

工业产品生产许可证管理条例实施办法新旧对照

产品名称	工业产品生产许可证管理条例实施办法新旧对照
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	美临达:专业办理 备案周期:1周左右 价格优惠:专业高效
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

Q: 工业产品生产许可证管理条例实施办法新旧对照

答案:

工业产品生产许可证管理条例实施办法

第一章 总则

第一条 为规范工业产品生产许可证（以下简称生产许可证）的实施，保证工业产品安全，依照《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》（以下简称条例）的规定，制定本办法。

第二条 本办法所称工业产品，是指在制造、加工、装配、安装过程中加工物质转化而成，适于在国民经济各个领域使用的物品，包括中间产品和成品。

第三条 生产许可证是生产企业按照国家有关工业产品生产管理规范和标准，以及质量、技术、安全、卫生、环境等方面具备相关条件的认定证明。

生产许可证的种类、等级和范围，由国务院负责工业产品的主管部门制定。

第二章 生产许可证申请

第四条 生产许可证申请人应当持营业执照在生产许可证颁证机关办理申请。

申请人应当在生产许可证颁证机关规定的范围内，按照国家有关标准和管理要求设计、建设、购置、改造和配备生产设备、工具和机具，并建立和完善最限度的质量、技术、安全、卫生、环境等方面的管理体系和相关制度。

第五条 生产许可证申请人应当详细填写《工业产品生产许可证申请表》，提交下列材料：

- (一) 申请书；
- (二) 《工业产品生产许可证申请表》；
- (三) 经营范围、生产项目及年产能；
- (四) 生产车间、库房、检验室等场所的平面图，生产设备、工具和机具的清单；
- (五) 产品（包括中间产品）的“三包”承诺书；
- (六) 出厂检验方法、检验标准规定；
- (七) 企业制定的生产工艺、工艺路线、检验规程；
- (八) 企业制定的质量、技术、安全、卫生、环境等方面的管理制度和体系文件；
- (九) 申请人根据产品性质制定的消费者安全提示文件；
- (十) 其他规定的材料。

第六条 生产许可证颁证机关应当对申请材料进行审查，并对申请人的生产设备、工具和机具、质量、技术、安全、卫生、环境等方面的管理情况进行审查和核实。

对于未经法律法规规定的质量、技术、安全、卫生、环境等方面要求，生产许可证颁证机关不得要求申请人提供。

第七条 生产许可证颁证机关应当自收到申请材料之日起20个工作日内作出是否发证决定。

对于发证决定，应当发给生产许可证。

对于不予发证决定，应当书面通知申请人，并说明理由。

生产许可证的有效期不超过5年。

第三章 申请再评估和申请变更

第八条 生产许可证持有人应当在许可证有效期届满前向生产许可证颁证机关申请再评估。

生产许可证颁证机关在受理再评估申请之日起60个工作日内作出是否继续发证的决定。对于决定不予发证的，应当书面通知，并说明理由。

第九条 生产许可证持有人应当在下列情形发生时，向原生产许可证颁证机关申请变更：

- (一) 企业变更名称、主营范围或变更法定代表人；
- (二) 生产产品种类、规格、质量等重要技术或资料发生变化的；
- (三) 搬迁厂房或生产设备的；

(四) 生产企业联合体成员变更的；

(五) 其他需要变更的情况。

申请变更的，应当在变更后30个工作日内向生产许可证颁证机关提出申请，并提交有关材料。

生产许可证颁证机关收到申请后，应当自受理之日起20个工作日内作出是否发证决定。对于发证决定的，应当在5个工作日内重新颁发生产许可证。

第四章 生产许可证的措施

第十条 生产许可证持有人应当按照生产许可证的规定生产，并接受生产许可证颁证机关和相关部门的监督和检查。生产许可证持有人不得在生产许可证规定范围之外生产或者销售产品。

生产许可证持的产品，应当标有生产许可证号码。未经许可不得擅自冒用生产许可证号码。

第十一条 生产许可证持有人的生产设备、工具和机具、质量、技术、安全、卫生、环境等方面的管理情况发生变化，或者不符合生产许可证规定的条件的，生产许可证颁证机关有权要求生产许可证持有人改正，并给予纠正意见。

生产许可证持有人在生产生产许可证规定范围内产品时，发生重大质量或安全事故的，应当立即停产整改，并向生产许可证颁证机关和有关主管部门报告。

第十二条 生产许可证到期，生产许可证持有人未申请再评估而继续生产的，生产许可证颁证机关应当责令停产整改。

第十三条 生产许可证被吊销、撤销的，生产许可证持有人应当停止生产，并在制定整改方案，经生产许可证颁证机关确认后再次进行申请。

对于生产许可证被撤销的生产许可证持有人，应当在制定整改方案并经生产许可证颁证机关确认后，在1年内申请重新发证。

第十四条 生产许可证颁证机关应当指定专门机构承担生产许可证的管理和监督检查工作，加强与有关机构的协作，共同维护社会公共利益。

第五章 监督检查

第十五条 为了保障生产许可证实施的有效性和公正性，生产许可证颁证机关和有关部门应当对生产许可证持有人进行监督检查。

监督检查应当坚持“谁主管、谁检查”的原则，根据生产许可证的性质和级别，实行分类管理和监督检查。

生产许可证颁证机关和有关部门进行监督检查时，应当向生产许可证持有人出具相关证明文件，生产许可证持有人应当积极配合提供有关材料和信息，并接受检查。

第六章 法律责任

第十六条 生产许可证持有人违反生产许可证规定，生产不符合国家质量、技术、安全、卫生、环境等方面的标准和规定的工业产品的，生产许可证颁证机关有权责令停产整改，限期改正；对于行为严重的，吊销、撤销其生产许可证，并可以列入企业不良名单，通报有关主管部门。

第十七条 生产许可证颁证机关工作人员由于贪污受贿、徇私舞弊，玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；情节较轻的，依法给予行政处分。

第十八条 本办法所称的生产许可证颁证机关指国务院或者省、自治区、直辖市人民政府工业产品主管部门，在主管职责范围内负责生产许可证的颁发和管理工作。

第七章 附则

第十九条 本办法自2002年2月1日起执行。

第二十条 生产许可证实施中的相关机构和有关部门应当认真贯彻执行本办法的规定，切实落实各项措施，保证实施的质量和效果。

生产许可证规定的工业产品不在本办法规定的范围内的，按照有关国家制度执行。

第二十一条 本办法解释权归国务院工业部门。