天津市市场和质量监督管理委员会印发

天津市市场监管委关于贯彻《食品生产许可

管理办法》的实施意见（试行）的通知

各区局及各有关单位：

《天津市市场监管委关于贯彻<食品生产许可管理办法>的实施意见（试行）》已经我委2018年第1次委主任办公会议审议通过，现予印发，请遵照执行。

2018年1月24日

（此件主动公开）

天津市市场监管委关于贯彻《食品生产许可

管理办法》的实施意见（试行）

为全面深化和稳步推进食品生产许可审批制度改革，贯彻落实《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，以下简称《办法》）、《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）、《食品药品监管总局关于贯彻实施<食品生产许可管理办法>有关问题的通知》（食药监食监一〔2017〕53号）要求，全面推进“放管服”、“证照分离”、“互联网+政务服务”，加强对外开放等工作，提升许可工作效能和服务水平，为企业提供宽松有利的营商发展环境，指导全系统认真贯彻执行食品（含食品添加剂，下同）生产许可制度，结合本市实际情况，制定本实施意见。

一、食品生产许可管理权限

按照“放管服”的部署要求，天津市市场和质量监督管理委员会（以下简称市市场监管委）向各区局下放了食品生产许可审批权限，目前，我市食品生产许可分市、区两级审批。市市场监管委负责保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、其他食品等4个食品类别生产许可工作（以下简称市级审批）；区市场和质量监督管理局（以下简称区市场监管局）负责其余27个食品类别和食品添加剂生产许可工作；滨海新区市场监管局按照市政府规定负责实施本行政区内食品生产许可工作（以下简称区级审批）。

食品生产许可受理、颁证等工作原则上在各级行政许可审批大厅办理。

二、食品生产许可审查条件

1.食品生产许可申请人应符合《食品生产许可审查通则》和国家相应审查细则的规定。无审查细则的，可以根据产品的属性、工艺特点、生产要求等，按照相类似产品审查细则及相关食品安全标准制定审查方案，组织进行审查。

2.食品生产许可申请人应当遵守国家产业政策，执行《国务院关于发布实施<促进产业结构调整暂时规定>的决定》（国发[2005]40号）、《国务院关于实行市场准入负面清单制度的意见》（国发[2015]55号）、国家发展改革委关于《产业结构调整指导目录》有关规定以及质检总局、国家发展改革委《关于工业产品生产许可工作中严格执行国家产业政策有关问题的通知》（国质检监联〔2006〕632号）要求开展食品生产许可工作。

3. 按照《市市场监管委关于修改部分规范性文件实施主体的决定》（津市场监管法〔2015〕20号），《关于进一步明确天津市食品、食品添加剂生产企业生产许可条件的意见》（津质技监局食监[2011]790号）（以下简称《意见》）继续有效，但《意见》中有关规定与《办法》存在不一致的内容，以《办法》的规定为准。申请人申请食品生产许可，不再提交《办法》要求以外的材料。

三、食品生产许可审查

食品生产许可审查包括申请材料审查和现场核查。天津市工业产品生产许可证审查中心（以下简称市审查中心）负责本市食品生产许可申请材料审查，按照审批部门要求确定现场核查组、组织现场核查。

1.**关于外设仓库。**食品生产者所在地食品安全监管部门原则上应与外设仓库所在地监管部门联合对外设仓库进行现场核查。对外设仓库的监管要求和监管频次应与对食品生产者相关要求保持一致。

2.**关于试制产品检验合格报告**。申请人应在其生产场所、生产设备设施、设备布局和工艺流程等生产条件符合《办法》规定时，方可生产试制产品，试制产品检验合格报告出具时间应根据产品生产周期和检验周期确定。试制产品检验报告项目应依据《办法》颁布实施后修订的相应审查细则执行，尚未修订审查细则的，按产品适用的食品安全国家标准、产品标准、企业标准及国务院卫生行政部门的相关公告要求执行。

3**.关于现场核查发现问题的整改**。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管的部门书面报告。该监管部门应按规定对整改情况进行检查确认，并在检查确认合格后5个工作日内将整改结果录入《天津市食品生产许可管理系统》。

4.**关于现场核查的实施。**申请人提交变更或延续食品生产许可的材料时，同时提交《生产条件变化情况声明》（见附件）。申请人声明生产条件未发生变化的，受理申请人的食品生产许可申请后，审批部门可以决定不再对申请人进行现场核查，直接依法办理食品生产许可审批事宜。

四、一家企业同时申办市、区两级审批的食品生产许可的办理

1.新建企业提交食品生产许可申请同时涉及市、区两级审批权限的，按照《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），由委审批处统一受理，审查中心统一组织联合审查，市、区两级分别审批，委审批处统一发证。

企业食品生产许可证号按保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、其他食品的顺序编号。

2.已获证企业提交食品生产许可变更、延续申请涉及市、区两级审批权限的，由区局统一受理，审查中心统一组织联合审查，市、区两级分别审批，区局统一发证（加盖市市场监管委公章），原证号不变。

五、新版食品生产许可证书的使用

1.新版证书未正式启用前取得的食品生产许可，各级食品生产许可部门应督促企业在2018年10月1日前将所持证书更换为“SC”编号证书。对于获得多张老版《食品生产许可证》的企业，各区市场监管局应引导企业一并换发新版食品生产许可证。

2.一家企业涉及多类别食品生产许可申请的，企业自主提出拟申请为食品生产许可证编号的食品类别。

3.在新版证书副本上标注原食品生产许可证编号的，要将编号标注在《食品生产许可品种明细表》中“备注”栏内。

4.市级审批获证企业名单自发布公告之日起3日内，由相关区市场监管局确定日常监督管理机构和人员名单后报市审查中心制证；区级审批的由区市场监管局自行安排。

六、食品生产许可材料审核归档

1.市级审批的许可档案整理归档工作由市审查中心负责。审批处负责对申请材料的齐全性、法定形式的符合性进行审核；市审查中心负责对食品生产许可档案材料的齐全性、完整性、规范性、时效性进行审核；食品生产监管处、保健食品监管处负责对拟报批的食品生产许可档案材料的齐全性、时效性进行审核。

2.区级审批的许可档案归档工作由区市场监管局负责，对档案材料的审核参照市级审批档案材料审核要求执行。

七、食品生产委托加工备案

按照国家食品药品监管总局有关规定，委托加工属于市场行为，行政部门不应干涉。按照《办法》规定，已取消食品生产者向监管部门进行委托加工备案的规定。食品生产委托双方只需要根据法律法规和食品安全国家标准真实标注委托方和被委托方的名称、地址和联系方式，以及被委托方的食品生产许可证等信息即可。

特殊食品生产委托加工事项按国家有关规定执行。

八、工作要求

1.各级市场监管部门要明确工作机构、人员，制定相关工作制度、流程，严格按照《办法》规定的食品生产许可申请、审批工作程序，依法办理。

2.各级市场监管部门要将实施食品生产许可所需经费列入本级行政机关预算，要配备证书打印、二维码赋码、档案保存等设备设施，保障工作有序开展。

3.各级市场监管部门要依职责发布食品生产许可法律依据、条件、程序、时限、申请书示范文本等资料，加强食品生产许可配套规定、制度和标准的制定工作，保障食品生产许可工作依法有序实施。

4.各级市场监管部门要深化“互联网+政务服务”制度改革，大力加强食品生产许可信息化系统建设，严格审批流程和许可时限，实现食品生产许可受理、现场核查、审批、制证等许可工作全程信息化，全面提升食品生产许可工作信息化水平和工作效能。

5.市市场监管委将定期或不定期对重点区市场监管局食品生产许可工作进行督查，将行政许可公开、办理程序、审批时限、廉政要求等的执行情况作为重点督查内容。对发现违规收费、违规实施行政许可的，要坚决予以纠正。要建立健全对违法和不当的行政许可决定的申诉等制度，及时发现、纠正违法实施行政许可的行为，依法追究相关责任人员责任。

附件：生产条件变化情况声明

附件

生产条件变化情况声明

按照《中华人民共和国食品安全法》、《食品生产许可证管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第16号）的有关规定，本单位拟于近期提出《食品生产许可证》延续/变更申请，现就我单位生产条件变化情况声明如下：

一、企业基本情况

本企业于    年  月  日取得 填写食品类别           生产许可证书，证书编号为            ，有效期至    年  月  日。

二、生产条件变化情况（填写《申请人生产条件变化情况汇总表》，描述发生变化情况，如无变化，写“无变化”）

三、生产经营行为合法性自查情况

（一）企业在食品生产许可证书有效期内，接受国家、本市、区（县）及外省市抽检监测情况（如有不合格，要说明抽样时间、组织部门、抽检产品名称、不合格项及原因，是否处置）

（二）企业在食品生产许可证书有效期内，监管部门日常监督检查不符合情况（如有监督检查不符合，要说明检查时间、不符合项目、处理结果）

（三）企业在食品生产许可证书有效期内，因食品安全违法行为受到监管部门查处情况（如有查处，要说明查处时间、查出事由、查处单位、查处结果）

**本单位对以上声明内容的真实性负责，如有虚假承担相应的法律责任。**

企业名称（公章）

年   月   日

**申请人生产条件变化情况汇总表**

填报单位：（盖章）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 内容 | 是否变化 | 合规性自查情况（符合/不符合） |
| 1 | 生产场所 | 厂区及周边环境 |  |  |
| 生产区与生活区布局 |  |  |
| 功能区间布局 |  |  |
| 外设仓库 |  |  |
| 3 | 设备设施 | 主要生产设备设施 |  |  |
| 供水和排水设施 |  |  |
| 通风设施、温控设施 |  |  |
| 检验设备设施 |  |  |
| 4 | 设备布局和工艺流程 | 工艺设备布局 |  |  |
| 工艺流程 |  |  |
| 5 | 生产质量管理体系和标签 | 特殊食品生产企业生产质量管理体系 |  |  |
| 婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签（依据国家食品药品监管总局公告2017年第150号） |  |  |
| 6 | 其他可能影响食品安全的条件 |  |  |  |

注：表中涉及的生产条件如有变化，原则上应进行食品生产许可现场核查