公布機関:国家品質監督検査検疫総局

法律名:食品生産加工企業品質安全監督管理方法

公布日:2003-7-18 施行日:2003-7-18

修正日: 修正施行日:

食品生产加工企业质量安全监督管理办法

第一章 总则

第一条 为从源头加强食品质量安全的监督管理,提高食品生产加工企业的质量管理和产品质量安全水平,保障人身健康和安全,根据《中华人民共和国产品质量法》、《工业产品生产许可证试行条例》、《国务院关于进一步加强产品质量工作若干问题的决定》以及国务院赋予国家质量监督检验检疫总局(以下简称"国家质检总局")的职能等有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所称食品,是指经过工业加工、制作的、供人们食用或者饮用的制品。

凡在中华人民共和国境内从事以销售为目的的食品生产加工活动,必须遵守本办法。进出口食品按照国家进出口商品检验检疫及监督管理规定办理。

第三条 食品的质量安全必须符合国家法律、行政法规和强制性标准的规定,满足保障人体健康、人身安全的要求,不存在危及健康和安全的不合理危险。

第四条 从事食品生产加工的企业(含个体经营者),必须按照国家实行食品质量安全市场准入制度的要求,具备保证食品质量安全必备的生产条件(以下简称"必备条件"),按规定程序获取食品生产许可证,所生产加工的食品必须经检验合格

并加印(贴)食品质量安全市场准入标志后,方可出厂销售。

企业未取得食品生产许可证不得生产加工相应的食品。未取得生产许可证而擅自进行生产的,为无证生产。未经检验合格、未加印(贴)食品质量安全市场准入标志的食品不得出厂销售。

第五条 各级质量技术监督部门按照国家质检总局的统一部署和要求,在各自的职责范围内,负责组织实施食品质量安全市场准入制度,对违法行为实施行政处罚。

第六条 任何单位和个人有权对违反本办法规定的行为,向国家质检总局和地方质量技术监督部门举报。受理举报的部门应当为举报人保密,并对举报有功人员按照国家规定给予奖励。

第二章 食品生产加工企业必备条件

第七条 食品生产加工企业应当符合法律、行政法规及国家有关政策规定的企业 设立条件。

第八条 食品生产加工企业必须具备保证产品质量安全的环境条件。

第九条 食品生产加工企业必须具备保证产品质量安全的生产设备、工艺装备和相关辅助设备,具有与保证产品质量相适应的原料处理、加工、贮存等厂房或者场所。以辐射加工技术等特殊工艺设备生产食品的,还应当符合计量等有关法规、规章规定的条件。

第十条 食品加工工艺流程应当科学、合理,生产加工过程应当严格、规范,防止生物性、化学性、物理性污染以及防止生食品与熟食品,原料与半成品、成品,

陈旧食品与新鲜食品等的交叉污染。

第十一条 食品生产加工企业生产食品所用的原材料、添加剂等应当符合国家有 关规定。不得使用非食用性原辅材料加工食品。

第十二条 食品生产加工企业必须按照有效的产品标准组织生产。食品质量安全必须符合法律法规和相应的强制性标准要求,无强制性标准规定的,应当符合企业明示采用的标准要求。

第十三条 食品生产加工企业负责人和主要管理人员应当了解与食品质量安全相关的法律法规知识;食品企业必须具有与食品生产相适应的专业技术人员、熟练技术工人和质量工作人员。从事食品生产加工的人员必须身体健康、无传染性疾病和影响食品质量安全的其他疾病。

第十四条 食品生产加工企业应当具有与所生产产品相适应的质量检验和计量检测手段。企业应当具备产品出厂检验能力,检验、检测仪器必须经计量检定合格后方可使用。不具备出厂检验能力的企业,必须委托国家质检总局统一公布的、具有法定资格的检验机构进行产品出厂检验。

第十五条 食品生产加工企业应当在生产的全过程建立标准体系,实行标准化管理,建立健全企业质量管理体系,实施从原材料采购、产品出厂检验到售后服务全过程的质量管理,建立岗位质量责任制,加强质量考核,严格实施质量否决权。

鼓励企业根据国际通行的质量管理标准和技术规范获取质量体系认证或者 HACCP 认证,提高企业质量管理水平。

第十六条 用于食品包装的材料必须清洁,对食品无污染。食品的包装和标签必须符合相应的规定和要求。裸装食品在其出厂的大包装上能够标注使用标签的,应当予以标注。

第十七条 贮存、运输和装卸食品的容器、包装、工具、设备必须安全,保持清洁,对食品无污染。

第三章 食品生产许可

第十八条 国家质检总局授权省级质量技术监督部门组织开展本辖区食品生产许可证的受理、企业必备条件审查、产品质量检验和食品生产许可证发证工作。

省级质量技术监督部门可以授权市(地)级质量技术监督部门承担食品 生产许可证的受理和审查等具体工作。

第十九条 食品生产加工企业按照地域管辖和分级管理的原则,到所在地的市(地)级以上质量技术监督部门提出办理食品生产许可证的申请。

企业经营范围应当覆盖申请取证产品。

新建和新转产的食品企业,应当及时向质量技术监督部门申请食品生产 许可证。

除法律、行政法规规定的限制条件外,任何单位不得另行附加条件,限制企业申请食品生产许可证。

第二十条 省级、市(地)级质量技术监督部门在接到企业申请材料后,应当在 15 个工作日内组成审查组,完成对申请书和资料等文件的审查。企业材料符合要 求的,发给《食品生产许可证受理通知书》。企业申报材料不符合要求的,质量技术监督部门应当通知企业在 20 个工作日内补正,逾期未补正的,视为撤回申请。

第二十一条 对于书面材料审查合格的企业,审查组按照食品生产许可证审查规则,在 40 个工作日内完成对企业必备条件和出厂检验能力的现场审查,并对现场审查合格的企业,由审查组现场抽封样品。

第二十二条 审查组或者申请取证企业应当在封样后 10 个工作日内(有特殊规定的除外)将样品送达指定的检验机构。检验机构收到样品后,应当按照规定的标准和要求进行检验,并应当在规定的期限内完成检验工作。

第二十三条 经必备条件审查和发证检验合格而符合发证条件的,质量技术监督部门应当在 10 个工作日内对审查报告进行审核,确认无误后,由省级质量技术监督部门统一汇总符合发证条件企业的材料,并在 15 个工作日内将符合发证条件的企业名单及相关材料报送国家质检总局。

第二十四条 经必备条件审查或者发证检验不合格而不符合发证条件的,质量技术监督部门应当向企业发出《食品生产许可证审查不合格通知书》并说明理由。 自《食品生产许可证审查不合格通知书》发出之日起,企业原《食品生产许可证 受理通知书》自行作废。企业自接到《食品生产许可证审查不合格通知书》之日 起,应当立即整改,2个月后方可再次提出取证申请。

第二十五条 国家质检总局收到省级质量技术监督部门上报的符合发证条件的企业材料后,应当在10个工作日内审核批准。国家质检总局负责公告获得食品生产许可证的企业名单。

第二十六条 省级质量技术监督部门根据国家质检总局的批准,应当在 15 个工作日内完成对符合发证条件的生产企业发放食品生产许可证及其副本的工作。

第二十七条 出口食品生产加工企业生产的食品在中华人民共和国境内销售的, 应当按照本办法的规定,申请办理食品生产许可证。已获得出入境检验检疫机构 颁发的出口食品卫生注册证、登记证的企业,或者已经通过 HACCP 体系认证、验证的企业,在申请食品生产许可证时,免于企业必备条件审查。

获得国家质检总局认定的食品认证企业,在申请食品生产许可证时,按 照不重复的原则,简化或者免于企业必备条件审查。

第二十八条 食品生产许可证的有效期一般不超过 5 年。不同食品其生产许可证的有效期限在相应的规范文件中规定。

第二十九条 企业应当在食品生产许可证有效期满前 6 个月内,向原受理食品生产许可证申请的质量技术监督部门提出换证申请。质量技术监督部门应当按规定的申请程序进行审查换证。

第三十条 对食品生产许可证实行年审制度。取得食品生产许可证的企业,应当在证书有效期内,每满 1 年前的 1 个月内向所在地的市(地)级以上质量技术监督部门提出年审申请。年审工作由受理年审申请的质量技术监督部门组织实施。年审合格的,质量技术监督部门应在企业生产许可证的副本上签署年审意见。

第三十一条 食品生产加工企业在食品原材料、生产工艺、生产设备等生产条件发生重大变化,或者开发生产新种类食品的,应当在变化发生后的3个月内,向原受理食品生产许可证申请的质量技术监督部门提出食品生产许可证变更申请。受理变更申请时,质量技术监督部门应当审查企业是否仍然符合食品生产企业必备条件的要求。

企业名称发生变化时,应当在变更名称后 3 个月内向原受理食品生产许可证申请的质量技术监督部门提出食品生产许可证更名申请。

第三十二条 企业应当妥善保管食品生产许可证证书,因毁坏或者不可抗力等原因造成生产许可证证书遗失或者无法辨认的,应当及时在省级以上报纸上刊登声

明,同时报省级质量技术监督部门。省级质量技术监督部门应当及时受理企业补领食品生产许可证申请,按规定办理补领证书手续,并报国家质检总局备案。

第三十三条 食品生产许可证采用英文字母 QS 加 12 位阿拉伯数字编号方法。QS 为英文 Quality Safety 的缩写,编号前 4 位为受理机关编号,中间 4 位为产品类别编号,后 4 位为企业序号。凡取得生产许可证的产品,企业必须在产品的包装和标签上标注生产许可证编号。

QS**** **** ****

获证企业序号

产品类别编号

受理机关编号

第四章 食品质量安全检验

第三十四条 对用于生产加工食品的原材料、添加剂、包装材料和容器必须实施进货验收制度,不符合质量安全要求的,不得用于食品生产加工及包装。食品出厂必须经过检验,未经检验或者检验不合格的食品不得出厂、销售。

第三十五条 取得食品生产许可证并具有产品出厂检验能力的企业,可以自行检验其生产加工的、属于食品生产许可证许可范围内的食品。国家对于某些特殊食品的检验另有规定的,按照国家有关规定办理。

实施自行检验的企业,应当每年将样品送到质量技术监督部门指定的检

验机构进行比对。

第三十六条 承担本办法规定的食品检验工作的检验机构,必须具备法定资格和条件,按照国家规定经过计量认证、审查认可或者通过实验室认可,方可承担食品法定检验和委托检验任务。

第三十七条 不具备产品出厂检验能力的企业,按照就近就便的原则委托国家质检总局指定并统一公布的检验机构进行食品出厂检验。

第三十八条 承担食品检验和抽样的单位及工作人员,应当根据有关的产品标准和技术法规等要求实施产品抽样和检验。

第五章 食品质量安全标志

第三十九条 实施食品质量安全市场准入制度的食品,出厂前必须加印(贴)食品质量安全市场准入标志,没有食品质量安全市场准入标志的,不得出厂销售。

第四十条 食品质量安全市场准入标志是质量标志,表明食品符合质量安全基本要求,以"质量安全"的英文名称 Quality Safety 缩写"QS"表示。

第四十一条 国家质检总局统一制定食品质量安全市场准入标志(以下简称"QS标志")的式样(见附件)。

第四十二条 企业使用食品质量安全市场准入标志表明其产品经检验合格,符合食品质量安全的基本要求。企业取得食品生产许可证,其出厂食品经自行检验或者委托检验合格的,应当在最小销售单元的食品包装或者标签上加印(贴) QS 标志。

使用食品质量安全市场准入标志时,可根据需要按比例放大或者缩小,但不得变形、变色。食品质量安全市场准入标志由食品生产企业自行加印(贴)。

第四十三条 加印(贴)QS 标志的食品,在质量保证期内,非消费者使用或者保管不当而出现质量问题的,由生产者、销售者根据各自的义务,依法承担法律责任。

第六章 食品质量安全监督

第四十四条 获得食品生产许可证的企业应当保证持续稳定地生产合格的食品,并接受各地质量技术监督部门的监督和管理。食品销售企业,应当检查所出售的食品是否具有 QS 标志和食品生产许可证编号。

第四十五条 质量技术监督部门应当根据不同类型食品的特点,定期对食品质量安全进行监督检查,主要检查企业是否持续满足保证产品质量的必备条件、是否持续保证食品质量安全以及食品生产许可证和食品质量安全市场准入标志的使用等情况。对监督检查中发现其食品存在质量安全问题的,应当书面通知企业限期整改,并且按照有关规定,在一定时期内由指定的检验机构对企业生产加工的食品进行加严检验。

第四十六条 食品生产加工企业不得使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁、陈化的、回收的或者非食用的原材料生产加工食品。质量技术监督部门应当加强食品生产加工企业原材料、添加剂及包装材料使用情况的监督检查。检查其在采购食品原材料时,是否向供货单位索取合格证明,或者自行检验、委托检验合格。

第四十七条 使用新资源、食品添加剂新品种生产加工食品,或者利用新的原材料进行食品包装的,食品生产加工企业必须在投产前进行质量安全检验,必须向质量技术监督部门提供质量安全检验证明。质量技术监督部门对上述新材料的使用进行监督。

第四十八条 国家质检总局和省级质量技术监督部门负责对食品检验机构的工作进行监督管理。检验结果与实际不符的,应当追究相关检验机构的责任。

第四十九条 企业对监督检验结论有异议的,可以自接到检验结果之日起 15 日内,向组织该监督检验的质量技术监督部门或者上一级管理部门提出复验申请。质量技术监督部门应当委托法定的检验机构进行复验,并应当自受理复验之日起 10 日内做出书面答复。复验结果为终局结论。

第七章 审查人员和检验人员

第五十条 从事企业必备条件审查工作的审查人员应当具有大专以上学历或者具有中级以上专业技术职务任职资格,熟悉并从事过质量监督管理工作或者熟悉并从事过食品生产或者检验工作,经培训考核合格后,方可承担食品生产许可证的审查工作。

第五十一条 食品检验人员应当具有规定的学历或者具有初级专业技术职务任职资格(含质量专业初级资格),从事过食品检验或者相关专业的检验工作,并经考核合格,方可承担食品质量检验工作。

第五十二条 国家对从事食品质量安全必备条件审查的人员实行资格管理制度,对食品检验人员实行职(执)业资格管理制度。审查人员、检验人员需持证上岗。未经考核合格的人员,不得从事相应的审查或者检验工作。

第五十三条 国家质检总局负责统一制订审查人员和检验人员的考核标准及培训 教材,统一培训师资人员,统一组织审查人员、检验人员考核发证。省级质量技术监督部门负责组织本辖区审查人员和检验人员的培训工作。 第五十四条 国家质检总局对审查人员和检验人员的资格实行注册管理。注册有效期为 3 年。在注册有效期内,审查人员和检验人员应当按照国家质检总局的统一要求,接受相关的继续教育。

第八章 罚则

第五十五条 食品生产加工或者销售企业有下列情况之一的,由质量技术监督部门责令其停止生产、销售,限期取得食品生产许可证;并处违法生产销售产品(包括已出售和未出售的食品)货值金额 15%至 20%的罚款;有违法所得的,没收违法所得;造成损失的,依法追究责任。

- (一) 未获得食品生产许可证而擅自生产的;
- (二) 委托无证企业生产加工食品的;
- (三) 食品生产许可证超过有效期而继续生产的;
- (四) 超出许可范围擅自生产的;
- (五) 销售无证产品的。

第五十六条 取得食品生产许可证的企业,未按规定在食品包装上标明生产许可证编号和加印(贴)QS标志的,责令整改;情节严重的,可处3万元以下罚款,吊销食品生产许可证。

第五十七条 伪造、冒用食品生产许可证及 QS 标志的,取得生产许可证的企业转让或者涂改生产许可证编号或者标志的,由质量技术监督部门责令改正,并按照

《中华人民共和国产品质量法》第五十三条的规定处罚;情节严重的,吊销食品生产许可证。

违法接受并使用他人提供的生产许可证编号的,按照前款规定给予处罚。

第五十八条 企业未按时进行年审或者年审不合格、未按规定办理变更申请而继续生产的,由质量技术监督部门责令其限期改正;逾期不改正的,按照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条的规定实施处罚;情节严重的,吊销食品生产许可证。

第五十九条 使用不符合本办法规定的原材料、食品添加剂生产加工食品的,按照《中华人民共和国产品质量法》第五十条的规定处罚;情节严重的,吊销食品生产许可证。

第六十条 食品生产企业不具备产品出厂检验能力且未按规定进行委托出厂检验 而擅自出厂销售的,或者食品生产企业具备产品出厂检验能力而未按规定实施产品出厂检验的,由质量技术监督部门责令限期改正;逾期不改的或者情节严重的,处3万元以下罚款;情节严重的,吊销食品生产许可证。

第六十一条 企业或者检验机构的检验、检测仪器属于强制检定范围的计量器具,未按照规定申请检定或者属于非强制检定范围的计量器具未自行定期检定或者送其他计量检定机构定期检定的,以及经检定不合格继续使用的,按照《中华人民共和国计量法实施细则》第四十六条的规定处罚。

第六十二条 食品质量安全不符合强制性标准要求的,按照《中华人民共和国产品质量法》第四十九条的规定处罚;情节严重的,吊销食品生产许可证。

第六十三条 企业在生产加工过程中,存在掺杂使假等行为的;由于产品质量安全原因发生事故造成严重后果的;在国家监督抽查或者省级质量技术监督部门组

织的监督检查中,质量安全指标连续 2 次抽查检验不合格的;企业拒绝接受监督检查的,后果和情节严重的,由发证部门吊销食品生产许可证,并按照有关法律法规给予行政处罚。

第六十四条 检验机构违反本规定,伪造检验结果或者出具虚假证明的,按照《中华人民共和国产品质量法》第五十七条的规定处罚,并取消其承担检验任务的资格;取消实验室认可和计量认证、审查认可资格。

第六十五条 从事食品质量安全监督管理工作的人员滥用职权、玩忽职守、徇私 舞弊,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的,依法给予行政处分。

从事食品质量安全监督管理工作的质量技术监督部门有上述违法违规行为的,给予警告并通报批评;情节严重的,取消其从事食品生产许可证审查工作的资格。

第六十六条 审查人员、检验人员在工作中不科学、不公正地履行职责的,视情节轻重给予批评、警告或者调离岗位及其他必要的行政处分,直至取消上岗资格。

第六十七条 企业、检验机构对质量技术监督部门审查发证和行政处罚行为有异议的,可以依法提出行政复议或者行政诉讼。

第九章 附则

第六十八条 企业申请办理食品生产许可证和委托进行的产品质量检验,应当按 照国家有关规定交纳费用。收费标准按照国家物价管理部门批准的文件执行。

第六十九条 本办法由国家质检总局负责解释。

第七十条 本办法自公布之日起施行。