

## 食品添加剂生产监督管理规定

### 国家质量监督检验检疫总局令第 127 号

《食品添加剂生产监督管理规定》已经 2010 年 3 月 10 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自 2010 年 6 月 1 日起施行。

局长 王勇

二〇一〇年四月四日

## 食品添加剂生产监督管理规定

### 第一章 总则

第一条 为了保障食品安全、加强对食品添加剂生产的监督管理，根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例和《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》等有关法律法规，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事食品添加剂生产、实施生产许可和监督管理，适用本规定。

本规定所称食品添加剂是指经国务院卫生行政部门批准并以标准、公告等方式公布的可以作为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品的人工合成或者天然物质。

前款规定之外的其他物质，不得作为食品添加剂进行生产，不得作为食品添加剂实施生产许可。

第三条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）主管全国范围内生产食品添加剂的质量监督管理工作。

省级质量技术监督部门主管本行政区域内生产食品添加剂的质量监督管理工作，负责实施食品添加剂生产许可。

市、县级质量技术监督部门负责本行政区域内生产食品添加剂的质量监督管理工作。

第四条 生产者应当依照法律、法规、规章和有关标准的要求从事食品添加剂生产活动，保证产品质量持续稳定合格，对社会和公众负责，接受社会监督。

第五条 食品添加剂生产监督管理，应当遵循科学公正、便民高效的原则。

## 第二章 生产许可

第六条 生产者必须在取得生产许可后，方可从事食品添加剂的生产。

取得生产许可，应当具备下列条件：

- (一) 合法有效的营业执照；
- (二) 与生产食品添加剂相适应的专业技术人员；
- (三) 与生产食品添加剂相适应的生产场所、厂房设施；其卫生管理符合卫生安全要求；
- (四) 与生产食品添加剂相适应的生产设备或者设施等生产条件；
- (五) 与生产食品添加剂相适应的符合有关要求的技术文件和工艺文件；
- (六) 健全有效的质量管理和责任制度；
- (七) 与生产食品添加剂相适应的出厂检验能力；产品符合相关标准以及保障人体健康和人身安全的要求；
- (八) 符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的工艺落后、耗能高、污染环境、浪费资源的情况；
- (九) 法律法规规定的其他条件。

第七条 生产食品添加剂的，申请人应当向生产所在地省级质量技术监督部门（以下简称许可机关）提交生产许可申请。

第八条 申请食品添加剂生产许可，应当提交下列材料：

- (一) 食品添加剂生产许可申请书;
- (二) 申请人营业执照复印件;
- (三) 申请生产许可的食品添加剂有关生产工艺文本;
- (四) 与申请生产许可的食品添加剂相适应的生产场所的合法使用权证明材料, 及其周围环境平面图和厂房设施、设备布局平面图复印件;
- (五) 与申请生产许可的食品添加剂相适应的生产设备、设施的合法使用权证明材料及清单, 检验设备的合法使用权证明材料及清单;
- (六) 与申请生产许可的食品添加剂相适应的质量管理和责任制度文本;
- (七) 与申请生产许可的食品添加剂相适应的专业技术人员名单;
- (八) 生产所执行的食品添加剂标准文本;
- (九) 法律法规规定的其他材料。

第九条 许可机关对申请人提出的许可申请, 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质量技术监督部门管理范围的, 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) 有《中华人民共和国行政许可法》第七十八条、第七十九条等规定情形的, 应当即时作出不予受理的决定;
- (四) 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;
- (五) 申请材料不完整或不符法定形式的, 应当当场或者五日内一次性告知予以补正的材料及要求, 并向申请人发出许可申请材料补正告知书; 逾期不告知的, 视为受理;
- (六) 申请事项属于质量技术监督部门职权范围, 申请材料齐全、符合法定形式, 或者申请人按要求提交全部补正申请材料的, 应当受理生产许可申请, 并向申请人发出行政许可申请受理决定书。

许可机关受理或者不予受理许可申请, 应当出具加盖本机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第十条 许可机关受理申请后，应当组织对申请人是否具备持续生产合格产品的必备生产条件进行审查。

审查内容包括对申请的资料、生产场所进行实地核查以及产品质量检验。

第十一条 许可机关组织对申请人进行实地核查，应当组织核查组。核查组由二至四名有资质的核查人员组成，核查组工作实行组长负责制，并按照有关规定接受所在地质量技术监督部门的监督。

第十二条 许可机关组织对申请人进行实地核查应当制定实地核查计划，并于核查五日前向申请人发出实地核查通知书。

实地核查工作一般不超过二日。

第十三条 核查人员进行实地核查，不得刁难企业，不得索取、收受财物，不得谋取其他不正当利益。

申请人应当配合核查组的实地核查，因不可抗力等原因需要延长核查时间的，应当及时向许可机关提出延期申请。

第十四条 核查组应当按照核查计划以及规定的许可条件、程序等要求对申请人进行实地核查，并根据核查结果做出如下处理：

（一）实地核查合格的，按照规定抽取和封存样品，由申请人依法送交符合规定要求的检验机构进行检验；

（二）实地核查不合格的，不再进行产品抽样。

拒绝核查或无正当理由不予配合，导致实地核查无法在规定期限内实施的，视为实地核查不合格。

第十五条 实地核查工作应当由核查组组长填写实地核查记录，由核查人员签字并经申请人确认。

第十六条 许可机关应当自受理申请之日起三十日内，完成对申请人的实地核查和产品抽样工作，并向申请人发出实地核查结论告知书。核查不合格的，应当说明理由。

第十七条 承担发证检验工作的检验机构应当依据相关标准对食品添加剂进行检验，并在规定的时间内完成检验工作。

承担食品添加剂生产许可发证检验工作的检验机构，应当具备法定资质并由国家质检总

局统一发布名录。

第十八条 检验机构完成检验工作后，应当出具产品检验报告。检验报告一式三份，一份送申请人，一份送许可机关，一份检验机构存档。

第十九条 对检验结果有异议的，申请人可以自接到检验报告之日起五日内向原许可机关提出复检申请。

复检应在原检验机构以外的符合规定要求的检验机构进行，复检结论为最终结论。

复检结论与原检验结论一致的，复检费用由申请人承担；复检结论与原检验结论不一致的，复检费用由原检验机构承担。

第二十条 许可机关应当自受理申请之日起六十日内，根据审查结果作出如下处理：

（一）申请人符合发证条件的，依法作出准予生产许可的书面决定，并于作出决定之日起十日内向申请人颁发食品添加剂生产许可证书；

（二）申请人不符合发证条件的，依法作出不予生产许可的书面决定，并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

产品检验时间不计入许可期限。

第二十一条 省级质量技术监督部门应当及时将获得食品添加剂生产许可证书的生产者名单向国家质检总局备案，并向社会公布。

第二十二条 获得食品添加剂生产许可证书的生产者需要增加产品品种的，应当依照本规定提出申请。原许可机关应当依照本规定对申请增加的产品品种组织审查。

第二十三条 在食品添加剂生产许可证书有效期内，生产者生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生较大变化的，生产者应当及时向原许可机关提出审查申请，原许可机关应当依照本规定重新组织审查。

第二十四条 生产者名称等发生变化而生产者生产条件、检验手段、生产技术或者工艺未发生较大变化的，食品添加剂生产者应当在变更后一个月内向原许可机关提出生产许可变更申请。原许可机关按照有关规定办理变更手续。

第二十五条 在生产许可证有效期内，国家有关法律法规、产品标准及技术要求发生较大改变的，国家质检总局可以根据需要作出相应的规定，原许可机关根据规定重新组织审查。

第二十六条 许可机关应当将办理食品添加剂生产许可的有关资料及时归档。档案材料的保存期限为五年。

第二十七条 食品添加剂生产许可证有效期为五年。

有效期届满，生产者需要继续生产的，应当在生产许可证有效期届满六个月前向原许可机关提出换证申请。

逾期未申请换证或申请不予批准的，食品添加剂生产许可证自有效期届满之日起失效。

第二十八条 食品添加剂生产许可证书分为正本和副本。

证书应当载明生产者名称、住所、生产地址、食品添加剂名称、证书编号、发证日期、有效期、发证机关（加盖公章）等内容。

第二十九条 食品添加剂生产许可证书格式和编号规则由国家质检总局统一规定。

第三十条 食品添加剂生产许可证书遗失或者损毁，生产者应当及时向原许可机关提出补领生产许可证申请，并同时省级以上媒体发布原生产许可证书遗失和作废声明。原许可机关按照有关规定办理补证手续。

第三十一条 许可决定作出前，申请人要求退回食品添加剂生产许可申请的，应当说明理由，并提交申请书；退回许可申请的，许可机关以书面形式予以确认，许可自然终止。

第三十二条 生产者要求终止食品添加剂生产许可的，应当说明理由，并向原许可机关提交申请书；原许可机关按照有关规定依法办理注销手续。

第三十三条 食品添加剂生产许可的撤销、撤回、注销，依照有关规定执行。

第三十四条 任何单位和个人不得伪造、变造食品添加剂生产许可证书和编号。

取得生产许可证的食品添加剂生产者不得出租、出借或者以其他方式转让生产许可证书和编号。

### **第三章 生产者质量义务**

第三十五条 生产者应当对出厂销售的食品添加剂进行出厂检验，检验合格后方可销售。

第三十六条 生产食品添加剂，应当使用符合相关质量安全要求的原辅材料、包装材料及生产设备。

第三十七条 生产者应当建立原材料采购、生产过程控制、产品出厂检验和销售等质量管理制度，并做好以下生产管理记录：

（一）生产者从业人员的培训和考核记录；

（二）厂房、设施和设备的使用、维护、保养检修和清洗消毒记录；

（三）生产者质量管理制度的运行记录，其中包括原辅材料进货验收记录、生产过程控制记录、产品出厂检验记录、产品销售记录等。

上述记录应当真实、完整，生产者对其真实性和完整性负责。记录的保存期限不得少于二年；产品保质期超过二年的，保存期限应当不短于产品保质期。

第三十八条 食品添加剂应当有标签、说明书，并在标签上载明“食品添加剂”字样。

标签、说明书，应当标明下列事项：

（一）食品添加剂产品名称、规格和净含量；

（二）生产者名称、地址和联系方式；

（三）成分或者配料表；

（四）生产日期、保质期限或安全使用期限；

（五）贮存条件；

（六）产品标准代号；

（七）生产许可证编号；

（八）食品安全标准规定的和国务院卫生行政部门公告批准的使用范围、使用量和使用方法；

（九）法律法规或者相关标准规定必须标注的其他事项。

第三十九条 食品添加剂标签、说明书不得含有不真实、夸大的内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。

食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显，容易辨认识读。

有使用禁忌或安全注意事项的食品添加剂，应当有警示标志或者中文警示说明。

第四十条 食品添加剂应当有包装并保证食品添加剂不被污染。

第四十一条 受他人委托加工食品添加剂的，受委托生产者应当具有委托生产范围内的食品添加剂生产许可证。

委托加工的食品添加剂，除应当按照产品质量和食品安全法律法规以及本规定的要求进行食品添加剂标识标注外，还应标明受委托生产者的名称、地址和联系方式等内容。

第四十二条 生产的食品添加剂存在安全隐患的，生产者应当依法实施召回。

生产者应当将食品添加剂召回和召回产品的处理情况向质量技术监督部门报告。

第四十三条 生产者应当建立生产管理情况自查制度，按照有关规定对食品添加剂质量安全控制等生产管理情况进行自查。

#### 第四章 监督管理

第四十四条 质量技术监督部门应当建立本行政区域内获得生产许可的食品添加剂生产者档案，详细记录生产许可或者监督检查结果、违法行为查处等情况。

第四十五条 质量技术监督部门应当根据监督管理工作计划，对本行政区域内食品添加剂生产者进行监督检查，并按照规定做好记录。

第四十六条 对生产者实施现场监督检查，应有二名以上工作人员参加。监督检查人员实施监督检查时，应当出示有效证件。

第四十七条 对生产者实施监督检查应当重点检查生产者质量管理制度的运行记录，核实生产者自查报告的疑点问题；并依法对生产者实施召回的情况进行监督管理。

被监督检查的生产者应当指定工作人员配合质量技术监督部门的监督检查工作，如实提供有关资料。

第四十八条 任何单位和个人可以向各级质量技术监督部门投诉举报生产许可审查人员、检验机构及其工作人员以及监督检查工作人员的违法违规行为。

各级质量技术监督部门接到投诉举报，应当及时调查处理并向投诉举报者及时反馈处理结果。

## 第五章 法律责任

第四十九条 生产者违反本规定第六条第一款、第二十二条、第二十三条、第二十四条、第三十四条、第三十五条、第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十一条等规定，构成《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》等有关法律法规规定的违法行为的，依照有关法律法规的规定予以处罚。

第五十条 生产者违反本规定第二条第三款、第三十六条、第三十七条、第四十二条等规定，构成有关法律法规规定的违法行为的，按照有关法律法规的规定处罚；未构成有关法律法规规定的违法行为的，由县级以上地方质量技术监督部门责令限期改正，处三万元以下罚款。

第五十一条 县级以上质量技术监督部门有关工作人员违反本规定或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究相关法律责任。

第五十二条 当事人对行政机关依据本规定所给予的行政处罚不服的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

## 第六章 附则

第五十三条 本规定所规定的实施生产许可的食品添加剂的品种划分，按照法律法规和国家质检总局有关规定执行。

第五十四条 本规定由国家质检总局负责解释。

第五十五条 本规定自2010年6月1日起施行。国家质检总局在本规定施行前公布的相关食品添加剂生产监督管理的规章、规范性文件与本规定不一致的，以本规定为准。