

进口食品境外生产企业注册管理规定

(2012年3月22日国家质量监督检验检疫总局令第145号公布 自2012年5月1日起施行)

第一章 总则

第一条 为加强进口食品境外食品生产企业的监督管理，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例等法律、行政法规的规定，制定本规定。

第二条 向中国输出食品的境外生产、加工、储存企业（以下统称进口食品境外生产企业）的注册及其监督管理适用本规定。

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）统一管理进口食品境外生产企业注册工作。

国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）组织实施进口食品境外生产企业的注册及其监督管理工作。

第四条 《进口食品境外生产企业注册实施目录》（以下简称《目录》）由国家认监委负责制定、调整，国家质检总局公布。

《目录》内不同产品类别的注册评审程序和技术要求，由国家认监委另行制定、发布。

第五条 《目录》内食品的境外生产企业，应当获得注册后，其产品方可进口。

第二章 注册条件与程序

第六条 进口食品境外生产企业注册条件：

(一) 企业所在国家（地区）的与注册相关的兽医服务体系、植物保护体系、公共卫生管理体系等经评估合格；

(二) 向我国出口的食品所用动植物原料应当来自非疫区；向我国出口的食品可能存在动植物疫病传播风险的，企业所在国家（地区）主管当局应当提供风险消除或者可控的证明文件和科学材料。

(三) 企业应当经所在国家（地区）相关主管当局批准并在其有效监管下，其卫生条件应当符合中国法律法规和标准规范的有关规定。

第七条 进口食品境外生产企业申请注册，应通过其所在国家（地区）主管当局或其他规定的方式向国家认监委推荐，并提交符合本办法第六条规定条件的证明性文件以及下列材料，提交的有关材料应当为中文或者英文文本：

(一) 所在国（地区）相关的 1 动植物疫情、2 兽医卫生、3 公共卫生、4 植物保护、5 农药兽药残留、6 食品生产企业注册管理和 7 卫生要求等方面的法律法规，所在国（地区）主管当局机构设置和人员情况及法律法规执行等方面的书面资料；

(二) 申请注册的境外食品生产企业名单；

(三) 所在国家（地区）主管当局对其推荐企业的检疫、卫生控制实际情况的评估答卷；

(四) 所在国家（地区）主管当局对其推荐的企业符合中国法律、法规要求的声明；

(五) 企业注册申请书，必要时提供厂区、车间、冷库的平面图，工艺流程图等。

第八条 国家认监委应当组织相关专家或指定机构对境外食品生产企业所在国家（地区）主管当局或其他规定方式提交的资料进行审查，并根据工作需要，组成评审组进行实地评审，评审组成员应当 2 人以上。

从事评审的人员，应当经国家认监委考核合格。

第九条 评审组应当按照《目录》中不同产品类别的评审程序和要求完成评审工作，并向国家认监委提交评审报告。

国家认监委应当按照工作程序对评审报告进行审查，做出是否注册的决定。符合注册要求的，予以注册，并书面通告境外食品生产企业所在国家（地区）的主管当局；不予注册的，应当书面通告境外食品生产企业所在国家（地区）的主管当局，并说明理由。

国家认监委应当定期统一公布获得注册的境外食品生产企业名单，并报国家质检总局。

第十条 注册有效期为 4 年。

境外食品生产企业需要延续注册的，应当在注册有效期届满前一年，通过其所在国家（地区）主管当局或其他规定的方式向国家认监委提出延续注册申请。

逾期未提出延续注册申请的，国家认监委注销对其注册，并予以公告。

第十一条 已获得注册的境外食品生产企业的注册事项发生变更时，应当通过其所在国家（地区）主管当局或其他规定的方式及时通报国家认监委，国家认监委根据具体变更情况做出相应处理，并报国家质检总局。

第十二条 已获得注册的境外食品生产企业应当在其向我国境内出口的食品外包装上如实标注注册编号。

禁止冒用或者转让注册编号。

第三章 注册管理

第十三条 国家认监委依法对《目录》内食品的境外生产企业进行监督管理，必要时组织相关专家或指定机构进行复查。

第十四条 经复查发现已获得注册的境外食品生产企业不能持续符合注册要求的，国家认监委应当暂停其注册资格并报国家质检总局暂停进口相关产品，同时向其所在国家（地区）主管当局通报，并予以公告。

境外食品生产企业所在国家（地区）主管当局应当监督需要整改的企业在规定时间内完成整改，并向国家认监委提交书面整改报告和符合中国法律法规要求的书面声明。经国家认监委审查合格后，方可继续向我国出口食品。

第十五条 已获得注册的境外食品生产企业有下列情形之一的，国家认监委应当撤销其注册并报国家质检总局，同时向其所在国家（地区）主管当局通报，予以公告：

- （一）因境外食品生产企业的原因造成相关进口食品发生重大食品安全事故的；
- （二）其产品进境检验检疫中发现不合格情况，情节严重的；
- （三）经调查发现食品安全卫生管理存在重大问题，不能保证其产品安全卫生的；
- （四）整改后仍不符合注册要求的；
- （五）提供虚假材料或者隐瞒有关情况的；
- （六）出租、出借、转让、倒卖、涂改注册编号的。

第十六条 列入《目录》内的进口食品入境时，出入境检验检疫机构应当查验其是否由获得注册的企业生产，注册编号是否真实、准确，经查发现不符合法定要求的，依照《中华人民共和国进出口商品检验法》等相关法律、行政法规予以处理。

第十七条 进口国家实行注册管理而未获得注册的境外食品生产企业生产的食品的，依据《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》第五十二条，由出入境检验检疫机构责令其停止进口，没收违法所得，并处商品货值金额 10% 以上、50% 以下的罚款。

第四章 附则

第十八条 国际组织或者向我国境内出口食品的国家（地区）主管当局发布疫情通告，或者产品在进境检验检疫中发现疫情、公共卫生失控等严重问题的，国家质检总局公告暂停进口该国家（地区）相关食品期间，国家认监委不予接受该国家（地区）主管当局推荐其相关食品生产企业注册。

第十九条 境外食品生产企业所在国家（地区）主管当局应当协助国家认监委委派的评审组完成实地评审和复查工作。

第二十条 香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区向中国大陆出口《目录》内食品的生产、加工、储存企业的注册管理，参照本规定执行。

第二十一条 本规定中所在国家（地区）主管当局包括境外食品生产企业所在国家（地区）负责相关食品安全卫生的官方部门、官方授权机构及行业组织等。

第二十二条 本规定由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

第二十三条 本规定自 2012 年 5 月 1 日起施行。原国家质量监督检验检疫总局 2002 年 3 月 14 日公布的《进口食品国外生产企业注册管理规定》同时废止。