

保健食品生产许可审查细则（技术审查）



分享者：CFDA大健康社区 小李同志15066195999

保健食品生产许可 审查细则

1.总则

2.受理

3.技术审查

4.行政审批

5.变更、延续、注销、补办

6.附则



国家食品药品监督管理总局 CFDA
China Food and Drug Administration

总局关于印发保健食品生产许可审查细则的通知

食药监食监三〔2016〕151号



2016年12月14日 发布

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：

根据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《食品生产许可审查通则》等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《保健食品生产许可审查细则》，现予印发，自2017年1月1日起施行。

食品药品监管总局

2016年11月28日

附件：保健食品生产许可审查细则.doc

总则



总则

1.1 制定目的

1.2 适用范围

1.3 职责划分

1.4 审查原则

1.1 制定目的

为规范保健食品生产许可审查工作，督促企业落实主体责任，保障保健食品质量安全，依据《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品良好生产规范》《食品生产许可审查通则》等相关法律法规和技术标准的规定，制定本细则。

《细则》与《食品生产许可管理办法》、 《食品生产许可审查通则》的关系

一是《细则》是在《食品生产许可管理办法》和《通则》等食品生产许可管理体系框架下，专门制定的，《细则》是《食品生产许可通则》的二类文件。主要原因是基于保健食品生产在产品剂型、原辅料使用、生产工艺、质量标准、功能声称等方面的特殊性，以及保健食品实际大生产条件应该与前置注册审批的中试生产条件相匹配。

《细则》与《食品生产许可管理办法》、 《食品生产许可审查通则》的关系

二是为确保保健食品生产许可工作的完整性和可操作性，将《通则》中的通用条款融入《细则》，使两者合二为一。《通则》明确“保健食品生产许可审查细则另有规定的，从其规定”。

《细则》与《保健食品良好生产规范》（GMP）的关系

《保健食品良好生产规范》（GMP）于1998年颁布实施，对生产许可和日常生产提出了相关要求。主要分为人员管理、卫生管理、原料、贮存与运输、设计与设施、生产过程、品质管理等7个部分共140项审查条款，但因标准修改完善工作滞后，很多技术审查项目已不能满足当前保健食品生产监管实际需要。如缺少原料提取物和复配营养素管理的相关条款等。基于以上原因，《细则》在对GMP部分条款修改覆盖和删减的基础上，根据《食品安全法》新的监管要求和企业发展现状，增加了32项审查条款，主要涉及生产批次管理、委托生产管理、原料提取物与复配营养素管理等问题，强化了技术标准的可操作性。

总则

1.1 制定目的

1.2 适用范围

1.3 职责划分

1.4 审查原则

适用范围

本细则适用于中华人民共和国境内保健食品生产许可审查，包括书面审查、现场核查等技术审查和行政审批。

总则

1.1 制定目的

1.2 适用范围

1.3 职责划分

1.4 审查原则

职责划分

国家总局——制定审查标准和程序，指导各省开展保健食品生产许可审查工作

省局——负责制定审查流程，组织实施本行政区域保健食品生产许可审查工作

技术审查部门——组织书面审查和现场核查等技术审查工作，负责审查员的遴选、培训、选派以及管理等工作，负责具体开展保健食品生产许可的书面审查

审查组——具体负责保健食品生产许可的现场核查

总则

1.1 制定目的

1.2 适用范围

1.3 职责划分

1.4 审查原则

审查原则



受理



材料申请

- 1. 申请人

应当是取得《营业执照》的合法主体，符合《食品生产许可管理办法》要求的相应条件。

第二章第十条“申请食品生产许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。

企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等，以营业执照载明的主体作为申请人。”

材料申请

2. 《食品生产许可申请书》
3. 《保健食品生产许可分类目录》
4. 新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，以委托生产的方式，或“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质
5. 保健食品原料提取物和复配营养素（[6附则](#)）

申报页面



返回省办事大厅 | 部门首页 | 政务公开

GD FDA 广东省食品药品监督管理局

事项查询 食品 搜索

受理事项

- 广东省
- 省委
- 胡春
- 李亮
- 政府
- 帮总
- 总理
- 总理
- 张高

- ▶ 保健食品广告审查
- ▶ 食品生产许可证 (保健食品) 核发 (CA用户登陆)
- ▶ 食品生产许可证 (保健食品) 变更 (CA用户登陆)
- ▶ 食品生产许可证 (保健食品) 延续 (CA用户登陆)
- ▶ 食品生产许可证 (保健食品) 注销 (CA用户登陆)

办事指南 | 表格下载 | 网上咨询 | 网上申请 | 进度查询

共

首页 | 政务公开 | 法人事项 | 个人事项 | 政民互动 | 效能监督

广东省网上办事大厅

省直窗口 | 地市分行

食品生产许可 (保健食品、婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品) 核发

暂无评议信息, 我要评议

主管部门: 广东省食品药品监督管理局

实施机关: 广东省食品药品监督管理局

办理对象

广东省境内的食品 (保健食品、婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品) 生产单位 (含企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等)。

办理条件

- (1) 具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和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一定距离;
- (2) 具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施, 包括: 清洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、废弃物处理设备或者设施; 生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序数量相适应的原料前处理设备或者设施;
- (3) 有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的专业技术人员;
- (4) 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;
- (5) 法律、法规规定的其他条件。

在线申办

网上咨询

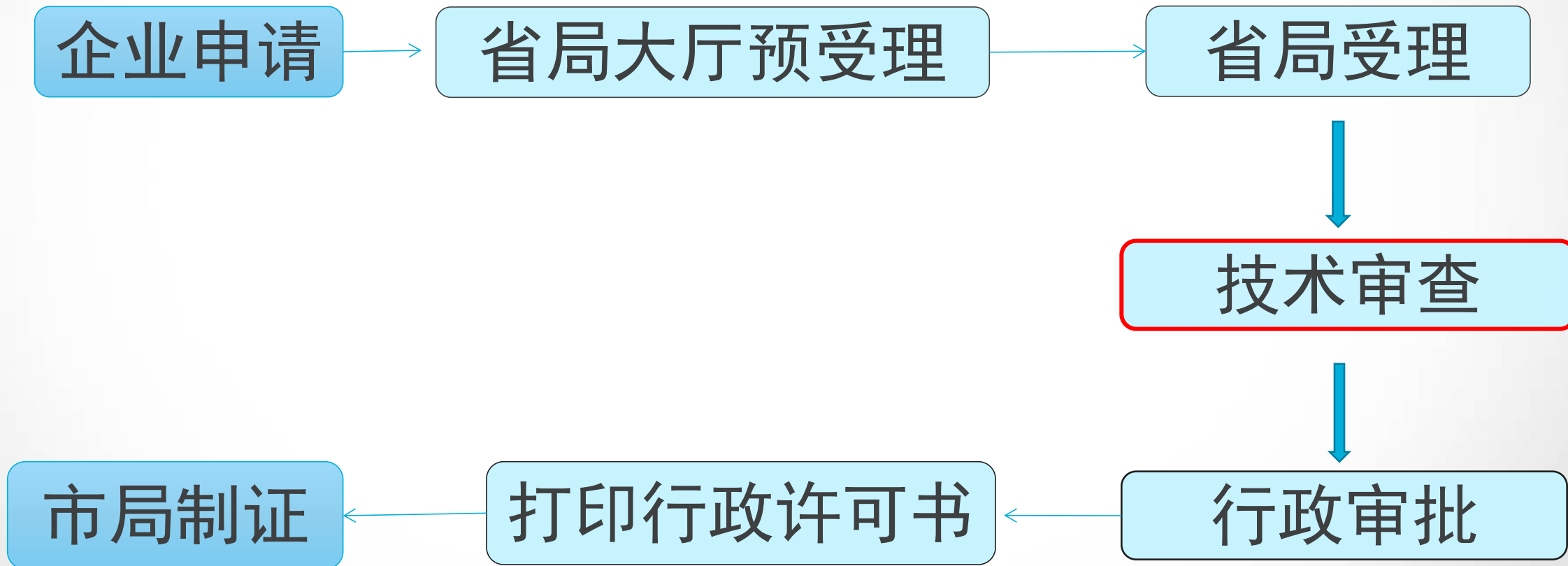
进度查询

结果查询

表格下载:

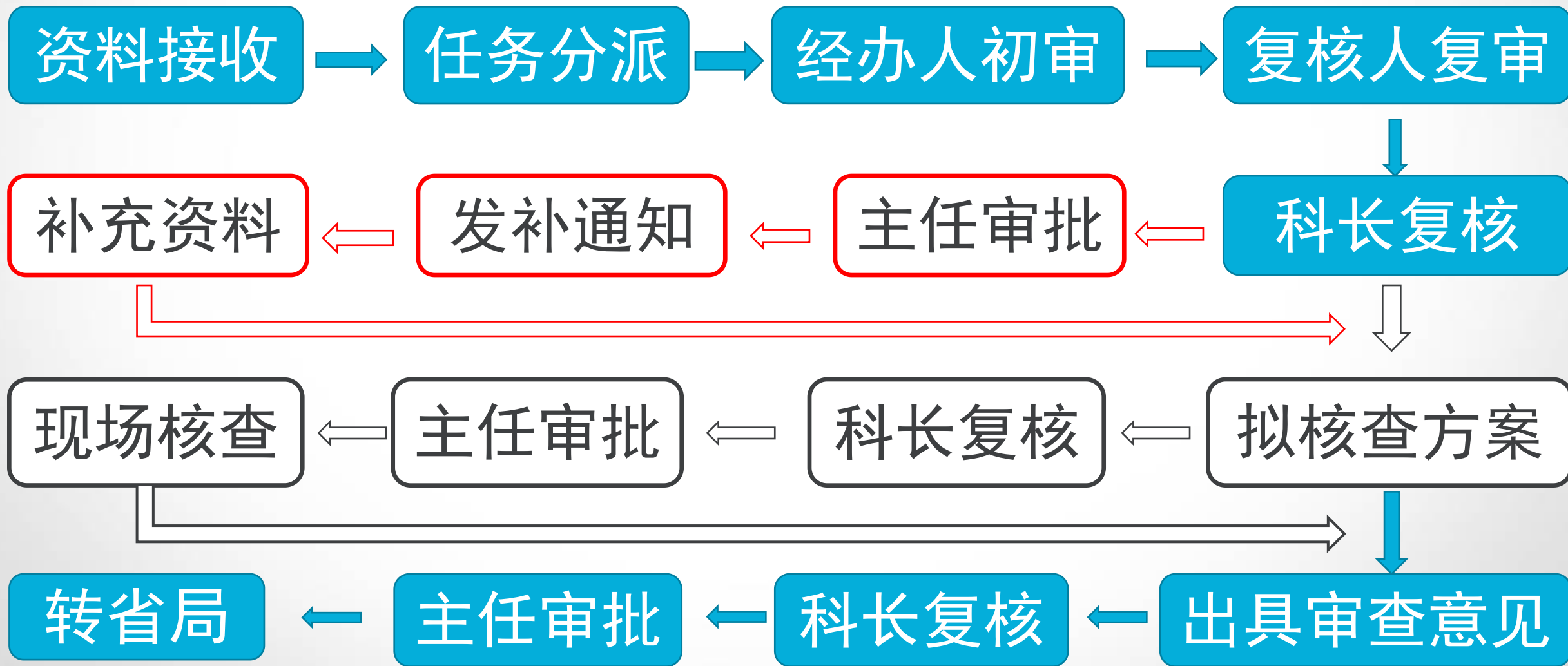
- 食品生产许可申请书
- 食品生产许可申请书(样表)

许可工作流程



技术审查

技术审查工作流程



技术审查

3.1 书面审查

3.2 现场核查

3.3 审查意见

所需材料（16项）

- 1.食品生产许可（保健食品）申请书
- 2.营业执照
- 3.保健食品注册批准证明文件或备案证明文件
- 4.产品配方和生产工艺等技术材料
- 5.产品标签、说明书样稿
- 6.生产场所及周围环境平面图
- 7.各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）

所需材料

8.生产设施设备清单

9.保健食品质量管理规章制度

10.保健食品生产质量管理体系文件

11.保健食品委托生产的，提交委托生产协议

12.申请保健食品原料提取物生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准

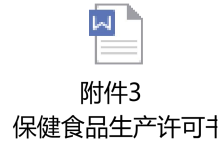
所需材料

13. 申请保健食品复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料
14. 保健食品生产条件未发生变化的，申请人应当提交书面声明
15. 保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告
16. 其它有助于许可审查的资料（根据细则要求，应当提交空气洁净度检测报告与一年内产品全项目检验报告）

书面审查

审查程序

1. 《保健食品生产许可书面审查记录表》



2. 需要补充技术性材料的，一次性告知申请人予以补正

3. 申请材料基本符合要求，需开展现场核查的，可结合现场核查核对申请材料原件

书面审查

审查内容

1.主体资质审查

合法性、完整性、一致性

2.生产条件审查

布局合理、洁净符合、体系完善、工艺完整、设施设备相适应

3.委托生产

全程生产、标签标识、原注册人可委托生产

食品生产许可（保健食品）申请书

食品生产许可申请书

食品 食品添加剂

首次 变更 延续

申请人名称：
(签字或盖章)
申请日期： 年 月 日

一、申请人基本情况			
申请人名称	与营业执照一致		
法定代表人(负责人)	与营业执照一致		
食品生产许可证编号	申请核发的，无需填写 企业持有卫生许可证未换SC证的，(变更、延续申请时填写)		
营业执照注册号	营业执照无注册号的，无需填写		
社会信用代码(身份证号码)	与营业执照一致		
住所	与营业执照住所一致		
生产地址	与生产许可证一致 申请核发的，应填写实际生产地址		
联系人	联系电话		
传真	电子邮件		
变更事项	变更事项应填写准确、齐全， 如变更产品明细（增加委托生产品种、变更产品名称、变更企业名称.....） (变更、延续申请时填写)		
备注			

二、食品安全管理及专业技术人员				
序号	姓名	身份证号	职务	文化程度、专业
			职务与组织机构图，岗位职责相符	↑
			填写信息至少包含《现场核查记录表》“人员资质”审查内容的人员信息	应填写完整 例如 “本科，药学”

食品生产许可（保健食品）申请书

三、食品生产许可品种明细表（保健食品）								
序号	食品、食品添加剂类别	类别编号	类别名称	产品明细	批准或备案文号	委托企业名称	委托企业地址	委托有效期至
1	保健食品	2701	片剂		国食健字	技有限 公司		2021-04-01

与保健食品生产许可分类目录一致

与该品种批准证书、品种持有人营业执照信息一致

与委托生产协议（合同）生产期限一致

-5-

四、食品生产加工场所信息表		
序号	生产场点、工艺、工序名称	生产场点、工艺、工序所在地
1	一厂区原辅料仓库、原料验收	
2	一、二厂区软胶囊车间，称量室、称量	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
3	一、二厂软胶囊车间，化胶室、化胶	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
4	一、二厂软胶囊车间，配料室	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
5	一、二厂软胶囊车间，压丸成型	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
6	一、二厂软胶囊车间，干燥室	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
7	一、二厂软胶囊车间，灯检室、灯检	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
8	一、二厂软胶囊车间，内包室、内包装	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
9	一、二厂软胶囊车间，外包室、外包装	1楼软胶囊车间； 1楼软胶囊车间
10	一、二厂成品仓库、成品入库	成品仓库； 成品仓库

如果有不同厂区同时生产申请品种，则场所所在地须填写齐全

注：本表所报工序必须覆盖审查细则规定的各工艺要求

-9-

人员资质要求

*1.6	生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应当是专职人员，不得相互兼任，并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。
1.7	采购人员等从事影响产品质量的工作人员，应具有相关理论知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规。
1.8	企业应当具有两名以上专职检验人员，检验人员必须具有中专或高中以上学历，并经培训合格，具备相应检验能力。

条款1.6中“相关专业”，是指医药、生物、食品等相关专业

营业执照

- 1.企业名称
- 2.有效期
- 3.营业范围（包括保健食品生产类别）
- 4.住所
- 5.如委托生产，则提交委托方营业执照

官方数据查询



The image shows the official website of the National Enterprise Credit Information Publicity System. The page features a gold and white color scheme. At the top right, there is a navigation link labeled "导航". The main header includes the national emblem and the system's name in both Chinese and English: "国家企业信用信息公示系统" and "National Enterprise Credit Information Publicity System". Below the header, there are three menu items: "企业信用信息", "经营异常名录", and "严重违法失信企业名单". A search bar is prominently displayed, containing the text "请输入企业名称、统一社会信用代码或注册号" and a red "查询" (Search) button. At the bottom, there are four circular icons representing different services: "信息公告" (Information Announcement), "企业信息填报" (Enterprise Information Reporting), "小微企业名录" (List of Small and Micro Enterprises), and "使用帮助" (User Help).

食品生产许可证

- 1.企业名称
- 2.注册地址、生产地址
- 3.食品类别
- 4.有效期
- 5.许可证编号
- 6.提交正副本扫描件
- 7.卫生许可证

保健食品注册证明文件或备案证明

- 1.批准证书完整（含附件）
- 2.变更证明文件（如变更公告、官方网站截图、受理通知书等）
- 3.再注册证明文件（如官方网站截图、受理通知书等）
- 4.批准证书申请人如不止一个，则需提供共同申请人授权本次许可申请人全权处理该品种生产许可事宜的证明文件

官方数据查询

English | 繁体版 | 邮箱登录



国家食品药品监督管理总局 CFDA

China Food and Drug Administration

首页 食品 药品 医疗器械 化妆品

当前位置 网站首页 » 数据查询 » 国产保健食品

» 食品抽检
» 药品抽检
» 食 品
» 保健食品
☑ 国产保健食品
☑ 进口保健食品
» 药 品
» 医疗器械
» 化 妆 品
» 广 告
» 其 他
» 相关链接

快速查询

保健食品 进口保健食品

国产保健食品

高级查询

产品名称	<input type="text"/>
批准文号	<input type="text"/>
申请人中文名称	<input type="text"/>
保健功能	<input type="text"/>
主要原料	<input type="text"/>

“国产保健食品”的内容列表, 共有 15878 条记录

1. 龟龄宝冲剂 (卫食健字(1999)第0581号 北京超微生物制品有限责任公司)
2. 龟鳖粉软胶囊 (卫食健字(1998)第408号 广州康力源食品有限公司)
3. 龟蛇蛤蚧酒 (卫食健字(1999)第0471号 广西柳州市古岭酒厂)
4. 龟蛇蛤蚧酒 (卫食健字(1999)第0471号 广西柳州市古岭酒厂)
5. 龟灵春牌酒(原名: 龟灵春酒) (卫食健字(1998)第400号 葫芦岛市龟灵春酒厂)
6. 龙马酒(原名: 莫氏神奇酒) (卫食健字(1998)第146号 北流市莫氏神奇保健酒业有限责任公司)

产品配方和生产工艺等技术材料

- 1.配方完整，物料名称规范
- 2.工艺流程图(清晰完整、洁净分区)
- 3.工艺说明（工序与流程图一致、参数完整、设备合理）
- 4.企业标准（按16740-2014要求更新）
- 5.配方和工艺文件应每个产品独立提交

配方示例

软胶囊

1. 配方

1.1. 内容物配方

原辅料名称	1000 粒用量 (g)
三七	1000
蜂蜜	250
大豆油	200

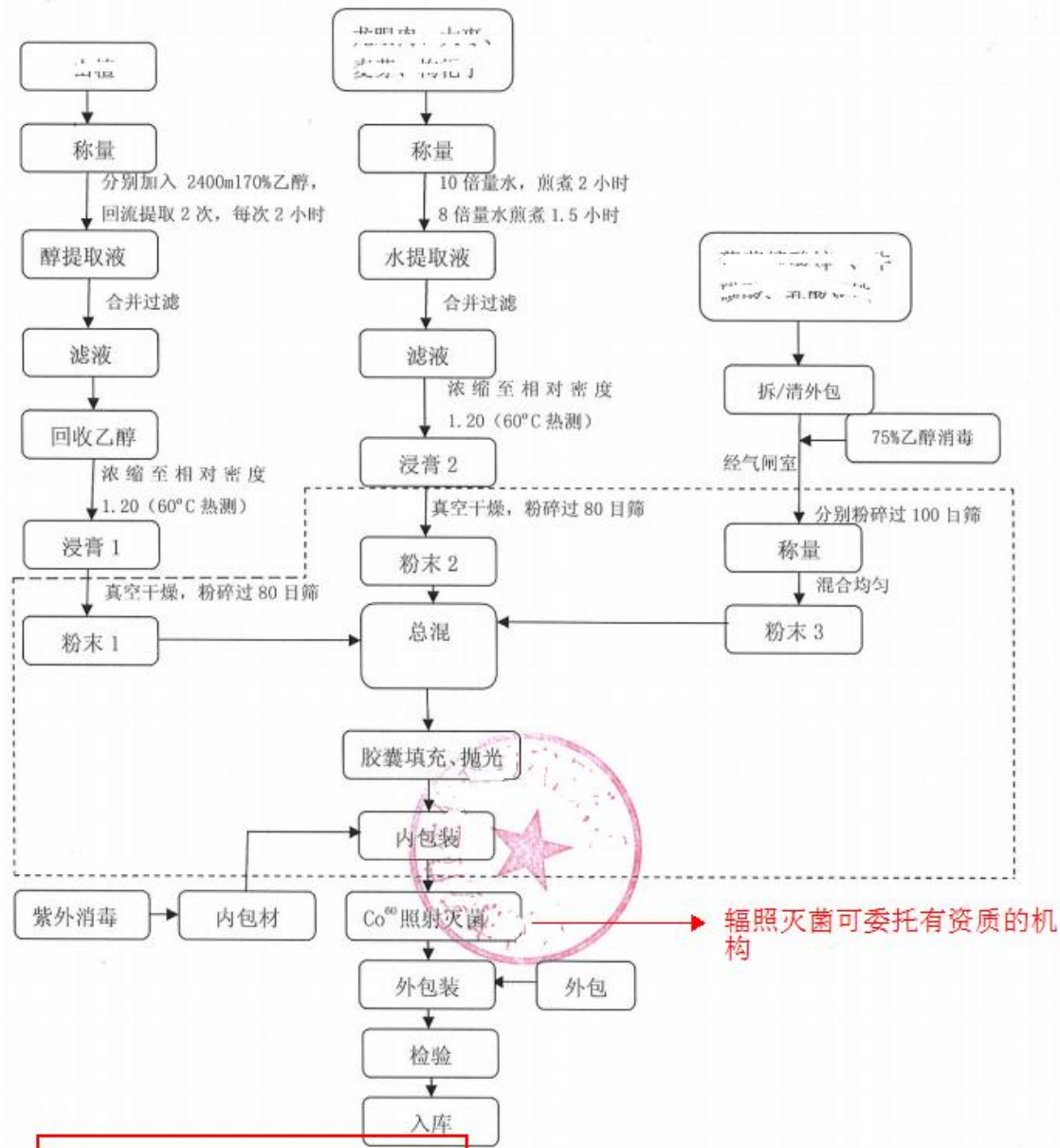
1.2. 胶皮配方

物料名称	1000 粒用量 (g)
明胶	210
甘油	90
纯化水	300

以上制成 1000 粒, 0.5g/粒

工艺流程图示例

2. 生产工艺流程图



国家食品药品监督管理总局关于实施《食品安全国家标准 保健食品》有关问题的公告（2015年第104号）



2015年07月13日 发布



中华人民共和国国家标准

GB 16740—2014

食品安全国家标准 保健食品

《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740-2014）（以下简称GB 16740-2014）已于2015年5月24日实施。现就有关事项公告如下：

一、自标准实施之日起生产的保健食品，其产品质量应当符合GB 16740-2014和保健食品批准证书的相关规定。此前生产的产品允许销售至保质期结束。

二、保健食品批准证书载明的技术指标与GB 16740-2014有关规定相抵触的，微生物指标及其检测方法与GB 16740-2014有关规定相抵触的，应当按GB 16740-2014规定执行。

三、执行GB 16740-2014需变更保健食品批准证书内容及产品标签的，批准证书持有者应在2016年5月24日前向省（自治区、直辖市）食品药品监督管理部门提出，并提供检验机构出具的三批产品质量标准全项目检验报告。

四、食品药品监督管理部门此前已经受理注册检验但尚未完成检验的申报和再注册产品，申请人须按新的食品安全国家标准检验并出具报告。此前已经完成注册检验但尚未批准注册的，申请人应按照GB 16740-2014要求对产品技术要求（质量标准）进行修订，并补充提供三批产品拟修订指标自检报告。

各级食品药品监督管理部门要督促企业做好新标准的执行工作。

特此公告。

食品药品监管总局

2015年7月13日

产品标签、说明书样稿

- 1.应当载明产品名称、原料、辅料、功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等内容，并与注册证书或备案内容一致
- 2.保健食品委托生产的，还应当标明委托双方的企业名称、地址以及受托生产方的许可证编号等信息
- 3.不得标注保健食品禁止使用或标注的内容
- 4.如无说明书样稿，应提交情况说明

标签样稿示例

营养素补充剂

本品是以碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、L-酪氨酸、异麦芽酮糖醇、可可粉、硬脂酸镁、羟甲基纤维素钠为主要原料制成的保健食品，具有补充钙的保健功能。

【主要原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、L-酪氨酸、异麦芽酮糖醇、可可粉、硬脂酸镁、羟甲基纤维素钠

【功效成分及含量】每片含：钙 380mg

【保健功能】补充钙

【适宜人群】4岁以上需要补充钙者

【不适宜人群】4岁以下人群、孕晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】每日1次，每次1片，咀嚼食用

【产品规格】2.0g/片

【保质期】24个月

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【注意事项】本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用



(巧克力味)

净含量: 120g(2.0g/片×60片)

【批准文号】国食健字G20150560

【执行标准】Q/GDBJ 0002S

【受托方】汤臣倍健股份有限公司

珠海市横琴新区环岛东路1000号1001室

【生产许可证】SC12744040400004

产地：广东省珠海市

【委托方】广东恒健医药有限公司

珠海市横琴新区环岛东路1000号1001室-20170号

【营养热线】4000-017-017

生产批号：

生产日期：

保质期至：

生产场所及周围环境平面图

- 生产场所选址合理，远离污染源，符合保健食品生产要求。

二、厂房布局

审查项目	序号	审查内容
厂区环境	*2.1	生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源，不得有昆虫大量孳生的潜在场所，避免危及产品安全。
	2.2	生产环境必须整洁，厂区的地面、路面及运输等不应当对保健食品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	2.3	厂房建筑结构应当完整，能够满足生产工艺和质量、卫生及安全生产要求，同时便于进行清洁工作。

各功能区区间布局平面图

- 1.标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向
- 2.生产区、行政区、生活区和辅助区布局合理，不得互相妨碍
- 3.各功能区区间设计合理，生产设备布局有序，生产工序操作方便
- 4.洁净区人流物流走向以及净化空气流向，符合保健食品生产要求

各功能区间布局平面图

审查项目	序号	审查内容
布局设计	**2.4	生产车间分为一般生产区和洁净区。企业应按照生产工艺和洁净级别，对生产车间进行合理布局，并能够完成保健食品全部生产工序。
	2.5	生产车间应当有与生产规模相适应的面积和空间，以有序地安置设备和物料，便于生产加工操作，防止差错和交叉污染。
	*2.6	生产车间应当分别设置与洁净级别相适应的人流物流通道，避免交叉污染。
	*2.7	保健食品洁净车间洁净级别一般不低于十万级。酒类保健食品（含酒精度在35%以上的保健食品）应有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净车间管理。
	*2.8	保健食品生产中直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。生产工序未在同一洁净车间内完成的，应经生产验证合格，符合保健食品生产洁净级别要求。
	**2.9	保健食品不得与药品共线生产，不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。

洁净厂房建设及设计标准

- GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 50073-2013 洁净厂房设计规范
- GB50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范
- GB 51110-2015 洁净厂房施工及质量验收规范

生产设施设备清单

- 1.与申请品种生产工艺相适应
- 2.与申报系统填写内容一致
- 3.与生产工艺设备布局图相符
- 4.核对设备型号与数量

保健食品质量管理规章制度

保健食品生产质量管理体系文件

- 1.只需要提交目录，现场核查原件
- 2.制度至少符合以下要求

*6.1

企业应制定完善的质量管理制度，至少应包括以下内容：企业组织机构与部门质量管理职责；人员培训与健康管理制度；物料供应商管理制度；物料、中间产品和成品质量标准 and 放行制度；设施设备保养维修制度、仪器仪表检定校验制度；生产过程质量管理体系、贮存和运输管理制度、清场管理制度、验证管理制度、留样管理制度、稳定性考察制度、文件与记录管理制度、生产质量管理体系运行自查制度、不合格品管理制度、实验室管理制度、产品跟踪监测制度、不安全品召回制度以及安全事故处置制度等。

委托生产协议

- 1.委托方应是保健食品注册证书持有人
- 2.受托方应完成委托生产品种的全部生产过程
- 3.委托双方应签订委托生产协议
- 4.协议应明确双方权利和责任义务
- 5.产品信息应与保健食品批准注册证书一致

保健食品生产条件未发生变化的书面声明

- 1.如实说明
- 2.生产条件包括生产场所的位置、生产车间布局、设施设备等等
- 3.变化包括生产场所的增扩或减缩、生产车间的调整（含增减）、设施的材质更换、设备的更换等
- 4.声明应说明未发生变化的时间范围，如生产条件自**年**月**日经许可后至申请之日未发生变化

保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告

- 1、生产销售情况
- 2、质量管理情况
- 3、监督检查情况
- 4、变更情况
- 5、存在问题及整改情况

保健食品生产企业自查报告

保健食品生产质量管理体系自查报告	
企业名称(公章): _____	
企业生产地址: _____	
法定代表人: _____	质量负责人: _____
生产许可证号: _____	有效期至: _____
一、综述	
1.1 管理承诺的落实情况 对质量目标的完成情况: 分项描述质量目标的完成,对于未完成的,进行原因分析,并提出改进措施。	
1.2 生产活动基本情况 年度保健食品生产品种及对应注册号或备案号(委托生产或受委托生产应注明): 按品种分别列出本年度所生产产品的品名、规格、批次、数量等信息。	
1.3 年度抽检及结果 在可获得的情况下,统计本年度本企业产品被抽检的情况。	
1.4 年度接受监督检查次数及结果: 列出本年度企业接受官方检查的情况。包括日常监督检查、飞行检查、产品注册核查、生产许可现场检查等。	
1.5 年度投诉与产品召回情况: 列出本年度企业所生产产品所接收到的消费者投诉情况,以及是否存在产品召回。	
二、年度重要变更	
2.1 注册或备案相关内容变化情况: 与上一年度保健食品注册或备案品种相比,是否有变更。 如:新增品种;原有品种变化情况:转让、变更、注销等	
2.2 生产许可相关内容变化情况: 与保健食品生产许可相关的内容是否发生的变化。	
2.3 其他重要变更情况: 不涉及保健食品注册或备案、生产许可相关材料的,涉及质量管理体系组织机构变化,原辅料、与保健食品直接接触材料供应商变化的相关情况。	
三、生产质量管理体系运行情况	
3.1 人员管理情况 描述关键人员的配备情况,人员比例分布、培训情况及人员健康状况。	
3.2 厂房设施 描述厂房设施的基本情况,公用系统(水系统、空气净化系统、压缩空气系统等)的运行情况(含工艺用水的监测结果、洁净区环境监测结果);厂房设备所进行主要维修、维护等。	

3.3 设备管理 列出主要生产设备的运行情况,如:设备正常运转率、故障率等; 列出主要生产设备的维护情况,预防性维护计划、仪器仪表校验计划的实施的情况等; 列出主要生产设备的故障维修情况。				
3.4 物料管理 列出主要原辅料、直接接触产品的包装材料的采购和验收入库情况;主要原辅料供应商的情况(含供应商定期评估与审核、对供应商的质量投诉);仓储条件的总结(是否出现超标等)。				
3.5 生产管理 生产情况的说明(含批次合格率、收率、生产中偏差发生情况、关键生产工艺参数统计等);				
3.6 质量管理 列出质量管理体系的基本情况、偏差处理情况、纠正预防措施实施情况、产品投诉、退回(质量原因)、不安全食品召回等情况。				
3.7 质量检验 列出物料、中间产品、成品的质量检验情况;产品稳定性试验的情况等				
3.8 确认与验证 列出确认与验证的实施情况,如:一共进行了多少项验证(含新增、回顾性验证、由变更引发的验证等)				
企业自查存在的问题	分项列出自查中所发现的不符合项目。企业自查时可参照《保健食品生产许可审查细则现场审查表》、《保健食品生产日常监督检查要点表》以及本指南中的内容。			
后续整改落实情况				
整改项目	编号	整改措施	是否完成	备注
填报人: _____		填报时间: _____		


与保健食品生产许可事项有关的其他材料

空气洁净度检测报告（现场核查表**3.14）

1.核发

2.变更

3.延续



新增保健食品品种、
变更品种明细（含原料提取物和复配营养素）、
变更生产地址（实际生产地址发生变化的）、
变更工艺设备布局、变更主要设施设备的

审查项目	序号	审查内容
空气净化系统	**3.14	企业应设置符合空气洁净度要求的空气净化系统， <u>洁净区内空气洁净度应经具有合法资质的检测机构检测合格。</u>
	3.15	企业应具有空气洁净度检测设备和技术人员，定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测。
	*3.16	洁净车间与室外大气的静压差应当不小于 10 帕，洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差一般不小于 5 帕，并配备压差指示装置。
	*3.17	洁净车间的温度和相对湿度应当与生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18℃—26℃，相对湿度控制在 45%—65%。
	3.18	直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气等应当经净化处理，符合生产要求。

10万级洁净厂房

- 依据：GB17405-1998 保健食品良好生产规范
- 5.2.2 厂房洁净级别及换气次数见下表

洁净级别	尘埃数/m ³		活微生物/m ³	换气次数（次/h）
	≥0.5μm	≥5μm		
10000级	≤350000	≤2000	≤100	≥20次
100000级	≤3500000	≤20000	≤500	≥15次

10万级洁净厂房

- 依据：GB50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范
- 3.2.1 医药洁净室（区）的空气洁净度登记应按下表划分

空气洁净度等级	悬浮粒子最大允许数（个/m ³ ）		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌（cfu/m ³ ）	沉降菌（cfu/皿）
100	3500	0	5	1
10000	350000	2000	100	3
100000	3500000	20000	500	10
300000	10500000	60000	—	15

悬浮粒子检测：GB/T16292

浮游菌检测：GB/T16293

沉降菌检测：GB/T16294

10万级洁净厂房

- 依据：GB50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范
- 9.3.4 医药洁净室（区）的送风量，应取下列最大值：
 - 1.按表9.3.4中有关数据计算或按室内发尘量计算。
 - 2.根据热、湿负荷计算确定的送风量。
 - 3.向医药洁净室（区）内共计的新鲜空气量。

空气洁净度等级	气流流型	平均风速 (m/s)	换气次数 (次/h)
100	单向流	0.2~0.5	——
10000	非单向流	——	15~25
100000	非单向流	——	10~15
300000	非单向流	——	8~12

- 注：1.换气次数适用于层高<4m的医药洁净室（区）。2.室内人员少、发尘少、热源少时应采用下限值。

与保健食品生产许可事项有关的其他材料

- 一年内产品全项目检验报告（现场核查表**6.11）
- 1.受检产品应是由申请单位全程生产的
- 2.检验项目应涵盖该产品企业标准全部检验项目
- 3.可企业自检，企业不能完成的检验项目可委托具有合法资质的检验机构进行检验

**6.11

企业应提供一年内的保健食品全项目检验合格报告；不能自行检验的企业，应委托具有合法资质的检验机构进行检验，并出具检验报告。

可以不组织现场核查的情形

- （一）申请增加同剂型产品，生产工艺**实质等同**的保健食品；
- （二）申请保健食品生产许可变更或延续，申请人声明关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的。

不得免于现场核查的情形

- （一）保健食品监督抽检不合格的；
- （二）保健食品违法生产经营被立案查处的；
- （三）保健食品生产条件发生变化，可能影响产品质量安全的；
- （四）食品药品监管部门认为应当进行现场核查的。

技术审查

3.1 书面审查

3.2 现场核查

3.3 审查意见

现场核查

- 审查组：一般由2名以上（含2名）人员组成，至少有1名审查员参与该申请材料的书面审查。
- 观察员：由日常监管的食品药品监管部门指派。

现场核查程序

- 1.技术审查部门提前2个工作日通知申请企业。
- 2.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应当参加首、末次会议，并在《现场核查首末次会议签到表》上签到。
- 3.审查组按照《保健食品生产许可现场核查记录表》的要求组织现场核查，应如实填写核查记录，并当场做出审查结论。

现场核查程序

- 4.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，申请企业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）。
- 5.申请企业现场核查合格的，应在1个月内对现场核查中发现的问题进行整改，并向省级食品药品监督管理部门和实施日常监督管理的食品药品监督管理部门书面报告。

现场核查内容

- 生产条件审查
- 品质管理审查
- 生产过程审查

审查组根据注册批准或备案的生产工艺要求，查验保健食品**检验合格报告和生产记录**，**动态**审查关键生产工序，复核生产工艺的完整连续以及生产设备的合理布局。

现场核查结论

《保健食品生产许可现场核查记录表》包括103项审查条款，其中关键项9项，重点项37项，一般项57项。

现场核查不合格的情形，其中不适用的审查条款除外：

- （一）现场核查有**1项（含）以上关键项**不符合要求的；
- （二）现场核查有**5项（含）以上重点项**不符合要求的；
- （三）现场核查有**10项（含）以上一般项**不符合要求的；
- （四）现场核查有**3项重点项不符合要求，5项（含）以上一般项**不符合要求的；
- （五）现场核查有**4项重点项不符合要求，2项（含）以上一般项**不符合要求的。

保健食品生产许可现场核查记录表

		关键项**	重点项*	一般项	
机构与人员	组织机构		1.1	1.2、1.3	3
	人员资质		1.4、1.6	1.5、1.7、1.8	5
	人员管理		1.9	1.10、1.11	3
厂房布局	厂区环境		2.1	2.2、2.3	3
	布局设计	2.4、2.9	2.6、2.7、2.8	2.5	6
设施设备	生产设施		3.4、3.6	3.1、3.2、3.3、3.5、3.7、3.8	8
	生产设备	3.9	3.11	3.10、3.12、3.13	5
	空气净化系统	3.14	3.16、3.17	3.15、3.18	5
	水处理系统		3.20	3.19、3.21、3.22	4
原辅料管理	原辅料管理		4.1、4.5	4.2、4.3、4.4	5
	原料提取物	4.7	4.9、4.10、4.11、4.12、4.14、4.16	4.6、4.8、4.13、4.15、4.17、4.18	13
	复配营养素	4.21	4.20、4.22、4.24	4.19、4.23、4.25、4.26	8
生产管理	生产管理制度	5.1	5.2、5.3、5.4	5.5	5
	生产过程控制		5.8、5.11	5.6、5.7、5.9、5.10、5.12、5.13	8
	委托生产	5.14	5.16	5.15、5.17	4
品质管理	质量管理体系		6.1、6.2	6.3	3
	产品留样和标签标识管理			6.4、6.5、6.6、	3
	实验室设置		6.7、6.8	6.9、6.10	4
	检验报告	6.11			1
库房管理			7.2、7.4	7.1、7.3、7.5、7.6、7.7	7

保健食品生产许可现场核查记录表

机构与人员：

组织机构	*1.1	建立健全组织机构，完善质量管理制度，明确各部门与人员的职责分工。
	1.2	企业应当设立独立的 质量管理部门 ，至少应具有以下职责：①审核并放行原辅料、包装材料、中间产品和成品；②审核工艺操作规程以及投料、生产、检验等各项记录，监督产品的生产过程；③批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理规程；④审核和监督原辅料、包装材料供应商；⑤监督生产厂房和设施设备的维护情况，以保持其良好的运行状态。
	1.3	企业 生产管理部门 至少应具有以下职责：①按照生产工艺和控制参数的要求组织生产；②严格执行各项生产岗位操作规程；③审核产品批生产记录，调查处理生产偏差；④实施生产工艺验证，确保生产过程合理有序；⑤检查确认生产厂房和设施设备处于良好运行状态。

保健食品生产许可现场核查记录表

机构与人员：

人员资质	*1.4	配备与保健食品生产相适应的具有相关专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，专职技术人员的比例不低于职工总数的5%。保健食品生产有特殊要求的，专业技术人员应符合相应管理要求。
	1.5	企业主要负责人全面负责本企业食品安全工作，企业应当配备食品安全管理人员，并加强培训和考核。
	*1.6	<u>生产管理部门负责人和质量管理部门负责人应当是专职人员，不得相互兼任</u> ，并具有相关专业大专以上学历或中级技术职称，三年以上从事食品医药生产或质量管理经验。
	1.7	采购人员等从事影响产品质量的工作人员，应具有相关理论知识和实际操作技能，熟悉食品安全标准和相关法律法规。
	1.8	企业应当具有两名以上专职检验人员，检验人员必须具有中专或高中以上学历，并经培训合格，具备相应检验能力。

条款1.4、1.6中“相关专业”，是指医药、生物、食品等相关专业

保健食品生产许可现场核查记录表

机构与人员：

食品安全管理人员是指负责本企业食品安全管理工作的人员，包括企业负责人、食品安全负责人（授权人）、中高层管理人员、品控人员以及其他具体负责食品安全管理工作的人员等。

专业技术人员是指具有食品安全专业技术知识，可为食品安全管理、食品生产加工提供专业技术服务的人员，如研发人员、工艺技术人员、检验人员、设备调试人员等。

保健食品生产许可现场核查记录表

机构与人员：

人员管理	*1.9	企业应建立从业人员健康管理制度，从事保健食品暴露工序生产的从业人员每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可上岗。
	1.10	患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事保健食品暴露工序的生产。
	1.11	企业应建立从业人员培训制度，根据不同岗位制订并实施年度培训计划，定期进行保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识培训和考核，并留存相应记录。

条款1.10中“有碍食品安全疾病”是指：1.霍乱；2.细菌性和阿米巴性痢疾；3.伤寒和副伤寒；4.病毒性肝炎（甲型、戊型）；5.活动性肺结核；6.化脓性或者渗出性皮肤病。

保健食品生产许可现场核查记录表

厂房布局：

厂区环境	*2.1	生产厂区周边不得有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理场和其他扩散性污染源，不得有昆虫大量孳生的潜在场所，避免危及产品安全。
	2.2	生产环境必须整洁，厂区的地面、路面及运输等不应当对保健食品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	2.3	厂房建筑结构应当完整，能够满足生产工艺和质量、卫生及安全生产要求，同时便于进行清洁工作。

保健食品生产许可现场核查记录表

厂房布局：

布局设计	**2.4	生产车间分为一般生产区和洁净区。企业应按照生产工艺和洁净级别，对生产车间进行合理布局，并能够完成保健食品全部生产工序。
	2.5	生产车间应当有与生产规模相适应的面积和空间，以有序地安置设备和物料，便于生产加工操作，防止差错和交叉污染。
	*2.6	生产车间应当分别设置与洁净级别相适应的人流物流通道，避免交叉污染。
	*2.7	保健食品洁净车间洁净级别一般不低于十万级。酒类保健食品（含酒精度在35%以上的保健食品）应有良好的除湿、排风、除尘、降温等设施，人员、物料进出及生产操作应参照洁净车间管理。
	*2.8	保健食品生产中直接接触空气的各暴露工序以及直接接触保健食品的包装材料最终处理的暴露工序应在同一洁净车间内连续完成。生产工序未在同一洁净车间内完成的，应经生产验证合格，符合保健食品生产洁净级别要求。
	**2.9	保健食品不得与药品共线生产，不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。

保健食品生产许可现场核查记录表

设施设备：

生产设施	3.1	洁净车间的 内表面 应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。
	3.2	洁净车间内的 窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位 均应当密封，洁净车间内的密闭门应朝空气洁净度较高的房间开启。
	3.3	管道 的设计和安装应当避免死角和盲管，确实无法避免的，应便于拆装清洁。与生产车间无关的管道不宜穿过，与生产设备连接的固定管道应当标明管内物料类别和流向。
	*3.4	洁净区与非洁净区之间以及不同级别的洁净室之间应设 缓冲区 ，缓冲区应设联锁装置，防止空气倒灌。
	3.5	洁净车间内产尘量大的工序应当有 防尘及捕尘设施 ，产尘量大的操作室应当保持相对负压，并采取相应措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染。
	*3.6	洁净车间的 人流通道 应设置合理的洗手、消毒、更衣等设施， 物流通道 应设置必要的缓冲和清洁设施。
	3.7	洁净车间内安装的 水池、地漏 应符合相应洁净要求，不得对物料、中间产品和成品产生污染。
	3.8	一般生产区的墙面、地面、顶棚应当平整，便于清洁；管道、风口、灯具等设施应当安全规范，符合生产要求。

保健食品生产许可现场核查记录表

设施设备：

生产设备	**3.9	具有与生产品种和规模相适应的生产设备，并根据工艺要求合理布局，生产工序应当衔接紧密，操作方便。
	3.10	与物料、中间产品直接或间接接触的设备和用具，应当使用安全、无毒、无臭味或异味、防吸收、耐腐蚀、不易脱落且可承受反复清洗和消毒的材料制造。
	*3.11	产品的灌装、装填必须使用自动机械设备，因工艺特殊确实无法采用自动机械装置的，应有合理解释，并能保证产品质量。
	3.12	计量器具和仪器仪表定期进行检定校验，生产厂房及设施设备定期进行保养维修，确保设施设备符合保健食品生产要求。
	3.13	生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洁剂、消毒剂等不得对设备、原辅料或成品造成污染。

保健食品生产许可现场核查记录表

设施设备：

空气净化系统	**3.14	企业应设置符合空气洁净度要求的空气净化系统，洁净区内空气洁净度应经具有合法资质的检测机构检测合格。
	3.15	企业应具有空气洁净度检测设备和技术人员，定期进行悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等项目的检测。
	*3.16	洁净车间与室外大气的静压差应当不小于 10 帕，洁净级别不同的相邻洁净室之间的静压差一般不小于 5 帕，并配备压差指示装置。
	*3.17	洁净车间的温度和相对湿度应当与生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18℃ - 26℃，相对湿度控制在 45% - 65%。
	3.18	直接接触保健食品的干燥用空气、压缩空气等应当经净化处理，符合生产要求。

保健食品生产许可现场核查记录表

设施设备：

水处理系统	3.19	保健食品生产用水包括生活饮用水和纯化水，生产用水应当符合生产工艺及相关技术要求， <u>清洗直接接触保健食品的生产设备内表面应当使用纯化水。</u>
	*3.20	企业应当具备纯化水制备和检测能力，并定期进行PH值、电导率等项目的检测。
	3.21	生产用水的制备、储存和分配应当能防止微生物的滋生和污染,储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀，明确储罐和管道的清洗、灭菌周期及方法。
	3.22	企业每年应当进行生产用水的全项检验，对不能检验的项目，可以委托具有合法资质的检验机构进行检验。

保健食品生产许可现场核查记录表

原辅料管理：

原辅料管理	*4.1	企业应当建立并执行原辅料和包装材料的采购、验收、存储、领用、退库以及保质期管理制度，原辅料和包装材料应当符合相应食品安全标准、产品技术要求和企业标准。
	4.2	企业应当建立物料采购供应商审计制度，采购原辅料和包装材料应查验供应商的许可资质证明和产品合格证明；对无法提供合格证明的原料，应当按照食品安全标准检验合格。
	4.3	原料的质量标准应与产品注册批准或备案内容相一致。
	4.4	企业应设置专库或专区储存原辅料和包装材料，对验收不合格、退库、超过保质期的原辅料和包装材料，应按照规定进行处置。
	*4.5	采购菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，应当索取菌株或品种鉴定报告、稳定性报告。采购动物或动物组织器官原料，应当索取检疫证明。使用经辐照的原料及其他特殊原料的，应当符合国家有关规定。生产菌丝体原料、益生菌类原料和藻类原料，应当按照相关要求建立生产管理体系。

保健食品生产许可现场核查记录表

原辅料管理：

原料 提取 物	4.6	企业应当具有两名以上能够鉴别动植物等原料真伪优劣的专业技术人员。
	**4.7	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。
	4.8	原料的前处理车间应配备必要的通风、除尘、除烟、降温等设施并运行良好，应与其生产规模和工艺要求相适应。
	*4.9	原料的前处理车间应与成品生产车间分开，人流物流通道应与成品生产车间分设。
	*4.10	企业应按照生产工艺和质量标准要求，制定原料前处理工艺规程，建立原料提取生产记录制度，包括原料的称量、清洗、提取、浓缩、收膏、干燥、粉碎等生产过程和相应工艺参数。每批次提取物应标注同一生产日期。
	*4.11	具有与原料前处理相适应的生产设备，提取、浓缩、收膏等工序应采用密闭系统进行操作，便于管道清洁，防止交叉污染。采用敞口方式进行收膏操作的，其操作环境应与保健食品生产的洁净级别相适应。
	*4.12	提取物的干燥、粉碎、过筛、混合、内包装等工序，应在洁净车间内完成，洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。
	4.13	原料的清洗、浸润、提取用水应符合生产工艺要求，清洗提取设备或容器内表面应当使用纯化水。
	*4.14	提取用溶剂需回收的，应当具备溶剂回收设施设备；回收后溶剂的再使用不得对产品造成交叉污染，不得对产品的质量和安全性有不利影响。
	4.15	每批产品应当进行提取率检查，如有显著差异，必须查明原因，在确认无安全隐患后，方可按正常产品处理。
	*4.16	申请原料提取物生产许可的企业应当具备原料提取物的检验设备和检验能力，能够按照提取物质量标准或技术要求进行全项目检验，并按照全检量的要求进行提取物留样。
	4.17	企业应当对提取物进行稳定性考察，确定原料提取物有效期，有效期一般不超过两年。
4.18	原料提取物的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于5年；提取物留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。	

保健食品生产许可现场核查记录表

原辅料管理：

申请原料提取物许可类别的，“原料提取物”部分应审查4.6至4.18的全部条款；

原料提取仅用于本企业生产保健食品的，“原料提取物”部分仅审查4.6至4.15的相关条款。

保健食品生产许可现场核查记录表

原辅料管理：

复配营养素	4.19	企业应按照生产工艺和质量标准的要求，制定复配营养素的产品技术标准、工艺操作规程以及各项质量管理制度。
	*4.20	企业应按照保健食品产品配方要求，采用物理方法将两种或两种以上单一维生素、矿物质营养素补充剂，通过添加或不添加辅料，经均匀混合制成复配营养素。复配营养素在生产过程中不应发生化学反应，不应产生新的化合物。
	**4.21	企业应具备自动称量、自动投料、自动混合等生产设施设备，并能够进行实时检测和生产过程记录，保证产品的均匀混合和在线追溯。
	*4.22	复配营养素的生产过程应在密闭设备内完成，并采用有效的防尘捕尘设备，生产环境洁净级别应与保健食品生产的洁净级别相适应。
	4.23	企业应建立复配营养素批生产记录制度，每批次复配营养素应标注同一生产日期。
	*4.24	企业应具有复配营养素的检验设备和检验能力，每批产品均应按照相关要求开展感官、有害物质、致病性微生物以及维生素、矿物质、微量元素含量的检验。复配营养素的感官、有害物质、致病性微生物等项目，可参照《复配食品添加剂通则》（GB 26687）的要求进行检验。
	4.25	企业按照全检量的要求做好产品留样，并对复配营养素进行稳定性考察，确定产品有效期，有效期一般不超过两年。
	4.26	复配营养素的生产记录、检验记录、销售记录等各项记录的保存期限不得少于5年；产品留样至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。

保健食品生产许可现场核查记录表

原辅料管理：

申请复配营养素许可类别的，“复配营养素”部分应审查4.19至4.26的全部条款；

仅从事本企业所生产保健食品原料混合加工的，不适用“复配营养素”部分的审查条款。

保健食品生产许可现场核查记录表

生产管理：

生产管理 制度	**5.1	企业应根据保健食品注册或备案的技术要求，制定生产工艺规程，并连续完成保健食品的全部生产过程， <u>包括原料的前处理和成品的外包装。</u>
	*5.2	企业应建立生产批次管理制度，保健食品按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。
	*5.3	保健食品生产日期不得迟于完成产品内包装的日期，同一批次产品应当标注相同生产日期。批生产记录应当按批号归档，保存至产品保质期后一年，保存期限不得少于两年。
	*5.4	建立批生产记录制度，批生产记录至少应当包括：生产指令、各工序生产记录、工艺参数、中间产品和产品检验报告、清场记录、物料平衡记录、生产偏差处理以及最小销售包装的标签说明书等内容。
	5.5	根据注册或备案的产品技术要求，制定保健食品企业标准。

保健食品生产许可现场核查记录表

生产管理：

生产过程 控制	5.6	工作人员进入生产区，要按规定进行洗手、消毒和更衣，不得化妆和佩带饰物，头发藏于工作帽内或使用发网约束。
	5.7	工作服的选材、式样及穿戴方式应当与生产操作和空气洁净度级别要求相适应，不同洁净级别区域的工作服不得混用。
	*5.8	原辅料和包装材料的投料使用应当经过双人复核，确认其品名、规格、数量等内容与生产指令相符，并符合相应质量要求。
	5.9	物料应当经过物流通道进入生产车间，进入洁净区的物料应当除去外包装，按照有关规定进行清洁消毒。
	5.10	中间产品应当标明名称、批号、数量和储存期限，按照储存期限和条件进行储存，并在规定的时间内完成生产。
	*5.11	每批产品应当进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在确认无安全隐患后，方可按正常产品处理。
	5.12	需要杀菌或灭菌的保健食品，应当按照生产工艺要求选择合适有效的杀菌或灭菌方法。
	5.13	每批产品生产结束应当按规定程序进行清场，生产用工具、容器、设备进行清洗清洁，生产操作间、生产设备和容器应当有清洁状态标识。

保健食品生产许可现场核查记录表

生产管理：

委托生产	**5.14	委托方应是保健食品注册证书持有人，受托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。
	5.15	委托双方应当签订委托生产协议，明确双方的质量责任和权利义务。
	*5.16	受托方应建立受委托生产产品的质量管理制度，承担受委托生产产品的质量责任。
	5.17	受托方应留存受委托生产产品的生产记录，并做好产品留样。

保健食品生产许可现场核查记录表

品质管理：

质量管理 制度	*6.1	企业应制定完善的质量管理制度，至少应包括以下内容：企业组织机构与部门质量管理职责；人员培训与健康管理制度；物料供应商管理制度；物料、中间产品和成品质量标准 and 放行制度；设施设备保养维修制度、仪器仪表检定校验制度；生产过程质量管理体系、贮存和运输管理制度、清场管理制度、验证管理制度、留样管理制度、稳定性考察制度、文件与记录管理制度、生产质量管理体系运行自查制度、不合格品管理制度、实验室管理制度、产品跟踪监测制度、不安全品召回制度以及安全事故处置制度等。
	*6.2	企业应定期对工艺操作规程、关键生产设备、空气净化系统、水处理系统、杀菌或灭菌设备等进行验证，验证结果和结论应当有记录并留存。
	6.3	建立产品记录管理制度，原料的采购、发放、投料以及产品的生产、检验、放行等记录要有专门机构负责管理，至少保存至保健食品保质期后一年，保存期限不得少于两年。

保健食品生产许可现场核查记录表

品质管理：

产品留样 和标签标 识管理	6.4	企业应当设立与保健食品生产规模相适应的留样室和原料标本室，具备与产品相适应的存储条件。
	6.5	企业生产的每批保健食品都应留样，留样数量应满足产品质量追溯检验的要求，样品至少保存至保质期后一年，保存期限不得少于两年。
	6.6	产品包装、标签和说明书应当符合保健食品管理的相关要求，企业应当设专库或专区按品种、规格分类存放，凭生产指令按需求发放使用。

保健食品生产许可现场核查记录表

品质管理：

实验室设置	*6.7	自行检验的企业应当设置与生产品种和规模相适应的检验室，具备对原料、中间产品、成品进行检验所需的房间、仪器、设备及器材，并定期进行检定校准，使其经常处于良好状态。
	*6.8	每批保健食品要按照企业标准的要求进行出厂检验，每个品种每年要按照产品技术要求至少进行一次全项目型式检验。
	6.9	对不能自行检验的项目，企业应委托具有合法资质的检验机构实施检验，并留存检验报告。
	6.10	成品检验室应当与保健食品生产区分开，在洁净车间内进行的中间产品检验不得对保健食品生产过程造成影响。致病菌检测的阳性对照、微生物限度检定要分室进行，并采取有效措施，避免交叉污染。
检验报告	**6.11	企业应提供一年内的保健食品全项目检验合格报告；不能自行检验的企业，应委托具有合法资质的检验机构进行检验，并出具检验报告。

保健食品生产许可现场核查记录表

库房管理：

库房管理	7.1	企业应当建立库房台账管理制度，入库存放的原辅料、包装材料以及成品，严格按照储存货位管理，确保物、卡、账一致，并与实际相符。企业使用信息化仓储管理系统进行管理的，应确保信息安全备份可追溯，系统信息与实际相符。
	*7.2	库房面积应当与所生产的品种、规模相适应，根据成品贮存条件要求设置防尘、防蝇、防虫、防鼠、照明、通风、避光以及温湿度控制设施。
	7.3	物料和成品应当设立专库或专区管理，物料和成品应按待检、合格、不合格分批离墙离地存放。采用信息化管理的仓库，应在管理系统内进行电子标注或区分。
	*7.4	不合格的物料和成品要单独存放，并及时按规定进行处置。
	7.5	固体和液体物料应当分开存放，挥发性物料应当避免污染其他物料，相互影响风味的物料应密闭存放。
	7.6	物料应当按规定的保质期贮存，无规定保质期的，企业需根据贮存条件、稳定性等情况确定其贮存期限。
	7.7	物料和成品应当采用近有效期先发、先进先出的原则出库，贮存期内如有特殊情况应当及时复验。

整改

申请人现场核查合格的，应在**1个月**内对现场核查中发现的问题进行整改，并向省级食品药品监督管理部门和实施日常监督管理的食品药品监督管理部门书面报告。

——《细则》3.2.4.4

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。

——《通则》第四十八条

技术审查

3.1 书面审查

3.2 现场核查

3.3 审查意见

审查意见

- 通过生产许可的情形：
 - 申请企业经书面审查和现场核查合格的。
- 不通过生产许可的情形：
 - （一）书面审查不合格的；
 - （二）书面审查合格，现场核查不合格的；
 - （三）因申请人自身原因导致现场核查无法按时开展的。

行政审批

复查

- 1.许可机关收到技术审查部门报送的审查材料和审查报告后，应当对审查程序和审查意见的合法性、规范性以及完整性进行复查。
- 2.许可机关认为技术审查环节在审查程序和审查意见方面存在问题的，应责令技术审查部门进行核实确认。

决定

- 许可机关对通过生产许可审查的申请人，应当做出准予保健食品生产许可的决定；对未通过生产许可审查的申请人，应当做出不予保健食品生产许可的决定。

制证

- 1.“一企一证”
- 2.《食品生产许可品种明细表》
- 3.标注原生产许可证编号
- 4.原料提取物生产许可，品种明细项目标注原料提取物名称，并在备注栏目载明该保健食品名称、注册号或备案号等信息
- 5.复配营养素生产许可，品种明细项目标注维生素或矿物质预混料，并在备注栏目载明该保健食品名称、注册号或备案号等信息

变更、延续、注销、补办



变更



变更

- 1.在生产许可证有效期内，变更生产许可证载明事项的以及变更工艺设备布局、主要生产设施设备，影响保健食品产品质量安全的，应当在变化后10个工作日内，按照《保健食品生产许可申请材料目录》的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

变更

- 2.保健食品注册或者备案的**生产工艺**发生变化的，应当办理注册或者备案变更手续后，申请变更保健食品生产许可。

变更

- 3.保健食品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，应当向其所在地省级食品药品监督管理部门重新申请保健食品生产许可。

变更

- 4.保健食品外设仓库地址发生变化的，申请人应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。

变更

- 5.生产条件未发生变化，变更以下许可事项的，省局经书面审查合格，可以直接变更许可证件：
 - 变更**企业名称、法定代表人的**；
 - 申请**减少保健食品品种**的；
 - 变更**保健食品名称**，产品的注册号或备案号未发生变化的；
 - 变更**住所或生产地址名称**，实际地址未发生变化的；
 - 委托生产的保健食品，变更**委托生产企业名称或住所**的。


延续



延续

- 1.申请延续保健食品生产许可证有效期的，应在该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延续申请。
- 2.申请人声明保健食品关键生产条件未发生变化，且不影响产品质量安全的，省级食品药品监督管理部门可以不再组织现场核查。
- 3.申请人的生产条件发生变化，可能影响保健食品安全的，省级食品药品监督管理部门应当组织审查组，进行现场核查。

注销



注销

- 申请注销保健食品生产许可的，申请人按照《保健食品生产许可申请材料目录》的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出注销申请。

补办



补办

- 保健食品生产许可证件遗失、损坏的，申请人应按照《食品生产许可管理办法》的相关要求，向原发证的食品药品监督管理部门申请补办。

附则



附则

- 1.申请人为其他企业提供动植物提取物，作为保健食品生产原料的，应按照本细则的要求申请原料提取物生产许可；仅从事本企业所生产保健食品原料提取的，申请保健食品产品生产许可。
- 2.申请人为其他企业提供维生素、矿物质预混料的，应按照本细则的要求申请复配营养素生产许可；仅从事本企业所生产保健食品原料混合加工的，申请保健食品产品生产许可。

建议



申请前

- 预留许可时间
- 业务经办人要熟悉申报资料
- 不要过于依赖第三方服务公司
- 审核委托方资料
- 汇总整理申报资料涉及档案
- 人员培训

审查中

- 人员分工（纸质资料、现场生产）
- 复核现场（生产设施设备运行正常）
- 预备物料（质量、数量、仓储）
- 依规生产（依照生产工艺规程生产）

审查后

- 抓紧整改
- 关注系统显示状态
- 领取相关文书仔细核对企业信息

谢谢大家！
不对之处请大家
批评指正！

