**HNPR-2017-45008**

湖南省食品药品监督管理局

公 告

湘食药监公告〔2017〕第11号

关于保健食品生产许可有关事项的公告

为进一步加强保健食品生产监管，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》、《食品生产许可审查通则》和《食品药品监管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）要求，现就全省保健食品生产许可有关事项公告如下：

一、自本公告发布之日起，凡新开办保健食品生产企业的公司或法人，需向湖南省食品药品监督管理局提出申请。省食品药品监督管理局应组织对企业进行审核，对达到要求的核发《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。

二、旧版保健食品生产许可证有效期未届满的，继续有效；生产者在旧版保健食品生产许可证有效期内申请更换《食品生产许可证》（类别：保健食品类）或提出生产许可变更的，应按照《新办保健食品生产企业应提交材料目录》要求，向省食品药品监督管理局提出申请。省食品药品监督管理局应组织对企业进行审核，对达到要求的换发《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。

三、旧版保健食品生产许可证有效期届满，生产者须在有效期届满30个工作日前，按照《新办保健食品生产企业应提交材料目录》要求，向省食品药品监督管理局提出延续申请。省食品药品监督管理局应组织对企业进行审核，对达到要求的发放《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。

附件：1.《食品生产许可证》（类别：保健食品类）核发程序

2.《食品生产许可证》（类别：保健食品类）许可事项

变更程序

3.《食品生产许可证》（类别：保健食品类）登记事

项变更程序

4.《食品生产许可证》（类别：保健食品类）延续程序

5.《食品生产许可证》（类别：保健食品类）注销程序

湖南省食品药品监督管理局

 2017年3月20日

（公开属性：主动公开）

附件1

《食品生产许可证》（类别：保健食品类）核发程序

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）核发 |
| 法律依据 | 《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》、《食品生产许可审查通则》、《保健食品生产许可审查细则》 |
| 受理机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 决定机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 办理条件 | 一、申请人为营业执照载明的主体；二、符合《中华人民共和国食品安全法》第四章的规定；三、符合《食品生产许可管理办法》第二章、第五章的规定；四、符合《食品生产许可审查通则》第七条至第十六条的规定。 |
| 申请材料 |

|  |
| --- |
| **申请新办保健食品生产企业需提交材料** |
| 序号 | 材料名称 | 材料类型 | 份数 |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 4 | 产品配方和生产工艺等技术材料（已注册或备案的生产工艺材料应包括生产工艺简述、生产工艺流程图，并在流程图上注明关键控制点及其控制参数） | 文件 | 1 |
| 5 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 6 | 生产场所及周围环境平面图（图纸需标明坐标、加工场所尺寸或面积） | 平面图 | 1 |
| 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） | 平面图 | 1 |
| 8 | 生产设施设备清单 | 表格 | 1 |
| 9 | 保健食品质量管理规章制度目录 | 文件 | 1 |
| 10 | 保健食品生产质量管理体系文件目录（至少包括质量手册、程序文件、标准操作规程和原始记录表等内容） | 文件 | 1 |
| 11 | 保健食品委托生产的，提交委托生产协议复印件 | 文件 | 1 |
| 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复印件，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 | 文件 | 1 |
| 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 | 文件 | 1 |
| 14 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 15 | 已备案且在有效期内的企业标准复印件 | 文件 | 1 |
| （以上材料均须盖申请单位公章） |

 |
| 办理程序 | 一、受理（一）责任部门：局政务服务中心 （二）岗位职责及权限： 按照许可的法定条件对行政许可资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：1、申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。2、申请事项依法不属于本部门职权范围的，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。3、申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或盖章，注明更正日期。4、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。5、申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。6、受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。（三）时限：5个工作日二、技术审查（一）责任部门：食审中心 （二）岗位职责及权限：1、书面审查：收到申请材料之日起2个工作日内，按照《保健食品生产许可书面审查记录表》的要求，对申请材料进行书面审查，并如实填写审查记录。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。2、现场核查：申请材料书面审查基本符合要求后，8个工作日内组织现场核查，应按照《保健食品生产许可现场核查记录表》的要求进行核查，并如实填写核查记录；负责审查申请材料真实性，确定材料是否与原件或现场一致；对现场核查中发现的缺陷项目如需整改的，应书面通知申请人进行整改，并向食品安全监管三处和当地食药监部门书面报告整改情况和整改复核意见。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，申请人应当向食品安全监管三处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、综合审评：根据审查组的审查意见，2个工作日内编写《保健食品生产许可技术审查报告》，将审查材料和审查报告报送食品安全监管三处。（三）时限：12个工作日三、行政复查（一）责任人：食品安全监管三处经办人（二）岗位职责及权限： 对审查程序、审查意见的合法性、规范性和完整性进行复查，出具行政复查意见，报分管处领导审核。（三）时限：4个工作日四、行政审核（一）责任人：食品安全监管三处负责人（二）岗位职责及权限： 对行政复查意见进行审核，出具行政审核意见，报分管局领导审定。（三）时限：2个工作日五、决定（一）岗位责任人：分管局领导（二）岗位职责及权限： 对行政审核意见进行审定。符合法定条件，作出准予许可决定；不符合要求的，作出不予许可决定，并书面说明理由，将有关材料退回食品安全监管三处。（三）时限：2个工作日 六、公告与送达（一）责任部门：局政务服务中心（二）岗位职责及权限 ：1、根据审定意见，准予许可的，由食品安全监管三处工作人员制作《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正、副本交政务服务中心送达申请人；许可证有效期自决定之日起计算。2、对不予许可的，由食品安全监管三处将写明理由的《不予行政许可决定书》交政务服务中心送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。3、政务服务中心公告审批结果。 （三）时限：10个工作日  |
| 办理期限 | 法定期限：自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定（企业补正资料、限期整改时间、公告与送达不计入许可时限）；书面批准决定作出之日起10个工作日内，核发《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。承诺期限：自受理之日起20个工作日作出行政许可决定（不含企业补正资料、限期整改时间、公告与送达时限） |
| 收费情况 | 不收费  |
| 收费依据 |   |
| 监督检查 | 湖南省食品药品监督管理局监察室（电话0731-88633372）  |
| 咨询渠道 | 0731-88635917  |
| 责任追究 |   |
| 办公时间及地址 | 湖南省长沙市岳麓区金星中路469号；业务办理时间：10月1日至6月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:00-17：00，7月1日至9月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:30-17：30。 |
| 乘车路线 | 乘301、168到长沙市妇联站下车  |
| 状态查询方式 |   |
| 所属主题 | 食品药品监管  |
| 服务对象 | 企业  |
| 办事分类 | 企业办事  |
| 行为对象 |   |
| 数量限制 |   |
| 公开方式 | 政府网站  |
| 公开范围 | 全部公开  |
| 网上进度查询 |  |
| 网上咨询入口 |  |
| 网上结果公示 |  |
| 网上监督投诉 |  |
| 机构网址 | <http://www.hn-fda.gov.cn> |
| 表格下载 | [食品生产许可申请书.doc](http://www.hn-fda.gov.cn/zxbs/bszn/hzp/201309/P020150626385107518837.doc)  |

[聚合阅读](http://www.hn-fda.gov.cn/newsTagWall.html)

附件2

《食品生产许可证》（类别：保健食品类）许可事项变更程序

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）许可事项变更 |
| 法律依据 | 《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》、《食品生产许可审查通则》、《保健食品生产许可审查细则》 |
| 受理机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 决定机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 办理条件 | 一、申请人为营业执照载明的主体；二、符合《中华人民共和国食品安全法》第四章的规定；三、符合《食品生产许可管理办法》第二章、第五章的规定；四、符合《食品生产许可审查通则》第七条至第十六条的规定。 |
| 申请材料 |

|  |
| --- |
| **一、申请变更《食品生产许可证》（类别：保健食品类）生产地址需提交的材料** |
| 序号 | 材料名称 | 材料类型 | 份数 |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 产品配方和生产工艺等技术材料（已注册或备案的生产工艺材料应包括生产工艺简述、生产工艺流程图，并在流程图上注明关键控制点及其控制参数） | 文件 | 1 |
| 6 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 7 | 生产场所及周围环境平面图（图纸需标明坐标、加工场所尺寸或面积） | 文件 | 1 |
| 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） | 文件 | 1 |
| 9 | 生产设施设备清单 | 表格 | 1 |
| 10 | 保健食品质量管理规章制度目录 | 文件 | 1 |
| 11 | 保健食品生产质量管理体系文件目录（至少包括质量手册、程序文件、标准操作规程和原始记录表等内容） | 文件 | 1 |
| 12 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 13 | 已备案且在有效期内的企业标准复印件 | 文件 | 1 |
| **二、申请变更《食品生产许可证》（类别：保健食品**类**）生产许可品种（含原料提取物和复配营养素）需提交的材料** |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 产品配方和生产工艺等技术材料（已注册或备案的生产工艺材料应包括生产工艺简述、生产工艺流程图，并在流程图上注明关键控制点及其控制参数） | 文件 | 1 |
| 6 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 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） | 平面图 | 1 |
| 8 | 生产设施设备清单 | 表格 | 1 |
| 9 | 保健食品委托生产的，提交委托生产协议复印件 | 文件 | 1 |
| 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 | 文件 | 1 |
| 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复印件，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 | 文件 | 1 |
| 12 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 13 | 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 | 文件 | 1 |
| 14 | 已备案且在有效期内的企业标准复印件 | 文件 | 1 |
| 注：以上所须提供的材料是指与变更品种相关的材料 |
| **三、申请变更工艺设备布局或者主要设施设备需提交的材料** |
| 1 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 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） | 平面图 | 1 |
| 3 | 生产设施设备清单 | 表格 | 1 |
| 4 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
|  | （以上材料均须盖申请单位公章） |

 |
| 办理程序 | 一、受理（一）责任部门：局政务服务中心 （二）岗位职责及权限： 按照许可的法定条件对行政许可资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：1、申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。2、申请事项依法不属于本部门职权范围的，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。3、申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或盖章，注明更正日期。4、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。5、申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。6、受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。（三）时限：5个工作日二、技术审查（一）责任部门：食审中心 （二）岗位职责及权限：1、书面审查：收到申请材料之日起2个工作日内，按照《保健食品生产许可书面审查记录表》的要求，对申请材料进行书面审查，并如实填写审查记录。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。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，如经书面审查合格，可以不再组织现场核查，书面审查意见直接报食品安全监管三处。2、现场核查：申请材料书面审查基本符合要求后，如申请人的生产条件发生变化，可能影响产品质量安全的，应在8个工作日内组织现场核查。审查组应按照《保健食品生产许可现场核查记录表》的要求进行核查，并如实填写核查记录；应审查申请材料真实性，确定材料是否与原件或现场一致；对现场核查中发现的缺陷项目如需整改的，应书面通知申请人进行整改，并向食品安全监管三处和当地食药监部门书面报告整改情况和整改复核意见。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，申请人应当向食品安全监管三处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、综合审评：根据审查组的审查意见，2个工作日内编写《保健食品生产许可技术审查报告》，将审查材料和审查报告报送食品安全监管三处。（三）时限：12个工作日三、行政复查（一）责任人：食品安全监管三处经办人（二）岗位职责及权限： 对审查程序、审查意见的合法性、规范性和完整性进行复查，出具行政复查意见，报分管处领导审核。（三）时限：4个工作日四、行政审核（一）责任人：食品安全监管三处负责人（二）岗位职责及权限： 对行政复查意见进行审核，出具行政审核意见，报分管局领导审定。（三）时限：2个工作日五、决定（一）岗位责任人：分管局领导（二）岗位职责及权限： 对行政审核意见进行审定。符合法定条件，作出准予许可决定；不符合要求的，作出不予许可决定，并书面说明理由，将有关材料退回食品安全监管三处。（三）时限：2个工作日 六、公告与送达（一）责任部门：局政务服务中心（二）岗位职责及权限 ：1、根据审定意见，准予变更的，由食品安全监管三处工作人员制作《食品生产许可证》（类别：保健食品）正、副本交政务服务中心送达申请人，原编号不变，有效期不变。2、对不予变更的，由食品安全监管三处将写明理由的《不予行政许可决定书》交政务服务中心送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。3、政务服务中心公告审批结果。 （三）时限：10个工作日  |
| 办理期限 | 法定期限：自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定（企业补正资料、限期整改时间、公告与送达不计入许可时限）；书面批准决定作出之日起10个工作日内，换发《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。承诺期限：自受理之日起20个工作日作出行政许可决定（不含企业补正资料、限期整改时间、公告与送达时间）。 |
| 收费情况 | 不收费  |
| 收费依据 |   |
| 监督检查 | 湖南省食品药品监督管理局监察室（电话0731-88633372）  |
| 咨询渠道 | 0731-88635917  |
| 责任追究 |   |
| 办公时间及地址 | 湖南省长沙市岳麓区金星中路469号；业务办理时间：10月1日至6月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:00-17：00，7月1日至9月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:30-17：30。 |
| 乘车路线 | 乘301、168到长沙市妇联站下车  |
| 状态查询方式 |   |
| 所属主题 | 食品药品监管  |
| 服务对象 | 企业  |
| 办事分类 | 企业办事  |
| 行为对象 |   |
| 数量限制 |   |
| 公开方式 | 政府网站  |
| 公开范围 | 全部公开  |
| 网上进度查询 |  |
| 网上咨询入口 |  |
| 网上结果公示 |  |
| 网上监督投诉 |  |
| 机构网址 | <http://www.hn-fda.gov.cn> |
| 表格下载 | 食品生产许可申请书.doc  |

附件3

《食品生产许可证》（类别：保健食品类）登记事项变更程序

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）登记事项变更 |
| 法律依据 | 《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》、《食品生产许可审查通则》、《保健食品生产许可审查细则》 |
| 受理机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 决定机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 办理条件 | 一、申请人为营业执照载明的主体；二、符合《中华人民共和国食品安全法》第四章的规定；三、符合《食品生产许可管理办法》第二章、第五章的规定。四、符合《食品生产许可审查通则》第七条至第十六条的规定。 |
| 申请材料 |

|  |
| --- |
| **一、变更企业名称（含变更委托生产企业名称）需提交的材料** |
| 序号 | 材料名称 | 材料类型 | 份数 |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 企业名称变更前和变更后的营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 6 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 7 | 保健食品生产条件未发生变化的书面声明 | 文件 | 1 |
| **二、变更法定代表人需提交的材料** |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 法定代表人身份证复印件（变更前后法定代表人身份证复印件）。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件 | 文件 | 1 |
| 5 | 保健食品生产条件未发生变化的书面声明 | 文件 | 1 |
| **三、变更住所（含变更委托生产企业住所）、生产地址文字性变更需提交的材料** |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 6 | 仅变更住所和生产地址名称，实际地址未发生变化的，申请人还应提交住所和生产地址文字性变更的证明材料 | 文件 | 1 |
| 7 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 8 | 保健食品生产条件未发生变化的书面声明 | 文件 | 1 |
| **四、仅变更保健食品名称（产品注册号或备案号未发生变化的）需提交的材料** |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 6 | 保健食品名称变更证明材料 | 文件 | 1 |
| 7 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 8 | 保健食品生产条件未发生变化的书面声明 | 文件 | 1 |
| **五、申请减少保健食品品种需提交的材料** |
| 1 | 食品生产许可申请书 |  | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
|  | （以上材料均须盖申请单位公章） |

 |
| 办理程序 | 一、受理（一）责任部门：局政务服务中心 （二）岗位职责及权限： 按照许可的法定条件对行政许可资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：1、申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。2、申请事项依法不属于本部门职权范围的，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。3、申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或盖章，注明更正日期。4、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。5、申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。6、受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。（三）时限：5个工作日二、资料审查（一）责任部门：局政务服务中心 、法规处（二）岗位职责及权限：按照许可条件及申报材料要求对申请人提交材料的真实性、合法性进行审查，符合要求的，出具审查意见；如不同意，书面说明理由；（三）时限：10个工作日 三、行政审核（一）责任部门：法规处（二）岗位职责及权限：对资料审查意见进行审核，并出具行政审核意见。（三）时限：5个工作日 四、公告与送达（一）责任部门：局政务服务中心（二）岗位职责及权限 ：1、根据审查意见，准予登记事项变更的，由政务服务中心制作《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正、副本送达申请人，原编号不变，有效期不变。2、对不予变更的，由局政务服务中心 、法规处将写明理由的《不予行政许可决定书》交政务服务中心送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。3、政务服务中心公告审批结果。 （三）时限：10个工作日  |
| 办理期限 | 法定期限：自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定（企业补正资料、限期整改时间、公告与送达不计入许可时限）；书面批准决定作出之日起10个工作日内，换发《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。承诺期限：自受理之日起15个工作日作出行政许可决定（不含企业补正资料时间） |
| 收费情况 | 不收费  |
| 收费依据 |   |
| 监督检查 | 湖南省食品药品监督管理局监察室（电话0731-88633372）  |
| 咨询渠道 | 0731-88635917  |
| 责任追究 |   |
| 办公时间及地址 | 湖南省长沙市岳麓区金星中路469号；业务办理时间：10月1日至6月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:00-17：00，7月1日至9月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:30-17：30。 |
| 乘车路线 | 乘301、168到长沙市妇联站下车  |
| 状态查询方式 |   |
| 所属主题 | 食品药品监管  |
| 服务对象 | 企业  |
| 办事分类 | 企业办事  |
| 行为对象 |   |
| 数量限制 |   |
| 公开方式 | 政府网站  |
| 公开范围 | 全部公开  |
| 网上进度查询 |  |
| 网上咨询入口 |  |
| 网上结果公示 |  |
| 网上监督投诉 |  |
| 机构网址 | <http://www.hn-fda.gov.cn> |
| 表格下载 | 食品生产许可申请书.doc  |

[聚合阅读](http://www.hn-fda.gov.cn/newsTagWall.html)

附件4

《食品生产许可证》（类别：保健食品类）延续程序

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）延续 |
| 法律依据 | 《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》、《食品生产许可审查通则》、《保健食品生产许可审查细则》 |
| 受理机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 决定机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 办理条件 | 一、申请人为营业执照载明的主体；二、符合《中华人民共和国食品安全法》第四章的规定；三、符合《食品生产许可管理办法》第二章、第五章的规定；四、符合《食品生产许可审查通则》第七条至第十六条的规定。 |
| 申请材料 |

|  |
| --- |
| **一、申请保健食品生产许可延续（生产条件已发生变化的）需提交的材料** |
| 序号 | 材料名称 | 材料类型 | 份数 |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 产品配方和生产工艺等技术材料（已注册或备案的生产工艺材料应包括生产工艺简述、生产工艺流程图，并在流程图上注明关键控制点及其控制参数） | 文件 | 1 |
| 6 | 产品标签、说明书样稿 | 文件 | 1 |
| 7 | 生产场所及周围环境平面图（图纸需标明坐标、加工场所尺寸或面积） | 平面图 | 1 |
| 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） | 平面图 | 1 |
| 9 | 生产设施设备清单 | 表格 | 1 |
| 10 | 保健食品质量管理规章制度目录 | 文件 | 1 |
| 11 | 保健食品生产质量管理体系文件目录（至少包括质量手册、程序文件、标准操作规程和原始记录表等内容） | 文件 | 1 |
| 12 | 保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告 | 文件 | 1 |
| 13 | 保健食品委托生产的，提交委托生产协议复印件 | 文件 | 1 |
| 14 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
| 15 | 已备案且在有效期内的企业标准复印件 | 文件 | 1 |
| **二、申请保健食品生产许可延续（生产条件未发生变化的）需提交的材料** |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 营业执照复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 4 | 保健食品注册证明文件或备案证明复印件 | 文件 | 1 |
| 5 | 保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告 | 文件 | 1 |
| 6 | 保健食品生产条件未发生改变的书面声明和企业所在地市州局的现场核查意见 | 文件 | 1 |
|  | （以上材料均须盖申请单位公章） |

 |
| 办理程序 | 一、受理（一）责任部门：局政务服务中心 （二）岗位职责及权限： 按照许可的法定条件对行政许可资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：1、申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。2、申请事项依法不属于本部门职权范围的，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。3、申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或盖章，注明更正日期。4、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。5、申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。6、受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。（三）时限：5个工作日二、技术审查（一）责任部门：食审中心 （二）岗位职责及权限：1、书面审查：收到申请材料之日起2个工作日内，按照《保健食品生产许可书面审查记录表》的要求，对申请材料进行书面审查，并如实填写审查记录。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。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，如经书面审查合格，可以不再组织现场核查，书面审查意见直接报食品安全监管三处。2、现场核查：申请材料书面审查基本符合要求后，如申请人的生产条件发生变化，可能影响产品质量安全的，应在8个工作日内组织现场核查。审查组应按照《保健食品生产许可现场核查记录表》的要求进行核查，并如实填写核查记录；应审查申请材料真实性，确定材料是否与原件或现场一致；对现场核查中发现的缺陷项目如需整改的，应书面通知申请人进行整改，并向食品安全监管三处和当地食药监部门书面报告整改情况和整改复核意见。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，申请人应当向食品安全监管三处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、综合审评：根据审查组的审查意见，2个工作日内编写《保健食品生产许可技术审查报告》，将审查材料和审查报告报送食品安全监管三处。（三）时限：12个工作日三、行政复查（一）责任人：食品安全监管三处经办人（二）岗位职责及权限： 对审查程序、审查意见的合法性、规范性和完整性进行复查，出具行政复查意见，报分管处领导审核。（三）时限：4个工作日四、行政审核（一）责任人：食品安全监管三处负责人（二）岗位职责及权限： 对行政复查意见进行审核，出具行政审核意见，报分管局领导审定。（三）时限：2个工作日五、决定（一）岗位责任人：分管局领导（二）岗位职责及权限： 对行政审核意见进行审定。符合法定条件，作出准予许可决定；不符合要求的，作出不予许可决定，并书面说明理由，将有关材料退回食品安全监管三处。（三）时限：2个工作日 六、公告与送达（一）责任部门：局政务服务中心（二）岗位职责及权限 ：1、根据审定意见，准予延续的，由食品安全监管三处工作人员制作《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正、副本交政务服务中心送达申请人，原编号不变，有效期自决定之日起计算。2、对不予延续的，由食品安全监管三处将写明理由的《不予行政许可决定书》交政务服务中心送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。3、政务服务中心公告审批结果。 （三）时限：10个工作日  |
| 办理期限 | 法定期限：自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定（企业补正资料、限期整改时间、公告与送达不计入许可时限）；书面批准决定作出之日起10个工作日内，换发《食品生产许可证》（类别：保健食品类）。承诺期限：自受理之日起20个工作日作出行政许可决定（不含企业补正资料、限期整改时间、公告与送达时间） |
| 收费情况 | 不收费  |
| 收费依据 |   |
| 监督检查 | 湖南省食品药品监督管理局监察室（电话0731-88633372）  |
| 咨询渠道 | 0731-88635917  |
| 责任追究 |   |
| 办公时间及地址 | 湖南省长沙市岳麓区金星中路469号；业务办理时间：10月1日至6月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:00-17：00，7月1日至9月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:30-17：30。 |
| 乘车路线 | 乘301、168到长沙市妇联站下车  |
| 状态查询方式 |   |
| 所属主题 | 食品药品监管  |
| 服务对象 | 企业  |
| 办事分类 | 企业办事  |
| 行为对象 |   |
| 数量限制 |   |
| 公开方式 | 政府网站  |
| 公开范围 | 全部公开  |
| 网上进度查询 |  |
| 网上咨询入口 |  |
| 网上结果公示 |  |
| 网上监督投诉 |  |
| 机构网址 | <http://www.hn-fda.gov.cn> |
| 表格下载 | 食品生产许可申请书.doc  |

[聚合阅读](http://www.hn-fda.gov.cn/newsTagWall.html)

附件5

《食品生产许可证》（类别：保健食品类）注销程序

|  |  |
| --- | --- |
| 事项名称 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）注销 |
| 法律依据 | 《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》、《食品生产许可审查通则》、《保健食品生产许可审查细则》 |
| 受理机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 决定机构 | 湖南省食品药品监督管理局 |
| 办理条件 | 一、申请人为营业执照载明的主体；二、符合《中华人民共和国食品安全法》第四章的规定；三、符合《食品生产许可管理办法》第二章、第五章的规定。四、符合《食品生产许可审查通则》第七条至第十六条的规定。 |
| 申请材料 |

|  |
| --- |
| **申请注销《食品生产许可证》（类别：保健食品类）提交材料** |
| 序号 | 材料名称 | 材料类型 | 份数 |
| 1 | 食品生产许可申请书 | 文件 | 1 |
| 2 | 《食品生产许可证》（类别：保健食品类）正副本原件和复印件 | 证照 | 1 |
| 3 | 法定代表人身份证复印件。如申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，还应当提交授权委托书以及代理人的身份证复印件 | 文件 | 1 |
|  | （以上材料均须盖申请单位公章） |

 |
| 办理程序 | 一、受理（一）责任部门：局政务服务中心 （二）岗位职责及权限： 按照许可的法定条件对行政许可资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：1、申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理。2、申请事项依法不属于本部门职权范围的，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。3、申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或盖章，注明更正日期。4、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。5、申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。6、受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。（三）时限：5个工作日二、资料审查（一）责任部门：食品安全监管三处经办人（二）岗位职责及权限： 对申请材料的合法性、规范性和完整性进行审核，出具审查意见。（三）时限：5个工作日三、行政审核（一）责任部门：食品安全监管三处负责人（二）岗位职责及权限： 对资料审查意见进行审核，出具行政审核意见，报分管局领导审定。（三）时限：2个工作日四、审定（一）岗位责任人：分管局领导（二）岗位职责及权限： 对行政审核意见进行审定。符合法定条件，作出准予注销保健食品生产许可的决定，将有关材料退回食品安全监管三处。（三）时限：5个工作日 五、公告与送达（一）责任部门：局政务服务中心（二）岗位职责及权限 ：根据审定意见，对同意注销生产许可证的，由食品安全监管三处工作人员制作同意注销许可决定书交局政务服务中心送达申请人。（三）时限：10个工作日  |
| 办理期限 | 法定期限：自受理申请之日起20个工作日内作出行政许可决定（不含企业补正资料时间）；承诺期限：自受理申请之日起12个工作日内作出行政许可决定（不含企业补正资料时间） 。 |
| 收费情况 | 不收费  |
| 收费依据 |   |
| 监督检查 | 湖南省食品药品监督管理局监察室（电话0731-88633372）  |
| 咨询渠道 | 0731-88635917  |
| 责任追究 |   |
| 办公时间及地址 | 湖南省长沙市岳麓区金星中路469号；业务办理时间：10月1日至6月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:00-17：00，7月1日至9月30日周一至周五（周五下午及法定节假日除外）上午8:30-12:00下午14:30-17：30。 |
| 乘车路线 | 乘301、168到长沙市妇联站下车  |
| 状态查询方式 |   |
| 所属主题 | 食品药品监管  |
| 服务对象 | 企业  |
| 办事分类 | 企业办事  |
| 行为对象 |   |
| 数量限制 |   |
| 公开方式 | 政府网站  |
| 公开范围 | 全部公开  |
| 网上进度查询 |  |
| 网上咨询入口 |  |
| 网上结果公示 |  |
| 网上监督投诉 |  |
| 机构网址 | <http://www.hn-fda.gov.cn> |
| 表格下载 | [食品生产许可申请书.doc](http://www.hn-fda.gov.cn/zxbs/bszn/hzp/201309/P020150626385107518837.doc)  |

[聚合阅读](http://www.hn-fda.gov.cn/newsTagWall.html)

|  |  |
| --- | --- |
| 湖南省食品药品监督管理局办公室 | 2017年3月20日印发 |