

中文名称：进口食品境外生产企业注册管理规定（征求意见稿）

英文名称：Regulations on Administration of Registration of Imported Food Overseas Manufacturing Enterprises (Draft)

发布时间：2019/11/26

发布单位：海关总署

进口食品境外生产企业注册管理规定 （征求意见稿）

第一章 总则

第一条 【立法依据】为加强进口食品境外生产企业的监督管理，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律、行政法规的规定，制定本规定。

第二条 【适用范围】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 【管理体制】海关总署统一负责进口食品境外生产企业的注册及其监督管理工作。

第四条 【注册制度】拟向中国境内出口食品的进口食品境外生产企业，应当获得海关总署注册。

第五条 【分类管理】海关总署基于风险分析，对进口食品境外生产企业实施分类注册管理。

第二章 注册条件与程序

第六条 【注册条件】进口食品境外生产企业注册条件：

- （一）企业所在国家（地区）的食品安全管理体系业经海关总署评估；
- （二）拟输华食品的风险在可接受范围，能符合中国的检验检疫要求；
- （三）企业应当经所在国家（地区）主管当局批准并在其有效监管下，其卫生条件应当符合已确定的相应检验检疫要求和我国法律、法规、标准规范的有关规定。

第七条 【注册申请】由进口食品境外生产企业向所在国家（地区）主管当局提出对华注册申请，由生产企业所在国（地区）主管当局按我国的注册标准和要求进行逐项检查，确认符合要求后向海关总署推荐。

注册标准和要求由海关总署制订并向出口国家（地区）主管当局提供。

第八条 【注册材料】进口食品境外生产企业所在国（地区）主管当局推荐企业注册时，应用中文或英文向海关总署提交下列材料：

- (一) 推荐在中国注册的进口食品境外生产企业名单及相关信息；
- (二) 对推荐食品生产企业的检查报告；
- (三) 推荐的食品生产企业卫生条件、生产过程能持续符合中国要求，并在长期有效监督管理之下，出现问题主动承担检查和推荐责任的声明；
- (四) 企业承诺其卫生条件、生产过程能持续符合中国要求的声明。

第九条 【注册评审】海关总署组织专家成立评审组对进口食品境外生产企业所在国家（地区）主管当局的推荐材料进行审核，并根据需要组织进行实地评审、远程视频抽查等多种形式的审查评审验证。

第十条 【评审人员】海关总署应建立并完善审查评审人员的专业技能培训、使用和监督管理要求。从事审查评审的人员，应当经海关总署考核合格。

第十一条 【注册决定】评审组应当按照海关总署规定的程序和要求，完成审查评审工作，并向海关总署提交评审报告。

海关总署依据评审组提交的评审报告做出是否注册的决定。

第十二条 【注册结果】符合注册要求的，海关总署予以注册，确定注册起止日期，并书面通告进口食品境外生产企业所在国家（地区）主管当局；不予注册的，海关总署书面通告进口食品境外生产企业所在国家（地区）主管当局，并说明理由。

海关总署统一公布获得注册的进口食品境外生产企业名单。

第十三条 【依据符合程度分类管理】海关总署基于风险分析，对进口食品境外生产企业及其所在国家（地区）主管当局，根据审查评审结果符合已确定的相应检验检疫要求和中國法律、法规、标准规范要求的程度，实施相应分类管理措施。

海关总署与企业所在国家（地区）主管当局已签署双边合作协议、相应检验检疫要求的，按双方商定的审查评审原则执行。

第十四条 【注册有效期】进口食品境外生产企业注册有效期为5年。

进口食品境外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海关总署提出延续注册申请。

逾期未提出延续注册申请的，海关总署注销其注册资格，并予以公告。

第十五条 【注册编号】已获得注册的进口食品境外生产企业应当在其向中国境内出口的食品最小销售包装上如实标注注册编号、生产企业名称及地址。

禁止冒用或者转让注册编号。

第三章 注册管理

第十六条 【监督管理】海关总署依法对已获得注册的进口食品境外生产企业进行监督管理。

第十七条 【监管方式】海关总署按照不同类别生产企业的风险程度，确定对已获得注册的境外食品生产企业的监督检查重点、方式和频次。

第十八条 【年度验证与报告制度】对食品安全风险较高及消费人群敏感度较高的进口食品，海关总署对其已获得注册的境外生产企业实施年度验证及报告制度。

实施年度验证及报告的食品范围，由海关总署制定并公布。

规定范围内食品的境外生产企业及所在国家（地区）主管当局，应当于每年12月31日前通过规定的方式向海关总署提交以下文件材料：

（一）承诺其推荐的境外食品企业卫生条件、生产过程持续符合中国要求并在其有效监督管理之下的声明，随附当年最近1次监督检查报告；

（二）企业确认其持续中国要求的声明及自我评价报告；

（三）其他需要说明的材料。

第十九条 【整改规定】有下列情形之一的，已获得注册的进口食品境外生产企业应当整改，整改期间暂停对华出口相关产品：

（一）已获得注册的境外食品生产企业出现不能符合注册要求的情况的；

（二）已获得注册的境外食品生产企业未按要求提交年度验证材料的；

（三）已获得注册的境外食品生产企业未按要求在最小销售包装上标注注册编号、生产企业名称和地址等信息的。

进口食品境外生产企业所在国家（地区）主管当局应当监督需要整改的企业在规定期限内完成整改，并向海关总署提交书面整改报告和符合注册要求的书面声明。经海关总署审查合格后，方可继续向中国出口食品。

第二十条 【变更规定】已获得注册的进口食品境外生产企业的注册事项发生变更时，应当通过所在国家（地区）主管当局及时通报海关总署，海关总署根据具体变更情况做出相应处理。

第二十一条 【撤销规定】已获得注册的进口食品境外生产企业有下列情形之一的，海关总署撤销注册，向其所在国家（地区）主管当局通报，并予以公告：

（一）因进口食品境外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。

上述问题的发生系由于出口国家（地区）主管当局未履行检查、监督职责或履职不当原因造成的，海关总署根据问题的严重程度，采取暂停接受主管当局推荐、暂停其已推荐个别企业或所有企业注册资格等措施。

第二十二条 【注销规定】已获得注册的境外食品生产企业有下列情形之一的，海关总署应当注销其注册资格，停止进口相关产品，向其所在国家（地区）主管当局通报，并予以公告：

- （一）有效期届满，未申请延续的；
- （二）依法终止或者申请注销的；
- （三）依法应当注销的其他情形。

第二十三条 【进口商责任与第三方审核】进口商应当建立对进口食品境外生产企业的审核制度，保障进口的食品由获得注册的企业生产，向中国境内出口的食品最小销售包装上生产企业名称、地址、注册编号真实、准确。

进口商可以委托符合中国相关法律法规规定的资质与能力要求的第三方机构，对进口食品境外生产企业进行审核。

第二十四条 【入境查验规定】海关应当对进口食品开展科学有效的监督抽检和风险监控，验核进口食品是否由已获得注册的企业生产，将进口食品境外生产企业纳入海关信用管理体系。

经验核发现不符合法定要求的，由海关总署依照《中华人民共和国食品安全法》、《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。

第二十五条 【处罚规定】进口商进口国家实行注册管理而未获得注册的境外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》第四十九条，由海关责令其停止进口，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

第二十六条 【公告制度】国际组织或者向中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，海关总署公告暂停进口该国家（地区）相关食品期间，不予接受该国推荐的相关食品生产企业注册。

第二十七条 【持续监管】进口食品境外生产企业所在国（地区）主管当局应当对已获得注册的企业实施持续、有效的监管，按照中国法律、法规、标准规范或与海关总署商定的检验检疫要求，定期或不定期对相关企业进行监督检查，发现存在重大食品安全风险的，应及时通报海关总署。

第二十八条 【协助规定】推荐进口食品境外生产企业注册的机构应当协助海关总署委派的评审组完成实地评审和复查工作。

第二十九条 【港澳台规定】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食品的生产、加工、储存企业的注册管理，参照本规定执行。

第三十条 【邀请注册】海关总署指定海关所属机构接受进口食品境外生产企业注册申请并组织评定的，参照本规定执行。

第三十一条 【释义】本规定中所在国家（地区）主管当局包括进口食品境外生产企业所在国家（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。

第三十二条 【解释权】本规定由海关总署负责解释。

第三十三条 【施行时间】本规定自 XXXX 年 XX 月 XX 日起施行。原国家质量监督检验检疫总局 2012 年 3 月 22 日公布的《进口食品国外生产企业注册管理规定》同时废止。