

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局的網站，全文可參閱
http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2017/201711/t20171124_503074.htm)

附錄

国家质量监督检验检疫总局《出口食品生产企业备案管理规定》(总局令第192号)

《出口食品生产企业备案管理规定》已经2017年10月10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2018年1月1日起施行。

局长

2017年11月14日

出口食品生产企业备案管理规定

第一章 总则

第一条为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)主管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)负责统一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部门(以下简称检验检疫部门)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，该体系还应当包括食品防护计划。出口食品生产企业应当保证食品安全卫生控制体系有效运行，确保出口食品生产、加工、储存过程持续符合我国相关法律法规和出口食品生产企业安全卫生要求，以及进口国(地区)相关法律法规要求。

第二章 备案程序与要求

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申请备案时，应当向所在地检验检疫部门提交以下文件和证明材料，并对其真实性负责：

- (一) 营业执照、法定代表人或者授权负责人的身份证明；
- (二) 企业承诺符合相关法律法规和要求的自我声明和自查报告；
- (三) 企业生产条件、产品生产加工工艺、食品原辅料和食品添加剂使用以及卫生质量管理人員等基本情况；
- (四) 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的基本情况；
- (五) 依法应当取得其他相关行政许可的，提供相应许可证照。

第八条检验检疫部门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，应当一次性告知出口食品生产企业需要补正的全部内容。

第九条检验检疫部门应当自受理备案申请之日起 20 日内，组织专家完成评审工作，并出具专家评审报告。专家评审主要采取文件评审方式，对进口国（地区）有特殊注册要求或者风险程度较高的企业，可以实施现场评审。

前款规定的专家评审时间不计算在检验检疫部门备案审查和决定期限内。

第十条对依法取得资质的认证机构出具的危害分析和关键控制点（HACCP）认证结果或者其他等效的食品安全卫生控制体系认证结果，评审时应当予以采信。

出口食品生产企业声明已经建立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有效运行的，评审时可以结合企业信用记录适当采信。

第十一条检验检疫部门应当自收到专家评审报告之日起 20 日内进行审查，并作出是否准予备案的决定。准予备案的，自作出决定之日起 10 日内，向企业颁发《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，应当书面告知企业并说明理由。

第十二条国家认监委和直属检验检疫部门应当公布从事专家评审工作的人员名单，并通过持续培训，不断提高评审人员的专业水平和能力。

第十三条《备案证明》有效期为 5 年。

出口食品生产企业需要延续《备案证明》有效期的，应当在其有效期届满 30 日前，向所在地检验检疫部门提出延续申请。检验检疫部门应当在《备案证明》有效期届满前作出是否准予延续的决定。

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，向所在地检验检疫部门申请办理变更手续。

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检验检疫部门报告，并重新办理备案。

第十五条出口食品生产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，记录和凭证的保存期限不得少于食品保质期满后 6 个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于 2 年。

第十六条出口食品生产企业应当于每年 1 月底前向其所在地检验检疫部门提交上一年度报告。

出口食品生产企业发生食品安全卫生问题的，应当及时向所在地检验检疫部门报告，并提交相关材料、原因分析和整改计划。检验检疫部门应当对整改情况进行现场监督检查。

第三章 监督管理

第十七条国家认监委对检验检疫部门实施的出口食品生产企业备案工作进行指导和监督。

检验检疫部门应当依法对所辖区域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。

第十八条检验检疫部门应当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。

第十九条检验检疫部门应当在风险分析的基础上，结合企业信用记录，对出口食品生产企业进行分类管理，确定不同的监督检查方式，并根据监督检查结果进行动态调整。

监督检查可以采取报告审查、现场检查和专项检查等方式进行。

第二十条检验检疫部门可以将对出口食品生产企业的监督检查和对相关认证活动的监督检查结合进行。

第二十一条检验检疫部门应当公布本辖区出口食品生产企业备案名录。国家认监委统一公布全国出口食品生产企业备案名录，并报国家质检总局。

检验检疫部门在监管中获悉食品安全风险信息，根据工作职责需要向地方农业、食药、质监等监管部门通报的，应当及时通报。

第二十二条检验检疫部门应当建立出口食品生产企业备案管理档案，及时审查汇总企业年度报告、监督检查情况、违法违规行为等信息，并纳入企业信用记录。

第二十三条认证机构对其出具的危害分析和关键控制点（HACCP）认证结果或者其它等效的食品安全卫生控制体系认证结果承担相应法律责任。

获得前款规定认证的出口食品生产企业存在严重问题，认证机构未及时进行处理，自发现之日起1年内不予以采信认证机构相关认证结果。

认证机构因违法行为被查处的，自发现之日起2年内不予以采信其相关认证结果。

第二十四条出口食品生产企业存在违法违规行为的，检验检疫部门可以约谈企业相关负责人。

第二十五条出口食品生产企业有下列情形之一的，检验检疫部门应当责令其限期整改，整改期间不受理企业相关食品的出口报检：

（一）出口食品因企业自身安全卫生方面的问题在1年内被进口国（地区）主管当局通报3次以上的；

（二）出口食品经检验检疫时发现存在安全卫生问题的；

（三）不能持续符合备案条件，出口食品存在安全卫生隐患的。

第二十六条出口食品生产企业有下列情形之一的，检验检疫部门应当撤销《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）出口食品生产、加工过程中有非法添加非食用物质、违规使用食品添加剂或者采用不适合人类食用的方法生产、加工食品等行为的；

（三）出租、出借、转让、倒卖、涂改《备案证明》的；

（四）不接受检验检疫部门监督管理，或者在接受监督管理时隐瞒有关情况、提供虚假材料，且拒不改正的；

(五) 存在本规定第二十五条所述情形，经整改后仍不能符合要求的；

(六) 依法应当撤销《备案证明》的其他情形。

第二十七条出口食品生产企业有下列情形之一的，检验检疫部门应当注销《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) 出口食品生产企业依法终止或者申请注销的；

(三) 《备案证明》依法被撤销的；

(四) 依法应当注销《备案证明》的其他情形。

第四章 法律责任

第二十八条出口食品生产企业有下列情形之一的，责令改正，给予警告：

(一) 未按照本规定保存相关档案或者提交年度报告的；

(二) 发生食品安全卫生问题，未按照本规定及时向所在地检验检疫部门报告的；

(三) 未按照本规定办理变更或者重新备案的。

第二十九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，依照相关规定追究其法律责任。

第三十条国家认监委和检验检疫部门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。

第五章 附则

第三十一条出口食品生产企业需要办理国外（境外）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（地区）有关要求，向其所在地检验检疫部门提出申请，并由国家认监委统一对外推荐。

检验检疫部门在监管中发现获得国外（境外）卫生注册的企业不能持续符合进口国（地区）注册要求，或者其《备案证明》已被依法撤销、注销的，应当报国家认监委取消其对外推荐注册资格。

第三十二条本规定中检验检疫部门实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第三十三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。

第三十四条供港澳食品、边境小额和互市贸易出口食品，国家质检总局另有规定的，从其规定。

第三十五条本规定由国家质检总局负责解释。

第三十六条本规定自 2018 年 1 月 1 日起施行。国家质检总局于 2011 年 7 月 26 日公布的《出口食品生产企业备案管理规定》同时废止。