

国家质量监督检验检疫总局令

第 142 号

《出口食品生产企业备案管理规定》已经 2011 年 6 月 21 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自 2011 年 10 月 1 日起施行。

局 长 支树平

二〇一一年七月二十六日

出口食品生产企业备案管理规定

第一章 总 则

**第一条** 为了加强出口食品生产企业食品安全卫生管理，规范出口食品生产企业备案管理工作，依据《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》及其实施条例等有关法律、行政法规的规定，制定本规定。

**第二条** 国家实行出口食品生产企业备案管理制度。

**第三条** 在中华人民共和国境内的出口食品生产企业备案管理工作适用本规定。

**第四条** 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）统一管理全国出口食品生产企业备案工作。

国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）组织实施全国出口食品生产企业备案管理工作。

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）具体实施所辖区域内出口食品生产企业备案和监督检查工作。

**第五条** 出口食品生产企业应当建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系，并保证体系有效运行，确保出口食品生产、加工、储存过程持续符合我国有关法定要求和相关进口国（地区）的法律法规要求以及出口食品生产企业安全卫生要求。

第二章 备案内容与程序

**第六条** 出口食品生产企业未依法履行备案法定义务或者经备案审查不符合要求的，其产品不予出口。

**第七条** 出口食品生产企业备案时，应当提交书面申请和以下相关文件、证明性材料，并对其备案材料的真实性负责：

（一）营业执照、组织机构代码证、法定代表人或者授权负责人的身份证明；

（二）企业承诺符合出口食品生产企业卫生要求和进口国（地区）要求的自我声明和自查报告；

（三）企业生产条件（厂区平面图、车间平面图）、产品生产加工工艺、关键加工环节等信息、食品原辅料和食品添加剂使用以及企业卫生质量管理专业和专业技术人员资质等基本情况；

- (四) 建立和实施食品安全卫生控制体系的基本情况;
- (五) 依法应当取得食品生产许可以及其他行政许可的, 提供相关许可证照;
- (六) 其他通过认证以及企业内部实验室资质等有关情况。

**第八条** 直属检验检疫机构应当自出口食品生产企业申请备案之日起 5 日内, 对出口食品生产企业提交的备案材料进行初步审查, 材料齐全并符合法定形式的, 予以受理; 材料不齐全或者不符合法定形式的, 应当一次告知出口食品生产企业需要补正的全部内容。

为便利企业出口, 直属检验检疫机构可以根据工作需要, 委托其分支机构受理备案申请并组织实施评审工作。

**第九条** 直属检验检疫机构自受理备案申请之日起 10 日内, 组成评审组, 对出口食品生产企业提交的备案材料的符合性情况进行文件审核。

需要对出口食品生产企业实施现场检查的, 应当在 30 日内完成。因企业自身原因导致无法按时完成文件审核和现场检查的, 延长时间不计算在规定时限内。

从事评审的人员应当经国家认监委或者直属检验检疫机构考核合格。

**第十条** 有下列情形之一的, 直属检验检疫机构应当对出口食品生产企业实施现场检查:

- (一) 进口国(地区)有特殊注册要求的;
- (二) 必须实施危害分析与关键控制点(HACCP)体系验证的;
- (三) 未纳入食品生产许可管理的;
- (四) 根据出口食品风险程度和实际工作情况需要实施现场检查的。

国家认监委制定、调整并公布必须实施危害分析与关键控制点(HACCP)体系验证的出口食品生产企业范围。

经直属检验检疫机构确认, 有效的第三方认证等符合性评定结果可以被采用。

**第十一条** 评审组应当在完成出口食品生产企业评审工作 5 日内, 完成评审报告, 并提交直属检验检疫机构。

直属检验检疫机构应当自收到评审报告之日起 10 日内, 对评审报告进行审查, 并做出是否备案的决定。符合备案要求的, 颁发《出口食品生产企业备案证明》(以下简称《备案证明》); 不予备案的, 应当书面告知出口食品生产企业, 并说明理由。

直属检验检疫机构应当及时将出口食品生产企业备案名录报国家认监委, 国家认监委统一汇总公布, 并报国家质检总局。

**第十二条** 《备案证明》有效期为 4 年。

出口食品生产企业需要延续依法取得的《备案证明》有效期的, 应当至少在《备案证明》有效期届满前 3 个月, 向其所在地直属检验检疫机构提出延续备案申请。

直属检验检疫机构应当对提出延续备案申请的出口食品生产企业进行复查, 经复查符合备案要求的, 予以换发《备案证明》。

**第十三条** 直属检验检疫机构按照出口食品生产企业备案编号规则对予以备案的出口食品生产企业进行编号管理。

**第十四条** 出口食品生产企业的企业名称、法定代表人、营业执照等备案事项发生

变更的，应当自发生变更之日起 15 日内，向所在地直属检验检疫机构办理备案变更手续。

**第十五条** 出口食品生产企业生产地址搬迁、新建或者改建生产车间以及食品安全卫生控制体系发生重大变更等情况的，应当在变更前向所在地直属检验检疫机构报告，并重新办理相关备案事项。

### 第三章 备案管理

**第十六条** 国家认监委对直属检验检疫机构实施的出口食品生产企业备案工作进行指导、监督。

直属检验检疫机构应当依法对辖区内的出口食品生产企业进行监督检查，发现违法违规行为的，应当及时查处，并将处理结果上报国家认监委。

**第十七条** 直属检验检疫机构应当根据有关规定和出口食品风险程度，制定相应备案监管工作方案和年度计划，确定对不同类型产品的出口食品生产企业的监督检查频次，并报国家认监委。

对仅通过文件审核予以备案的出口食品生产企业，直属检验检疫机构应当结合出口食品的抽检情况，根据需要进行现场检查。

**第十八条** 出口食品企业应当建立食品安全卫生控制体系运行及出口食品生产记录档案，保存期限不得少于 2 年。

出口食品生产企业应当于每年 1 月底前向其所在地直属检验检疫机构提交上一年度报告。

**第十九条** 直属检验检疫机构应当建立出口食品生产企业备案管理档案，及时汇总信息并纳入企业信用记录，审查出口食品生产企业年度报告，对存在相关问题的出口食品生产企业，应当加强监督、检查。

直属检验检疫机构应当将有关出口食品生产企业备案工作情况向所在地人民政府通报。

**第二十条** 出口食品生产企业发生食品安全卫生问题的，应当及时向所在地直属检验检疫机构报告，并提交相关材料、原因分析和整改计划。直属检验检疫机构应当对出口食品生产企业的整改情况进行现场监督检查。

**第二十一条** 出口食品生产企业有下列情况之一的，直属检验检疫局应当注销《备案证明》，予以公布，并向国家认监委报告：

- （一）《备案证明》有效期届满，未申请延续的；
- （二）《备案证明》有效期届满，经复查不符合延续备案要求的；
- （三）出口食品生产企业依法终止的；
- （四）2 年内未出口食品的；
- （五）法律法规规定的应当注销的其他情形。

**第二十二条** 出口食品生产企业有下列情况之一的，直属检验检疫机构应当责令其限期整改，整改期间暂停使用《备案证明》，并予以公布：

- （一）出口食品安全卫生管理存在隐患，不能确保其产品安全卫生的；
- （二）出口食品生产企业出口的产品因安全卫生方面的问题被进口国（地区）主管

当局通报的；

- (三) 出口食品经检验检疫时发现存在安全卫生问题的；
- (四) 不能持续保证食品安全卫生控制体系有效运行的；
- (五) 未依照本规定办理变更或者重新备案事项的。

**第二十三条** 出口食品生产企业有下列情况之一的，直属检验检疫机构应当撤销《备案证明》，予以公布，并向国家认监委报告：

- (一) 出口食品发生重大安全卫生事故的；
- (二) 不能持续符合我国食品有关法定要求和进口国（地区）法律法规标准要求的；
- (三) 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《备案证明》的；
- (四) 向检验检疫机构隐瞒有关情况、提供虚假材料或者拒绝提供其活动情况的真实材料的；

- (五) 出租、出借、转让、倒卖、涂改《备案证明》的；
- (六) 拒不接受监督管理的；
- (七) 出口食品生产、加工过程中非法添加非食用物质、违规使用食品添加剂以及采用不适合人类食用的方法生产、加工食品等行为的。

因前款第（三）项行为被撤销《备案证明》的，出口食品生产企业 3 年内不得再次申请备案；因其他行为被撤销《备案证明》的，出口食品生产企业 1 年内不得再次申请备案。

**第二十四条** 出口食品生产企业违反《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》及其实施条例等有关法律、行政法规规定的，依照相关规定予以处罚。

**第二十五条** 国家认监委和检验检疫机构的工作人员在实施备案和监督管理工作中，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

#### 第四章 附 则

**第二十六条** 出口食品生产企业需要办理国外卫生注册的，应当按照本规定取得《备案证明》，依据我国和进口国有关要求，向其所在地直属检验检疫机构提出申请，并由国家认监委统一对外推荐。

**第二十七条** 本规定所称的出口食品生产企业不包括出口食品添加剂、食品相关产品的生产、加工、储存企业。

**第二十八条** 供港澳食品、边境小额和互市贸易出口食品，国家质检总局有规定的，从其规定。

**第二十九条** 本规定由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

**第三十条** 本规定自 2011 年 10 月 1 日起施行。原国家质量监督检验检疫总局 2002 年 4 月 19 日公布的《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》同时废止。

資料來源: 中華人民共和國中央人民政府網站

[http://www.gov.cn/flfg/2011-08/11/content\\_1923615.htm](http://www.gov.cn/flfg/2011-08/11/content_1923615.htm)