

公布機關：國家品質監督檢查檢疫總局

法律名：輸出食品生產企業衛生登錄登記管理規定

公布日：2002-4-19

施行日：2002-5-20

修正日：

修正施行日：

出口食品生產企業衛生註冊登記管理規定

第一章 總則

第一條 為加強對出口食品生產企業的監督管理，保證出口食品的安全和衛生質量，根據《中華人民共和國食品衛生法》、《中華人民共和國進出口商品檢驗法》及其實施條例的有關規定，制定本規定。

第二條 國家對出口食品生產、加工、儲存企業（以下簡稱出口食品生產企業）實施衛生註冊、登記制度。

凡在中華人民共和國境內生產、加工、儲存出口食品的企业，必須取得衛生註冊證書或者衛生登記證書後，方可生產、加工、儲存出口食品。

第三條 國家認證認可監督管理委員會（以下簡稱國家認監委）主管全國出口食品生產企業衛生註冊、登記工作。國家質量監督檢驗檢疫總局（以下簡稱國家質檢總局）設在各地的直屬出入境檢驗檢疫局（以下簡稱直屬檢驗檢疫局）負責所轄地區出口食品生產企業的衛生註冊、登記工作。

未經衛生註冊或者登記企業的出口食品，國家質檢總局設在各地的出入境檢驗檢疫機構（以下簡稱檢驗檢疫機構）不予受理報檢。

第四条 国家认监委根据出口食品的风险程度，公布和调整《实施出口食品卫生注册、登记的产品目录》(以下简称《注册目录》，附件 1)。对《注册目录》内食品的生产企业，实施卫生注册管理；对《注册目录》以外食品的生产企业实施卫生登记管理。

第二章 申请

第五条 申请卫生注册的出口食品生产企业，应当按照《出口食品生产企业卫生要求》(附件 2) 建立卫生质量体系。

申请卫生登记的出口食品生产企业，应当根据产品特点并参照《出口食品生产企业卫生要求》建立卫生质量体系。

第六条 出口食品生产企业在新建、扩建或者改建前，应当向所在地的直属检验检疫局申请选址、设计的卫生审查，审查合格方能施工。

第七条 出口食品生产企业在生产出口食品前，应当向直属检验检疫局申请卫生注册或者卫生登记，填写并提交《出口食品生产企业卫生注册/登记申请书》(一式三份)。总厂、分厂、联营厂以及不在同一厂区的加工车间应当分别提出申请。

第八条 出口食品生产企业在提交《出口食品生产企业卫生注册/登记申请书》时，应当提供本企业的卫生质量体系文件、厂区平面图、车间平面图、工艺流程图等有关资料。

第三章 评审和发证

第九条 直属检验检疫局接受出口食品生产企业提交的卫生注册申请书和有关资

料后，组成由主任评审员任组长、1-2 名具备资格的评审员参加的评审组，在 10 个工作日内完成该申请书和有关资料的审核。经审核不符合要求的，受理申请的直属检验检疫局应当在 10 个工作日内通知出口食品生产企业在 30 日内补正，逾期未补正的，视为撤回申请；经审核符合要求的，由评审组组长负责制定评审计划，并与出口食品生产企业商定评审的具体时间，按时进行评审。

第十条 评审依据

(一) 《出口食品生产企业卫生要求》；

(二) 对列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》(附件 3) 的出口食品生产企业的评审依据为《出口食品生产企业卫生要求》和国际食品法典委员会《危险分析和关键控制点 (HACCP) 体系及其应用准则》。《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》由国家认监委公布和调整。

第十一条 评审组在进行现场评审前，应当将评审的目的、依据、范围、方法和要求告知出口食品生产企业，并听取其有关情况的报告。

第十二条 评审组应当采取提问、查阅记录、现场检查、抽样验证等方式进行评审并做好记录。

第十三条 在评审结束后，评审组应当将评审情况告知出口食品生产企业，对存在的问题提出不符合项报告和限期改进的意见。

出口食品生产企业应当在限期内将整改情况报告受理申请的直属检验检疫局。

评审组组长在评审工作结束后，应当向直属检验检疫局提交评审报告。

第十四条 直属检验检疫局对评审组提出的评审报告和出口食品生产企业的整改情况进行审核，并在 15 个工作日内做出评审结论。对评审不合格的，签发评审不合格通知；对评审合格的，批准注册并颁发卫生注册证书。证书编号规则由国家认监委另行公布。

经评审不合格的出口食品生产企业，自不合格通知发出之日起 6 个月内不得重新提出卫生注册申请。重新提出申请的，在申请前应当认真整改。

第十五条 卫生注册证书和卫生登记证书有效期为 3 年。卫生注册证书由国家认监委统一印制，由直属检验检疫局向卫生注册企业颁发。卫生登记证书由国家认监委统一印制，以直属检验检疫局名义向卫生登记企业颁发。

第四章 监督管理

第十六条 直属检验检疫局对注册企业实施监督管理。监督管理的主要内容包括：

- (一) 检查企业是否持续符合规定的卫生注册条件；
- (二) 卫生质量体系是否有效地运行；
- (三) 卫生注册编号使用管理情况；
- (四) 出口产品原料、辅料和成品的安全卫生质量状况及出口检验检疫等情况。

第十七条 对注册企业监督管理的方式包括：

(一) 日常监督管理。由检验检疫机构派员对卫生注册企业实施日常监督管理。

(二) 定期监督检查。直属检验检疫局组织卫生注册评审员对卫生注册企业定期实施监督检查。对肉类、水产、罐头、肠衣类卫生注册企业，每年至少组织一次全面监督检查。对季节性出口产品的卫生注册企业，应当按照生产季节进行监督检查。对获得国外卫生注册的企业，应当至少每半年（或者生产季节）进行一次全面监督检查。对其他卫生注册企业，直属检验检疫局可视具体情况确定监督检查次数。定期监督检查应当包括日常监督管理中发现问题的改正情况。

(三) 换证复查。出口食品注册企业应当在证书有效期满前 3 个月向直属检验检疫局提出复查申请。受理申请的直属检验检疫局按照本规定第三章规定的评审要求，对申请企业进行复查，合格的予以换证，不合格的或者未申请换证的不予换证。

监督管理工作应当做好记录，并将发现的问题书面通知被检查企业。

第十八条 在对卫生注册企业的监督管理过程中，有下列情形之一的，直属检验检疫局应当书面通知企业限期整改，并暂停受理其出口报检，直至确认企业整改符合要求：

(一) 发现有对食品安全卫生质量构成严重威胁的因素包括原料、辅料和生产加工用水（冰）等，不能保证其食品安全卫生质量的；

(二) 经出口检验检疫发现食品安全卫生质量不合格，且情况严重的。

第十九条 在对卫生注册企业的监督管理过程中，有下列情形之一的，由直属检验检疫局发出通知，吊销其卫生注册证书：

(一) 有本规定第十八条第(一)项或者第(二)项所列情形,且在限期内未完成整改的;

(二) 企业因原料、生产、加工、储存内部管理等原因,其产品在国外出现卫生质量问题造成不良影响的;

(三) 企业隐瞒出口产品安全卫生质量问题的事实真相,造成严重后果的;

(四) 企业拒不接受监督管理的;

(五) 借用、冒用、转让、涂改、伪造卫生注册证书、注册编号、卫生注册标志,或者本企业未注册食品使用本企业注册食品的注册编号的;

被吊销卫生注册证书的企业,自收到吊销通知书之日起 1 年内不得重新提出卫生注册申请。

第二十条 有下列情形之一的,视为企业的卫生注册资格自动失效:

(一) 卫生注册企业的名称、法人代表或者通讯地址发生变化后 30 日内未申请变更的;

(二) 卫生注册企业的生产车间改建、扩建、迁址完毕或者其卫生质量体系发生重大变化后 30 日内未申请复查的;

(三) 1 年内没有出口注册范围内食品的;

(四) 逾期未申请换证复查的。

第二十一条 国家认监委对直属检验检疫局的卫生注册工作实行监督检查，必要时可以组织专家对卫生注册企业进行监督抽查。

第五章 附则

第二十二条 对申请卫生登记的出口食品生产企业的评审、发证和监督管理由直属检验检疫局参照《出口食品生产企业卫生要求》以及本规定第三章、第四章的有关规定实施。

第二十三条 出口食品生产企业需要办理国外卫生注册的，必须按照本规定取得卫生注册证书或者卫生登记证书，依照《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》的有关要求，向所在地直属检验检疫局提出申请，由其向国家认监委申请推荐。

第二十四条 本规定由国家质检总局授权国家认监委负责解释。

第二十五条 本规定自 2002 年 5 月 20 日起施行。原国家进出口商品检验局 1994 年 11 月 14 日公布的《出口食品厂、库卫生注册细则》(国检监〔1994〕79 号)同时废止。

附件 1：

实施出口食品卫生注册、登记的产品目录

一、 注册产品目录

分类号

产品类别

Z01

罐头类

Z02

水产品类（不包括活品和晾晒品）

Z03

肉及肉制品

Z04

茶叶类

Z05

肠衣类

Z06

蜂产品类（不包括蜂蜡）

Z07

蛋制品类（不包括鲜蛋）

Z08

速冻果蔬类、脱水果蔬类（不包括晾晒品）

Z09

糖类（指蔗糖、甜菜糖）

Z10

乳及乳制品类

Z11

饮料类（包括固体饮料）

Z12

酒类

Z13

花生、干果、坚果制品类（不包括炒制品）

Z14

果脯类

Z15

粮食制品及面、糖制品类

Z16

食用油脂类

Z17

调味品类（不包括天然的香辛干料及粉料）

Z18

速冻方便食品类

Z19

功能食品类

Z20

食品添加剂类（专指食用明胶）

二、 登记产品目录

注册产品目录以外的食品。

附件 2：

出口食品生产企业卫生要求

第一条 为保证出口食品的安全卫生质量，规范出口食品生产企业的安全卫生管理，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例等有关规定，制定本要求。

第二条 申请卫生注册或者卫生登记的出口食品生产、加工、储存企业（以下简称出口食品生产企业）应当建立保证出口食品的卫生质量体系，并制定指导卫生质量体系运转的体系文件。

第三条 本要求是出口食品生产企业建立卫生质量体系及体系文件的基本依据。

第四条 出口食品生产企业的卫生质量体系应当包括下列基本内容：

- （一） 卫生质量方针和目标；
- （二） 组织机构及其职责；
- （三） 生产、质量管理人員的要求；
- （四） 环境卫生的要求；
- （五） 车间及设施卫生的要求；

- (六) 原料、辅料卫生的要求；
- (七) 生产、加工卫生的要求；
- (八) 包装、储存、运输卫生的要求；
- (九) 有毒有害物品的控制；
- (十) 检验的要求；
- (十一) 保证卫生质量体系有效运行的要求。

第五条 列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》的出口食品生产企业,必须按照国际食品法典委员会《危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用准则》的要求建立和实施 HACCP 体系。

第六条 出口食品生产企业应当制定本企业的卫生质量方针、目标和责任制度,并贯彻执行。

第七条 出口食品生产企业应当建立与生产相适应的、能够保证其产品卫生质量的组织机构,并规定其职责和权限。

第八条 出口食品生产企业的生产、质量管理人员应当符合下列要求：

- (一) 与食品生产有接触的人员经体检合格后方可上岗；
- (二) 生产、质量管理人员每年进行一次健康检查，必要时做临时健康检查；凡患有影响食品卫生的疾病者，必须调离食品生产岗位；
- (三) 生产、质量管理人员保持个人清洁，不得将与生产无关的物品带入车间；工作时不得戴首饰、手表，不得化妆；进入车间时洗手、消毒并穿着工作服、帽、鞋，工作服、帽、鞋应当定期消毒；
- (四) 生产、质量管理人员经过培训并考核合格后方可上岗；
- (五) 配备足够数量的、具备相应资格的专业人员从事卫生质量管理工作。

第九条 出口食品生产企业的环境卫生应当符合下列要求：

- (一) 出口食品生产企业不得建在有碍食品卫生的区域，厂区内不得兼营、生产、存放有碍食品卫生的其他产品；
- (二) 厂区路面平整、无积水，厂区无裸露地面；
- (三) 厂区卫生间应当有冲水、洗手、防蝇、防虫、防鼠设施，墙裙以浅色、平滑、不透水、无毒、耐腐蚀的材料修建，并保持清洁；
- (四) 生产中产生的废水、废料的排放或者处理符合国家有关规定；
- (五) 厂区建有与生产能力相适应的符合卫生要求的原料、辅料、化学物品、

包装物料储存等辅助设施和废物、垃圾暂存设施；

(六) 生产区与生活区隔离。

第十条 食品生产车间及设施的卫生应当符合下列要求：

(一) 车间面积与生产能力相适应，布局合理，排水畅通；车间地面用防滑、坚固、不透水、耐腐蚀的无毒材料修建，平坦、无积水并保持清洁；车间出口及与外界相连的排水、通风处应当安装防鼠、防蝇、防虫等设施；

(二) 车间内墙壁、屋顶或者天花板使用无毒、浅色、防水、防霉、不脱落、易于清洗的材料修建，墙角、地角、顶角具有弧度；

(三) 车间窗户有内窗台的，内窗台下斜约 45°；车间门窗用浅色、平滑、易清洗、不透水、耐腐蚀的坚固材料制作，结构严密；

(四) 车间内位于食品生产线上方的照明设施装有防护罩，工作场所以及检验台的照度符合生产、检验的要求，光线以不改变被加工物的本色为宜；

(五) 有温度要求的工序和场所安装温度显示装置，车间温度按照产品工艺要求控制在规定的范围内，并保持良好通风；

(六) 车间供电、供气、供水满足生产需要；

(七) 在适当的地点设足够数量的洗手、清洁消毒、烘干手的设备或者用品，洗手水龙头为非手动开关；

(八) 根据产品加工需要，车间入口处设有鞋、靴和车轮消毒设施；

(九) 设有与车间相连接的更衣室，不同清洁程度要求的区域设有单独的更衣室，视需要设立与更衣室相连接的卫生间和淋浴室，更衣室、卫生间、淋浴室应当保持清洁卫生，其设施和布局不得对车间造成潜在的污染风险；

(十) 车间内的设备、设施和工器具用无毒、耐腐蚀、不生锈、易清洗消毒、坚固的材料制作，其构造易于清洗消毒。

第十一条 生产用原料、辅料的卫生应当符合下列要求并得到有效控制：

(一) 生产用原料、辅料应当符合安全卫生规定要求，避免来自空气、土壤、水、饲料、肥料中的农药、兽药或者其他有害物质的污染；

(二) 作为生产原料的动物，应当来自于非疫区，并经检疫合格；

(三) 生产用原料、辅料有检验、检疫合格证，经进厂验收合格后方准使用；

(四) 超过保质期的原料、辅料不得用于食品生产；

(五) 加工用水（冰）应当符合国家《生活饮用水卫生标准》等必要的标准，对水质的公共卫生防疫卫生检测每年不得少于两次，自备水源应当具备有效的卫生保障设施。

第十二条 食品生产加工过程应当符合下列要求：

- (一) 生产设备布局合理，并保持清洁和完好；
- (二) 生产设备、工具、容器、场地等严格执行清洗消毒制度，盛放食品的容器不得直接接触地面；
- (三) 班前班后进行卫生清洁工作，专人负责检查，并作检查记录；
- (四) 原料、辅料、半成品、成品以及生、熟品分别存放在不会受到污染的区域；
- (五) 按照生产工艺的先后次序和产品特点，将原料处理、半成品处理和加工、器具的清洗消毒、成品内包装、成品外包装、成品检验和成品贮存等不同清洁卫生要求的区域分开设置，防止交叉污染；
- (六) 对加工过程中产生的不合格品、跌落地面的产品和废弃物，在固定地点用有明显标志的专用容器分别收集盛装，并在检验人员监督下及时处理，其容器和运输工具及时消毒；
- (七) 对不合格品产生的原因进行分析，并及时采取纠正措施。

第十三条 出口食品的包装、储存、运输过程应当受到良好的卫生控制。

- (一) 用于包装食品的物料符合卫生标准并且保持清洁卫生，不得含有有毒有害物质，不易褪色；
- (二) 包装物料间干燥通风，内、外包装物料分别存放，不得有污染；

(三) 运输工具符合卫生要求，并根据产品特点配备防雨、防尘、冷藏、保温等设施；

(四) 冷包间和预冷库、速冻库、冷藏库等仓库的温度、湿度符合产品工艺要求，并配备温度显示装置，必要时配备湿度计；预冷库、速冻库、冷藏库要配备自动温度记录装置并定期校准，库内保持清洁，定期消毒，有防霉、防鼠、防虫设施，库内物品与墙壁、地面保持一定距离，库内不得存放有碍卫生的物品；同一库内不得存放可能造成相互污染的食品。

第十四条 严格执行有毒有害物品的储存和使用管理规定，确保厂区、车间和化验室使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃油、润滑油和化学试剂等有毒有害物品得到有效控制，避免对食品、食品接触表面和食品包装物料造成污染。

第十五条 产品的卫生质量检验应当符合下列要求，并得到有效控制：

(一) 企业有与生产能力相适应的内设检验机构和具备相应资格的检验人员；

(二) 企业内设检验机构具备检验工作所需要的标准资料、检验设施和仪器设备，检验仪器按规定进行计量检定，检验要有检测记录；

(三) 使用社会实验室承担企业卫生质量检验工作的，该实验室应当具有相应的资格，并签订合同。

第十六条 出口食品生产企业应当保证卫生质量体系能够有效运行，达到如下要求：

- （一） 制定并有效执行原料、辅料、半成品、成品及生产过程卫生控制程序，做好记录；
- （二） 建立并执行卫生标准操作程序并做好记录，确保加工用水（冰）、食品接触表面、有毒有害物质、虫害防治等处于受控状态；
- （三） 对影响食品卫生的关键工序，要制定明确的操作规程并得到连续的监控，同时必须有监控记录；
- （四） 制定并执行对不合格品的控制制度，包括不合格品的标识、记录、评价、隔离处置和可追溯性等内容；
- （五） 制定产品标识、质量追踪和产品召回制度，确保出厂产品在出现安全卫生质量问题时能够及时召回；
- （六） 制定并执行加工设备、设施的维护程序，保证加工设备、设施满足生产加工的需要；
- （七） 制定并实施职工培训计划并做好培训记录，保证不同岗位的人员熟练完成本职工作；
- （八） 建立内部审核制度，一般每半年进行一次内部审核，每年进行一次管理评审，并做好记录；
- （九） 对反映产品卫生质量情况的有关记录，应当制定并执行标记、收集、编目、归档、存储、保管和处理等管理规定。所有质量记录必须真实、准确、规范并具有卫生质量的可追溯性，保存期不少于 2 年。

第十七条 对于必须使用传统工艺生产加工的产品，在保证食品安全卫生的前提下，可以按传统工艺生产加工。

第十八条 本要求由国家认证认可监督管理委员会负责解释。

第十九条 本要求自 2002 年 5 月 20 日起施行。原国家商检局 1994 年 11 月 14 日公布的《出口食品厂、库卫生要求》(国检监 [1994] 79 号)同时废止。

附件 3：

卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录

序号

产 品 类 别

1

罐头类

2

水产品类 (活品、冰鲜、晾晒、腌制品除外)

3

肉及肉制品

4

速冻蔬菜

5

果蔬汁

6

含肉或水产品的速冻方便食品