|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **수출식품 생산기업 비안(備案)**  **관리규정**  국가질량감독검사검역총국 령 제142호  《수출식품 생산기업 비안(備案)관리 규정》이 2011년 6월 21일의 국가질량감독검사검역총국의 사무회의 심의에 통과되어 이에 공포하며, 2011년 10월 1일부터 시행한다.  국장  2011년 7월 26일  **제1장 총 칙**  **제1조** 수출식품 생산기업의 식품안전위생관리를 보강하고 수출식품 생산기업의 비안(備案)관리를 규율하기 위해, 《중화인민공화국 식품안전법》, 《중화인민공화국 수출입상품 검사법》 및 그 실시조례 등 관련 법률, 행정법규의 규정에 의거 이 규정을 제정한다.  **제2조** 국가는 수출식품 생산기업에 대한 비안(備案)관리 제도를 실시한다.  **제3조** 중화인민공화국 경내에서의 수출식품 생산기업 비안(備案)관리 업무는 이 규정을 적용한다.  **제4조** 국가질량감독검사검역총국(이하 국가질검총국이라 함)은 전국 수출식품 생산기업의 비안(備案)업무를 총괄 관리한다.  국가인증인가감독관리위원회(이하 국가인감위라 함)는 전국 수출식품 생산기업에 대한 비안(備案)관리 업무를 조직 실시한다.  국가질검총국이 각 지방에 설치한 출입국검사검역기구(이하 검사검역기구라 함)는 관할구역 내의 수출식품 생산기업의 비안(備案)과 감독 검사업무를 구체적으로 실시한다.  **제5조** 수출식품 생산기업은 위해분석과 예방컨트롤 조치를 핵심으로 하는 식품안전위생 컨트롤체계를 구축, 실시하고 그 체계의 효율적인 운행을 보장함으로써 수출식품이 생산, 가공, 저장보관 과정에서 지속적으로 중국의 관련 법정요구와 관련 수입국가(지역)의 법률, 법규 요구 및 수출식품 생산기업 위생요구에 부합되도록 보장해야 한다.  **제2장 비안(備案) 내용 및 절차**  **제6조** 수출식품 생산기업이 법에 따라 비안(備案) 법정의무를 이행하지 않거나 또는 비안(備案) 심사에 부합되지 않는 경우 그 제품은 수출을 할 수 없다.  **제7조** 수출식품 생산기업은 비안(備案) 시 서면 신청과 아래의 관련 문건, 증명 성격의 자료를 제출해야 하며, 아울러 비안(備案)서류의 진실성에 대해 책임을 져야 한다.  (1) 영업집조, 조직기구코드, 법정대표자 또는 수임 책임자의 신분증명서  (2) 기업이 수출식품 생산기업 위생요구와 수입국가(지역)의 요구에 부합됨을 승낙하는 성명 및 자기검사 보고서  (3) 기업의 생산조건(공장구역의 평면도, 작업장 평면도), 제품의 생산가공 공학, 관건 가공단계 등 정보, 식품 원부자재 및 식품첨가제 사용, 그리고 기업의 위생품질 관리인원과 전문 기술인원 자격 등의 기본상황  (4) 식품안전위생 컨트롤체계의 구축, 실시 기본상황  (5) 법에 따라 식품생산허가 및 기타 행정허가를 취득해야 하는 경우의 관련 허가증서  (6) 인증을 거쳤거나 기업의 내부 실험실 자격 등의 기타 관련 상황.  **제8조** 직속 검사검역기구는 수출식품 생산기업이 비안(備案) 신청을 제출한 날로부터 5일 근무일 내에 수출식품 생산기업이 제출한 비안(備案)서류를 1차 심사하고 서류가 완비하고 법정형식에 부합되는 경우 수리를 해야 한다. 서류가 완비하지 못하거나 법정형식에 부합되지 않는 경우에는 수출식품 생산기업이 보정해야 할 전부 자료를 일괄 고지해야 한다.  기업의 수출에 편의를 제공하기 위해 직속 검사검역기구는 업무상의 필요에 따라 그 분지기구에 위임하여 비안(備案) 신청을 수리하고 심사업무를 조직 실시하게 할 수 있다.  **제9조** 직속 검사검역기구는 비안(備案) 신청을 받은 날로부터 10일 근무일 내에 심사팀을 구성하여 수출식품 생산기업이 제출한 비안(備案)서류의 부합성 상황과 관련하여 서류 심사를 실시한다.  수출식품 생산기업에 대한 현장 실사가 필요한 경우에는 30일 내에 완성해야 한다. 기업의 자체적 원인으로 인해 제때에 서류 심사와 현장 실사를 완정하기 어려운 경우 그로 인해 지연된 기간은 규정한 기한에 포함되지 않는다.  심사에 종사하는 인원은 국가인감위 또는 직속 검사검역기구의 자격 심사에 통과되어야 한다.  **제10조** 아래의 상황중의 하나에 해당되는 경우 직속 검사검역기구는 수출식품 생산기업에 대한 현장 실사를 실시해야 한다.  (1) 수입국가(지역)에서 특별한 등록요구가 있는 경우  (2) 반드시 위해분석과 관건 컨트롤 포인트(HACCP) 체계검증을 실시해야 하는 경우  (3) 식품 생산허가 관리에 귀속되지 않은 경우  (4) 수출식품 리스크정도와 실제 업무상황에 비추어 현장 실사가 필요한 경우.  국가인감위는 위해분석과 관건 컨트롤 포인트(HACCP) 체계검증을 실시해야 하는 수출식품 생산기업의 범위를 제정, 조정 및 공포한다.  직속 검사검역기구의 확인을 한 후 유효한 제3자 인증 등의 부합성 평가결과를 활용할 수 있다.  **제11조** 심사팀은 수출식품 생산기업의 심사업무를 완성한 5일 내에 심사보고서를 완성하고 직속 검사검역기구에 제출해야 한다.  직속 검사검역기구는 심사보고서를 받은 날로부터 10일 근무일 내에 심사보고서에 대한 재심사를 실시하고 비안(備案)여부를 결정한다. 비안(備案)요구에 부합되는 경우 《수출식품 생산기업 비안(備案)증명》(이하 비안(備案)증명이라 함)을 발급하며, 비안(備案)신청을 거부하는 경우에는 서면으로 수출식품 생산기업에 고지하고 동시에 그 이유를 설명해야 한다.  직속 검사검역기구는 지체 없이 수출식품 생산기업 비안(備案)명부를 국가인감위에 보고해야 하며, 국가인감위는 통일적으로 일괄 공포하고 동시에 국가질검총국에 보고한다.  **제12조** 비안(備案)증명의 유효기간은 4년으로 한다.  수출식품 생산기업이 법에 따라 취득한 비안(備案)증명의 유효기간을 연장해야 하는 경우 늦어서 비안(備案)증명 유효기간이 만료되는 3개월 전에 그 소재지 직속 검사검역기구에 비안(備案) 연장 신청을 제출해야 한다.  직속 검사검역기구는 비안(備案) 연장 신청을 제출한 수출식품 생산기업에 대해 재검사를 실시해야 하며, 재검사를 거쳐 비안(備案)요구에 부합되는 경우 비안(備案)증명을 교체 발급한다.  **제13조** 직속 검사검역기구는 수출식품 생산기업 비안(備案)번호 규칙에 따라 비안(備案)수속을 처리한 수출식품 생산기업에 대해 번호를 매겨 관리한다.  **제14조** 수출식품 생산기업의 기업명칭, 법정대표자, 영업집조 등 비안(備案) 사항이 변경된 경우에는 변경된 날로부터 15일 내에 소재지 직속 검사검역기구에 가서 비안(備案) 변경수속을 밟아야 한다.  **제15조** 수출식품 생산기업의 생산주소 변경, 작업장의 신축, 개축 또는 식품안전위생 컨트롤 체계의 중대한 변화 등의 상황이 발생하는 경우에는 변경 전에 소재지 직속 검사검역기구에 보고해야 하며, 아울러 관련 비안(備案)수속을 다시 밟아야 한다.  **제3장 비안(備案)관리**  **제16조** 국가인감위는 직속 검사검역기구가 실시하는 수출식품 생산기업의 비안(備案)업무를 지도하고 감독한다.  직속 검사검역기구는 법에 따라 관할구역 내의 수출식품 생산기업에 대한 감독 검사를 실시하고 불법행위를 발견한 경우 지체 없이 조사 처리해야 하며, 아울러 처리결과를 국가인감위에 보고해야 한다.  **제17조** 직속 검사검역기구는 관련 규정과 수출식품 리스크정도에 비추어 상응하는 비안(備案) 감독관리 업무방안과 연도계획을 제정하여 부동한 유형 제품의 수출식품 생산기업에 대한 감독 검사 빈도를 확정하고 아울러 국가인감위에 보고해야 한다.  서류심사에만 통과되어 비안(備案)을 한 수출식품 생산기업에 대해 직속 검사검역기구는 수출식품에 대한 표본 검사상황에 결부하여 필요한 현장 실사를 실시해야 한다.  **제18조** 식품 수출기업은 식품안전위생 컨트롤체계 운행과 수출식품 생산기록 보관서류를 건립해야 하며, 보관기간은 최소 2년으로 한다.  수출식품 생산기업은 매년 1월말 전에 그 소재지 직속 검사검역기구에 직전 연도의 보고서를 제출해야 한다.  **제19조** 직속 검사검역기구는 수출식품 생산기업 비안(備案)관리 보관서류를 건립하고 지체 없이 정보를 일괄하여 기업의 신용기록으로 처리해야 하며, 수출식품 생산기업 연도보고서를 심사하고 문제가 존재하는 수출식품 생산기업에 대해서는 감독, 검사를 보강해야 한다.  직속 검사검역기구는 관련 수출식품 생산기업 비안(備案)업무 상황을 소재지 인민정부에 통보해야 한다.  **제20조** 식품안전위생 문제가 발생한 경우 수출식품 생산기업은 지체 없이 소재지 직속 검사검역기구에 보고해야 하며, 동시에 관련 자료, 원인분석 및 정돈개선 계획을 제출해야 한다. 직속 검사검역기구는 수출식품 생산기업의 정돈 개선상황에 대해 현장 감독검사를 실시해야 한다.  **제21조** 수출식품 생산기업이 아래의 상황중의 하나에 해당되는 경우 직속 검사검역기구는 비안(備案)증명을 말소하고 관련 사항을 공포하며, 아울러 국가인감위에 보고해야 한다.  (1) 비안(備案)증명 유효기간이 만료되었음에도 불구하고 연장 신청을 제출하지 아니한 경우  (2) 비안(備案)증명 유효기간이 만료되고 재검사를 거쳐 연장요구에 부합되지 않는 경우  (3) 수출식품 생산기업이 법에 따라 종료된 경우  (4) 2년 내에 식품을 수출하지 않은 경우  (5) 법률, 법규 규정에 따라 말소를 해야 하는 기타 상황.  **제22조** 수출식품 생산기업이 아래의 상황중의 하나에 해당되는 경우 직속 검사검역기구는 기한부 정돈 개선하도록 명령해야 하며, 정돈 개선기간에는 비안(備案)증명의 사용을 당분간 정지시키고 이를 공포한다.  (1) 수출식품 안전위생 관리에 잠재적 우환이 있어 그 제품의 안전위생을 보장할 수 없는 경우  (2) 수출식품 생산기업이 수출한 제품이 안전위생 면의 문제로 수입국가(지역) 주관당국으로부터 경고를 받은 경우  (3) 수출식품이 검사검역을 거칠 때 안전위생문제가 발견된 경우  (4) 식품안전위생 컨트롤체계의 효율적인 운행을 지속적으로 보장할 수 없는 경우  (5) 이 규정에 따라 변경 또는 비안(備案) 수속을 다시 처리하지 않은 경우.  **제23조** 수출식품 생산기업이 아래의 상황중의 하나에 해당되는 경우 직속 검사검역기구는 비안(備案)증명을 취소하고 이를 공포하며, 아울러 국가인감위에 보고해야 한다.  (1) 수출식품에 중대 안전위생 사고가 발생한 경우  (2) 중국의 식품 관련 법정요구와 수입국가(지역)의 법률, 법규 표준요구에 지속적으로 부합되지 않는 경우  (3) 사기, 뇌물제공 등의 부당수단으로 비안(備案)증명을 취득한 경우  (4) 검사검역기구에 관련 상황을 속이거나 거짓자료를 제출하거나 또는 그 활동상황의 진실한 자료 제공을 거부하는 경우  (5) 비안(備案)증명을 대여, 대출, 양도, 전매, 개찬한 경우  (6) 감독관리를 거부하는 경우  (7) 수출식품 생산, 가공 과정에서 법을 어기고 비식용물질을 사용하거나 규정을 어기고 식품첨가제를 사용하거나 인류의 식용에 부적합한 방법으로 식품을 생산, 가공하는 등의 행위가 있는 경우.  전 항 제(3)호의 행위로 인해 비안(備案)증명이 취소된 경우 수출식품 생산기업은 3년 내에 다시는 비안(備案) 신청을 할 수 없으며, 기타 행위로 인해 비안(備案)증명이 취소된 경우 수출식품 생산기업은 1년 내에 비안(備案) 신청을 제출할 수 없다.  **제24조** 수출식품 생산기업이 《중화인민공화국 식품안전법》, 《중화인민공화국 수출입상품 검사법》 및 그 실시조례 등 관련 법률, 행정법규의 규정을 위반한 경우에는 관련 규정에 따라 처벌을 가한다.  **제25조** 국가인감위와 검사검역기구의 업무직원이 비안(備案)과 감독관리 업무를 실시하는 과정에서 직권을 남용하거나 사리사욕을 채우거나 직무수행에 소홀히 한 경우 법에 따라 행정적 처분을 주며, 범죄를 저지른 경우에는 법에 따라 형사상 책임을 묻는다.  **제4장 부 칙**  **제26조** 수출식품 생산기업이 국외 위생등록 수속이 필요한 경우에는 이 규정에 따라 비안(備案)증명을 취득하고 중국과 수입국가의 관련 요구에 따라 소재지 직속 검사검역기구에 신청을 제출해야 한다. 국가인감위는 통일적으로 외국에 추천한다.  **제27조** 이 규정에서 지칭하는 수출식품 생산기업에는 수출 식품첨가제, 식품 관련 제품의 생산, 가공, 저장보관 기업이 포함되지 않는다.  **제28조** 국가질검총국이 홍콩과 마카오에 제공하는 식품이나 변경 소액 및 호혜무역 수출식품에 대해 규정이 있는 경우에는 그 규정에 따른다.  **제29조** 이 규정은 국가질량감독검사검역총국이 책임지고 해석한다.  **제30조** 이 규정은 10월 1일부터 시행한다. 원 국가질량감독검사검역총국이 2002년 4월 19일에 공포한 《수출식품 생산기업 위생등록등기 관리규정》은 동일자로 폐지한다. |  | **出口食品生产企业备案**  **管理规定**  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 二〇一一年七月二十六日    **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人员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誉记录，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。 |