

第一章 国内外食品安全卫生现状与发展

第一节 食品的安全与卫生

一、食品的概念

我国《食品工业基本术语》（GB/T15091-1994）对食品的定义是：可供人类食用或饮用的物质，包括加工食品、半成品和未加工食品，不包括烟草或只作药品用的物质。

我国《食品卫生法》对“食品”的法律定义是：指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。这是食品生产企业、外贸经营单位、官方监督检验机构，也包括国外进出口商都必须掌握的一个重要的法律用语。从《食品卫生法》调整的客体范围和食品安全卫生控制来看，又大大超过这个定义的范畴。这些客体包括“一切食品，食品添加剂，食品容器、包装材料和食品用工具、设备”和“食品的生产经营场所、设施和有关环境”。因此，从食品卫生立法和管理的角度说，广义的食品概念还涉及到：所生产食品的原料，食品原料种植、养殖过程接触的物质和环境，食品中的添加物质、所有直接或间接接触食品的包装材料、设施以及影响食品原有品质的环境。在进出口食品检验检疫管理工作中，通常还把“其它与食品有关的物品”列入食品的管理范畴。

二、食品安全卫生质量的基本要求

食品是人类生存和发展最重要的物质基础。食品的安全卫生和必要的营养是食品的基本要求。因此，《食品卫生法》把“保证食品卫生，防止食品污染和有害因素对人体的危害，保障人民身体健康，增强人民体质”作为立法宗旨加以明确规定。我国《食品工业基本术语》将“食品卫生”和“食品安全”定义为同义词，是指为防止食品在生产、收获、加工、运输、贮藏、销售等各个环节被有害物质（包括物理、化学、微生物等方面）污染，使食品有益于人体健康、质地良好，所采取的各项措施。强调保证食品卫生的首要问题，并不是单纯解决吃得好与不好，精细与粗陋的问题，而是解决吃得干净不干净，有害与无害，有毒与无毒的问题，也就是食品安全与卫生的问题。

《食品卫生法》第六条规定：食品应当无毒、无害，符合应当有的营养要求，具有相应的色、香、味等感官性状。这是中国法律对食品安全卫生质量基本要求的規定，进出口食品的安全卫生质量也必须符合这一基本要求的規定。

食品的安全性，是对食品最基本的要求。不卫生的食品存在着食品安全隐患，可能导致食源性疾病的发生。因此，食品安全性是以食品卫生为基础，食品安全性包括了卫生的基本含意，即“食品应当无毒、无害”。“无毒、无害”，是指正常人在正常食用情况下摄入可食状态的食品，不会造成对人体的危害。无毒无害是个相对的概念，在现阶段，必须把有毒有害物质防止、消除或降低到人们可接受的程度，并不得超过国家技术

法规、技术规范的限制性要求规定的限量。在判定食品是否为无毒无害时，必要时应考虑某些过敏体质的人食用某种食品或其它原因产生的毒副作用。影响食品安全的因素主要包括物理的、化学的和生物学方面的，包括物理因素，如机械加工过程中可能带来的金属杂物而造成潜在的危害；化学因素，如原料和辅料中加入有害物质或其残留；生物学因素，如环境中的微生物污染或操作人员把致病菌带进食品中等。

食品要“符合应当有的营养要求”。食品营养是指食品中所含的能被人体摄取以维持生命活动的物质及其特性的总称。营养素是指能促进身体生长、发育、活动、繁殖，以及维持各种生理活动的物质。营养要求不但应包括人体代谢所需的有关蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质等营养素的含量，还应包括该食品的消化吸收率和对人体维持正常的生理功能应发挥的作用。如超保质期的奶粉，溶解度降低，消化吸收率低，易引起婴儿腹泻，即属不符合应当有的营养要求。

食品还应“具有相应的色、香、味等感官性状”。相应的色、香、味是指食品固有的和加工后应有的特性，还应包括各种食物的澄清、混浊，组织状态上的软、硬、松、紧、弹性、韧性，黏、滑、干燥、湿润及其它一切凭人体感官器官所能判定的性质和状态。

三、食品的质量与安全卫生

我国《食品工业基本术语》将“食品质量”定义为“食品满足规定或潜在要求的特征和特性总和”，“反映食品品质的优劣”。它不仅是指食品的外观、品质、规格、数量、重量、包装，同时也包括了安全卫生。就食品而言，安全卫生是反映食品质量的主要指标，离开了安全卫生，就无法对食品质量的优劣下结论。食品安全包括食物量的安全和食物质的安全。食物量的安全主要指能不能解决吃得饱的问题，而现在生活质量不断提高的人们，提起食品安全，更多考虑的是质的安全。食物质的安全是指确保食品消费对人类健康没有直接或潜在的不良影响，是食品卫生的重要组成部分。近几年来，国际上相继发生了一系列震惊世界的食品污染事件，如二噁英、疯牛病、O157等事件，形成一次次的食品卫生问题的冲击波，使食品的安全性成为人们关注的焦点，也引起了有关国际组织和机构以及各国政府的高度重视，食品安全卫生已经成为各国政府共同关注的世界性问题。

对于进出口食品来讲，安全卫生更是主要的检验检疫项目和进口国政府主管当局的要求。FAO/WHO CAC/食品进出口检验和认证体系法典专业委员会（CCFICS）对“要求”的定义是：食品贸易主管当局制订包括公共健康、消费者保护和公平贸易条件的有关标准。这些要求可依据不同的司法情况而有所不同。对食品卫生条件的要求是一种体现国家意志的技术措施，是确保食品安全的基础和前提。如对食品生产企业实行卫生注册登记制度等，是政府主管部门为确保食品安全卫生质量，保护消费者人身健康所采取的的必要措施，也是国际贸易中各国政府为防止不符合卫生条件加工的食品进入本国市场，而采取的立法技术措施。

加强食品安全卫生的立法和进出口环节上的政府监控，制订食品安全卫生规范、标准，已经成为有关国际组织和机构及各国政府的共同责任。如西方发达国家不仅对进口

食品中的农药残留、兽药残留、激素等物质从严控制，而且对本国、本地区销售食品安全的控制也非常严格。我国作为食品出口大国，多年以来，在满足进口国的需要方面，政府主管部门不断加大对出口食品安全卫生质量的监督和管理力度；科技部已将食品安全列入“十五”重大科技专项，并联合卫生部、国家质检总局和农业部，投入2亿元对食品安全关键技术进行攻关，实现“从农田到餐桌”的全过程控制。

第二节 国际食品安全卫生现状与发展趋势

一、食品安全卫生问题已经引起国际社会的广泛关注

（一）食品安全危机屡有发生

随着食品工业化程度的加深，新技术和新技术产物在食品中应用的不断增加，人类对食品安全性认识的不断深化，食品安全问题已经成为国际社会发展中一个不容忽视的问题。一些人为或非人为因素导致的食品质量不安全隐患增多，其危害已成为影响食品工业健康快速发展的一个关键因素，使食品的安全性成为人们关注的热点，也引起了有关国际组织和机构以及各国政府的高度重视。

最近，随着欧盟各国采取严格的安全措施，口蹄疫和疯牛病已在欧洲得到了一定的控制。但是，欧盟委员会2002年7月10日宣布，欧盟最近在一些成员国使用的猪饲料和一些软饮料里发现了禁用的激素甲孕酮。这是欧盟继疯牛病、口蹄疫和二噁英之后，又一次爆发的食品安全问题，使刚松口气的公众又重新紧张起来。食品安全问题始终困扰着欧盟的食品供应和消费。

美国FDA疾病控制中心提供，美国每年有7000~8000万人患食源性疾病，其中32.5万人住院治疗，5000~9000人死亡。食源性疾病造成的卫生负担相当大，不仅造成直接的经济负担，还包括因丧失工作日和劳动力导致的生产力方面的负担。美国每年因食源性疾病的负担高达75亿美元。

食品安全卫生问题的不断出现原因是多方面的。首先，随着市场竞争的日趋激烈，一些生产厂家为降低成本和谋取暴利而忽略产品质量，他们有的使用廉价原料，有的违反规定使用禁用品喂养家禽、家畜。表面上消费者从商品价格的下降中受益，可实际上这是以健康为代价的。当前造成食品不安全的一个新动向是动物饲料的污染。英国爆发的疯牛病，是由于使用动物肉骨粉作饲料引起，而三年前发生的二噁英污染食品的风波就是有关厂家误用废机油加工饲料造成的。从源头上防止食品安全问题的发生，杜绝动物饲料污染任重道远。有专家认为，饲料应当采用与人类食品相同的卫生标准。因此，加强对食品生产企业和饲料加工单位的监督管理，对食品卫生主管部门来说显得尤为重要。其次，食品安全立法工作滞后是食品安全问题不断出现的重要原因之一。虽然各国也陆续不断加强食品安全的管理，但是新问题、新的危害物在食品中的不断出现，使管理部门难于超前控制，加之已有的相关措施没有得到及时或严格落实，从而导致人为或未被认识到的一些潜在危害引发的食品安全问题，仍然不断出现。

世界各地连续爆发的食品安全危机再次向世人发出警告：食品安全是关系到全社会

公众的健康大事，生产安全的食品，须常抓不懈；“民以食为天”，哪怕有丝毫的懈怠，食品安全危机就有可能发生。

（二）成为消费者关注的热点

2002年6月，在日本实施的一项全国性社会调查结果得知：有77%的国民表示对食品的安全性感到不安，而在半年前的去年12月做相同调查时是73%。2002年以来，日本国内相继发生了虚假的肉食品产地以及食品中加入未被认可的添加物等问题。因此，人们针对食品产生的不安感有日益扩大的趋势。在调查中，有23%的被访者对食品的安全性感到“非常不安”，54%的人“稍感不安”。其中，女性的不安感要比男性强烈，“非常不安”和“稍感不安”的女性比例高达83%。在考虑食品的安全性时，45%的人最重视“防腐剂 and 色素等添加物”的情况。在2001年9月第一例疯牛病感染牛得到确认后，日本人吃牛肉的量和次数都大幅度减少，其中更有部分被调查者表示现在已经完全不吃牛肉了。

英国食品标准局2001年初的一项调查显示，英国公众对食品安全缺乏信心，其中担心最多的是食物中毒和疯牛病，还有一些人对快餐和外卖食品是否卫生表示怀疑。2000年英国有近500万人因食用不符合卫生标准或受污染的食物而出现呕吐、腹泻等症状。其中患病最多的是25至30岁的人，他们在外面就餐比例最高，因而食物中毒的发病率也最高，去年他们中约有1/5的人不同程度地受到食物中毒的困扰；其次是年龄在16至25岁之间、经常消费快餐食品的年轻人；65岁以上的老年人患食物中毒的比例仅有3%。另外，城市消费者比农村消费者更关心食品安全。在接受调查的3000名消费者中，63%的人对食物中毒表示担心，61%的人害怕感染疯牛病，43%的人顾忌转基因食品，37%的人担心食用的家禽家畜中是否含有过多的抗生素。另外，食品标签也是消费者关心的一个问题。

有关专家估计，中国每年实际发生食物中毒至少殃及20至40万人，这一数字的公布使得食品安全问题再度成为消费者关注的热点。科技部的资料显示，因致病微生物污染引发的食源性中毒事件逐渐上升，中毒和死亡人数增加，2000年收到中毒报告增至150起，中毒6273人，死亡150人，蔬菜、粮食、肉类食品中的农药残留超标、环境污染等现象较为突出，食品安全问题不仅危害人民健康和安全，还使中国食品信誉受到影响。

（三）事关政府信誉的政治和社会问题

食品安全卫生问题越来越显示出是一个关乎政府信誉的政治问题和社会问题。关注涉及人民健康安全的食品安全卫生是政府的职责。日本去年发生疯牛病，该国农林水产省的一位副大臣因此引咎辞职；欧盟委员会决定自2002年1月1日起正式成立“欧洲食品安全署”，并于此前发表了欧盟《食品安全白皮书》，推出食品安全计划，于2002年1月底正式通过了有关食品安全的主要规则，以保障欧盟境内的食品安全；面对中国输日的蔬菜、肉品在日本不断被检出农药残留，而且严重超标的问题，日本已重新修订了“食品卫生法”，对多次检验不合格的食品将采取更加严厉的措施。中国消费者协会的一位负责人指出的：消费者对食品安全的信任已经发生了危机。一个国家的消费者一

旦对食品的安全失去了信心，就很难挽回。对食品安全的信心，同时也是对社会、对国家和对政府的信心。

二、国际食品安全卫生控制发展趋势

(一) 建立或完善食品安全卫生法律法规体系

食品安全卫生直接涉及人类的健康，加强食品安全卫生的立法和进出口环节上的政府监控，制订食品安全卫生规范、标准，已经成为有关国际组织和机构及各国政府的共同责任。现在许多国家和有关国际组织，都在改进现有的食品管理体系，通过立法建立、健全食品安全卫生的法律法规，并在研究制订食品安全标准的基础——食品风险分析准则。欧盟发表食品安全白皮书（2000/01/02）（<http://europa.eu.int/comm>）；美国 NACMCF 修订《HACCP 原则和应用准则》（1999/08/14）（<http://vm.cfsan.gov>）；澳大利亚/新西兰研究制订国家食品安全体系（1997/07）；加拿大食品检验署实行强化的食品安全计划（<http://www.cfia-acia.agr.ca>）；欧、美、日、韩加快对食品出口国等效性考核的步伐；FAO/WHO CAC 积极制订相应的食品安全卫生法规、准则和标准（<http://www.fao.org/es/esn/codex>）。

加快采纳 CAC 国际推荐食品法典的步伐。各主要进口国相继建立食品进口警告系统。采纳 CAC 食品卫生法规委员会（CCFH）制订的准则，应用风险分析制订食品安全标准；采纳 CAC CCFH 制订的准则推行 HACCP 建立食品生产安全体系；采纳 CAC 食品进出口检验和认证体系法规委员会（CCFICS）制订的准则，建立食品进出口的控制体系；采纳 CAC CCFICS 制订的准则，实施对食品出口国卫生控制措施等效性的判定：以风险为基础的预防性的食品管理体系——HACCP 原理应用（企业），风险评估和风险分类政策的制订确定管理措施（官方）。

(二) 建立和实施食品卫生注册制度已经成为一种世界趋势

关注食品安全卫生是政府的职责。加强食品安全卫生的立法和政府监督，制订食品安全卫生规范、标准，对食品生产企业建立和实施食品卫生注册制度，已经成为许多发达国家政府主管部门的共识。2002年6月，经国会批准，美国总统发布了《2002年公共健康安全和生物恐怖预备应对法》，规定所有在美国本土生产、销售食品的企业和对美国出口食品的国外生产企业，都必须获得 FDA 的注册和批准。瑞士兽医局已正式通知我国，根据 2002 年新修改的法规，要求所有进口肉类、水产品、肠衣等动物源性食品的企业，都必须实施注册。欧盟，以及加拿大、日本、新加坡、澳大利亚等国家，对进口肉类、水产品、肠衣等动物源性食品都规定了严格的注册制度，作为市场准入的前提。我国对出口食品建立和实施卫生注册登记制度已近二十年，对进口食品建立和实施卫生注册制度已近三年，对于保护消费者生命、健康和动植物的生命与健康，提高进口或出口食品的安全卫生质量，促进食品进出口贸易，为建立和实施食品卫生注册制度这一国际通行做法做出了积极的探索，并发挥了重要的作用。

(三) 建立食品生产企业安全卫生管理体系

1. 制订 HACCP 法规

美国：把 HACCP 列入其食品法规内，为各州提供食品立法模式，如：FDA 低酸性

罐头食品法规（1973/8/26），FDA 水产品 HACCP 法规实施（1997/12/18），FDA 对果汁和蔬菜汁要建立 HACCP 控制（1998/4），美国奶业州际会议启动 HACCP 试验计划（1999/11），USDA 实施肉禽类 HACCP 法规；加拿大：加拿大食品检验署（CFIA）制订以 HACCP 为基础的食品安全强化计划执行手册（1998/12），并制订了 HACCP 教程指南和 HACCP 通用模式；欧盟：在 94/356/EC “对水产品作自我卫生检查的规定”指令附则中规定了以 HACCP 原理为基础的方法模式；FAO/WHO：CAC 制订了“HACCP 原理和应用准则”CAC/RCP1-1969, Rev, 3（1997）。

2. 制订 GMP 法规

在美国的联邦法规 21 CFR part 110 GMP 是一个大的法规，适用于所有食品生产的要求。GMP 中规定了食品生产企业必须达到的卫生标准。在欧盟 91/493/EEC 指令中也规定有 GMP 的内容。加拿大的水产品 QMP 中有类似美国 GMP 的要求。CAC 制订的 CAC/RCP 1-1997 “食品卫生通则”中规定了工厂设计和设施、工厂卫生要求、个人卫生要求与健康、加工卫生要求等 GMP 内容。

3. SSOP 对实施 GMP 和 HACCP 的重要作用

HACCP 应用的基础是 GMP（良好操作规范）和 SSOP（卫生标准操作程序）SSOP 是控制卫生的标准操作程序，通过 SSOP 的实施来达到 GMP 的标准。

（四）以风险分析作为食品安全控制宏观模式的基础

目前各国官方对进出口食品安全卫生的控制，从改进现有的安全卫生体系着手，积极制订相应的食品安全卫生法规、准则和标准，并采用食品风险分析方法作为制订食品安全标准的基础。

1. 风险分析的主要内容

风险：食品中的危害对健康产生不良效果的可能性及其严重性。

风险分析：包括风险评估、风险管理、风险交流三个方面的过程。

（1）风险评估——评估食品风险，建立食源性疾病与危害的内在联系

步骤一：危害识别（对特定食品中可能存在的生物的、化学的和物理的可对健康产生不良效果的因素进行识别）；

步骤二：危害描述（对食品中可能存在的生物的、化学的和物理因素造成对健康产生不良效果的本质进行定性或定量的评价）；

步骤三：暴露评估（对通过食品渠道可进入人体的生物的、化学的和物理的因素进行定性或定量的评价）；

步骤四：风险描述（在危害识别、危害描述、暴露评估的基础上，对已知的和潜在的对给定群体健康产生不良效果的可能性及其严重性，在考虑到不确定性的情况下，所作的定性或定量的估计）。

（2）风险管理——制订和实施控制食品危害的措施：包括制订食品安全标准、公共教育、改进农业、生产规范等

步骤一：风险评价（根据风险评估的结果，确认食品安全问题，风险形势分析、确定风险水平的许可值 TLR）；

步骤二：风险管理选择评估（确定有效的管理方案，对最终管理做出决定）；

步骤三：管理决定的执行；

步骤四：监控与审查（对实施措施的有效性予以评估，必要时，对风险评估和管理进行审查）

(3) 风险交流——在风险评估、管理人员、消费者和有关团体之间相关风险的情况交流

风险交流应包括国际组织（FAO、WHO、CAC、WTO）、政府机构和管理结果告知公众和特定群体，以及消费者可采取的自愿保护措施。

2. 风险分析在食品安全控制中的作用和意义

(1) 针对食品安全性应运而生的宏观管理模式；

(2) 保证控制措施的科学性和完整性、充分利用食品安全管理资源；

(3) 各国政府可以采取强制性卫生措施保护该国人民健康。

风险分析被公认为是制订食品安全卫生标准的基础。风险分析将成为各国制订食品安全政策，解决食品安全事件的总模式，还将用于指导设计食品进出口检验体系及相关活动。风险分析是由政府部门完成。

(五) 采取综合性的安全卫生监控措施

1. 强化安全卫生监控措施

这些措施主要包括：风险评估与风险管理。对食品中的添加剂、污染物、毒素或致病有机体对人类健康的潜在不利影响的风险状况的评估。对食品企业市场准入前进行调查监控；生产过程和加工方法的卫生安全条件的检查与许可。要求生产企业实施良好操作规范（GMP）、标准操作规范（SOP）、卫生标准操作规范（SSOP），建立危害分析与关键控制点（HACCP）等，国际上也正在研究如何把 ISO 9000 和 HACCP 这两种体系结合起来，建立一种新的标准体系。提出食品企业的生产过程和加工方式的卫生安全条件，并进行检查、认可或注册；规定最终产品的卫生标准及技术指标；规定食品的包装要求和标签要求；检验、出证和批准程序；建立风险预警和快速反应机制。一旦发现食品安全卫生隐患，立即采取紧急、严厉且极端的措施，把危害控制在极小的范围内。

2. 加大对不合格产品的查处力度

西方发达国家对食品安全卫生问题越来越重视，强化了对疫情、禁用或限用农、兽药、激素等物质及环境污染的监控和查处力度，不仅对包括中国在内的国外进口食品查得严，对本国、本地区销售食品也同样查得严。据最新的《布鲁塞尔快讯》（第 259 期，2002 年 7 月 11 日）报导：2002 年 7 月 5 日，荷兰农业部在猪饲料中查出禁用的生长激素甲孕酮（MPA）后，决定对 29 个养猪场进行监控；7 月 9 日，比利时食品安全署在两家比利时公司生产的软饮料中也发现有 MPA。经调查，均与比利时另一家公司有关，逐怀疑其向荷、比提供了被 MPA 污染的饲料和糖浆。欧盟食物链及动物卫生委员会要求荷、比两国从市场上回收相关产品，要求荷兰屠宰所有供食用的被污染的猪，立即公布养猪场和饲料企业的完整名单，必须随时通报所有检测结果，还要求爱尔兰当局也进行调查。2002 年 7 月 7 日，丹麦畜牧业和食品管理局对外宣布：丹麦 Videbak 的 Arinco

公司 2002 年 1 月 3 日至 2002 年 6 月 28 日生产的婴儿奶粉曾被包含油、润滑剂油脂和细小铁质微粒约 0.5~0.75 升的润滑油污染，涉及产品为 1 110 吨。Arinco 公司已主动从市场上收回其产品。

3. 利用技术性壁垒，保护本国利益

技术性贸易壁垒正在成为一些国家捍卫本国利益的主要手段和做法。随着包括卫生与动植物技术性贸易措施壁垒的广泛采用，发达国家间的贸易摩擦已经由关税转向非关税及安全、卫生、检验检疫技术标准的争端。一些国家无视 WTO/SPS 协议确定的“卫生和植物检疫措施的实施不对国际贸易构成变相限制”的原则，采取各种隐蔽性较强、透明度较低、不易监督和预测的保护措施，保护本国和生产企业的利益。

(六) 建立全球化食品进出口的控制体系

1. 国内外协调一致

随着食品贸易的全球化，各国为保证本国消费者的利益，对进口食品的安全卫生做出了各种规定，例如进口国要求进口的食品控制等效于对国内食品的要求，出口国食品控制体系的执行要达到与进口国内食品相一致等。

例如美国对进口到本国的双壳贝类符合国内对双壳贝类的要求，即符合“美国贝类卫生纲要”(NSSP)的规定，如果出口国也有本国的贝类卫生控制计划，能与 NSSP 等效，则两国可以签署双边谅解备忘录(MOU)，出口国的双壳贝类可以进入美国。

2. 制订国际规则

为便于食品的国际贸易，FAO/WHO CAC 的食品进出口检验和认证体系法典专业委员会(CCFICS)正在制订食品进出口的控制体系等效性判定的规则。其内容包括：

- 食品检验和认证相关的卫生措施等效性判定建议性准则；
- 等效性确定中相关的卫生措施；
- 等效性判定流程图。

3. 明确管理者和生产者的关系

明确政府与食品生产者在食品安全卫生监控上的责任，即政府在风险分析的科学基础上负责制订实施相应的法律法规与食品安全卫生标准，企业必须按政府制订的标准生产安全卫生的食品，实施从农场到餐桌的食品安全卫生的控制。政府要加大对食品安全卫生监控管理部门的法律授权，加强对不法生产者的惩罚与不合格食品的回收处理。

示例：澳大利亚的官方管理机构及其工作

(1) 机构

澳大利亚新西兰食品管理局(ANZFA)负责在澳新两国制订统一的食物标准法规(FSC)和其它的管理规定。澳大利亚检验检疫局(AQIS)主要职责是进行口岸检疫和监督、进口检验、出口检验和出证，以及国际联络。

(2) 进口食品的管理

ANZFA 负责制订风险评估和风险分类政策、实施风险评估、确定潜在的危害、评估危害发生的可能性、以及向 AQIS 推荐适当的管理措施。AQIS 负责发展和维持执行体系和程序，与澳大利亚海关进行联络、保证进口食品符合 FSC 的要求、与 ANZFA 共同

制订和实施抽样计划、以及决定不合格食品的处理办法。

进口食品风险评估

根据进口食品管理法（1992）的规定，ANZFA 负责按照评估的风险对进口食品进行分类，并且定期进行全面审核。危害可能立即或短期产生后果（如细菌污染）的食品被划分在高风险类别。危害可能长期产生后果（如重金属污染）的食品被划分在风险类别。进口食品检验的性质和频度最终由评估的风险性质决定。

进口食品检验

根据进口食品管理法（1992）的规定，AQIS 负责对进口食品实施监控。

风险类别食品：含有高或中等潜在的污染或其它食品安全缺陷风险、从消费者安全角度来看发生频度可能无法接受的食品所有该类食品在进口时，澳大利亚海关将提交 AQIS 作出检验决定。一个新的海外生产商首次进口时，实施全部检验。如该种进口食品连续 5 次检验合格时，以后每 4 批随机抽检 1 批，如检验不合格，则重新改为实施全部检验。

主动监督类别食品：缺乏足够的资料以确定潜在危害的食品被划分在这一类别，一般维持至少 6 个月，然后对资料进行审核，以确定该种食品是否转划为风险类别或随机监督类别。它主要包括：浆果类（检验农药残留）、糖果（检验铅）、胍尔豆胶（检验沙门氏菌）、蜜饯（检验人工合成甜味剂）、车前草（检验农药残留和标准平板计数）。该类别的每个进口国的食品，随机抽检 10% 批次。

随机监督类别食品：所有其它的进口食品都被划分在这一类别。该类别的所有进口食品，随机抽检 5% 批次。

风险类别食品：高风险：检验和抽样后仍需等待实验室检验结果（易腐烂的食品可以有条件地放行）；中等风险：检验和抽样后即可放行。如果检验不合格，则处理后进行复验，如复验仍未通过，则对该批货物采取退货、降级或销毁等处理措施。

(3) 出口食品的管理

AQIS 对出口企业实行注册制度。生产不同食品的企业必须满足不同的要求。企业首先应当向 AQIS 提出申请，提交有关材料。AQIS 将对申请材料和企业进行审查和检查，并对合格企业颁发注册证书和注册号。AQIS 每年对注册企业进行复审。

澳大利亚的出口食品分为两类：“规定”食品与“非规定”食品。后者出口无需得到出口许可证，而大多数“规定”食品未经 AQIS 检验不得出口。“规定”食品主要包括：肉类（野味、家禽、兔肉），乳制品，鱼（鳄鱼），蛋及蛋制品，干果，绿豆，谷物，加工水果和蔬菜，新鲜水果和蔬菜等，它们必须符合“规定货物一般法令”和相应商品出口法令的规定，如出口肉类法令等处理措施。

出口肉类管理模式是根据 HACCP 原理制订的。1994 年，HACCP 体系在肉类加工出口企业进行全面试验，到 1996 年改为强制执行。另外，AQIS 鼓励肉类加工企业逐步采用 ISO 9000 系列标准。

AQIS 对生产非肉类“规定”食品的加工企业有“食品加工鉴定（FPA）检验体系”和“认可质量保证（AQA）安排”两种管理模式，企业可根据自身的情况任选其中一

种，后者相对较严，但每年可只检查两次。

FDA 检验体系是采用 HACCP 原理，并且根据风险评估建立的检验体系。主要内容：

建立 GMP（良好操作规范）：其中包括卫生措施、量具的校准等。在这一步，某些程序应该具备操作文件，某些记录必须保存，但无需向 AQIS 提交。

实施文件化管理：建立生产流程图和 HACCP 表，注明每一步控制措施的目的。生产流程图和 HACCP 表，应提交 AQIS 并获得批准。

③AQIS 将定期派员对实施情况进行检查。AQIS 根据生产食品的风险类别，将食品分为三类：低风险（活鱼、活甲壳类动物、生蛋）、中风险（食用前须烹调的生鱼、冷冻熏鱼和须烹调或重新加热的产品、黄油）和高风险（可生食鱼类、无须消费者重新加热的烹调鱼、低酸罐头食品、干酪、超高温消毒乳制品、干的乳制品），并且根据执行 FPA 检验体系情况的好坏将企业分为 ABCD 四类。然后按照生产食品的风险类别和企业等级对企业实行不同的检查频度，每次检验的时间间隔见表 1—1。

表 1—1

风险类别	企业等级			
	A	B	C	D
低	12 个月	6 个月	4 个月	2 个月
中	5 个月	3 个月	6 个月	1 个月
高	4 个月	2 个月	1 个月	2 个月

第三节 国内食品安全卫生现状与发展趋势

一、国内食品安全卫生现状

（一）食品安全卫生向好的方向发展

自 20 世纪 50 年代卫生部颁布了《清凉饮料食物管理办法》、《食用合成染料管理办法》，以及粮、油、肉、蛋、酒和乳品等主要食品的卫生标准开始，1964 年国务院颁布了《食品卫生管理办法试行条例》，1979 年国务院颁布了《食品卫生管理条例》，从预防肠道传染病，发展到了防止一切食源性疾患的阶段；1982 年，五届全国人大常委会审议通过了《食品卫生法（试行）》，规范食品及食品原料的卫生要求、食品生产经营企业及从业人员的法律责任，建立了对食品添加剂、新资源食品等特殊食品的许可制度；1995 年，八届全国人大审议通过了《食品卫生法》，进一步明确了我国食品卫生监督管理体制，规范了食品包装标识、保健食品和进出口食品的管理、监督。经过各部门的长期努力，我国的食品安全工作取得了明显成效，食源性传染病和食物中毒得到有效控制，食物中毒事故发生起数和人数总体上呈下降趋势。2001 年重大食物中毒报告数、中毒人数、死亡人数，分别比“八五”期间下降了 46%、36%、37%。客观地说，我国食品安全卫生的总体状况是在向好的方向发展，正在实现由单纯注重数量，向比较注重质量、保证卫生和安全方面转变。

（二）综合治理，全国协作，出口食品安全卫生管理成绩突出

目前，我国从事食品安全卫生工作的专业人员已发展到 100 万人以上，他们分布在

卫生、农业、质检和环保等部门的科研技术机构和监督检验单位，并形成了从中央到地方的全国协作系统。如前所述，我国政府在建国之初就开始重视食品安全卫生问题，国家质检总局在进出口食品和内销食品的把关、服务中积累了丰富的食品加工安全卫生控制、食品风险分析、食品安全预警机制、食品安全卫生检测技术及其相关研究方面的经验。卫生系统在各级卫生防疫站均设立了食品卫生科或食品卫生监督检验所，发展了一支人数众多的从事食品卫生的监督检验工作的专业队伍。农业系统也已经从对数量的追求向数量与质量并重的方向发展，从无到有建立了农产品安全监督检验队伍。教育部和中科院系统中也有一大批从事食品安全卫生方面研究的科技队伍与优良的实验室和仪器设备，并多次承担和参与了国家有关食品安全卫生方面的重大科研项目，与各部委的科研工作者有着长期的合作伙伴关系。在我国食品安全卫生工作的专业人员中，有一批较高水平的博士生导师和学科带头人，有一支专业知识强、现场工作经验丰富的队伍，他们在食品安全卫生方面结合我国国情的研究开发取得了显著成就。我国目前不仅是全球环境监测系统、食品污染监测与评估规划的参加国，而且是惟一能够多次成功开展膳食研究的发展中国家。近两年，根据国际食品安全卫生方面事故频发的新情况，我国食品安全卫生专业人员也开展了新的课题研究，目前正在加紧对农兽药残留测定、二噁英、疯牛病方面的研究，探索更加有效的解决方法。

在出口食品安全卫生控制和管理方面，取得的成绩尤为突出。自 1984 年原国家商检局颁布《出口食品厂、库最低卫生要求》以来，出口食品生产企业在加工技术、卫生设施和质量管理等方面的整体水平得到大幅度提高。同时，原商检机构和现在的检验检疫机构不断总结经验，使注册登记工作和规范对食品生产企业管理等技术性措施日趋完善，并不断向国际先进标准靠拢，采用国际先进管理理论和方法，推进我国出口食品生产企业整体水平全面提升，使我国食品生产企业在卫生条件、加工技术和产品质量等方面，已达到或接近国际先进国家水平，成为我国出口创汇的骨干力量。

（三）我国食品安全卫生整体水平有待提高

一是食品业整体发展水平不够均衡。一批具有较强经济实力和市场竞争力的国有、民营、外资独资或合资企业，不断加大科技人才和加工技术以及卫生条件改善的投入，成为我国出口食品生产、加工的骨干企业。但是，对于国内食品加工业来说，还有相当数量是规模小、加工设备落后、卫生保证能力较差的，甚至是作坊式的企业，从业人员中有的缺乏从事生产经营的必要技术和专业知识，整体素质较低。二是生产主体多元化，增加了质量卫生安全控制的难度。原由国营企业“一统”生产、加工出口食品的格局被打破，乡镇企业、中外合资合作企业、外商独资企业、私营企业以及个体企业等进入出口食品生产经营行业，如何使这些生产经营者增强食品卫生安全意识和责任感，成为政府主管部门的首要问题。三是食品原料及成品污染问题有待进一步加强和完善监控。食用农产品的源头污染现象比较严重，入产地环境污染，农业投入品结构不合理，不按操作规程使用农药、肥料、兽药和饲料添加剂等因素，直接影响食品原料的质量。四是食品质量、卫生标准不健全，制订工作相对滞后，制标因素单一，标准之间缺乏协调，国际采标率相对较低，与 WTO 的规则要求差距还比较大。五是还存在地方保护主

议现象。一些地方对食品安全卫生工作重视不够，措施不力，执法不严。

二、国际社会对我出口食品安全卫生问题密切关注

（一）欧盟禁令引起全球关注

欧盟 2002 年 1 月对中国动物源性食品的禁令引起全球关注，并在世界许多国家引起了连锁反应。自 2001 年以来，欧盟以在我国出口水产品频频检出氯霉素残留为由，于 2002 年 1 月 25 日做出禁止中国动物源性食品进口的决议，使我国水产品对欧盟出口严重受挫。2002 年 1 至 6 月份，我国水产品对欧盟出口量、出口额比 2001 年同期分别下降 70.8% 和 73%。药物残留已成为扩大水产品国际贸易的主要障碍。

（二）对我出口食品安全卫生要求提高、限制增多

对中国进口农、畜产品检验项目增多。如欧盟对中国茶叶的检验项目已从过去的 6 种农药残留的检验增加到 62 种。我国一直是蜂产品出口大国，年产蜂蜜约 20 万吨、蜂王浆 1 000 吨，年创汇 1 亿多美元，蜂群数量和主要蜂产品出口均居世界第一。自 2002 年 1 月 25 日，欧盟中止进口中国的蜂蜜后，欧盟国家的许多商场陆续将中国产蜂蜜撤下柜台，停止出售；已运抵欧盟国家的中国蜂蜜被执行退运，甚至有的国家宣布销毁到岸的中国蜂蜜。目前，日本、加拿大、美国等国家也加强对中国蜂蜜的检验。对于中国输美水产品虾和小龙虾，美国为了加强氯霉素检测，仅 2002 年 1 至 3 月份，美国 FDA 扣留的进口产品共达 12 025 批次，其中，中国为 1 140 批次，占同期被扣产品总批量的 9.48%，居受阻国家和地区的首位。

（三）食品安全问题直接关系到我国的国际竞争力

中国加入世界贸易组织后，食品安全问题直接关系到中国的国际竞争力。“人世”给了中国食品出口加工业一个机遇，但抓住这个机遇的前提是保证食品安全卫生。“人世”给我们带来的，不仅仅是享受平等贸易待遇和贸易自由化的好处，同时，也使我们面临更严峻的挑战。1980 年生效的贸易技术壁垒协定（WTO/TBT）（也称“标准守则”），规定了各国标准化工作的基本准则，以及后来的 WTO 关于实施卫生与植物卫生措施协定（WTO/SPS）。《实施卫生与植物卫生措施协定》规定成员方政府有权采取措施，以保护人类与动植物的健康，确保人畜食物免遭污染物、毒素、添加剂影响，确保人类健康免遭进口动植物携带疾病而造成的伤害。该协定强调，在设立和实施上述措施时，要把对贸易的消极影响减少到最低程度。农产品受到 TBT、SPS 协定各条款的约束。我国大量食品出口，参与国际市场的竞争，市场的竞争即是质量的竞争，随着以关税为壁垒的贸易壁垒的减弱，技术法规、标准、合格评定、认证等技术壁垒，已成为多边贸易中最隐蔽、最难对付的一种壁垒。尽管关贸总协定和世界贸易组织都以倡导自由贸易为宗旨，并极大地促进了世界贸易的发展。但是，WTO 各成员尤其是发达国家，始终以其国家的政治和经济利益为准绳，采取自由贸易和保护贸易相交替的政策，以对国内产业和市场进行保护。从当今食品国际贸易的特点看，产品质量安全卫生已成为最主要的贸易壁垒。现代的质量观，关注的是对人类身体健康有影响的食用安全性，不仅仅是是否鲜活、是否缺斤短两，而是对因防疫体系管理不当造成动植物疫病的传播，因环境污染造成的有毒有害物质的残留，因乱用药物而造成的药物残留，因不洁操作而造成

的微生物污染等问题的高度重视。当今国际上对食品的安全卫生检验检疫和生产过程的卫生要求日益强化，那么，我们的食品贸易如何应对这种挑战，是抱侥幸心理，得过且过，最终被市场淘汰，还是遵守“游戏规则”，练就自身过硬本领，最终独领风骚？答案不言而喻。

三、国内食品安全卫生控制发展趋势

（一）建立我国食品安全卫生技术法规体系，完善各项强制性措施

建立并形成一套有法律依据的、与国际通行做法相适应的国家食品安全卫生技术法规体系，是我国政府加强食品安全卫生监控的重要职责之一。而企业的责任则是必须按照政府制订的技术法规体系建立安全卫生自控体系，生产安全卫生的食品，并主动接受官方机构对其体系实施的监控。

我国进出口食品安全卫生技术法规体系包括：与 WTO/TBT、SPS 规则和 FAO/WHO CAC 制订的法规、准则、标准相协调以《食品卫生法》、《商检法》、《进出境动植物检验检疫法》、《国境卫生检疫法》及其行政法规、规章和主要的规范性文件的相关内容作为框架组成的法律规范。1995年，八届全国人大审议通过了《食品卫生法》，进一步明确了我国食品卫生监督管理体制，规范了食品包装标识、保健食品和进出口食品的管理、监督。2002年4月28日，由九届全国人大常委会第二十七次会议审议通过的新《商检法》已于2002年10月1日起正式施行。根据 WTO 规则和我国“人世”承诺，修改后的新《商检法》既符合世贸规则，又符合我国现实国情。如关于“立法宗旨”，增加了“规范进出口商品检验行为”、“维护社会公共利益”的规定；关于法定检验的目的，将“根据对外贸易发展需要”修改为“保护人类健康和国家安全、保护动物或者植物的生命和健康、保护环境、防止欺诈行为、维护国家安全”，使之与国际通行规则相一致；关于法定检验的内容，修改为：“必须实施的进出口商品检验，是指确定列入目录的进出口商品是否符合国家技术规范的强制性要求的合格评定活动。”具体检验内容包括是否符合安全、卫生、健康、环境保护和防止欺诈要求及相应的数量、重量、包装等项目。

在采纳 CAC、OIE 等国际组织推荐食品法规、规范、准则和标准方面，积极向国际规则、标准靠拢，采用国际先进管理理论和方法，已经建立了与国际通行做法相适应的有关进出口食品安全卫生的各项规章、强制性措施有：《无公害农产品管理办法》、《进口食品国外生产企业注册管理规定》、《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》、《出口食品生产企业卫生要求》、《供港澳蔬菜检验检疫管理办法》、《进出境肉类产品检验检疫管理办法》、《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》、《进境水果检验检疫管理办法》、《进出口食品标签管理办法》、《出口蜂蜜检验检疫管理办法》等。

（二）完善卫生注册登记制度，提高卫生注册登记水平

国家对出口食品生产企业实施卫生注册登记制度已近二十年，在此期间，主管部门不断总结经验，结合国际相关机构和各进口国的有关规定不断完善监督管理措施，提升卫生注册登记水平，促进了出口食品生产企业在卫生条件、监控能力和管理水平等方面大幅度提高，使我国部分出口食品生产企业已经达到或接近先进水平，充分证明了

卫生注册登记制度的必要性和实效性。国家质检部门在总结经验的基础上，参照国际和一些进口国的有关规定，结合我国实际情况重新颁布了《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》并于 2002 年 5 月 20 日开始施行。新的规定综合了多年以来的有效管理条款，增加了 HACCP 管理、加强监督管理、有毒有害物控制和安全卫生质量管理等有关条款，使出口食品生产企业在卫生设施、安全控制体系有效运行、确保出口食品安全卫生质量等方面有了更明确的遵执规定，将对进一步提高我国出口食品安全卫生质量起到积极的促进作用；为保护我国农、林、牧、渔业生产安全和人体健康，加强对进口食品的检验检疫和监督管理，根据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例、《中华人民共和国食品卫生法》和《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，我国建立了进口食品卫生注册制度。2002 年 3 月 14 日，国家质检总局第 16 号令公布施行了《进口食品国外生产企业注册管理规定》，并公布了第一批《实施企业注册的进口食品目录》。明确规定：凡向中国输出《目录》内产品的国外生产企业，须向国家认证认可监督管理局申请注册。未获得注册的国外生产企业的食品，不得进口；为了提高食品生产企业的安全卫生质量的管理水平，规范我国食品生产企业 HACCP 体系的建立、实施、验证和 HACCP 的认证工作，扩大食品出口，保护消费者的健康安全，2002 年 3 月 20 日，国家认监委发布了《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》自 2002 年 5 月 1 日起执行。

上述规章的实施，必将对食品生产企业建立、实施食品卫生质量体系和 HACCP 体系，加强食品安全卫生的监督管理，促进我国食品出口，保证进口食品的安全产生重大影响；对完善卫生注册登记制度，提高卫生注册登记水平将发挥更大作用。

（三）建立市场管理体系，严格市场准入制度

食品质量卫生安全已成为影响食品工业发展的一个关键因素，严格食品 and 食品生产企业的市场准入，建立一套完整的食品质量卫生安全市场体系是解决食品安全问题最有效的办法。目前中国已制订了 1 050 项食品国家标准，1 145 项食品行业标准和近万项食品地方标准和几十万项食品企业标准。针对食品安全问题，中国质量监督系统每年对近 70 万家食品生产企业进行了监督检查，出入境检验检疫系统每年对 30 万余批进出口食品进行了检验。国家质检总局已开始在全国范围内对食品实施一套从源头抓起的市场准入制度。这项制度包含三个内容：一是企业生产条件审查；二是对拟出厂进入市场销售的食品进行强制性检验；三是在合格的食品上加贴质量卫生安全市场准入标志。

（四）采用国际先进管理模式，建立官方食品安全卫生监控体系

1. 无公害农产品认证

2002 年 4 月 29 日，农业部、国家质检总局联合发布第 12 号令发布《无公害农产品管理办法》。《无公害农产品管理办法》是“无公害食品行动计划”中的一项重要内容。它的主要做法是：从中国农业和农村工作的特点出发，“无公害食品行动计划”采取政府推动的做法，即“认证 + 政府行政管理”的形式。管理过程，按照产地—生产过程—最终产品（与食品相区别而定位为“初级产品”）分三段实施。通过这个办法逐步建立起市场准入制度，主旨是政府出面向消费者公示这些农产品是无公害的。随着农产品卫

生安全的改善，食用农产品理应是卫生安全的。因而，无公害农产品只是一个从“菜篮子工程”的初级农产品开始实施的阶段性的产物。

2. 有机食品及农产品认证

有机食品认证是国际上通用的农产品认证概念。有机食品由于不使用农药、化肥，深受国外消费者的青睐，其价格比普通食品的价格高很多，实现有机食品认证结果的互认，对促进外贸出口、提高农产品在国际市场上竞争力、增加出口创汇具有独特的作用。国家认监委成立以来，就有机食品认证等问题广泛征求了有关专家、学者的意见，对我国有机食品存在的问题、与发达国家存在的差距有了一定了解。就此问题，认监委同农业部、环保总局进行了多次协商，就尽快建立有机食品的国家标准和有关有机食品的认证的法规，取得了广泛的共识，这些工作的开展对尽快达到认证结果的国际互认，促进农产品对外贸易将起到积极的作用。

3. 建立进出口食品安全卫生监控体系

在我国出口食品加工中，许多企业根据出口品种的不同和进口国的要求，分别被强制性或自愿地采取了 HACCP（危害分析和关键控制点）安全卫生预防控制体系，有的企业正在尝试 ISO 9000 和 HACCP 相结合的管理、监控模式，这些保证措施在食品加工的应用已被证实了它的有效性，并已成为有效控制食品安全卫生质量的发展方向。检验检疫部门还将 FSCS 管理模式（进出口食品安全卫生监控体系），在有关省市的水产、肉类、罐头加工企业试点应用。在风险分析的基础上，通过计算机网络对出口食品生产企业建立的卫生注册登记动态管理机制、日常检验检疫监控模式和风险预警机制进行科学控制，实现了检验检疫监管工作方式的转变，将工作重心由对最终产品的批批检验向过程控制转移，变静态管理为动态管理，将食品安全风险控制工作纳入规范化和科学化管理的轨道。

（五）加大科技投入，将“食品安全”列入国家重大科技专项

科技部、卫生部、质检总局和农业部已将食品安全问题列入“十五”重大科技专项，投入 2 亿元，对食品安全关键技术进行攻关，力争在“十五”末期，形成共享的食品安全监控网络系统。“食品安全”重大专项将从 4 个方面开展行动，包括研究开发食品安全检测技术与相关设备、建立食品安全监测与评价体系、积累食品安全标准的技术基础数据和发展生产与流通过程中的控制技术，力争在“十五”末期，构建共享的食品安全监控网络系统，包括环境和食源性疾病与危害的监测、危险性分析和评估等。具体而言，该专项将达成以下目标：初步建成食品安全检测体系，建立 400 至 500 项实验室检测方法，研制出 30 至 40 个检测技术相关试剂和现场快速检测技术，建立 2 至 3 个符合国际良好实验室规范的国家食品安全中心，有 30 至 50 个检测实验室得到国际相关实验室的互认或参与国际有关实验室组织之间的检测对比试验，提出 400~500 个食品安全标准限量指标的建议值，30 至 40 个生产、加工和流通领域的食品安全技术规范。

第二章 中国的卫生注册登记管理制度

第一节 中国进出口食品安全卫生管理体系

建国以来，中国出口食品监督检验工作长期由原商检机构负责；进口食品从 20 世纪 80 年代开始由原国境卫生检疫机构负责。1998 年 3 月，国务院机构改革，“三检合一”，由新组建的国家出入境检验检疫局统一管理进出口食品的监督检验；2001 年 4 月，根据中国加入 WTO 的需要，国务院决定，原国家质量技术监督局和国家出入境检验检疫局合并，组建国家质量监督检验检疫总局（以下简称“国家质检总局”）。国家质检总局成立后，原国家出入境检验检疫局设在各地的出入境检验检疫机构、管理体制和业务不变。同时成立的中国国家认证认可监督管理委员会（又称“国家认证认可监督管理局”，以下简称“国家认监委”）主管全国进出口食品卫生注册登记，并负责审批和向国外推荐办理食品卫生注册工作。由此形成了目前的中国进出口食品安全卫生管理体系“框架”。即：与 WTO/TBT、SPS 规则相协调以《食品卫生法》、《商检法》、《进出境动植物检疫法》、《国境卫生检疫法》及其行政法规的相关内容为主体框架组成的法律法规体系（或称“技术法规体系”），由上述法律法规指导企业建立的企业安全卫生自控体系（或称“企业安全卫生管理标准体系”），和由上述法律及其行政法规授权、并按照 WTO 运行规则建立的政府主管部门监控体系（或称“政府主管部门合格评定活动”）。

一、中国进出口食品安全卫生管理体系概述

从广义上讲，“中国进出口食品安全卫生管理体系”内涵丰富。它涵盖了以 WTO/TBT、SPS 规则相关内容为指导以《食品卫生法》、《商检法》、《进出境动植物检疫法》的相关内容为框架，以《国境卫生检疫法》等法律法规的相关内容为补充的完善的法律规范。它是指由国家管理部门组织实施的，以产地和口岸协同把关为依托，以化学、微生物学、兽医学、公共卫生学、人类医学及相关自然科学为手段，以法学、管理科学等社会科学为指导，以进出口食品安全、卫生、质量监督、认证、检验、检疫为主要内容的，以行政执法为主体的政策性、专业性、涉外性均较强的政府主管部门合格评定活动。合格评定程序包括：抽样、检验和检查；评估、验证和合格保证；注册、认可和批准以及各项的组合。

狭义上，进出口食品安全卫生管理体系，主要是指为保证食品安全卫生，保护我国农、林、牧、渔业生产安全和人体健康，由国家出入境检验检疫等部门依据《食品卫生法》、《商检法》、《进出境动植物检疫法》、《国境卫生检疫法》在中华人民共和国领域内如产地、国境口岸等，对出口食品的质量、安全、卫生及其生产、加工、储运出口食品的企业，冷藏库、储存库、交通工具、运输设备等卫生条件实施卫生注册登记、检验、检疫、监测和监督管理的行政执法活动；对列入《实施企业注册的进口食品目录》

的进口食品所在国（地区）有关食品安全卫生控制体系实施验证和对生产企业卫生质量管理体系的运行情况实地评审。由于科学技术和预防科学的发展，以及国内外疫情的变化，进出口食品安全卫生管理体系也包含了对农药残留、兽药残留监控体系与疫病监控体系等相关的社会管理体系的内容。从执法手段和内容上看，进出口食品安全卫生管理体系包括：出口食品卫生注册登记管理、向国外推荐卫生注册的管理、进口食品注册管理、出厂前检验检疫监督管理、进出口食品的法定检验检疫、国境口岸检验检疫查验和疫病监测等内容。

进出口食品安全卫生管理主要包括卫生注册登记制度和法定检验检疫制度。构成法定检验检疫制度，必须具有五个要素，即要有授权实施检验检疫的主管机构、明确的检验检疫范围、确定的检验检疫内容、规定的检验检疫依据、具有监管的保证措施，这五个要素相互联系在一起，缺一不可，从而构成完整的法定检验检疫制度。

中国进出口食品安全卫生管理体系“框架”的核心——卫生注册登记制度，这是我国政府主管部门对国内出口食品生产企业、进口食品国外生产企业实施的卫生注册登记管理制度。根据现行法律法规规定和国务院的决定，国家认监委是国家授权的负责进出口食品卫生注册登记工作的主管机关，并负责审批和向国外推荐办理食品卫生注册工作。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，具体职责是：监督出口食品卫生管理有关规定的贯彻执行，对管辖范围内出口食品生产企业和出口食品进行卫生监督和检验检疫，审查和办理管辖范围内出口食品生产企业的注册登记工作。

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。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》”）。对《注册目录》内食品的生产企业，实施卫生注册管理；对《注册目录》以外食品的生产企业实施卫生登记管理。

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、储存相应的出口食品。未经卫生注册或者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。出口食品生产企业需要办理国外卫生注册的，必须按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，国家认监委负责统一向进口国卫生主管当局推荐。

对进口食品国外生产企业实施注册管理，始于原国家出入境检验检疫局 1999 年 12 月 30 日公布的《进口食品国外生产企业注册管理规范（试行）》。国家认监委成立后，鉴于实施机构已发生变化，于 2001 年 11 月 5 日发文予以重申，将试行规范改为正式实施。2002 年 3 月 14 日国家质检总局第 16 号令公布施行了《进口食品国外生产企业注册管理规定》，并公布了第一批《实施企业注册的进口食品目录》：肉类（包括各种畜禽肉、肉制品、可食用的副产品和内脏）。明确规定：凡向中国输出《目录》内产品的国外生产企业，须向国家认证认可监督管理局申请注册。未获得注册的国外生产企业的食