

中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法

国家质量监督检验检疫总局令第 80 号

《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》经 2005 年 8 月 31 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 2005 年 11 月 1 日起施行。国家质检总局 2002 年 3 月 27 日颁布的《工业产品生产许可证管理办法》同时废止。

局长：李长江

二〇〇五年九月十五日

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》(以下简称《管理条例》)，制定本办法。

第二条 国家对重要工业产品实行生产许可证制度管理。

第三条 在中华人民共和国境内从事生产、销售或者在经营活动中使用实行生产许可证制度管理的产品的，应当遵守本办法。

任何企业未取得生产许可证不得生产实行生产许可证制度管理的产品。任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的产品。

第四条 工业产品生产许可证管理，应当遵循科学公正、公开透明、程序合法、便民高效的原则。

第五条 国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)负责全国工业产品生产许可证统一管理工作，对实行生产许可证制度管理的产品，统一产品目录，统一审查要求，统一证书标志，统一监督管理。

国家质检总局内设全国工业产品生产许可证办公室(以下简称全国许可证办公室)，负责全国工业产品生产许可证管理的日常工作，制定产品发证实施细则，审核工业产品生产许可证产品审查机构(以下简称审查机构)，指定承担发证检验任务的产品检验机构，统一管理核查人员资质以及审批发证等工作。

第六条 根据需要，省、自治区、直辖市质量技术监督局(以下简称省级质量技术监督局)可以负责部分产品的生产许可证审查发证工作，具体产品目录由国家质检总局确定并公布。

第七条 省级质量技术监督局负责本行政区域内的工业产品生产许可证监督和管理工作，根据《管理条例》和国家质检总局规定，承担部分产品的生产许可证审查发证工作。

省级质量技术监督局内设工业产品生产许可证办公室(以下简称省级许可证办公室)，负责本行政区域内的工业产品生产许可证管理的日常工作。

县级以上地方质量技术监督局负责本行政区域内生产许可证的监督检查工作。

第八条 审查机构受国家质检总局的委托，承担起草相关产品发证实施细则、组织实地核查以及核查人员技术培训等工作。

第九条 从事生产许可证工作的机构和人员应当依法行政、恪尽职守、热情服务、严格把关。

第十条 国家质检总局和省级质量技术监督局统一规划生产许可证工作的信息化建设，公布生产许可

事项，方便公众查阅和企业申请办证，逐步实现网上审批。

第二章 生产许可程序

第一节 申请和受理

第十二条 企业取得生产许可证，应当符合下列条件：

- (一) 有营业执照；
- (二) 有与所生产产品相适应的专业技术人员；
- (三) 有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；
- (四) 有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；
- (五) 有健全有效的质量管理制度和责任制度；
- (六) 产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；
- (七) 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落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。

法律、行政法规有其他规定的，还应当符合其规定。

第十三条 审查机构受国家质检总局的委托，根据相关产品的特点，行业发展状况和国家有关政策，组织起草产品实施细则。

国家质检总局根据《管理条例》的相关规定，批准发布产品实施细则。对产品实施细则作特殊规定的，国家质检总局会同国务院有关部门制定并发布。

省级许可证办公室和审查机构根据产品实施细则的规定，负责组织或者配合组织产品实施细则的宣贯工作。

第十四条 企业生产列入目录的产品，应当向其所在地的省级质量技术监督局提出申请。企业正在生产的产品被列入目录的，企业应当在国家质检总局规定的时间内申请取得生产许可证。

第十五条 省级质量技术监督局收到企业提出的申请后，对申请材料符合实施细则要求的，准予受理，并自收到企业申请之日起5日内向企业发送《行政许可申请受理决定书》（见附件1）。

第十六条 省级质量技术监督局收到企业提出的申请后，对申请材料不符合实施细则要求且可以通过补正达到要求的，应当当场或者在5日内向企业发送《行政许可申请材料补正通知书》（见附件2）一次性告知。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

省级质量技术监督局收到企业提出的申请后，对申请材料不符合《行政许可法》和《管理条例》要求的，应当作出不予受理的决定，并发出《行政许可申请不予受理决定书》（见附件3）。

第十七条 省级质量技术监督局以及其他任何部门不得另行附加任何条件，限制企业申请取得生产许可证。

第二节 审查与决定

第十八条 省级质量技术监督局受理企业申请后，省级许可证办公室或者审查机构应当组织对企业进行审查。企业审查包括对企业的实地核查和对产品的检验，其中一项不合格即判为企业审查不合格。

第十九条 实施细则规定由省级质量技术监督局负责组织审查的，省级许可证办公室应当自受理企业申请之日起 30 日内，完成对企业实地核查和抽封样品，并将实地核查结论以书面形式告知被核查企业。

实施细则规定由审查机构组织审查的，省级许可证办公室应当自受理企业申请之日起 5 日内将全部申请材料报送审查机构。审查机构应当自受理企业申请之日起 30 日内，完成对企业实地核查和抽封样品，并将实地核查结论以书面形式告知被核查企业，同时告知省级许可证办公室。

第二十条 企业实地核查不合格的，不再进行产品抽样检验，企业审查工作终止。

第二十一条 审查机构或者省级许可证办公室应当制定企业实地核查计划，并提前 5 日通知企业。

实施细则规定由审查机构组织审查的，企业实地核查计划应当同时抄送企业所在地省级许可证办公室。

第二十二条 审查机构或者省级许可证办公室应当指派 2 至 4 名审查员组成审查组，对企业进行实地核查，企业应当予以配合。

第二十三条 审查组应当按照实施细则的要求，对企业进行实地核查，核查时间一般为 1-3 天。审查组对企业实地核查结果负责，并实行组长负责制。

第二十四条 企业实地核查合格的，审查组按照实施细则的要求封存样品，并告知企业所有承担该产品生产许可证检验任务的检验机构名单及联系方式，由企业自主选择。

经核查合格，需要送样检验的，应当告知企业在封存样品之日起 7 日内将该样品送达检验机构。需要现场检验的，由核查人员通知企业自主选择的检验机构进行现场检验。

第二十五条 检验机构应当在实施细则规定的时间内完成检验工作，并出具检验报告。

第二十六条 由省级许可证办公室负责组织审查的，省级许可证办公室应当自受理企业申请之日起 30 日内将申报材料报送审查机构，审查机构应当自受理企业申请之日起 40 日内将申报材料汇总，并报送全国许可证办公室。

由审查机构负责组织审查的，审查机构应当自受理企业申请之日起 40 日内将申报材料汇总，并报送全国许可证办公室。

第二十七条 国家质检总局自受理企业申请之日起 60 日内作出是否准予许可的决定。符合发证条件的，国家质检总局应当在作出许可决定之日起 10 日内颁发生产许可证证书；不符合发证条件的，应当自作出决定之日起 10 日内向企业发出《不予行政许可决定书》（见附件 4）。

第二十八条 根据本办法第十八条的规定，省级许可证办公室或者审查机构判定企业审查不合格时，应当及时书面上报国家质检总局，并由国家质检总局向企业发出《不予行政许可决定书》。

第二十九条 国家质检总局将获证企业名单以网络、报刊等方式向社会公布。同时，相关产品的发证情况还要及时通报国家发展改革部门、卫生主管部门和工商行政管理部门等。

第三十条 生产许可证有效期为 5 年。有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证期满 6 个月前向所在地省级质量技术监督局提出换证申请。

第三十一条 企业获得生产许可证后需要增加项目的，应当按照实施细则规定的程序申请办理增项手续。符合条件的，换发生产许可证证书，但有效期不变。

第三十二条 在生产许可证有效期内，因国家有关法律法规、产品标准及技术要求发生较大改变而修订实施细则时，全国许可证办公室将根据需要组织必要的实地核查和产品检验。

第三十三条 在生产许可证有效期内，企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺发生较大变化的（包括生产地址变更、生产线重大技术改造等），企业应当及时向其所在地省级质量技术监督局提出申请，审查机构或者省级许可证办公室应当按照实施细则的规定重新组织实地核查和产品检验。

第三十四条 省级许可证办公室、审查机构和全国许可证办公室应当将企业办理生产许可证的有关资料及时归档，公众有权查阅。企业档案材料的保存时限为 5 年。

第三节 对审查工作的监督检查

第三十五条 全国许可证办公室组织对企业核查工作质量进行监督检查。

省级许可证办公室组织对企业实地核查的，由全国许可证办公室组织审查机构实施抽查；审查机构组织对企业实地核查的，由全国许可证办公室组织省级许可证办公室实施抽查。

第三十六条 实施监督检查，应当制订监督检查计划，包括检查组组成、具体检查时间以及被检查企业等内容。

第三十七条 检查计划应当提前通知企业所在地省级质量技术监督局，省级质量技术监督局应当对检查工作予以配合。

第三十八条 监督检查工作完成后，由检查组写出书面报告及处理建议，上报全国许可证办公室。

第三十九条 全国许可证办公室将通过查阅检验报告、检验结论对比等方式对检验机构的检验过程和检验报告是否客观、公正、及时进行监督检查。

第四节 集团公司的生产许可

第四十条 集团公司及其所属子公司、分公司或者生产基地（以下统称所属单位）具有法人资格的，可以单独申请办理生产许可证；不具有法人资格的，不能以所属单位名义单独申请办理生产许可证。

各所属单位无论是否具有法人资格，均可以与集团公司一起提出办理生产许可证申请。

第四十一条 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证时，应当向集团公司所在地省级质量技术监督局提出申请。凡按规定由省级许可证办公室组织企业实地核查的，集团公司所在地省级许可证办公室可以直接派出审查组，也可以书面形式委托所属单位所在地省级许可证办公室组织核查。集团公司所在地省级许可证办公室负责按规定程序汇总上报有关材料。

第四十二条 集团公司取得生产许可证后，新增加的所属单位需要与集团公司一起办理生产许可证的，新增所属单位审查合格后，换发生产许可证证书，但有效期不变。

第四十三条 所属单位与集团公司一起申请办理生产许可证的，经审查的所属单位以及集团公司应当分别缴纳审查费和产品检验费，公告费按证书数量收取。

第四十四条 其他经济联合体及所属单位申请办理生产许可证的，参照集团公司办证程序执行。

第五节 委托加工备案

第四十五条 从事委托加工实行生产许可证制度管理的产品的委托企业和被委托企业，必须分别到所在地省级许可证办公室申请备案。

第四十六条 委托企业必须是合法经营的企业，被委托企业必须持有合法有效的生产许可证。

第四十七条 委托企业和被委托企业向所在地省级许可证办公室申请备案时，应当提供如下材料：

- (一) 委托企业和被委托企业营业执照复印件；
- (二) 被委托企业的生产许可证复印件；
- (三) 公证的委托加工合同复印件；
- (四) 委托加工合同必须明确委托企业负责全部产品销售；
- (五) 委托加工产品标注式样。

第四十八条 省级许可证办公室应当自收到委托加工备案申请之日起 5 日内，进行必要的核实，并对符合条件的企业予以备案。对不符合条件的，不予备案并说明理由。

第四十九条 委托加工企业必须履行备案承诺，不得随意改变委托合同和产品标注方式。

第五十条 委托加工备案不得向企业收费。

第三章 核查人员的管理

第五十一条 核查人员需取得相应资质，方可从事企业实地核查工作。

第五十二条 核查人员包括工业产品生产许可证注册审查员（以下简称审查员）、高级审查员和技术专家。

第五十三条 审查员应当具备下列条件：

- (一) 年龄在 65 周岁（含 65 周岁）以下；
- (二) 大专（含大专）以上学历或者中级（含中级）以上技术职称；
- (三) 熟悉相关产品生产工艺、产品质量标准和质量管理体系；
- (四) 从事质量工作满 5 年。

第五十四条 全国许可证办公室对省级许可证办公室或者审查机构培训的人员进行考核注册，并批准后颁发审查员注册证书，证书有效期为 3 年。

第五十五条 审查员注册证书期满前 3 个月内应当按规定申请换证，并符合以下条件：

- (一) 年龄在 65 周岁（含 65 周岁）以下；
- (二) 在证书有效期内至少完成 6 次工业产品生产许可证企业实地核查；
- (三) 每年至少参加 15 小时工业产品生产许可证相关工作培训；
- (四) 遵守审查员行为规范，无违法违规行为。

高级审查员在证书有效期内，满足前款规定的条件，并每年至少担任审查组长 3 次的，方可按规定换发高级审查员注册证书；仅满足前款规定条件的，可换发审查员证书。

第五十六条 省级许可证办公室或者审查机构负责组织审查员期满换证申报工作，全国许可证办公室负责为符合换证条件的人员换发证书。

第五十七条 审查员申请晋升高级审查员，应当符合以下条件：

- (一) 在注册证书有效期内，至少完成 10 次生产许可证企业实地核查，并担任 6 次以上审查组长；
- (二) 每年参加 20 小时以上生产许可证相关工作培训；
- (三) 遵守审查员行为规范，无违法违规行为。

第五十八条 申请晋级人员向省级许可证办公室或者审查机构提出晋级申请，全国许可证办公室对省级许可证办公室或者审查机构上报的申请晋级人员进行考核，符合晋级要求的，经全国许可证办公室批准后，颁发高级审查员注册证书，证书有效期 3 年。

第五十九条 技术专家是指未取得审查员注册证书，但根据工作需要可以为生产许可证企业实地核查提供技术咨询的有关人员。

第六十条 申请技术专家资格的人员应当具备以下条件：

- (一) 大学本科（含大学本科）以上学历或者高级技术职称；
- (二) 从事相关专业工作满 10 年；
- (三) 精通相关产品专业知识并属于相关领域的技术权威。

第六十一条 省级许可证办公室或者审查机构可以根据需要，向全国许可证办公室提出技术专家备案申请，经全国许可证办公室批准后，可参加企业的实地核查工作。

第六十二条 技术专家参加企业实地核查工作时，不作为审查组成员，不参与做出审查结论。

第六十三条 注册证书持有者应当妥善保管证书，证书遗失或者损毁，应当及时申请补领。

第六十四条 核查人员应当按照产品实施细则的规定开展企业实地核查。进行核查时，需向被核查企业出示相关证件。

第六十五条 核查人员对企业进行实地核查，不得刁难企业，不得索取、收受企业的财物，不得谋取其他不当利益。

第四章 审查机构的管理

第六十六条 审查机构必须具备以下基本条件：

- (一) 有健全的管理制度和有效的运行机制;
- (二) 有与开展相关产品审查工作相适应的工作人员;
- (三) 有适宜的办公场所和办公设施;
- (四) 掌握生产许可证工作的有关法律法规和规定,了解生产许可证的工作机制和程序;
- (五) 了解相关产品的行业状况和国家产业政策;
- (六) 没有从事相关产品生产、销售、监制、监销的行为。

第六十七条 符合第六十六条规定条件的单位可以向全国许可证办公室申请承担相关产品的审查机构工作,并提交以下材料:

- (一) 承担相关产品审查机构的书面申请;
- (二) 申请机构的组织机构代码证书、法人营业执照或者社会团体法人登记证书;
- (三) 申请单位的基本情况;
- (四) 相关产品的行业发展水平、企业分布和产品检验机构的基本情况;
- (五) 从事产品质量监督和生产许可证工作的经历。

第六十八条 全国许可证办公室对申请单位的资格进行审查,必要时派员实地考查核实,并上报国家质检总局择优批准符合资质要求的单位承担审查机构工作。

第六十九条 审查机构应当自批准之日起 15 日内向全国许可证办公室提交审查机构负责人名单及岗位设置等基本情况。审查机构负责人发生变化时,应当及时将变化情况报全国许可证办公室备案。

第七十条 审查机构开展企业实地核查时,不得妨碍企业的正常生产经营活动,不得索取或者收受企业的财物。

第七十一条 审查机构在从事生产许可证工作时,不得有下列行为:

- (一) 未按规定期限完成审查工作;
- (二) 出具虚假审查结论;
- (三) 擅自增加实施细则以外的其他条件;
- (四) 未向企业说明企业有权选择有资质的检验机构送样检验;
- (五) 从事或者介绍企业进行生产许可有偿咨询;
- (六) 向企业推销生产设备、检验设备或者技术资料;
- (七) 聘用未取得相应资质的人员从事企业实地核查工作;
- (八) 违反法律法规和规章的其他行为。

第五章 检验机构的管理

第七十二条 申请承担生产许可证检验任务的检验机构必须按照国家法律、行政法规的规定通过计量认证、审查认可或者实验室认可,并经全国许可证办公室指定后,方可承担相关产品的生产许可证检验任务。

第七十三条 检验机构应当向省级许可证办公室或者审查机构提出承担相关产品生产许可证检验任务的书面申请。

第七十四条 省级许可证办公室或者审查机构对提出申请的检验机构以适当的方式进行审查并提出推

荐意见。全国许可证办公室应当根据需要组织专家对检验机构的申请进行必要的核实。

第七十五条 全国许可证办公室按照保证工作质量和进度、方便企业送检、适度竞争的原则，对符合条件的检验机构进行指定，并公布其承担相关产品生产许可证检验任务的范围。

第七十六条 被指定的检验机构依据产品实施细则的要求，开展生产许可证产品检验工作，并出具检验报告。

检验报告需有检验人员、复核人员、检验机构负责人或者其授权人员签字。检验机构及其工作人员对检验报告负责。

第七十七条 检验机构应当按照国家规定的产品检验收费标准向企业收取检验费用。

第七十八条 检验机构应当建立生产许可证产品检验技术档案，并确保档案完整、真实、有效。

第七十九条 检验机构在从事生产许可证产品检验工作时，不得有下列行为：

- (一) 未按实施细则规定的标准、要求和方法开展检验工作；
- (二) 伪造检验结论或者出具虚假检验报告；
- (三) 从事与其指定检验任务相关的产品的生产、销售活动，或者以其名义推荐或者监制、监销上述产品；
- (四) 从事或者介绍企业进行生产许可的有偿咨询；
- (五) 超标准收取检验费用；
- (六) 违反规定强行要求企业送样检验；
- (七) 违反法律法规和规章的其他行为。

第六章 证书和标志

第八十条 全国工业产品生产许可证证书（以下简称生产许可证证书）分为正本和副本（证书式样见附件 5-1、2），具有同等法律效力。生产许可证证书由国家质检总局统一印制。

第八十一条 生产许可证证书应当载明企业名称、住所、生产地址、产品名称、证书编号、发证日期、有效期。

集团公司的生产许可证证书还应当载明与其一起申请办理的所属单位的名称、生产地址和产品名称。

第八十二条 企业名称、住所、生产地址发生变化而企业生产条件、检验手段、生产技术或者工艺未发生变化的，企业应当在变更名称后 1 个月内向企业所在地的省级质量技术监督局提出生产许可证名称变更申请。

第八十三条 省级质量技术监督局自受理企业名称变更材料之日起 5 日内将上述材料上报全国许可证办公室。

全国许可证办公室自收到上报的企业名称变更材料之日起 25 日内完成申报材料的书面审核，并由国家质检总局做出是否准予变更的决定。对于符合变更条件的，颁发新证书，但有效期不变。不符合条件的，书面告知企业，并说明理由。

第八十四条 企业应当妥善保管生产许可证证书。生产许可证证书遗失或者毁损，应当向企业所在地

的省级质量技术监督局提出补领生产许可证申请。

第八十五条 省级质量技术监督局自受理企业补领生产许可证材料之日起 5 日内，将上述材料上报全国许可证办公室。

全国许可证办公室自收到各省级许可证办公室上报的企业补领生产许可证材料之日起 25 日内，完成申报材料的书面审核，并由国家质检总局做出是否准予补领的决定。对于符合条件的，颁发新证书，但有效期不变；不符合条件的，书面告知企业，并说明理由。

第八十六条 工业产品生产许可证标志由“质量安全”英文（Quality Safety）字头（QS）和“质量安全”中文字样组成。标志主色调为蓝色，字母“Q”与“质量安全”四个中文字样为蓝色，字母“S”为白色。标志的式样、尺寸及颜色要求见附件 6。

QS 标志由企业自行印（贴）。可以按照规定放大或者缩小。

第八十七条 工业产品生产许可证编号采用大写汉语拼音 XK 加十位阿拉伯数字编码组成：XK××-×××-××××××××。

其中，XK 代表许可，前两位（××）代表行业编号，中间三位（×××）代表产品编号，后五位（×××××）代表企业生产许可证编号。

第八十八条 企业必须在其产品或者包装、说明书上标注生产许可证标志和编号。

根据产品特点难以标注的裸装产品，可以不标注生产许可证标志和编号。

第八十九条 所属单位具有法人资格的，在单独办理生产许可证时，其产品或者包装、说明书上应当标注所属单位的名称、住所、生产许可证标志和编号。

所属单位和集团公司一起办理生产许可证的，应当在其产品或者包装、说明书上分别标注集团公司和所属单位的名称、住所，以及集团公司的生产许可证标志和编号，或者仅标注集团公司的名称、住所和生产许可证标志和编号。

第九十条 委托加工企业必须按照备案的标注内容，在其产品或者包装、说明书上进行标注。

委托企业具有其委托加工的产品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、住所和被委托企业的名称、生产许可证标志和编号；或者标注委托企业的名称、住所、生产许可证标志和编号。

委托企业不具有其委托加工的产品生产许可证的，应当标注委托企业的名称、住所，以及被委托企业的名称、生产许可证标志和编号。

第九十一条 取得生产许可证的企业，应当自准予许可之日起 6 个月内，完成在其产品或者包装、说明书上标注生产许可证标志和编号。

第九十二条 任何单位和个人不得伪造、变造生产许可证证书、标志和编号。取得生产许可证的企业不得出租、出借或者以其他形式转让生产许可证证书、标志和编号。

第七章 省级质量技术监督局发证的管理

第九十三条 国家质检总局统一发布省级质量技术监督局发证的产品目录并适时进行调整，统一制定并公布产品实施细则，统一规定证书式样。

第九十四条 省级质量技术监督局在本行政区域内负责第九十三条规定的发证产品的受理、审查、批准、发证工作。

第九十五条 省级质量技术监督局应当参照国家质检总局的办证程序，结合实际情况，制定企业申请办证程序并向社会公布。

第九十六条 省级质量技术监督局应当自受理企业申请之日起 60 日内，完成审查发证工作。产品检验时间以实施细则规定为准，不计入上述规定时限。

第九十七条 省级质量技术监督局应当公布获证企业名录，并报全国许可证办公室。省级质量技术监督局颁发的生产许可证全国有效。

第九十八条 国家质检总局采取不定期检查的方式，对省级质量技术监督局的发证工作质量进行监督检查，对于工作质量出现严重问题的，追究有关人员责任。

第九十九条 本办法对省级质量技术监督局审查发证未作出具体规定的，按照国家质检总局审查发证的有关规定执行。

第八章 监督检查

第一百条 国家质检总局和县级以上地方质量技术监督局依照本办法对生产许可证制度的实施情况进行监督检查，对违反本办法的违法行为实施行政处罚。

第一百零一条 根据举报或者已经取得的涉嫌违法证据，县级以上地方质量技术监督局对涉嫌违法行为进行查处时，可以行使下列职权：

(一) 向有关生产、销售、经营活动使用单位和检验机构的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解与涉嫌从事违法活动的有关情况；

(二) 查阅、复制有关生产、销售、经营活动使用单位和检验机构的有关合同、发票、帐薄以及其他有关资料；

(三) 对有证据表明属于违反《管理条例》和本办法生产、销售、经营活动中使用的产品予以查封或者扣押。

第一百零二条 自省级质量技术监督局作出生产许可受理决定之日起，企业可以试生产申请取证产品。

第一百零三条 企业试生产的产品，必须经承担生产许可证产品检验任务的检验机构，依据产品实施细则规定批批检验合格，并在产品或者包装、说明书标明“试制品”后，方可销售。对国家质检总局作出不予许可决定的，企业从即日起不得继续试生产该产品。

第一百零四条 取得生产许可证的企业应当保证产品质量稳定合格，不得降低取得生产许可证件的条件。

第一百零五条 获证企业自取得生产许可证之日起，每年度应当向省级许可证办公室提交自查报告。获证未满一年的企业，可以下一年度提交自查报告。企业自查报告应当包括以下内容：

(一) 申请取证条件的保持情况；

(二) 企业名称、住所、生产地址等变化情况；

- (三) 企业生产状况及产品变化情况;
- (四) 生产许可证证书、标志和编号使用情况;
- (五) 行政机关对产品质量监督检查的情况;
- (六) 省级许可证办公室要求企业应当说明的其他相关情况。

第一百零六条 省级许可证办公室对企业的自查报告进行实地抽查时，被抽查的企业数量应当控制在获证企业总数的 10%以内。

第九章 罚 则

第一百零七条 生产许可证管理部门及工作人员、检验机构及检验人员以及企业，违反《管理条例》有关规定的，应当依照《管理条例》第六章的规定承担相应的法律责任。

第一百零八条 生产许可证审查员有下列行为之一的，由全国许可证办公室注销其审查员资格；情节严重的，建议其行政主管单位给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 违反本办法第六十四条和第六十五条规定的；
- (二) 以虚假材料等不正当手段骗取资格证书的；
- (三) 从事生产许可有偿咨询的；
- (四) 违反国家法律法规的其他行为。

被注销审查员资格的人员不得再申请注册生产许可证审查员。

第一百零九条 审查机构违反本办法第七十条和第七十一条规定开展生产许可证审查工作的，由全国许可证办公室责令限期改正，逾期仍不改正的，撤销其生产许可证审查机构资格；构成犯罪的，依法追究审查机构负责人的刑事责任。

第一百一十条 检验机构违反本办法第七十九条规定的，由全国许可证办公室责令改正，逾期仍不改正的，撤销其从事生产许可证检验工作的资格；违反国家有关法律法规规定的，依法予以处理。

第一百一十一条 企业在试生产期间，违反本办法第一百零三条规定的，由县级以上地方质量技术监督局责令改正，并处 3 万元以下罚款；仍不改正的，按照《管理条例》第四十八条规定处罚。

第一百一十二条 有下列情形之一的，许可审批机关应当撤销生产许可，但是撤销生产许可可能对公共利益造成重大损害的除外：

- (一) 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予生产许可决定的；
- (二) 超越法定职权作出准予生产许可决定的；
- (三) 违反法定程序作出准予生产许可决定的；
- (四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予生产许可的；
- (五) 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得生产许可的；
- (六) 依法可以撤销生产许可的其他情形。

第一百一十三条 有下列情形之一的，许可审批机关应当撤回生产许可：

- (一) 被许可生产的产品列入国家决定淘汰或者禁止生产的产品目录的；
- (二) 被许可人不再生产被许可的产品的；
- (三) 生产许可依据的法律、法规、规章修改或者废止导致生产许可项目依法被终止的；

(四) 依法应当撤回生产许可的其他情形。

第一百一十四条 取得生产许可证的企业有下列情形之一的，许可审批机关应当吊销生产许可：

- (一) 未依照规定在产品或者包装、说明书上标注生产许可证标志和编号，情节严重的；
- (二) 出租、出借或者转让许可证证书、生产许可证标志和编号，情节严重的；
- (三) 产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格，经整改复查仍不合格的；
- (四) 依法应当吊销生产许可证的其他情形。

第一百一十五条 有下列情形之一的，许可审批机关应当注销生产许可，并办理有关手续：

- (一) 生产许可有效期满未按规定重新申请取证的；
- (二) 法人或者其他组织依法终止的；
- (三) 生产许可依法被撤销、撤回，或者生产许可证依法被吊销的；
- (四) 因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；
- (五) 法律、法规规定的应当注销生产许可的其他情形。

第一百一十六条 对违法企业实施吊销或者撤销生产许可证前，县级以上地方质量技术监督局，可以暂扣生产许可证。

暂扣生产许可证期限为 7 日（产品检验机构检测时间除外）。违法行为属实，依法应当吊销或者撤销许可的，许可审批机关对暂扣的证书予以收回；经调查取证决定不予吊销或者撤销许可的，对暂扣的证书应当及时退还企业。

第一百一十七条 委托企业未按本办法规定备案或者擅自改变备案标注方式的，被委托企业未按本办法规定备案的，由县级以上地方质量技术监督局责令限期改正，并处 3 万元以下罚款；逾期仍未改正的，吊销其生产许可证。

第一百一十八条 省级质量技术监督局组织开展部分产品审查发证工作时，发现的相关违法行为，由县级以上地方质量技术监督局依照《管理条例》和本办法的有关规定执行处罚。

第一百一十九条 企业对行政许可和行政处罚决定有异议的，可依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第十章 附 则

第一百二十条 企业办理工业产品生产许可证应当缴纳相关费用，收费项目和收费标准应当按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

省级质量技术监督局负责审批发证的收费，还应当按照省级财政、价格主管部门的有关规定执行。

第一百二十一条 食品生产许可的管理另行规定。

第一百二十二条 本办法由国家质检总局负责解释。

第一百二十三条 本办法自 2005 年 11 月 1 日起施行。国家质检总局 2002 年 3 月 27 日颁布的《工业产品生产许可证管理办法》同时废止。