

(以下附錄節錄自中國國家認證認可監督管理委員會的網站，全文可參閱
http://www.cnca.gov.cn/xxgk/ggxx/2018/201803/t20180314_56465.shtml)

附錄

中国国家认证认可监督管理委员会公告
2018年第9号

国家认监委关于进口婴幼儿配方乳品
境外生产企业延续注册有关事宜的公告

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《进口食品境外生产企业注册管理规定》(质检总局令第145号)等，为做好进口婴幼儿配方乳品境外生产企业延续注册及后续监管工作，现将有关事宜公告如下：

一、申请方式

根据《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《进口食品境外生产企业注册管理规定》(质检总局令第145号)，进口婴幼儿配方乳品境外生产企业注册有效期为4年。进口婴幼儿配方乳品境外生产企业需延续注册的，应当通过其所在国家(地区)主管当局向国家认证认可监督管理委员会(中华人民共和国国家认证认可监督管理局，CNCA)提出延续注册申请，提交相关信息及证明性文件等(申请格式、相关要求见附件)。

二、申请时间

已注册进口婴幼儿配方乳品境外生产企业，凡需延续注册的，应当在注册有效期届满前一年内提出申请，按要求提交本企业持续符合注册要求的相关信息及证明性文件等。

为做好相关工作衔接，对于2014年底前获得注册资格的婴幼儿配方乳品境外企业，通过其所在国家(地区)主管当局提出延续注册申请的时间截至2018年底。

三、后续处理

已注册进口婴幼儿配方乳品境外生产企业，提交的延续注册申请及其相关信息、证明性文件等，CNCA将按工作程序进行审查，符合注册要求的，将在有效期届满时予以延续注册；不能持续符合注册要求的，将暂停其注册资格；逾期未提出延续注册申请的，将注销其注册资格。

附件：1.延续注册申请格式

2.提交相关信息及证明性文件的要求

国家认监委
2018年3月13日

延续注册申请格式

1.企业延续注册申请格式

本企业声明，本企业已了解《进口食品境外生产企业注册管理规定》（质检总局令第 145 号）和中国相关法律法规及食品安全标准，本企业及其向中国输出的婴幼儿配方乳品产品能够符合中国相关法律法规及食品安全标准。

本企业现按要求提出延续注册申请，所填写信息及所提交的相关证明性文件均真实有效。

企业法人代表姓名和职务

企业法人代表签名和公司盖章日期

2.企业所在国家（地区）主管当局声明参考格式

兹声明该企业由（企业所在国家地区主管当局名称）批准并监管，继续推荐企业在中国注册并能够符合或等效符合中国（企业所在国家地区名称）相关法律法规和标准规范要求。

负责人姓名及职务

负责人签字及主管当局盖章（日期）

附件 2

提交相关信息及证明性文件的要求

凡提出延续注册申请的进口婴幼儿配方乳品境外生产企业，应于 2018 年 12 月 31 日前，提交持续符合注册要求的如下相关信息及证明性文件等：

1.企业所在国家（地区）主管当局最近 1 次的监管评审结论及报告。

2.企业所在国家（地区）主管当局继续推荐企业在中国注册并能够符合中国法规标准要求的声明（见附件 1）。

3.企业按格式要求（见附件 1）书面提出延续注册申请，登陆进口食品境外生产企业注册管理系统（<http://cifer.cnca.cn>），更新或补充本企业相关的注册信息。

4.企业依据中国相关法规标准要求进行自我评估的书面报告，书面报告至少应当包括如下内容：

（1）本企业在注册有效期内，说明是否发生过车间生产设施改扩建等影响卫生状况的活动，是否调整过生产操作或环境条件等影响卫生控制的方式方法。

（2）本企业建立的致病菌监控计划是否与所生产产品相匹配，在注册有效期内有无致病菌阳性报告？如有致病菌阳性结果，请列明并说明采取了哪些纠偏和预防措施。

（3）简述本企业发生食品安全事件的信息通报机制，如何保障主管当局和社会消费者可以及时获取有效信息？本企业在注册有效期内是否向主管当局报告或者向社会消费者公开过食品安全事件？如是，请详述事件情况、后续处理以及原因分析、纠正预防措施等。

5.企业书面提出持续符合中国相关法规标准要求的证明性报告。该报告可以为如下材料中的一种或者几种：

（1）企业所在国家（地区）主管当局或者主管当局授权机构，依据中国相关法规标准要求或等效性要求，上年度内对企业实施的审核记录及审核结论。

（2）企业或中国进口商委托按照中国认证认可有关规定取得资质的第三方认证机构，依据中国相关法规标准要求，上年度内对企业实施的审核记录及审核结论。

（3）按照中国认证认可有关规定取得资质的第三方认证机构，上年度内为企业出具的中国乳品危害分析和关键控制点（HACCP）认证证书及审核记录，或其它经评估等效的食品安全卫生控制体系认证证书及审核记录。

6.企业已建立并有效实施输华产品自原料来源至抵港接收全过程可追溯的说明及证明性文件。

7.如企业输华产品获得中国有机产品认证的，还请提供具体产品的认证证书等其他审核认证的证明性文件。