

急 件

中华人民共和国 福建出入境检验检疫局 文件

闽检认[2004]223 号

关于印发《福建检验检疫局出口食品 生产企业卫生注册登记和对国外 卫生注册管理程序》的通知

各分支局、办事处，省局检验检疫二处、检务处：

根据国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》及其附件《出口食品生产企业卫生要求》(2002 年第 20 号令)、国家认监委《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》(2002 年第 15 号公告)、《出口食品生产企业卫生注册登记程序性文件》(国认注[2002]47 号)和《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》(2002 年第 3 号公告)，以及《行政许可法》有关规定，结合出口食品卫生注册登记和对

外注册管理工作实际，在广泛征求有关卫生注册评审人员意见的基础上，日前，省局对《福建检验检疫局出口食品生产企业卫生注册登记程序》（闽检认函[2002]518号）进行了修订。

此次修订的目的，一是为了进一步提高工作效率，降低异地评审派组频率，降低公务成本和减轻企业负担；二是为了提高卫生注册登记评审工作的专业深度，提高评审工作有效性，保证评审工作质量；三是为了加强卫生注册登记评审工作与日常监管工作的衔接与协调，促进出口食品生产企业卫生注册登记条件的持续保持；四是为了进一步完善卫生注册登记管理工作的体系化建设；五是为了落实《行政许可法》有关规定，进一步规范新时期卫生注册登记准入工作。

现将修订后的《福建检验检疫局出口食品生产企业卫生注册登记和对国外卫生注册管理程序》印发你们，请遵照执行。执行过程中如遇到问题，请及时反馈省局认证处。

二〇〇四年十月二十二日



主题词：认证认可 注册 登记 程序 通知

抄送：局领导，助理巡视员，法综处、动植食处、认证处，
存档（2）。

福建检验检疫局办公室 2004 年 10 月 22 日印出(共印 4 份)

录入：高驰

校对：曹 阳

福建检验检疫局出口食品生产企业 卫生注册登记和对国外卫生注册管理程序

1. 目的

为进一步加强福建检验检疫局出口食品卫生注册登记和对国外卫生注册管理（以下简称对外注册）工作，保证卫生注册登记评审和对外注册评审工作质量，促进出口食品生产企业卫生注册登记条件的持续保持，根据国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》（2002年第20号令）及其附件《出口食品生产企业卫生要求》，国家认监委《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》（2002年第15号公告）《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》（2002年第3号公告）《出口食品生产企业卫生注册登记程序性文件》（国认注[2002]47号）《出口食品注册登记企业监督管理计划》，以及《行政许可法》有关规定，结合福建局工作实际，制定本程序。

2. 适用范围

本程序适用于对出口食品生产企业卫生注册登记和对外注册申请的受理、初步审查、派组、评审、上报、审查、批准、发证，以及出口食品生产企业卫生注册登记条件保持的日常监督管理、定期监督检查和企业档案管理工作。

3. 职责

3.1 认证处

负责全省出口食品生产企业卫生注册登记和对外注册的监督管理工作。负责全省出口食品生产企业卫生注册、登记的审批，以及对外注册企业的审核推荐；负责组织实施对申请企业的异地评审；负责对评审工作质量进行监督检查；负责对各单位受省局委托或者授权开展的申请受理、初步审查、评审和上报工作进行监督管理；负责组织实施企业自控体系运行与保持人员的培训教育和资质管理。

3.2 各分支机构和省局有关执行处室（以下简称各单位）

受省局的委托或者授权，负责辖区卫生登记企业申请的受理、派组、评审和推荐上报工作；负责辖区卫生注册、对外注册企业申请的受理、初步审查和资料上报工作；负责获证企业卫生注册登记条件持续保持的日常监督管理和定期监督检查；负责有关评审工作的联系、协调等事宜。

4. 受理与初步审查

4.1 申请的受理

4.1.1 各单位负责向辖区内申请卫生注册、登记和对外注册的出口食品生产企业发放《卫生注册登记申请书》（SR-P01）等相关申请表单，告知申请企业按照有关要求提交资料。

4.1.2 各单位应当在企业递交申请材料后 5 个工作日内，完成对申请材料的项目完整性审核。

4.1.3 经项目完整性审核，申请材料项目齐全或者符合法定形式的，予以受理，并向该申请企业发出《申请受理决定书》。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，审核人员应当填写《申请材料补正告知书》，书面一次性告知申请企业需要补正的全部内容。申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请企业当场更正。补正合格的，予以受理。

4.1.4 申请企业存在下列情况之一的，不予受理卫生注册、登记或者对外注册申请：

- a) 卫生注册登记评审不合格未满 6 个月；
- b) 处于被暂停报检期限内；
- c) 卫生注册、登记资格被吊销未满 1 年；

申请企业对外注册资格被吊销未满 3 年的，不予受理对外注册申请。

4.2 卫生注册和对外注册的初步审查

4.2.1 初步审查工作应当按照国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》及其附件《出口食品生产企业卫生要求》，以及国家认监委《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》有关规定开展，重点审核企业的安全卫生质量体系的符合性。

4.2.2 各单位卫生注册登记管理部门应当在申请受理之日起 3 个工作日内，按照 5.2.1 有关规定组成初步审查组。初步审查组应当参照 5.2 ~ 5.5 有关规定执行初步审查，完成审查相关记录。

4.2.3 经初步审查合格的，初步审查组组长应当在现场初步审查工作结束后 3 个工作日内，将申请材料和初步审查记录、报告等资料提交各单位卫生注册登记管理部门。

初步审查发现不符合项的，初步审查组应当填写《不符合项及跟踪评审报告》(SR-P08)，要求企业在规定期限内整改，并对整改内容实施跟踪评审。经跟踪评审合格的，予以上报。

4.2.4 各单位卫生注册登记管理部门应当在接到初步审查组组长提交的资料后3个工作日内，将申请材料、初步审查记录、报告和结论以及推荐意见等有关资料上报认证处。

4.2.5 对申请卫生注册资格延续(复查)的企业，初步审查工作建议与定期监管工作合并进行。因专业人员构成或产品风险，实施对外注册初步审查有困难的，各单位应当在受理申请前向认证处提出。

5. 评审

5.1 评审依据与内容

评审工作应当按照国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》及其附件《出口食品生产企业卫生要求》，以及国家认监委《出口食品生产企业申请国外卫生注册管理办法》有关规定开展，重点审核企业的安全卫生质量体系的有效性。

5.2 评审组组成与委派

5.2.1 评审派组必须以专业对口为原则。评审组必须由具备资格的评审员组成，评审组组长应当由主任评审员担任，人数一般2~4人。对外注册评审时，应当至少配备2名主任评审员。

评审组的组成应当书面通知相关单位、部门和评审人员。实施异地评审的，各单位应当及时通知有关评审人员。

5.2.2 对申请卫生登记的企业，各单位卫生注册登记管理部门应当在申请受理之日起 6 个工作日内，按照 5.2.1 有关规定组成评审组。

5.2.3 对申请卫生注册和对外注册的企业，认证处应当在接到各单位上报的资料后 6 个工作日内，按照有关规定完成审查工作。审查内容包括企业申请材料、初步审查情况、产品工艺特点、产品风险特性，以及企业以往安全卫生质量体系持续保持的情况等。

经审查，必须组织实施异地评审的，按照 5.2.1 有关规定组成评审组；可以确认各单位初步审查结论的，不再组织异地评审组，将各单位的初步审查结论视为评审结论，直接按 6.1 有关规定报批。

5.3 文件审核

5.3.1 评审组组长应当在接到评审有关资料后 10 个工作日内，完成安全卫生质量体系相关文件资料的全面技术审核，填写《卫生注册登记评审系列记录》（SR-P02）相关内容。

5.3.2 文件审核不符合要求的，评审组组长应当书面一次性告知申请企业需要补正的全部内容，要求申请企业在 30 日内补正。需要补正的内容不影响实施现场评审的，应当允许申请企业在现场评审时提供。

5.4 现场评审

5.4.1 评审组组长应当在评审通知发出之日起 10 个工作日内，在文件审核的基础上，与申请企业或者各单位联系确定评审时间。

对异地评审的，被评审企业所在辖区检验检疫机构必须派出代表参与整个评审过程。

5.4.2 评审组在实施现场评审前应当召开见面会，由评审组组长就评审依据、方法和程序，评审时间安排，保密规定，申诉、投诉和争议规定，以及廉政规定等事项作简要说明。评审组必须将《卫生注册登记评审工作廉政声明》（SR-T27）当场交企业负责人。

5.4.3 评审组实施现场评审时，必须认真负责，并根据需要合理安排评审时间。桌面评审和现场完成相关记录、报告的时间不得超过现场评审总时间的三分之一。

5.4.4 现场评审结束后，评审组应当召开总结会，由评审组组长重申评审依据、方法和程序，保密规定，申诉、投诉、争议规定以及廉政规定，报告现场评审过程中所发现的不符合项，当场宣布本次评审结果。

5.4.5 评审组对不符合项确认后，必须填写《不符合项及跟踪评审报告》（SR-P08）并当场交企业负责人，与被评审企业商定整改措施完成时间，要求在规定时间内完成整改。被评审企业应当在评审组的评审报告和不符合项报告上签字确认。

5.5 跟踪评审

5.5.1 申请企业完成不符合项整改后，应当将不符合项整改报告提交跟踪评审组，同时抄送所在辖区检验检疫机构。对申请外注册的企业，不符合项整改报告还应当抄送认证处。

5.5.2 跟踪评审由（原）评审组负责实施，在收到企业提交的不符合项整改报告之日起5个工作日内，参照5.4有关规定执行。跟踪评审应当作记录并形成报告，实事求是，体现具体整改措施和取得的效果。

5.5.3 对实施异地评审的，评审组认为需要时，可委托被评审企业所在辖区检验检疫机构负责实施跟踪评审，并将不符合项报告交跟踪评审组组长。建议跟踪评审组成员中应当有当时评审在场的人员。

必要时，认证处可重新指派跟踪评审组实施跟踪评审。

5.5.4 评审组组长应当对跟踪评审组提交的报告进行审查、确认，对跟踪评审结果负责。

5.6 资料上报

5.6.1 评审或者跟踪评审过程中必须完成相关评审记录、报告，在规定时限内予以上报或提交。评审人员必须认真填写，不得随意涂改。除签名必须采取手签外，评审记录或者报告可使用电脑打字方式。

5.6.2 由各单位组织实施的评审，评审组组长应当在现场评审工作结束后3个工作日内，按照《卫生注册登记评审上报资料要求》（SR-T20）的规定，填写《卫生注册登记工作流程/报批单》（SR-T21），将申请材料和评审记录、报告等资料提交各单位卫生注册登记管理部门。各单位卫生注册登记管理部门应当在接到评审组长提交的资料后6个工作日内，将申请材料、评审记录、

报告和结论以及推荐意见等有关资料上报认证处。

5.6.3 由认证处组织实施的异地评审，跟踪评审组组长应当在跟踪评审工作结束后3个工作日内，将跟踪报告提交评审组组长。评审组组长应当在接到跟踪评审组组长提交的资料后6个工作日内，按照《卫生注册登记评审上报资料要求》(SR-T20)的规定，填写《卫生注册登记工作流程/报批单》(SR-T21)，将申请材料、评审记录、报告和结论等有关资料上报认证处。

6. 审查与决定

6.1 审查

认证处应当在接到各单位和评审组组长上报的资料后6个工作日内，对评审程序、评审记录、评审报告和结论以及推荐意见进行审查，对出口产品类别、品种范围进行核定。

经审查符合要求的，予以报批；不符合要求的，不予报批。认证处在《卫生注册登记工作流程/报批单》(SR-T21)上填写审查意见后，上报有关领导决定。

6.2 决定

省局分管局领导对认证处提交的报批材料进行审查，对于申请卫生注册、登记的企业，作出是否准予许可的决定；对于申请对外注册的企业，作出是否同意向国家认监委推荐的决定。必要时，决定由省局局长作出。

局领导对评审资料、评审程序、评审结论和推荐意见提出疑义的，不予作出决定，签署意见后退回认证处按相关规定办理。

6.3 发证

6.3.1 认证处应当在局领导做出决定后 5 个工作日内，将获证企业名单在福建局指定网站上公布或者以电子邮件方式向各单位发布。各单位可据此受理企业相关产品的出口报检。

6.3.2 对卫生注册、登记企业，认证处对准予行政许可决定的，缮制《卫生注册、登记证书》；对不予行政许可决定的，拟制《不予行政许可决定书》。对外注册企业，需向国家认监委推荐的，由认证处发文上报；需发放对美水产品 HACCP 验证证书的，由认证处拟制证稿后送检务处制证。

6.3.3 卫生注册登记证书由各单位向认证处领取，在决定作出之日起 10 个工作日内送达企业或者通知企业领取，同时做好证书发放及收费记录。

企业领取证书前，按照《出入境检验检疫收费办法及其收费标准》交纳卫生注册登记评审费。

7. 监督管理

7.1 监督管理的主要内容

按照国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》(2002 年第 20 号令)和国家认监委《出口食品注册登记企业监督管理计划》有关规定，对卫生注册登记和对外注册实施的监督管理主要内容包括：检查企业是否持续保持规定的卫生注册登记条件；检查安全卫生质量体系是否有效运行；组织实施有关培训，包括企业自控体系运行与保持人员的培训教育和资质管理；

检查卫生注册登记编号使用管理情况，是否专厂专号专用；检查出口产品原料、辅料和成品的安全卫生质量状况，病原微生物，农药、兽药残留及其他有毒有害物质的控制、监测和检测等情况。

7.2 监督管理方式

7.2.1 日常监督管理

对获证企业卫生注册登记条件保持的日常监督管理，各单位应当按照国家认监委《出口食品注册登记企业监督管理计划》规定的内容和频率进行，并做好日常监督管理相关记录。

7.2.2 定期监督检查

各单位应当按照国家认监委《出口食品注册登记企业监督管理计划》规定的内容和频率定期实施监督检查，并做好相关记录。定期监督检查应当包括对日常监督管理中发现问题及整改情况的跟踪核查。定期监督检查结果应当上报认证处。

7.2.3 教育培训

认证处根据国家认监委《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》(2002年第3号公告)的要求，定期或者不定期组织实施对企业自控体系运行与保持人员的培训教育，并对培训合格的人员核发资质证书或者证明。

7.3 企业名址的变更

7.3.1 获证企业需变更企业名称、法人代表或者通讯地址的，若企业生产场所未发生改变，应当在获得其他行政主管部门的变更许可后30日内填写《企业名址变更申请单》(SR-T22)，向辖区

检验检疫机构提出企业名址变更申请。

7.3.2 申请企业名称变更的，应当提交变更后的工商营业执照复印件。审查人员应当确认该营业执照复印件与其正本的一致性。

7.3.3 各单位应当在规定期限内将有关变更资料上报认证处，审批通过后重新发证。企业在领取变更后的证书时必须交还原证书。

7.3.4 因生产场所改变而造成企业通讯地址发生变化的，必须重新提出卫生注册登记申请。

7.4 新增出口产品

7.4.1 获证企业需在原注册登记厂址或生产车间生产加工食品安全风险性不高于原批准注册登记产品的，若产品类别相同、工艺及安全卫生控制内容相似，可填写《新增出口产品申请单》（SR-T23），向辖区检验检疫机构提出新增出口产品申请。上述情况以外的，企业必须就该新增出口产品提出卫生注册登记申请。

7.4.2 各单位应当对申请企业提交的申请材料进行审核，必要时可组成审查小组进行现场审查，并在规定期限内将申请材料和有关审查资料上报认证处审批。在申请获得批准之前，各单位不得受理该企业新增产品的出口报检。

7.4.3 新增出口产品申请获得批准后，予以重新发证。变更后的证书到期日期与原证书相同。企业在领取变更后的证书时必须交还原证书。

7.5 改扩新建生产车间

7.5.1 获证企业需对原注册登记生产车间进行改建、扩建或者在

原注册登记厂址新建生产车间的，应当在改扩新建生产车间前向辖区检验检疫机构报备，并在完工后 30 日内填写《车间改扩新建复查申请表》(SR-T24)，提出改扩新建生产车间复查申请。

7.5.2 对原注册登记生产车间进行改建、扩建或者在原批准厂址新建生产车间用于拟新增出口产品的，申请企业可直接提出新增出口产品申请，不必单独提出改扩新建生产车间复查申请。

7.5.3 对外注册企业需对注册车间进行改动，若该注册国家或地区有规定的，必须按有关规定重新报备或者重新注册。

7.5.4 各单位应当按照有关规定组成审查小组进行现场审查，并在规定期限内将有关资料上报认证处审批。认证处视情况组织异地评审，合格后予以批准。

7.6 资格或者证书有效期延续

7.6.1 卫生注册、登记企业需要延续依法取得的注册资格或者证书有效期的，应当在证书有效期届满 3 个月前，填写《卫生注册登记申请书》(SR-P01)，向辖区检验检疫机构提出换证复查申请。

7.6.2 对外注册企业 1 年内未向注册国家或地区出口注册产品的，应当在恢复对有关国家或地区出口注册产品前 30 日内，向辖区检验检疫机构提出复查申请。

7.6.3 检验检疫机构应当根据企业的延续（复查）申请，在规定期限内作出是否准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

7.6.4 获证企业的证书有效期到期后，各单位不得受理该企业的

出口报检。

7.7 暂停出口报检

7.7.1 各单位在监督管理过程中，发现企业存在《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》第十八条所列情况的，应当书面通知企业限期整改，填写《暂停出口批准程序表》(SR-T25)并附上调查报告及其他相关资料后，上报认证处。

7.7.2 认证处会同法制工作部门按照国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》(2002年第20号令)提出处理意见，上报局领导审批。经批准后签发《暂停出口报检通知单》(SR-T26)由各单位送达企业，通知单存根由认证处存档。

7.8 吊销卫生注册登记资格或者证书

7.8.1 各单位在监督管理过程中，发现企业存在《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》第十九条所列情况的，应当填写《卫生注册登记证书吊销批准程序表》(SR-P05)并附上调查报告及其他相关资料后，上报认证处。

7.8.2 认证处会同法制工作部门按照国家质检总局《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》(2002年第20号令)提出处理意见，上报局领导审批。经批准后签发《卫生注册登记证书吊销通知单》(SR-P06)由各单位送达企业，通知单存根由认证处存档。

7.8.3 对外注册企业卫生注册登记证书被吊销或注销的，其获得的国外注册资格将自动失效。认证处应当及时将有关情况向国家认监委报备。

7.9 卫生注册登记资格自动失效

7.9.1 各单位在监督管理过程中，发现企业存在《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》第二十条所列情况的，应当填写《卫生注册登记证书自动失效通知单》（SR-P07）后，上报认证处。经局领导批准签发后，由各单位送达企业，通知单存根由认证处存档。

7.9.2 对外注册企业卫生注册登记证书自动失效的，其获得的国外注册资格亦自动失效。认证处应当及时将有关情况向国家认监委报备。

7.10 企业档案的建立与管理

7.10.1 认证处、各单位必须建立健全全省、辖区获证企业的档案。

7.10.2 完整的一份卫生注册登记企业档案至少应当包括：卫生注册登记申请材料、卫生注册登记初步审查和评审资料（包括初步审查和评审报告、不符合项报告、企业整改报告、跟踪评审报告等）、卫生注册登记条件保持的日常监管记录、定期监管记录等。

7.10.3 各单位应当根据工作需要，按照 7.10.2 的要求建立、保存和管理企业档案。认证处负责对各单位、评审组上报或提交的评审、审批和监督管理过程中形成的记录、报告建档管理，各单位不需重复建档。

7.10.4 企业档案的保存期限为 3 年。但是，为了解企业的历年表现，在企业卫生注册、登记和对外注册资格有效期内的下列档案资料需长期保存：

企业卫生注册登记申请书（包括有关照片）；

企业历次整改报告的主要内容；

检验检疫机构在历次卫生注册登记评审、日常监管和定期监管中发出的不符合项报告、监管通知单以及跟踪评审报告。

企业被吊销或注销卫生注册登记资格 1 年后，可将该企业长期保存的档案作销毁处理。

7.11 评审工作质量的监督检查

认证处委托福建检验检疫局卫生注册登记评审技术委员会，依据有关规定，组织专家组和评审观察员，对卫生注册、登记和对外注册评审工作质量实施定期或者不定期监督检查。监督检查包括专项检查、突击检查以及日常监管和定期监管中的抽查等。

8. 附则

8.1 本程序自 2004 年 11 月 1 日起执行。2002 年 12 月 26 日公布施行的《福建检验检疫局出口食品生产企业卫生注册登记程序》（闽检认函[2002]518 号）同时废止。

8.2 对国外注册虽不属于行政许可范围，但在具体时限要求上参照《行政许可法》有关规定执行。

8.3 福建检验检疫局电子政务网站（www.fjciq.gov.cn）提供本程序中有关申请企业使用的记录表单电子文本的下载。