

国家市场监督管理总局

公告

2022 年第 33 号

市场监管总局关于发布《食品生产许可 审查通则（2022 版）》的公告

现发布修订后的《食品生产许可审查通则（2022 版）》，自
2022 年 11 月 1 日起施行。

市场监管总局
2022 年 10 月 8 日

附件

食品生产许可审查通则（2022版）

第一章 总 则

第一条 为了加强食品、食品添加剂（以下统称食品）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》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》（以下简称《办法》）等法律法规、规章和食品安全国家标准，制定本通则。

第二条 本通则适用于市场监督管理部门组织对食品生产许可和变更许可、延续许可等审查工作。

第三条 食品生产许可审查包括申请材料审查和现场核查。

申请材料审查应当审查申请材料的完整性、规范性、符合性；现场核查应当审查申请材料与实际状况的一致性、生产条件的符合性。

第四条 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食品生产许可审查的，应当符合《办法》第八条的规定。

对未列入《食品生产许可分类目录》和无审查细则的食品品种，县级以上地方市场监督管理部门应当依据《办法》和本通则

的相关要求，结合类似食品的审查细则和产品执行标准制定审查方案（婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品除外），实施食品生产许可审查。

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 申请材料审查

第六条 申请人应当具有申请食品生产许可的主体资格。申请材料应当符合《办法》规定，以电子或纸质方式提交。申请人应当对申请材料的真实性负责。

符合法定要求的电子申请材料、电子证照、电子印章、电子签名、电子档案与纸质申请材料、纸质证照、实物印章、手写签名或者盖章、纸质档案具有同等法律效力。

第七条 负责许可审批的市场监督管理部门（以下称审批部门）要求申请人提交纸质申请材料的，应当根据食品生产许可审查、日常监管和存档需要确定纸质申请材料的份数。

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。

第八条 申请人有下列情形之一的，审批部门应当按照申请食品生产许可的要求审查：

（一）非因不可抗力原因，食品生产许可证有效期届满后提

出食品生产许可申请的；

（二）生产场所迁址，重新申请食品生产许可的；

（三）生产条件发生重大变化，需要重新申请食品生产许可的。

第九条 申请食品生产许可的申请材料应当按照以下要求进行审查：

（一）完整性

1. 食品生产许可的申请材料符合《办法》第十三条和第十四条的要求；

2. 食品添加剂生产许可的申请材料符合《办法》第十六条的要求。

（二）规范性

1. 申请材料符合法定形式和填写要求，纸质申请材料应当使用钢笔、签字笔填写或者打印，字迹应当清晰、工整，修改处应当加盖申请人公章或者由申请人的法定代表人（负责人）签名；

2. 申请人名称、法定代表人（负责人）、统一社会信用代码、住所等填写内容与营业执照一致；

3. 生产地址为申请人从事食品生产活动的详细地址；

4. 申请材料应当由申请人的法定代表人（负责人）签名或者加盖申请人公章，复印件还应由申请人注明“与原件一致”；

5. 产品信息表中食品、食品添加剂类别，类别编号，类别名称，品种明细及备注的填写符合《食品生产许可分类目录》的有关要求。分装生产的，应在相应品种明细后注明。

（三）符合性

1. 申请人具有申请食品生产许可的主体资格；

2. 食品生产主要设备、设施清单符合《办法》第十二条第（二）项和相应审查细则要求；

3. 食品生产设备布局图和食品生产工艺流程图完整、准确，布局图按比例标注，设备布局、工艺流程合理，符合《办法》第十二条第（一）项和第（四）项要求，符合相应审查细则和所执行标准要求；

4. 申请人配备专职或者兼职的食品安全专业技术人员和食品安全管理人员，符合相应审查细则要求，符合《中华人民共和国食品安全法》第一百三十五条的要求；

5. 食品安全管理制度清单内容符合《办法》第十二条第（三）项和相应审查细则要求。

第十条 申请人有下列情形之一的，依法申请变更食品生产许可的，审批部门应当按照变更食品生产许可的要求审查：

（一）现有设备布局和工艺流程发生变化的；

（二）主要生产设施设备发生变化的；

（三）生产的食品类别发生变化的；

（四）生产场所改建、扩建的；

（五）其他生产条件或生产场所周边环境发生变化，可能影响食品安全的；

（六）食品生产许可证载明的其他事项发生变化，需要变更的。

第十一条 变更食品生产许可的申请材料应当按照以下要求审查：

- （一）申请材料符合《办法》第三十三条要求；
- （二）申请变更的事项属于本通则第十条规定的变更范畴；
- （三）涉及变更事项的申请材料符合本通则第九条中关于规范性及符合性的要求。

第十二条 申请人依法申请延续食品生产许可的，审批部门应当按照延续食品生产许可的要求审查。

第十三条 延续食品生产许可的申请材料应当按照以下要求审查：

- （一）申请材料符合《办法》第三十五条要求；
- （二）涉及延续事项的申请材料符合本通则第九条中关于规范性及符合性的要求。

第十四条 审批部门对申请人提交的食品生产申请材料审查，符合有关要求不需要现场核查的，应当按规定程序作出行政许可决定。对需要现场核查的，应当及时作出现场核查的决定，并组织现场核查。

第三章 现场核查

第十五条 有下列情形之一的，应当组织现场核查：

- （一）属于本通则第八条申请食品生产许可情形的；

(二)属于本通则第十条变更食品生产许可情形第一至五项，可能影响食品安全的；

(三)属于本通则第十二条延续食品生产许可情形的，申请人声明生产条件或周边环境发生变化，可能影响食品安全的；

(四)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；

(五)因食品安全国家标准发生重大变化，国家和省级市场监督管理部门决定组织重新核查的；

(六)法律、法规和规章规定需要实施现场核查的其他情形。

第十六条 对下列情形可以不再进行现场核查：

(一)特殊食品注册时已完成现场核查的（注册现场核查后生产条件发生变化的除外）；

(二)申请延续换证，申请人声明生产条件未发生变化的。

第十七条 审批部门或其委托的下级市场监督管理部门实施现场核查前，应当组建核查组，制作并及时向申请人、实施食品安全日常监督管理的市场监督管理部门（以下称日常监管部门）送达《食品生产许可现场核查通知书》，告知现场核查有关事项。

第十八条 核查组由食品安全监管人员组成，根据需要可以聘请专业技术人员作为核查人员参加现场核查。核查人员应当具备满足现场核查工作要求的素质和能力，与申请人存在直接利害关系或者其他可能影响现场核查公正情形的，应当回避。

核查组中食品安全监管人员不得少于2人，实行组长负责制。

实施现场核查的市场监督管理部门应当指定核查组组长。

第十九条 核查组应当确保核查客观、公正、真实，确保核查报告等文书和记录完整、准确、规范。

核查组组长负责组织现场核查、协调核查进度、汇总核查结论、上报核查材料等工作，对核查结论负责。

核查组成员对现场核查分工范围内的核查项目评分负责，对现场核查结论有不同意见时，及时与核查组组长研究解决，仍有不同意见时，可以在现场核查结束后1个工作日内书面向审批部门报告。

第二十条 日常监管部门应当派食品安全监管人员作为观察员，配合并协助现场核查工作。核查组成员中有日常监管部门的食品安全监管人员时，不再指派观察员。

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1个工作日内书面向审批部门报告。

第二十一条 核查组进入申请人生产场所实施现场核查前，应当召开首次会议。核查组长向申请人介绍核查组成员及核查目的、依据、内容、程序、安排和要求等，并代表核查组作出保密承诺和廉洁自律声明。

参加首次会议人员包括核查组成员和观察员，以及申请人的法定代表人（负责人）或者其代理人、相关食品安全管理技术人员，并在《食品、食品添加剂生产许可现场核查首次会议签到表》（附件1）上签名。

第二十二条 核查组应当依据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》（附件 2）所列核查项目，采取核查场所及设备、查阅文件、核实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。

第二十三条 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，以及试制食品检验合格报告。

现场核查应当按照食品的类别分别核查、评分。审查细则对现场核查相关内容进行细化或者有特殊要求的，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。

对首次申请许可或者增加食品类别变更食品生产许可的，应当按照相应审查细则和执行标准的要求，核查试制食品的检验报告。申请变更许可及延续许可的，申请人声明其生产条件及周边环境发生变化的，应当就变化情况实施现场核查，不涉及变更的核查项目应当作为合理缺项，不作为评分项目。

现场核查对每个项目按照符合要求、基本符合要求、不符合要求 3 个等级判定得分，全部核查项目的总分为 100 分。某个核查项目不适用时，不参与评分，在“核查记录”栏目中说明不适用的原因。

现场核查结果以得分率进行判定。参与评分项目的实际得分

占参与评分项目应得总分的百分比作为得分率。核查项目单项得分无 0 分项且总得分率 $\geq 85\%$ 的，该类别名称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，该类别名称及品种明细判定为未通过现场核查。

第二十四条 根据现场核查情况，核查组长应当召集核查人员共同研究各自负责核查项目的得分，汇总核查情况，形成初步核查意见。

核查组应当就初步核查意见向申请人的法定代表人(负责人)通报，并听取其意见。

第二十五条 核查组对初步核查意见和申请人的反馈意见会商后,应当根据不同类别名称的食品现场核查情况分别评分判定,形成核查结论,并汇总填写《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》(附件 3)。

第二十六条 核查组应当召开末次会议,由核查组长宣布核查结论。核查人员及申请人的法定代表人(负责人)应当在《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。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。

《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》一式两份,现场交申请人留存一份,核查组留存一份。

申请人拒绝签名、盖章的,核查组长应当在《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》上注明情况。

参加末次会议人员范围与参加首次会议人员相同，参会人员应当在《食品、食品添加剂生产许可现场核查末次会议签到表》（附件 4）上签名。

第二十七条 因申请人的下列原因导致现场核查无法开展的，核查组应当向委派其实施现场核查的市场监督管理部门报告，本次现场核查的结论判定为未通过现场核查：

- （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者提供虚假材料的；
- （四）其他因申请人主观原因导致现场核查无法正常开展的。

第二十八条 核查组应当自接受现场核查任务之日起 5 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》（附件 5）所列的相关材料上报委派其实施现场核查的市场监督管理部门。

第二十九条 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开展的，申请人应当向审批部门书面提出许可中止申请。中止时间原则上不超过 10 个工作日，中止时间不计入食品生产许可审批时限。

因自然灾害等原因造成申请人生产条件不符合规定条件的，申请人应当申请终止许可。

申请人申请的中止时间到期仍不能开展现场核查的，或者申请人申请终止许可的，审批部门应当终止许可。

第三十条 因申请人涉嫌食品安全违法被立案调查或者涉嫌食品安全犯罪被立案侦查的，审批部门应当中止食品生产许可程序。中止时间不计入食品生产许可审批时限。

立案调查作出行政处罚决定为限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业、暂扣许可证件、吊销许可证件的，或者立案侦查后移送检察院起诉的，应当终止食品生产许可程序。立案调查作出行政处罚决定为警告、通报批评、罚款、没收违法所得、没收非法财物且申请人履行行政处罚的，或者立案调查、立案侦查作出撤案决定的，申请人申请恢复食品生产许可后，审批部门应当恢复食品生产许可程序。

第四章 审查结果与整改

第三十一条 审批部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予食品生产许可的决定，颁发食品生产许可证；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。

现场核查结论判定为通过的婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品申请人应当立即对现场核查中发现的问题进行整改，整改结果通过验收后，审批部门颁发食品生产许可证；申请人整改直至通过验收所需时间不计入许可时限。

第三十二条 作出准予食品生产许可决定的，审批部门应当及时将申请人的申请材料及相关许可材料送达申请人的日常监管部门。

第三十三条 现场核查结论判定为通过的，申请人应当自出现场核查结论之日起1个月内完成对现场核查中发现问题的整改，并将整改结果向其日常监管部门书面报告。

因不可抗力原因，申请人无法在规定时限内完成整改的，应当及时向其日常监管部门提出延期申请。

第三十四条 申请人的日常监管部门应当在申请人取得食品生产许可后3个月内对获证企业开展一次监督检查。对已实施现场核查的企业，重点检查现场核查中发现问题的整改情况；对申请人声明生产条件未发生变化的延续换证企业，重点检查生产条件保持情况。

第五章 附 则

第三十五条 申请人的试制食品不得作为食品销售。

第三十六条 特殊食品生产许可审查细则另有规定的，从其规定。

第三十七条 省级市场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文件，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》。

第三十八条 本通则由国家市场监督管理总局负责解释。

第三十九条 本通则自 2022 年 11 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局 2016 年 8 月 9 日发布的《食品生产许可审查通则》同时废止。

- 附件：1. 食品、食品添加剂生产许可现场核查首次会议签到表
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现场核查末次会议签到表
5. 食品、食品添加剂生产许可核查材料清单

附件 1

食品、食品添加剂生产许可现场核查 首次会议签到表

申请人名称			
会议时间	年 月 日 时 分至 时 分		
会议地点			
核查组	组长		
	成员		
	观察员		
申请人参加首次会议的人员签名			
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
			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》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等法律法规、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应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（18分）、设备设施（36分）、设备布局和工艺流程（9分）、人员管理（9分）、管理制度（27分）以及试制食品检验合格报告（1分）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及评分标准核查评分，并将发现的问题详实地记录在“核查记录”栏目中。

5. 现场核查评分原则：现场核查评分标准分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。符合要求，是指现场核查情况全部符合“核查内容”要求，得3分；基本符合要求，是指现场核查发现的问题属于个别、轻微或偶然发生，不会对食品安全产生严重影响，可在规定时间内通过整改达到食品安全要求的，得1分；不符合要求，是指现场核查发现的问题属于申请人内部普遍、严重、系统性或区域性缺陷，可能影响食品安全的，得0分。

试制食品检验报告核查判定得分为1分、0.5分和0分。

6. 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，该类别名称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，该类别名称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。

7. 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 18 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. 厂区不应选择对食品有显著污染的区域。厂区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。现场提供的《食品生产加工场所周围环境平面图》与实际一致。	符合规定要求。	3		
			有污染源防范措施，效果不明显，可通过改善防范措施有效清除污染源造成的影响。现场提供的平面图与实际不一致。	1		
			无污染源防范措施，或者污染源防范措施无效果。	0		
		2. 厂区环境整洁，无扬尘或积水现象。各功能区划分明显，布局合理。现场提供的《食品生产加工场所平面图》与实际一致。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。厂区道路应当采用硬质材料铺设。厂区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。	符合规定要求。	3		
			厂区环境、布局、功能区划分、绿化带位置及维护等略有不足。现场提供的平面图与实际不一致。	1		
			厂区环境不整洁；厂区布局不合理，或者生活区与生产区未保持适当距离或分隔，并存在交叉污染。	0		
1.2	厂房和车间	1. 应当具有与生产的产品品种、数	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
		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。现场提供的《食品生产加工场所各功能区区间布局平面图》与实际一致。	作业区布局和划分存在轻微缺陷。现场提供的平面图与实际不一致。	1	
			厂房面积与空间不能满足生产需求,或者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、门窗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,结构合理,易于清洁;顶棚结构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;门窗应当闭合严密,不透水、不变形,并有防止虫害侵入的措施;地面应当平坦防滑、无裂缝。	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	
			严重不符合规定要求。	0	
		1.3	库房要求	1. 应当具有与所生产产品的数量、贮存要求相适应的,与《食品生产加工场所平面图》《食品生产加工场所各功能区区间布局平面图》中标注的库	
库房整洁程度或者相关设施略有不足。实际库房与平面图标注不一致。	1				

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		房一致。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。	严重不符合规定要求。	0		
		2. 原料、半成品、成品、包装材料等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、燃料等物料应当分别安全包装，与原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置。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		
			原料、半成品、成品、包装材料等与清洁剂、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		

二、设备设施（共 36 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		
			生产设备不能满足生产加工要求。	0		
	2. 生产设备清洁卫生，直接接触原	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
		料、半成品、成品的设备、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。	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	
		3. 生产设备维修保养良好，并做好记录。用于监测、控制、记录的设备应当定期校准、维护。停用的设备需标注清晰，不影响正常生产。	符合规定要求。	3	
			维修保养、记录略有不足，或者个别监测设备未校准。	1	
			无维修保养记录，或者监测设备无法满足规定要求。	0	
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. 排水系统的设计和建造应保证排水畅通，便于清洁维护，且满足生产的需要。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	
			排水略有不畅，或者相关防护措施略有不足。	1	
			排水不畅，或者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	应当配备相应的食品、工器具和设备	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
	施	等的专用清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对产品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	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	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，必要时可设置废弃物临时存放设施。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原料、半成品、成品的容器混用。	符合规定要求。	3		
			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（或穿戴鞋套）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；洗手设施的材质、结构应当易于清洁消毒，临近位置应当标示洗手方法。卫生间应当易于保持清洁，不得与生产、包装或贮存等区域直接连通，卫生间内的适当位置应当设置洗手设施。	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
2.6	通风设施	应当具有适宜的通风设施,进气口位置合理,避免空气从清洁程度要求低的作业区域流向清洁程度要求高的作业区域。必要时应当安装空气过滤装置和除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换,能防止虫害侵入。	符合规定要求。	3		
			通风设施略有不足。	1		
			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。在暴露原料、半成品、成品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,光泽和亮度略显不足,或改变物料真实颜色。	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		
			温控或监测设施略有不足。	1		
			温控或监测设施严重不足。	0		
2.9	检验设备设施	自行检验或部分自行检验的,应当具备与所检项目相适应的检验室、检验仪器设备和检验试剂。检验室应当布局合理,检验仪器设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求,检验	符合规定要求。	3		
			检验室布局略不合理,或者检验仪器设备性能略有不足,或者个别检验仪器设备未按期检定或校准。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		仪器设备应当按期检定或校准。	检验室布局不合理,或者检验仪器设备数量、性能、精度不能满足检验需求,或者检验仪器设备未检定或校准。	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、消毒和维修保养,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。申请的食品类别、产品配方、工艺流程应当与产品执行标准相适应。执行企业标准的,应当依法备案或公开。食品添加剂生产使用的原料和工艺,应符合食品添加剂食品安全国家标准规定。	符合规定要求。	3	
			个别工艺流程略不合理。	1	
			工艺流程存在交叉污染,或者工艺流程、原料不符合产品执行标准的规定,或者企业标准未依法备案或公开。	0	
			符合规定要求。	3	
		2. 应当制定所需的产品配方、工艺规程等工艺文件,明确生产过程中的	工艺文件略有不足。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
		食品安全关键环节和控制措施。生产食品添加剂时，产品命名、标签和说明书及复配食品添加剂配方、有害物质、致病性微生物等控制要求应当符合食品安全国家标准规定。	工艺文件严重不足，或者生产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	应当配备专职或兼职食品安全管理 人员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，或者个 别人员不符合规定要求。	1	
			相关人员配备不足，或者人 员不符合规定要求。	0	
4.2	人员培训	应当制定和实施职工培训计划，根据 岗位需求开展食品安全知识及卫生 培训，做好培训记录。食品安全管理 人员上岗前应当经过培训，并考核合 格。	符合规定要求。	3	
			培训计划及计划实施、培训 记录略有不足。	1	
			无培训计划，或计划实施严 重不足，或无培训记录。	0	
4.3	人员健康 管理制度	应当建立并执行从业人员健康管理 制度，明确患有国务院卫生行政部门	符合规定要求。	3	
			制度内容或执行略有缺陷。	1	

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		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。	无制度或者制度执行严重不足。	0		

五、管理制度（共 27 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	采购管理及进货查验记录	应当建立并执行采购管理制度,规定食品原料、食品添加剂、食品相关产品验收标准。采购时,应当查验供货者的许可证和产品合格证明;对无法提供合格证明的食品原料,应当按照食品安全标准及产品执行标准进行检验。 应当建立并执行进货查验记录制度,记录采购的食品原料、食品添加剂及食品相关产品名称、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	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		式等信息，保存相关记录和凭证。				
5.2	生产过程控制	应当建立并执行生产过程控制制度，制定所需的操作规程或作业指导书，明确原料（如领料、投料、余料管理等）、生产关键环节（如生产工序、设备、贮存、包装等）控制的相关要求，防止交叉污染，并记录产品的加工过程（包括工艺参数、环境监测等）。	符合规定要求。	3		
			个别制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.3	检验管理及出厂检验记录	应当建立并执行检验管理制度，规定原料检验、过程检验、产品出厂检验以及产品留样的方式及要求，综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制等因素明确制定出厂检验项目，保存相关检验和留样记录。生产复配食品添加剂的，还应当明确规定各种食品添加剂的含量和检验方法。委托检验的，应当委托有资质的机构进行检验。 应当建立并执行产品出厂检验记录制度，规定产品出厂时，查验出厂产品的安全状况和检验合格证明，记录产品的名称、规格、数量、生产日期	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		

序号	核查项目	核查内容	评分标准		核查得分	核查记录
		或者生产批号、保质期、检验合格证证明编号、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。				
5.4	运输和交付管理	应当建立并执行运输和交付管理制度，规定根据产品特点、贮存要求、运输条件选择适宜的运输方式，并做好交付记录。委托运输的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.5	食品安全追溯管理	应当建立并执行食品安全追溯管理体系，记录并保存法律、法规及标准等规定的信息，保证产品可追溯。	符合规定要求。	3		
			管理体系或执行略有不足。	1		
			管理体系或执行严重不足。	0		
5.6	食品安全自查	应当建立并执行食品安全自查制度，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。有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产活动，并向所在地县级市场监督管理部门报告。	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		
			制度内容或执行严重不足。	0		
5.7	不合格品管理及不安全	应当建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品、成品及食品相关	符合规定要求。	3		
			制度内容或执行略有不足。	1		

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录
	食品召回	产品中不合格品的管理要求和处置措施。 应当建立并执行不安全食品召回制度，规定停止生产、通知相关生产经营者和消费者、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。	足。		
			制度内容或执行严重不足。	0	
5.8	食品安全事故处置	应当建立食品安全事故处置方案，规定食品安全事故处置措施及向事故发生地县级市场监督管理部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。	3	
			方案内容或执行略有不足。	1	
			方案内容或执行严重不足。	0	
5.9	其他	应当按照相关法律法规、食品安全标准以及审查细则规定，建立并执行其他保障食品安全的管理制度。	符合规定要求。	3	
			个别制度内容或执行略有不足。	1	
			制度内容或执行严重不足。	0	

六、试制食品检验合格报告（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	试制食品检验合格报告	应当提交符合产品执行的食品安全标准、产品标准、审查细则和国务院卫生行政部门相关公告的试制食品检验合格报告。	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：

- 因不可抗力或其他客观原因：_____；
- 因申请人涉嫌食品安全违法被立案调查或者涉嫌食品安全犯罪被立案侦查。

核查组组长签名：

申请人意见：

组员签名：

观察员签名：

申请人签名（盖章）：

年 月 日

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: _____

核查范围	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)
试制食品检验合格报告	(分)	(分)
总分:	(分)	(分)
核查得分率: _____%; 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	

核查组组长签名:

申请人意见:

组员签名:

观察员签名:

申请人签名 (盖章):

年 月 日

年 月 日

- 注: 1. 申请人申请多个类别名称的, 应当按照类别名称分别填写核查得分及存在的问题;
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”的类别名称, 如有整改项目, 应当在报告中注明; 核查结论为“未通过”的类别名称, 应当注明否决项目; 对于无法正常开展现场核查的, 应当注明具体原因;
3. 现场核查报告一式两份, 申请人、核查组各留存一份;
4. 现场核查结论为“通过”的, 申请人应当自作出现场核查结论之日起 1 个月内完成现场核查中发现问题的整改, 并将整改结果向日常监管部门书面报告。

附件 4

食品、食品添加剂生产许可现场核查 末次会议签到表

申请人名称			
会议时间	年 月 日 时 分至 时 分		
会议地点			
核查组	组长		
	成员		
	观察员		
申请人参加末次会议的人员签名			
签名	职务	签名	职务
备注			

附件 5

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》及其随附材料；
2. 食品生产加工场所周围环境平面图；
3. 食品生产加工场所平面图；
4. 食品生产加工场所各功能区间布局平面图；
5. 《食品生产许可现场核查通知书》；
6. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查首次会议签到表》；
7. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查末次会议签到表》；
8. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》；
9. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》；
10. 产品执行非食品安全国家标准的标准文本；
11. 试制食品检验报告；
12. 许可机关要求提交的其他材料。

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）。

市场监管总局办公厅

2022 年 10 月 8 日印发