

《食品生产许可审查通则（2021版征求意见稿）》与2016版《食品生产许可审查通则》比对

食品生产许可审查通则（2021版，征求意见稿）	食品生产许可审查通则（2016版）	主要变化 (红色表示新增，绿色表示更改，蓝色表示删除)
第一章 总 则	第一章 总 则	
第一条 为加强食品、食品添加剂（以下统称为食品）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》）等有关法律法规、规章和食品安全国家标准，制定本通则。	第一条 为加强食品生产许可管理，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》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》等有关法律法规、规章和食品安全国家标准，制定本通则。	将原通则第二条的适用“食品添加剂”表述调整至本条。
第二条 本通则适用于市场监督管理部门组织对申请人申请食品生产许可以及许可变更、延续等的审查工作。	第二条 本通则适用于食品药品监督管理部门组织对申请人的食品、食品添加剂（以下统称食品）生产许可以及许可变更、延续等的审查工作。	将“食品药品监督管理部门”修改为“市场监督管理部门”。
第三条 食品生产许可审查包括申请材料审查和现场核查。	食品生产许可审查包括申请材料审查和现场核查。	无变化。
申请材料审查应当以申请材料的完整性、规范性、合规性为审查内容；现场核查应当以申请材料与实际状况的一致性、生产条件的合规性为主要审查内容。	第四条 对申请材料的审查，应当以书面申请材料的完整性、规范性、符合性为主要审查内容；对现场的核查，应当以申请材料与实际状况的一致性、合规性为主要审查内容。	将“符合性”修改为“合规性”。明确主要审查内容。
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生产许可审查的，应当符合《办法》第八条的规定。 《食品生产许可分类目录》未包含或者依据《食品生产许可分类目录》难以准确归类的食品品种，以及审查细则未明确的食品品种，县级以上地方市场监管部门可以依据《办法》和本通则的相关要求，结合类似食品的审查细则、地方特色食品生产许可审查细则和产品执行标准制定审查方案，实施许可审查。	第三条 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生产许可审查的，应当符合《食品生产许可管理办法》第八条的规定。	明确“《食品生产许可分类目录》未包含或者依据《食品生产许可分类目录》难以准确归类的食品品种，以及审查细则未明确的食品品种”如何审查。
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。	无变化。
第二章 申请材料审查	第二章 材料审查	
第六条 申请材料应当符合《办法》规定，以电子或纸质方式提交。 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。	/	新增申请材料提交方式。
第七条 有相应审批权限的市场监督管理部门（以下简称审批部门）根据食品生产许可及监管工作需要确定纸质申请材料的份数，确保实施食品安全日常监督管理的市场监督管理部门（以下简称日常监管部门）掌握申请人申请许可的情况。	第七条 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。申请人应当对申请材料的真实性负责。申请材料的份数由省级食品药品监督管理部门根据监管工作需要确定，确保负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门掌握申请人申请许可的情况。 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。	删除委托办理的相关要求。
第八条 食品生产者有下列情形之一的，审批部门应当按照申请食品生产许可的要求审查： (一) 首次申请食品生产许可的； (二) 食品生产许可证有效期届满后提出许可申请的； (三) 生产场所迁址，申请办理许可手续的； (四) 食品生产者的生产条件发生重大变化，不再符合食品生产要求，需要重新办理许可手续的。	/	新增审批部门应当按照申请食品生产许可的要求审查的具体情形。

<p>第九条 申请食品生产许可的申请材料审查应当包括以下内容： （一）完整性 申请材料符合《办法》第十三条、第十四条和第十六条的要求； （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. 申请材料均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。 （三）合规性 1. 申请人具备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，申请人及从事食品生产管理工作的食品安全管理人员未受到从业禁止； 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。</p>	<p>第六条 申请人应当具备申请食品生产许可的主体资格。申请人应当根据所在地省级食品药品监督管理部门规定的食品生产许可受理权限，向所在地县级以上食品药品监督管理部门提出食品生产许可申请。 第八条 申请人申请食品生产许可的，应当提交食品生产许可申请书、营业执照复印件、食品生产加工场所及其周围环境平面图、食品生产加工场所各功能区间布局平面图、工艺设备布局图、食品生产工艺流程图、食品生产主要设备设施清单、食品安全管理制度目录以及法律法规规定的其他材料。 申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相应的产品注册和备案文件。 食品添加剂生产许可的申请材料，按照《食品生产许可管理办法》第十六条的规定执行。 第十一条 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）应当对申请人提交的申请材料的完整性、规范性进行审查。 第十三条 食品生产许可申请书应当使用钢笔、签字笔填写或打印，字迹应当清晰、工整，修改处应当签名并加盖申请人公章。申请书中各项内容填写完整、规范、准确。 申请人名称、法定代表人或负责人、社会信用代码或营业执照注册号、住所等填写内容应当与营业执照一致，所申请生产许可的食品类别应当在营业执照载明的经营范围内，且营业执照在有效期内。 申证产品的类别编号、类别名称及品种明细应当按照食品生产许可分类目录填写。 申请材料中的食品安全管理制度设置应当完整。 第十五条 申请人及从事食品生产管理工作的食品安全管理人员应当未受到从业禁止。 第十六条 食品生产加工场所及其周围环境平面图、食品生产加工场所各功能区间布局平面图、工艺设备布局图、食品生产工艺流程图等图表清晰，生产场所、主要设备设施布局合理、工艺流程符合审查细则和所执行标准规定的要求。 食品生产加工场所及其周围环境平面图、食品生产加工场所各功能区间布局平面图、工艺设备布局图应当按比例标注。</p>	<p>表述性变化，修改为直接引用相关条款。</p>
<p>第十条 食品生产者有下列情形之一的，审批部门应当按照变更许可的要求审查： （一）现有设备布局和工艺流程发生变化的； （二）主要生产设施发生变化的； （三）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。</p>	<p>/</p>	<p>新增审批部门应当按照变更许可的要求审查的具体情形。</p>
<p>第十一条 变更许可的申请材料审查应当包括以下内容： （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合规性的要求。</p>	<p>第九条 申请变更的，应当提交食品生产许可变更申请书、食品生产许可证（正本、副本）、变更食品生产许可事项有关材料以及法律法规规定的其他材料。 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，申请人声明工艺设备布局和工艺流程、主要生产设施等事项发生变化的，应当按照本条第一款的规定提交有关材料。 申请人声明其他生产条件发生变化，可能影响食品安全的，应当按照本条第一款的规定提交有关材料。 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变更的，还应当就申请人变化事项提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件，以及相应的产品注册和备案文件。</p>	<p>表述性变化，修改为直接引用相关条款。</p>
<p>/</p>	<p>第十二条 审查部门应当对申请人提交的申请材料的种类、数量、内容、填写方式以及复印材料与原件的符合性等方面进行审查。 申请材料均须由申请人的法定代表人或负责人签名，并加盖申请人公章。复印件应当由申请人注明“与原件一致”，并加盖申请人公章。</p>	<p>无实质性变化。</p>
<p>/</p>	<p>第十四条 申请人应当配备食品安全管理人员及专业技术人员，并定期进行培训和考核。</p>	<p>将本条相关内容调整至第九条中进行统一描述。</p>
<p>第十二条 食品生产者依法提出延续食品生产许可的，审批部门应当按照延续许可的要求审查。 第十三条 延续许可的申请材料审查应当包括以下内容： （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合规性的要求。</p>	<p>第十条 申请延续的，应当提交食品生产许可延续申请书、食品生产许可证（正本、副本）、申请人生产条件是否发生变化的声明、延续食品生产许可事项有关材料以及法律法规规定的其他材料。 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，还应当就申请人变化事项提供与所生产食品相适应的生产质量管理体系运行情况的自查报告，以及相应的产品注册和备案文件。</p>	<p>修订延续许可的申请材料审查应当包括的内容。删除“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”的详细要求。</p>
<p>/</p>	<p>第十七条 许可机关发现申请人存在隐瞒有关情况或者提供虚假申请材料的，应当及时依法处理。</p>	<p>删除。</p>

<p>第十四条 审批部门应当自受理之日起在规定时限内作出是否需要现场核查的决定。需要现场核查的，应当组织现场核查；不需要现场核查的，应当按规定程序作出行政许可决定。</p>	<p>第十八条 申请材料经审查，按规定不需要现场核查的，应当按规定程序由许可机关作出许可决定。许可机关决定需要现场核查的，应当组织现场核查。</p>	<p>明确“审批部门应当自受理之日起在规定时限内作出是否需要现场核查的决定”。</p>
<p>第十五条 下列情形，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对已获得食品生产许可的食品生产者组织重新核查的； （六）法律、法规和规章规定需要实施现场核查的其他情形。</p>	<p>第十九条 下列情形，应当组织现场核查： （一）申请生产许可的，应当组织现场核查。 （二）申请变更的，申请人声明其生产场所发生变迁，或者现有工艺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的，应当对变化情况组织现场核查；其他生产条件发生变化，可能影响食品安全的，也应当就变化情况组织现场核查。 （三）申请延续的，申请人声明生产条件发生变化，可能影响食品安全的，应当组织对变化情况进行现场核查。 （四）申请变更、延续的，审查部门决定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，应当组织现场核查。 （五）申请人的生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可，迁入地许可机关应当依照本通则的规定组织申请材料审查和现场核查。 （六）申请人食品安全信用信息记录载明监督抽检不合格、监督检查不符合、发生过食品安全事故，以及其他保障食品安全方面存在隐患的。 （七）法律、法规和规章规定需要实施现场核查的其他情形。</p>	<p>应当组织现场核查的情形删除“申请人食品安全信用信息记录载明监督抽检不合格、监督检查不符合、发生过食品安全事故，以及其他保障食品安全方面存在隐患的”； 应当组织现场核查的情形新增“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对已获得食品生产许可的食品生产者组织重新核查的”； 其他无实质性变化，均为表述性变化，修改为直接引用相关条款。</p>
<p>第十六条 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的核查内容； （二）申请延续换证，申请人声明生产条件未发生变化的。</p>	<p>/</p>	<p>新增不再进行现场核查的情形。</p>
<p style="text-align: center;">第三章 现场核查</p>	<p style="text-align: center;">第三章 现场核查</p>	
<p>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，应当按规定时限及时将《食品生产许可现场核查通知书》送达申请人、实施现场核查的核查组及申请人的日常监管部门。</p>	<p>第二十条 审查部门应当自收到申请材料之日起3个工作日内组成核查组，负责对申请人进行现场核查，并将现场核查决定书面通知申请人及负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门。</p>	<p>表述性变化。</p>
<p>第十八条 核查组由食品安全监管人员组成，根据需要可以聘请与申请人无业务关系或者商业利益的专业技术人员作为核查人员参加现场核查。 食品安全监管人员包括各级市场监督管理部门承担食品生产监管执法职责的公职人员、《中华人民共和国食品安全法实施条例》第六十条规定的职业化检查员，以及各级市场监督管理部门根据需要长期聘用的专业技术人员等。 核查组不得少于2人，实行组长负责制，原则上，实施现场核查的市场监督管理部门应当指定核查组中承担食品生产监管执法职责的公职人员担任组长。</p>	<p>第二十一条 核查组由符合要求的核查人员组成，不得少于2人。核查组实行组长负责制，组长由审查部门指定。</p>	<p>明确食品安全监管人员的组成。</p>
<p>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。</p>	<p>/</p>	<p>明确核查组职责。</p>
<p>第二十条 申请人的日常监管部门应当派出监管人员作为观察员参加现场核查工作。核查组成员包括上述人员时，可以不指派观察员。 观察员应当支持、配合并全程观察核查组的现场核查工作，但不参与核查评分及核查结论的判定。 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。</p>	<p>第二十二条 负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门或其派出机构应当派出监管人员作为观察员参加现场核查工作。观察员应当支持、配合并全程观察核查组的现场核查工作，但不作为核查组成员，不参与对申请人生产条件的评分及核查结论的判定。 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3个工作日内书面向许可机关报告。</p>	<p>明确不指派观察员的情形。</p>
<p>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、核查目的、依据、内容、程序、安排及要求等，并代表核查组作出保密承诺和廉洁自律声明。 参加首次会议人员应当包括申请人的法定代表人（负责人）或者其代理人、相关食品安全管理人员、专业技术人员，核查组成员及观察员，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）上签到。</p>	<p>第二十三条 核查组应当召开首次会议，由核查组长向申请人介绍核查目的、依据、内容、工作程序、核查人员及工作安排等内容。</p>	<p>明确了核查组参加首次会议人员的组成。</p>
<p>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，采取核查现场、查阅文件、核对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。</p>	<p>第二十四条 核查组实施现场核查时，应当依据《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中所列核查项目，采取核查现场、查阅文件、核对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。</p>	<p>无实质性变化。</p>

<p>第二十三条 根据现场核查情况，核查组长应当适时召集核查人员共同研究各自负责核查项目的评分意见，汇总核查情况，形成初步核查意见，并与申请人沟通。</p>	<p>第二十五条 核查组长应当召集核查人员对各自负责的核查项目的评分意见共同研究，汇总核查情况，形成初步核查意见，并与申请人进行沟通。</p>	<p>无实质性变化。</p>
<p>第二十四条 核查组对核查情况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，并汇总填写在《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》（附件3）中。</p>	<p>第二十六条 核查组对核查情况和申请人的反馈意见进行会商后，应当根据不同食品类别的现场核查情况分别进行评分判定，并汇总评分结果，形成核查结论，填写《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》。</p>	<p>无实质性变化。</p>
<p>第二十五条 核查组确定核查结论后，应当召开末次会议。核查组长宣布核查结论，组织核查人员及申请人在《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》应当一式两份，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。</p>	<p>第二十七条 核查组应当召开末次会议，由核查组长宣布核查结论，组织核查人员及申请人在《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。申请人拒绝签名、盖章的，核查人员应当在《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》上注明情况。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。</p>	<p>新增“《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》应当一式两份，现场交申请人留存一份，核查组留存一份。”</p>
<p>参加末次会议人员应当包括申请人的法定代表人（负责人）或者其代理人、相关食品安全管理人员、专业技术人员，核查组成员及观察员，并在《食品、食品添加剂生产许可现场核查首次会议签到表》上签到。</p>	<p>第二十八条 参加首、末次会议人员应当包括申请人的法定代表人（负责人）或其代理人、相关食品安全管理人员、专业技术人员、核查组成员及观察员。 参加首、末次会议人员应当在《现场核查首次会议签到表》上签到。 代理人应当提交授权委托书和代理人的身份证明文件。</p>	<p>删除“代理人应当提交授权委托书和代理人的身份证明文件。”</p>
<p>第二十六条 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，对首次申请许可或者增加食品类别的变更许可的，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。 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。 申请变更及延续的，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。</p>	<p>第二十九条 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，以及按规定需要查验试制产品检验合格报告。</p>	<p>新增“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。 申请变更及延续的，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。”</p>
<p>/</p>	<p>第三十条 在生产场所方面，核查申请人提交的材料是否与现场一致，其生产场所周边和厂区环境、布局和各功能区划分、厂房及生产车间相关材质等是否符合有关规定和要求。 申请人在生产场所外建立或者租用外设仓库的，应当承诺符合《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》中关于库房的要求，并提供相关影像资料。必要时，核查组可以对外设仓库实施现场核查。</p>	<p>在附件2现场核查内容中有体现，不再重复表述； 删除对外设仓库的相关要求。</p>
<p>/</p>	<p>第三十一条 在设备设施方面，核查申请人提交的生产设备设施清单是否与现场一致，生产设备设施材质、性能等是否符合规定并满足生产需要；申请人自行对原辅料及出厂产品进行检验的，是否具备审查细则规定的检验设备设施，性能和精度是否满足检验需要。</p>	<p>在附件2现场核查内容中有体现，不再重复表述。</p>
<p>/</p>	<p>第三十二条 在设备布局和工艺流程方面，核查申请人提交的设备布局图和工艺流程图是否与现场一致，设备布局、工艺流程是否符合规定要求，并能防止交叉污染。 实施复配食品添加剂现场核查时，核查组应当依据有关规定，根据复配食品添加剂品种特点，核查复配食品添加剂配方组成、有害物质及致病菌是否符合食品安全国家标准。</p>	<p>在附件2现场核查内容中有体现，不再重复表述。</p>
<p>/</p>	<p>第三十三条 在人员管理方面，核查申请人是否配备申请材料所列明的食品安全管理人员及专业技术人员；是否建立生产相关岗位的培训及从业人员健康管理制度；从事接触直接入口食品工作的食品生产人员是否取得健康证明。</p>	<p>在附件2现场核查内容中有体现，不再重复表述。</p>
<p>/</p>	<p>第三十四条 在管理制度方面，核查申请人的进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、不安全食品召回、不合格品管理、食品安全事故处置及审查细则规定的其他保证食品安全的管理制度是否齐全，内容是否符合法律法规等相关规定。</p>	<p>在附件2现场核查内容中有体现，不再重复表述。</p>

/	<p>第三十五条 在试制产品检验合格报告方面，现场核查时，核查组可以根据食品生产工艺流程等要求，按申请人生产食品所执行的安全标准和产品标准核查试制食品检验合格报告。实施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，按申请人生产食品添加剂所执行的食品安全标准核查试制食品添加剂检验合格报告。试制产品检验合格报告可以由申请人自行检验，或者委托有资质的食品检验机构出具。试制产品检验报告的具体要求按审查细则的有关规定执行。</p>	在附件2现场核查内容中有体现，不再重复表述。
/	<p>第三十六条 审查细则对现场核查相关内容进行细化或者有补充要求的，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。</p>	删除。
/	<p>第三十七条 申请变更及延续的，申请人声明其生产条件发生变化的，审查部门应当依照本通则的规定就申请人声明的生产条件变化情况组织现场核查。经注册或备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品生产工艺发生变化的，相关企业应当在办理食品生产许可的变更前，办理产品注册或者备案变更手续。</p>	删除。
<p>第二十七条 现场核查项目按照得分判定为符合要求、基本符合要求、不符合要求3个等级。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，可在规定时限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。</p>	/	新增现场核查项目得分情况的详细描述。
<p>第二十八条 核查项目单项得分无0分项，且总得分率≥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。</p>	<p>第四十一条 现场核查按照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》的项目得分进行判定。核查项目单项得分无0分项且总得分率≥85%的，该食品类别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，该食品类别及品种明细判定为未通过现场核查。</p>	无实质性变化。
<p>第二十九条 因申请人下列原因之一，导致现场核查无法正常开展的，核查组应当如实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申请食品生产许可的； （四）其他因申请人主观原因导致现场核查无法正常开展的。</p>	<p>第三十八条 因申请人下列原因导致现场核查无法正常开展的，核查组应当如实报告审查部门，本次核查按照未通过现场核查作出结论： （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提供虚假申请材料的； （四）其他因申请人主观原因导致现场核查无法正常开展的。</p>	无实质性变化。
<p>第三十条 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4）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。</p>	<p>第四十三条 核查组应当自接受现场核查任务之日起10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》所列的许可相关材料上报审查部门。</p>	更改完成现场核查的时间。
<p>第三十一条 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正常开展的，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，审批部门应当终止许可。</p>	<p>第三十九条 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正常开展的，申请人应当向许可机关书面提出许可中止申请。中止时间应当不超过10个工作日，中止时间不计入食品生产许可审批时限。</p>	增加“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，审批部门应当终止许可。”
<p>第三十二条 因申请人涉嫌食品安全违法被立案调查或涉嫌食品安全犯罪被立案侦查的，审批部门应当中止生产许可程序。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、没收非法财物的，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，申请人申请恢复生产许可的，应当恢复生产许可程序。</p>	<p>第四十条 因申请人涉嫌食品安全违法且被食品药品监督管理部门立案调查的，许可机关应当中止生产许可程序，中止时间不计入食品生产许可审批时限。</p>	明确应当终止生产许可程序和恢复生产许可程序的情况。
/	<p>第四十二条 《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》应当现场交申请人留存一份。</p>	删除。
第四章 审查结果与整改	第四章 审查结果与检查整改	

/	第四十四条 审查部门应当在规定时间内收集、汇总审查结果以及《食品、食品添加剂生产许可核查材料清单》所列的许可相关材料。	删除。
第三十三条 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。	第四十五条 许可机关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。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。	无实质性变化。
第三十四条 作出准予生产许可决定的，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。	第四十六条 作出准予生产许可决定的，申请人的申请材料及审查部门收集、汇总的相关许可材料还应当送达负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门。	无实质性变化。
第三十五条 判定结果为通过现场核查的，申请人应当在20个工作日内对现场核查中发现的问题整改，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间内完成整改的，应当及时向其日常监管部门提出延期申请。	第四十七条 对于判定结果为通过现场核查的，申请人应当在1个月内对现场核查中发现的问题进行整改，并将整改结果向负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门书面报告。	“1个月”改为“20个工作日”； 新增“因不可抗力原因，申请人无法在规定时间内完成整改的，应当及时向其日常监管部门提出延期申请。”
第三十六条 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。对已完成现场核查的企业，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。	第四十八条 负责对申请人实施食品安全日常监督管理的食品药品监督管理部门或其派出机构应当在许可后3个月内对获证企业开展一次监督检查。对已进行现场核查的企业，重点检查现场核查中发现的问题是否已进行整改。	新增“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	第五章 附 则	
第三十七条 食品生产者取得食品生产许可前生产的试制食品不得出厂销售。	第四十九条 申请人试生产的产品不得作为食品销售。	进一步明确“食品生产者取得食品生产许可前”生产的试制食品不得出厂销售。
第三十八条 本通则适用于以分装形式申请的食品生产许可审查，相关审查细则另有规定的除外。	第五十三条 本通则适用于以分装形式申请的食品生产许可审查，但相关审查细则另有规定的除外。	无实质性变化。
/	第五十条 保健食品生产许可审查细则另有规定的，从其规定。	删除。
第三十九条 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》。	第五十一条 省级食品药品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的具体实施办法，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》。	无实质性变化。
/	第五十二条 鼓励各地运用信息化手段开展食品生产许可审查工作。	删除。
/	第五十四条 本通则所称外设仓库，是指申请人在生产厂区外设置的贮存食品生产原辅材料和成品的场所。	删除。
第四十条 本通则由国家市场监督管理总局负责解释。	第五十五条 本通则由国家食品药品监督管理局负责解释。	“国家食品药品监督管理局”改为“国家市场监督管理总局”。
第四十一条 本通则自20××年××月××日起施行。	第五十六条 本通则自2016年10月1日起施行。	实施日期改变
附件：1. 食品、食品添加剂生产许可现场核查首末次会议签到表 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核查材料清单	附件：1. 现场核查首末次会议签到表 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核查材料清单	无实质性变化。
附件2食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表	附件2食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表	

<p>使用说明</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）以及试制产品检验合格报告（1分）六部分，共34个核查项目。</p> <p>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。</p> <p>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，可在规定时限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。试制产品检验报告核查判定得分为1分、0.5分和0分。</p> <p>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≥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。</p> <p>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。</p>				<p>使用说明</p> <p>1. 本记录表依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》等法律法规、部门规章以及相关食品安全国家标准的要求制定。</p> <p>2. 本记录表应当结合相关食品生产许可审查细则要求使用。</p> <p>3. 本记录表包括生产场所（24分）、设备设施（33分）、设备布局和工艺流程（9分）、人员管理（9分）、管理制度（24分）以及试制产品检验合格报告（1分）等六部分，共34个核查项目。</p> <p>4. 核查组应当按照核查项目规定的“核查内容”“评分标准”进行核查与评分，并将发现的问题具体详实地记录在“核查记录”栏目中。</p> <p>5. 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≥85%的，该食品类别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，该食品类别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。</p> <p>6. 当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。</p>				<p>1、生产场所的评分减少；设备设施的评分增加；管理制度的评分增加； 2、新增“现场核查评分原则”。</p>					
一、生产场所（共18分）				一、生产场所（共24分）				分值减少，由24分减少为18分。					
序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录	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		1.1	厂区要求	1. 保持生产场所环境整洁，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。	符合规定要求。	3		新增“厂区不应选择对食品有显著污染的区域”“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”的要求； 评分标准明确“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”得1分。 删除“保持生产场所环境整洁”的要求。	
			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					有污染源防范措施，但个别防范措施效果不明显。	1			
			无污染源防范措施，或者污染源防范措施无效果。	0					无污染源防范措施，或者污染源防范措施无明显效果。	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				2. 厂区布局合理，各功能区划分明显。生活区与生产区保持适当距离或分隔，防止交叉污染。	符合规定要求。	3			新增“现场提供的《食品生产加工场所平面图》与实际一致”的表述； 评分标准改变，将厂区布局与厂区道路要求、厂区绿化要求合并为一项。
			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					厂区布局基本合理，生活区与生产区相距较近或分隔不彻底。	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					厂区布局不合理，或者生活区与生产区紧邻且未分隔，或者存在交叉污染。	0			
1. 应当具有与生产的产品品种、数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 and 划分作业区。避免交叉污染，厂	符合规定要求。	3		3. 厂区道路应当采用硬质材料铺设，厂区无扬尘或积水现象。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		新增“现场提供的《食品生产加工场所各功能区间布局平面图》与实际一致”的要求。					
	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			符合规定要求。 厂区环境略有不足。	1							
		0			厂区环境不符合规定要求。	0							

1.2	厂房和车间	<p>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间布局平面图》与实际一致。</p>	<p>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。</p>	0			1.2	厂房和车间	<p>厂房面积与空间不满足生产需求，或者各作业区布局和划分不合理，或者检验室未与生产区域分隔。</p>	0			<p>评分标准表述性的变化：由“个别作业区布局和划分不太合理”修改为“作业区布局和划分存在轻微缺陷”。</p>		
		<p>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。</p>	<p>符合规定要求。</p>	3					<p>符合规定要求。</p>	3				<p>新增对门窗的要求；新增“地面应当平坦防滑、无裂缝”的要求。</p>	
		<p>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。</p>	1			<p>严重不符合规定要求。</p>			0						
1.3	库房要求	<p>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间布局平面图》中标注的库房一致。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。</p>	符合规定要求。	3			1.3	库房要求	<p>1. 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。</p>	符合规定要求。	3			<p>新增“库房应当与所生产产品的数量、贮存要求相适应”的要求；新增库房与平面图标注一致的要求。</p>	
			<p>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。</p>	1						<p>库房整洁程度或者相关设施略有不足。</p>	1				
			<p>严重不符合规定要求。</p>	0						<p>严重不符合规定要求。</p>	0				
		<p>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。</p>	符合规定要求。	3					<p>2. 原辅料、半成品、成品等物料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、燃料等物料应当与原辅料、半成品、成品等物料分隔放置。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。</p>	符合规定要求。	3				<p>新增“包装材料”的表述。将“原辅料”修改为“原料”。</p>
			<p>物料存放或标识略有不足</p>	1						<p>物料存放或标识略有不足</p>	1				
			<p>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。</p>	0						<p>原辅料、半成品、成品等与清洁剂、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。</p>	0				
		/						<p>3. 有外设仓库的，应当承诺外设仓库符合1.3.1、1.3.2条款的要求，并提供相关影像资料。</p>	<p>符合规定要求。</p>	3				<p>删除对外设仓库的要求及评分标准。</p>	
									<p>承诺材料或影像资料不完整。</p>	1					
									<p>未提交承诺材料或影像资料，或者影像资料存在严重问题。</p>	0					

二、设备设施（共36分）

二、设备设施（共33分）

分值增加，由33分增加为36分。

序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录	序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录	
		<p>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。</p>	符合规定要求。	3		2.1	生产设备	<p>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。</p>	符合规定要求。	3		无变化。
			<p>个别设备的性能和精度略有不足。</p>	1					<p>个别设备的性能和精度略有不足。</p>	1		
			<p>生产设备不能满足生产加工要求。</p>	0					<p>生产设备不满足生产加工要求。</p>	0		
		<p>2. 生产设备清洁卫生，直接接触原料、半成品、成品的设备、工器具材质应当无毒</p>	符合规定要求。	3				<p>2. 生产设备清洁卫生，直接接触食品的设备、工器具材质应当无毒、无味、</p>	符合规定要求。	3		
		<p>设备清洁卫生程度或者设备材质略有不足。</p>	1			<p>设备清洁卫生程度或者设备材质略有不足。</p>	1			<p>将“食品”修改为“原料、半成品、成</p>		

2.1	生产设备	、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。	严重不符合规定要求。	0				抗腐蚀、不易脱落，表面光滑、无吸收性，易于清洁保养和消毒。	严重不符合规定要求。	0			品”。		
		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										新增。	
			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			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		无变化。		
			供水管路标识略有不足。	1						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						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					2. 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			新增“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”的要求；评分标准明确“排水略有不畅”得1分；“排水不畅”得0分。	
			排水略有不畅，或者相关防护措施略有不足。	1						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						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	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备等的专用清洁设施，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。	符合规定要求。	3		2.3	清洁消毒设施	应当配备相应的食品、工器具和设备的清洁设施，必要时配备相应的消毒设施。清洁、消毒方式应当避免对食品造成交叉污染，使用的洗涤剂、消毒剂应当符合相关规定要求。	符合规定要求。	3		明确食品、工器具和设备等的清洁设施为专用的。			
			清洁消毒设施略有不足。	1						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						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		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。车间内存放废弃物的设施和容器应当标识清晰，不得与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。	符合规定要求。	3		明确“必要时可设置废弃物临时存放设施”。			
			废弃物存放设施及标识略有不足。	1						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						废弃物存放设施设计不合理，或者与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。	0				
		生产场所或车间入口处应当	符合规定要求。	3				符合规定要求。	3						
			个人卫生设施略有不足。	1				个人卫生设施略有不足。	1						

2.5	个人卫生设施	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。	个人卫生设施严重不符合要求。	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（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。卫生间不得与生产、包装或贮存等区域直接连通。	个人卫生设施严重不符合规范要求， 或者卫生间与生产、包装、贮存等区域直接连通。	0			新增“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”“卫生间内的适当位置应当设置洗手设施”的要求； 评分标准删除“或者卫生间与生产、包装、贮存等区域直接连通”的表述。
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		2.6	通风设施	应当配备适宜的通风、排气设施，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；合理设置进气口位置，必要时应当安装空气过滤净化或除尘设施。通风设施应当易于清洁、维修或更换，并能防止虫害侵入。	符合规定要求。	3		无变化。		
			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		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。在暴露食品和原辅料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		评分标准明确“光泽和亮度略显不足，或改变物料真实颜色”得1分。		
			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		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		新增温度监测设施的评分标准。		
			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，检验仪器设备应当按期检定或校准。	符合规定要求。	3		2.9	检验设备设施	自行检验的，应当具备与所检项目相适应的检验室和检验设备。检验室应当布局合理，检验设备的数量、性能、精度应当满足相应的检验需求。	符合规定要求。	3		新增“检验仪器设备应当按期检定或校准”的要求及相应的评分标准； 明确部分自行检测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； 新增检验试剂的要求； 明确检验设备包括检验仪器。		
			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										
			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按期检定或校准。	0										

三、设备布局和工艺流程（共9分）

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	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 。	符合规定要求。	3		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 。	符合规定要求。	3	
			个别设备布局不合理。	1					个别设备布局不合理。	1	

		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、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	制度内容或执行严重不足。	0				生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等信息，保存相关记录和凭证。	无制度，或者制度内容严重不足。	0			新增“执行”情况作为评分标准。删除“无制度”评分情况。
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			5.2	生产过程控制制度	符合规定要求。	3			新增“制定所需的操作规程或作业指导书”；新增“余料”管理；新增“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）”。删除“检验控制（如原料检验、半成品检验、成品出厂检验等）以及运输和交付”等控制细节表述。
			个别制度内容或执行略有不足。	1					个别制度内容略有不足。	1			
			制度内容或执行严重不足。	0					无制度，或者制度内容严重不足。	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，并保存相关检验和留样记录。委托检验的，应当委托有资质的机构进行检验。	符合规定要求。	3			5.3	出厂检验记录制度	符合规定要求。	3			将原5.2的检验控制细节要求调整到5.3部分，细化为“检验管理”记录，新增“产品留样的方式及要求，并保存相关检验和留样记录。委托检验的，应当委托有资质的机构进行检验。”
			制度内容或执行略有不足。	1					制度内容略有不足。	1			
			制度内容或执行严重不足。	0					无制度，或者制度内容严重不足。	0			
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					/				将原5.2部分的“运输和交付控制”的相关要求细化成5.4“运输和交付管理”
			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					/				新增“食品安全追溯管理”要求
			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			5.5	食品安全自查制度	符合规定要求。	3			新增“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。”
			制度内容或执行略有不足。	1					制度内容略有不足。	1			
			制度内容或执行严重不足。	0					无制度，或者制度内容严重不足。	0			
		应当建立并执行不合格品管理制度，规定原料、半成品	符合规定要求。	3					符合规定要求。	3			
								1.应当建立不安全食品召回制度，并规定停止生产	制度内容略有不足。	1			

5.7	不合格品管理及不安全食品召回	、成品及食品相关产品中不合格品的管理要求和处置措施。	制度内容或执行略有不足。	1	5.4	不安全食品召回制度及不合格品管理	、召回和处置不安全食品的相关要求，记录召回和通知情况。	无制度，或者制度内容严重不足。	0			将此部分的分值由6分调整为3分。新增“应当建立并执行不合格品管理制度”表述；新增“食品相关产品”；新增“通知相关生产经营者和消费者”	
		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。	制度内容或执行严重不足。	0			2. 应当规定生产过程中发现的原辅料、半成品、成品中不合格品的管理要求和处置措施。	符合规定要求。	3				
							管理要求和处置措施略有不足。	1	无相关规定，或者管理要求和处置措施严重不足。				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	5.6	食品安全事故处置方案	应当建立食品安全事故处置方案，并规定食品安全事故处置措施及向相关食品安全监管部门和卫生行政部门报告的要求。	符合规定要求。	3			将“向相关食品安全监管部门”报告修改为“向事故发生地县级市场监督管理部门”报告。	
			方案内容或执行略有不足。	1				方案内容或执行严重不足。	0				无方案，或者方案内容严重不足。
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	5.7	其他制度	应当按照相关法律法规、食品安全标准以及审查细则规定，建立其他保障食品安全的管理制度。	符合规定要求。	3			无变化。	
			个别制度内容或执行略有不足。	1				个别制度内容略有不足。	1				
			制度内容或执行严重不足。	0				无制度，或者制度内容严重不足。	0				
六、试制产品检验合格报告（共1分）						六、试制产品检验合格报告（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	序号	核查项目	核查内容	评分标准	核查得分	核查记录		
6.1	试制产品检验合格报告	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产品检验合格报告。	符合规定要求。	1		6.1	试制产品检验合格报告	应当提交符合审查细则有关要求的	符合规定要求。	1			新增“产品执行的食品安全标准、产品标准和国务院卫生行政部门相关公告”
			非食品安全标准规定的检验项目不全。	0.5				试制产品检验合格报告。	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					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4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评分记录表》； 8. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》； 9. 产品执行非食品安全国家标准的标准文本； 10. 试制产品检验报告； 11. 许可机关要求提交的其他材料。						附件4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》； 2. 营业执照复印件； 3. 食品生产加工场所及其周围环境平面图； 4. 食品生产加工场所各功能区间布局平面图； 5. 工艺设备布局图； 6. 食品生产工艺流程图； 7. 食品生产主要设备设施清单； 8. 食品安全管理制度清单； 9. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查通知书》； 10. 《现场核查首次会议签到表》； 11. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》； 12. 《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》； 13. 许可机关要求提交的其他材料。						核查材料删除“营业执照复印件”“工艺设备布局图”“食品生产工艺流程图”“食品生产主要设备设施清单”“食品安全管理制度清单”； 核查材料新增“产品执行非食品安全国家标准的标准文本”和“试制产品检验报告”。	