局。

三、关于食品生产的概念

食品生产包括食品生产和加工,是指把食品原料通过生产加工程序,形成一种新形式的可直接食用的产品。食品生产包括肉制品加工、调味品加工、水果制品加工、酒类加工、淀粉及其制品加工、膨化食品加工、糖果制品加工、饮料加工、水产品加工、蛋制品加工、面制品加工、乳制品加工、豆制品加工、米制品加工、薯制品加工、蔬菜制品加工等类别。

四、不适用《办法》的食品生产活动

一是仅用于出口的食品生产企业不适用本办法。《食品安全法》第九十九条第二款规定:“出口食品生产企业和出口食品原料种植、养殖场应当向国家出入境检验检疫部门备案。”明确出口食品生产企业实行备案管理。二是食品生产加工小作坊不适用本办法。《食品安全法》第三十六条第三款规定:“食品生产加工

小作坊和食品摊贩等的具体管理办法由省、自治区、直辖市制定。”

五、关于生产许可程序中的有关概念

申请是指行政相对人要取得食品生产许可,必须以书面形式向食品药品监督管理部门提出给予许可的请求,它是实施生产许可的前提条件。

受理是行政机关对相对人提出的许可申请的接受。行政机关收到申请人提出的行政许可申请,对属于本机关职权范围,申请材料齐全、符合法定条件的,应予以受理。

审查是指行政机关在受理申请后,依照法定权限对申请人是否符合从事行政许可事项的条件、标准进行审查核实。行政机关受理申请后需要对申请材料进行实质审查的,应当根据法定条件和程序对申请材料的实质内容进行审查、核实。所谓实质审查,是指行政机关应当审查申请人申报的事项是否符合法律、法规规定的条件,申请人是否具有法律、法规规定的行为能力。

决定是指行政机关在对行政许可的申请材料进行审查后,做出是否准予行政许可的结论。申请人提供的书面材料齐全,不需要对申请材料的实质内容作进一步审查、核实的,行政机关应当当场作出行政许可决定;对需要进行实质审查的申请,经过实质审查后,行政机关认为符合法定条件的,应当依法作出准予许可的决定,依法应当颁发许可证的,行政机关还应当将加盖公章的行政许可证送达申请人。对于行政许可申请不符合法定条件的,行政机关应当依法作出不予许可的决定,书面说明不予许可的理由、依据,并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

监督检查包括两个方面:一是保障行政机关依法行使职权,二是监督行政机关依法履行职责。一方面,要保障行政机关依法行使职权。行政机关享有在行政许可申请审批阶段的审查监督权,而且享有在颁发行政许可证书后,对可能发生的各种法律事实,包括行政相对人是否真正享有相关的权利和履行相关的义务实施全过程的监督权。在这方面的监督,具体体现在确认和决定行政许可的中止、无效、变更或者废止等行政执法行为,保障了行政机关对行政许可的监管。另一方面,又要加强对行政机关行使权力活动的监督,监督行政机关依法实施行政管理。例如,在行政许可的实施过程中,规定了行政机关的具体责任,公民可以提请行政复议和行政诉讼,上级行政机关、监察机关等可以监督行政机关实施行政许可的行为,行政机关及其工作人员违法实施行政许可应当承担相应的法