

保健食品生产许可审查细则

目 录

1	总则	5
1.1	制定目的	5
1.2	适用范围	5
1.3	职责划分	5
1.4	审查原则	6
2	受理	6
2.1	材料申请	6
2.2	受理	7
2.3	移送	7
3	技术审查	7
3.1	书面审查	7
3.1.1	审查程序	7
3.1.2	审查内容	8
3.1.3	做出审查结论	8
3.2	现场核查	9
3.2.1	组织审查组	9
3.2.2	审查程序	10
3.2.3	审查内容	11
3.2.4	做出审查结论	12

3.3 审查意见	12
4 行政审批	13
4.1 复查	13
4.2 决定	13
4.3 制证	13
5 变更、延续、注销、补办	14
5.1 变更	14
5.2 延续	15
5.3 注销	16
5.4 补办	16
6 附则	16

保健食品生产许可审查细则

1 总则

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。

1.2 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。

1.3 职责划分

1.3.1 国家食品药品监督管理总局负责制定保健食品生产许可审查标准和程序，指导各省级食品药品监督管理部门开展保健食品生产许可审查工作。

1.3.2 省级食品药品监督管理部门负责制定保健食品生产许可审查流程，组织实施本行政区域保健食品生产许可审查工作。

1.3.3 承担技术审查的部门负责组织保健食品生产许可的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。

1.3.4 审查组具体负责保健食品生产许可的现场核查。

1.4 审查原则

1.4.1 规范统一原则。统一颁发保健食品生产企业《食品生产许可证》，明确保健食品生产许可审查标准，规范审查工作流程，保障审查工作的规范有序。

1.4.2 科学高效原则。按照保健食品剂型形态进行产品分类，对申请增加同剂型产品以及生产条件未发生变化的，可以不再进行现场核查，提高审查工作效率。

1.4.3 公平公正原则。厘清技术审查与行政审批的关系，由技术审查部门组织审查组负责技术审查工作，日常监管部门负责选派观察员参与现场核查，确保审查工作的公平公正。

2 受理

2.1 材料申请

2.1.1 保健食品生产许可申请人应当是取得《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。

2.1.2 申请人填报《食品生产许可申请书》，并按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件 1）的要求，向其所在地省级食品药品监督管理部门提交申请材料。

2.1.3 保健食品生产许可，申请人应参照《保健食品生产许可分类目录》（附件 2）的要求，填报申请生产的保健食品品种明细。

2.1.4 申请人新开办保健食品生产企业或新增生产剂型的，

可以委托生产的方式，提交委托方的保健食品注册证明文件，或以“拟备案品种”获取保健食品生产许可资质。

2.1.5 申请人申请保健食品原料提取物和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，以及注册证明文件或备案证明载明的该原料提取物的生产工艺、质量标准，注册证明文件或备案证明载明的该复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料。

2.2 受理

省级食品药品监督管理受理部门对申请人提出的保健食品生产许可申请，应当按照《食品生产许可管理办法》的要求，作出受理或不予受理的决定。

2.3 移送

保健食品生产许可申请材料受理后，受理部门应将受理材料移送至保健食品生产许可技术审查部门。

3 技术审查

3.1 书面审查

3.1.1 审查程序

3.1.1.1 技术审查部门按照《保健食品生产许可书面审查记录表》（附件 3）的要求，对申请人的申请材料进行书面审查，并如实填写审查记录。

3.1.1.2 技术审查部门应当核对申请材料原件，需要补充技术性材料的，应一次性告知申请人予以补正。

3.1.1.3 申请材料基本符合要求,需要对许可事项开展现场核查的,可结合现场核查核对申请材料原件。

3.1.2 审查内容

3.1.2.1 主体资质审查

申请人的营业执照、保健食品注册证明文件或备案证明合法有效,产品配方和生产工艺等技术材料完整,标签说明书样稿与注册或备案的技术要求一致。备案保健食品符合保健食品原料目录技术要求。

3.1.2.2 生产条件审查

保健食品生产场所应当合理布局,洁净车间应符合保健食品良好生产规范要求。保健食品安全管理规章制度和体系文件健全完善,生产工艺流程清晰完整,生产设施设备与生产工艺相适应。

3.1.2.3 委托生产

保健食品委托生产的,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。委托生产的保健食品,标签说明书应当标注委托双方的企业名称、地址以及受托方许可证编号等内容。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。

3.1.3 做出审查结论

3.1.3.1 书面审查符合要求的,技术审查部门应做出书面审查合格的结论,组织审查组开展现场核查。

3.1.3.2 书面审查出现以下情形之一的,技术审查部门应做出

书面审查不合格的结论：

- (一) 申请材料书面审查不符合要求的；
- (二) 申请人未按时补正申请材料的。

3.1.3.3 书面审查不合格的，技术审查部门应按照本细则的要求提出未通过生产许可的审查意见。

3.1.3.4 申请人具有以下情形之一，技术审查部门可以不再组织现场核查：

- (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。

3.1.3.5 申请人在生产许可有效期限内出现以下情形之一，技术审查部门不得免于现场核查：

- (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。

3.2 现场核查

3.2.1 组织审查组

3.2.1.1 书面审查合格的，技术审查部门应组织审查组开展保健食品生产许可现场核查。

3.2.1.2 审查组一般由 2 名以上(含 2 名)熟悉保健食品管理、

生产工艺流程、质量检验检测等方面的人员组成，其中至少有 1 名审查员参与该申请材料的书面审查。

3.2.1.3 审查组实行组长负责制，与申请人有利害关系的审查员应当回避。审查人员确定后，原则上不得随意变动。

3.2.1.4 审查组应当制定审查工作方案，明确审查人员分工、审查内容、审查纪律以及相应注意事项，并在规定时限内完成审查任务，做出审查结论。

3.2.1.5 负责日常监管的食品药品监管部门应当选派观察员，参加生产许可现场核查，负责现场核查的全程监督，但不参与审查意见。

3.2.2 审查程序

3.2.2.1 技术审查部门应及时与申请人进行沟通，现场核查前两个工作日告知申请人审查时间、审查内容以及需要配合事项。

3.2.2.2 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应当参加首、末次会议，并在《现场核查首末次会议签到表》（附件 4）上签到。

3.2.2.3 审查组按照《保健食品生产许可现场核查记录表》（附件 5）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。

3.2.2.4 《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 36 项，一般项 58 项，审查组

应对每项审查条款做出是否符合要求或不适用的审查意见。

3.2.2.5 审查组应在 10 个工作日内完成生产许可的现场核查。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，中止时间不计入生产许可审批时限。

3.2.3 审查内容

3.2.3.1 生产条件审查

保健食品生产厂区整洁卫生，洁净车间布局合理，符合保健食品良好生产规范要求。空气净化系统、水处理系统运转正常，生产设施设备安置有序，与生产工艺相适应，便于保健食品的生产加工操作。计量器具和仪器仪表定期检定校验，生产厂房和设施设备定期保养维修。

3.2.3.2 品质管理审查

企业根据注册或备案的产品技术要求，制定保健食品企业标准，加强原辅料采购、生产过程控制、质量检验以及贮存管理。检验室的设置应与生产品种和规模相适应，每批保健食品按照企业标准要求进行出厂检验，并进行产品留样。

3.2.3.3 生产过程审查

企业制定保健食品生产工艺操作规程，建立生产批次管理制度，留存批生产记录。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。

3.2.4 做出审查结论

3.2.4.1 现场核查项目符合要求的, 审查组应做出现场核查合格的结论。

3.2.4.2 现场核查出现以下情形之一的, 审查组应做出现场核查不合格的结论, 其中不适用的审查条款除外:

- (一) 现场核查有一项 (含) 以上关键项不符合要求的;
- (二) 现场核查有五项 (含) 以上重点项不符合要求的;
- (三) 现场核查有十项 (含) 以上一般项不符合要求的;
- (四) 现场核查有三项重点项不符合要求, 五项 (含) 以上一般项不符合要求的;
- (五) 现场核查有四项重点项不符合要求, 两项 (含) 以上一般项不符合要求的。

3.2.4.3 现场核查不合格的, 审查组应按照本细则的要求提出未通过生产许可的审查意见。

3.2.4.4 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。

3.3 审查意见

3.3.1 申请人经书面审查和现场核查合格的, 审查组应提出通过生产许可的审查意见。

3.3.2 申请人出现以下情形之一, 审查组应提出未通过生产许可的审查意见:

- (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。

3.3.3 技术审查部门应根据审查意见, 编写《保健食品生产许可技术审查报告》(附件 6), 并将审查材料和审查报告报送许可机关。

4 行政审批

4.1 复查

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.2 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。

4.3 制证

4.3.1 食品药品监管部门按照“一企一证”的原则, 对通过生产许可审查的企业, 颁发《食品生产许可证》, 并标注保健食品生产许可事项。

4.3.2《食品生产许可品种明细表》应载明保健食品类别编号、

类别名称、品种明细以及其他备注事项。

4.3.3 保健食品注册号或备案号应在备注中载明，保健食品委托生产的，在备注中载明委托企业名称与住所等信息。

4.3.4 原取得生产许可的保健食品，应在备注中标注原生产许可证编号。

4.3.5 保健食品原料提取物生产许可，应在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；复配营养素生产许可，应在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。

5 变更、延续、注销、补办

5.1 变更

5.1.1 申请人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》（附件 1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

5.1.2 食品药品监督管理部门应按照本细则的要求，根据申请人提出的许可变更事项，组织审查组、开展技术审查、复查审查结论，并做出行政许可决定。

5.1.3 申请增加或减少保健食品生产品种的，品种明细参照《保健食品生产许可分类目录》（附件 2）。

5.1.4 保健食品注册或者备案的生产工艺发生变化的，申请人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。

5.1.5 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。

5.1.6 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。

5.1.7 申请人生产条件未发生变化，需要变更以下许可事项的，省级食品药品监督管理部门经书面审查合格，可以直接变更许可证件：

- （一）变更企业名称、法定代表人的；
- （二）申请减少保健食品品种的；
- （三）变更保健食品名称，产品的注册号或备案号未发生变化的；
- （四）变更住所或生产地址名称，实际地址未发生变化的；
- （五）委托生产的保健食品，变更委托生产企业名称或住所的。

5.2 延续

5.2.1 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，按照《保健食品生产许可申请材料目录》（附件 1）的要求，向原发证的食品药品监督管理部门提出延续申请。

5.2.2 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。

5.2.3 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。

5.3 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》（附件 1）的要求，向原发证食品药品监督管理部门提出注销申请。

5.4 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，向原发证食品药品监督管理部门申请补办。

6 附则

6.1 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。

6.2 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。

附件：1.保健食品生产许可申请材料目录

- 2.保健食品生产许可分类目录
- 3.保健食品生产许可书面审查记录表
- 4.现场核查首末次会议签到表
- 5.保健食品生产许可现场核查记录表
- 6.保健食品生产许可技术审查报告

附件 1

保健食品生产许可申请材料目录

一、新办企业申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	营业执照复印件
3	保健食品注册证明文件或备案证明
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）
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	申请人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
13	申请人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	申请人委托他人办理保健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
15	与保健食品生产许可事项有关的其他材料

二、生产许可变更申请材料目录

序号	变更项目	序号	申请材料
1	变更企业名称（含变更委托生产企业名称）	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品标签、说明书样稿
2	变更法定代表人	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
3	变更住所（含变更委托生产企业住所）	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品标签、说明书样稿
		6	仅变更住所名称，实际地址未发生变化的，申请人还应提交住所名称变更的证明材料
4	变更生产地址	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品配方和生产工艺等技术材料
		6	产品标签、说明书样稿
		7	生产场所及周围环境平面图
		8	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）
		9	生产设施设备清单
		10	保健食品质量管理规章制度
		11	保健食品生产质量管理体系文件
		12	仅变更生产地址名称，实际地址未发生变化的，申请人提交第 1、2、3、4、6 项材料以及生产地址名称变更证明材料

序号	变更项目	序号	申请材料
5	变更生产许可品种（含原料提取物和复配营养素）	1	食品生产许可申请书
		2	营业执照复印件
		3	保健食品生产许可证正副本复印件
		4	保健食品注册证明文件或备案证明
		5	产品配方和生产工艺等技术材料
		6	产品标签、说明书样稿
		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）
		8	生产设施设备清单
		9	保健食品委托生产的，提交委托生产协议
		10	申请人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
		11	申请人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
		12	仅变更保健食品名称，产品的注册号或备案号未发生变化的，申请人提交第 1、2、3、4、6 项材料以及保健食品名称变更证明材料
		13	申请减少保健食品品种的，申请人提交第 1、2、3 项材料
6	变更工艺设备布局	1	保健食品生产许可证正副本复印件
		2	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）
		3	生产设施设备清单

序号	变更项目	序号	申请材料
7	变更主要设施设备	1	保健食品生产许可证正副本复印件
		2	各功能区间布局平面图
		3	生产设施设备清单
8	申请人委托他人办理保健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		
9	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		
10	与变更保健食品生产许可有关的其他材料		

三、生产许可延续申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	营业执照复印件
3	保健食品生产许可证正副本复印件
4	保健食品注册证明文件或备案证明
5	产品配方和生产工艺等技术材料
6	产品标签、说明书样稿
7	生产场所及周围环境平面图
8	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）
9	生产设施设备清单
10	保健食品质量管理规章制度
11	保健食品生产质量管理体系文件
12	保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告
13	保健食品委托生产的，提交委托生产协议
14	申请人委托他人办理保健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
15	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
16	与延续保健食品生产许可有关的其他材料

四、生产许可证注销申请材料目录

序号	材料名称
1	食品生产许可申请书
2	保健食品生产许可证正副本复印件
3	注销保健食品生产许可有关的其他材料
4	申请人委托他人办理保健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
5	与注销保健食品生产许可有关的其他材料

附件 2

保健食品生产许可分类目录

序号	食品、食品添加剂类别	类别编号	类别名称	品种明细	备注
27	保健食品	2701	片剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2702	粉剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2703	颗粒剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2704	茶剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2705	硬胶囊剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2706	软胶囊剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2707	口服液	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2708	丸剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2709	膏剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2710	饮料	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2711	酒剂	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2712	饼干类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2713	糖果类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2714	糕点类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2715	液体乳类	具体品种	注册号或备案号
	保健食品	2716	原料提取物	原料提取物名称	保健食品名称、注册号或备案号
	保健食品	2717	复配营养素	维生素或矿物质预混料 具体品种	保健食品名称、注册号或备案号
	保健食品	2718	其他类别	具体品种	注册号或备案号

附件 3

保健食品生产许可书面审查记录表

企业名称：_____

生产地址：_____

审查人员：_____

审查日期：____年__月__日

保健食品生产许可书面审查记录表

序号	审查内容	审查标准	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录 (可附页)
1	食品生产许可申请书	(1) 申请项目填写完整规范；(2) 按照《保健食品剂型形态分类目录》的要求，填写相关信息。		
2	营业执照复印件	(1) 营业执照在有效期内；(2) 营业范围包括保健食品生产类别。		
3	保健食品生产许可证正副本复印件	保健食品生产许可证真实合法，并在有效期内。		
4	保健食品注册证明文件或备案证明	注册证书或备案证明真实合法，并在有效期内。		
5	产品配方和生产工艺等技术材料	(1) 注册保健食品的产品配方和生产工艺等技术材料清晰完整；(2) 备案保健食品的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合保健食品原料目录技术要求。		
6	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) 不得标注保健食品禁止使用或标注的内容；(3) 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。		

序号	审查内容	审查标准	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录 (可附页)
7	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。		
8	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)	(1) 生产区、行政区、生活区和辅助区布局合理, 不得互相妨碍; (2) 各功能区间设计合理, 生产设备布局有序, 生产工序操作方便; (3) 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。		
9	生产设施设备清单	生产设施设备与生产工艺相适应, 符合保健食品生产要求。		
10	保健食品质量管理规章制度	企业管理机构健全, 保健食品质量管理制度完善。		
11	保健食品生产质量管理体系文件	保健食品生产质量管理体系文件健全完整。		
12	保健食品委托生产的, 提交委托生产协议	(1) 委托方应是保健食品注册证书持有人; (2) 委托双方应签订委托生产协议, 明确双方权利和责任义务。		
13	申请人委托他人办理保健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			
14	与保健食品生产许可事项有关的其他材料			

书面审查意见

符合要求项目	
不符合要求项目	
书面审查结论	
审查人员签字	

附件 4

现场核查首末次会议签到表

申请人 名称					
核查组	核查组长				
	核查组员				
	观察员				
首次会议	会议时间	年 月 日 时 分至 时 分			
	会议地点				
参加会议的申请人及有关人员签名					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
末次会议	会议时间	年 月 日 时 分至 时 分			
	会议地点				
参加会议的申请人及有关人员签名					
签名	职务	签名	职务	签名	职务
备注					

附件 5

保健食品生产许可现场核查记录表

企业名称：_____

生产地址：_____

审查人员：_____

审查日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

使用说明

1.本记录表适用于保健食品生产许可的现场核查。

2.本记录表的审查条款参照了《保健食品良好生产规范》(GB 17405)、《洁净厂房设计规范》(GB 50073)、《食品生产通用卫生规范》(GB 14881)、《复配食品添加剂通则》(GB 26687)等相关标准。

3.本记录表分为机构与人员、厂房布局、设施设备、原辅料管理、生产管理、品质管理、库房管理等七个部分,合计 103 项审查条款,其中关键项 9 项,重点项 37 项,一般项 57 项,现场核查结论分为合格和不合格。各条款序号前标注 “**”的为关键项,标注 “*”的为重点项,其余为一般项。

4.企业出现以下情形之一的,审查组应做出现场核查不合格的结论,不适用的审查条款除外:

- (1) 现场核查有一项(含)以上关键项不合格;
- (2) 现场核查有五项(含)以上重点项不合格;
- (3) 现场核查有十项(含)以上一般项不合格;
- (4) 现场核查有三项重点项不合格,五项(含)以上一般项不合格;
- (5) 现场核查有四项重点项不合格,两项(含)以上一般

项不合格。

5.条款 1.4、1.6 中“相关专业”，是指医药、生物、食品等相关专业；条款 3.14、3.22、6.9、6.11 中“具有合法资质的机构”，是指经过相关部门进行检验检测资质认定的机构；条款 3.19 中“生活饮用水”应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749) 的标准要求，“纯化水”应符合《中华人民共和国药典》的标准要求。

6.现场核查内容在“核查记录”中如实记录，不适用的审查条款应明确标注，相关问题可附页记录。

7.申请人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。

8.申请人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

一、机构与人员				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		
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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
人员资质	*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。		
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。		
二、厂房布局				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		
三、设施设备				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
生产设施	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。		
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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		
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，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。		
	*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。		

四、原辅料管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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，应按照相关规定进行处置。		
	*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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
原料提取物	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。		
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体系。		
	*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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
复配营养素	*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。		
五、生产管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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，包括原料的前处理和成品的外包装。		
	*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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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体系，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。		
六、品质管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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和放行制度；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。		

审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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。		
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。		

七、库房管理				
审查项目	序号	审查内容	是否符合要求 (是/否/不适用)	核查记录
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，物料和成品应接待检、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。		

现场核查意见

不合格关键项（标注 **项目）	
不合格重点项（标注 *项目）	
不合格一般项	
现场核查结论	
核查人员签字	
观察员签字	
企业签字、盖章	

附件 6

保健食品生产许可技术审查报告

单位：

编号：

企业名称	
法定代表人	
地址	
申请许可事项	
审查组成员及单位	
审查情况（主要描述书面审查、现场检查的时间安排、人员分工、检查情况以及审查中发现的相关问题）	(可附页)
审查意见	(技术审查部门盖章) 年 月 日