附件1

北京自贸试验区和北京经济技术开发区内

食品生产许可工作规范（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范北京自贸试验区和北京经济技术开发区内（以下简称自贸试验区和经开区）普通食品和食品添加剂生产许可活动，加强食品生产监督管理，保障食品安全，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》国家市场监督管理总局《食品生产许可管理办法》（总局令第24号）等法律法规规章和有关规定，制定本规范。

第二条 自贸试验区所在各区域的市场监督管理局和经开区行政审批局（以下简称各区局）按照行政区划，承担相应区域内食品和食品添加剂生产企业许可（以下简称食品生产许可）。

上述许可事项中，不含特殊食品、婴幼儿辅助食品、食盐类别。

第三条 自贸试验区和经开区食品生产许可工作标准、工作时限、工作程序、许可类别、证书样式、许可证有效期、许可业务系统，均应与全市保持一致。

第四条 北京市市场监督管理局负责全市食品生产许可管理工作，研究、制定食品生产许可制度和规范；对自贸试验区和经开区食品生产许可工作进行督导、检查、评价；培训许可核查人员队伍。

承担自贸试验区和经开区特殊医学用途食品、保健食品和婴幼儿配方食品等特殊食品，以及婴幼儿辅助食品和食盐的生产许可；

第五条 自贸试验区和经开区食品生产许可，执行本规范；《食品生产许可管理办法》（总局令第24号）中已有规定，且未在本规范中重申的事项，执行《食品生产许可管理办法》（总局令第24号）。

各区局应制定本单位承接食品生产许可工作的制度和流程，明确责任部门、岗位人员和职责。

第二章 申请与受理

第六条 申请食品生产许可的主体应符合《食品生产许可管理办法》第十条的规定。

第七条 自贸试验区和经开区符合条件的主体提交食品生产许可事项，应通过北京市市场监督管理局网上政务服务平台，提交申请。

第八条 以下情形应申请“食品生产许可新办”事项：

（一）首次申请食品生产许可的；

（二）食品生产许可证有效期届满后提出许可申请的；

（三）生产场所迁址，申请办理许可的；

（四）食品生产者的生产条件发生重大变化，不再符合食品生产要求，需要重新办理许可的。

食品生产许可新办事项的申请材料，应符合《食品生产许可管理办法》第十三条和第十六条的规定。

第九条 以下事项发生变化时，食品生产者应在变化后10个工作日内，提出“食品生产许可变更”事项：

（一）现有设备布局和工艺流程发生变化的；

（二）主要生产设备设施发生变化的；

（三）食品类别发生变化的；

（四）生产场所改建、扩建的；

（五）其他生产条件或生产场所周边环境发生变化，可能影响食品安全的；

（六）食品生产许可证载明的其他事项发生变化的。

食品生产许可变更事项的申请材料，应符合《食品生产许可管理办法》第三十三条的规定。

第十条 食品生产者在许可有效期届满前依法提出延续食品生产许可的，应按照《食品生产许可管理办法》第三十五条的规定提交申请材料。

第十一条 食品生产者依法注销食品生产许可的，应向原发证机关提交《食品生产许可注销申请书》。

第十二条 自贸试验区和经开区承办区局受理部门应依据《食品生产许可管理办法》第十九条做出是否受理的决定。

第三章 审 查

第十三条 承办区局负责对申请材料进行审查，材料应符合《食品生产许可审查通则》规定的完整性、规范性、合规性要求；需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当组织现场核查。

第十四条 以下事项可以不实施现场核查：

（一）仅申请企业法定代表人变更的；

（二）仅申请企业名称变更的；

（三）食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项发生变化，且生产工艺流程、设备设施和车间布局等不发生变化的；

（四）仅申请核减许可类别或明细，且不影响其他许可类别生产条件的；

（五）申请注销食品生产许可的；

（六）法律法规规定的其他情形。

第十五条 需要组织现场核查的，由承办区局从全市许可核查人员库中抽取许可核查人员组成核查组，核查组不少于2人，至少应有1名获得组长资格的核查人员，和1名承办区局核查人员参加。

现场核查应执行《食品生产许可管理办法》第二十一条，以及《食品生产许可审查通则》的流程和要求。

核查人员应当自接受现场核查任务之日起5个工作日内，完成对生产场所的现场核查。

1. 现场核查按照《食品、食品添加剂生产许可现场核查评分记录表》的项目得分进行判定。
2. 核查完毕，应现场制作《食品、食品添加剂生产许可现场核查报告》，由申请人签字确认并交申请人留存一份。

第四章 决 定

第十八条 承办区局应当自受理申请之日起8个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长5个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十九条 承办区局应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予生产许可的决定；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

决定作出后，承办区局应自作出决定之日起2个工作日内，通过北京市市场监督管理局网上政务服务平台向申请人送达《食品生产许可证》电子证书，或《不予许可决定书》。

第五章 事中事后监管

第二十条 各区局应在发证后三个月内，对生产企业进行监督检查。落实食品生产企业风险分级管理，实行年度全覆盖的监督检查和抽检监测。

第二十一条 各区局应按照国家市场监督管理总局《食品生产经营监督检查管理办法》（总局令第49号）的要求，对本行政区域内食品生产企业实施监督检查。

通过、等发现的开展飞行检查和跟踪抽检。

发现食品生产者违反食品安全管理法律、法规、规章以及食品安全国家标准的违法行为，应依法查处。

第六章 附 则

第二十二条 本规范自2022年2月1日起实施。