

## 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

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** 检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，检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** 检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** 检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。

实施复配食品添加剂现场核查时，核查组应当依据有关规定，根据复配食品添加剂品种特点，核查复配食品添加剂配方组成、有害物质及致病菌是否符合食品安全国家标准。

**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 $\geq 85\%$ 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

2.食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表

3.食品、食品添加剂生产许可现场核查报告

4.食品、食品添加剂生产许可核查材料清单

附件 1

## 现场核查首末次会议签到表

申请人名称					
核查组	核查组长				
	核查组员				
	观察员				
首次会议	会议时间	年月日时分至时分			
	会议地点				
参加会议的申请人及有关人员签名					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
末次会议	会议时间	年月日时分至时分			

	会议地点				
参加会议的申请人及有关人员签名					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
备注					

附件 2

## 食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表

申请人名称：\_\_\_\_\_

食品、食品添加剂类别及类别名称：\_\_\_\_\_

生产场所地址：\_\_\_\_\_

核查日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

核 查 组 成 员	姓名(签名)	单位	职务	核查分工	核查员证书编号
			组长		
			组员		
			组员		

# 使用说明

1.本记录表依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》等法律法规、部门规章以及相关食品安全国家标准的要求制定。

2.本记录表应当结合相关食品生产许可审查细则要求使用。

3.本记录表包括生产场所（24分）、设备设施（33分）、设备布局和工艺流程（9分）、人员管理（9分）、管理制度（24分）以及试制产品检验合格报告（1分）等六部分，共34个核查项目。

4.核查组应当按照核查项目规定的“核查内容”“评分标准”进行核查与评分，并将发现的问题具体详实地记录在“核查记录”栏目中。

5.现场核查结论判定原则：核查项目单项得分无0分且总得分率 $\geq 85\%$ 的，该食品类别及品种明细判定为通过现场核查。

当出现以下两种情况之一时，该食品类别及品种明细判定为未通过现场核查：

（1）有一项及以上核查项目得0分的；

（2）核查项目总得分率 $< 85\%$ 的。

6.当某个核查项目不适用时，不参与评分，并在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

## 一、生产场所（共 24 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
1.1	厂区要求	1.保持生产场所环境整洁，周围无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。各类污染源难以避开时应当有必要的防范措施，能有效清除污染源造成的影响。	符合规定要求。	3		
			有污染源防范措施，但个别防范措施效果不明显。	1		
			无污染源防范措施，或者污染源防范措施无明显效果。	0		
		2.厂区布局合理，各功能区划分明显。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。	符合规定要求。	3		
			厂区布局基本合理，生活区与生产区相距较近或分隔不彻底。	1		
			厂区布局不合理，或者生活区与生产区紧邻且未分隔，或者存在交叉污染。	0		
		3.厂区道路应当采用硬质材料铺设，厂区无扬尘或积水现象。厂区	符合规定要求。	3		
			厂区环境略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		绿化应当与生产车间保持适当距离，植被应当定期维护，防止虫害孳生。	厂区环境不符合规定要求。	0		
1.2	厂房和车间	1.应当具有与生产的产品品种、数量相适应的厂房和车间，并根据生产工艺及清洁程度的要求合理布局和划分作业区，避免交叉污染；厂房内设置的检验室应当与生产区域分隔。	符合规定要求。	3		
			个别作业区布局和划分不太合理。	1		
			厂房面积与空间不满足生产需求，或者各作业区布局和划分不合理，或者检验室未与生产区域分隔。	0		
		2.车间保持清洁，顶棚、墙壁和地面应当采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落的材料建造，易于清洁；顶棚在结构上不利于冷凝水垂直滴落，裸露食品上方的管路应当有防止灰尘散落及水滴掉落的措施；门窗	符合规定要求。	3		
			车间清洁程度以及顶棚、墙壁、地面和门窗或者相关防护措施略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		应当闭合严密，不透水、不变形，并有防止虫害侵入的措施。	严重不符合规定要求。	0		
1.3	库房要求	1.库房整洁，地面平整，易于维护、清洁，防止虫害侵入和藏匿。必要时库房应当设置相适应的温度、湿度控制等设施。	符合规定要求。	3		
			库房整洁程度或者相关设施略有不足。	1		
			严重不符合规定要求。	0		
		2.原辅料、半成品、成品等物料应当依据性质的不同分设库房或分区存放。清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料应当与原辅料、半成品、成品等物料分隔放置。库房内的物料应当与墙壁、地面保持适当距离，并明确标识，防止交叉污染。	符合规定要求。	3		
			物料存放或标识略有不足。	1		
			原辅料、半成品、成品等与清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物料未分隔存放 物料无标识或标识混乱。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		3.有外设仓库的，应当承诺外设仓库符合 1.3.1、1.3.2 条款的要求，并提供相关影像资料。	符合规定要求。	3		
			承诺材料或影像资料略不完整。	1		
			未提交承诺材料或影像资料，或者影像资料存在严重不足。	0		

## 二、设备设施（共 33 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
2.1	生产设备	1.应当配备与生产的产品品种、数量相适应的生产设备，设备的性能和精度应当满足生产加工的要求。	符合规定要求。	3		
			个别设备的性能和精度略有不足。	1		
			生产设备不满足生产加工要求。	0		
		2.生产设备清洁卫生，直接接触食品的设备、工器具材质应当无毒、无味、抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。	符合规定要求。	3		
			设备清洁卫生程度或者设备材质略有不足。	1		
			严重不符合规定要求。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
2.2	供排水设施	1.食品加工用水的水质应当符合 GB 5749 的规定，有特殊要求的应当符合相应规定。食品加工用水与其他不与食品接触的用水应当以完全分离的管路输送，避免交叉污染，各管路系统应当明确标识以便区分。	符合规定要求。	3		
			供水管路标识略有不足。	1		
			食品加工用水的水质不符合规定要求，或者供水管路无标识或标识混乱，或者供水管路存在交叉污染。	0		
		2.室内排水应当由清洁程度高的区域流向清洁程度低的区域，且有防止逆流的措施。排水系统出入口设计合理并有防止污染和虫害侵入的措施。	符合规定要求。	3		
			相关防护措施略有不足。	1		
			室内排水流向不符合要求，或者相关防护措施严重不足。	0		
2.3	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对食品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	符合规定要求。	3		
			清洁消毒设施略有不足。	1		
			清洁消毒设施严重不足，或者清洁消毒的方式、用品不符合规定要求。	0		
2.4			符合规定要求。	3		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
	废弃物存放设施	应当配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰,不得与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。	废弃物存放设施及标识略有不足。	1		
			废弃物存放设施设计不合理,或者与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。	0		
2.5	个人卫生设施	生产场所或车间入口处应当设置更衣室,更衣室应当保证工作服与个人服装及其他物品分开放置;车间入口及车间内必要处,应当按需设置换鞋(穿戴鞋套)设施或鞋靴消毒设施;清洁作业区入口应当设置与生产加工人员数量相匹配的非手动式洗手、干手和消毒设施。卫生间不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。	符合规定要求。	3		
			个人卫生设施略有不足。	1		
			个人卫生设施严重不符合规范要求,或者卫生间与生产、包装、贮存等区域直接连通。	0		
2.6	通风设施	应当配备适宜的通风、排气设施,避免空气从清洁程度要求低的作业区	符合规定要求。	3		
			通风设施略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		域流向清洁程度要求高的作业区域；合理设置进气口位置，必要时应当安装空气过滤净化或除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，并能防止虫害侵入。	通风设施严重不足，或者不能满足必要的空气过滤净化、除尘、防止虫害侵入的需求。	0		
2.7	照明设施	厂房内应当有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产和操作需要，光源应能使物料呈现真实的颜色。在暴露食品和原辅料正上方的照明设施应当使用安全型或有防护措施的照明设施；如需要，还应当配备应急照明设施。	符合规定要求。	3		
			照明设施或者防护措施略有不足。	1		
			照明设施或者防护措施严重不足。	0		
2.8	温控设施	应当根据生产的需要，配备适宜的加热、冷却、冷冻以及用于监测温度和控制室温的设施。	符合规定要求。	3		
			温控设施略有不足。	1		
			温控设施严重不足。	0		
2.9	检验设备设施	自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室和检验设备。检验室应当布局合理，检验设备的数	符合规定要求。	3		
			检验室布局略不合理，或者检验设备性能略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		量、性能、精度应当满足相应的检验需求。	检验室布局不合理 或者检验设备数量、性能、精度不能满足检验需求。	0	

### 三、设备布局和工艺流程（共 9 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
3.1	设备布局	生产设备应当按照工艺流程有序排列，合理布局，便于清洁、消毒和维护，避免交叉污染。	符合规定要求。	3	
			个别设备布局不合理。	1	
			设备布局存在交叉污染。	0	
3.2	工艺流程	1.应当具备合理的生产工艺流程，防止生产过程中造成交叉污染。工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的，应当依法备案。	符合规定要求。	3	
			个别工艺流程略有交叉 或者略不符合产品执行标准的规定。	1	
			工艺流程存在交叉污染 或者不符合产品执行标准的规定 或者企业标准未依法备案。	0	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		2.应当制定所需的产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件,明确生产过程中的食品安全关键环节。复配食品添加剂的产品配方、有害物质、致病性微生物等的控制要求应当符合食品安全标准的规定。	符合规定要求。	3		
			工艺文件略有不足。	1		
			工艺文件严重不足,或者复配食品添加剂的相关控制要求不符合食品安全标准的规定。	0		

#### 四、人员管理（共9分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
4.1	人员要求	应当配备食品安全管理人員和食品安全专业技术人员,明确其职责。人员要求应当符合有关规定。	符合规定要求。	3		
			人员职责不太明确。	1		
			相关人员配备不足,或者人员要求不符合规定。	0		
4.2	人员培训	应当制定职工培训计划,开展食品安全知识及卫生培训。食品安全管理人員	符合规定要求。	3		
			培训计划及计划执行略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		员上岗前应当经过培训，并考核合格。	无培训计划 或者已上岗的相关人员未经培训或考核不合格。	0		
4.3	人员健康管理制度	应当建立从业人员健康管理制度，明确患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的或有明显皮肤损伤未愈合的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。	符合规定要求。	3		
			制度内容略有缺陷 或者个别人员未能提供健康证明。	1		
			无制度 或者人员健康管理严重不足。	0		

### 五、管理制度（共 24 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
5.1	进货查验记录制度	应当建立进货查验记录制度，并规定采购原辅料时，应当查验供货者的许	符合规定要求。	3		
			制度内容略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		可证和产品合格证明,记录采购的原辅料名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息,保存相关记录和凭证。	无制度,或者制度内容严重不足。	0		
5.2	生产过程控制制度	应当建立生产过程控制制度,明确原料控制(如领料、投料等)、生产关键环节控制(如生产工序、设备管理、贮存、包装等)、检验控制(如原料检验、半成品检验、成品出厂检验等)以及运输和交付控制的相关要求。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容略有不足。	1		
			无制度,或者制度内容严重不足。	0		
5.3	出厂检验记录制度	应当建立出厂检验记录制度,并规定食品出厂时,应当查验出厂食品的检验合格证和安全状况,记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等信息,保存相关记录和凭证。	符合规定要求。	3		
			制度内容略有不足。	1		
			无制度,或者制度内容严重不足。	0		
5.4			符合规定要求。	3		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
	不安全食品召回制度及不合格品管理	1.应当建立不安全食品召回制度,并规定停止生产、召回和处置不安全食品的相关要求,记录召回和通知情况。	制度内容略有不足。	1		
			无制度,或者制度内容严重不足。	0		
		2.应当规定生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。	符合规定要求。	3		
			管理要求和处置措施略有不足。	1		
			无相关规定,或者管理要求和处置措施严重不足。	0		
5.5	食品安全自查制度	应当建立食品安全自查制度,并规定对食品安全状况定期进行检查评价,并根据评价结果采取相应的处理措施。	符合规定要求。	3		
			制度内容略有不足。	1		
			无制度,或者制度内容严重不足。	0		
5.6	食品安全事故处置方案	应当建立食品安全事故处置方案,并规定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。	3		
			方案内容略有不足。	1		
			无方案,或者方案内容严重不足。	0		
5.7	其他制度		符合规定要求。	3		
			个别制度内容略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		应当按照相关法律法规、食品安全标准以及审查细则规定,建立其他保障食品安全的管理制度。	无制度,或者制度内容严重不足。	0	

### 六、试制产品检验合格报告（共 1 分）

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合审查细则有关要求的试制产品检验合格报告。	符合规定要求。	1	
			非食品安全标准规定的检验项目不全。	0.5	
			无检验合格报告,或者食品安全标准规定的检验项目不全。	0	

附件 3

## 食品、食品添加剂生产许可现场核查报告

根据《食品生产许可审查通则》及\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_

生产许可审查细则，核查组于年月日至年月日对( 申请人名称 ) 进行了现场核查，结果如下：

一、现场核查结论

(一) 现场核查正常开展，经综合评价，本次现场核查的结论是：

序号	食品、食品添加剂类别	类别名称	品种明细	执行标准及标准编号	核查结论
1					
2					
.....					

(二) 因申请人的下列原因导致现场核查无法正常开展，本次现场核查的结论判定为未通过现场核查：

- 不配合实施现场核查；
- 现场核查时生产设备设施不能正常运行；
- 存在隐瞒有关情况或提供虚假申请材料；
- 因申请人的其他主观原因。

(三) 因下列原因导致现场核查无法正常开展，中止现场核查：

- 因不可抗力原因，或其他客观原因导致现场核查无法正常开展的；
- 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。

核查组长签名：

申请人意见：

核查组员签名：

观察员签名：

年 月 日

申请人签名 (盖章)：

年 月 日

二、食品、食品添加剂生产许可现场核查得分及存在的问题

食品、食品添加剂类别及类别名称：

核查项目分数		实际得分
生产场所（分）		（分）
设备设施（分）		（分）
设备布局和工艺流程（分）		（分）
人员管理（分）		（分）
管理制度（分）		（分）
试制产品检验合格报告（分）		（分）
总分：（分）；得分率： %；单项得分为 0 分的共项		
现场核查发现的问题		
核查项目序号	问题描述	

--	--

核查组长签名：申请人意见：

核查组员签名：

观察员签名：

申请人签名（盖章）：

年 月 日

年 月 日

注：1. 申请人申请多个食品、食品添加剂类别的，应当按照类别分别填写本页；

2. “现场核查发现的问题”应当详细描述申请人扣分情况；核查结论为“通过”的食品类别，如有整改项目，应当在报告中注明；对于核查结论为“未通过”的食品类别，应当注明否决项目；对于无法正常开展现场核查的，其具体原因应当注明。

## 附件 4

# 食品、食品添加剂生产许可核查材料清单

- 1.《食品生产许可申请书》；
- 2.营业执照复印件；
- 3.食品生产加工场所及其周围环境平面图；
- 4.食品生产加工场所各功能区间布局平面图；
- 5.工艺设备布局图；
- 6.食品生产工艺流程图；
- 7.食品生产主要设备设施清单；
- 8.食品安全管理制度清单；
- 9.《食品、食品添加剂生产许可现场核查通知书》；

10. 《现场核查首末次会议签到表》；
11. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》；
12. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》；
13. 许可机关要求提交的其他材料。