附件 2

食品添加剂生产许可实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

食品添加剂生产许可

二、主管部门：

区市场监管局

三、实施机关：

区市场监管局

四、设定和实施依据：

1.《中华人民共和国食品安全法》

2.《中华人民共和国食品安全法实施条例》

3.《食品生产许可管理办法》

五、子项：

食品添加剂生产许可（县级权限）

食品添加剂生产许可（县级权限）

【000131103002】

一、基本要素

1.行政许可事项名称及编码

食品添加剂生产许可【00013110300Y】

2.行政许可事项子项名称及编码

食品添加剂生产许可（县级权限）【000131103002】

3.行政许可事项业务办理项名称及编码

食品添加剂生产许可（县级权限）(00013110300201)

4.设定依据

《中华人民共和国食品安全法》第三十九条

5.实施依据

（1）《中华人民共和国食品安全法实施条例》第十五条

（2）《食品生产许可管理办法》全文

6.监管依据

（1）《中华人民共和国食品安全法》全文

（2）《中华人民共和国食品安全法实施条例》全文

（3）《食品生产许可管理办法》全文

7.实施机关：区市场监管局

8.审批层级：县级

9.行使层级：县级

10.是否由审批机关受理：是

11.受理层级：县级

12.是否存在初审环节：否

13.初审层级：无

14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：食品添加剂生产许可

15.要素统一情况：全部要素全国统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1. 准予行政许可的条件

《食品生产许可管理办法》

第二十三条　县级以上地方市场监督管理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，作出准予生产许可的决定，并自作出决定之日起 5 个工作日内向申请人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。

2.规定行政许可条件的依据

（1）《中华人民共和国食品安全法》

第三十九条　国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。 生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。

（2）《食品生产许可管理办法》

第十二条　申请食品生产许可，应当符合下列条件：（一）具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加 工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及 其他污染源保持规定的距离； （二）具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有 相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健 食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品 种、数量相适应的原料前处

理设备或者设施；（三）有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 和保证食品安全的规章制度；（四）具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口 食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；（五）法律、法规规定的其他条件。（例如：申请的食品涉及产业政策的，应当执行《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。在申请食品生产许可时，需要提交符合产业政策的相关证明文件。

第十五条　从事食品添加剂生产活动，应当依法取得食品添加剂生产许可。申请食品添加剂生产许可，应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型：企业法人,非法人企业,其他组织

2.是否为涉企许可事项：是

3.涉企经营许可事项名称：食品生产许可

4.许可证件名称：食品生产许可证

5.改革方式：优化审批服务

6.具体改革举措

由市、县各极市场监管部门优化审批服务：

（1）根据食品的风险程度，结合食品原料、生产工艺等因素，对食品生产实施分级分类许可。

（2） 实现申请、审批全程网上办理。

（3） 不再要求申请人提供营业执照、食品安全管理制度文本等材料,但申请特殊食品生产许可的应提交与所生产食品相适应的生产

质量管理体系文件。

（4） 将审批时限由20个工作日压减至6个工作日。

7.加强事中事后监管措施

（1）加大信息公示力度，向社会公开食品生产许可信息。

（2）加强日常监督检查，根据食品生产企业风险分级情况确定检查频次，开展监督检查并向社会公开检查结果。

（3）加强信用监管，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

五、申请材料

1.申请材料名称

（一）食品添加剂生产许可申请书；

（二）食品添加剂生产设备布局图和生产工艺流程图；

（三）食品添加剂生产主要设备、设施清单；

（四）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和食品安全管理制度。

2.规定申请材料的依据

《食品生产许可管理办法》

第十六条　申请食品添加剂生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方市场监督管理部门提交下列材料：

（一）食品添加剂生产许可申请书；

（二）食品添加剂生产设备布局图和生产工艺流程图；

（三）食品添加剂生产主要设备、设施清单；

（四）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和食品安全管理制度。

六、中介服务

1.有无法定中介服务事项：无

2.中介服务事项名称：无

3.设定中介服务事项的依据：无

4.提供中介服务的机构：无

5.中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1.办理行政许可的程序环节

许可申请受理→申请材料审查→现场核查→作出许可决定

2.规定行政许可程序的依据

《食品生产许可管理办法》

第十六条：申请食品添加剂生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方市场监督管理部门提交下列材料：

（一）食品添加剂生产许可申请书；

（二）食品添加剂生产设备布局图和生产工艺流程图；

（三）食品添加剂生产主要设备、设施清单；

（四）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和食品安全管理制度。

第十九条：县级以上地方市场监督管理部门对申请人提出的食品生产许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得食品生产许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于市场监督管理部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理食品生产许可申请。

第二十条：县级以上地方市场监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并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。

第二十一条：县级以上地方市场监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。

市场监督管理部门开展食品生产许可现场核查时，应当按照申请材料进行核查。对首次申请许可或者增加食品类别的变更许可的，根据食品生产工艺流程等要求，核查试制食品的检验报告。开展食品添加剂生产许可现场核查时，可以根据食品添加剂品种特点，核查试制食品添加剂的检验报告和复配食品添加剂配方等。试制食品检验可以由生产者自行检验，或者委托有资质的食品检验机构检验。

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。核查人员不得少于 2 人。核查人员应当出示有效证件，填写食品生产许可现场核查表，制作现场核查记录，经申请人核对无误后，由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，核查人员应当注明情况。

申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可，在产品注册或者产品配方注册时经过现场核查的项目，可以不再重复进行现场核查。

市场监督管理部门可以委托下级市场监督管理部门，对受理的食品生产许可申请进行现场核查。特殊食品生产许可的现场核查原则上不得委托下级市场监督管理部门实施。

核查人员应当自接受现场核查任务之日起5个工作日内，完成对生产场所的现场核查。

第二十二条：除可以当场作出行政许可决定的外，县级以上地方市场监督管理部门应当自受理申请之日起10个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长5个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第二十三条：县级以上地方市场监督管理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，作出准予生产许可的决定，并自作出决定之日起5个工作日内向申请人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。

第二十四条：食品添加剂生产许可申请符合条件的，由申请人所在地县级以上地方市场监督管理部门依法颁发食品生产许可证，并标注食品添加剂。

第二十六条：县级以上地方市场监督管理部门认为食品生产许可申请涉及公共利益的重大事项，需要听证的，应当向社会公告并举行听证。

3.是否需要现场勘验：是

4.是否需要组织听证：部分情况下开展

5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

6.是否需要检验、检测、检疫：是

7.是否需要鉴定：否

8.是否需要专家评审：否

9.是否需要向社会公示：否

10.是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

八、受理和审批时限

1.承诺受理时限：5个工作日

2.法定审批时限：20个工作日

3.规定法定审批时限依据

《食品生产许可管理办法》

第二十二条：除可以当场作出行政许可决定的外，县级以上地方市场监督管理部门应当自受理申请之日起10个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长5个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

4.承诺审批时限：6个工作日

九、收费

1.办理行政许可是否收费：否

2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：否

十、行政许可证件

1.审批结果类型：证照

2.审批结果名称：食品生产许可证

3.审批结果的有效期限：5年

4.规定审批结果有效期限的依据

《中华人民共和国食品安全法实施条例》

第十五条：食品生产经营许可的有效期为5年。

5.是否需要办理审批结果变更手续：是

6.办理审批结果变更手续的要求

《食品生产许可管理办法》

第三十二条：食品生产许可证有效期内，食品生产者名称、现有设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的市场监督管理部门提出变更申请。

食品生产者的生产场所迁址的，应当重新申请食品生产许可。

食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的市场监督管理部门报告。

食品生产者的生产条件发生变化，不再符合食品生产要求，需要重新办理许可手续的，应当依法办理。

第三十三条：申请变更食品生产许可的，应当提交下列申请材料：

（一）食品生产许可变更申请书；

（二）与变更食品生产许可事项有关的其他材料。

7.是否需要办理审批结果延续手续：是

8.办理审批结果延续手续的要求

《食品生产许可管理办法》

第三十四条：食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的，应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证的市场监督管理部门提出申请。

第三十五条：食品生产者申请延续食品生产许可，应当提交下列材料：

（一）食品生产许可延续申请书；

（二）与延续食品生产许可事项有关的其他材料。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产企业申请延续食品生产许可的，还应当提供生产质量管理体系运行情况的自查报告。

9.审批结果的有效地域范围

全国

10.规定审批结果有效地域范围的依据

《食品生产许可管理办法》

第二条：在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法

取得食品生产许可。

十一、行政许可数量限制

1.有无行政许可数量限制：无

2.公布数量限制的方式：无

3.公布数量限制的周期：无

4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十二、行政许可后年检

1.有无年检要求：无

2.设定年检要求的依据：无

3.年检周期：无

4.年检是否要求报送材料：无

5.年检报送材料名称：无

6.年检是否收费：无

7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：无

8.通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1.有无年报要求：无

2.年报报送材料名称：无

3.设定年报要求的依据：无

4.年报周期：无

十四、监管主体

市、县各级市场监督管理部门

十五、备注