|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **수입식품 경외 생산기업 등록** **관리규정**국가질량감독검사검역총국 령 제145호《수입식품 경외 생산기업 등록 관리규정》이 2011년 6월 21일의 국가질량감독검사검역총국 회의에서 심의 통과되어 이에 공포하며, 2012년 5월 1일부터 시행한다.국장 2012년 3월 22일 **제1장 총 칙****제1조** 수입식품 경외 생산기업에 대한 감독관리를 보강하기 위해 《중화인민공화국 식품안전법》 및 그 실시조례, 《중화인민공화국 수출입상품 검사법》 및 그 실시조례 등 법률, 행정법규의 규정에 의거 이 규정을 제정한다. **제2조** 중국에 식품을 수출하는 경외 생산, 가공, 저장보관 기업(이하 수입식품 경외 생산기업이라 통칭함)의 등록 및 그 감독관리는 이 규정을 적용한다. **제3조** 국가질량감독검사검역총국(이하 국가질검총국이라 함)은 수입식품 경외 생산기업의 등록 업무를 통일적으로 관리한다.국가인증인가감독관리위원회(이하 국가인감위라 함)는 수입식품 경외 생산기업의 등록 및 감독관리 업무를 조직 실시한다.**제4조** 《수입식품 경외 생산기업 등록 실시목록》(이하 《목록》이라 함)은 국가인감위가 책임지고 제정, 조정하며, 국가질검총국이 공표한다.《목록》 내의 부동한 제품 유형의 등록 평가절차와 기술요구는 국가인감위가 별도로 제정, 공표한다.**제5조** 《목록》 내 식품의 경외 생산기업은 등록수속을 완료한 후에야 그 제품을 중국에 수출할 수 있다. **제2장 등록요건과 절차****제6조** 수입식품 경외 생산기업의 등록요건은 아래와 같다.(1) 기업 소재국가(지역)의 등록과 관련한 수의(獸醫) 서비스체계, 식물보호체계, 공공위생관리체계 등이 평가에 합격될 것 (2) 중국에 수출하는 식품의 동식물원료는 비전염병 발생지역의 것을 사용할 것, 중국에 수출하는 식품에 동식물 전염병 전파가능성이 있는 경우 기업 소재국가(지역) 주관당국은 위험제거 또는 컨트롤 가능한 증명문건과 관련 과학적 자료를 제출할 것(3) 기업이 소재국가(지역) 관련 주관당국의 승인을 얻고 그 효율적인 감독을 받고 있으며, 그 위생조건이 중국 법률, 법규 및 표준규범의 관련 규정에 부합될 것.**제7조** 수입식품 경외 생산기업이 등록신청을 제출하는 경우 그 소재국가(지역) 주관당국 또는 기타 규정된 방식에 의해 국가인감위에 추천되어야 하며, 아울러 이 방법 제6조에서 규정한 증명문건과 아래의 서류를 제출해야 한다. 제출 관련 서류는 중문이나 영문을 사용해야 한다.(1) 소재국가(지역)와 관련되는 동식물 전염병 발생상황, 수의위생, 공공위생, 식물보호, 농약과 가축약 잔류물, 식품생산기업 등록관리 및 위생요구 등 면의 법률, 법규, 소재국가(지역) 주관당국의 기구설치와 인원상황 및 법률, 법규 집행 등 면의 서면자료(2) 등록을 신청한 경외 식품생산기업 명단(3) 소재국가(지역) 주관당국이 그가 추천한 기업의 검역, 위생컨트롤 실제상황에 대한 평가서(4) 소재국가(지역) 주관당국이 그가 추천한 기업의 중국 법률, 법규 요구에 부합된다는 성명(5) 기업등록신청서, 필요시에는 공장구역, 작업장, 냉동고의 평면도, 제조공학 계통도 등을 제출.**제8조** 국가인감위는 관련 전문가나 지정기구를 조직하여 경외 식품생산기업 소재국가(지역) 주관당국이나 기타 규정 방식에 따라 제출한 자료를 심사하고 업무상의 필요에 따라 평가팀을 구성하여 실사 평가를 실시할 수 있으며, 평가팀은 2인 이상으로 구성되어야 한다.평가에 종사하는 인원은 국가인감위 고시에 합격된 자여야 한다.**제9조** 평가팀은 《목록》 중 부동한 제품유형의 평가절차와 요구에 따라 평가업무를 완성하고 국가인감위에 평가보고서를 제출해야 한다.국가인감위는 업무절차에 따라 평가보고서에 대한 심사를 실시하고 등록여부를 결정한다. 등록요구에 부합되는 경우 등록을 인준하고 서면으로 경외 식품생산기업 소재국가(지역)의 주관당국에 통지하며, 등록을 불허하는 경우에는 서면으로 경외 식품생산기업 소재국가(지역)의 주관당국에 통지하고 그 이유를 설명해야 한다.국가인감위는 정기적이고 통일적으로 등록 인준을 받은 경외 식품생산기업 명단을 공표하며, 아울러 국가질검총국에 보고한다.**제10조** 등록 유효기간은 4년으로 한다.경외 식품생산기업이 등록연장이 필요한 경우에는 등록 유효기간이 만료되는 1년 전에 그 소재국가(지역) 주관당국을 통하거나 또는 기타 규정된 방식에 따라 국가인감위에 등록 연장신청을 제출해야 한다.기간이 지나도 등록 연장신청을 제출하지 않은 경우 국가인감위는 그 등록을 말소하고 이를 공고한다.**제11조** 등록수속을 완료한 경외 식품생산기업의 등록사항이 변경된 경우에는 그 소재국가(지역) 주관당국을 통하거나 또는 기타 규정된 방식에 따라 지체 없이 국가인감위에 통보해야 하며, 국가인감위는 구체적인 변경상황에 비추어 상응하는 처리를 하고 아울러 국가질검총국에 보고한다.**제12조** 등록수속을 완료한 경외 식품생산기업은 그가 중국에 수출하는 식품 외포장에 등록번호를 여실하게 표기해야 한다.등록번호 도용이나 양도는 금지된다.**제3장 등록관리****제13조** 국가인감위는 법에 따라 《목록》 내 식품의 경외 생산기업에 대한 감독관리를 실시하며, 필요시에는 관련 전문가나 지정기구를 조직하여 재심을 실시한다.**제14조** 재심을 거쳐 이미 등록을 취득한 경외 식품생산기업이 등록요구에 더 이상 부합되지 않을 경우 국가인감위는 그 등록자격을 잠시 중지시키고 국가질검총국에 보고하여 관련 제품의 수입을 잠시 중지시키며, 아울러 소재국가(지역)의 주관당국에 통보하고 이를 공고한다.경외 식품생산기업 소재국가(지역) 주관당국은 정돈개선이 필요한 기업이 규정된 기한 내에 정돈개선을 완료하도록 감독해야 하며, 아울러 국가인감위에 서면 정돈개선보고서와 중국 법률, 법규 요구에 부합되는 서면 성명을 제출해야 한다. 국가인감위의 심사에 합격된 경우에야 계속 중국에 식품을 수출할 수 있다.**제15조** 등록수속을 완료한 경외 식품생산기업에 아래의 상황중의 하나가 있는 경우 국가인감위는 그 등록을 취소하고 국가질검총국에 보고하며, 아울러 그 소재국가(지역) 주관당국에 보고하고 이를 공고한다.(1) 경외 식품생산기업의 원인으로 인해 관련 수입식품에 중대 식품안전사고가 발생한 경우(2) 제품이 수입 검사검역에 불합격이고 사안이 심각한 경우(3) 검사에서 식품안전위생관리에 중대 문제가 발견되어 그 제품의 안전위생을 보장할 수 없는 경우(4) 정돈개선 후 여전히 등록요구에 부합되지 않는 경우(5) 거짓자료를 제공하거나 관련 상황을 속인 경우(6) 등록번호를 대여, 대출, 양도, 매각한 경우.**제16조** 《목록》 내의 수입식품을 수입할 때 출입국검사검역기구는 해당 식품의 등록 인준을 받은 기업의 생산여부, 등록번호의 진실, 정확여부를 검사 확인해야 하며, 검사를 거쳐 법정요구에 부합되지 않는 경우에는 《중화인민공화국 수출입상품 검사법》 등 관련 법률, 행정법규에 따라 처리해야 한다.**제17조** 국가에서 등록관리를 실시하나 등록 인준을 받지 않은 경외 식품생산기업의 생산 식품을 수입하는 경우 출입국검사검역기구는 《중화인민공화국 수출입상품 검사법 실시조례》 제52조에 따라 그 수입을 중지시키고 불법소득을 몰수하며, 아울러 상품가치의 10% 이상, 50% 이하의 벌금을 안긴다.**제4장 부 칙****제18조** 국제조직이나 중국 경내에 식품을 수출하는 국가(지역)의 주관당국이 전염병 발생상황을 통보하거나 제품의 수입 검사검역에서 전염병이 발견되었거나 또는 공공위생 통제력을 상실한 등의 심각한 문제가 존재하여 국가질검총국이 공고로 당해 국가(지역) 관련 식품의 수입을 당분간 중지시킨 기간에 국가인감위는 당해 국가(지역) 주관당국이 추천한 관련 식품생산기업의 등록 신청을 수리하지 않는다.**제19조** 경외 식품생산기업 소재국가(지역) 주관당국은 국가인감위에서 위임한 평가팀의 실사 평가와 재심업무에 협조를 해야 한다.**제20조** 홍콩특별행정구, 마카오특별행정구 및 대만지역이 중국 대륙에 수출하는 《목록》 내의 식품 생산, 가공, 저장보관 기업에 대한 등록관리는 이 규정을 참조하여 집행한다.**제21조** 이 규정 중의 소재국가(지역) 주관당국에는 경외 식품생산기업 소재국가(지역)의 식품안전위생을 감당하는 정부부문, 정부 수권기구 및 업계조직 등이 포함된다.**제22조** 이 규정은 국가질량감독검사검역총국이 책임지고 해석한다.**제23조** 이 규정은 2012년 5월 1일부터 시행한다. 원 국가질량감독검사검역총국이 2002년 3월 14일에 반포한 《수입식품 국외생산기업 등록 관리규정》은 동일자로 폐지한다.  |  | **进口食品境外生产企业注册管理规定**国家质量监督检验检疫总局令第145号《进口食品境外生产企业注册管理规定》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2012年5月1日起施行。 局 长 二〇一二年三月二十二日**第一章 总 则****第一条** 为加强进口食品境外食品生产企业的监督管理，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例等法律、行政法规的规定，制定本规定。**第二条** 向中国输出食品的境外生产、加工、储存企业（以下统称进口食品境外生产企业）的注册及其监督管理适用本规定。**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）统一管理进口食品境外生产企业注册工作。国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）组织实施进口食品境外生产企业的注册及其监督管理工作。**第四条** 《进口食品境外生产企业注册实施目录》（以下简称《目录》）由国家认监委负责制定、调整，国家质检总局公布。《目录》内不同产品类别的注册评审程序和技术要求，由国家认监委另行制定、发布。**第五条** 《目录》内食品的境外生产企业，应当获得注册后，其产品方可进口。**第二章 注册条件与程序****第六条** 进口食品境外生产企业注册条件：（一）企业所在国家（地区）的与注册相关的兽医服务体系、植物保护体系、公共卫生管理体系等经评估合格；（二）向我国出口的食品所用动植物原料应当来自非疫区；向我国出口的食品可能存在动植物疫病传播风险的，企业所在国家（地区）主管当局应当提供风险消除或者可控的证明文件和相关科学材料。（三）企业应当经所在国家（地区）相关主管当局批准并在其有效监管下，其卫生条件应当符合中国法律法规和标准规范的有关规定。**第七条** 进口食品境外生产企业申请注册，应通过其所在国家（地区）主管当局或其他规定的方式向国家认监委推荐，并提交符合本办法第六条规定条件的证明性文件以及下列材料，提交的有关材料应当为中文或者英文文本：（一）所在国（地区）相关的动植物疫情、兽医卫生、公共卫生、植物保护、农药兽药残留、食品生产企业注册管理和卫生要求等方面的法律法规，所在国（地区）主管当局机构设置和人员情况及法律法规执行等方面的书面资料；（二）申请注册的境外食品生产企业名单；（三）所在国家（地区）主管当局对其推荐企业的检疫、卫生控制实际情况的评估答卷；（四）所在国家（地区）主管当局对其推荐的企业符合中国法律、法规要求的声明；（五）企业注册申请书，必要时提供厂区、车间、冷库的平面图，工艺流程图等。**第八条** 国家认监委应当组织相关专家或指定机构对境外食品生产企业所在国家（地区）主管当局或其他规定方式提交的资料进行审查，并根据工作需要，组成评审组进行实地评审，评审组成员应当2人以上。从事评审的人员，应当经国家认监委考核合格。**第九条** 评审组应当按照《目录》中不同产品类别的评审程序和要求完成评审工作，并向国家认监委提交评审报告。国家认监委应当按照工作程序对评审报告进行审查，做出是否注册的决定。符合注册要求的，予以注册，并书面通告境外食品生产企业所在国家（地区）的主管当局；不予注册的，应当书面通告境外食品生产企业所在国家（地区）的主管当局，并说明理由。国家认监委应当定期统一公布获得注册的境外食品生产企业名单，并报国家质检总局。**第十条** 注册有效期为4年。境外食品生产企业需要延续注册的，应当在注册有效期届满前一年，通过其所在国家（地区）主管当局或其他规定的方式向国家认监委提出延续注册申请。逾期未提出延续注册申请的，国家认监委注销对其注册，并予以公告。**第十一条** 已获得注册的境外食品生产企业的注册事项发生变更时，应当通过其所在国家（地区）主管当局或其他规定的方式及时通报国家认监委，国家认监委根据具体变更情况做出相应处理，并报国家质检总局。**第十二条** 已获得注册的境外食品生产企业应当在其向我国境内出口的食品外包装上如实标注注册编号。禁止冒用或者转让注册编号。**第三章 注册管理****第十三条** 国家认监委依法对《目录》内食品的境外生产企业进行监督管理，必要时组织相关专家或指定机构进行复查。**第十四条** 经复查发现已获得注册的境外食品生产企业不能持续符合注册要求的，国家认监委应当暂停其注册资格并报国家质检总局暂停进口相关产品，同时向其所在国家（地区）主管当局通报，并予以公告。境外食品生产企业所在国家（地区）主管当局应当监督需要整改的企业在规定期限内完成整改，并向国家认监委提交书面整改报告和符合中国法律法规要求的书面声明。经国家认监委审查合格后，方可继续向我国出口食品。**第十五条** 已获得注册的境外食品生产企业有下列情形之一的，国家认监委应当撤销其注册并报国家质检总局，同时向其所在国家（地区）主管当局通报，予以公告：（一）因境外食品生产企业的原因造成相关进口食品发生重大食品安全事故的；（二）其产品进境检验检疫中发现不合格情况，情节严重的；（三）经查发现食品安全卫生管理存在重大问题，不能保证其产品安全卫生的；（四）整改后仍不符合注册要求的；（五）提供虚假材料或者隐瞒有关情况的；（六）出租、出借、转让、倒卖、涂改注册编号的。**第十六条** 列入《目录》内的进口食品入境时，出入境检验检疫机构应当查验其是否由获得注册的企业生产，注册编号是否真实、准确，经查发现不符合法定要求的，依照《中华人民共和国进出口商品检验法》等相关法律、行政法规予以处理。**第十七条** 进口国家实行注册管理而未获得注册的境外食品生产企业生产的食品的，依据《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》第五十二条，由出入境检验检疫机构责令其停止进口，没收违法所得，并处商品货值金额10%以上、50%以下的罚款。**第四章 附 则****第十八条** 国际组织或者向我国境内出口食品的国家（地区）主管当局发布疫情通告，或者产品在进境检验检疫中发现疫情、公共卫生失控等严重问题的，国家质检总局公告暂停进口该国家（地区）相关食品期间，国家认监委不予接受该国家（地区）主管当局推荐其相关食品生产企业注册。**第十九条** 境外食品生产企业所在国家（地区）主管当局应当协助国家认监委委派的评审组完成实地评审和复查工作。**第二十条** 香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区向中国大陆出口《目录》内食品的生产、加工、储存企业的注册管理，参照本规定执行。**第二十一条** 本规定中所在国家（地区）主管当局包括境外食品生产企业所在国家（地区）负责相关食品安全卫生的官方部门、官方授权机构及行业组织等。**第二十二条** 本规定由国家质量监督检验检疫总局负责解释。**第二十三条** 本规定自2012年5月1日起施行。原国家质量监督检验检疫总局2002年3月14日公布的《进口食品国外生产企业注册管理规定》同时废止。 |