**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

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：

《食品生产许可管理办法》（食品药品监管总局令第16号）（以下简称《办法》）已于2015年10月1日实施。制度实施以来，各地积极转变观念，加强制度宣传，深入贯彻总局改革思路和措施，多措并举推动食品生产许可改革工作落实，有效保证了食品生产许可改革工作顺利过渡。但由于此次制度修订变革事项较多，各地在实施过程中有政策把握不准、工作标准不统一的问题。为强化食品生产许可工作指导，统一工作规范，现就贯彻实施《办法》有关事项重申和明确如下：

**一、许可审批有关问题**

（一）关于产业政策的执行。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行规定〉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）。各省在产业政策执行方面存在争议的，报省级人民政府协调解决。

（二）关于出口加工区内食品生产企业及仅以出口为目的食品生产企业取证问题。根据《中华人民共和国食品安全法》、《出口加工区加工贸易管理暂行办法》（商务部2005年第27号令）有关规定，出口加工区内食品生产企业无需申请办理食品生产许可证。

出口加工区外的食品生产企业仅以出口为目的，无需申请办理食品生产许可证；如果食品生产企业所生产的食品在国内销售，应当依法取得食品生产许可证。

（三）关于农民专业合作经济组织能否作为食品生产许可申请主体问题。根据《农民专业合作社登记管理条例》（国务院令第498号），农民专业合作组织可以经登记机关依法登记，领取农民专业合作社法人营业执照，取得法人资格。因此，农民专业合作组织可以作为食品生产许可申请主体，以营业执照载明的主体名称作为申请人的名称。

**二、许可审查有关问题**

（四）关于外设仓库的监管问题。对于外设仓库的监管，食品生产者所在地行政许可机关做出准予许可的决定后，应将外设仓库相关审查材料通报食品生产者外设仓库所在地食品药品监督管理部门，由其纳入日常监督检查范围，强化日常监督管理。食品药品监管部门应将用于贮存即将入厂查验的食品生产原辅材料外设仓库和用于贮存出厂检验成品的第一道外设仓库作为监督检查重点。

（五）关于许可分类目录有关问题。原食品生产许可审查细则未明确的食品品种且《食品生产许可分类目录》中食品明细未包含的食品品种，食品药品监管部门可以根据产品的产品属性、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。

**三、证书管理及证后监管有关问题**

（六）关于生产许可证书上是否载明执行标准问题。各地在实施食品生产许可工作中，应当采集食品生产者执行标准有关信息，并纳入许可管理系统和许可档案中妥善保存，以便日常监督管理中予以对照检查，但在其许可证书上无需载明标准信息。

（七）关于未取得食品生产许可从事食品生产活动有关问题。食品生产许可证超过有效期限、被撤回、被吊销或者被撤销的，食品生产者应当依法办理食品生产许可注销手续；未办理注销手续继续开展食品生产活动的，视为未取得食品生产许可从事食品生产违法行为。

（八）关于逾期未提出延续申请的许可。《食品生产许可管理办法》第三十四条规定：食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可有效期的，应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。食品生产许可有效期届满前不足30日提出申请的，按重新申办食品生产许可受理，有效期届满前无法做出许可决定的，企业应当在许可有效期届满后停止生产，待许可机关做出准予许可决定后方可恢复生产。重新办理的食品生产许可证编号可沿用原许可证编号。食品生产许可证有效期届满后再提出申请，视为重新申办食品生产许可。

（九）关于“QS”及“XK”编号证书更换“SC”编号证书有关问题。食品生产者在2015年10月1日后取得食品生产许可，证书编号仍为“QS”及“XK”编号证书的，各地食品药品监管部门应督促企业在2018年10月1日前将所持证书更换为“SC”编号证书。2018年10月1日起，食品生产者生产的食品不得再使用原包装、标签和“QS”标志。

（十）关于食品生产许可证有效期问题。食品生产者持有多张旧版食品生产许可证的，按照“一企一证”的原则，换发新版食品生产许可证时，如果不是同时换发，后换证的食品类别应当按照变更进行申请，发证日期为食品药品监管部门做出变更许可决定的日期，有效期与首次发放的“SC”编号证书一致。

（十一）关于企业长期停产恢复生产报告有关问题。获证食品生产者因季节性或其他原因停产半年以上的，恢复生产时应当向负责实施日常监管的食品药品监管部门报告，由食品药品监管部门开展一次日常监督检查。

食品药品监管总局

2017年6月7日