

第 88 号 《出入境口岸食品卫生监督管理规定》

《出入境口岸食品卫生监督管理规定》已经 2005 年 12 月 31 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 2006 年 4 月 1 日起施行。

局 长

二〇〇六年三月一日

出入境口岸食品卫生监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强出入境口岸食品卫生监督管理，保证出入境口岸食品卫生安全，保障公众健康，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国食品卫生法》等有关法律法规的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于对在出入境口岸从事食品生产经营单位以及为出入境交通工具提供食品、饮用水服务的口岸食品生产经营单位（以下简称食品生产经营单位）的卫生监督管理。

第三条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）主管全国出入境口岸食品卫生监督管理工作。

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）负责本辖区出入境口岸食品卫生监督管理工作。

第四条 检验检疫机构对食品生产经营单位实行卫生许可管理；对在出入境口岸内以及出入境交通工具上的食品、饮用水从业人员（以下简称从业人员）实行健康许可管理。

检验检疫机构对口岸食品卫生监督管理实行风险分析和分级管理。

第五条 检验检疫机构按照国家有关食品卫生标准对出入境口岸食品进行卫生监督管理。尚未制定国家标准的，可以按照国家质检总局指定的相关标准进行卫生监督管理。

第二章 食品生产经营单位的许可管理

第六条 食品生产经营单位在新建、扩建、改建时应当接受其所在地检验检疫机构的卫生监督。

第七条 食品生产经营单位从事口岸食品生产经营活动前，应当向其所在地检验检疫机构申请办理《中华人民共和国国境口岸食品生产经营单位卫生许可证》（以下简称《卫生许可证》，见附件 1）。

第八条 申请《卫生许可证》的食品生产经营单位应当具备以下卫生条件：

- （一）具备与食品生产经营活动相适应的经营场所、卫生环境、卫生设施及设备；
- （二）餐饮业应当制定符合餐饮加工、经营过程卫生安全要求的操作规范以及保证所加工、经营餐饮质量的管理制度和责任制度；
- （三）具有健全的卫生管理组织和制度；
- （四）从业人员未患有有碍食品卫生安全的传染病；
- （五）从业人员具备与所从事的食品生产经营工作相适应的食品卫生安全常识。

第九条 食品生产经营单位在申请办理《卫生许可证》时，须向检验检疫机构提交以下材料：

- （一）《卫生许可证》申请书；
- （二）《营业执照》复印件（取得后补交）；
- （三）内部卫生管理组织、制度和机构资料；
- （四）从业人员《健康证明书》和卫生知识培训合格证明；
- （五）生产经营场所平面图和生产工艺流程图；
- （六）生产原料组成成份、生产设备资料、卫生设施和产品包装材料说明；
- （七）食品生产单位提交生产用水卫生检验报告；
- （八）产品卫生标准、产品标识，生产产品的卫生检验结果以及安全卫生控制措施；
- （九）其他需要提交的有关资料。

第十条 检验检疫机构按规定要求对申请材料进行审核，确定材料是否齐全、是否符合有关规定要求，作出受理或者不受理的决定，并出具书面凭证。对提交的材料不齐全或者不规范的，应当当场或者在受理后 5 日内一次告知申请人补正。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

检验检疫机构受理食品生产经营单位申请后，对申请材料进行审核，并按照国家质检总局的规定进行现场卫生许可考核及量化评分。

检验检疫机构根据材料审核、现场考核及评分的结果，自受理之日起 20 日内，对食品生产经营单位作出准予许可或者不予许可的决定（现场考核时间除外，现场考核时间最长不超过 1 个月），并应当自作出决定之日起 10 日内向申请人颁发或者送达卫生许可证件。

《卫生许可证》有效期为 1 年。食品生产经营单位需要延续《卫生许可证》有效期的，应当在《卫生许可证》期满前 30 日内向检验检疫机构提出申请。

第十一条 在《卫生许可证》有效期内，食品生产经营单位变更生产经营项目、变更法人、变更单位名称、迁移厂址、改建、扩建、新建项目时，应当向作出卫生许可决定的检验检疫机构申报。

第十二条 食品生产经营单位在停业时，应当到作出卫生许可决定的检验检疫机构办理注销手续，缴销《卫生许可证》。

第十三条 食品生产经营单位在向异地食品生产经营单位提供食品及食品用产品时，可凭有效的《卫生许可证》到该地的检验检疫机构备案。

第三章 从业人员卫生管理

第十四条 检验检疫机构对从业人员实行健康许可管理。从业人员每年必须到检验检疫机构认可的医疗卫生机构进行健康检查，新参加工作和临时参加工作的从业人员上岗前必须进行健康检查。

第十五条 从业人员应当向检验检疫机构申请《健康证明书》。申请办理《健康证明书》时，应当提交以下材料：

- （一）《健康证》申请书；
- （二）有效的身份证明；
- （三）检验检疫机构认可的医疗卫生机构出具的体检报告。

检验检疫机构按照国家质检总局的有关规定对上述材料进行审查，对经审查合格的从业人员，颁发《健康证明书》。《健康证明书》有效期为 1 年。

取得《健康证明书》的人员，方可从事口岸食品生产经营工作。

第十六条 检验检疫机构负责监督、指导和协助本口岸食品生产经营单位的人员培训和考核工作。

从业人员应当具备食品卫生常识和食品法律、法规知识。

第十七条 检验检疫机构将健康检查合格和卫生知识培训合格的结果制作成胸卡（见附件 2）。从业人员工作时应当佩戴胸卡以备检查。

第四章 食品卫生监督管理

第十八条 食品生产经营单位应当健全本单位的食品卫生管理制度，配备专职或者兼职的食品卫生管理人员，加强对所生产经营食品的检验工作。

第十九条 食品生产经营单位应当建立进货检查验收制度。采购食品及原料时，应当按照国家有关规定索取检验合格证或者化验单，查阅卫生许可证。

向出入境交通工具提供食品的单位应当建立进货检查验收制度，同时应当建立销售食品及原料单位的卫生档案。检验检疫机构定期对采购的食品及原料进行抽查，并对其卫生档案进行审核。

卫生档案应当包括下列资料：

- (一) 营业执照（复印件）；
- (二) 生产许可证（复印件）；
- (三) 卫生许可证（复印件）；
- (四) 使用进口原材料者，需提供进口食品卫生证书（复印件）；
- (五) 供货合同或者意向书；
- (六) 相关批次的检验合格证或者化验单；
- (七) 产品清单及其他需要的有关资料。

第二十条 检验检疫机构根据法律、法规、规章以及卫生规范的要求对食品生产经营单位进行监督检查，监督检查主要包括：

- (一) 卫生许可证、从业人员健康证及卫生知识培训情况；
- (二) 卫生管理组织和管理制度情况；
- (三) 环境卫生、个人卫生、卫生设施、设备布局和工艺流程情况；
- (四) 食品生产、采集、收购、加工、贮存、运输、陈列、供应、销售等情况；
- (五) 食品原料、半成品、成品等的感官性状及食品添加剂使用情况以及索证情况；
- (六) 食品卫生检验情况；
- (七) 对食品的卫生质量、餐具、饮具及盛放直接入口食品的容器进行现场检查，进行必要的采样检验；
- (八) 供水的卫生情况；
- (九) 使用洗涤剂和消毒剂的卫生情况；
- (十) 医学媒介生物防治情况。

第二十一条 检验检疫机构对食品生产经营单位进行日常卫生监督，应当由2名以上口岸卫生监督员根据现场检查情况，规范填写评分表。评分表须经被监督单位负责人或者有关人员核实无误后，由口岸卫生监督员和被监督单位负责人或者有关人员共同签字，修改之处由被监督单位负责人或者有关人员签名或者印章覆盖。被监督单位负责人或者有关人员拒绝签字的，口岸卫生监督员应当在评分表上注明拒签事由。

第二十二条 检验检疫机构应当根据食品卫生检验的有关规定采集样品，并及时送检。采样时应当向被采样单位或者个人出具采样凭证（见附件3）。

第二十三条 向出入境交通工具供应食品、饮用水的食品生产经营单位，供应食品、饮用水前应当向检验检疫机构申报，经检验检疫机构对供货产品登记记录、相关批次的检验合格证和检验报告以及其他必要的有关资料等审核无误后，方可供应食品和饮用水。

第二十四条 航空食品生产经营单位应当积极推行生产企业良好操作规范（GMP）、危害分析与关键控制点（HACCP）等质量控制与保证体系，提高食品卫生安全水平。

第五章 风险分析与分级管理

第二十五条 检验检疫机构依照有关法律、行政法规和标准的规定，结合现场监督情况，对出入境口岸食品实行风险分析和分级管理。

第二十六条 检验检疫机构应当组织技术力量，对口岸食源性疾病发生、流行以及分布进行监测，对口岸食源性疾病流行趋势进行预测，并提出预防控制对策，开展风险分析。

第二十七条 检验检疫机构根据对口岸食品生产经营单位进行卫生许可审查和日常卫生监督检查的结果，对不同类型的食品生产经营单位实施分级管理。

- （一）卫生许可审查和日常卫生监督检查均为良好的单位，评为 A 级单位。检验检疫机构对 A 级单位每月监督 1 次；
- （二）卫生许可审查和日常卫生监督检查有一个良好的，评为 B 级单位，检验检疫机构对 B 级单位每月监督 2 次；
- （三）卫生许可审查和日常卫生监督检查均为一般的，评为 C 级单位，检验检疫机构对 C 级单位每月监督 4 次；
- （四）卫生许可审查结论为差，或者卫生许可审查结论为良好，但是日常卫生监督较差的，评为 D 级单位，检验检疫机构对 D 级单位不予卫生许可，或者次年不予延续卫生许可。

第二十八条 检验检疫机构对不同级别的单位进行动态监督管理，根据风险分析和日常监督情况，每年 1 次进行必要的升级或者降级调整（见附件 4）。

第二十九条 检验检疫机构应当根据国家质检总局发布的食品预警通报，及时采取有效的措施，防止相关食品向出入境口岸及出入境交通工具供应。

第三十条 出入境口岸发生食物中毒、食品污染、食源性疾患等事故时，检验检疫机构应当启动《出入境口岸食物中毒应急处理预案》，及时处置，并根据预案要求向相关部门通报。

第六章 罚 则

第三十一条 口岸食品生产经营单位有下列情况之一的，检验检疫机构依照《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则等法律法规的相关规定予以行政处罚：

- （一）未取得《卫生许可证》或者伪造《卫生许可证》从事食品生产经营活动的；
- （二）涂改、出借《卫生许可证》的；
- （三）允许未获得《健康证明书》的从业人员上岗的，或者对患有碍食品卫生安全的传染病的从业人员不按规定调离的；
- （四）拒不接受检验检疫机构卫生监督的；
- （五）其他违反法律法规或者有关规定的。

第三十二条 从业人员有下列情况之一的，由检验检疫机构依照《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则等法律法规的相关规定予以行政处罚：

- （一）未取得《健康证明书》而从事食品生产经营活动的；
- （二）伪造体检报告的；
- （三）其他违反法律法规或者有关规定的。

第三十三条 检验检疫机构工作人员滥用职权，徇私舞弊，玩忽职守的，根据情节轻重，给予行政处分或者依法追究刑事责任。

第七章 附 则

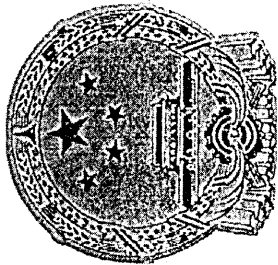
第三十四条 本规定由国家质检总局负责解释。

第三十五条 本规定自 2006 年 4 月 1 日起施行。

附件：1. 中华人民共和国国境口岸食品生产经营单位卫生许可证
2. 出入境口岸食品从业人员胸卡式样
3. 出入境口岸卫生监督采样凭证
4. 出入境口岸食品生产经营单位信誉度等级告知书

附件一：中华人民共和国国境口岸食品生产经营单位卫生许可证

存根	号	检验检疫证字第	号
检验检疫证字第	号	检验检疫证字第	号
单位名称	负责人姓名	单位名称	负责人姓名
经营范围	经营范围	经营范围	经营范围
经营地址	经营地址	经营地址	经营地址
电话	电话	电话	电话
发证日期	发证日期	发证日期	发证日期
发证人	发证人	发证人	发证人
本证有效期	本证有效期	本证有效期	本证有效期
年 月 日止	年 月 日止	年 月 日止	年 月 日止



中华人民共和国国境口岸食品生产经营单位
卫生许可证
HEALTH PERMIT FOR FOOD PRODUCING AND DEALING UNIT
AT FRONTIER PORTS OF P.R.C.

单位名称
Name of unit
负责人姓名
Person in charge
经营范围
Business scope
经营地址
Address
本证有效期
This permit is valid from _____ to _____
日止

本样

经检查审核符合《中华人民共和国食品卫生法》和《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其《实施细则》的规定，准予营业，特发此证。
In accordance with the Law of Food Hygiene of the People's Republic of China and the Frontier Health and Quarantine Law of the People's Republic of China and its specific rules, the above unit is ratified to open its business as a result of inspection and verification. This permit is hereby granted.

（此证加中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局章）
（注：此式样为该许可证的复印件，正式的许可证长宽为40×34cm）

附件二：出入境口岸食品从业人员胸卡式样

从业人员佩带的胸卡的式样及大小：

出入境口岸食品从业人员

健康证

姓名： 性别：

出生年月：

工作单位：

工种：

编号：

证件

专用章

一寸
数码
相片

卫生知识
培训合格

- 胸卡规格：1、长×宽 85×55 毫米，正反面的文字背景为白色。
- 2、正面小字为隶书小四号字，大字为隶书二号字，健康证和卫生知识培训合格字体的颜色为红色，背面字体为宋体小五号。

注意事项

1、 随身携带，持证上岗；自觉接受监督检查。

2、 妥善保管，如遇遗失或损坏及时补办。

3、 此证每个培训年度换发一次，过期作废。

4、 按期体检，次年体检须在领（换）证满1年的前1个月复检。过期无效。

5、 发证单位提供查询服务。

样证：

年度		
----	--	--



（注：样证文字内容与胸卡内容不一致的地方，以胸卡文字内容为准）

附件三：

出入境口岸卫生监督采样凭证

抽采样地点		被采样单位	
样品名称		样品数量	
生产厂家		商标及批号	
样品状态及包装			
样品用途及说明			
采样单位		采样人	
被采样单位 负责人签字		采样日期	

本单一式两联，第一联交被采样单位，第二联为检验检疫机构存档

附件四：

出入境口岸食品生产经营单位信誉度等级 告 知 书

_____：

口岸检验检疫机构于_____年_____月_____日组织口岸食品生产经营单位信誉度等级评审人员对你单位进行了信誉度等级评审，现将结果告知如下：卫生许可审查量化评分为____分，经常性卫生监督量化评分为____分，综合评分为____分，食品卫生信誉度初评为____级。

如你单位对评审结果有异议，可在接到告知书后 7 个工作日内，以书面形式提出复核申请。逾期未提出复核申请的，则按评审结果为准。

被评审单位签收：

检验检疫局（办事处）
（公章）

年 月 日

年 月 日