

卫生部关于印发《食品卫生许可证管理办法》的通知

(2005年12月25日 卫生部)

为贯彻落实《国务院关于进一步加强食品安全工作的决定》和《中编办关于进一步明确食品安全监管部门职责分工有关问题的通知》精神，进一步规范食品卫生许可证的管理，保障卫生行政部门有效实施食品卫生监督管理，维护正常的食品生产经营秩序，保护消费者健康，我部制定了《食品卫生许可证管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

食品卫生许可证管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范食品卫生许可证的申请与发放,保障卫生行政部门有效实施食品卫生监督管理,维护正常的食品生产经营秩序,保护消费者健康,根据《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)、《中华人民共和国行政许可法》等有关法律法规的规定,制定本办法。

第二条 任何单位和个人从事食品生产经营活动,应当向卫生行政部门申报,并按照规定办理卫生许可证申请手续;经卫生行政部门审查批准后方可从事食品生产经营活动,并承担食品生产经营的食品卫生责任。

第三条 地方人民政府卫生行政部门遵守本办法,对食品生产经营者发放卫生许可证。

第四条 食品添加剂、保健食品和新资源食品生产企业生产活动的卫生许可,由省级卫生行政部门发放卫生许可证。

其他食品生产经营者生产经营活动的卫生许可证由省级、设区的市级、县级卫生行政部门根据《关于卫生监督体系建设的若干规定》确定的职责范围发放。

地方性法规或省级人民政府规章对发放卫生许可证的卫生行政部门级别做出明确规定的，依照其规定。

第五条 卫生行政部门发放卫生许可证，必须严格按照法律、法规和规章规定的权限、范围、条件与程序，遵循公开、公平、公正、便民原则。

第六条 地方人民政府卫生行政部门应当建立卫生许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销卫生许可证的食品生产经营者名录。

第七条 地方人民政府卫生行政部门应当建立健全发放卫生许可证的监督制度，加强对卫生行政部门内部发放卫生许可证的监督检查。

第八条 各级卫生行政部门不得采取备案、登记、注册等方式重复或者变相重复设置食品卫生许可。

第九条 任何单位和个人对卫生许可证发放和管理过程中的违法行为有权进行举报，卫生行政部门应当及时核实、处理。

第十条 卫生行政部门实施食品卫生许可所需经费，应当列入本行政机关预算。按照规定可以收费的，应当按照公布的法定项目和收费标准收取，所收缴的费用全部上缴国库。

第二章 卫生许可证申请

第十一条 任何从事食品生产经营活动的单位和个人申请卫生许可证的，应当符合相应的食品卫生法律、法规、规章、标准和规范的要求，具有与其食品生产经

营活动相适应的条件。

第十二条 申请从事食品生产加工的，必须具备以下条件：

（一）具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

（二）具有与食品生产加工相适应的、符合卫生要求的厂房、设施、设备和环境；

（三）具有在工艺流程和生产加工过程中控制污染的条件和措施；

（四）具有符合卫生要求的生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料；

（五）具有能对食品进行检测的机构、人员以及必要的仪器设备；

（六）从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

（七）省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十三条 申请从事食品经营的，必须具备以下条件：

（一）具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品

卫生管理人员；

（二）具有与食品经营相适应的、符合卫生要求的营业场所、设施、设备和环境；

（三）具有在食品贮藏、运输和销售过程中控制污染的条件和措施；

（四）从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

(五) 省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十四条 申请从事餐饮业和食堂经营的，必须具备以下条件：

(一) 具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

(二) 具有符合卫生条件和要求的加工经营场所、清洗、消毒等卫生设施、设备；

(三) 具有在食品采购、贮存、加工制作过程中控制污染的条件和措施；

(四) 从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

(五) 省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十五条 申请卫生许可证所提交的材料，应当真实、完整，具体要求由省级卫生行政部门统一规定。

第三章 卫生许可证发放审查

第十六条 卫生行政部门对食品生产经营者提出的卫生许可证申请，应当在规定的期限内，按照法定的权限、范围、条件与程序，对其必须具备的生产经营条件进行量化评分和审查。必要时，可以要求其提供卫生检验检测报告。

第十七条 卫生行政部门对卫生许可证申请的审查应当包括对申请材料的书面审查和现场实地审查。

省级卫生行政部门受理的卫生许可证申请，可以委托设区的市级卫生行政部门进行现场实地审查。

第十八条 卫生行政部门对食品生产加工者申请卫

生许可证的审查内容包括：

（一）卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；

（二）厂房、选址、布局设计、环境卫生状况及设施设备设置运行情况；

（三）工艺流程和生产过程中的污染控制措施；

（四）生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料卫生状况；

（五）产品检验设施与能力；

（六）从业人员健康检查情况；

（七）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第十九条 卫生行政部门对食品经营者申请卫生许可证的审查内容包括：

（一）卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；

（二）贮存、运输和营业场所选址、面积、布局、环境卫生状况及供水、防尘防鼠防虫害、专间等设施设备设置运行情况；

（三）食品采购、贮藏、运输和销售过程中污染控制措施；

（四）从业人员健康检查情况；

（五）省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十条 卫生行政部门对餐饮业、食堂经营者申请卫生许可证的审查内容：

（一）卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼

职食品卫生管理人员设置情况；

(二) 食品加工经营场所的选址、环境、建筑结构、布局、分隔、面积等情况；

(三) 厕所、加工制作专间、更衣室、库房、供水、通风、采光、防尘防鼠防虫害、废弃物存放、清洗、消毒、餐用具等卫生设施和设备设置情况；

(四) 食品采购、贮存、加工制作及供餐等操作过程中的污染控制措施；

(五) 从业人员健康检查情况；

(六) 省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十一条 申请卫生许可证的食品生产经营者，其实施食品卫生监督量化分级管理制度评分应达到总分60%以上。

第二十二条 卫生行政部门对符合发放条件的食品生产经营者颁发食品卫生许可证。不予发证的，应当书面说明理由，并告知申请人依法享有的申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 卫生行政部门对未达到卫生许可证发放条件的食品生产经营者，应当提出整改意见；对学校食堂、建筑工地食堂的整改意见，还应当及时通报教育、建设主管部门，提请有关主管部门督促整改。

学校食堂、建筑工地食堂经限期整改仍达不到卫生许可证发放条件的，经教育、建设主管部门同意，可以适当延长整改期限，达到发放条件的方可发放卫生许可证。

第二十四条 食品生产经营者因违反食品卫生法

规，被处以吊销卫生许可证的，其法定代表人或者主要负责人三年内不得申请卫生许可证，卫生行政部门不予受理。

第四章 卫生许可证的管理

第二十五条 卫生许可证应当载明：单位名称、地址、许可范围、法定代表人或者业主、许可证编号、有效期限、发证机关（加盖公章）及发证日期等内容。

实施食品卫生监督量化分级管理制度并确定食品卫生信誉度等级的，应当在卫生许可证上加贴食品卫生等级标志。

第二十六条 卫生许可证载明的单位名称应当与工商部门核准的名称一致；单位注册地地址与生产地地址不同的，填写地址时应当分别标明。

第二十七条 卫生许可证由卫生部统一规定式样。

卫生许可证有效期为四年，临时从事食品生产经营活动的单位和个人的卫生许可证的有效期不超过半年。

第二十八条 卫生许可证编号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫食证字〔发证年份〕第 XXXXXX - YYYYYY 号（XXXXXX 指行政区域代码，YYYYYY 指本行政区域发证顺序编号）

第二十九条 同一食品生产经营者在两个以上（含两个）地点从事食品生产经营活动的，应当分别申领卫生许可证。

第三十条 食品生产经营者改变生产经营地址的，

应当重新申请并办理卫生许可证。

食品生产经营者变更卫生许可证其他内容的，应当按照省级卫生行政部门的有关规定办理相应的变更手续。

对生产工艺、主要设备改变或者原生产经营场所进行扩建或者改建的，卫生行政部门在予以变更前应当进行现场实地审查。

第三十一条 食品生产经营者需要延续卫生许可证的，应当在卫生许可证有效期届满前 60 日内向原发证机关提出申请。

同意延续卫生许可证的，原编号不变，有效期为四年。

逾期提出延续申请的，按新申请卫生许可证办理。

第三十二条 食品生产经营者遗失卫生许可证的，应当于遗失后 60 日内向卫生行政部门申请补办。

第三十三条 食品生产经营者在卫生许可证有效期内，停止食品生产经营活动一年以上的，卫生许可证自动失效并由原发证机关注销。

第三十四条 委托生产加工食品的，受委托方应当符合下列条件：

- (一) 取得卫生许可证；
- (二) 受委托生产加工的食品品种在其获得的许可范围内；
- (三) 食品卫生信誉度等级达到 A 级。

第三十五条 委托生产加工的食品，其产品最小销

售包装、标签和说明书上应当分别标明委托方、受委托方的企业名称、生产地址和卫生许可证号。

第三十六条 食品生产经营者取得卫生许可证后，应当妥善保管，不得转让、涂改、出借、倒卖、出租或者以其它非法形式转让。

食品生产经营者应当在明显位置悬挂或者摆放卫生许可证，方便消费者监督。

第五章 监督检查

第三十七条 上级卫生行政部门应当加强对下级卫生行政部门发放卫生许可证的监督检查，发现下级卫生行政部门违反规定发放卫生许可证的，应当责令下级卫生行政部门限期纠正或者直接予以纠正。

第三十八条 卫生行政部门及其工作人员履行卫生许可证发放职责，应当自觉接受食品生产经营单位和个人以及社会的监督。

卫生行政部门接到举报内部工作人员违反规定发放卫生许可证的，应当及时进行核实；对情况属实的，应当立即纠正。

第三十九条 卫生行政部门及其工作人员违反本办法规定发放卫生许可证的，由上级卫生行政部门责令改正，对有关卫生行政部门可以给予限期整改、通报批评；对有关工作人员，可以给予批评教育、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理；情节严重，造成严重后果的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移送司

法机关处理。

追究有关人员行政责任时，按照下列原则：

（一）申请人不符合卫生许可证发放条件，承办人出具申请人符合卫生许可证发放条件的意见的，追究承办人行政责任；

（二）承办人认为申请人不符合卫生许可证发放条件，主管领导仍然批准发放卫生许可证的，追究主管领导行政责任。

承办人和主管领导均有过错的，主要追究主管领导行政责任。

第四十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据发放的卫生许可证，建立食品生产经营者监管档案，加强对被许可人从事食品生产经营活动的监督检查，并按照规定要求做好监督检查情况和处理结果等记录的归档工作。

第四十一条 卫生行政部门对食品生产经营者进行监督检查，应当严格遵守相关法律、法规和规章的规定；按照食品卫生监督量化分级管理的要求，实行动态管理。

第四十二条 卫生行政部门发现被许可人不符合卫生许可证发放条件时，应当责令改正；被许可人有主管部门的，应当通报其主管部门督促整改。

按照规定，对违法行为应当依法进行行政处罚的，卫生行政部门应当及时作出行政处罚。

对无证无照的食品生产经营者，卫生行政部门应当

积极配合工商等行政部门予以取缔。

第四十三条有下列情形之一的，作出发放卫生许可证决定的卫生行政部门或者其上级卫生行政部门，可以撤销卫生许可证：

（一）卫生行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请人发放食品卫生许可证的；

（二）卫生行政部门工作人员超越法定职权发放食品卫生许可证的；

（三）卫生行政部门工作人员违反法定程序发放食品卫生许可证的；

（四）依法可以撤销发放食品卫生许可证决定的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品卫生许可证的，应当予以撤销。

卫生行政部门依照本条第一款规定撤销食品卫生许可证，对食品生产经营者的合法权益造成损害的，应当依法予以赔偿。

第四十四条 有下列情形之一的，卫生行政部门应当依法注销卫生许可证：

（一）卫生许可证有效期届满未延续的；

（二）食品生产者依法终止的；

（三）卫生许可证依法被撤销、撤回或者卫生许可证依法被吊销的；

（四）依法应当注销卫生许可证的其他情形。

第四十五条 违反本办法，根据《食品卫生法》等

有关法律法规予以处罚。

第六章 附则

第四十六条 本办法自 2006 年 6 月 1 日起施行。以往发布的有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

卫生部关于印发 《健康相关产品国家卫生 监督抽检规定》的通知

(2005年12月27日 卫监督发〔2005〕515号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局、新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心：

为保障消费者身体健康，规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作，依据《食品卫生法》、《传染病防治法》和《化妆品卫生监督条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》等法律法规规定，我们组织对《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》进行修订，现印发给你们。请遵照执行。

健康相关产品国家 卫生监督抽检规定

第一章 总则

第一条 为保障消费者身体健康，规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作 依据《食品卫生法》、《传染病防治法》和《化妆品卫生监督条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》等规定 制定本规定。

第二条 本规定所称健康相关产品是指上述法律、法规规定的食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品和消毒产品。

第三条 健康相关产品国家卫生监督抽检（以下称国家卫生监督抽检）是指由卫生部依法组织的对健康相关产品及其生产经营场所进行的卫生监督抽检和抽查。

第四条 国家卫生监督抽检遵循科学、公正、公平、公开的原则。

第五条 卫生部统一管理、安排国家卫生监督抽检经费，包括检验、培训、质控考核、差旅、样品传送、公告、样品保存等费用。经费应当专款专用。

第六条 国家卫生监督抽检合格的产品，自检验报

告出具之日起 6 个月内，除特殊情况外，地方卫生行政部门不得重复抽检该企业的同一品种产品。

第七条 卫生部负责制定国家卫生监督抽检工作计划并组织实施。国家卫生监督抽检计划应当包括抽样的品种及数量、检验项目、检验依据、判定依据和标准及执行单位等内容。

第八条 省级卫生行政部门根据国家卫生监督抽检工作计划制定具体的实施方案，组织卫生监督、疾病控制和相关检验机构落实各项抽检任务。

第二章 抽检程序和要求

第九条 现场检查和采样应符合下列要求：

（一）现场检查和样品采集由两名以上卫生监督员完成，向被抽检者出示监督证件，出具相关执法文书。

（二）采集样品的种类、数量应当满足检验、留样的需要，不得超过规定的数量。采样场所应当符合抽检计划的要求。

（三）现场检查和采样方法应当符合国家有关规定。

第十条 被抽检单位应当配合卫生监督员开展样品采集和现场监督抽查工作，不得拒绝、妨碍监督抽检和抽查工作，并保证提供的样品真实、完整、无破损。

第十一条 对从经销单位采集的定型包装样品，省级卫生监督机构应当在采样后以特快专递书面告知样品上标识的生产单位或进口代理商。生产单位或进口代理商应在收到告知书之日起 10 日内予以回复。逾期未书面

回复或者逾期回复的，按照对样品的真实性无异议处理。

生产单位或进口代理商在上述时限内对样品的真实性提出异议的，应提供有关书面证明材料。

第十二条 卫生监督机构应当配备采样和传送工具，设置专用的留样贮存场所、设施和设备。样品应按照产品标识的保存条件进行贮存。需要封样保存的，应有防拆封措施。

第十三条 卫生监督员应当及时将样品送检，并按照规定填写样品检验通知单。检验机构接收样品人员验收样品后，应当在样品检验通知单上签字。

第十四条 卫生监督机构对不合格样品应留样至抽查结果公布后 3 个月。对抽检结果有异议的样品，应当根据具体情况延长留样期限。

第十五条 检验机构应当在接收样品前作好检验准备，自收到样品之日起 15 日内出具检验报告。特殊情况不能如期完成的，应在接收样品时予以说明，并明确完成时间。

第十六条 样品检验应符合下列要求：

(一) 检验方法应按照卫生部制定的国家卫生监督抽检计划中规定的要求和标准进行检验；

(二) 检验报告的原始数据记录应规范、完整，并按有关管理要求保存；

(三) 应同时使用标准物质进行质量控制；

(四) 应对每个样品进行平行测定，并保证平行测