|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품생산허가 심사통칙 인쇄발부에 관한 통지**식약감식감일[2016]103호각 성•자치구•직할시 식품약품감독관리국, 신장(新疆)생산건설병단 식품약품감독관리국 :<중화인민공화국 식품안전법> 및 그 실시조례, <식품생산허가 관리방법> 등 관련 규정에 근거하여 국가식품약품감독관리총국은 <식품생산허가 심사통칙>을 제정하여 인쇄발부하는 바이며 2016년 10월 1일부터 시행한다.지방의 각 급 식품약품감독관리부서는 <식품생산허가 관리방법>, <식품생산허가 심사통칙>에 규정된 절차와 요구에 엄격히 따라 허가 절차를 진일보 최적화하고 허가 업무의 효율성을 제고하며 감독관리를 강화하여야 한다. <식품생산허가 심사통칙>을 실시하는 과정에서 문제에 봉착한 경우 지체없이 식품약품감독관리총국에 보고하기 바란다.식품약품감독관리총국2016년 8월 9일식품생산허가 심사통칙제1장 총칙제1조 식품생산허가 관리를 강화하고 식품생산허가 심사 업무를 규율하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 식품안전법> 및 그 실시조례, <식품생산허가 관리방법> 등 관련 법률•법규, 규장 및 식품안전 국가표준에 근거하여 이 통칙을 제정한다.제2조 식품약품감독관리부서가 조직하는 신청인의 식품•식품첨가제(이하 '식품'으로 통칭) 생산허가 및 허가의 변경, 갱신 등 심사 업무는 이 통칙을 적용받는다.식품생산허가 심사는 신청서류 심사와 현장심사를 포함한다.제3조 이 통칙은 상응하는 식품생산허가 심사세칙(이하 '심사세칙'으로 약칭)과 결부시켜 사용하여야 한다. 지방특색식품 생산허가 심사세칙을 적용하여 실시하는 생산허가 심사는 <식품생산허가 관리방법> 제8조의 규정에 부합되어야 한다.제4조 신청서류에 대한 심사는 신청서류의 온전성, 규범성, 부합성을 주요 심사내용으로 실시하고; 현장심사는 신청서류의 실제 상황과의 일치성, 준법성을 주요 심사내용으로 실시한다.제5조 법률•법규, 규장 및 표준에 식품생산허가 심사에 대한 특별 규정을 두고 있는 경우 그 규정도 준수하여야 한다.제2장 서류심사제6조 신청인은 식품생산허가 신청주체 자격을 구비한 자이어야 한다. 신청인은 소재지 성급 식품약품감독관리부서가 규정한 식품생산허가 접수 권한에 근거하여 소재지 현(縣)급 이상 식품약품감독관리부서에 식품생산허가 신청을 제출하여야 한다.제7조 신청서류는 제반 종류를 모두 갖추고 내용이 온전하며 법정(法定) 형식과 작성요구에 부합되어야 한다. 신청인은 신청서류의 진실성에 대하여 책임져야 한다. 신청서류의 부수는 성급 식품약품감독관리부서가 감독관리 업무의 수요에 따라 확정하되 신청인에 대한 식품안전 일상 감독관리를 담당하고 있는 식품약품감독관리부서가 신청인의 신청허가 상황을 숙지할 수 있도록 한다.신청인이 식품생산허가의 신청을 타인에게 위임하여 처리하는 경우 대리인은 위임장과 대리인의 신분증명문서를 제출하여야 한다.제8조 식품생산허가를 신청하는 신청인은 식품생산허가 신청서, 영업집조 사본, 식품생산가공장소 및 주변 환경의 평면도, 식품생산가공장소 각 기능 구역의 평면배치도, 생산공정 설비 배치도, 식품생산공정 흐름도, 주요 식품생산 설비•시설 리스트, 식품안전관리제도 목록 및 법률•법규에 규정된 기타 서류를 제출하여야 한다.건강기능식품, 특수의학용도의 조제식품, 영유아 조제식품의 생산허가를 신청하는 경우 그가 생산하는 식품과 어울리는 생산품질관리체계 문서 및 상응하는 제품 등록 문서, 제품 비안(備案) 문서를 추가로 제출하여야 한다.식품첨가제 생산허가의 신청서류는 <식품생산허가 관리방법> 제16조의 규정에 따라 집행한다.제9조 변경을 신청하는 경우 식품생산허가 변경 신청서, 식품생산허가증(정본, 부본), 식품생산허가 변경 사항과 관련된 서류 및 법률•법규에 규정된 기타 서류를 제출하여야 한다.식품생산허가증 부본에 기재된 동일 식품 유형 내의 사항에 변화가 발생하되 신청인이 생산공정 설비의 배치와 생산공정 절차, 주요 생산설비•시설 등 사항에 변화가 발생하였음 표명한 경우 본 조 제1항의 규정에 따라 관련 서류를 제출하여야 한다.신청인이 기타 생산조건에 변화가 발생하였음을 표명하였고 식품안전에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우 본 조 제1항의 규정에 따라 관련 서류를 제출하여야 한다.건강기능식품, 특수의학용도의 조제식품, 영유아 조제식품 생산기업이 변경을 신청하는 경우 신청인의 변화 발생 사항에 대하여 그가 생산하는 식품과 어울리는 생산품질관리체계 문서 및 상응하는 제품 등록 문서, 제품 비안(備案) 문서를 제출하여야 한다.제10조 갱신을 신청하는 경우 식품생산허가 갱신 신청서, 식품생산허가증(정본, 부본), 신청인의 생산조건에 변화 발생 여부에 관한 성명문, 식품생산허가 갱신 사항과 관련된 서류 및 법률•법규에 규정된 기타 서류를 제출하여야 한다.건강기능식품, 특수의학용도의 조제식품, 영유아 조제식품의 생산기업이 식품생산허가의 갱신을 신청하는 경우 신청인의 변화 발생 사항에 대하여 그가 생산하는 식품과 어울리는 생산품질관리체계 운영 상황에 대한 자기검사보고서 및 상응하는 제품 등록 문서, 제품 비안(備案) 문서를 제출하여야 한다.제11조 허가기관 또는 허가기관의 위탁을 받은 기술심사기구(이하 '심사부서'로 통칭)는 신청인이 제출한 신청서류의 온전성, 규범성에 대한 심사를 실시하여야 한다.제12조 심사부서는 신청인이 제출한 신청서류의 종류, 수량, 내용, 작성 방식 및 복사본과 원본의 일치성 등에 대한 심사를 실시하여야 한다.제반 신청서류는 신청인의 법정대표인 또는 책임자가 서명하고 신청인의 공인을 날인하여야 한다. 복사본의 경우 신청인이 '원본과 일치함'을 표시하고 신청인의 공인을 날인하여야 한다.제13조 식품생산허가 신청서는 만년필, 수성팬으로 작성하거나 입출력하여야 하고 글씨가 명확하고 반듯하여야 하며 수정이 이루어진 위치에는 서명하고 신청인의 공인을 날인하여야 한다. 신청서상의 각 사항은 온전하고 규범적이며 정확하게 작성하여야 한다.신청인의 명칭, 법정대표인 또는 책임자, 사회신용코드 또는 영업집조 등록번호, 주소 등 사항은 영업집조와 일치하게 작성하여야 하고 생산허가를 신청하는 식품 유형은 영업집조에 기재된 경영범위에 포함되어 있어야 하며 영업집조가 유효기간 내에 있어야 한다.생산허가증을 신청하는 제품의 유형 번호, 유형 명칭 및 품종 명세는 식품생산허가 분류 목록에 따라 작성하여야 한다.신청서류 중의 식품안전관리제도는 온전하게 설치되어야 한다.제14조 신청인은 식품안전관리인력과 전문기술인력을 갖추어야 하며 교육훈련 및 평가를 정기적으로 실시하여야 한다.제15조 신청인 및 식품생산관리 업무에 종사하는 식품안전관리인력은 종업 금지를 당한 기록이 없어야 한다.제16조 식품생산가공장소 및 주변 환경의 평면도, 식품생산가공장소 각 기능 구역의 평면배치도, 생산공정 설비 배치도, 식품생산공정 흐름도 등 도표가 명확하여야 하고 생산장소, 주요 설비•시설의 배치가 합리적이어야 하며 생산공정 절차가 심사세칙 및 집행표준에 규정된 요구에 부합되어야 한다.식품생산가공장소 및 그 주변 환경의 평면도, 식품생산가공장소 각 기능 구역의 평면배치도, 생산공정 설비 배치도는 비례에 따라 표시하여야 한다.제17조 허가기관은 신청인이 관련 상황을 숨기거나 조작된 신청서류를 제출한 사실을 발견한 경우 지체없이 법에 의거하여 처리하여야 한다.제18조 신청서류에 대한 심사를 거쳐 규정에 따를 때 현장심사가 필요없을 경우 허가관은 규정된 절차에 따라 허가 결정을 내려야 한다. 허가기관이 현장심사를 실시하기로 결정한 경우에는 현장심사를 실시하여야 한다.제19조 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 현장심사를 실시하여야 한다.(1) 생산허가를 신청하는 경우 현장심사를 실시하여야 한다.(2) 변경을 신청한 신청인이 생산장소의 이전 또는 기존 생산공정 설비의 배치와 생산공정 절차, 주요 생산 설비•시설, 식품 유형 등 사항에 변화가 발생하였음을 표명한 경우 변화 상황에 대하여 현장심사를 실시하여야 하며; 기타 생산조건에 변화가 발생하였고 식품안전에 영향을 미칠 가능성이 존재하는 경우에도 변화 상황에 대하여 현장심사를 실시하여야 한다.(3) 갱신을 신청한 신청인이 생산조건에 변화가 발생하였음을 표명하였고 식품안전에 영향을 미칠 가능성이 존재하는 경우 변화 상황에 대한 현장심사를 실시하여야 한다.(4) 변경 신청, 갱신 신청에 대하여 심사부서가 신청서류의 내용, 식품 유형, 관련 심사세칙 및 집행표준의 요구에 부합하는지 여부 등 상황을 확인하기로 결정한 경우 현장심사를 실시하여야 한다.(5) 신청인이 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서의 관할 범위 밖으로 생산장소를 이전하는 경우 식품생산허가를 다시 신청하여야 하며 전입지의 허가기관은 이 통칙의 규정에 따라 신청서류 심사와 현장심사를 실시하여야 한다.(6) 신청인의 식품안전 신용기록에 감독추출검사 불합격 기록, 감독검사 불합격 기록, 식품안전 사고 발생 기록이 있거나 기타 식품안전 보장에 관한 잠재적 우환이 존재하는 경우.(7) 법률•법규와 규장의 규정에 따라 현장심사를 실시하여야 하는 기타의 경우.제3장 현장심사제20조 심사부서는 신청서류를 제출받은 날로부터 3일(근무일 기준) 내에 현장심사팀을 구성하여 신청인에 대한 현장심사 업무를 담당하도록 하고 현장심사 결정을 신청인과 신청인에 대한 식품안전 일상 감독관리를 담당하고 있는 식품약품감독관리부서에 서면으로 통보하여야 한다.제21조 현장심사팀은 요구에 부합되는 최소 2명의 심사인력으로 구성되어야 한다. 현장심사팀은 팀장책임제로 운영되며 팀장은 심사부서가 지정한다.제22조 신청인에 대한 식품안전 일상 감독관리를 담당하고 있는 식품약품감독관리부서 또는 그 파출기구는 감독인력을 관찰원으로 파출하여 현장심사 업무에 참여시켜야 한다. 관찰원은 현장심사팀의 현장심사 업무를 지원하고 협조를 제공하며 현장심사 업무의 전체 과정을 관찰하는 역할을 수행하되 현장심사팀의 구성원으로 간주하지 아니하며 신청인의 생산조건에 대한 평점과 현장심사 결론의 판정에 참여하지 아니한다.관찰원은 현장심사의 절차, 과정, 결과에 대해 이의가 있을 경우 현장심사 업무가 끝난 후 3일(근무일 기준) 내에 서면으로 허가기관에 보고할 수 있다.제23조 현장심사팀은 제1차 회의를 소집하여 현장심사팀장이 신청인에게 현장심사의 목적, 근거, 내용, 업무절차, 현장심사 당담인력 및 업무계획 등 내용을 소개하여야 한다.제24조 현장심사팀은 현장심사를 실시함에 있어 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표>상에 열거된 심사 항목에 의거하여 현장 확인검사, 문서 사열, 서류 대조확인 및 관계자 면담 등 방법으로 현장심사를 실시하여야 한다.필요한 경우 현장심사팀은 신청인의 식품안전관리인력, 전문기술인력에 대한 임의추출 평가를 실시할 수 있다.제25조 현장심사팀장은 현장심사 담당인력을 소집하여 각 자가 담당한 현장심사 항목의 평점 의견에 대하여 공동으로 연구하고 현장심사 상황을 취합하여 현장심사 초보의견을 도출하여야 하며 신청인과 의견을 주고 받아야 한다.제26조 현장심사팀은 현장심사 상황과 신청인의 의견에 대하여 공동 상의한 후 식품 유형 별로 각각 현장심사 상황에 대한 평가점수를 책정하고 평점 결과를 취합하여 현장심사 결론을 도출하여야 하며 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서>를 작성하여야 한다.제27조 현장심사팀은 마감회의를 소집하여 현장심사팀장이 현장심사 결론을 발표하고 현장심사 담당인력 및 신청인이 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표>, <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서>에 의견을 달고 서명, 날인하도록 하여야 한다. 신청인이 서명, 날인을 거부하는 경우 현장심사 담당인력은 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서>에 해당 상황을 반영하여야 한다. 관찰원은 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서>에 확인 서명하여야 한다.제28조 제1차 회의, 마감회의 참가대상에는 신청인의 법정대표인(책임자) 또는 그 대리인, 관련 식품안전관리인력, 전문기술인력, 현장심사팀 구성원 및 관찰원을 포함되어야 한다.제1차 회의, 마감회의 참가자는 <현장심사 제1차/마감회의 출석부>에 서명하여야 한다.대리인은 위임장과 대리인의 신분증명문서를 제출하여야 한다.제29조 현장심사의 범위는 주로 생산장소, 설비•시설, 설비 배치도 및 생산공정 절차, 인력 관리, 관리제도 및 그 집행 상황과 규정에 따라 확인검사가 필요한 시제품 검사합격보고서를 포함한다. 제30조 생산장소에 대한 현장심사는 신청인이 제출한 서류와 현장 상황의 일치 여부, 그 생산장소 주변과 공장구역의 환경, 구조 배치와 기능 구역의 구분, 생산동 및 생산현장의 관련 재질 등이 관련 규정 및 요구에 부합되는지 여부를 심사한다.생산장소 밖에 외부창고를 건설하였거나 임차하여 사용하는 신청인은 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표>상의 창고 관련 요구에 부합됨을 약속하여야 하며 관련 영상자료를 제출하여야 한다. 필요한 경우 현장심사팀은 외부창고에 대한 현장심사를 실시할 수 있다.제31조 설비•시설에 대한 현장심사는 신청인이 제출한 생산 설비•시설과 현장 상황의 일치 여부, 생산 설비•시설의 재질•성능 등이 규정과 생산수요에 부합되는지 여부를 심사한다. 신청인이 스스로 원부재료 및 출고 제품에 대한 검사를 실시하는 경우 심사세칙에 규정된 검사 설비•시설 구비 여부와 성능•정밀도가 검사 수요를 만족시킬 수 있는지 여부를 심사한다.제32조 설비 배치와 생산공정 절차에 대한 현장심사는 신청인이 제출한 설비 배치도 및 생산공정 흐름도와 현장 상황과의 일치 여부, 설비 배치 및 생산공정 절차의 규정 부합 여부와 교차오염 방지 가능 여부를 심사한다.제33조 인력 관리에 대한 현장심사는 신청인이 신청서류에 열거된 식품안전관리인력 및 전문기술인력을 갖추었는지 여부, 생산직교육훈련제도 및 종업원건강관리제도 수립 여부, 직접 식용 식품의 가공 업무에 종사하는 식품생산인력이 건강증명서를 취득하였는지 여부를 심사한다.제34조 관리제도에 대한 현장심사는 신청인의 입고검사기록, 생산과정 통제, 출고검사기록, 식품안전 자기검사, 불안전 식품 자진 회수, 불합격품 관리, 식품안전 사고 처리 및 심사세칙에 규정된 기타 식품안전 보장 관리제도를 완비하였는지 여부와 그 내용이 법률•법규 등 관련 규정에 부합되는지 여부를 심사한다.제35조 시제품 검사합격 보고서에 대한 현장심사의 경우 현장심사팀은 식품생산공정 절차 등 요구를 근거로 신청인이 생산하는 식품에 대하여 집행하는 식품안전표준과 제품표준에 따라 시제품 검사합격 보고서를 심사할 수 있다.식품첨가제 생산허가 현장심사를 실시하는 경우 식품첨가제의 품종을 근거로 신청인이 생산하는 식품첨가제에 대하여 집행하는 식품안전표준에 따라 식품첨가제 시제품 검사합격 보고서를 심사할 수 있다.시제품 검사합격 보고서는 신청인이 스스로 검사하여 발행거나 자격을 구비한 식품검사기구에 의뢰하여 발행할 수 있다.시제품 검사합격 보고서의 구체적인 요구는 심사세칙의 관련 규정에 따라 집행한다.제36조 심사세칙에서 현장심사 관련 내용을 세분화하였거나 요구를 보충한 경우 그에 대해서도 같이 심사를 실시하고 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표>에 기록하여야 한다. 제37조 변경 및 갱신을 신청한 신청인이 그 생산조건에 변화가 발생하였음을 표명한 경우 심사부서는 이 통칙의 규정에 따라 신청이 표명한 생산조건 변화 상황에 대하여 현장심사를 실시하여야 한다.등록 또는 비안(備案) 절차를 거친 건강기능식품, 특수의학용도의 조제식품, 영유아 조제식품의 생산공정에 변화가 발생한 경우 관련 생산기업은 식품생산허가 변경을 신청하기에 앞서 제품 등록 변경 수속 또는 비안(備案) 변경 수속을 이행하여야 한다.제38조 신청인에게 다음 각 호의 사유가 있어 현장심사를 정상적으로 전개할 수 없게 된 경우 현장심사팀은 사실대로 심사부서에 보고하여야 하고 해당 현장심사는 통과하지 못한 것으로 결론을 내려야 한다.(1) 현장심사에 협조하지 아니하는 경우;(2) 현장심사 시 생산 설비•시설의 정상적인 운영이 불가능한 경우;(3) 관련 상황을 숨기거나 조작된 신청서류를 제출한 경우;(4) 기타 신청인의 주관적인 사유로 현장심사를 정상적으로 전개할 수 없게 된 경우.제39조 불가항력적인 사유 또는 전력 공급, 용수 공급 등 객관적인 사유로 현장심사를 정상적으로 전개할 수 없게 된 경우 신청인은 서면으로 허가기관에 허가 중지(中止)를 신청하여야 한다. 중지(中止) 기간은 10일(근무일 기준)을 초과하여서는 아니되면 중지(中止) 기간은 식품생산허가 심사비준 기한에 산입되지 아니한다.제40조 신청인이 식품안전 불법행위를 행한 혐의로 식품약품감독관리부서에 의해 입건 및 조사를 받게 된 경우 허가기관은 생산허가 절차를 중지(中止)하여야 하며 중지(中止) 기간은 식품생산허가 심사비준 기한에 산입되지 아니한다.제41조 현장심사는 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표>상의 항목 평점에 따라 판정하여야 한다. 현장심사 단일 항목의 점수가 0점으로 책정된 항목이 없고 총 득점율이 85% 또는 그 이상인 경우 해당 식품 유형 및 품종 명세가 현장심사를 통과한 것으로 판정하며; 현장심사 단일 항목의 점수가 0점으로 책정된 항목이 있거나 총 득점율이 85% 미만인 경우 해당 식품 유형 및 품종 명세가 현장심사를 통과하지 못한 것으로 판정한다.제42조 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서>는 현장에서 신청인에게 1부 교부하여 신청인이 보관토록 하여야 한다.제4장 심사결과와 검사•시정제43조 현장심사팀은 현장심사 임무를 맡은 날로부터 10일(근무일 기준) 내에 현장심사를 마치고 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 서류 리스트>상에 열거된 허가 관련 서류를 심사부서에 제출하여야 한다.제44조 심사부서는 규정된 기한 내에 심사결과 및 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 서류 리스트>상에 열거된 허가 관련 서류를 수집, 취합하여야 한다.제45조 허가기관은 신청서류 심사와 현장심사 등 상황에 근거하여 조건에 부합되는 경우에만 한해 생산허가 승인 결정을 내려야 한다. 조건에 부합되지 아니하는 경우 지체없이 불허가 서면결정을 내리고 그 이유를 설명하여야 하며 이와 더불어 법에 따라 행정재심사를 신청하거나 행정소송을 제기할 권리가 있음을 신청인에게 고지하여야 한다.제46조 생산허가 승인 결정을 내린 경우 신청인의 신청서류와 심사부서가 수집, 취합한 관련 허가 서류를 신청인에 대한 식품안전 일상 감독관리를 담당하고 있는 식품약품감독관리부서에 송달하여야 한다.제47조 현장심사에서 통과된 것으로 판정결과가 나온 경우 신청인은 1개월 내에 현장심사 과정에서 발견된 문제점들을 시정하고 시정 결과를 신청인에 대한 식품안전 일상 감독관리를 담당하고 있는 식품약품감독관리부서에 서면으로 보고하여야 한다.제48조 신청인에 대한 식품안전 일상 감독관리를 담당하고 있는 식품약품감독관리부서 또는 그 파출기구는 허가 후 3개월 내에 식품생산허가증을 발급받은 기업에 대한 1회의 감독검사를 실시하여야 한다. 이미 현장심사를 실시한 기업에 대해서는 현장심사에서 발견된 문제점의 시정 상황을 중점적으로 검사한다.제5장 부칙제49조 신청인이 시험 생산한 제품을 식품으로 판매하여서는 아니된다.제50조 건강기능식품 생산허가 심사세칙에 별도의 규정이 있을 경우 그 규정에 따른다.제51조 성급 식품약품감독관리부서는 이 통칙을 근거로 해당 구역의 실제상황과 결부시켜 식품생산허가 관리와 관련된 구체적인 실시방법을 제정하여 <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표>, <식품•식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서>를 보충, 구체화 할 수 있다.제52조 각 지에서 정보화 수단을 이용하여 식품생산허가 심사 업무를 전개하는 것을 격려한다.제53조 관련 심사세칙에 별도의 규정이 있는 경우를 제외하고 분포장 형식으로 신청하는 식품생산허가의 심사는 이 통칙을 적용받는다. 제54조 이 통칙에서 외부창고라 함은 신청인이 생산구역 밖에 설치한 식품생산 원부재료 및 완제품 보관 장소를 지칭한다.제55조 이 통칙은 국가식품약품감독관리총국이 책임지고 해석한다.제56조 이 통칙은 2016년 10월 1일부터 시행한다.첨부 : 1. 현장심사 제1차/마감회의 출석부

[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusWs6G6y7LpytfEqbTOu+HS6ceptb2x7S5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusWs6G6y7LpytfEqbTOu%2BHS6ceptb2x7S5kb2N4.docx)1. 식품·식품첨가제 생산허가 현장심사 평점 기록표

[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ+rL60O2ycWs6G6y7LpxsC31rzHwryx7S5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ%2BrL60O2ycWs6G6y7LpxsC31rzHwryx7S5kb2N4.docx)1. 식품·식품첨가제 생산허가 현장심사 보고서

[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ+rL60O2ycWs6G6y7Lpsai45i5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ%2BrL60O2ycWs6G6y7Lpsai45i5kb2N4.docx)1. 식품·식품첨가제 생산허가 현장심사 서류 리스트

[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jSjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ+rL60O2ybrLsumyxMHPx+W1pS5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jSjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ%2BrL60O2ybrLsumyxMHPx%2BW1pS5kb2N4.docx) |  | **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号各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：　　根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《食品生产许可审查通则》，现予印发，自2016年10月1日起施行。　　地方各级食品药品监督管理部门要严格按照《食品生产许可管理办法》《食品生产许可审查通则》规定的程序和要求，进一步优化许可流程，提高许可效率，加强监督管理。《食品生产许可审查通则》实施过程中遇到的问题，请及时报告总局。食品药品监管总局2016年8月9日食品生产许可审查通则第一章 总 则　　第一条　为加强食品生产许可管理，规范食品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等有关法律法规、规章和食品安全国家标准，制定本通则。　　第二条　本通则适用于食品药品监督管理部门组织对申请人的食品、食品添加剂（以下统称食品）生产许可以及许可变更、延续等的审查工作。食品生产许可审查包括申请材料审查和现场核查。　　第三条　本通则应当与相应的食品生产许可审查细则（以下简称审查细则）结合使用。使用地方特色食品生产许可审查细则开展生产许可审查的，应当符合《食品生产许可管理办法》第八条的规定。　　第四条　对申请材料的审查，应当以书面申请材料的完整性、规范性、符合性为主要审查内容；对现场的核查，应当以申请材料与实际状况的一致性、合规性为主要审查内容。　　第五条　法律法规、规章和标准对食品生产许可审查有特别规定的，还应当遵守其规定。第二章 材料审查　　第六条　申请人应当具备申请食品生产许可的主体资格。申请人应当根据所在地省级食品药品监督管理部门规定的食品生产许可受理权限，向所在地县级以上食品药品监督管理部门提出食品生产许可申请。　　第七条　申请材料应当种类齐全、内容完整，符合法定形式和填写要求。申请人应当对申请材料的真实性负责。申请材料的份数由省级食品药品监督管理部门根据监管工作需要确定，确保负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门掌握申请人申请许可的情况。　　申请人委托他人办理食品生产许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。　　第八条　申请人申请食品生产许可的，应当提交食品生产许可申请书、营业执照复印件、食品生产加工场所及其周围环境平面图、食品生产加工场所各功能区间布局平面图、工艺设备布局图、食品生产工艺流程图、食品生产主要设备设施清单、食品安全管理制度目录以及法律法规规定的其他材料。　　申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相应的产品注册和备案文件。　　食品添加剂生产许可的申请材料，按照《食品生产许可管理办法》第十六条的规定执行。　　第九条　申请变更的，应当提交食品生产许可变更申请书、食品生产许可证（正本、副本）、变更食品生产许可事项有关的材料以及法律法规规定的其他材料。　　食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项发生变化的，申请人声明工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施等事项发生变化的，应当按照本条第一款的规定提交有关材料。申请人声明其他生产条件发生变化，可能影响食品安全的，应当按照本条第一款的规定提交有关材料。　　保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产企业申请变更的，还应当就申请人变化事项提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件，以及相应的产品注册和备案文件。　　第十条　申请延续的，应当提交食品生产许可延续申请书、食品生产许可证（正本、副本）、申请人生产条件是否发生变化的声明、延续食品生产许可事项有关的材料以及法律法规规定的其他材料。　　保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产企业申请延续食品生产许可的，还应当就申请人变化事项提供与所生产食品相适应的生产质量管理体系运行情况的自查报告，以及相应的产品注册和备案文件。　　第十一条　许可机关或者其委托的技术审查机构（以下统称为审查部门）应当对申请人提交的申请材料的完整性、规范性进行审查。　　第十二条　审查部门应当对申请人提交的申请材料的种类、数量、内容、填写方式以及复印材料与原件的符合性等方面进行审查。　　申请材料均须由申请人的法定代表人或负责人签名，并加盖申请人公章。复印件应当由申请人注明“与原件一致”，并加盖申请人公章。　　第十三条　食品生产许可申请书应当使用钢笔、签字笔填写或打印，字迹应当清晰、工整，修改处应当签名并加盖申请人公章。申请书中各项内容填写完整、规范、准确。　　申请人名称、法定代表人或负责人、社会信用代码或营业执照注册号、住所等填写内容应当与营业执照一致，所申请生产许可的食品类别应当在营业执照载明的经营范围内，且营业执照在有效期限内。　　申证产品的类别编号、类别名称及品种明细应当按照食品生产许可分类目录填写。　　申请材料中的食品安全管理制度设置应当完整。　　第十四条　申请人应当配备食品安全管理人员及专业技术人员，并定期进行培训和考核。　　第十五条　申请人及从事食品生产管理工作的食品安全管理人员应当未受到从业禁止。　　第十六条　食品生产加工场所及其周围环境平面图、食品生产加工场所各功能区间布局平面图、工艺设备布局图、食品生产工艺流程图等图表清晰，生产场所、主要设备设施布局合理、工艺流程符合审查细则和所执行标准规定的要求。　　食品生产加工场所及其周围环境平面图、食品生产加工场所各功能区间布局平面图、工艺设备布局图应当按比例标注。　　第十七条　许可机关发现申请人存在隐瞒有关情况或者提供虚假申请材料的，应当及时依法处理。　　第十八条　申请材料经审查，按规定不需要现场核查的，应当按规定程序由许可机关作出许可决定。许可机关决定需要现场核查的，应当组织现场核查。　　第十九条　下列情形，应当组织现场核查：　　（一）申请生产许可的，应当组织现场核查。　　（二）申请变更的，申请人声明其生产场所发生变迁，或者现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化的，应当对变化情况组织现场核查；其他生产条件发生变化，可能影响食品安全的，也应当就变化情况组织现场核查。　　（三）申请延续的，申请人声明生产条件发生变化，可能影响食品安全的，应当组织对变化情况进行现场核查。　　（四）申请变更、延续的，审查部门决定需要对申请材料内容、食品类别、与相关审查细则及执行标准要求相符情况进行核实的，应当组织现场核查。　　（五）申请人的生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可，迁入地许可机关应当依照本通则的规定组织申请材料审查和现场核查。　　（六）申请人食品安全信用信息记录载明监督抽检不合格、监督检查不符合、发生过食品安全事故，以及其他保障食品安全方面存在隐患的。　　（七）法律、法规和规章规定需要实施现场核查的其他情形。第三章 现场核查　　第二十条　审查部门应当自收到申请材料之日起3个工作日内组成核查组，负责对申请人进行现场核查，并将现场核查决定书面通知申请人及负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门。　　第二十一条　核查组由符合要求的核查人员组成，不得少于2人。核查组实行组长负责制，组长由审查部门指定。第二十二条　负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门或其派出机构应当派出监管人员作为观察员参加现场核查工作。观察员应当支持、配合并全程观察核查组的现场核查工作，但不作为核查组成员，不参与对申请人生产条件的评分及核查结论的判定。观察员对现场核查程序、过程、结果有异议的，可在现场核查结束后3个工作日内书面向许可机关报告。　　第二十三条　核查组应当召开首次会议，由核查组长向申请人介绍核查目的、依据、内容、工作程序、核查人员及工作安排等内容。　　第二十四条　核查组实施现场核查时，应当依据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中所列核查项目，采取核查现场、查阅文件、核对材料及询问相关人员等方法实施现场核查。　　必要时，核查组可以对申请人的食品安全管理人员、专业技术人员进行抽查考核。　　第二十五条　核查组长应当召集核查人员对各自负责的核查项目的评分意见共同研究，汇总核查情况，形成初步核查意见，并与申请人进行沟通。　　第二十六条　核查组对核查情况和申请人的反馈意见进行会商后，应当根据不同食品类别的现场核查情况分别进行评分判定，并汇总评分结果，形成核查结论，填写《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》。　　第二十七条　核查组应当召开末次会议，由核查组长宣布核查结论，组织核查人员及申请人在《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》上签署意见并签名、盖章。申请人拒绝签名、盖章的，核查人员应当在《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》上注明情况。观察员应当在《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》上签字确认。　　第二十八条　参加首、末次会议人员应当包括申请人的法定代表人（负责人）或其代理人、相关食品安全管理人员、专业技术人员、核查组成员及观察员。　　参加首、末次会议人员应当在《现场核查首末次会议签到表》上签到。　　代理人应当提交授权委托书和代理人的身份证明文件。　　第二十九条　现场核查范围主要包括生产场所、设备设施、设备布局和工艺流程、人员管理、管理制度及其执行情况，以及按规定需要查验试制产品检验合格报告。　　第三十条　在生产场所方面，核查申请人提交的材料是否与现场一致，其生产场所周边和厂区环境、布局和各功能区划分、厂房及生产车间相关材质等是否符合有关规定和要求。　　申请人在生产场所外建立或者租用外设仓库的，应当承诺符合《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中关于库房的要求，并提供相关影像资料。必要时，核查组可以对外设仓库实施现场核查。　　第三十一条　在设备设施方面，核查申请人提交的生产设备设施清单是否与现场一致，生产设备设施材质、性能等是否符合规定并满足生产需要；申请人自行对原辅料及出厂产品进行检验的，是否具备审查细则规定的检验设备设施，性能和精度是否满足检验需要。　　第三十二条　在设备布局和工艺流程方面，核查申请人提交的设备布局图和工艺流程图是否与现场一致，设备布局、工艺流程是否符合规定要求，并能防止交叉污染。　　第三十三条　在人员管理方面，核查申请人是否配备申请材料所列明的食品安全管理人员及专业技术人员；是否建立生产相关岗位的培训及从业人员健康管理制度；从事接触直接入口食品工作的食品生产人员是否取得健康证明。　　第三十四条　在管理制度方面，核查申请人的进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、不安全食品召回、不合格品管理、食品安全事故处置及审查细则规定的其他保证食品安全的管理制度是否齐全，内容是否符合法律法规等相关规定。　　第三十五条　在试制产品检验合格报告方面，现场核查时，核查组可以根据食品生产工艺流程等要求，按申请人生产食品所执行的食品安全标准和产品标准核查试制食品检验合格报告。　　实施食品添加剂生产许可现场核查时，可以根据食品添加剂品种，按申请人生产食品添加剂所执行的食品安全标准核查试制食品添加剂检验合格报告。　　试制产品检验合格报告可以由申请人自行检验，或者委托有资质的食品检验机构出具。　　试制产品检验报告的具体要求按审查细则的有关规定执行。　　第三十六条　审查细则对现场核查相关内容进行细化或者有补充要求的，应当一并核查，并在《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中记录。　　第三十七条　申请变更及延续的，申请人声明其生产条件发生变化的，审查部门应当依照本通则的规定就申请人声明的生产条件变化情况组织现场核查。　　经注册或备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品生产工艺发生变化的，相关生产企业应当在办理食品生产许可的变更前，办理产品注册或者备案变更手续。第三十八条　因申请人下列原因导致现场核查无法正常开展的，核查组应当如实报告审查部门，本次核查按照未通过现场核查作出结论：　　（一）不配合实施现场核查的；　　（二）现场核查时生产设备设施不能正常运行的；　　（三）存在隐瞒有关情况或提供虚假申请材料的；　　（四）其他因申请人主观原因导致现场核查无法正常开展的。第三十九条　因不可抗力原因，或者供电、供水等客观原因导致现场核查无法正常开展的，申请人应当向许可机关书面提出许可中止申请。中止时间应当不超过10个工作日，中止时间不计入食品生产许可审批时限。　　第四十条　因申请人涉嫌食品安全违法且被食品药品监督管理部门立案调查的，许可机关应当中止生产许可程序，中止时间不计入食品生产许可审批时限。第四十一条　现场核查按照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》的项目得分进行判定。核查项目单项得分无0分项且总得分率≥85%的，该食品类别及品种明细判定为通过现场核查；核查项目单项得分有0分项或者总得分率＜85%的，该食品类别及品种明细判定为未通过现场核查。　　第四十二条　《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》应当现场交申请人留存一份。第四章 审查结果与检查整改　　第四十三条　核查组应当自接受现场核查任务之日起10个工作日内完成现场核查，并将《食品、食品添加剂生产许可核查材料清单》所列的许可相关材料上报审查部门。　　第四十四条　审查部门应当在规定时限内收集、汇总审查结果以及《食品、食品添加剂生产许可核查材料清单》所列的许可相关材料。　　第四十五条　许可机关应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予生产许可的决定。对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。　　第四十六条　作出准予生产许可决定的,申请人的申请材料及审查部门收集、汇总的相关许可材料还应当送达负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门。　　第四十七条　对于判定结果为通过现场核查的，申请人应当在1个月内对现场核查中发现的问题进行整改，并将整改结果向负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门书面报告。　　第四十八条　负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门或其派出机构应当在许可后3个月内对获证企业开展一次监督检查。对已进行现场核查的企业，重点检查现场核查中发现的问题是否已进行整改。第五章 附 则　　第四十九条　申请人试生产的产品不得作为食品销售。　　第五十条　保健食品生产许可审查细则另有规定的，从其规定。　　第五十一条　省级食品药品监督管理部门可以根据本通则，结合本区域实际情况制定有关食品生产许可管理的具体实施办法，补充、细化《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》。　　第五十二条　鼓励各地运用信息化手段开展食品生产许可审查工作。　　第五十三条　本通则适用于以分装形式申请的食品生产许可审查，但相关审查细则另有规定的除外。　　第五十四条　本通则所称外设仓库，是指申请人在生产厂区外设置的贮存食品生产原辅材料和成品的场所。　　第五十五条　本通则由国家食品药品监督管理总局负责解释。　　第五十六条　本通则自2016年10月1日起施行。附件：1.现场核查首末次会议签到表[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusWs6G6y7LpytfEqbTOu+HS6ceptb2x7S5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jGjusWs6G6y7LpytfEqbTOu%2BHS6ceptb2x7S5kb2N4.docx)　　2.食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ+rL60O2ycWs6G6y7LpxsC31rzHwryx7S5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jKjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ%2BrL60O2ycWs6G6y7LpxsC31rzHwryx7S5kb2N4.docx)　　3.食品、食品添加剂生产许可现场核查报告[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ+rL60O2ycWs6G6y7Lpsai45i5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jOjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ%2BrL60O2ycWs6G6y7Lpsai45i5kb2N4.docx)　　4.食品、食品添加剂生产许可核查材料清单[http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jSjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ+rL60O2ybrLsumyxMHPx+W1pS5kb2N4.docx](http://www.sda.gov.cn/directory/web/WS01/images/uL28jSjusqzxrehosqzxrfM7bzTvMHJ%2BrL60O2ybrLsumyxMHPx%2BW1pS5kb2N4.docx) |