

输华食品进口商对境外企业审核检查管理办法

(征求意见稿)

第一条【目的意义】 为落实输华食品进口商质量安全主体责任，指导进口商对境外输华食品生产、运输、贮存过程中的食品质量安全控制实施审核，以确保符合中国有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，按照《中华人民共和国食品安全法》等规定，制定本管理办法。

第二条【适用范围】 本管理办法适用于进口商对其进口食品及其境外出口商和生产企业实施审核，以及出入境检验检疫机构对进口商上述审核工作的监督、检查。

第三条【术语定义】 本管理办法所指的进口商审核是指进口商对境外生产企业和出口商实施的、旨在确定其企业和产品是否符合《食品安全法》以及中国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求的综合评估。

第四条【实施审核的主体】 本管理办法所指审核主体为中国境内进口商，即指中国大陆境内（不包括香港、澳门）与外方签订贸易合同的进口商。

第五条【总体要求】 进口商应对所进口的所有输华食品及其境外出口商和生产企业制定书面的审核计划，并按照计划组织实施审核，以确保输华食品符合中国法律法规的要求。

审核计划应至少包含审核对象、审核方式、审核内容、审核频率、审核小组成员等要素。

第六条【审核内容】 进口商的审核内容包括合规性审核、质量安全控制体系和食品防护体系审核。

（一）合规性审核。进口商应当审核其境外出口商、生产企业和输华食品是否符合中国相关法律法规要求，包括：

1. 境外出口商是否已在华备案；应当在华注册境外生产企业是否已在华注册；

2. 进口的食品是否能够随附合格证明材料；

3. 进口的食品是否符合中国食品安全国家标准的要求；

4. 进口的预包装食品是否有中文标签或者按规定应有的中文说明书，标签或说明书是否符合中国食品安全国家标准的要求；境外出口商和生产企业是否对标签和说明书内容负责。

（二）质量安全控制体系和食品防护体系审核。境外生产企业应按《输华食品安全风险控制与防护计划指南》（附件1）的要求，建立并实施输华食品安全控制与防护计划。进口商应对境外生产企业实施上述计划进行符合性审核，审核内容应涵盖《输华食品安全风险控制与防护计划指南》所有内容。

第七条【审核方式】进口商采用书面审核、现场审核等方式进行审核。

（一）书面审核。进口商应向境外出口商、生产企业索要本办法第六条所规定内容的证明资料，并对以上文件材料进行书面审

核。

(二) 现场审核。鼓励进口商赴境外对生产企业和出口商就本办法第六条规定的内容实施现场审核,以确认拟进口产品的质量安全风险是否得到有效控制。

对于以下情形,进口商应当实施现场审核:1. 本办法附件 2 所列产品的进口商,每 3 年应对所进口产品的每家境外生产企业和出口商实施至少 1 次现场审核;2. 经书面审核,进口商认为境外生产企业或出口商无法有效控制产品质量安全风险的,应立即实施现场审核。

进口商可委托按照国家有关规定取得资质的第三方机构开展书面审核和现场审核工作。

第八条 【审核结果应用】进口商应根据审核结果,建立每种进口食品的合格境外生产企业和出口商名录,并实施动态管理。对于审核不合格的,或不配合进口商实施审核的境外生产企业和出口商,进口商不得从其进口输华食品。

第九条 【审核记录的保持】进口商应如实、完整记录审核过程和结果,记录应至少保持 2 年。

第十条 【审核报告和报备】进口商审核结束后应形成书面报告。书面报告的范围应包括所进口的所有食品及其境外出口商和生产企业,内容应涵盖本管理办法第五、六、七、八、九条的所有要求。进口商应在完成审核后向进口商备案地直属检验检疫局报备该报告,该报告每年应至少 1 次。进口商审核时发现存在可能直接影

响进口食品质量安全的问题时，应随时向备案地直属检验检疫局报告。

第十一条【审核计划的评估、修订】 进口商应至少每年对审核计划进行一次回顾性审查，并根据需要及时修订计划，以确保审核计划满足进口食品质量安全控制的需要。

在以下情况下，进口商应及时修订审核计划：

（一）所进口的食品多次发生质量安全不合格问题，或发生严重不合格问题（如掺杂使假等）；

（二）进口商因所进口产品质量安全问题受到检验检疫机构加严监管或处罚；

（三）进口食品被发现存在新的潜在危害（如原料来源或产品配方发生变化等）；

（四）中国或出口国（地区）相关法律法规发生变化；

（五）其他需要修订审核计划的情况。

第十二条【监督管理】 各直属检验检疫局应定期或不定期对辖区备案的进口商开展的对境外出口商、生产企业实施审核检查的情况进行监督抽查。

第十三条【违规处理】 进口商违反《食品安全法》第九十四条第二款规定，未建立并遵守境外出口商或者生产企业审核制度的，未按要求对属于强制性审核目录的进口食品、境外出口商、生产企业审核，或审核后未按规定向检验检疫机构提交年审核报告的，检验检疫机构按《食品安全法》第一百二十九条，对其给予警

告，并可对其采取以下措施：

（一）责令进口商进行整改，整改期为半年，整改期内对其实施加严检验措施，并要求其报检时提供相关产品相关项目的检测报告；

（二）对已实施整改但整改期满仍未整改合格的进口商，可列入进口食品不良企业名单，对其进口产品实施批批全项目检验，检测费用由进口商承担，直至其整改合格；

（三）对拒不整改的进口商，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令其暂停食品进口经营，取消其食品进口商备案。

第十四条【解释】 本办法由国家质检总局负责解释。

附件：1. 输华食品安全风险控制与防护计划指南（试行）
2. 必须实施现场审核的产品目录

附件 1:

输华食品安全风险控制与 防护计划指南（试行）

第一条 【指南主旨】 为了落实生产企业主体责任，有效控制输华食品质量安全风险及降低人为蓄意污染事件的发生，指导输华食品进口商对境外生产企业和实施审核，确保输华食品安全，制定本指南。

第二条 【实施主体】 本指南的实施主体为境外输华食品的生产、加工企业(以下统称生产企业)。

第三条 【计划定义】 本指南所指的输华食品安全风险控制与防护计划是指为了确保输华食品的质量安全，最大限度的降低食品受到的生物、化学、物理等因素所造成的自然、人为故意掺杂或者蓄意污染破坏的风险，企业对输华食品整个供应链相关的原料、生产、出口等相关环节建立的有关食品安全风险预防控制和防护措施。

第四条 【计划组成】 输华食品生产企业应建立书面的输华食品安全风险控制与防护计划，并按照计划有效实施。输华食品安全风险控制与防护计划应至少由以下几个部分组成：

- （一）危害分析；
- （二）预防控制措施；
- （三）监控程序；

- (四) 纠正措施程序；
- (五) 验证程序；
- (六) 召回计划；
- (七) 记录保持程序。

第五条 【危害分析】 生产企业和出口商应对已知的和可预见的所有食品安全与防护危害进行识别和评估,确定危害发生的可能性及严重程度。危害的识别和分析应至少对以下方面进行评估:

(一) 外部: 厂区外围、照明、人员和车辆进出控制、厂区各种出入口、生产场所的出入口、窗户和通风口等;

(二) 内部: 生产场所的设计布局、内部设施(应急灯、视频监控系統), 存放个人用品的区域;

(三) 加工: 原辅料的添加、混合加工区域、区域标识、产品传送和传递监控;

(四) 储存: 储存库的设计、人员进出、出入库控制和管理、有毒有害化合物的存储和管理等;

(五) 供应链: 原辅料、包装材料等供应商对食品风险安全防控和食品防护能力的评估;企业对原料和成品运输条件,搬运过程是否符合要求的评估;

(六) 供水系统: 加工用水的水源地,中间储存设备,水处理系统,供水系统的保护和维修,以及日常水质监测;

(七) 人员: 相关工作人员和管理者的背景调查、身份识别、培训和沟通等;

(八) 信息管理: 食品安全信息、食品防护信息(故意污染信

息)、食品安全风险控制与防护计划实施过程中的信息报告、产品检测报告的生成和传递;

(九) 实验室: 实验室的布局、人员进出、试剂、药品的保管使用, 样品和活菌株的控制和管理等; 实验室检测能力审核: 应包括应检项目、检测设施、设备和仪器、检测流程、检测人员资质、培训计划、仪器校准和标识; 受委托的外部实验室的资质及委托合同等。

(十) 生产企业是否按中国食品安全国家标准的有关要求组织输华食品的生产、境外出口商是否对食品符合中国食品安全国家标准实施符合性验证。

(十一) 其它应关注的方面。

第六条 【危害因素】 生产企业制订食品安全和防护危害风险计划时, 应至少对以下风险因素给予考虑:

- (一) 生物危害, (包括微生物、寄生虫、以及疫情疫病危害等);
- (二) 化学危害;
- (三) 物理危害;
- (四) 放射性危害;
- (五) 天然毒素;
- (六) 农药和兽药残留;
- (七) 腐烂物;
- (八) 过敏源;
- (九) 人为掺杂, 如非法添加未经批准的食品添加剂;

- (十) 天然产生的非人为引入的危害；
- (十一) 人为蓄意污染危害，如投毒；
- (十二) 宗教信仰因素，如清真食品；
- (十三) 中国食品安全相关法规标准规定的其它危害因素。

第七条【预防和控制措施】 生产企业对评估结果中可能发生的危害应制订预防和控制措施，预防控制措施应包括：过程控制措施、食品过敏源控制措施、卫生控制措施和食品防护措施。

(一) 过程控制是指对相关操作程序、实际生产操作以及能够尽量降低危害发生可能性的措施。实施对生产加工过程的原辅料质量安全控制，添加剂、有毒有害物质、包装材料管理，生产、贮存和运输过程质量安全控制。

(二) 过敏源控制应最大限度防止过敏源的交叉污染。包括提供物理防护消除或最大限度减少灰尘、气溶胶和泼溅物；在不同的区域或时间分别生产加工不同过敏源或非过敏源食品，并应特别关注生产设备的清洁；有效控制工器具的移动等方式实现。食品标签上的过敏源标注应按照中国的要求进行正确标注。

(三) 卫生控制应按照卫生体系要求实施，应能达到防止食品与不洁物之间的交叉接触和交叉污染、防止已加工食品和未加工食品之间的交叉污染的目的。输华食品境外出口商、生产企业可按《食品安全国家标准 食品企业通用卫生规范》(GB14881)、《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》(GB 31621)、出口国(地区)或国际食品卫生法典委员会(CAC)《食品卫生通则》的要求，对食品生产储存运输全过程实施卫生控制。

(四)食品防护措施是指企业通过食品生产和物流环节的有效管控防止人为蓄意对食品造成破坏的措施,这些措施可以是企业针对人为蓄意破坏新增加的控制措施,也可以是企业在其他食品安全卫生管理体系中已有的且能够达到安全防护目的的措施。

对食品危害分析中已经确定的食品企业食品安全防护薄弱环节,应有针对性的识别相关危害,制订的特别的防护措施进行重点防护。

第八条 【监控程序】 生产企业应建立监控程序监控,确保预防控制程序的正确实施,监控程序应覆盖所有预防控制措施,监控频率的设定必须能够及时发现措施实施不当或者无效的情况。

第九条 【纠正措施】 纠正措施在制订时应充分考虑以下几点:

(一)应确保当出现预防控制措施未被正确实施、无效时,或者发生未预见的不良影响后,能够采取适当的措施有效降低问题重复出现的可能性;

(二)能够确保所有受不良影响的食品均进行安全评估并得到有效处置;

(三)在未确定产品是否受到污染或者标识是否正确情况下,在不能确定产品未收到污染或者标签无误时,应确保受影响的产品不得进入流通环节。

第十条 【验证程序】 可以使用现场检查、环境监测和产品检测及其它适当的方式对以下情况进行验证:

(一)已实施的控制措施足以控制已识别的危害发生,能够明

显降低危害的发生频率；

(二) 管理者对企业生产加工全过程实施的监控有效；

(三) 管理者所采取的纠正措施决定是正确的、充分的和可持续的；

(四) 当食品原料、生产环境和工艺发生变化和新的威胁出现时,应对输华食品安全风险控制与防护计划进行相应的重新分析和评估。

第十一条 【召回程序】 生产企业应建立召回和应急处置计划,包括召回步骤,并明确负责以下工作的责任人:

(一) 直接通知销售商以及如何退回或处理问题产品；

(二) 告知公众有关问题产品的所有风险和危害；

(三) 实施有效的检查,以验证召回措施已被实施；

(四) 对召回的产品进行适当处理,如再处理、再加工,转变用途或者销毁；

(五) 当发现产品安全防护出现问题,应及时评估产品受影响的程度,对于不能排除未收到危害的产品,也应及时召回；

(六) 明确向本国主管部门、质检总局、中国境内进口商报告召回情况的联系人。

(七) 每年一次的模拟召回演练,验证召回程序的有效性。

第十二条 【记录保持程序】 生产企业计划制订和实施过程中应做好有关记录,并进行妥善保存,需保存的记录应至少包括书面的食品安全计划、预防控制措施记录、纠正措施记录、验证记录、人员培训记录。

计划及相关记录必须保存在企业现场,其他记录在实施 6 个月之后可以存放于非企业现场,在接受回顾性检查时应能够及时调阅到。

第十三条【计划制定】 食品安全计划必须由有资质的人员制订的,有资质的人员是指接受并通过了食品 HACCP 和食品防护计划培训的人员,或者具有足够的工作经验能够建立和应用食品安全体系。

【管理小组】 生产企业应成立食品安全风险控制与防护计划管理小组,成员应有 1 名或者多名人员是有资质的人员,其他成员必须有熟悉食品原辅料、包装材料、加工、卫生、安全防护、现场管理、销售等方面的人员;必要时可寻求外部专家的支持。

制定计划时需明确小组成员的职责和权限,以保证各成员按照职责参加计划的制订、实施和验证等过程。

第十四条【计划实施】 输华食品安全风险控制与防护计划的实施应确保满足以下要素:

(一) 批准: 应得到最高管理者的批准;

(二) 提供资源: 最高管理者应确保提供给相关管理和工作人员必要的资源;

(三) 培训: 全体相关人员进行必要的培训,并对培训效果进行评估;

(四) 运行控制: 各项措施和程序应得到持续有效的实施,并进行记录;

(五) 沟通: 应建立、实施和保持有效的内部和外部沟通机制,

保证企业内部有关人员按计划的事项进行及时有效的沟通,相关人员有监督和汇报可疑情况的责任和意识;确保企业与其销售链、供应链的供方、消费者、政府机构以及其他相关方进行有效沟通。

第十五条 【计划再评估】 出现以下情况生产企业管理者应对输华食品安全风险控制与防护计划实施再评估:

(一) 距计划制订通过或者上一次评估满 3 年的;

(二) 当生产企业的生产过程发生了显著的变化,管理者认为这种变化会明显地产生新的潜在危害或者显著的增加原来已识别风险的可能性;

(三) 管理者发现食品存在潜在危害的新信息时;

(四) 预防控制措施未被正常实施且相应的纠偏措施未被建立时;

(五) 预防控制措施被证明是无效的;

(六) 有相关信息显示存在蓄意破坏食品安全可能时。

附件 2

必须实施现场审核的产品目录

- 一、婴幼儿配方食品
- 二、特殊医学用途食品
- 三、保健食品
- 四、肉类
- 五、生食冰鲜水产品
- 六、大米
- 七、散装植物油