湖北省市场监督管理局

鄂市监食生函〔2021〕10号

省市场监管局关于调整食品生产许可管理有关事项的通知

各市、州、县市场监管局，省局各相关处室，各相关直属事业单位：

为贯彻落实市场监管总局《食品生产许可管理办法》（总局令第24号），更大力度服务和支持食品生产企业发展壮大，根据《省人民政府办公厅关于印发湖北省省市县乡村五级依申请及公共服务事项清单（目录）的通知》（鄂政办发〔2020〕63号）和《省政务办关于对省市场监管局调整政务服务事项的复函》，以及省优化营商环境若干措施等改革要求，经省市场监管局局长办公会议研究决定，现就调整全省食品生产许可管理有关事项通知如下：

一、关于食品生产许可职能划分

（一）省市场监管局

1.负责组织实施、监督指导全省食品生产许可管理工作；根据需要调整省、市、县三级食品生产许可管理权限；组织开展食品生产许可工作质量监督检查；负责省级食品生产许可现场核查人员的资质管理。（食品生产处依职责具体负责）

2.负责全省食品生产许可审批系统的开发、管理和维护，负责全省食品生产许可数据的维护和许可信息公开的技术支持，负责与市场监管总局的食品生产许可信息系统的数据衔接。（科信处、信息中心依职责具体负责）

3.负责组织实施许可权限内的食品生产许可管理工作，包括食品生产许可的受理、审查、现场核查人员培训及选派、审批、发证、撤销、注销、存档等工作。（注册处、食品生产处、评审中心依职责具体组织实施）

（二）市、县两级市场监督管理局

负责组织实施许可权限内的食品生产许可管理工作，包括食品生产许可的受理、审查、现场核查人员选派、审批、发证、撤销、注销、存档等工作。市州局还负责本级及县级局食品生产许可现场核查人员资质管理及培训。

按照当地政府行政审批事权划分，不承担食品生产许可管理职责的市场监管部门，应与负责食品生产许可的同级行政审批部门建立食品生产许可、日常监管事权清单和工作衔接机制。

二、关于食品生产许可权限划分

（三）省市场监管局负责全省3大类2小类别食品生产许可。即保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品3大类；婴幼儿辅助食品、食盐2小类。

（四）各市州市场监管局负责本行政区域22大类别食品生产许可。即食用油、油脂及其制品，调味品（不含食盐），肉制品，乳制品，饮料，方便食品，饼干，罐头，冷冻饮品，速冻食品，薯类和膨化食品，糖果制品，酒类，食糖,水产制品，淀粉

及淀粉制品，糕点，豆制品,蜂产品，特殊膳食食品（不含婴幼儿辅助食品），其他食品，食品添加剂等。

（五）县（市、区）市场监管局负责本行政区域7大类别食品生产许可。即粮食加工品、茶叶及相关制品、蔬菜制品、水果制品、炒货食品及坚果制品、蛋制品、可可及焙烤咖啡产品等食品生产许可。

（六）仙桃市、潜江市、天门市、神农架林区市场监督管理局负责本行政区域本通知有关市州局和县局两级权限的食品生产许可工作。

（七）根据《湖北省人民政府关于取消和调整行政审批项目的决定》（鄂政发〔2015〕14 号）明确的许可清单，武汉、宜昌、襄阳市本级市场监督管理局继续承担保健食品生产许可权限。

（八）市、州和县（市、区）级设立的行政审批局或自贸区（开发区）可以根据当地政府授予的职责，依法在食品生产许可权限范围内开展食品生产许可管理工作，接受同级和上级市场监管部门的业务指导。

三、关于不同许可权限受理、审查、决定

（九）申请人申请生产多个类别食品的，由申请人按照本通知确定的食品生产许可管理权限，自主选择其中一个受理部门提交申请材料。

（十）核发（首次申请）。涉及多个层级许可权限的，申请材料受理后，最高级别许可机关组织现场核查，并协调其他有相应许可权限的机关，共同派出核查人员组成联合审查组开展现场

核查，由最高级别许可机关明确核查组组长。申请的所有产品现场核查通过的，由最高级别许可机关作出行政许可决定，并颁发食品生产许可证。申请部分产品现场核查通过的，按食品类别审批权限，由其对应的最高级别许可机关作出行政许可决定，并颁发食品生产许可证。

（十一）变更。

1.生产者名称、法定代表人（负责人）、住所、生产地址名称等变更，证书核发机关办理变更许可，颁发食品生产许可证。

2.食品类别、产品明细以及生产许可条件发生变化的变更，申请受理后，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）根据变更项目涉及的许可权限，自行组织或委托相应的审查部门组织现场核查，通过现场核查的，原证书核发机关作出准予许可决定，颁发食品生产许可证。对于食品类别的变更申请，涉及的许可权限机关发生变化的，由变更后最高许可权限机关，办理变更许可，颁发食品生产许可证。

3.本通知实施前发放的食品生产许可证，申请人办理变更申请时，需按照本通知的许可权限，由证书载明的食品类别对应的最高权限的许可机关作出许可决定，并颁发食品生产许可证。

（十二）延续。

1.申请人提交申请后，不进行现场核查的，由原发证机关对申请材料审核后，作出是否准予延续决定。

2.本通知实施前发放的食品生产许可证，申请人办理延续申请时，需按照本通知的许可权限，由证书载明的食品类别对应的最高权限的许可机关作出许可决定，并颁发食品生产许可证。

3.涉及多个层级许可权限的现场核查，参照涉及不同许可权限的核发组织现场核查工作。

4.在生产许可证有效期内，申请人生产的产品经县级以上食品安全监督抽检不合格或受到县级以上食品安全监督管理部门行政处罚，以及发生过食品安全事故的，延续换证时，应当组织现场核查。

四、关于实施低风险食品告知承诺制有关规定

（十三）部分低风险食品实施告知承诺制许可。低风险食品生产者在申请办理食品生产许可核发时提交的申请材料符合要求，且以书面形式提交《申请食品生产许可证告知承诺书（模板）》（附件3），书面承诺符合食品生产许可条件、愿意承担因违反承诺而导致的损失及后果的，许可机关可以当场作出书面行政许可决定，并向申请人颁发食品生产许可证。

（十四）告知承诺制的实施主体仅限为县（市、区）级食品生产许可实施部门。告知承诺制许可的食品类别限定在县（市区）许可权限7大类别，各地可以根据实际，合理确定实施告知承诺许可的具体类别。

（十五）食品生产许可实施部门应当组织监管人员，对经由告知承诺程序获得食品生产许可证的食品生产者，自其取得食品生产许可证之日起30个工作日内实施现场监督检查。重点检查申请人承诺事项与实际情况是否一致，发现不符合许可条件的，书面责令申请人立即停止生产，并于30天内完成整改；逾期未进行整改或者整改后仍不符合要求的，及时依法撤销生产许可证，并按照《食品生产许可管理办法》第五十条、五十一条处理。

（十六）若申请人申请的许可类别既有“告知承诺制”的食品类别又有“非告知承诺制”的食品类别，申请人可根据自身实际情况先办理告知承诺的食品生产许可证，再到相应许可部门办理“非告知承诺制”的食品扩项变更；或者直接按照正常程序办理许可申请。

五、关于食品生产许可现场核查组织实施及豁免

（十七）各级许可机关应当组建本级食品生产许可现场核查人员库（食品安全监管人员库、专业技术人员库）。现场核查应当由食品安全监管人员进行，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。现场核查组选派遵循“就近就便、随机选派”的原则，采取随机抽取的方式组织选派。现场核查实行组长负责制，组长原则上应由食品安全监管人员担任。

（十八）参加现场核查人员应为各级市场监管部门及其派出机构中从事食品生产许可或监管工作的在编人员，以及食品安全法实施条例规定的职业化检查员和各级市场监管部门长期聘用的食品生产监管人员。省、市州局负责统一组织不同风险类别核查人员的培训考核，并指导市、县级市场监管部门加强对核查人员的日常监督管理。原则上，对通过培训考核的核查人员不再颁发专门用于现场核查的证件，核查人员凭《食品生产许可现场核查通知书》，并出示工作证件、执法证件开展现场核查。

（十九）审查部门应将食品生产许可现场核查的有关费用纳入年度财政预算，根据“谁选派、谁付费”的原则，落实食品生产许可现场核查工作经费。

（二十）保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食

品生产企业首次申请许可或变更食品类别时，若现场核查项目已经过总局产品注册核查或产品配方注册核查，原则上不再进行重复核查。

（二十一）除特殊食品和食品添加剂外，同一食品类别增加生产品种明细的变更（且生产条件未发生变化的），只对《食品生产许可分类目录》的品种明细中没有具体产品名称的“其他”类食品组织现场核查。

六、其他需要明确的问题

（二十二）对于未实施现场核查的延续换证许可，监管部门需在获证后 30 个工作日内组织开展现场监督检查工作，加强监管。

（二十三）首次申请或增加食品类别的现场核查，应核查试制食品的检验报告，检验报告项目应涵盖产品执行标准有关规定的检验项目。由生产者自行检验的检验报告，应核查其检验能力。

（二十四）总局未制定食品生产许可审查细则的食品，原则上按照食品生产许可审查通则、食品安全标准或经省卫生行政部门备案的企业标准实施审查。

（二十五）食品生产许可申请人应当遵守国家产业政策。产业政策有关要求按照《国务院关于发布实施〈促进产业结构调整暂行规定〉的决定》（国发〔2005〕40 号）、《产业结构调整指导目录》（2019 年本）、《省审改办关于调整限制类产品产业政策证明的通知》（鄂审改办函〔2018〕1 号）等规定执行。

（二十六）全省积极推进许可申请、受理、审查、发证、查询等全流程网上办理，统一向申请人发放电子版许可证书，原则

上不再发放纸质版许可证书。对于获得电子证书的申请人，受理部门不再受理食品生产企业许可证书补办申请。

（二十七）此文件自 2021 年 3 月 1 日起实施，原省食品药品监督管理局印发的《湖北省食品生产许可管理实施办法（试行）》自此通知实施之日起，自行废止。

各级实施食品生产许可的部门或机关要高度重视食品生产许可管理工作，严格按照许可事权划分，认真履职尽责，紧扣当地实际，进一步优化细化推进落实的具体措施，加强协同配合，健全工作衔接机制，确保全省调整食品生产许可管理工作有序有效顺利推进，为各类市场主体投资兴业创造更加方便、快捷和便利的营商环境。

附件：1.食品生产许可申请材料目录

2.保健食品生产许可申请材料目录

3.申请食品生产许可证告知承诺书（模板）

湖北省市场监督管理局

2021 年 1 月 27 日

附件 1

食品生产许可申请材料目录

一、新办企业申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	食品生产设备布局图
3	食品生产工艺流程图
4	食品生产主要设备、设施清单
5	专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员信息
6	食品安全管理制度清单
7	经备案的企业标准（使用企业标准生产食品提供）
8	与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件及相关注册和备案文件（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品提供）
9	复配食品添加剂（名称）及其配方在 GB2760 中允许使用范围表（复配食品添加剂提供，参考模板附后）
10	复配食品添加剂有害物质、致病性微生物控制表（参考模板附后）
11	产业政策有关资料（涉及产业政策食品提供）
12	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
13	与食品生产许可事项有关的其他材料

二、生产许可变更申请材料目录

序号	变更项目	序号	申请材料
1	变更企业名称	1	食品生产许可申请书
		2	相关注册和备案文件（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品提供）
2	变更法定代表人	1	食品生产许可申请书
		2	相关注册和备案文件（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品提供）
3	变更住所	1	食品生产许可申请书
		2	仅变更住所名称，实际地址未发生变化的，申请人还应提交住所名称变更的证明

序号	变更项目	序号	申请材料
			材料
4	变更生产地址	1	食品生产许可申请书
		2	食品生产设备布局图
		3	食品生产工艺流程图
		4	食品生产主要设备、设施清单
		5	专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员信息
		6	食品安全管理制度清单
		7	相关注册和备案文件（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品提供）
		8	仅变更生产地址名称，实际地址未发生变化的，申请人提交第 1、7 项材料以及生产地址名称变更证明材料
5	变更食品类别及明细	1	食品生产许可申请书
		2	食品生产设备布局图
		3	食品生产工艺流程图
		4	食品生产主要设备、设施清单
		5	经备案的企业标准（使用企业标准生产食品提供）
		6	相关注册和备案文件（变更特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的类别、明细时提供）
		7	复配食品添加剂（名称）及其配方在 GB2760 中允许使用范围表（变更复配食品添加剂类别、明细时提供）
		8	复配食品添加剂有害物质、致病性微生物控制表（变更复配食品添加剂类别、明细时提供）
		9	产业政策有关资料（变更事项涉及产业政策时提供）
		10	申请减少食品类别及明细的，申请人仅提交第 1 项材料
6	变更工艺设备布局	1	食品生产许可申请书
		2	食品生产设备布局图
		3	食品生产工艺流程图
		4	食品生产主要设备、设施清单
7	变更主要设施设备	1	食品生产许可申请书
		2	食品生产设备布局图

序号	变更项目	序号	申请材料
		3	食品生产工艺流程图
		4	食品生产主要设备、设施清单
8	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		
9	食品生产条件未发生变化的，申请人应当提交书面声明		
10	与变更食品生产许可有关的其他材料		

三、生产许可延续申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	食品生产许可日常监督管理档案调阅情况（模板附后）
3	食品生产设备布局图
4	食品生产工艺流程图
5	食品生产主要设备、设施清单
6	专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理人员信息
7	食品安全管理制度清单
8	经备案的企业标准（使用企业标准生产食品提供）
9	与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件及相关注册和备案文件（特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品提供）
10	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
11	食品生产条件未发生变化的，申请人应当提交书面声明
12	与延续食品生产许可事项有关的其他材料

四、生产许可证注销申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可证注销申请书
2	申请人委托他人办理食品生产许可证注销申请的,代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
3	与注销食品生产许可证有关的其他材料

注：企业营业执照信息可通过国家企业信用信息公示系统查询；企业食品生产许可证信息可通过湖北省市场监督管理局官网查询。

复配食品添加剂（名称）及其配方在 GB 2760 中允许使用范围表

（参考模板）

序号	原料名称	功能	GB 2760 中规定允许使用范
1			
2			
3			
复配食品添加剂（名称）			（此处填写共同的使用范围）

注：1.本表原料名称为组成配方的各种食品添加剂和辅料，其中食品添加剂名称应使用 GB2760、GB14880 或卫生健康委（原卫生计生委）公告规定的食品添加剂名称；

2.配方成分为辅料的应在“功能”一栏中填写“辅料”；

3.一个复配食品添加剂明细填写一个表格；

4.复配食品添加剂共同使用范围必须严格按 GB 2760 填写。

复配食品添加剂有害物质、致病性微生物控制表

（参考模板）

企业名称：

产品名称：

产品配方：

原料名称	各原料在复配添加剂中的配比（%）	原料执行标准	是否符合GB2760/GB14880	砷（以As计）（mg/kg）	铅（mg/kg）	沙门氏菌	
产品							

备注：

1、本表原料名称为组成配方的各种食品添加剂和辅料，其中食品添加剂名称应使用GB2760、GB14880或卫生健康委（原卫生计生委）公告规定的食品添加剂名称。

2、如果在各种食品添加剂和辅料的标准中均规定了铅、砷等有害物质限量，应当以GB26687标准中4.3.1要求的加权方法计算，由生产企业制定有害物质的限量并进行控制，终产品中相应有害物质不得超过限量。

3、如果各种食品添加剂和辅料的标准中铅、砷指标不统一（即参与复配的部分单一品种规定了铅、砷的情况），无法采用加权计算的，则按照GB26687标准4.3.2执行。

4、根据所有复配的食品添加剂单一品种和辅料的食品安全国家标准或相关标准，对相应的致病性微生物进行控制，并在终产品中不得检出。如参与复配的单一品种食品添加剂和食品原料标准中没有致病菌要求的，复配食品添加剂终产品可不检测致病菌。

食品延续生产许可日常监督管理档案调阅情况

（模板）

（许可机关名称）：

我局辖区内申请延续食品生产许可时，声明生产条件未发生变化，经调阅该企业日常监督管理档案，其食品生产许可证有效期内有关情况如下：

（一）未出现县级以上食品安全监督抽检不合格（是□、否□）；

（二）未受到县级以上食品安全监督管理部门行政处罚（是□、否□）；

（三）未发生过食品安全事故（是□、否□）。

日常监督管理部门（盖章）

年　　月　　日

附件 2

保健食品生产许可申请材料目录

一、新办企业申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	保健食品注册证明文件或备案证明
3	产品配方和生产工艺等技术材料
4	产品标签、说明书样稿
5	生产场所及周围环境平面图
6	各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）
7	生产设施设备清单
8	保健食品质量管理规章制度
9	保健食品生产质量管理体系文件
10	保健食品委托生产的，提交委托生产协议
11	申请人申请保健食品原料提取物生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准
12	申请人申请保健食品复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料
13	申请人委托他人办理保健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
14	与保健食品生产许可事项有关的其他材料

二、生产许可变更申请材料目录

序号	变更项目	序号	申请材料
1	变更企业名称（含变更委托生产企业名称）	1	食品生产许可申请书
		2	保健食品注册证明文件或备案证明
		3	产品标签、说明书样稿
2	变更法定代表人	1	食品生产许可申请书
3	变更住所（含变更委托生产企业住所）	1	食品生产许可申请书
		2	保健食品注册证明文件或备案证明
		3	产品标签、说明书样稿
		4	仅变更住所名称，实际地址未发生变化的，申请人还应提交住所名称变更的证明材料
4	变更生产地址	1	食品生产许可申请书
		2	保健食品注册证明文件或备案证明
		3	产品配方和生产工艺等技术材料
		4	产品标签、说明书样稿
		5	生产场所及周围环境平面图
		6	各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）
		7	生产设施设备清单
		8	保健食品质量管理规章制度
		9	保健食品生产质量管理体系文件
		10	仅变更生产地址名称，实际地址未发生变化的，申请人提交第 1、2、4 项材料以及生产地址名称变更证明材料
5	变更生产许可品种（含原料提取物和复配营养素）	1	食品生产许可申请书
		2	保健食品注册证明文件或备案证明
		3	产品配方和生产工艺等技术材料
		4	产品标签、说明书样稿
		5	各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）
		6	生产设施设备清单
		7	保健食品委托生产的，提交委托生产协议

序号	变更项目	序号	申请材料
		8	申请人申请保健食品原料提取物生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准
		9	申请人申请保健食品复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料
		10	仅变更保健食品名称，产品的注册号或备案号未发生变化的，申请人提交第1、2、4项材料以及保健食品名称变更证明材料
		11	申请减少保健食品品种的，申请人提交第1项材料
6	变更工艺设备布局	1	各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）
		2	生产设施设备清单
7	变更主要设施设备	1	各功能区间布局平面图
		2	生产设施设备清单
8	申请人委托他人办理保健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		
9	保健食品生产条件未发生变化的，申请人应当提交书面声明		
10	与变更保健食品生产许可有关的其他材料		

三、生产许可延续申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	保健食品注册证明文件或备案证明
3	产品配方和生产工艺等技术材料
4	产品标签、说明书样稿
5	生产场所及周围环境平面图
6	各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）
7	生产设施设备清单

8	保健食品质量管理规章制度
9	保健食品生产质量管理体系文件
10	保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告
11	保健食品委托生产的，提交委托生产协议
12	申请人委托他人办理保健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
13	保健食品生产条件未发生变化的，申请人应当提交书面声明
14	与延续保健食品生产许可有关的其他材料

四、生产许可证注销申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	注销保健食品生产许可有关的其他材料
3	申请人委托他人办理保健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
4	与注销保健食品生产许可有关的其他材料

附件 3

申请食品生产许可证告知承诺书

（模版）

申请人就食品生产许可审批事项，现作出下列承诺：

一、申请人已认真学习了食品安全各项法律法规和规范性文件，熟知了食品生产许可的有关规定及标准要求，并自觉遵守执行。

二、申请的食品类别其生产加工环境、生产条件、从业人员等已达到《食品生产许可管理办法》规定的许可条件和标准要求，建立并落实保障食品安全的相关制度和记录表格。

三、主动接受社会各界监督，积极配合食品安全监管部门的监督检查、监督抽检及风险监测等监管工作，对所生产的食品安全负责。

四、严格落实食品安全主体责任，严格把关原辅材料、严格生产过程控制、严格产品出厂检验，确保食品质量安全。

五、如实填写和提交食品生产许可申请材料，如监管部门在后续监管中发现实际情况与申请材料不一致、存在弄虚作假行为的，本人（单位）同意撤销食品生产许可证。

六、本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）承担相应的法律责任，及由此产生的一切后果和损失。

法定代表人（负责人）签字（盖章）：

年　　月　　日

抄送：市场监管总局办公厅、食品生产监管司