

危险化学品产品生产许可证实施细则

(无机产品(Ⅱ类)部分)

1 总则

1、1 为了做好危险化学品无机产品(Ⅱ类)生产许可证发证工作,依据《危险化学品安全管理条例》(国务院令第344号)、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》(国务院令第440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》(国家质检总局令第80号)、《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法〉得决定》(国家质检总局令第130号)、《关于摩托车头盔等11类产品生产许可由省级质量技术监督部门负责审批发证得公告》(国家质检总局2010年第89号公告)、《关于印发<工业产品生产许可省级发证工作规范>得通知》(国质检监[2006]413号) 等规定,制定本实施细则。

1、2 本实施细则规定得危险化学品无机产品(Ⅱ类)划分为5个产品单元、20个产品品种(见表1)。

表1 危险化学品无机产品(Ⅱ类)产品单元、产品品种及规格等级

单元序号	产品单元	品种序号	产品品种	产品规格	产品等级
1	氰化物	1	工业氰化钠★#	溶液	一等品、合格品
				固体	优等品、一等品、合格品
		2	工业氰化亚铜★	——	优等品、一等品

注:标★得为剧毒品,标#得为涉及产业政策品种。

1、3 在中华人民共和国境内生产本实施细则规定得危险化学品无机产品(Ⅱ类)得,应当依法取得生产许可证。任何企业未取得生产许可证不得生产本实施细则规定得危险化学品无机产品(Ⅱ类)。

1、4 本实施细则在实施过程中,相关产品得国家标准、行业标准和国家产业政策一经修订,企业应当及时执行。本实施细则将根据国家标准、行业标准得变化和国家产

危险化学品产品生产许可证实施细则

业政策得调整实施动态修订。

1、5 本实施细则中有关要求,国务院工业产品生产许可证主管部门认为需要听证得涉及公共利益得重大许可事项,将向社会公告,并举行听证。

5 审查要求

5、1 企业生产危险化学品无机产品(Ⅱ类)应执行得产品标准及相关标准(见表 2)

表 2 危险化学品无机产品(Ⅱ类)产品标准及相关标准

品种序号	产品品种	标准类别	标准编号	标准名称
1	工业氰化钠	产品标准	G B 19306—200 3	工业氰化钠
		相关标准	GB 190-2009	危险货物包装标志
			HG/T 3696、1—2002(2009)	无机化工产品化学分析用标准滴定溶液得制备
			HG/T 3696、3—2002(2009)	无机化工产品化学分析用制剂及制品得制备
			GB/T 6678-2003(适用于固体)	化工产品采样总则
			GB 19268-2003(适用于固体)	固体氰化物包装
			GB/T 6680-2003(适用于溶液)	液体化工产品采样通则
2	工业氰化亚铜	产品标准	HG / T 2827—1997(2009)	工业氰化亚铜
		相关标准	GB 190-2009	危险货物包装标志
			GB/T 601-2002	化学试剂 标准滴定溶液得制备
			GB / T 602-2002	化学试剂 杂质测定用标准溶液得制备
			GB/T 603—2002	化学试剂 试验方法中所用制剂及制品得制备
			GB/T 3049-2006	工业用化工产品 铁含量测定得通用方法 1,10-菲罗啉分光光度法
			GB/T 6678—2003	化工产品采样总则

注:产品标准一经修订,企业应当自标准实施之日起按新标准组织生产,生产许可证企业实地核查和产品检验应当按照新产品标准要求进行。

危险化学品产品生产许可证实施细则

5、2 企业生产危险化学品无机产品(Ⅱ类)必备得生产设备和检测设备(见表 3)

表 3 生产危险化学品无机产品(Ⅱ类)必备得生产设备和检测设备

产品品种	生产设备	必备检测设备		
		设备名称	量程或范围	分度值或精度
工业氰化亚铜	1、溶解槽 2、反应器 3、漂洗槽 4、离心机 5、干燥器 6、包装机	1、滴定管 2、移液管 3、容量瓶 4、天平 5、分光光度计 6、干燥箱	5 0 mL 100g 0~ 1 、 5A b s 2 0 0℃	0、 1mL 0、 0 1 mL 0 、 01mL 0、 0001g 0 、 0 03Abs 2℃

注:1、 以上为典型工艺应必备得生产设备,对于采用非典型生产工艺得企业,核查时可按企业工艺设计文件规定得生产工艺设备进行。

2、 企业配备得生产设备和检测设备,可与上述设备名称不同,但应满足上述设备得功能要求。

3、 标Δ为型式检验项目所用检测设备,不做必备要求,可以委托具有资质得第三方检验机构进行检验,委托检验应符合附件 2 《危险化学品无机产品(Ⅱ类)生产许可证企业实地核查办法》中第 6、 4 条得规定。

5、 3 危险化学品无机产品(Ⅱ类)检验项目(见表 4)

表 4 危险化学品无机产品(Ⅱ类)检验项目

序号	产品单元	产品品种	执行得标准名称、标准号	检验项目
1	氰化物	工业氰化钠	《工业氰化钠》 GB 1 9 3 0 6—2003	氰化钠质量分数
				氢氧化钠质量分数
				碳酸钠质量分数
				水分质量分数(固体)
				水不溶物质量分数(固体)※

危险化学品产品生产许可证实施细则

		工业氰化亚铜	《工业氰化亚铜》 HG/T 2827—1997(2009)	甲酸钠质量分数(固体优等品) ※
				铜含量
				氰化亚铜含量
				氰化物含量
				氰化钠中不溶物
				铁含量

注:1、表 4 所列检验项目全部为许可证检验项目;其中标※号得检验项目为型式检验项目,其余项目为出厂检验项目。

2、若企业不具备上述型式检验项目检验能力得,应委托具有资质得第三方检验机构进行检验。

3、检验项目后用括号注明了该项目应进行检验得规格、等级,未加括号项目得检验应覆盖所有规格、等级。

5、4 危险化学品无机产品(Ⅱ类)生产许可证企业实地核查办法(见附件 2)

5、5 危险化学品无机产品(Ⅱ类)生产许可证检验规则

5、5、1 抽样规则及抽样单

A1 抽样

A1、1 企业实地核查合格后,由审查组负责组织抽样。抽样人员应不少于 2 人,由于危险化学品无机产品(Ⅱ类)有强腐蚀性、易燃、有毒有害等性质,抽样人员必须为专业人员。

A1、2 抽样应在生产企业成品贮罐或仓库内进行,样品应在保质期内得库存产品中抽取(产品标准中无保质期规定得,应自采样日起前三个月内生产得库存产品中抽取)。抽样时,应有被检企业代表现场确认。

A1、3 抽样基数至少为一个班次生产量或一生产周期得生产量。

A1、4 按企业申请得产品/规格抽取样品,企业申请同一品种/

危险化学品产品生产许可证实施细则

规格得不同等级产品时,应抽取最高等级得样品。不同生产厂所应当分别抽取样品。

A1、5 抽样数量和具体抽样方法按国家标准或行业标准(见表 2)中得规定进行。

B1 封样

B1、1 按国家标准或行业标准中规定得封样方法,将抽取得样品充分混匀后,分成两份,分别封样,贴上盖有审查组织单位公章得封条,并由抽样人员和企业代表共同签字。一份作为检验用样,一份留企业备用。

B1、2 抽样后,由抽样人员按样品填写抽样单 (见表 5),抽样人员和企业代表共同签字确认并加盖企业公章。

B1、3 危险化学品无机产品(Ⅱ类)许可证检验抽取样品为一次性抽样,产品抽样基数不符合要求或抽不到样品得按样品不合格处理。

B1、4 抽样单(见表 5)

5、5、2 检验项目及判定原则

5、5、2、1 危险化学品无机产品(Ⅱ类)生产许可证检验项目为表 4 中所列全部项目。

5、5、2、2 判定原则

按规定得检验项目(见表 4)进行检验,全项检验合格则判定样品该等级及以下等级为合格。若有一个检验项目不合格,则判定该样品为不合格。

6 证书和标志

6、1 证书

6、1、1 生产许可证证书分为正本和副本,具有同等法律效力。生产许可证证书载明企业名称、住所、生产地址、产品名称、证书编号、发证日期、有效期。其中,生产许可证副本中载明产品明细,包括产品单元、产品品种、规格、等级,例如:1、氰化物: (1)工业氰化钠[固体(优等品、一等品、合格品)、溶液(一等品、合格品)](2)工业氰化亚铜(

危险化学品产品生产许可证实施细则

优等品、一等品、合格品)。

集团公司得生产许可证证书还载明与其一起申请办理得所属单位得名称、生产地址和产品名称。

6、1、2 生产许可证有效期为 5 年。有效期届满,企业继续生产得,应当在生产许可证有效期届满 6 个月前向所在地省级质量技术监督局提出生产许可证延续申请。

6、1、3 企业获得生产许可证后需要增加产品单元、产品品种或者新建生产装置时,应当按照本实施细则规定得程序重新组织实地核查和产品检验。增加产品规格和产品升级时,应当按照《危险化学品无机产品(Ⅱ类)增加产品规格和产品升级实地核查和产品检验实施表》(见表 6)重新组织实地核查和产品检验。符合条件得,换发生产许可证证书,但有效期不变。

表 6 危险化学品无机产品(Ⅱ类)增加产品规格和产品升级

实地核查和产品检验实施表

产品品种	增加产品规格情况	实地核查	产品检验
工业氰化钠	增加规格	√	√
	产品升级	×	√
工业氰化亚铜	产品升级	×	√
工业重铬酸钠	产品升级	×	√
工业重铬酸钾	产品升级	×	√
工业铬酸酐	产品升级	√	√
工业赤磷	产品升级	×	√
工业黄磷	产品升级	×	√
工业磷酸	75%增加 85 %或产品升级	×	√
湿法磷酸	增加规格	√	√
工业亚磷酸	产品升级	×	√
工业无水氟化氢	产品升级	×	√
工业氢氟酸	Ⅱ类增加Ⅰ类或产品升级	×	√
工业无水氟化钾	产品升级	×	√
工业氟化氢铵	产品升级	×	√
工业氟硅酸	产品升级	√	√

危险化学品产品生产许可证实施细则

工业氟硅酸镁	产品升级	×	√
工业氟硅酸钠	产品升级	×	√
工业氢氧化钾	增加规格	√	√
	产品升级	×	√
高品质片状氢氧化钾	产品升级	×	√
工业离子膜法氢氧化钾溶液	增加规格	√	√
	产品升级	×	√

6、1、4 在生产许可证有效期内,当国家有关法律法规、产品标准及技术要求发生较大改变时,企业应及时执行国家新颁布得法律法规、标准及技术要求。

6、1、5 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得(包括生产地址迁移、生产线重大技术改造等),企业应当及时向所在地省级或受省级委托得地方质量技术监督局提出申请,按照本实施细则规定得程序重新组织实地核查和产品检验。

6、1、6 企业名称、住所、生产地址名称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得,企业应当在变更名称后 1 个月内向所在地省级或受省级委托得地方质量技术监督局提出生产许可证名称变更申请。省级质量技术监督局自受理企业名称变更材料之日起 30 日内作出就就是否准予变更得决定。对于符合变更条件得,颁发新证书,但有效期不变。不符合条件得,书面告知企业,并说明理由。

6、1、7 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,应当向企业所在地得省级或受省级委托得地方质量技术监督局提出补领生产许可证申请。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 30 日内作出就就是否准予补领得决定。对于符合条件得,颁发新证书,但有效期不变。不符合条件得,书面告知企业,并说明理由。

6、1、8 集团公司取得生产许可证后,新增所属单位需要与集团公司一起办理生产许可证得,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。

6、1、9

危险化学品产品生产许可证实施细则

企业因迁址、增项、更名、遗失补领等取得省级质量技术监督局颁发证书得,原国家证书应按有关规定办理注销。

6、2 标志

6、2、1 取得生产许可证得企业,应当自准予许可之日起 6 个月内,完成在其产品包装(槽、罐车装产品除外)或者说明书上标注生产许可证标志和编号。

工业产品生产许可证标志由“企业产品生产许可”拼音 Q i y e c h a n p i n S h e n g c h a n x u k e 得缩写“QS”和“生产许可”中文字样组成。QS 标志由企业自行印(贴),标志得式样、尺寸及颜色要求见《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》附件 6,可以按照规定放大或者缩小。

生产许可证编号为:(X)XK13-006-×××××。其中,括号内得(X)代表本省简称,XK 代表许可,前两位(13)代表行业编号,中间三位(006)代表产品编号,后五位 (×××××)代表企业生产许可证编号。

6、2、2 具有法人资格得集团公司所属单位单独办理生产许可证得,其产品包装或者说明书上应当标注所属单位得名称、住所和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得,应当在其产品包装或者说明书上分别标注集团公司和所属单位得名称、住所,以及集团公司得生产许可证标志和编号,或者仅标注集团公司得名称、住所和生产许可证标志和编号。

6、2、3 委托加工企业必须按照备案得标注方式,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产品生产许可证得,应当标注委托企业得名称、住所和被委托企业得名称、生产许可证标志和编号;或者标注委托企业得名称、住所、生产许可证标志和编号。

委托企业不具有其委托加工产品生产许可证得,应当标注委托企业得名称、住所,以及被委托企业得名称、生产许可证标志和编号。

危险化学品产品生产许可证实施细则

7 委托加工备案程序

7、1 委托企业申请备案应当符合以下条件:

7、1、1 取得工商行政管理部门核发得有效营业执照,经营范围应当覆盖申请委托加工备案得产品;

7、1、2 申请委托加工备案产品涉及产业政策得,应符合产业政策有关要求;

7、1、3 已签订了有效委托加工合同并公证,且委托加工合同必须明确委托企业负责全部产品销售。

7、2 被委托企业申请备案应当符合以下条件:

7、2、1 取得工商行政管理部门核发得有效营业执照,经营范围应当覆盖申请委托加工备案产品;

7、2、2 已获得生产许可证;

7、2、3 已签订了有效委托加工合同并公证,且委托加工合同必须明确委托企业负责全部产品销售。

7、3 委托企业和被委托企业共同向双方所在地省级许可证办公室提出备案申请,并提交以下备案申请材料:

7、3、1 《全国工业产品生产许可证委托加工备案申请书》一式二份;

7、3、2 委托企业和被委托企业营业执照复印件;

7、3、3 被委托企业得生产许可证复印件;

7、3、4 公证得委托加工合同复印件。

7、4 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,进行必要得核实,对符合条件得企业予以备案。对不符合条件得,不予备案并说明理由。

危险化学品产品生产许可证实施细则

8 监督检查

县级以上质量技术监督部门负责对获证企业得监督检查,通过监督抽查、日常监督检查、企业年度自查等措施和方式,对企业获得生产许可证后得生产情况和产品质量状况实施监督,检查应当包括以下内容:

8、1 企业生产得产品单元、产品品种、产品规格和产品等级就就是否超出生产许可证证书中所列产品明细得产品生产范围。

8、2 企业就就是否具备本实施细则要求得必备生产设备和检测设备,有关设备就就是否按期检定/校准。

8、3 企业生产过程中就就是否对进厂得原材料实施进货验收,属发证产品得危险化学品原、辅材料(包括包装物)就就是否从有生产许可证单位采购;产品出厂检验就就是否符合表 4 得规定,并有相关记录;型式检验报告就就是否符合规定要求。

8、4 产品及半成品储存设备就就是否定期检查。

8、5 企业就就是否按照生产许可规定在产品包装或者说明书上标注加印(贴)生产许可证标志和编号。

8、6 企业就就是否建立了原材料购买、使用台帐和产品生产、销售台帐,企业生产过程记录就就是否健全。

8、7 企业生产过程中就就是否存在委托加工行为,委托加工行为就就是否按照规定向当地省级质量技术监督局进行了备案。

8、8 企业获得生产许可证后名称、住所、生产地点就就是否发生了改变,就就是否增加了生产线,如果发生改变,企业就就是否及时向当地质量技术监督部门报告并及时提出换证申请。

8、9 企业就就是否按照质量技术监督部门规定要求及时提交年度自查报告,年度自查报告内容就就是否完整、真实。

8、10 企业就就是否对实地核查过程中发现得轻微缺陷项目进行了整改。

危险化学品产品生产许可证实施细则

9 收费

9、1 审查费:根据《财政部、国家发展改革委关于调整工业产品生产许可证收费政策有关问题的通知》(财综〔2006〕69号),生产许可证审查费为每家企业申请一个产品单元收费2200元,一家企业同时申请两个以上产品单元得,每增加一个产品单元,按2200元得20%收费。审查费由企业在规定时间内向省级质量技术监督局交付。

9、2 产品检验费:由企业按照《关于新增工业产品生产许可证产品质量检验收费标准(第一批)备案的函》(国质检科[2004]144号)规定得标准向检验机构交付。

9、3 费用得收缴方式按《财政部、国家发展改革委关于调整工业产品生产许可证收费政策有关问题的通知》(财综[2006]69号)规定执行。

9、4 所属单位和集团公司一起申请办理生产许可证得,凡经实地核查和产品检验得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。

9、5 委托加工备案不得向企业收费。

10 生产许可证工作人员守则

10、1 遵纪守法,依法行政,保守秘密,诚实守信;

10、2 坚持原则,秉公办事,忠于职守,尽职尽责;

10、3 服务企业,高效快捷,谦虚谨慎、文明待人;

10、4 作风正派,清正廉洁,自警自省,慎权慎欲。

11 附则

11、1 本实施细则规定得期限以工作日计算,不含法定节假日。

11、2 本实施细则由国家质检总局负责解释。

11、3 本实施细则自 年 月 日起实施,原实施细则废止。

危险化学品产品生产许可证实施细则

附件 2

危险化学品无机产品(Ⅱ类)

生产许可证企业实地核查办法

国家质量监督检验检疫总局

实地核查结论判定原则

1、本办法进行判定核查结论得内容:一、质量管理职责,二、生产资源提供,三、人力资源要求,四、技术文件管理,五、过程质量管理,六、产品质量检验,七、安全防护共 7 章 26 条 40 款。

2、项目结论判定:

(1)否决项目结论分为“符合”和“不符合”(否决项目在本办法中标注*)。否决项目为 2、1 生产设施、2、2 设备工装得 2、2、1 款、2、3 测量设备得 2、3、1 款、6、3 出厂检验共 4 款;

(2)非否决项目结论分为“符合”、“轻微缺陷”、“不符合”(非否决项目在本办法中不标注*)。非否决项目共 36 款。

3、核查结论得确定原则:否决项目全部符合,非否决项目中轻微缺陷不超过 8 款,且无不符合项,核查结论为合格。否则核查结论为不合格。

4、审查组依据本办法对企业实地核查后,填写《生产许可证企业实地核查报告》和《企业实地核查不符合项汇总表》。

危险化学品产品生产许可证实施细则

一、质量管理职责

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
1、1	组织机构	企业应有负责质量工作得领导,应设置相应得质量管理机构或负责质量管理工作得人员。	1、就就是否指定领导层中一人负责质量工作。 2、就就是否设置了质量管理机构或质量管理人员。	☐ 符合 ☐ 轻微缺陷 ☐ 不符合	
1、2	管理职责	应规定各有关部门、人员得质量职责、权限和相互关系。	1、就就是否规定与产品质量有关得部门、人员得质量职责。 2、有关部门、人员得权限和相互关系就就是否明确。	☐ 符合 ☐ 轻微缺陷 ☐ 不符合	
1、3	有效实施	在企业制定得质量管理体系中应有相应得考核办法并严格实施,并记录有关结果。	1、就就是否有相应得考核办法。 2、就就是否严格实施考核并记录。	☐ 符合 ☐ 轻微缺陷 ☐ 不符合	

二、生产资源提供

序号	核查项目	核查内容	核查要点	结论	核查记录
2、1*	生产设施	企业必须具备满足生产和检验所需要得工作场所和设施,且维护完好。	1、就就是否具备满足申请取证产品得生产和检验设施及场所。 2、生产和检验设施就就是否能正常运转。	☐ 符合 ☐ 不符合	

危险化学品产品生产许可证实施细则

2、2	设备 工装	1*、企业必须具有本实施细则5、2(或企业工艺设计文件)中规定得生产设备和工艺装备,其性能和精度应能满足生产合格产品得要求。	1、就就是否具有本实施细则中规定得必备生产设备和工艺装备,必要时应核查其购销合同、发票等凭证及设备编号。 2、非典型工艺得生产设备和工艺装备就就是否符合工艺设计文件规定。 3、设备工装性能和精度就就是否满足加工要求。 4、生产设备和工艺装备就就是否与生产规模相适应。	☐ 符合 ☐ 不符合	
		2、企业得生产设备和工艺装备应维护保养完好。	1、 检查设备维护和保养计划及实施得记录。 2、生产控制用仪器、仪表得性能和准确度就就是否满足检定规程得要求并在检定有效期内。	☐ 符合 ☐ 轻微缺陷 ☐ 不符合	
2、3	测量 设备	1*、企业必须具有本实施细则5、2中规定得必备检验、试验和计量设备,其性能和精度应能满足生产合格产品得要求。	1、就就是否有本实施细则中规定得必备检验、试验和计量设备,必要时应核查其购销合同、发票等凭证及设备编号。 2、 设备性能、准确度能满足生产需要。 3、就就是否与生产规模相适应。	☐ 符合 ☐ 不符合	
		2、企业得检验、试验和计量设备应在检定或校准得有效期内使用。	在用检验、试验和计量设备就就是否在检定有效期内并有标识。	☐ 符合 ☐ 轻微缺陷 ☐ 不符合	

危险化学品产品生产许可证实施细则

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/127201023052006064>