

各有关单位：

《陕西省保健食品生产经营许可和备案管理办法》经陕西省市场监督管理局 2024 年第 4 次局务会审议通过。现印发施行，原《陕西省保健食品生产经营许可管理办法》废止。

陕西省市场监督管理局

2024 年 7 月 29 日

(此件公开发布) (40-33〔2024〕1号)

## 陕西省保健食品生产经营许可和备案管理办法

### 第一章 总则

第一条 为规范保健食品生产经营许可管理工作，根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可和备案管理办法》《保健食品生产许可审查细则》《食品生产许可审查通则》《保健食品良好生产规范》《陕西省仅销售预包装食品备案实施细则》等有关法律法规和规章的规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于在陕西省境内保健食品生产许可和保健食品经营备案的申请、审查、审批及其监督管理。

第三条 从事保健食品生产、经营活动，应取得保健食品生产许可、经营备案。

第四条 陕西省市场监督管理局主管全省保健食品生产许可、经营备案的管理工作。保健食品应实施严格监管，各级市场监督管理部门应认真履行职责，承担责任。

省市场监督管理局负责全省保健食品生产许可管理工作；县级以上行政审批部门负责辖区内保健食品经营备案管理工作，具体实施办法按照管理权限由实施部门制定。

受委托承担保健食品生产许可的“四类功能区”相关部门在功能区内开展保健食品生产许可工作，并将许可办理情况于办理完成后 5 个工作日内报告省市场监督管理局。

第五条 市场监督管理及各级行政审批部门实施保健食品生产许可、经营备案应当符合法律法规、规章所规定的权限、范围、条件和程序，遵循公开、公平、公正、便民原则。

第六条 任何单位和个人对违反本办法的行为，有权向市场监督管理部门举报，市场监督管理部门应当及时核实、处理。

第七条 市场监督管理及各级行政审批部门应当按照管理权限建立健全保健食品生产、经营许可和备案信息管理制度，及时公布保健食品生产、经营企业许可和备案相关信息。

### 第二章 生产许可的申请、受理、审查与决定

第八条 申请保健食品生产许可，应当符合以下基本条件：

(一) 具有与生产的保健食品品种、数量相适应的原

料处理和食品加工、包装、贮存等场所，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规定的距离。

(二) 具有与生产的保健食品品种、数量和生产工艺相适应的生产设备或者设施，有相应的更衣、洗手、清洁、消毒、供水、排水、通风、照明、冷藏冷冻、防虫害以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；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。

(三) 有按照《[企业落实食品安全主体责任监督管理规定](#)》要求配备的食品安全总监、食品安全员和保证保健食品安全的规章制度。

(四) 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。

(五) 按照保健食品良好生产规范建立并运行质量管理体系；

(六) 法律法规规定的其它条件。

第九条 保健食品生产许可申请人应当向省市场监督管理局提出申请，并通过省政务服务网提交以下材料：

(一) 食品生产许可申请书；

(二) 保健食品生产设备布局图和工艺流程图；

(三) 生产主要设备、设施清单；

(四) 保健食品良好生产规范执行文件目录；

(五) 拟生产的保健食品注册批准文件或保健食品备案凭证。接受委托生产保健食品的，还应提交委托生产合同及委托企业营业执照、生产或经营许可证等资料；

(六) 拟生产保健食品原料提取物的应提供提取物供应的保健食品注册批准文件或备案凭证及其技术要求或质量标准；

(七) 产品标签、说明书样稿；

申请企业应当对其申请材料完整性、真实性负责。

“四类功能区”内申请人可向功能区管委会相关许可管理部门提出申请。

第十条 申请人以“拟备案品种”首次申请新增生产剂型保健食品生产许可的，“拟备案品种”应符合保健食品备案原料目录及《保健食品备案工作指南（试行）》等相关法规文件的要求。除提供第九条要求的材料外，申请人还应提供以下材料：

(一) “拟备案品种”的配方、工艺简图和工艺说明；

(二) “拟备案品种”经中试及以上规模试制 3 批样品的生产指令单和入库单；

(三) “拟备案品种”的备案试验、检验报告；

(四) 获取生产许可后 10 个工作日内即开展保健食品备案的承诺书。

第十一条 市场监督管理部门收到保健食品生产许可申请资料后，应根据下列情况分别作出处理：

（一）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，或者申请按照要求提交全部补正材料的，应当予以受理；

（二）申请事项依法不需要取得保健食品生产、经营许可的，应当即时告知不予受理；

（三）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，并告知申请企业向有关行政机关申请；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内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。

符合法定要求的电子申请材料与纸质申请材料具有同等法律效力。

第十二条 对受理的保健食品生产许可申请，市场监督管理部门应当按照《保健食品生产许可审查细则》的要求，进行现场核查，对生产企业现场原则上进行动态检查，同时现场封 3 批样品，由申请人送具有法定资质的检验部门检验，检验结果不合格的不予许可。现场核查应当自受理之日起 5 个工作日内完成。市场监督管理部门应当自受理申请之日起 10 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。

第十三条 对符合生产许可条件，经公示没有异议的，于 5 个工作日内颁发《食品生产许可证》，并向社会公告；对不符合规定要求的，做出不予行政许可的决定并书面说明理由，同时告知申请企业享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 申请人在保健食品生产许可决定作出之前书面提出撤回申请的，市场监督管理部门应当根据其申请，终止审查，退回申请材料，但申请企业提交虚假材料申请许可的除外。

第十五条 同一许可申请人在同一生产经营场所只允许申办一个保健食品《食品生产许可证》。

### 第三章 生产许可证管理

第十六条 保健食品《食品生产许可证》编号格式为：SC（“生产”的汉语拼音字母缩写）和 14 位阿拉伯数字组成。数字从左至右依次为：食品类别编码 127、省代码 61、2 位市（地）代码、2 位县（区）代码、4 位顺序码、1 位校验码。若生产企业已获取了普通食品《食品生产许可证》，则在其《食品生产许可证》上加注保健食品生产范围和生产品种，原证书号不变。

第十七条 保健食品《食品生产许可证》应当载明：生产者名称、社会信用代码（个体生产者身份证号码）、法定代表人（负责人）、住所、生产地址、食品类别、许可证编号、有效期、发证机关、发证日期和二维码。

副本还应当载明食品明细和产品注册批准文号或者备案登记号；接受委托生产保健食品的，还应当载明委托企业名称及住所等相关信息；原料提取物应载明提取物供应保健食品的名称和注册批准证书号或备案凭证号。

第十八条 保健食品《食品生产许可证》有效期 5 年。

第十九条 保健食品《食品生产许可证》不得伪造、转让、涂改、出借、倒卖、出租。

第二十条 保健食品生产企业应当在生产场所明显位置悬挂保健食品《食品生产许可证》。

#### 第四章 生产许可证变更、换发、补发和注销

第二十一条 已取得保健食品《食品生产许可证》的企业在原生产地址新建、改建、扩建、增加生产剂型或变更地址的，应当按照本办法第九条的要求，向原发证的市场监督管理部门提出变更申请。经审查符合要求的，核发新的保健食品《食品生产许可证》，同时收回原证书。

第二十二条 保健食品生产企业变更企业名称、法定代表人、注册地址、增加生产品种和委托生产品种等事项的，应当向现许可管理部门提出申请，并提交以下材料：

- (一) 保健食品《食品生产许可证》变更申请表；
- (二) 保健食品《食品生产许可证》复印件；
- (三) 增加生产品种的应提供该品种保健食品注册批准证书或备案凭证复印件；
- (四) 增加委托生产品种的，还应提供委托方生产经营资质复印件、该品种注册批准证书复印件、双方委托合同复印件。
- (五) 增加原料提取物供应保健食品品种的，应提供相应保健食品注册批准证书或备案凭证及其技术要求或质量标准，同时提供与保健食品持有者签订的供销合同或协议。

符合要求的，发给新的《食品生产许可证》，并在副本上记录变更的内容和时间，同时向社会进行公告。发证机关收回原证书，变更后的证书有效期不变。

第二十三条 保健食品《食品生产许可证》有效期届满后企业拟继续生产经营的，应在有效期届满 30 日前，向市场监督管理部门提出延续申请。

第二十四条 申请延续保健食品《食品生产许可证》的，应当提供以下材料：

- (一) 保健食品《食品生产许可证》延续申请书；
- (二) 原保健食品《食品生产许可证》正、副本；
- (三) 原许可的生产条件无变化的说明材料；
- (四) 保健食品生产质量管理体系运行情况自查报告。

第二十五条 市场监督管理部门受理保健食品《食品生产许可证》延续申请后，应当重点对原许可的生产条件是否有变化，以及是否符合生产基本条件和相关要求等进行书面审查，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，市场监督管理部门可以不再组织现场核查。

根据审核结果于许可证有效期届满前作出准予延续或不予延续的决定。准予延续的，颁发新的保健食品《食品生产许可证》，原证书号不变，同时收回原证书。

第二十六条 申请补发保健食品《食品生产许可证》的，申请企业应当向市场监督管理部门提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，申请人应当提交在县级以上市场监督管理部门网站或者其他主要媒体上刊登遗失公告的材料；因损毁申请补发的，应当交回证书原件。经审核在受理之日起 20 日内作出同意补发或不同意补发的决定。补发新证书，原证书号、有效期不变，并在副本注明补发原因及补发日期。

第二十七条 有下列情形之一的，发证机关应当依法注销保健食品《食品生产许可证》：

- （一）保健食品《食品生产许可证》有效期届满未申请延续的，或者延续申请未被批准的；
- （二）保健食品生产经营者主体资格依法终止的；
- （三）依法应当注销保健食品《食品生产许可证》的其他情形。

## 第五章 生产许可监督检查

第二十八条 有下列情形之一的，发证机关应当撤销保健食品《食品生产许可证》：

- （一）超越法定职权作出的许可决定；
- （二）违反法定程序作出的许可决定；
- （三）申请企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得许可的；
- （四）其他应当撤销的情形。

第二十九条 保健食品《食品生产许可证》被撤销的，原发证市场监督管理部门应当及时收缴、登记，并予以公告。

第三十条 市场监督管理部门的工作人员，在保健食品许可工作中滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由其所在单位或者上级主管部门依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法查处。

## 第六章 经营备案

第三十一条 申请保健食品经营备案，应当符合以下基本条件：

- （一）具有与经营的保健食品品种、数量相适应的销售、贮存等场所，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规定的距离。
- （二）具有与经营的保健食品品种、数量相适应的经营设备或者设施，有相应的消毒、照明、通风、温控、防虫害、存放垃圾和废弃物的设备或设施。
- （三）有专职或者兼职的保健食品安全管理人员和保证保健食品安全的规章制度。
- （四）设立保健食品专区或专柜，张贴消费提示，确保保健食品不与普通食品、药品混放销售。
- （五）法律、法规规定的其他条件。

第三十二条 保健食品经营备案申请人根据《食品经营许可和备案管理办法》和《陕西省仅销售预包装食品备案实施细则》的规定提交备案信息采集材料。材料齐全的，获得备案编号。

对符合经营备案要求的，县级以上负责备案工作的部门应当在备案后五个工作日内将经营者名称、经营场所、经营种类、备案编号等相关备案信息向社会公开。

第三十三条 保健食品《食品经营备案凭证》编号格式为：备案编号由 YB（“预”“备”拼音首字母）和 14 位阿拉伯数字组成。数字从左至右依次为：1 位经营方式代码（1 为批发、2 为零售）、2 位省（自治区、直辖市）代码、2 位市（地）代码、2 位县（区）代码、6 位顺序码、1 位校验码。食品经营者主体资格依法终止的，备案编号自行失效。

若经营企业已获取了普通食品《食品经营许可证》，则在其《食品经营许可证》上加注保健食品经营范围，原证书号、有效期不变。

## 第七章 附则

第三十四条 本办法自发布之日起 30 日后施行，有效期 5 年。原《陕西省保健食品生产经营许可管理办法》同时废止。