食品（含保健食品、食品添加剂）生产许可证办理及变更办理

办事指南

肃南县市场监督管理局：2018-08-01发布 2018-08-01实施

一、受理范围

（一）申请人

在本行政区域内从事食品生产活动的公民、法人。

（二）申请内容

食品（含保健食品、食品添加剂）生产许可证。

1. 申请条件

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）第十二条　申请食品生产许可，应当符合下列条件：（一）具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。（二）具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。（三）有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。（四）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。（五）法律、法规规定的其他条件。

**二、办理依据**

（一）设立依据

1.《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日中华人民共和国主席令第9号，2015年4月24日修改)第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条 第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。第三十九条 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条 规定的程序，取得食品添加剂生产许可。第七十四条　国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

（二）许可条件和申请材料的依据

1.许可条件的依据：《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日中华人民共和国主席令第9号，2015年4月24日修改)第三十五条：国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

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）第十二条　申请食品生产许可，应当符合下列条件：（一）具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。（二）具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。（三）有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。（四）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。（五）法律、法规规定的其他条件。

2.申请材料的依据：（1）《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日中华人民共和国主席令第9号，2015年4月24日修改)第三十五条： 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。第三十九条 国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。 生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。第七十四条 国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。第七十五条 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。 第七十六条 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

（2）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），第十三条　申请食品生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料：（一）食品生产许可申请书；（二）营业执照复印件；（三）食品生产加工场所及其周围环境平面图、各功能区间布局平面图、工艺设备布局图和食品生产工艺流程图；（四）食品生产主要设备、设施清单；（五）进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、从业人员健康管理、不安全食品召回、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。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。第十四条申请保健食品、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关注册和备案文件。第十五条从事食品添加剂生产活动，应当依法取得食品添加剂生产许可。申请食品添加剂生产许可，应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。第十六条　申请食品添加剂生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料：（一）食品添加剂生产许可申请书；（二）营业执照复印件；（三）食品添加剂生产加工场所及其周围环境平面图和生产加工各功能区间布局平面图；（四）食品添加剂生产主要设备、设施清单及布局图；（五）食品添加剂安全自查、进货查验记录、出厂检验记录等保证食品添加剂安全的规章制度。

**三、实施机关**

肃南县市场监督管理局。

**四、许可条件**

（一）予以批准的条件

申请人提交的材料齐全，符合法定条件。

（二）政策和技术限制

本行政许可无政策和技术限制。

（三）数量限制

本行政许可无数量限制。

（四）禁止性要求

有下列情形之一的，该申请不予批准：

《中华人民共和国食品安全法》(2009年2月28日中华人民共和国主席令第9号，2015年4月24日修改)第三十五条 国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条 第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

1. **申请材料**
2. 申请材料形式标准

申请书格式以甘肃政务服务网肃南子站公布的电子文本为准。

申请材料的形式分为纸质材料和电子材料，其加盖的公章（或印章）必须与申请人名称完全一致。纸质申请材料采用A4纸，统一在纸张的左侧装订，复印件均应加盖申请人公章。电子申请材料采用pdf/jpg/doc格式，单个文件大小不能超过10M；文件应原件彩色扫描，内容清晰、完整，以单个文件命名，文件名称应与申请材料名称一致，并按照附件顺序上传至甘肃政务服务网肃南子站在线办理。

1. 提交材料目录见表1：

表1 食品（含保健食品、食品添加剂）生产许可证提交的材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **材料形式** | **材料来源** | **材料详细要求** | **必要性及描述** | **备注/甘肃政务服务网下载或窗口领取** |
| 1 | \*食品（食品添加剂）生产许可申请书 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 2 | \*营业执照 | 复印件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 3 | \*食品（食品添加剂）生产加工场所及其周围环境平面图、各功能区间布局平面图、工艺设备布局图和食品生产工艺流程图 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份 | 必要 |  |
| 4 | \*食品（食品添加剂）生产主要设备、设施清单 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 5 | \*食品（食品添加剂）进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、从业人员健康管理、不安全食品召回、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度 | 原件 | 申请人 | A4纸，一式一份。 | 必要 |  |
| 6 | \*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。 | 原件 | 委托代理人 | A4纸，授权委托书双方签字摁指印的原件一式一份，委托人及代理人身份证复印件一式一份。 | 需要委托代理的必要 |  |

**六、办理时限**

申请时限：法定工作日，上午8：30——12：00，下午14:30-18:00；

法定办理时限：15个工作日

承诺办理时限：15个工作日

**七、许可收费**

本行政许可事项不收费。

**八、办理流程**

（一）办理流程图

1.窗口办理流程图

窗口申请

补正材料

当场或5个工作日内一次性告知申请人需补正的全部材料并出具《申请材料补正告知书》

材料不全或不符合规定

受理

（5个工作日）

出具《申请不予受理通知书》

不符合受理条件

出具《申请受理通知书》

符合受理条件

整改（5个工作日），再次核查

不符合条件

审查（书式审查和现场核查）

核查合格

存档

不符合条件

审核

送达

《申请驳回通知书》

送达

作出许可决定当日内完成证书制作并送达《食品生产许可证》至申请对象

准予

许可

不予

许可

审批

（2个工作日）

、、

结 束

2.网上办理流程图

甘肃省政务服务网肃南子站注册

补正材料

登 陆

阅读办事指南

在线填写业务表及电子材料

补正材料

当场一次性告知申请人需补正的全部材料并出具《行政审批 申请材料补正告知书》

不符合

受理条件

材料不全或不

符合法定形式

受 理

（当场）

出具《行政审批申请不予受理决定书》

符合受理条件申请人提交申请材料，实施机关出具《行政审批申请受理单》

存档

现场审核验收

送达: 作出许可决定当日内完成证书制作并送达《食品生产许可证》至申请对象

送达：作出许可决定当日内送达《不予行政许可决定书》（不准与理由）

审批

不予许可

准予许可

结束

（二）申请

1.申请提交的方式

(1)窗口提交。

肃南县便民服务大厅市场监管窗口，地址：肃南县便民服务大厅，联系电话：0936-6124148

(2)网上提交。

网址：：<http://zysn.gszwfw.gov.cn/art/2017/1/23/art_183312_300897.html>

2.提交时间

窗口提交：上午8:30-12:00，下午14:30-18:00（节假日除外）

网上提交：时间不限。

3.申请材料要求

申请人必须按照《食品（含保健食品、食品添加剂）生产许可证提交的材料目录》（见表1）提交必要材料，材料必须完整、准确。

4.获取查询编号和受理通知书

(1)申请人在窗口提交申请的，通过受理审查后，即时领取受理通知书。

(2)申请人通过网络提交申请的，在其通过甘肃政务服务网肃南县子站提交申请后，即可获得查询编号。

（三）受理

1.一次性告知

受理人发现申请材料不齐全或不符合法定形式的，能当场补正的告知申请人当场补正，并予以协助。不能当场补正的，做出补正材料通知单，列明需补正的材料内容和补正期限。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理

2.受理单制度

(1)经审核符合受理条件的，当场出具受理通知书。

(2)经审核不符合受理条件的，当场出具不予受理通知书。

（四）审查配合

申请人必须按照要求，积极配合县市场监管窗口经办人员，核实项目的相关信息。

（五）获取办理结果

县市场监管窗口经办人员按照审批意见和做出许可决定后，制作核发《食品生产许可证》或不予许可决定书，通过自行领取或邮寄送达给申请人。

（六）监督检查配合

从事食品生产活动的公民、法人，必须严格按照发放的《食品生产许可证》确定的各项内容进行实施。

申请（企业）人必须配合县市场监管工作人员开展监督检查。

1.监督检查的依据

《中华人民共和国食品安全法》

第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

(一)进入生产经营场所实施现场检查；

(二)对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

(三)查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(四)查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；

(五)查封违法从事生产经营活动的场所。

2.监督检查方式：书面检查、实地检查及抽样检测

**九、许可服务**

（一）受理地点

肃南裕固族自治县便民服务大厅市场监管窗口。

（二）咨询

1.咨询途径

申请人可以通过窗口咨询、电话咨询、网上咨询等方式咨询食品（含保健食品、食品添加剂）生产许可审批具体办理事项。

窗口咨询：肃南县便民服务大厅市场监管窗口。

电话咨询：0936-6124148

网上咨询网址：

<http://zysn.gszwfw.gov.cn/art/2017/1/23/art_183312_300897.html>

2.咨询回复

窗口咨询事项由窗口人员负责当场回复。电话咨询事项当场予以回复，不能当场回复的，在当日进行电话回复。网上咨询事项在2个工作日内回复。

（三）办理进程查询

申请人可以通过电话查询或网上查询许可进程。

联系电话：0936-6124148

网上查询网址：

<http://zysn.gszwfw.gov.cn/gszw/search/progress/query.do?webId=60>

（四）法律救济

1.投诉

申请人可以对县便民服务大厅市场监管窗口工作人员慢作为、不作为、乱作为等行为通过投诉举报进行监督。

投诉举报受理单位：肃南县政务服务中心 电话：0936-6125260 地址：肃南县便民服务大厅二楼202室

2.行政复议或行政诉讼

申请人对市场监管局许可决定不服，可以通过行政复议或行政诉讼等渠道解决。

行政复议受理单位：肃南县人民政府法制办公室 电话：0936-6121516 地址：肃南县红湾寺镇皇城路10号(隆畅河林场办公楼二楼）

行政诉讼受理单位：高台县人民法院诉讼服务中心 电话：0936-5921218 地址：高台县城关镇县府东街89号。