

国境口岸卫生许可管理办法
国家质量监督检验检疫总局

国家质量监督检验检疫总局《国境口岸卫生许可管理办法》（总局令第 182 号）

第 182 号

《国境口岸卫生许可管理办法》已经 2015 年 11 月 6 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 2016 年 7 月 1 日起施行。

局 长

2016 年 4 月 28 日

（此件公开发布）

国境口岸卫生许可管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范国境口岸卫生许可工作，加强口岸卫生监督管理，保护出入境人员健康，维护口岸卫生安全，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《公共场所卫生管理条例》《中华人民共和国国境口岸卫生监督办法》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于国境口岸从事食品生产（含航空配餐）、食品销售（含入/出境交通工具食品供应）、餐饮服务（食品摊贩除外）、饮用水供应、公共场所经营的单位或者个人（以下统称生产经营者）。

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）统一管理全国国境口岸卫生许可管理工作。

国家质检总局设在各地的出入境检验检疫部门（以下简称检验检疫部门）负责所辖区域内的国境口岸卫生许可及监督管理工作。

第四条 生产经营者对其生产经营食品的安全、公共卫生安全负责，应当依照法律、法规以及食品和公共卫生安全标准从事生产经营活动。

第五条 生产经营者应当向所在地检验检疫部门申请国境口岸卫生许可（以下简称卫生许可），取得国境口岸卫生许可证（以下简称卫生许可证）后方可从事相关经营或者服务活动，并依法接受检验检疫部门监督。

第六条 检验检疫部门实施卫生许可应当符合法律、法规和规章规定的权限、范围、条件和程序，遵循公开、公平、公正、便民的原则。

第七条 检验检疫部门应当加强对卫生许可过程的监督检查，建立卫生许可档案管理制度及行政许可结果公示制度。

第八条 任何单位和个人有权监督、举报卫生许可实施过程中的违法行为，检验检疫部门应当及时核实、处理。

第二章 许可要求

第九条 从事国境口岸食品生产、食品销售、餐饮服务的，应当符合国家食品安全标准及下列要求：

（一）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存、销售等场所，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；使用的原、辅材料等应当符合相应的国家标准、行业标准及有关规定；

（二）具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

（三）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；

（四）贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害、保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；

（五）具有经过食品安全培训、符合相关条件的食品安全管理人员，以及与本单位实际相适应的保证食品安全的规章制度；

（六）用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。

第十条 从事饮用水供应的，应当符合下列要求：

- （一）建立生活饮用水卫生管理制度；
- （二）水质应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准；
- （三）供水设备应当运转正常，并按照规定的期限清洗、消毒；
- （四）供水设施在规定的卫生防护距离内不得有污染源，生活饮用水水箱必须专用，与非饮用水不得相通，必须安全密闭、有必要的卫生防护设施；
- （五）与生活饮用水直接接触的供水设备及用品，应当符合国家相关产品标准，无毒无害，不得污染水质；
- （六）具备感官指标和余氯、PH 值等常用理化指标检测能力；
- （七）自备水源供水设施与城镇公共供水管网不得有任何连接；
- （八）二次供水设施与城镇公共供水管网不得直接连接，在特殊情况下需要连通时必须设置不承压水箱；
- （九）集中式供水应当有水质消毒设备。

第十一条 从事国境口岸公共场所经营的，应当符合下列要求：

- （一）有固定的营业场所，根据经营规模、项目设置清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和公共卫生间，并保证各项设施运转正常，禁止挪作他用；
- （二）设立卫生管理人员，具体负责本公共场所的卫生工作，建立卫生管理档案和卫生管理制度；

（三）水质符合国家规定的要求；

（四）应当配备有效的医学媒介生物控制措施及废弃物存放专用设施；

（五）室内空气质量和微小气候及提供的用品、用具应当符合国家卫生标准和要求，采用集中空调通风系统的，应当符合集中空调通风系统相关规定的要求；

（六）应当设置醒目的禁止吸烟警语和标志。

第十二条 生产经营者还应当符合法律、法规规定的其他要求。

第三章 许可程序

第一节 申 请

第十三条 每个具有独立固定经营场所的国境口岸食品生产、食品销售、餐饮服务、饮用水供应、公共场所经营单位应当作为一个卫生许可证发证单元，单独申请卫生许可。

第十四条 从事国境口岸食品生产、食品销售、餐饮服务的，申请卫生许可时，应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）营业执照复印件；

（三）法定代表人（负责人或者经营者）资格及身份证明（委托他人代为办理的，应当同时提交委托书及受委托人身份证明）；

（四）与本单位实际相适应的保证食品安全的卫生管理制度，包括环境清洁卫生管理制度、食品安全自查管理制度、食品进货查验记录制度、从业人员健康管理制度等有关资料；

（五）其他材料：

从事食品生产的，应当提交场所及其周围环境平面图、生产加工各功能区间布局平面图、生产工艺流程图、设备布局图；食品生产设备设施清单；食品生产的执行标准；具备资质的检测机构出具的生产用水卫生检验报告等。生产加工过程食品安全管理制度、出厂检验记录制度、不合格产品管理制度。航空配餐企业还应当提供符合冷链运输要求的专用食品运输车辆、冷冻冷藏设施的证明材料。

从事食品销售，应当提交与食品销售相适应的经营设施空间布局平面图、经营设施设备清单。从事入/出境交通工具食品供应的，还应当提供符合冷链运输要求的专用食品运输车辆、冷冻冷藏设施的证明材料。利用自动售货设备进行食品销售的，申请人还应当提交自动售货设备的产品合格证明、具体放置地点，经营者名称、住所、联系方式、食品经营许可证的公示方法等材料。

从事餐饮服务的，应当提交经营场所和设备布局、加工流程、卫生设施等示意图；具备资质的检测机构出具的用水卫生检验报告；设施设备卫生管理制度、清洗消毒制度、加工操作规程、食品添加剂的管理制度；有送餐服务的，应当提供符合保温或者冷链运输要求的专用食品运输设施的证明材料。

集中用餐的非盈利性食堂可免于提供营业执照，但应当提供场所合法使用证明。

第十五条 从事饮用水供应的，申请卫生许可时，应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）营业执照复印件；

（三）法定代表人（负责人或者经营者）资格及身份证明（委托他人代为办理的，应当同时提交委托书及受委托人身份证明）；

（四）本单位卫生管理制度，包括从业人员卫生培训，专（兼）职卫生管理人员，供水设备设施维护，卫生管理档案等有关内容；

（五）涉及饮用水卫生安全产品的卫生许可批件；

（六）设计图纸及相关文字说明，如平面布局图、设备布局图、管网平面布局图、管网系统图等；

（七）具备资质的检测机构出具的一年内水质检测合格报告；

（八）自备水源的应当提供制水工艺流程文件。

第十六条 从事国境口岸公共场所经营的，申请卫生许可时，应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）营业执照复印件；

（三）法定代表人（负责人或者经营者）资格及身份证明（委托他人代为办理的，应当同时提交委托书及受委托人身份证明）；

（四）本单位卫生管理制度，包括从业人员卫生培训，专（兼）职卫生管理人

员，卫生设施设备维护，公共场所危害健康事故应急，卫生管理档案等内容；

（五）营业场所平面图和卫生设施平面布局图；

（六）公共场所卫生检测或者评价报告；

（七）使用集中空调通风系统的，应当提供集中空调通风系统卫生检测或者评价报告。

第十七条 法律、法规有其他要求的，应当按照要求提交相应的材料。

第十八条 申请国境口岸卫生许可的申请人（以下简称申请人）可以当面提交或者通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提交材料，并对材料的真实性负责。

第二节 受理

第十九条 检验检疫部门对申请人提出的卫生许可申请，应当分别作出下列处理：

（一）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；

（二）申请事项依法不属于检验检疫部门职权范围的，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；

（三）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；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者自收到申请材料之日起5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；

（五）申请事项属于检验检疫部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照检验检疫部门的要求提交全部补正申请材料的，应当受理卫生许可申请。

第二十条 检验检疫部门应当以书面形式决定是否受理卫生许可申请。

（一）检验检疫部门受理卫生许可申请的，应当向申请人出具质量监督检验检疫行政许可申请受理决定书；

（二）不属于检验检疫部门职权范围的，出具质量监督检验检疫行政许可不予受理决定书；

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，出具质量监督检验检疫行政许可申请材料补正告知书。

第二十一条 检验检疫部门不得要求申请人重复提供申请材料。

第三节 审 查

第二十二条 检验检疫部门应当对申请人提交的申请材料内容的完整性、有效性进行审查。

第二十三条 申请材料经审查合格，确有必要需现场审查的，受理的检验检疫部门应当在 5 个工作日内成立由 2 名以上经培训合格的检验检疫部门卫生监督工作人员组成的卫生许可现场审查组，依据相应的法律法规及卫生安全标准，对企业的卫生状况、设备设施以及质量安全控制能力等进行现场审查，并填写现场审查监督笔录。

第二十四条 现场审查不合格且无法整改的，现场审查组应当提出不予许可意

见；现场审查不合格且可以整改的，现场审查组可以要求申请人限时整改。

现场审查最长不超过 1 个月，且应当告知企业。

第四节 决定与送达

第二十五条 检验检疫部门应当根据申请材料审查和现场审查结果，对符合条件的，作出准予行政许可的决定，应当向申请人颁发卫生许可证；对不符合条件的，作出不予行政许可的决定，检验检疫部门应当向申请人送达质量监督检验检疫不予行政许可决定书，同时说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提出行政诉讼的权利。

第二十六条 对送达申请人的各种文书，应一式二份，一份送申请人，一份由检验检疫部门存档。送达应填写送达回证，多个文书可用一个送达回证。

第二十七条 对于已办结的卫生许可事项，检验检疫部门应当将有关卫生许可材料及时归档。

第五节 期限与公示

第二十八条 检验检疫部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出行政许可决定（现场审查和整改时间不计在内）。因特殊原因需要延长许可期限的，经本机构负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。对准予行政许可决定的，检验检疫部门应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发卫生许可证。

第二十九条 检验检疫部门应当将许可事项、依据、条件、程序、期限以及需提交材料的目录和卫生许可证申请书示范文本等在受理办公现场公示，并定期公示卫生许可结果。

第六节 变更、延续、补发

第三十条 有以下情形之一的，生产经营者应当向作出行政许可决定的检验检疫部门（以下称原发证机构）提出变更申请：

（一）名称、法定代表人（负责人或者经营者）、经营范围或者地址门牌号改变（实际经营场所未改变）；

（二）功能布局、工艺流程、设施设备改变，可能影响食品安全的。

原发证机构应当对申请变更内容进行审核。准予变更的，颁发新的卫生许可证，原卫生许可证号及有效期限不变。

第三十一条 生产经营者需要延续卫生许可证的，应当在卫生许可证有效期届满30日前向原发证机构书面提出延续申请。逾期提出延续申请的，按照新申请卫生许可证办理。

第三十二条 申请延续卫生许可证应当提供以下材料：

（一）卫生许可证申请书；

（二）原卫生许可证复印件；

（三）原申请提交材料是否发生变化的说明材料（有变化的，应当补充相关材料）。

第三十三条 原发证机构受理卫生许可证延续申请后，应当对原许可的经营场所、功能布局、工艺流程、设施设备等是否有变化，以及是否符合相关规定进行审核。准予延续的，颁发新的卫生许可证。

第三十四条 生产经营者在领取变更、延续后的新卫生许可证时，应当将原卫生许可证交回原发证机构。

第三十五条 生产经营者遗失、毁损卫生许可证的，应当于遗失、毁损后 60 日内公开声明，并向原发证机构申请补发。

第七节 终止、撤销、注销

第三十六条 检验检疫部门受理行政许可申请后，作出行政许可决定前，有下列情形之一的，应当终止办理卫生许可：

- （一）申请事项依法不需要取得卫生许可的；
- （二）申请事项依法不属于本检验检疫部门职权范围的；
- （三）申请人未在规定期限内补正有关申请材料的；
- （四）申请人撤回卫生许可申请的；
- （五）其他依法应当终止办理卫生许可的。

第三十七条 有下列情形之一的，检验检疫部门应当依法撤销被许可人取得的卫生许可：

- （一）检验检疫部门工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予卫生许可决定的；
- （二）超越法定职权作出卫生许可决定的；
- （三）违反法定程序作出卫生许可决定的；

（四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予卫生许可的；

（五）申请人以欺骗、贿赂等非法手段骗取卫生许可证的；

（六）依法可以撤销卫生许可的其他情形。

第三十八条 有下列情形之一的，检验检疫部门应当依法办理卫生许可的注销手续，并予以公示：

（一）卫生许可有效期届满未延续的；

（二）法人或者其他组织依法终止的；

（三）被许可人申请注销卫生许可的；

（四）卫生许可依法被撤销、撤回，或者卫生许可证件依法被吊销的；

（五）因不可抗力导致卫生许可事项无法实施的；

（六）法律、法规规定的应当注销卫生许可的其他情形。

第三十九条 因卫生许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化等原因，确需变更或者撤回被许可人取得的行政许可，由准予行政许可的检验检疫部门作出变更或者撤回行政许可的决定。

第四章 监督管理

第四十条 卫生许可证样式由国家质检总局统一规定，有效期为 4 年。

第四十一条 在国境口岸范围内开展临时性生产经营活动的应当申请办理临时卫生许可，临时卫生许可证有效期不超过半年。

第四十二条 卫生许可证统一使用电脑打印，卫生许可证统一 15 位数字编号，格式为：发证机构代码（4 位）+年份号（后 2 位）+分类号（5 位）+证书流水号（4 位）。

分类号第一位数字代表食品生产，第二位代表食品流通（含交通工具食品供应），第三位代表餐饮服务，第四位代表生活饮用水供应，第五位代表公共场所，从事的经营类别以数字“1”表示，不从事的经营类别以数字“0”表示。证书流水号是指不分类的证书流水号。

第四十三条 卫生许可证不得涂改、出租、出借、非法转让、倒卖。

生产经营者应当按照许可范围依法经营，并在经营场所醒目位置悬挂或者摆放卫生许可证。

第四十四条 上级检验检疫部门发现下级检验检疫部门违反规定实施卫生许可的，应当责令下级检验检疫部门限期纠正或者直接予以纠正。

第四十五条 检验检疫部门及其工作人员履行卫生许可职责，应当自觉接受生产经营者以及社会的监督。

检验检疫部门接到有关违反规定实施卫生许可的举报，应当及时进行核实；情况属实的，应当立即纠正。

第五章 法律责任

第四十六条 食品生产经营者有违反食品安全法律法规行为的，由检验检疫部门依照《食品安全法》及其实施条例的规定进行处罚。

食品生产经营者超范围从事生产经营活动的，由检验检疫部门依据情节轻重处以两千元以上三万元以下罚款。

第四十七条 食品生产、食品流通、餐饮服务、饮用水供应经营者有下列行为的，应当承担以下法律责任：

（一）申请人提供虚假材料或者隐瞒真实情况的，检验检疫部门不予受理或者不予许可，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请卫生许可。

（二）申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得卫生许可的，检验检疫部门应当依法给予行政处罚，申请人在三年内不得再次申请卫生许可；涉嫌构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

（三）对涂改、出租、出借、非法转让、倒卖有效卫生许可证的，直接吊销卫生许可证，负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事食品生产、食品流通、餐饮服务、饮用水供应经营单位的管理工作。

第四十八条 公共场所经营者有下列行为的，实施相应的处罚：

（一）对未依法取得卫生许可证擅自营业或者超范围经营的，由检验检疫部门责令限期改正，给予警告，并处以五百元以上五千元以下罚款；有下列情形之一的，处以五千元以上三万元以下罚款：

1. 擅自营业曾受过检验检疫部门处罚的；
2. 擅自营业时间在 3 个月以上的；
3. 以涂改、出租、出借、非法转让、倒卖、伪造的卫生许可证擅自营业的；

4. 提供虚假材料、隐瞒经营活动真实情况或者拒绝提供真实材料的。

（二）有下列情形之一的，由检验检疫部门责令限期改正，给予警告，并可处以二千元以下罚款；逾期不改正，造成公共场所卫生质量不符合卫生标准和要求的，处以二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证：

1. 未按照规定对公共场所的空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测的；

2. 未按照规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁，或者重复使用一次性用品用具的。

（三）经营者对发生的危害健康事故未立即采取处置措施，导致危害扩大，或者隐瞒、缓报、谎报的，由检验检疫部门处以五千元以上三万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 检验检疫部门及其工作人员违反本办法规定，在卫生许可工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究相关法律责任。

第六章 附 则

第五十条 本办法所称的国境口岸，是指人员、行李、货物、集装箱、交通工具、物品和邮包入境或出境的国际关口，以及为入境或出境的人员、行李、货物、集装箱、交通工具、物品和邮包提供服务的单位和区域。

本办法所称入/出境交通工具食品供应，是指除航空配餐食品供应以外，为其他国际通行交通工具（如船舶、列车等）供应食品的行为。

第五十一条 本办法自 2016 年 7 月 1 日起施行。生产经营者在本办法施行前已经取得《国境口岸食品生产经营单位卫生许可证》《国境口岸服务行业卫生许可证》的，该许可证在有效期内继续有效。此前相关规定与本办法不一致的，以本办法为准。