

出口食品生产企业卫生注册登记管理规定

(~~1994~~年 源月 员日国家质量监督检验检疫总局令
第 圆号公布)

摇摇

第一章 总则

第一条 为加强出口食品生产企业的监督管理,保证出口食品的安全和卫生质量,根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例的有关规定,制定本规定。

第二条 国家对出口食品生产、加工、储存企业(以下简称出口食品生产企业)实施卫生注册、登记制度。

凡在中华人民共和国境内生产、加工、储存出口食品的企业,必须取得卫生注册证书或者卫生登记证书后,方可生产、加工、储存出口食品。

第三条 国家认证认可监督管理委员会(以下简称国家认监委)主管全国出口食品生产企业卫生注册、登记工作。国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)设在各地的直属出入境检验检疫局(以下简称直属检验检疫局)负责所辖地区出口食品生产企业的卫生注册、登记工作。

未经卫生注册或者未经登记企业的出口食品,国家质检总局设在各地的出入境检验检疫机构(以下简称检验检疫机构)不予受理报检。

第四条 国家认监委根据出口食品的风险程度,公布和调整《实施出口食品卫生注册、登记的产品目录》(以下简称《注册目录》附件员)。对《注册目录》内食品的生产企业,实施卫生注册

员

管理 对《注册目录》以外食品的生产企业实施卫生登记管理。

第二章 申请注册

第五条 申请卫生注册的出口食品生产企业,应当按照《出口食品生产企业卫生要求》(附件 圆)建立卫生质量体系。

申请卫生登记的出口食品生产企业,应当根据产品特点并参照《出口食品生产企业卫生要求》建立卫生质量体系。

第六条 出口食品生产企业在新建、扩建或者改建前,应当向所在地的直属检验检疫局申请选址、设计的卫生审查,审查合格方能施工。

第七条 出口食品生产企业在生产出口食品前,应当向直属检验检疫局申请卫生注册或者卫生登记,填写并提交《出口食品生产企业卫生注册 登记申请书》(一式三份)。总厂、分厂、联营厂以及不在同一厂区的加工车间应当分别提出申请。

第八条 出口食品生产企业在提交《出口食品生产企业卫生注册 登记申请书》时,应当提供本企业的卫生质量体系文件、厂区平面图、车间平面图、工艺流程图等有关资料。

第三章 评审和发证

第九条 直属检验检疫局接受出口食品生产企业提交的卫生注册申请书和有关资料后,组成由主任评审员任组长、员原圆名具备资格的评审员参加的评审组,在 员园个工作日内完成该申请书和有关资料的审核。经审核不符合要求的,受理申请的直属检验检疫局应当在 员园个工作日内通知出口食品生产企业在 猿园日内补正,逾期未补正的,视为撤回申请,经审核符合要求的,由评审组组长负责制定评审计划,并与出口食品生产企业商定评审的具体时间,按时进行评审。

第十条 评审依据

(一)《出口食品生产企业卫生要求》;

(二)对列入《卫生注册需评审 匀粤兑孕体系的产品目录》(附件 猿)的出口食品生产企业的评审依据为《出口食品生产企业卫生要求》和国际食品法典委员会《危险分析和关键控制点(匀粤兑孕)

体系及其应用准则》。《卫生注册需评审匀粤流孕体系的产品目录》由国家认监委公布和调整。

第十一条摇评审组在进行现场评审前 ,应当将评审的目的、依据、范围、方法和要求告知出口食品生产企业 ,并听取其有关情况的报告。

第十二条摇评审组应当采取提问、查阅记录、现场检查、抽样验证等方式进行评审并做好记录。

第十三条摇在评审结束后 ,评审组应当将评审情况告知出口食品生产企业 ,对存在的问题提出不符合项报告和限期改进的意见。

出口食品生产企业应当在限期内将整改情况报告受理申请的直属检验检疫局。

评审组组长在评审工作结束后 ,应当向直属检验检疫局提交评审报告。

第十四条摇直属检验检疫局对评审组提出的评审报告和出口食品生产企业的整改情况进行审核 ,并在 员个工作日内做出评审结论。对评审不合格的 ,签发评审不合格通知 ;对评审合格的 ,批准注册并颁发卫生注册证书。证书编号规则由国家认监委另行公布。

经评审不合格的出口食品生产企业 ,自不合格通知发出之日起 远个月内不得重新提出卫生注册申请。重新提出申请的 ,在申请前应当认真整改。

第十五条摇卫生注册证书和卫生登记证书有效期为 猿年。卫生注册证书由国家认监委统一印制 ,由直属检验检疫局向卫生注册企业颁发。卫生登记证书由国家认监委统一印制 ,以直属检验检疫局名义向卫生登记企业颁发。

第四章摇监 督 管 理

第十六条摇直属检验检疫局对注册企业实施监督管理。监督管理的主要内容包括 :

- (一)检查企业是否持续符合规定的卫生注册条件 ;
- (二)卫生质量体系是否有效地运行 ;
- (三)卫生注册编号使用管理情况 ;

(四)出口产品原料、辅料和成品的安全卫生质量状况及出口检验检疫等情况。

第十七条 对注册企业监督管理的方式包括：

(一)日常监督管理。由检验检疫机构派员对卫生注册企业实施日常监督管理。

(二)定期监督检查。直属检验检疫局组织卫生注册评审员对卫生注册企业定期实施监督检查。对肉类、水产、罐头、肠衣类卫生注册企业,每年至少组织一次全面监督检查。对季节性出口产品的卫生注册企业,应当按照生产季节进行监督检查。对获得国外卫生注册的企业,应当至少每半年(或者生产季节)进行一次全面监督检查。对其他卫生注册企业,直属检验检疫局可视具体情况确定监督检查次数。定期监督检查应当包括日常监督管理中发现问题的改正情况。

(三)换证复查。出口食品注册企业应当在证书有效期满前 3 个月向直属检验检疫局提出复查申请。受理申请的直属检验检疫局按照本规定第三章规定的评审要求,对申请企业进行复查,合格的予以换证,不合格的或者未申请换证的不予换证。

监督管理工作应当做好记录,并将发现的问题书面通知被检查企业。

第十八条 在对卫生注册企业的监督管理过程中,有下列情形之一的,直属检验检疫局应当书面通知企业限期整改,并暂停受理其出口报检,直至确认企业整改符合要求：

(一)发现有对产品安全卫生质量构成严重威胁的因素包括原料、辅料和生产加工用水(冰)等,不能保证其产品安全卫生质量的；

(二)经出口检验检疫发现产品安全卫生质量不合格,且情况严重的。

第十九条 在对卫生注册企业的监督管理过程中,有下列情形之一的,由直属检验检疫局发出通知,吊销其卫生注册证书：

(一)有本规定第十八条第(一)项或者第(二)项所列情形,且在限期内未完成整改的；

(二)企业因原料、生产、加工、储存内部管理等原因,其产品在国外出现卫生质量问题造成不良影响的；

(三)企业隐瞒出口产品安全卫生质量问题的事实真相,造成

严重后果的；

(四)企业拒不接受监督管理的；

(五)借用、冒用、转让、涂改、伪造卫生注册证书、注册编号、卫生注册标志,或者本企业未注册食品使用本企业注册食品的注册编号的；

被吊销卫生注册证书的企业,自收到吊销通知书之日起 1 年内不得重新提出卫生注册申请。

第二十条 有下列情形之一的,视为企业的卫生注册资格自动失效：

(一)卫生注册企业的名称、法人代表或者通讯地址发生变化后 30 日内未申请变更的；

(二)卫生注册企业的生产车间改建、扩建、迁址完毕或者其卫生质量体系发生重大变化后 30 日内未申请复查的；

(三)1 年内没有出口注册范围内食品的；

(四)逾期未申请换证复查的。

第二十一条 国家认监委对直属检验检疫局的卫生注册工作实行监督检查,必要时可以组织专家对卫生注册企业进行监督检查。

第五章 附 则

第二十二条 对申请卫生登记的出口食品生产企业的评审、发证和监督管理由直属检验检疫局参照《出口食品生产企业卫生要求》以及本规定第三章、第四章的有关规定实施。

第二十三条 出口食品生产企业需要办理国外卫生注册的,必须按照本规定取得卫生注册证书或者卫生登记证书,依照《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》的有关要求,向所在地直属检验检疫局提出申请,由其向国家认监委申请推荐。

第二十四条 本规定由国家质检总局授权国家认监委负责解释。

第二十五条 本规定自 2004 年 12 月 1 日起施行。原国家进出口商品检验局 1995 年 11 月 1 日公布的《出口食品厂、库卫生注册细则》(国检监 1995 第 23 号)同时废止。

附 件：(略)