中华人民共和国工业产品生产许可证

管理条例实施办法

(2014年4月21日国家质量监督检验检疫总局令第156号公布　根据2022年9月29日国家市场监督管理总局令第61号第一次修订　　根据2025年3月18日国家市场监督管理总局令第101号第二次修订)

第一章 总 则

第一条　根据《中华人民共和国行政许可法》和《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（以下简称《管理条例》）等法律、行政法规，制定本办法。

第二条　国家对生产重要工业产品的企业实行生产许可证制度。

第三条　实行生产许可证制度的工业产品目录（以下简称目录）由国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）会同国务院有关部门制定，并征求消费者协会和相关产品行业协会以及社会公众的意见，报国务院批准后向社会公布。

市场监管总局会同国务院有关部门适时对目录进行评价、调整和逐步缩减，按前款规定征求意见后，报国务院批准后向社会公布。

第四条　在中华人民共和国境内生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的，应当遵守本办法。

任何单位和个人未取得生产许可证不得生产列入目录产品。任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录产品。

列入目录产品的进出口管理依照法律、行政法规和国家有关规定执行。

第五条　工业产品生产许可证管理，应当遵循科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的原则。

第六条　市场监管总局负责全国工业产品生产许可证统一管理工作，对实行生产许可证制度管理的产品，统一产品目录，统一审查要求，统一证书标志，统一监督管理。

全国工业产品生产许可证办公室负责全国工业产品生产许可证管理的日常工作。

省级市场监督管理部门负责本行政区域内工业产品生产许可证监督管理工作，承担部分列入目录产品的生产许可证审查发证工作。

省级工业产品生产许可证办公室负责本行政区域内工业产品生产许可证管理的日常工作。

市、县级市场监督管理部门负责本行政区域内生产许可证监督检查工作。

第七条　市场监管总局统一确定并发布由省级市场监督管理部门负责审查发证的产品目录。

第八条　市场监管总局根据列入目录产品的不同特性，制定并发布产品生产许可证实施细则（以下简称实施细则），规定取得生产许可的具体要求；需要对列入目录产品生产许可的具体要求作特殊规定的，应当会同国务院有关部门制定并发布。

第九条　市场监管总局和省级市场监督管理部门统一规划生产许可证工作的信息化建设，公布生产许可事项，方便公众查阅和企业申请办证，逐步实现网上审批。

第二章 申请与受理

第十条　企业取得生产许可证，应当符合下列条件：

（一）有与拟从事的生产活动相适应的营业执照；

（二）有与所生产产品相适应的专业技术人员；

（三）有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；

（四）有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；

（五）有健全有效的质量管理制度和责任制度；

（六）产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；

（七）符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。

法律、行政法规有其他规定的，还应当符合其规定。

第十一条　企业生产列入目录产品，应当向企业所在地省级市场监督管理部门提出申请。

第十二条　申请材料符合实施细则要求的，省级市场监督管理部门应当作出受理决定。

申请材料不符合实施细则要求的，省级市场监督管理部门应当当场或者自收到申请之日起5日内一次性告知企业需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十三条　省级市场监督管理部门以及其他任何部门不得另行附加任何条件，限制企业申请取得生产许可证。

第三章 审查与决定

第十四条　对企业的审查包括对企业的实地核查和对产品的检验。

第十五条　市场监管总局组织审查的，省级市场监督管理部门应当自受理申请之日起5日内将全部申请材料报送市场监管总局。

第十六条　市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当制定企业实地核查计划，提前5日通知企业。

市场监管总局组织审查的，还应当同时将企业实地核查计划书面告知企业所在地省级市场监督管理部门。

第十七条　对企业进行实地核查，市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当指派2至4名核查人员组成审查组。审查组成员不得全部来自同一单位。

实地核查工作中，企业所在地省级市场监督管理部门或者其委托的市县级市场监督管理部门根据需要可以派1名观察员。

第十八条　审查组应当按照实施细则要求，对企业进行实地核查，核查时间一般为1至3天。审查组对企业实地核查结果负责，并实行组长负责制。

审查组应当自受理申请之日起30日内完成对企业的实地核查。

第十九条　市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当自受理申请之日起30日内将实地核查结论书面告知被核查企业。

市场监管总局组织审查的，还应当将实地核查结论书面告知企业所在地省级市场监督管理部门。

第二十条　企业实地核查不合格的，不再进行产品检验，企业审查工作终止。

第二十一条　企业实地核查合格的，应当按照实施细则要求封存样品，并及时进行产品检验。审查组应当告知企业所有承担该产品生产许可证检验任务的检验机构名单及联系方式，由企业自主选择。

需要送样检验的，审查组应当告知企业自封存样品之日起7日内将该样品送达检验机构；需要现场检验的，由审查组通知企业自主选择的检验机构进行现场检验。审查组应当将检验所需时间告知企业。

第二十二条　检验机构应当在实施细则规定时间内完成检验工作，出具检验报告。

第二十三条　省级市场监督管理部门组织审查但应当由市场监管总局作出是否准予生产许可决定的，省级市场监督管理部门应当自受理申请之日起30日内将相关材料报送市场监管总局。

第二十四条　市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当自受理企业申请之日起60日内作出是否准予生产许可决定。作出准予生产许可决定的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当自决定之日起10日内颁发生产许可证证书；作出不予生产许可决定的，应当书面告知企业，并说明理由。

第二十五条　市场监管总局、省级市场监督管理部门应当以网络、报刊等方式向社会公布获证企业名单，并通报同级发展改革、卫生等部门。

第二十六条　市场监管总局、省级市场监督管理部门应当将企业办理生产许可证的有关资料及时归档，以便公众查阅。

第四章 延续与变更

第二十七条　生产许可证有效期为5年。有效期届满，企业需要继续生产的，应当在生产许可证期满6个月前向企业所在地省级市场监督管理部门提出延续申请。

市场监管总局、省级市场监督管理部门应当依照本办法规定的程序对企业进行审查。符合条件的，准予延续，但生产许可证编号不变。

第二十八条　在生产许可证有效期内，因国家有关法律法规、产品标准及技术要求发生改变而修订实施细则的，市场监管总局、省级市场监督管理部门可以根据需要组织必要的实地核查和产品检验。

第二十九条　在生产许可证有效期内，企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生变化（包括生产地址迁移、生产线新建或者重大技术改造）的，企业应当自变化事项发生后1个月内向企业所在地省级市场监督管理部门提出申请。市场监管总局、省级市场监督管理部门应当按照本办法规定的程序重新组织实地核查和产品检验。

第三十条　在生产许可证有效期内，企业名称、住所或者生产地址名称发生变化而企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺未发生变化的，企业应当自变化事项发生后1个月内向企业所在地省级市场监督管理部门提出变更申请。变更后的生产许可证有效期不变。

第三十一条　企业应当妥善保管生产许可证证书。生产许可证证书遗失或者毁损的，应当向企业所在地省级市场监督管理部门提出补领生产许可证申请。市场监管总局、省级市场监督管理部门应当予以补发。

第五章 终止与退出

第三十二条　有下列情形之一的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当作出终止办理生产许可的决定：

（一）企业无正当理由拖延、拒绝或者不配合审查的；

（二）企业撤回生产许可申请的；

（三）企业依法终止的；

（四）依法需要缴纳费用，但企业未在规定期限内缴纳的；

（五）企业申请生产的产品列入国家淘汰或者禁止生产产品目录的；

（六）依法应当终止办理生产许可的其他情形。

第三十三条　有下列情形之一的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门可以作出撤回已生效生产许可的决定：

（一）生产许可依据的法律、法规、规章修改或者废止的；

（二）准予生产许可所依据的客观情况发生重大变化的；

（三）依法可以撤回生产许可的其他情形。

撤回生产许可给企业造成财产损失的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当按照国家有关规定给予补偿。

第三十四条　有下列情形之一的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当作出撤销生产许可的决定：

（一）企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得生产许可的；

（二）依法应当撤销生产许可的其他情形。

有下列情形之一的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门可以作出撤销生产许可的决定：

（一）滥用职权、玩忽职守作出准予生产许可决定的；

（二）超越法定职权作出准予生产许可决定的；

（三）违反法定程序作出准予生产许可决定的；

（四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的企业准予生产许可的；

（五）依法可以撤销生产许可的其他情形。

市场监管总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销省级市场监督管理部门作出的生产许可决定。

依照本条第一款、第二款规定撤销生产许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

第三十五条　有下列情形之一的，市场监管总局或者省级市场监督管理部门应当依法办理生产许可注销手续：

（一）生产许可有效期届满未延续的；

（二）企业依法终止的；

（三）生产许可被依法撤回、撤销，或者生产许可证被依法吊销的；

（四）因不可抗力导致生产许可事项无法实施的；

（五）企业不再从事列入目录产品的生产活动的；

（六）企业申请注销的；

（七）被许可生产的产品列入国家淘汰或者禁止生产产品目录的；

（八）依法应当注销生产许可的其他情形。

第六章　证书与标志

第三十六条　生产许可证证书分为正本和副本，具有同等法律效力。

第三十七条　生产许可证证书应当载明企业名称、住所、生产地址、产品名称、证书编号、发证日期、有效期。

第三十八条　生产许可证标志由“企业产品生产许可”汉语拼音Qiyechanpin Shengchanxuke的缩写“QS”和“生产许可”中文字样组成。标志主色调为蓝色，字母“Q”与“生产许可”四个中文字样为蓝色，字母“S”为白色。

生产许可证标志由企业自行印（贴）。可以按照规定放大或者缩小。

第三十九条　生产许可证编号采用大写汉语拼音“XK”加十位阿拉伯数字编码组成：XK××-×××-×××××。

其中，“XK”代表许可，前两位（××）代表行业编号，中间三位（×××）代表产品编号，后五位（×××××）代表企业生产许可证编号。

省级市场监督管理部门颁发的生产许可证证书，可以在编号前加上相应省级行政区域简称。

第四十条　企业应当在产品或者其包装、说明书上标注生产许可证标志和编号。根据产品特点难以标注的裸装产品，可以不予标注。

采取委托方式加工生产列入目录产品的，企业应当在产品或者其包装、说明书上标注委托企业的名称、住所，以及被委托企业的名称、住所、生产许可证标志和编号。委托企业具有其委托加工的产品生产许可证的，还应当标注委托企业的生产许可证标志和编号。

第四十一条　取得生产许可证的企业应当自准予生产许可之日起6个月内完成在其产品或者包装、说明书上标注生产许可证标志和编号。

第四十二条　任何单位和个人不得伪造、变造生产许可证证书、生产许可证标志和编号。

任何单位和个人不得冒用他人的生产许可证证书、生产许可证标志和编号。

取得生产许可证的企业不得出租、出借或者以其他形式转让生产许可证证书、生产许可证标志和编号。

第七章 监督检查

第四十三条　市场监管总局和县级以上地方市场监督管理部门依照《管理条例》和本办法对生产列入目录产品的企业、核查人员、检验机构及其检验人员进行监督检查。

第四十四条　根据举报或者已经取得的违法嫌疑证据，县级以上地方市场监督管理部门对涉嫌违法行为进行查处并可以行使下列职权：

（一）向有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的企业和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解与涉嫌违法活动有关的情况；

（二）查阅、复制有关生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的企业和检验机构的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料；

（三）对有证据表明属于违反《管理条例》生产、销售或者在经营活动中使用的列入目录产品予以查封或者扣押。

第四十五条　企业可以自受理申请之日起试生产申请取证产品。

企业试生产的产品应当经出厂检验合格，并在产品或者其包装、说明书上标明“试制品”后，方可销售。

市场监管总局或者省级市场监督管理部门作出终止办理生产许可决定或者不予生产许可决定的，企业从即日起不得继续试生产该产品。

第四十六条　取得生产许可的企业应当保证产品质量稳定合格，并持续保持取得生产许可的规定条件。

第四十七条　采用委托加工方式生产列入目录产品的，被委托企业应当取得与委托加工产品相应的生产许可。

第四十八条　自取得生产许可之日起，企业应当按年度向省级市场监督管理部门或者其委托的市县级市场监督管理部门提交自查报告。获证未满一年的企业，可以于下一年度提交自查报告。

企业自查报告应当包括以下内容：

（一）取得生产许可规定条件的保持情况；

（二）企业名称、住所、生产地址等变化情况；

（三）企业生产状况及产品变化情况；

（四）生产许可证证书、生产许可证标志和编号使用情况；

（五）行政机关对产品质量的监督检查情况；

（六）企业应当说明的其他情况。

第八章 法律责任

第四十九条　违反本办法第四十六条规定，取得生产许可的企业未能持续保持取得生产许可的规定条件的，责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。

第五十条　违反本办法第四十七条规定，企业委托未取得与委托加工产品相应的生产许可的企业生产列入目录产品的，责令改正，处3万元以下罚款。

第五十一条　违反本办法第四十八条规定，企业未向省级市场监督管理部门或者其委托的市县级市场监督管理部门提交自查报告的，责令改正。

第九章 附 则

第五十二条　个体工商户生产、销售或者在经营活动中使用列入目录产品的，依照本办法规定执行。

第五十三条　生产许可实地核查及核查人员、发证检验及检验机构的管理，以及生产许可证证书格式，由市场监管总局另行规定。

第五十四条　省级市场监督管理部门负责的相关审批权限不得下放。省级市场监督管理部门可以根据工作需要，将工业产品生产许可委托下一级市场监督管理部门实施。

第五十五条　本办法规定的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第五十六条　本办法自2014年8月1日起施行。质检总局2005年9月15日发布的《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》、2006年12月31日发布的《工业产品生产许可证注销程序管理规定》以及2010年4月21日发布的《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法〉的决定》同时废止。