



2016
중국 식품안전법령집

농림축산식품부와 aT 한국농수산물유통공사에서는 **對중국** 농식품 수출업체 지원을 통한 수출확대를 위해 중국의 식품 안전 관련 법령들을 번역하였습니다. '16. 7월 말 기준 법령으로 번역하였으니, 반드시 최근 개정사항을 확인하시고, 중국어 원문과 함께 읽어보며 관련 업무에 활용하시기 바랍니다.

관할 기관별 중국 식품안전법령

관할기관	법 률	행정법규	부서규정
국가식품약품 감독관리총국 (CFDA)	식품안전법	식품안전법 실시조례	식품생산허가관리방법(CFDA16)
			특수의학용도조제식품등록관리방법(CFDA24)
			보건식품등록 및 비안관리방법(CFDA22)
			영유아조제분유 제품배합등록 관리방법
국가질량감독 검험검역총국 (AQSIQ)	수출입 상품검사법	수출입 상품검사법 실시조례	수출입식품라벨관리방법(AQSIQ19)
			수출입식품안전관리방법(AQSIQ144)
			수출입유제품검사검역감독관리방법(AQSIQ152)
			수입식품불량기록관리시행세칙(AQSIQ43)
			식품표시관리규정(AQSIQ123)
위생부 (NHFPC)			식품위생허가증관리방법(NHFPC498)
중화인민공화국 중앙인민정부 (GOV)		유제품품질안전 관리감독조례 (GOV536)	

Contents

I 식품

1 법률

- (1) 식품안전법 10
- (2) 수출입상품검사법 37

2 행정법규

- (1) 식품안전법실시조례(GOV557) 44
- (2) 수출입상품검사법 실시조례 55
- (3) 유제품품질안전감독관리조례(GOV536) 65

3 부서규정

- (1) 국가식품약품감독관리총국(CFDA)
 - ① 식품생산허가관리방법(CFDA16) 77
- (2) 국가질량감독검험검역총국(AQSIQ)
 - ① 수출입식품라벨관리방법(AQSIQ19) 87
 - ② 수출입식품안전관리방법(AQSIQ144) 90
 - ③ 수출입유제품검사검역감독관리방법(AQSIQ152) 98
 - ④ 수입식품불량기록관리시행세칙(AQSIQ43) 106
 - ⑤ 식품표시관리규정(AQSIQ123) 110
- (3) 위생부(NHFPC)
 - ① 식품위생허가증관리방법(NHFPC498) 118

II 보건식품 및 특수식품

1 부서규정

- (1) 국가식품약품감독관리총국(CFDA)
 - ① 특수의학용도조제식품등록관리방법(CFDA24) 128
 - ② 보건식품등록 및 비안관리방법(CFDA22) 136
 - ③ 영유아조제분유제품배합등록관리방법(CFDA26) 147

Ⅲ 원문

1	식품안전법	156
2	수출입상품검사법	182
3	식품안전법실시조례(GOV557)	187
4	수출입상품검사법 실시조례	197
5	유제품품질안전감독관리조례(GOV536)	206
6	식품생산허가관리방법(CFDA16)	216
7	수출입식품라벨관리방법(AQSIQ19)	224
8	수출입식품안전관리방법(AQSIQ144)	227
9	수출입유제품검사검역감독관리방법(AQSIQ152)	235
10	수입식품불량기록관리시행세칙(AQSIQ43)	243
11	식품표시관리규정(AQSIQ123)	247
12	식품위생허가증관리방법(NHFPC498)	254
13	특수의학용도조제식품등록관리방법(CFDA24)	260
14	보건식품등록 및 비안관리방법(CFDA22)	268
15	영유아조제분유제품배합등록관리방법(CFDA26)	278

Ⅳ	주요 용어	288
---	-------	-----



I 식품



1. 법률



(1) 식품안전법

(2) 수출입상품검사법



식
안

전

품
법

(2009년 2월 28일 제11회 전국인민대표대회상무위원회 제7차 회의 통과, 2015년 4월 24일 제12회 전국인민대표대회상무위원회 제14차 회의 개정)

제1장 총칙

제1조

식품의 안전을 보장하고 국민의 신체건강과 생명안전을 보장하기 위하여 이 법을 제정한다.

제2조

중화인민공화국내에서 다음의 활동에 종사하는 경우 이법을 준수해야 한다.

- (1) 식품의 생산과 가공(이하 '식품생산'이라함), 식품판매와 요식서비스(이하 '식품경영'이라 함)
- (2) 식품첨가제의 생산경영
- (3) 식품에 사용되는 포장재료·용기·세척제·소독제와 식품의 생산경영에 사용되는 도구·설비(이하 '식품관련제품'이라함)의 생산경영
- (4) 식품생산경영자가 사용하는 식품첨가제·식품관련제품
- (5) 식품의 저장과 운송
- (6) 식품, 식품첨가제와식품관련제품에 대한 안전관리

식용으로 제공되는 농업을 기초로 하는1차 제품(이하 '식용농산물'이라 함)의 품질안전관리는 <중화인민공화국농산품품질안전법>의 규정을 준수한다. 단, 식용농산품의 시장판매, 관련 품질안전표준의 제정, 관련 안전정보의 공포와 이 법의 농업투입품에 대한 규정의 경우 이 법의 규정을 준수해야 한다.

제3조

식품안전업무는 예방을 위주로 하머리스크를 관리하고 전과정을 통제하며전 사회적으로관리하며 과학적이고 엄격한 감독관리제도를 수립한다.

제4조

식품생산경영자는 법률, 법규와 식품안전표준에 따라 생산경영활동에 종사하며 식품의 안전을 보장해야 한다. 또한 성실하고 자율적으로 사회와 국민에 책임을 지며, 사회의 감독을 수용하고 사회적 책임을 이행해야 한다.

제5조

국무원은 식품안전위원회를 설립하고 그 직책은 국무원에서 규정한다. 국무원 식품약품감독관리부서는 이 법과 국무원이규정하는 직책에 따라 식품생산경영활동에 감독관리를 실시한다. 국무원 위생행정부서는 이 법과 국무원이규정하는 직책에 따라 식품안전리스크모니터링과 리스크평가를 조직하고국무원 식품약품감독관리부서와 함께 식품안전국가표준을 제정하고 공포한다. 국무원의 기타 관련부서는 이 법과 국무원이규정하는 직책에 따라식품안전과 관련된업무를 수행한다.

제6조

현급 이상 지방 인민정부는 동 행정구역의 식품안전 감독관리업무를 담당하며, 동 행정구역의 식품안전 감독관리업무 및 식품안전 비상사건 대응 업무를 통일적으로 지도·조직·협조한다. 식품안전의 전 과정을 감독관리하는 업무체제와 정보공유체제를 완비한다. 현급 이상 지방 인민정부는 이 법과 국무원의 규정에 따라 해당 급(級)의 식품약품 감독관리, 위생행정부서와 기타 관련부서의 직책을 확정한다. 관련부서는 각자의 직책 범위 내에서 당 행정구역의 식품안전 감독관리업무를 담당한다. 현급 인민정부 식품약품감독관리부서는 향진(乡镇) 혹은 특정 지역에 파출기구를 설립할 수 있다.

제7조

조 헌급 이상 지방 인민정부는 식품안전감독관리책임제를 실시한다. 상급 인민정부는 하급 인민정부의 식품안전감독관리업무를 평가하고 심사한다. 헌급 이상 지방 인민정부는 해당급 식품약품감독관리부서와 기타 관련부서의 식품안전 감독관리업무에 대해 평가하고 심사한다.

제8조

헌급이상 인민정부는 식품안전업무를 해당급 국민경제와 사회발전 계획에 포함하여 식품안전업무경비를 해당급 정부의 재정예산에 포함하고 식품안전감독관리능력을 강화하여 식품안전업무를 보장한다. 헌급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서와 기타 관련부서는 소통과 협력을 강화하여 각자의 직책에 따라 분업하며 법에 따라 직권을 행사하고 책임을 진다.

제9조

식품업계협회는 업계의 자율성을 강화하고 정관에 따라 업계 규범과 상벌제도를 확립하며 식품안전정보와 기술 등의 서비스를 제공하고 식품생산 경영자의 법에 따른 생산경영을 지도 및 감독하며 업계의 신의성실 확보를 추진하고 식품안전지식을 홍보 및 보급해야 한다. 소비자협회와 기타 소비자기구는 이 법의 규정을 위반하고 소비자의 합법적인 권익을 훼손한 경우에 대해 법에 따라 사회적 감독 기능을 행사한다.

제10조

각급 인민정부는 식품안전의 홍보와 교육을 강화하고 식품안전지식을 보급하여 사회기구 · 기층대중자치기구 · 식품생산경영자가 식품안전법률, 법규 및 식품안전표준과 지식의 보급업무를 장려하며 건강한 음식문화를 이끌고 소비자의 식품안전의식과 자기보호 능력을 강화시켜야 한다. 언론매체는 식품안전법률, 법규 및 식품안전표준과 지식의 공익홍보를 전개하고 식품안전 위법행위에 대한 여론감독 기능을 수행한다. 식품안전과 관련된 홍보보도는 진실되고 공정해야 한다.

제11조

국가는 식품안전 관련 기초연구, 응용연구를 장려하고 전개하며 식품생산경영자는 식품안전수준을 제고하기 위하여 선진 기술과 선진 관리규범을 채택하여 사용할 것을 장려하고 지지한다. 국가는 농약의 사용에 대해 엄격한 관리제도를 시행하고 맹독성, 고도의 독성, 잔류가능성이 많은 농약의 퇴치를 가속화하며 대체제품의 연구개발과 응용을 추진하고 고효율 · 저독성 · 자진류농약의 사용을 독려한다.

제12조

어떠한조직또는개인도 식품안전 위법행위를 신고할 권리가 있으며, 법에 따라 관련부서에 식품안전정보의 이해를 요구할 권리가 있고 식품안전관리업무에 대한 의견과 건의를 제시할 권리가 있다.

제13조

식품안전업무에서 뛰어난 공헌을 한 단체와 개인에 대해서는 국가 관련규정에 따라 표창하고 포상금을 지급한다.

제2장 식품안전리스크모니터링과 평가

제14조

국가는 식품안전리스크모니터링제도를 수립하고 식원성(食源性) 질병, 식품오염 및 식품 중의 유해요소에 대해 모니터링을 진행한다. 국무원 위생행정부서는 국무원 식품약품감독관리 · 품질감독 등 부서와 함께 국가식품안전리스크모니터링계획을 제정 · 실시한다. 국무원 식품약품감독관리부서와 기타 관련부서는 식품안전과 관련된 리스크정보를 취득한 후 즉시 사실을 확인하고 국무원 위생행정부서에 통보해야 한다. 관련부서가 통보한 식품안전리스크 정보 및 의료기관이 보고한 식원성 질병 등 관련 질병정보에 대해 국무원 위생행정부서는 국무원 관련부서와 함께 분석하고 연구하며 필요하다고 여겨질 경우 국가식품안전리스크모니터링 계획을 즉시 조정해야 한다.

1

식품안전법

성·자치구·직할시 인민정부의 위생행정부서는 동급 식품약품감독관리·품질감독 등 부서와 함께 국가식품안전리스크모니터링 계획에 따라 해당 행정구역의 구체적인 상황을 종합하여 해당 행정구역의 식품안전리스크모니터링 방안을 제정·조정하고 국무원 위생행정 부서에 비안(备案)하고 실시한다.

제15조

식품안전리스크모니터링 업무를 담당하는 기술기관은 식품안전모니터링 계획과 모니터링방안에 따라 모니터링 업무를 진행하고 모니터링 데이터의 진실성과 정확성을 보장하며 식품안전모니터링 계획과 방안의 요구에 따라 모니터링 데이터와 분석결과를 상부에 보고해야 한다. 식품안전리스크모니터링 업무 직원은 관련 식용농산물 파종 재배, 식품생산경영 장소에 진입하여 샘플을 채집하고 관련 데이터를 수집할 권리가 있다. 샘플채집은 시장가격에 따라 비용을 지불해야 한다.

제16조

식품안전리스크모니터링결과에서 식품안전의 잠재적인리스크가 존재할 가능성이 있는 경우 현급이상 인민정부의 위생행정부서는 즉시 관련 정보를 동급 식품약품감독관리 등 부서에 통보하고 해당 급 인민정부와 상급 인민정부 위생행정부서에 보고해야 한다. 식품약품감독관리 등의 부서는 심층적 조사를 계획하고 진행해야 한다.

제17조

국가는 식품안전리스크평가제도를 수립하고 과학적인 방법을 사용하여 식품안전리스크모니터링 정보, 과학적 데이터 및 관련 정보에 따라 식품·식품첨가제·식품관련제품 중 생물적·화학적·물리적 위해요소에 대해 리스크평가를 진행한다.

국무원 위생행정부서는 식품안전리스크평가업무 진행을 담당하고 의학·농업·식품·영양·생물·환경 등 영역의 전문가로 구성된 식품안전리스크평가 전문위원회를 설립하여 식품안전리스크평가를 실시한다. 식품안전리스크평가의 결과는 국무원 위생행정부서에서 공포한다.

식품안전리스크평가시, 생산경영자로부터 비용을 수취해서는 안되며샘플의 채집은 시장가격에 따라 비용을 지불해야 한다.

제18조

다음의 상황에 해당하는 경우, 식품안전리스크평가를 실시해야 한다.

- (1) 식품안전리스크모니터링 혹은 신고를 통해 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 안전문제가 존재할 가능성이 있음을 발견한 경우
- (2) 식품안전국가표준 제정 또는 개정을 위해 리스크평가가 필요하다는 과학적 근거를 제공한 경우
- (3) 감독관리의 중요 지역, 중요 품종을 확정하기 위해 리스크평가가 필요한 경우
- (4) 새로운 가능성의 위해(危害) 식품안전 요소를 발견한 경우
- (5) 어떠한 요소가 식품안전을 위해할 위험성이 있는지 판단이 필요한 경우
- (6) 국무원 위생행정부서가 리스크평가가 필요하다고 여기는 기타 상황의 경우

제19조

국무원 식품약품감독관리·품질감독·농업행정 등 부서가 감독관리 업무 중에 식품안전리스크평가가 필요한 경우를 발견했을 경우, 국무원 위생행정부서에 식품안전리스크평가에 대한 건의를 제출하고 리스크출처, 관련 검사데이터와 결론 등의 정보와 자료를 제공해야 한다. 이 법 제18조에서 규정한 경우에 속할 경우, 국무원 위생행정부서는 즉시 식품안전리스크평가를 실시하고 국무원 관련 부서에 평가결과를 통보해야 한다.

제20조

성급이상 인민정부의 위생행정, 농업행정부서는 식품, 식용농산물 안전리스크모니터링 정보를 즉시 상호 통보해야 한다.

국무원 위생행정, 농업행정부서는 식품, 식용농산물 안전리스크평가결과 등의 정보를 즉시 상호 통보해야 한다.

제21조

식품안전리스크평가결과는 식품안전표준을 제정·개정하고, 식품안전에 대한 감독관리 실시의 과학적 근거가 된다.

식품안전리스크평가를 거쳐 식품·식품첨가제·식품관련제품이 안전하지 않다는 결론이 나는 경우 국무원 식품약품감독관리·품질관리 등 부서는 각자의 직책에 따라 즉시 사회에 공고하고 소비자에게 식용 또는 사용중지를 고지하며 상응하는 조치를 취해 해당 식품·식품첨가제·식품관련제품의 생산경영을 정지를 보장한다. 관련 식품안전국가표준을 제정·개정해야 하는 경우, 국무원 위생행정부서는 국무원 식품약품감독관리부서와 함께 즉각 제정·개정한다.

제22조

국무원 식품약품감독관리부서는 국무원 관련부서와 함께 식품안전리스크평가결과, 식품안전감독관리정보에 따라 식품의 안전상황에 대해 종합분석을 실시한다. 종합분석을 거쳐 비교적 높은 수준의 안전리스크가 존재할 가능성이 있다고 판단되는 식품의 경우 국무원 식품약품감독관리부서가 즉시 식품안전리스크에 대한 경고를 하고 사회에 공포해야 한다.

제23조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서와 기타 관련부서, 식품안전리스크평가전문가위원회 및 그 기술기관은 과학, 객관, 신속, 공개의 원칙에 따라 식품생산경영자, 식품검사기관, 인증기관, 식품업계협회, 소비자협회 및 언론매체 등을 구성하고 식품안전리스크 평가정보와 식품안전감독관리정보에 대해 공유하고 소통해야 한다.

제3장 식품안전표준

제24조

식품안전표준의 제정은 국민의 신체건강 보장을 목표로 과학적이고 합리적이며 안전하고 신뢰성있게 이루어져야 한다.

제25조

식품안전표준은 강제 이행되는 표준이다. 식품안전표준을 제외하고 기타 강제적인 식품표준을 제정할 수 없다.

제26조

식품안전표준은 다음의 내용을 포함해야 한다.

- (1) 식품·식품첨가제·식품관련제품 중의 질병유발성 미생물·잔류농약·잔류동물약품·생물독소·중금속 등 오염물질 및 기타 신체건강을 해치는 물질의 제한량에 대한 규정
- (2) 식품첨가제의 종류·사용범위·용량
- (3) 전문적으로 영유아와 기타 특정대상에 제공되는 주요·보조식품의 영양성분요구
- (4) 위생, 영양 등 식품안전요구와 관련된 라벨·표시·설명서에 대한 요구
- (5) 식품생산경영 과정 중의 위생요구
- (6) 식품안전과관련된 품질 요구
- (7) 식품안전과관련된 식품검사방법과 규정
- (8) 기타 식품안전표준으로 제정이 필요한 내용

제27조

식품안전국가표준은 국무원 위생행정부서가 국무원 식품약품감독관리부서와 함께 제정·공포하며 국무원 표준화행정부서는 국가표준 번호를 제공한다. 식품 중농약잔류량, 동물약품잔류량의 제한량에 관한 규정 및 그 검사방법과 규정은 국무원 위생행정부서, 국무원 농업행정부서가 국무원 식품약품감독관리부서와 함께 제정한다.

가축 및 가금류 도살에 관한 검사규정은 국무원 농업행정부서가 국무원 위생행정부와 함께 제정한다.

1

식품안전법

제28조

식품안전국가표준 제정은 식품안전리스크평가결과에 근거하여식품농산물 안전리스크평가결과를 충분히 고려한다. 관련 국가표준과 국제 식품안전리스크평가결과를 참조하며식품안전국가표준 초안을 사회에 공포한다. 식품생산경영자, 소비자, 관련부서 등의 의견을 광범위하게 수렴해야 한다. 식품안전국가표준은 국무원 위생행정부서에서 설립한 식품안전국가표준 심사평가위원회의 심사를 통과해야 한다. 식품안전국가표준 심사평가위원회는 의학·농업·식품·영양·생물·환경 등 분야의 전문가 및 국무원 관련부서, 식품업계협회, 소비자협회의 대표로 구성되며 식품안전국가표준 초안의 과학성과 실용성 등에 대해 심사한다.

제29조

지방특색식품과 식품안전국가표준이 없는 경우, 자치구, 직할시 인민정부의 위생행정부서는 식품안전지방표준을 제정하고 공포할 수 있으며 국무원 위생행정부서에보고하고 비안한다. 식품안전국가표준이 제정된 후 해당 지방표준은 즉시 폐지된다.

제30조

국가는 식품생산기업이 식품안전국가표준 혹은 지방표준에 엄격히 근거한 기업표준의 제정을 장려하며, 해당 기업이 적용하는 경우에는 성·자치구·직할시 인민정부의 위생행정부서에 비안한다.

제31조

성급이상 인민정부의 위생행정부서는 인터넷사이트에 제정하고 등록한 식품안전국가표준, 지방표준과 기업표준을 공포하고 국민이 무료로 열람, 다운로드할 수 있도록 해야 한다.

식품안전표준의 이행과정 중 발생한 문제에 대해현급이상인민정부의 위생행정부서는 관련부서와 함께 즉시 지도하고 답변해야 한다.

제32조

성급이상 인민정부의 위생행정부서는 동급 식품약품감독관리·품질감독·농업행정 등 부서와 함께 각각 식품안전국가표준과 지방표준의 이행상황에 대해 추적평가를 실시하고 평가결과에 따라 즉시 식품안전표준을 수정한다. 성급이상 인민정부의 식품약품감독관리·품질감독·농업행정 등 부서는 식품안전표준 이행 중 존재하는 문제를 수집하고 종합하여 즉시 동급 위생행정부서에 통보해야 한다. 식품생산경영자, 식품업계협회는 식품안전표준 이행과정 중 존재하는 문제에 대해 즉각 위생행정부서에 보고해야 한다.

제4장 식품의 생산경영

제1절 일반규정

제33조

식품의 생산경영은 식품안전표준에 부합해야 하고, 다음의 요구에도 부합해야 한다.

- (1) 생산경영하는 식품품종·수량과 상응하는 식품원료의 처리와 식품가공·포장·저장 등의 장소를 갖추고 해당 장소의 환경을 청결하게 유지하며 유독·유해 장소 및 기타 오염원과 규정된 거리를 유지함
- (2) 생산경영하는 식품품종·수량과 상응하는 생산경영설비와 시설을 갖추고 상응하는 소독·탈의·세면·채광·조명·통풍·방부·방진·방습·방서·방충·세척및 폐수처리·쓰레기와 폐기를 적하 설비 또는 시설을 갖춘
- (3) 전문직 혹은 겸직 식품안전전문기술자, 식품안전관리자가 있고 식품안전을 보장하는 규정제도를 갖춘
- (4) 합리적인 설비배치와 공예 공정을 갖추고, 가공전 식품과 직접접촉하는식품·원료와 완제품의 교차 오염된 방지하며 식품의 유독물, 불순물과의 접촉을 피함
- (5) 식기와 직접 섭취하는식품을 담는 용기는 사용전에 세척·소독해야 하고 취사도구·용기는 사용후 세척하여청결을 유지해야 함.
- (6) 식품을 저장·운송·선적·하역하는 용기·도구·설비는 안전·무해해야 하며청결을 유지하고 식품오염을 방지하며 식품안전에 필요한 온도, 습도 등의 특수조건에 부합해야 함. 또한 식품을 유독, 유해물품과 같이 저장, 운송할 수 없음

- (7) 직접 섭취하는식품은 무독·청결한 포장재료·식사도구·음료도구 및 용기를 사용함
- (8) 식품생산경영직원은 개인위생을 유지하고 식품을 생산경영할 시 손을 깨끗이 씻고 청결한 작업복과 모자 등을 착용해야 함. 무포장의직접 섭취식품을 판매할 경우무독·청결한 용기·판매도구·설비를 사용함
- (9) 용수는 국가에서 규정하는 생활음용수위생표준에 부합해야 함
- (10) 사용하는 세척제, 소독제는 인체에 안전하고 무해해야 함
- (11) 법률, 법규에서 규정한 기타 요구

비식품을 생산경영하는 자가 식품의 저장·운송·선적·하역 등에 종사하는 경우 전항 제6호의 규정에 부합해야 한다.

제34조

다음의 식품·식품첨가제·식품관련제품의 생산경영을 엄격히 금지한다.

- (1) 비식품원료 사용하여 생산한 식품 또는 식품첨가제 이외의 화학물질과 기타 인체건강을 해칠 수 있는 물질을 첨가한 식품 또는 회수한 식품을 원료로 사용하여 생산한 식품
- (2) 질병유발성 미생물, 잔류농약, 잔류동물약품, 생물독소, 중금속 등 오염물질 및 기타 인체건강을 해치는 물질의 함량이 식품안전표준 제한량을 초과하는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품
- (3) 품질보증기간이 지난 식품원료, 식품첨가제로 생산한 식품, 식품첨가제
- (4) 사용범위와 제한량을 초과하여 식품첨가제를 사용한 식품
- (5) 영양성분이 식품안전표준에 부합하지 않은 영유아와 기타 특정대상에 제공되는 주요 보조식품
- (6) 부패변질, 유지산패, 곰팡이 또는 벌레 생성, 불결함, 이물질 섞임, 가짜 혼합 혹은 외형, 냄새 등의 이상이 있는 식품과 식품첨가제
- (7) 병사, 독사 또는 사인불명의 가금·가축·동물·수산물 육류 및 그 제품
- (8) 규정에 따라 검역을 실시하지 않았거나 검역에불합격한 육류 또는 검사를 거치지 않았거나 검사에불합격한 육류 제품
- (9) 포장재료·용기·운송도구 등으로 인해 오염된 식품, 식품첨가제
- (10) 생산일자, 유통기간을 허위 표기하거나 유통기간이 지난 식품, 식품첨가제
- (11) 라벨이 없는 정량포장식품, 식품첨가제
- (12) 국가가 질병예방 등 특수필요에 따라 생산경영을 금지한 식품
- (13) 기타 법규또는 식품안전표준에 부합하지 않은 식품, 식품첨가제, 식품관련제품

제35조

국가는 식품생산경영에 대해 허가제도를 시행한다. 식품생산·식품판매·요식서비스에 종사하는 경우법에 따라 허가를 취득해야 한다. 단, 식용농산품을 판매하는 경우허가를 취득하지 않아도 된다.

현급 이상 지방 인민정부의 식품약품감독관리부서는 <중화인민공화국행정허가법>의 규정에 따라 신청자가 제출한 이 법 제33조 제1항 제1호에서 제4호가 규정하는 관련 자료를 심사하고 필요한 경우 신청자의 생산경영장소에 현장감사를 실시한다. 규정조건에 부합한 경우 허가하며 규정조건에 부합하지 않은 경우 허가하지 않고 서면으로 이유를 설명한다.

제36조

식품생산가공소업체와 식품노점상 등 식품의 생산경영활동에 종사하는 경우 이 법에서 규정하는 생산경영규모, 조건에 상응하는 식품안전 요구에 부합해야 하며 생산경영하는 식품의 위생·무독성·무해성을 보장해야 한다.

식품약품감독관리부서는 이에 대해 감독관리를 강화해야 한다. 현급이상 지방 인민정부는 식품생산가공 소업체, 식품노점상 등을 종합 관리하고 서비스와 통일적인편성을 강화하며생산경영환경을 개선한다. 생산경영조건을 개선하거나 집중적인 거래시장과 점포 등 고정장소에서 경영하거나 지정된 임시경영구역·시간대에 경영하도록 장려하고 지원한다.

품생산가공 소업체와 식품노점상 등에 대한 구체적인 관리방법은 성, 자치구, 직할시가 제정한다.

제37조

새로운 식품원료를 사용하여 식품을 생산하거나 혹은 식품첨가제의신물질, 식품관련제품신물질을 생산하는 경우국무원 위생행정 부서에 관련제품의 안전성평가자료를 제출해야 한다. 국무원 위생행정부서는 신청일로부터 60일 이내에심사를 진행해야 한다.

식품안전요구에 부합하는 경우허가하고 이를공포한다. 식품안전요구에 부합하지 않은 경우허가하지 않고 서면으로 이유를 설명한다.

제38조

생산경영하는 식품에 약품을 첨가할 수는 없으나 전통에 따라 식품이기도 하고 중약재이기도 한 물질을 첨가할 수 있다. 전통에 따라 식품이기도 하고 중약재이기도 한 물질의 목록은 국무원 위생행정부서가 국무원 식품약품감독관리부서와 함께 제정·공포한다.

제39조

국가는 식품첨가제 생산에 대해 허가제도를 시행한다. 식품첨가제 생산에 종사하는 경우식품첨가제의 품종과 상응하는 장소, 생산 설비 또는 시설, 전문기술자와 관리제도를 갖추고 이 법 제35조 제2장이 규정하는 절차에 따라 식품첨가제 생산허가를 취득해야 한다. 식품첨가제의 생산은 법규와 식품안전국가표준 부합해야 한다.

제40조

식품첨가제는 기술 상에 확실히 필요해야 하고 리스크평가를 통해 안전하여 믿음만 함을 입증되어야 허가 사용범위에 포함될 수 있다. 관련 식품안전국가표준은 기술적 필요성과 식품안전리스크평가 결과에 따라 즉시 개정한다. 식품생산경영자는 식품안전국가표준에 따라 식품첨가제를 사용해야 한다.

제41조

식품관련제품을생산하는 경우 법규와 식품안전국가표준에 부합해야 한다. 직접 식품에 접촉하는 포장재료 등 비교적 높은 위험이 있는 식품관련제품은 국가의 공업제품생산허가증 관리와 관련된 규정에 따라 생산허가증을 발급한다. 품질감독부서는 식품관련제품의생산활동에 대해 감독관리를 강화해야 한다.

제42조

국가는 식품안전의 전과정 이력제도를 수립한다. 식품생산경영자는 이 법의 규정에 따라 식품안전이력체계를 수립하고 식품의 이력 추적을 보장해야 한다. 국가는 식품생산경영자가 정보화수단을 이용하여 생산경영정보를 수집, 보존하고 식품안전이력체계를 수립 하도록 장려한다. 국무원 식품약품감독관리부서는 국무원 농업행정 등 관련부서와 함께 식품안전 전 과정 이력협력시스템을 구축한다.

제43조

지방 각급 인민정부는 각종 조치를 통해 식품의 규범화 생산과 연쇄경영, 배송을 독려한다. 국가는 식품생산경영기업의 식품안전책임보험 가입을 장려한다.

제2절 생산경영과정 통제**제44조**

식품생산경영기업은 식품안전관리제도를 완비하고 직원에게 식품안전지식교육을 강화하며 식품의 검사업무를 강화하고 법에 따라 생산경영활동에 종사해야 한다. 식품생산경영기업의 주요 책임자는 기업의 식품안전관리제도를 이행하고 해당 기업의 식품안전 업무에 대해 전면적으로 책임진다.

식품생산경영기업은 식품안전관리자를 두고 그에 대한 교육과 심사를 강화해야 한다. 심사를 통해 식품안전관리능력을 구비하지 않은 경우 업무에 투입될 수 없다.

식품약품감독관리부서는 기업의 식품안전관리자에 대해 무작위로 샘플감독심사를 실시하고 심사상황을 공포해야 한다. 샘플감독심사비용은 수취할 수 없다.

제45조

식품생산경영자는 직원의 건강관리제도를 수립하고 시행해야 한다.

국무원 위생행정부서에서 규정하는식품안전을저해하는 질병을 앓고 있는 직원의 경우 직접 섭취하는식품에 접촉하는 업무에 종사 할 수 없다. 직접 섭취하는식품을 접촉하는 업무에 종사하는 식품생산경영직원은 매년 건강검진을 받아야 하며 건강증명을 취득한 후에업무에 참여 할 수 있다.

제46조

식품생산기업은 다음 사항에 대해 통제조건을 제정하고 생산식품이 식품안전조건에 부합함을 보장해야 한다.

- (1) 원료구매, 원료검사, 원료투입 등 원료통제
- (2) 생산공정, 설비, 저장, 포장 등 생산의 주요부분 통제
- (3) 원료검사, 반제품검사, 완성품 출고검사 등 검사의 통제
- (4) 운송과교부의 통제

제47조

식품생산경영자는 식품안전차체검사제도를 수립하고 정기적으로 식품의 안전상황에 대해 조사하고 평가해야 한다. 생산경영조건에 변화가 발생하여 식품안전요구에 더이상 부합하지 않는 경우식품생산경영자는 즉각 개정조치를 취해야 한다. 식품안전사고의 잠재적 리스크가 발생한 경우, 즉각 식품생산경영활동을 중단하고 소재지 현급 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다.

제48조

국가는 식품의 생산경영기업이 우수제조관리기준(GMP)의 요구에 부합하도록 장려하고 식품안전관리인증기준(HACCP)을 실시하며 식품안전관리수준을 제고하도록 제고한다.

GMP, HACCP 인증을 통과한 식품생산경영기업에 대해인증기관은 법에 따라 추적조사를 실시해야 한다. 인증요구에 더 이상 부합하지 않은 기업의 경우법에 따라 인증을 취소하고즉시 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서에 통보하며 사회에 공포해야 한다. 인증기관이 실시하는 추적조사에 대한비용은 수취할 수 없다.

제49조

식용농산품생산자는 식품안전표준과 국가관련규정에 따라 농약·비료·동물약품·사료·사료첨가제 등 농업투입품을 사용해야 하고 농업투입품 사용안전기한 또는 약품사용후지기에 관한 규정을 철저히 이행하며 국가에서 금지한 농업투입품을 사용할 수 없다. 맹독성, 고농도 농약을 채소, 과일, 채소, 차잎과 중약재 등 국가에서 규정하는 농작물에 사용하는 것을 금지한다.

식용농산품의 생산기업과 농민전문합작경제조직은 농업투입품 사용기록제도를 수립해야 한다.

현급이상 인민정부 농업행정부서는 농업투입품 사용에 대한 감독관리와 지도를 강화하고 농업투입품 안전사용제도를 완비해야 한다.

제50조

식품생산자가 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품을 구매할 시 제품공급자의 허가증과 제품합격증명서를 확인해야 한다.

합격증명서를 제공할 수 없는 식품원료의 경우식품안전표준에 따라 검사를 실시해야 한다. 식품안전표준에 부합하지 않은 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품은 구매하거나 사용할 수 없다. 식품생산기업은 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품 입하조사기록제도를 수립하고 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품의 명칭·규격·수량·생산일자 또는 생산번호·유효기간·입하일자 및 제품공급자의 이름·주소·연락처 등 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙의 보관기간은 제품 유효기간 만료 후 최소 6개월이다. 명확한 유효기간이 없는 경우보관기간은 최소 2년 이상이다.

제51조

식품생산기업은 식품출고검사기록제도를 수립하고 출고식품의 검사합격증과 안전상황을 조사하며식품의 명칭·규격·수량·생산일자·생산번호·유효기간·검사합격증번호·판매일자 및 제품구매자의 이름·주소·연락처 등 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙의 보관기간은 이 법 50조 제2항의 규정에 부합해야 한다.

제52조

식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 생산자는 식품안전표준에 따라 생산한 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 대해 검사를 실시하고 검사 합격후에 출고 혹은 판매할 수 있다.

제53조

식품경영자가 식품을 구매할 시식품공급자의 허가증과 식품출고검사 합격증서또는 기타 합격증명서(이하 '합격증명문서' 라함)를 확인해야 한다. 식품경영기업은 식품입하검사기록제도를 수립하고식품의 명칭·규격·수량·생산일자 혹은 생산번호·품질보증기간·입하일자·제품공급자의 이름·주소·연락처 등의 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙의보관기간은 이 법 제50조 제2항의 규정에 부합해야 한다. 통일적인배송경영방식을 실시하는 식품경영기업은 기업본사에서 제품공급자의 허가증과 식품합격의 증명문서를 확인하여 식품의 입하검사기록을 작성할 수 있다.

식품도매업에 종사하는 경영기업은 식품판매기록제도를 수립하고 도매식품의 명칭·규격·수량, 생산일자 혹은 생산번호·품질보증기간·판매일자 및 제품 구매자의 이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙 보관기간은 이 법 제50조 제2항의 규정에 부합해야 한다.

제54조

식품경영자는 식품안전의 보장요구에 따라 식품을 저장하고 정기적으로 창고보관 식품을 검사하여 하며변질 혹은 품질보증기간을 초과한 식품을 즉시 처리해야 한다. 식품경영자가 소포장식품을 저장할 시 저장위치에 식품의 명칭·생산일자 혹은 생산번호·품질보증기간·생산자 이름·연락처 등의 내용을 명기해야 한다.

제55조

요식서비스제공자는 원료통제조건을 제정하고 실시해야 하며 식품안전표준에 부합하지 않은 식품원료를 구매할 수 없다. 요식서비스제공자의 가공과정의 공개하며 식품원료와 그 출처 등의정보를공시할 것을 제의한다. 요식서비스제공자는 가공과정 중, 가공 전 식품 및 원료를 검사해야 하고 이 법 제34조 제6호 규정의 경우를 발견할 경우가공하거나 사용할 수 없다.

제56조

요식서비스제공자는 식품가공·보관·진열 등의 시설·설비를 정기적으로 보수해야 한다. 또한 정기적으로 보온시설 및 냉장, 냉동 시설을 세척하고 검사한다. 요식서비스제공자는 요구에 따라 식기를 세척하고 소독해야 하며 세척 소독을 거치지 않은 식기를 사용할 수 없다. 요식서비스제공자가 식기를 위탁하여 세척 소독할 경우 이 법 규정조건에 부합 하는 식기 전문 소독서비스업체에 위탁해야 한다.

제57조

학교·탁아기관·양로기관·건축공사장 등 단체 식사를 하는 기관의 식당은 법률·법규와 식품안전표준을 엄격하게 준수해야 한다. 식사공급업체에 주문을 하는 경우 식품생산경영허가를 취득한 기업에 주문해야 하고 조건에 따라 주문한 식품에 대해 조사해야 한다. 급식회사는 법률·법규와 식품안전표준을 엄격하게 준수하고 즉시 음식을 가공하여 식품안전을 보장해야 한다. 학교·탁아기관·양로기관·건축공사장 등 단체 식사를 하는 기관의 주관부서는 단체 식사를 하는 기관의 식품안전교육과 일상 관리를 강화하고 식품안전 리스크를 낮추며 식품안전문제를 즉시 제거해야 한다.

제58조

식기의 전문소독서비스업체는 상응하는 작업장소, 청소소독설비 또는 시설을 갖춰야 하고용수와 사용하는 세척제, 소독제는 관련 식품안전국가표준과 기타 국가표준, 위생규범에 부합해야 한다. 식기의 전문소독서비스 업체는 식기의 소독에 대해 검사를 실시하고, 검사 합격 후에 출고가 가능하며 소독합격증명서를 첨부해야 한다. 소독 후의 식기는 개별포장 상에 회사이름, 주소, 연락처, 소독일자 및 사용기한 등의 내용을 표기해야 한다.

제59조

식품첨가제 생산자는 식품첨가제 출고검사기록제도를 수립하고 출고제품의 검사합격증과 안전상황을 조사하며 식품첨가제의 명칭·규격·수량·생산일자 또는 생산비준번호, 품질보증기간·검사합격증서·판매일자 및 구매자의 이름·주소·연락처 등 관련 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙 보관기간은 이 법 제50조 제2항의 규정에 부합해야 한다.

제60조

식품첨가제경영자가 식품첨가제를 구매할 시점에 따라 제품공급자의 허가증과 제품합격증명문서를 조사하고 식품첨가제의 명칭·규격·수량·생산일자 또는 생산비준번호·품질보증기간·검사합격증번호·입고일자 및 제품공급자의 이름·주소·연락처 등 관련 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙 보관기간은 이 법 제50조 제2관의 규정에 부합해야 한다.

제61조

집중거래시장의 주최자, 판매대 임대자와 전시회 주최자는 법에 따라 판매식품경영자의 허가증을 확인하고 식품안전경영책임을 명확히 하며 정기적으로 경영환경과 조건에 대해 검사를 실시한다. 이 법에서 규정한 사항을 위반하는 행위를 발견했을 경우 즉시 제지하고 즉각 소재지 현급 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다.

제62조

인터넷식품거래의 제3자플랫폼제공자는 사이트에 입점하는 식품경영자에 대해 실명등기를 하고 그 식품안전관리책임을 명확히 해야 한다. 법에 따라 허가증을 취득한 업체에 대해서는 허가증의 사실여부에 대해 심사해야 한다.

인터넷식품거래 제3자플랫폼제공자는 사이트에 입점하는 식품경영자가 이 법의 규정을 위반하는 행위를 발견했을 경우 즉시 제지하고 즉각소재지의 현급 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다. 심각한 위법행위를 발견한 경우 즉시 인터넷거래 플랫폼 서비스의 제공을 중단해야 한다.

제63조

국가는 식품회수제도를 수립한다. 식품생산자는 그가 생산한 식품이 식품안전표준에 부합하지 않는 경우 혹은 인체건강에 해가 될 수 있음을 증명할 수 있는 증거를 발견한 경우 즉각 생산을 중단하고 이미 시판된 식품을 회수하며 관련 생산경영자와 소비자에게 통지하고 회수와 통지상황을 기록해야 한다. 식품경영자가 그가 경영하는 식품이 전 조항에서 규정한 경우가 있음을 발견했을 시 즉각 경영을 중지하고 관련 생산경영자와 소비자에게 통지하며 아울러 경영의 정지와 통지상황을 기록해야 한다. 식품생산자의 판단에 따라 회수해야 한다고 여겨지는 경우 즉각 회수해야 한다. 식품경영자의 원인으로 그가 경영하는 식품이 전항에서 규정한 경우가 있을 시 식품경영자는 회수해야 한다.

식품생산경영자는 회수한 식품에 대해 무해화처리, 소각 등의 조치를 취하고 해당 제품이 다시 시장에 유통되지 않도록 방지해야 한다. 단, 리벨, 표시되는 설명서가 식품안전표준에 부합하지 않아 회수된 식품의 경우 식품생산자는 구제조치를 취하고 식품안전을 보장할 수 있는 상황 하에서 계속 판매할 수 있다. 판매 시 소비자에게 구제조치를 명시해야 한다.

식품생산경영자는 식품회수와 처리상황을 소재지의 현급 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다.

회수한 식품에 대해 무해화처리를 하고 소각을 실시해야 하는 경우 사전에 시간과 장소를 보고해야 한다.

식품약품감독관리부서의 판단에 따라 필요하다고 여겨질 경우 현장감독을 실시할 수 있다.

식품생산경영자가 이 조항의 규정에 따라 회수또는 경영중지를 하지 않은 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 회수 또는 경영중지명령을 내릴 수 있다.

제64조

식용농산물 도매시장은 검사설비와 검사자를 갖추거나 또는 이 법의 규정에 부합하는 식품검사기관을 두고 도매시장에 진입하여 판매하는 식용농산물에 대해 샘플조사를 실시해야 한다. 식품안전기준에 부합하지 않은 식용농산물을 발견한 경우 판매자는 즉각 판매를 중지하고 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다.

제65조

식용농산물판매자는 식용농산물 입하검사기록제도를 수립하고 식용농산물의 명칭, 수량, 입하일자 및 공급자의 이름, 주소, 연락처 등 관련 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙의 보관기간은 6개월 이상이어야 한다.

제66조

시장에 진입하여 판매되는 식용농산물의 포장·신선도 유지·저장·운송 중에 사용하는 선도유지제, 방부제 등 식품첨가제와 포장재료 등 식품관련 제품은 식품안전국가표준에 부합해야 한다.

제3절 라벨, 설명서와 광고

제67조

정량포장식품의 포장상에는 라벨이 있어야 한다. 라벨은 다음 사항을 명기해야 한다.

- (1) 명칭·규격·순함량·생산일자
- (2) 성분 또는 배합원료표
- (3) 생산자의 이름·주소·연락처
- (4) 보존기한
- (5) 제품표준번호
- (6) 저장조건
- (7) 사용하는 식품첨가제의 국가표준중의 일반명칭
- (8) 생산허가증번호
- (9) 법규 또는 식품안전표준이 반드시 명기하도록 규정하는 기타의 사항

영유아와 기타 특정대상에게 전문적으로 제공되는 주요·보조 식품의 라벨에는 주요 영양성분 및 함량을 명기해야 한다.

식품안전국가표준은 라벨의 표기사항에 대해 다른 규정이 있는 경우 해당 규정에 따른다.

제68조

식품경영자가 개별포장식품을 판매하는 경우 개별포장식품의 용기, 외포장상에 식품의 명칭·생산일자 혹은 생산자번호·보존기한·생산경영자의 이름·주소·연락처 등의 내용을 명기해야 한다.

제69조

유전자변형식품을 생산경영하는 경우 규정에 따라 눈에 띄게 표시해야 한다.

제70조

식품첨가제는 라벨, 설명서와 포장에 반드시 있어야 한다. 라벨, 설명서는 이 법 제67조 제1관 제1항부터 제6항, 제8항, 제9항에서 규정한 사항 및 식품첨가제의 사용범위·용량·사용방법을 명기하고 라벨상에 “식품첨가제”라는문구를 명기해야 한다.

제71조

식품과 식품첨가제의 라벨, 설명서에는 허위 내용을 포함해서는 안되며 질병예방, 치료효능에관련되어서도 안된다.

생산경영자는 그가 제공한 라벨, 설명서의 내용에 대해 책임진다. 식품과 식품첨가제의 라벨, 설명서는 분명하고 명확해야하며생산일자, 품질보증기간 등 사항을 눈에 띄게 표기하고 알아보기 쉬워야 한다. 식품과 식품첨가제가 라벨, 설명서의 내용과 부합하지 않는 경우 시장에 판매할 수 없다.

제72조

식품경영자는 식품 라벨에 표시한 경고표시, 경고설명 또는 주의사항의 요구에 따라 식품을 판매해야 한다.

제73조

식품광고의 내용은 진실되고 합법적이어야 하며허위 내용을 포함하거나 질병예방, 치료효능을 언급해서는 안된다.

식품생산경영자는 식품광고 내용의 진실성, 합법성에 대해 책임진다.

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서와 기타 관련부서 및 식품검사기관, 식품업계협회는 광고 또는 기타 형식으로 소비자에게 식품을 추천할 수 없다. 소비자기구는 비용수취 혹은 기타 이익을 도모하는 방식으로 소비자에게 식품을 추천할 수 없다.

제4절 특수식품

제74조

국가는 보건식품, 특수의학용도 조제식품과 영유아조제식품 등 특수식품에 대해 엄격한 감독관리를 실시해야 한다.

제75조

보건식품은 보건효능을 표명함에 있어 과학적인 근거가 있어야 하고 인체에 급성, 악성또는 만성적인 위해를 끼쳐서는 안된다. 보건식품원료목록과 보건식품이 표명하는 보건효능목록은 국무원 식품약품감독관리부서가 국무원 위생행정부서, 국가중의약관리 부서와 함께 제정 및 조정하여 공포한다. 보건식품원료목록은 원료의 명칭, 용량 및 효능을 포함해야 한다. 보건식품원료목록에 포함된 원료는 보건식품 생산에만 사용될 수 있으며 기타 식품의 생산에는 사용될 수 없다.

제76조

보건식품 원료목록 이외의 원료를 사용한 보건식품과 최초로 수입된 보건식품은 국무원 식품약품감독관리부서에 등록해야 한다. 단, 최초로 수입된 보건식품 중 비타민·미네랄 등 영양소 보충 식품인 경우 국무원 식품약품감독관리부서에 보고하고 비안해야 한다. 기타 보건식품은 성, 자치구, 직할시 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고하고 비안해야 한다. 수입하는 보건식품은 수출국가(지역)주관부서에서 출시판매를 허가한 제품이어야 한다.

제77조

법에 따라 등록해야 하는 보건식품은 등록 시 보건식품의 연구개발 보고서, 제조방법, 생산방법, 안전성과 보건효능평가, 라벨, 설명서 등 자료와 샘플을 제출하고 관련 증명자료를 제공해야 한다. 국무원 식품약품감독관리부서는 기술심사평가를 조직하고 안전과 기능 표명사항에 부합한 경우 등록을 허가한다. 요구에 부합하지 않은 경우 등록을 허가하지 않고 서면으로 이유를 설명한다. 보건식품원료 목록 이외의 원료를 사용한 보건식품에 대해 등록허가결정을 내린 경우 적시에 원료를 보건식품원료목록에 포함해야 한다. 법에 따라 비안해야 하는 보건식품은 비안 시 제품의 조제방법, 생산방법, 라벨, 설명서 및 제품 안전성과 보건효능을 설명하는 자료를 제출해야 한다.

제78조

보건식품의 라벨, 설명서에는 질병예방, 치료효능을 언급해서는 안되며 내용은 진실해야 하고 등록하거나 비안한 내용과 일치해야 한다. 적합한 사람, 부적합한 사람, 효능성분 또는 주요성분 및 그 함량 등을 표기하고 “이 제품은 약물을 대체하지 못함”이라는 문구를 표기해야 한다. 보건식품의 기능과 성분은 라벨, 설명서와 일치해야 한다.

제79조

보건식품광고는 이 법 제73조 제1항의 규정에 부합해야 하는 것 이외에도 “이 제품은 약물을 대체하지 못함”이라는 문구를 표기해야 한다. 그 내용은 생산기업이 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부의 식품약품감독관리부서의 심사허가를 거치고 보건식품광고 허가문서를 취득해야 한다. 성·자치구·직할시 인민정부의 식품약품감독관리부서는 이미 허가한 보건식품 광고목록 및 허가한 광고내용을 공포하고 갱신해야 한다.

제80조

특수의학용도 조제식품은 국무원 식품약품감독관리부서의 등록을 거쳐야 한다. 등록할 때 제품의 조제방법, 생산방법, 라벨, 설명서 및 제품의 안전성, 영양충족성과 특수의학용도의 임상효과를 증명하는 자료를 제출해야 한다. 특수의학용도 조제식품 광고는 <중화인민공화국광고법>과 기타 법률, 행정법규의약품광고관리에 관한 규정을 적용한다.

제81조

영유아 조제식품 생산기업은 원료의 입고부터 완제품의 출고까지의 전과정에 대한 품질관리를 실시하고 출고된 영유아 조제식품에 대해 일일이 점검하여 식품안전을 보장해야 한다. 영유아 조제식품 생산에 사용되는 생우유, 부재료 등 식품원료, 식품첨가제 등은 법률, 행정법규의 규정과 식품안전국가표준에 부합하여 영유아의 성장발육에 필요한 영양성분임을 보장해야 한다.

1

식품안전법

영유아 조제식품 생산기업은 식품원료, 식품첨가제, 제품조제방법 및 라벨 등 사항을 성·자치구·직할시 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고하고 등록해야 한다. 영유아 조제식품 분류의 제품조제방법은 국무원 식품약품감독관리부서에 등록해야 한다.

등록 시 조제방법 연구개발 보고서와 기타 조제방법의 과학성과 안전성을 입증하는 자료를 제출해야 한다.

분할포장방식으로 영유아의 조제분유를 생산해서는 안되며 동일한기업은동일한 제조방법으로 다른 브랜드의 영유아 조제분유를 생산해서는 안된다.

제82조

보건식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제분유의 등록인 또는 비인인은 그가 제출한 자료의 진실성에 대해 책임져야 한다.

성급 이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 등록하거나 비안한 보건식품·특수의학용도 조제식품·영유아 조제분유 목록을 즉시 공포하고 등록하거나 비안하는 과정에서 취득한 기업의 상업적 기밀을 유지해야 한다.

보건식품·특수의학용도 조제식품·영유아 조제분유의 생산기업은 등록하거나 비안한 조제방법·생산방법 등 기술적 조건에 따라 생산해야 한다.

제83조

보건식품의 생산에 있어 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제식품과 기타 특정 집단에게 제공하는 주요 보조 식품을 생산하는 기업은 GMP의 요구에 따라 식품에상응하는 생산품질관리시스템을 구축하고 정기적으로해당 시스템의 운영상황에 대하여 자체적으로 조사하여 효과적인 운영을 보장하며 소재지 현급 인민정부의 식품약품관리부서에 자체보고서를 제출하여야 한다.

제5장 식품검사

제84조

식품검사기관은 국가의 인증허가의 관련규정에 따라 자격인정을 취득한 후에 식품검사활동에 종사할 수 있다.

단, 법률에서 별도의 규정이 있는 경우는 제외한다. 식품검사기관의 자격인정조건과 검사규범은 국무원 식품약품감독관리부서에서 규정한다. 이 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에서 발부한 검사보고서는 동등한 효력을 갖는다.

현급이상 인민정부는 식품검사자원을 통합하고자원의 공유를 실현해야 한다.

제85조

식품검사는 식품검사기관이 지정하는 검사자가 독립적으로 실시한다.

검사자는 관련 법률·법규의 규정, 식품안전표준과 검사규범에 따라 식품에 대해 검사를 진행하며 과학적 원칙을 존중하고 직업도덕을 준수하며 발부한 검사데이터와 결론의 객관성, 공정성을 보장하며 허위의검사보고서를 작성해서는 안된다.

제86조

식품검사는 식품검사기관과 검사자책임제를 실시한다. 식품검사보고는 식품검사기관의 관인을 날인해야 하며검사자의 서명 또는 날인이 있어야 한다. 식품검사기관과 검사자는 작성한식품검사보고에 대해 책임을 져야 한다.

제87조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 식품에 대해 정기적또는 비정기적으로샘플조사를 실시하고 관련 규정에 따라 검사결과를 발표해야 하며검사를 면제할 수 없다. 샘플조사 진행시 추출한 샘플을 구매하고 이 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에검사를 위탁하고 관련 비용을 지불해야 한다. 식품생산경영자에게 검사비용과 기타 비용을 수취해서는 안된다.

제88조

이 법의 규정에 따라 실시한 검사결과에이의가 있는 경우 식품생산경영자는 검사결과를받은날로부터 근무일 7일 이내에 샘플조사를 실시한 식품약품감독관리부서 또는 그 상일급 식품약품감독관리부서에 재검사 신청을 하고재검사 신청을 수리한 식품약품감독관리부서는 공포한 재검사기관명단 중 임의로 재검기관을 확정하여 재검사를 실시한다. 재검기관이 발부한 재검결과는 최종 검사결론이 된다. 재검기관과 초검기관은 동일한 기관일 수 없다. 재검기관의명단은 국무원 인증허가감독관리, 식품약품감독관리, 위생행정, 농업행정 등 부서가 공동으로 공포한다.

국가가규정하는 빠른 검사방법을 통해 식용농산품에 대해 샘플검사를 실시하며 피조사인은 검사결과에 이의가 있는 경우 검사결과를 수령한 날로부터 4시간 이내에 재검사를 신청할 수 있다. 재검사는 빠른 검사방법을 사용할 수 없다.

제89조

식품생산경영기업은 생산한 식품에 대해 자체적으로 검사를 실시할 수 있으며 또한 이 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에 위탁하여 검사를 실시할 수도 있다. 식품업계협회와 소비자협회 등 조직, 소비자가 식품검사기관에 위탁하여 식품에 대한 검사를 진행해야할 경우 이 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에 위탁하여 진행해야 한다.

제90조

식품첨가제의 검사는 이 법의 관련 식품검사규정을 적용한다.

제6장 식품수출입

제91조

국가출입국검사검역부서는 수출입식품의 안전을 위해 감독관리를 실시한다.

제92조

수출입식품, 식품첨가제, 식품관련제품은 본국의 식품안전국가표준에 부합해야 한다.

수출입식품, 식품첨가제는 출입국검사검역기관이 수출입상품검사의 관련 법률, 행정법규의 규정에 따라 검사를 받고 합격해야 한다.

수입한 식품, 식품첨가제는 국가출입국검사검역부서의 요구에 따라 합격증명자료를 첨부해야 한다.

제93조

식품안전국가표준이 없는 식품을 수입할 경우해외수출업체, 해외생산업체 또는 위탁받은 수입업체는 국무원 위생행정부서에 관련 국가(지역)의 표준 또는 국제표준을 제출해야 한다. 국무원 위생행정부서는 관련 표준에 대해 심사하고 식품안전조건에 부합한다고 판단되면 적용을 결정하고 즉시 관련식품안전국가표준을 제정한다.

새로운 식품원료를 사용하여 생산한 식품을 수입하거나 또는 새로운 식품첨가제 품종, 새로운 식품관련제품을 수입하는 경우 이 법 제37조의 규정에 따라 처리해야 한다. 출입국검사검역기관은 국무원 위생행정부서의 요구에 따라 전관에서 규정하는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 대해 조사를 실시한다. 검사결과는 공개해야 한다.

제94조

해외수출업체, 해외생산기업은 중국에 수출하는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품이 이 법 및 중국의 기타 관련법률, 행정법규의 규정과 식품안전국가표준의 요구에 부합함을 보장해야 하며 라벨, 설명서의 내용에 책임을 져야 한다.

수입업체는 해외수출업체, 해외생산기업의 심사제도를 구축하고 전 조항에서 규정하는 내용을 중점적으로심사해야 한다.

심사에불합격한 경우 수입해서는 안된다. 수입식품이 중국식품안전국가표준에 부합하지 않거나 인체의건강에 위해할 가능성이 있음을 증명하는 증거가 발견될 경우 수입업체는 즉시 수입을 중지하고 이 법 제63조의 규정에 따라 회수해야 한다.

1

식품안전법

제95조

국외에서 발생한 식품안전사건이 본국의 국내에 영향을 미칠 수 있거나 또는 수입식품, 식품첨가제, 식품관련제품 중 심각한 식품안전문제를 발견한 경우 국가출입국검사검역부서는 리스크예방경보 또는 통제조치를 취하고 국무원 식품약품감독관리, 위생행정, 농업행정부서에 통보해야 한다. 통보를 받은 부서는 즉시 상응조치를 취해야 한다.

현금이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 국내시장에서 판매하는 수입식품, 식품첨가제에 감독관리를 실시한다.

심각한 식품안전문제가 있음이 발견된 경우 국무원 식품약품감독관리부서는 즉시 국가출입국검사검역부서에 통보해야 한다.

국가출입국검사검역부서는 적시에 상응하는 조치를 취해야 한다.

제96조

중국국외에 식품을 수출하는 수출업체 또는 대리업체, 식품을 수입하는 수입업체는 국가출입국검사검역부서에 등록해야 한다.

중국 국내에 식품을 수출하는 해외식품생산기업은 국가출입국검사검역부서에 보고하고 비안해야 한다.

이미 등록된 해외식품생산기업이 허위자료를 제공하거나 또는 자체적 원인으로 인하여 수입식품에 중대한 식품안전사고가 발생할 경우 국가출입국검사검역부서는 등록을 취소하고 이를 공고해야 한다. 국가출입국검사검역부서는 이미 비안된 수출업체, 대리업체, 수입업체와 이미 등록된 해외식품생산기업 명단을 정기적으로 공포해야 한다.

제97조

수입하는 정량포장식품, 식품첨가제에는 중국어 라벨이 있어야 한다. 법에 따라 설명서가 있어야 하는 경우 중국어 설명서도 있어야 한다. 라벨, 설명서는 이 법 및 중국의 기타 관련법률, 행정법규의 규정과 식품안전국가표준의 요구에 부합해야 하고 식품의 원산지 및 국내 대리업체의 명칭, 주소, 연락처를 명기해야 한다. 정량포장식품에 중국어 라벨, 중국어 설명서가 없거나 또는 라벨, 설명서가 이 조에서 규정한 바에 부합하지 않는 경우수입할 수 없다.

제98조

수입업체는 식품, 식품첨가제 수입과 판매기록제도를 수립하고 식품, 식품첨가제의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산 또는 수입비준번호, 품질보증기간, 해외수출업체와 구매자의 이름, 주소, 연락처, 인도일자 등 내용을 사실대로 기록하고 관련 증빙을 보관해야 한다. 기록과 증빙의보관기간은 이 법 제50조 제2항의 규정에 부합해야 한다.

제99조

수출식품생산기업은 그가 수출하는 식품이 수입국(지역)의 표준 또는 계약서의 요구에 부합해야 한다.

수출식품생산기업과 수출식품원료 종식·양식장은 국가출입국검사검역부서에 비안해야 한다.

제100조

국가출입국검사검역부서는 다음의 수출입식품안전정보를 수집, 종합하고 관련 부서, 기관과 기업에 즉시 통보해야 한다.

- (1) 수출입검사검역기관이 수출입식품에 대해 검사검역을 실시할 시 발견한 식품안전정보
- (2) 식품업체협회와 소비자협회 등 기관·소비자가 반영한 수입식품 안전정보
- (3) 국제기구, 해외정부기구가 공개한 리스크경보정보 및 기타 식품안전정보, 국외 식품업체협회 등의 기구, 소비자가 반영한 식품안전정보
- (4) 기타 식품안전정보

국가출입국검사검역부서는 수출입식품의 수입업체, 수출업체와 수출식품생산기업의 신용기록제도를 구축하고 법에 따라 사회에 공포해야 한다. 불량한 기록이 있는 수입업체, 수출업체와 수출식품생산기업은 그의 수출입식품에 대한 검사검역을 강화해야 한다.

제101조

국가출입국검사검역부서는 중국 국내에 식품을 수출하는 국가(지역)의 식품안전관리체계와 식품안전상황에 대해 평가와 심사를 실시하고 평가와 심사 결과에 따라 상응하는 검사검역요구사항을 확정할 수 있다.

제7장 식품안전사고의 처리

제102조

국무원은 국가의 식품안전사고 응급 대응방안을 제정한다.

현급 이상 지방 인민정부는 관련 법률·법규의 규정과 상급 인민정부의 식품안전사고 응급대응책 및 동 행정구역의 실제 상황에 따라 해당 행정구역의 식품안전사고 응급대응방안을 제정하며 상급 인민정부에 보고하여 비안해야 한다. 식품안전사고 응급대응방안은 식품안전사고 등급·사고처리기구지휘체계와 직책·예방경보체계·처리절차·응급보장조치 등에 대해 규정해야 한다.

식품생산경영기업은 식품안전사고처리방안을 제정하고 해당 기업의 각종 식품안전예방조치의 이행상황에 대해 정기적으로 조사하며 즉시 식품안전사고의 위험을 제거해야 한다.

제103조

식품안전사고가 발생한 기관은 즉시 조치를 취하여 사고의 확산을 방지해야 한다. 사고발생기관과 환자를 접수하여치료하는 기관은 즉시 사고 발생지 현급 인민정부의 식품약품감독관리, 위생행정부서에 보고해야 한다.

현급이상 인민정부의 품질감독, 농업행정 등 부서는 일상적인감독관리 중에식품안전사고가발생하거나 사고 신고를 받는 경우 즉시 동급의 식품약품감독관리부서에 통보해야 한다. 식품안전사고가 발생하여 보고를 받은 현급 인민정부의 식품약품감독관리부서는 응급 대응책의 규정에 따라 본급 인민정부와 상급 인민정부의 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다. 현급 인민정부와 상급 인민정부 식약품감독관리부서는 응급대응책의 규정에 따라 상부에 보고해야 한다. 어떠한 기관과 개인도 식품안전사고에 대하여 은폐하거나 허위 보고 하거나 보고를 지연해서는 안되며 관련 증거를 은닉, 위조, 인멸해서도 안된다.

제104조

의료기관이 접수한 환자가 식원성 질병환자 또는그와같이 의심되는 환자인 경우규정에 따라 즉시 관련 정보를 소재지 현급 인민정부의 위생행정부서에 보고해야 한다. 현급 인민정부의 위생행정부서의 판단에 따라 식품안전과 관련이 있다고 여겨지는 경우동급 식품약품감독관리부서에 즉시 통보해야 한다. 현급이상 인민정부의 위생행정부서가 전염병 또는 기타 돌발적인 공공위생사건을 조사처리하는 중에 식품안전과 관련된 정보를 발견할 경우 동급 식품약품감독관리부서에 즉시 통보해야 한다.

제105조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 식품안전사고의 신고를 접수한 후 즉시 동급 위생행정, 품질감독, 농업행정 등 부서와 함께 조사처리하고 다음의 조치를 취하여 사회적 피해를 방지하거나 경감해야 한다.

- (1) 응급지원업무를 개진하여 식품안전사고로 인해 신체적 상해를 입은 사람에게 대하여 즉시 응급치료를 조직함
 - (2) 식품안전사고를 초래할 수 있는 식품 및 그 원료를 봉쇄하고 즉시 검사를 실시함. 오염된 식품 및 그 원료로 확인된 경우 이 법 제63조의 규정에 따라 식품생산경영자에게 회수또는경정정지를 명령함
 - (3) 오염된 식품관련제품을 봉쇄하고 깨끗이 세척하고 소독할 것을 명령함
 - (4) 정보를 배포하고 법에 따라 식품안전사고 및 그 처리상황에 대해 배포하며 아울러 발생할가능성이 있는위해에 대해 해석하고 설명함
- 식품안전사고가 발생하여 응급대응책을 실시할 필요가 있는 경우 현급 이상 인민정부는 사고처리지휘기관을 즉시 설립하고 응급대응 방안을 실시하며 전관과 응급대응책의 규정에 따라 처리해야 한다.

식품안전사고가 발생하면 현급이상 질병예방통제기구는 사고현장에위생적인 처리를 실시하고 사고와 관련된 요소에 대해 역학 조사를 실시하며 관련부서는 이에 협조해야 한다. 현급이상 질병예방통제기구는 동급의 식품약품감독관리, 위생행정부서에 역학조사 보고서를 제출해야 한다.

제106조

식품안전사고가 발생하면 해당 지역의 시급이상의 인민정부의 식품약품감독관리부서는 관련부서와 함께 사고책임조사를 실시하고 관련부서의 직책이행하도록촉촉하며 해당급 인민정부와 상일급 인민정부의 식품약품감독관리부서에 사고책임조사처리보고서를 제출해야 한다.

1

식품안전법

두곳 이상의 성, 자치구, 직할시에 관련된 중대한 식품안전사고는 국무원 식품약품감독관리부서가 전 조항의 규정에 따라 사고책임조사를 조직한다.

제107조

식품안전사고를 조사함에 있어 실사구시(实事求是), 과학을 존중하는 원칙을 견지하고 신속하고 정확하게 사고의 성격과 원인을 조사하며 사고의 책임을 확인하고 개선조치를 제시해야 한다. 식품안전사고의 조사는 사고기관의 책임을 규명하는 것 외에 관련 감독관리부서, 식품검사기관, 인증기관 및 그 작업자의 책임을 분명히 해야 한다.

제108조

식품안전사고의 조사부서는 관련기관과 개인에게 사고와 관련된상황의 이해를 요구할 권리가 있으며 관련 자료와 샘플의 제공을 요구할 권리가 있다. 관련기관과 개인은 이에 협조하고 요구에 따라 관련 자료와 샘플을 제공해야 하며 이를거절해서는 안된다. 어떠한기관과 개인도 식품안전사고의 조사처리를 방해하거나 간섭해서는 안된다.

제8장 감독관리

제109조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 품질감독부서는 식품안전리스크모니터링, 리스크평가결과와 식품안전상황 등에 따라 감독관리의 중점, 방식과 횟수를 확정하고 리스크등급관리를 실시해야 한다. 현급이상 지방 인민정부는 동급 식품약품감독관리, 품질감독, 농업행정 등 부서와 해당 행정구역의 식품안전 연도감독관리계획을제정하고 사회에 공포하며 실시한다.

식품안전 연도감독관리계획은 다음의 사항을 감독관리의 중점으로 삼아야 한다.

- (1) 전문적으로 영유아와 기타 특정대상에제공되는 주요 보조 식품
- (2) 보건식품의 생산과정 중 첨가행위와 등록 또는 비안전한 기술요구에 따라생산을 조직한 상황, 보건식품라벨, 설명서 및 홍보자료 중의 기능의 홍보와 관련된 상황
- (3) 식품안전사고 리스크발생가능성이 비교적 높은식품생산경영자
- (4) 식품안전리스크모니터링 결과에 따라 식품안전의 위해성이 존재할 가능성이 있는 사항

제110조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 품질감독 부서는 각자 식품안전감독관리 직책을 수행하고 다음의 조치를 취하며 생산경영자가 이 법을 준수하는지 여부에 대해 감독조사를 실시할 권리가 있다.

- (1) 생산경영장소에 진입하여 현장감사를 실시함
- (2) 생산경영하는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 대해 샘플조사를 실시함
- (3) 관련 계약서, 어음, 장부 및 기타 관련 자료를 열람, 복사함
- (4) 식품안전표준 또는 안전위해성이존재할 가능성이 있음을증명할 수 있는 증거 및 법을 위반하여 사용한 식품원료, 식품첨가제, 식품관련 제품을 봉쇄 및 압류함
- (5) 법을 위반하고식품의 생산경영활동에 종사하는 장소를 봉쇄

제111조

식품안전리스크평가결과에 따라 식품에 안전문제가 존재함이 증명되어 식품안전표준을 제정, 개정해야 하는 경우 식품안전표준을 제정, 개정하기 전에 국무원 위생행정부서는 국무원 관련부서와 함께 식품 중 유해물질의 임시적 제한량 수치와 임시검사방법을 즉시 규정하고 생산경영과 감독관리의 근거로 삼아야 한다.

제112조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 식품안전감독관리업무 중 국가가 규정하는 빠른 검사방법을 채택하여 식품에 대한견본 검사를실시할 수 있다.

견본검사결과가 식품안전표준에 부합하지 않을 가능성이 있는 식품에 대해 이 법 제87조의 규정에 따라 검사를 실시해야 한다.

견본검사결과에 따라 식품이 식품안전표준에 부합하지 않음이 확정된 경우 행정처벌의 근거로 삼을 수 있다.

제113조

현급 이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 식품생산경영자의 식품안전신용파일을 수립하여 허가발급, 일상적인 감독조사결과, 위법행위조사 등 상황을 기록하고 법에 따라 사회에 공포하고 실시간 갱신해야 한다. 불량신용 기록이 있는 식품생산경영자에 대해서는 감독조사빈도를 늘리고 위법행위의 상황이 심각한 식품생산경영자에 대해서는 투자주관부서, 증권감독관리기구와 관련 금융기관에 통보할 수 있다.

제114조

식품생산경영과정 중 식품안전문제가 있으나 즉시 조치를 취해 해결하지 못한 경우현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 식품 생산경영자의 법정대표인 또는 주요책임자에 대해 문책을 실시할 수 있다.

식품생산경영자는 즉시 조치를 취해 시정하고 문제를 해결해야 한다. 문책의 상황과 시정상황은 식품생산경영자의 식품안전신용파일에 포함되어야 한다.

제115조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 품질감독 등 부서는 부서의 이메일주소 또는 전화번호를 공개하여 문의, 고발, 신고를 접수해야 한다. 접수한 문의, 고발, 신고가 해당 부서의 직책에 속하는 경우 수리하고 법정기한 내에 즉시 답변·확인·처리해야 한다.

해당 부서의 직책에 속하지 않는 경우처리 권한이 있는 부서에 인계하고 서면으로 문의, 고발, 신고자를 통지해야 한다.

처리권한이 있는 부서는 법정기한 내에 즉시 처리하고 이를 전가해서는 안된다. 고발이 사실로 확인된 신고의 경우 신고자에게 포상한다. 관련부서는 신고자의 정보를 비밀로 해야 하며 신고자의 합법적인 권익을 보호해야 한다. 신고자가 소재기업을 신고하는 경우 해당 기업은 노동계약을 해제하거나 변경 또는 기타의 방식으로 신고자에게 보복해서는 안된다.

제116조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 품질감독 등 부서는 법 집행자의 식품안전법률, 법규, 표준과 전문지식 및 법 집행능력 등의 교육을 강화하고 심사를 실시해야 한다. 상응하는 지식과 능력을 갖추지 않은 경우 식품안전법집행업무에 종사해서는 안된다.

식품생산경영자, 식품업계협회, 소비자협회 등이 식품안전법집행자의집행과정 중 법규를 위반하는 행위 및 규범을 준수하지 않은 집행행위가 있음을발견한 경우 해당 급 또는 상급 인민정부의 식품약품감독관리, 품질감독 등 부서 또는 감찰기관에 고발, 신고할 수 있다. 고발, 신고를 접수한 부서 또는 기관은 사실을 조사하고 확인을 거친 상황을 식품안전법집행자 소재부서에 통보해야 한다.

법과 기술을 위반한혐의가 있는 경우 이 법과 관련규정에 따라 처리한다.

제117조

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리 등 부서가 식품안전의 조직적인 리스크를 적시에 발견하지 못하여적시에 감독관리부서 구역 내의 식품안전문제를 해결하지 못한 경우 본급 인민정부는주요책임자에 대해 문책을 실시할 수 있다.

지방 인민정부가 식품안전직책을 수행하지 않거나 지역서의 중대한 식품안전문제를 즉시 해결하지 못한 경우 상급 인민정부는주요 책임자를 문책할 수 있다. 문책당한 식품약품감독관리 등 부서, 지방 인민정부는 즉시 조치를 취하여 식품안전감독관리부서에 시정 업무를 진행해야 한다. 문책상황과 시정상황은 지방 인민정부와 관련부서의 식품안전감독관리업무평가, 조사기록에 포함하여야 한다.

제118조

국가는 식품안전정보의 통일적인 플랫폼을 구축하여 식품안전정보의 통일적인 공포제도를 시행한다. 국가식품안전의 전체적인상황, 식품안전리스크경고정보, 심각한 식품안전사고 및 그 조사처리정보와 국무원에서 확정된 통일적으로 공포해야 하는 기타 정보는 국무원 식품약품감독관리부서에서 일적으로 공포한다. 식품안전리스크경고정보와 심각한 식품안전사고 및 그 조사처리정보의 영향이 특정 지역에 국한된 경우 관련 성, 자치구, 직할시 인민정부의식품약품감독관리부서가 공포할 수 있다. 권한이 부여되지 않은 경우 상술한 정보를 공포할 수 없다. 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 품질감독, 농업행정부서는 각자의 직책에 따라 식품안전의 일상적인 감독관리정보를 공포한다. 식품안전정보의 공포는 정확하고 신속하게 이루어져야 하며 필요한해석과 설명을 첨부하여 소비자와 사회 여론을 오도하지 말아야 한다.

제119조

현급이상 지방 인민정부의 식품약품감독관리, 위생행정, 품질감독, 농업행정부서는이 법에서 규정하는통일적인공포가 필요한 정보를 얻게 된 경우 상급 주관부서에 보고해야 하며 상급 주관부서는 국무원 식품약품감독관리부서에 즉시 보고해야 한다.

필요한 경우 직접 국무원 식품약품감독관리부서에 보고할 수 있다.

현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 위생행정, 품질감독, 농업행정부서는 획득한 식품안전정보를 상호 통보해야 한다.

제120조

어떠한 기관과 개인도 허위의 식품안전정보를 날조하거나 유포해서는 안된다. 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 소비자와 사회여론을 오도할 수 있는 식품안전정보를 발견했을 경우 즉시 관련부서, 전문가, 관련 식품생산경영자 등을 조직하여 사실을 조사하고 분석하여 결과를 공포해야 한다.

제121조

현급 이상 인민정부의 식품약품감독관리· 품질감독 등 부서는 식품안전에 관한 범죄를 발견한 경우 관련규정에 따라 적시에 안건을 공안기관에 이송해야 한다. 이송된 안건에 대해 공안기관은 적시에 심사해야 한다. 범죄 사실에 대해 형사책임을 추궁해야 한다고 여겨지는 경우 즉시 입건하여 조사해야 한다. 공안기관은 식품안전범죄안건의 조사과정 중 범죄사실이 없거나 범죄사실이 매우 경미하다고 판단되는 경우 형사책임을 묻지 않아도 된다. 단, 법에 따라 행정책임을 추궁해야 하는 경우 적시에 안건을 식품약품감독관리, 품질감독 등 부서와 감찰기관에 인계하고 관련부서는 법에 따라 처리해야 한다.

공안기관이 식품약품감독관리, 품질감독, 환경보호 등 부서와 검사결과, 검정의견 및 혐의가 있는 물품의 무해화처리등에 대한 협조를 구하는 경우 관련부서는 적시에제공하고 협조해야 한다.

제9장 법적책임**제122조**

이 법의 규정을 위반하거나 허가를 취득하지 않고 식품의 생산경영하는활동에 종사하거나 또는 식품첨가제생산허가를 취득하지 않고 식품첨가제를 생산하는활동에 종사하는 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 위법소득을 몰수하며 위법으로생산경영한 식품, 식품첨가제와 위법으로생산경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수한다. 법을 위반하고생산경영한 식품, 식품첨가제의 가치액이 1만 위안 미만인 경우 5만위안이상 10만위안 이하의 벌금에 처한다. 가치액이 1만위안 이상인 경우 가치액의 10배 이상 20배 이하의 벌금에 처한다.

전 조항에서 규정하는 종사활동이 위법행위인 것을 알면서도 여전히 식품을 생산경영하는 장소 또는 기타 조건을 제공하는 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 위법행위의 시정을 명령하며 위법소득을 몰수하고5만위안 이상 10만위안 이하의 벌금에 처한다. 소비자의 합법적인권익에 손해를 끼친 경우 식품, 식품첨가제 생산경영자는 연대책임을 부담해야 한다.

제123조

이 법의 규정을 위반하고 다음 어느 하나에 해당하며 범죄를 구성하지는 않는 경우 현금이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 위법소득을 몰수하고 위법생산경영한 식품과 위법생산경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수한다. 법을 위반하고생산경영한 식품의가치액이 1만 위안 미만인 경우 10만위안 이상 15만위안 이하의 벌금에 처한다. 가치액이 1만위안 이상인 경우 가치액의 15배 이상 30배 이하의 벌금에 처한다.

사건의 경위가 심각한 경우 허가증을 취소하고 공간기관은직접 책임을 지는 주관자와 기타 책임자에 대해 5일 이상 15일 이하의 구류에 처할 수 있다.

- (1) 비식품원료로 식품을 생산하거나 식품 중 식품첨가제 이외의 화학물질과 인체건강에 위해를 초래할 가능성이 있는 물질을 첨가하거나 회수식품을 원료로 식품을 생산한 경우
- (2) 영양성분이 식품안전표준에 부합하지 않는 전문적으로 영유아와 기타 특정대상에 제공되는 주요 보조 식품을 경영하는 경우
- (3) 병사, 독사 또는 사인불명의 가공류, 가축, 동물, 수산동물육류를 경영하거나 그 제품을 생산경영하는 경우
- (4) 규정에 따라 검역을 실시하지 않았거나 검역에 불합격한 육류를 경영한 경우또는 검사를 거치지 않았거나 검사에 불합격한 육류제품을 생산경영하는 경우
- (5) 국가가 질병의 예방 등 특수한 필요에 따라 생산경영을 금지하는 식품을 생산경영하는 경우
- (6) 약품을 첨가한 식품을 생산경영하는 경우

전 조항에서 규정하는 활동이 위법행위인 것을 알면서도 여전히 이를 위해 생산경영 장소를 제공하거나 기타 조건을 제공한 경우 현금 이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 위법행위의 중지를 명령하며 위법소득을 몰수하고 10만위안 이상 20만위안 이하의 벌금에 처한다. 소비자의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우 식품, 식품첨가제를 생산경영자는 연대책임을 부담해야 한다.

맹독, 고농도 농약을 위법적으로 사용한 경우 관련법규에 따라 처벌하는 것 이외에 공간기관이 제 1관의 규정에 따라 구류에 처할 수 있다.

제124조

이 법의 규정을 위반하고 다음 어느 하나에 해당하며 범죄를 구성하지는 않는 경우 현금이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 위법소득을 몰수하고 위법생산경영한 식품, 식품첨가제를 몰수하고 위법생산경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등의 물품을 몰수할 수 있다. 위법적으로생산경영하는 식품, 식품첨가제의 가치액이 1만 위안 미만인 경우 5만위안 이상 10만위안 이하의 벌금에 처한다.

가치액이 1만위안 이상인 경우 가치액의 10배 이상 20배 이하의 벌금에 처한다. 사건의 경위가 심각한 경우 허가증을 취소한다.

- (1) 질병을 초래할 수 있는 미생물, 잔류농약, 잔류동물약품, 생물독소, 중금속 등 오염물질 및 기타 인체건강에 위해할 수 있는 물질함량이 식품안전표준의 제한량을 초과하는 식품, 식품첨가제를 생산경영하는 경우
- (2) 품질보증기간이 지난 식품원료, 식품첨가제를 사용하여 식품, 식품첨가제를 생산하거나 또는 상술한 식품, 식품첨가제를 경영하는 경우
- (3) 범위와 제한량을 초과하여 식품첨가제를 사용한 식품을 생산경영하는 경우
- (4) 부패하고변질되거나 기름이 산패되거나 벌레가 생기거나 오염물질이 있거나 이물질이 함유되어 있거나 가짜가 섞여 있거나 감각기관 이상을 유발하는 식품, 식품첨가제를 생산경영하는 경우
- (5) 생산일자, 품질보증기간을 허위로 표기하였거나 품질보증기간이 지난 식품, 식품첨가제를 생산경영하는 경우
- (6) 규정에 따라 등록하지 않은 보건식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제분유를 생산경영하거나 등록한 제품의 조제방법, 생산방법 등 기술요구에 따라 생산하지 않은 경우
- (7) 분할포장방식으로 영유아 조제분유를 생산하거나 동일한 기업이동일한 조제방법으로 다른 브랜드의 영유아 조제분유를 생산하는 경우
- (8) 새로운 식품원료를 사용하여 식품을 생산하거나 새로운 식품첨가제 품종을생산함에 있어 안전성 평가를 통과하지 않은 경우
- (9) 식품약품감독관리부서가 회수또는 경영정지를 명령하였으나 식품생산경영자가 여전히 회수하지 않거나 경영을 중지하지 않은 경우

전 조항과 이 법 제123조, 제125조에서 규정하는 경우 이외에 법규 또는 식품안전표준에 부합하지 않은 식품, 식품첨가제를 생산경영하는 경우 전관의 규정에 따라 처벌한다.

새로운 식품관련제품을 생산함에 있어 안전성 평가를 통과하지 않거나식품안전표준에 부합하지 않은 식품관련제품을 생산하는 경우 현금이상 인민정부의 품질감독부서가 제1항의 규정에 따라 처벌한다.

1

식품안전법

제125조

이 법의 규정을 위반하고 다음 어느 하나에 해당하는 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 위법소득을 몰수하고 위법 생산경영한 식품, 식품첨가제와 위법생산경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수할 수 있다. 위법생산경영한 식품, 식품 첨가제의 가치액이 1만 위안 미만인 경우, 5천위안 이상 5만위안 이하의 벌금에 처한다. 가치액이 1만위안 이상인 경우, 가치액의 5배 이상 10배 이하의 벌금에 처한다. 사건의 경위가 심각한 경우 생산경영의 금지를 명령하고 허가증을 취소한다.

- (1) 포장재로, 용기, 운송도구 등으로 인해 오염된 식품, 식품첨가제를 생산 경영하는 경우
 - (2) 라벨이 없는 정량포장식품, 식품첨가제 또는 라벨, 설명서가 이 법의 규정에 부합하지 않은 식품, 식품첨가제를 생산경영하는 경우
 - (3) 유전자변형식품을 생산경영하고 규정에 따라 표시하지 않는 경우
 - (4) 식품생산경영자가 식품안전표준에 부합하지 않은 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품을 구매 또는 사용하는 경우
- 생산경영하는 식품, 식품첨가제의 라벨, 설명서에 결함이 존재하나 식품안전에 영향을 미치지 않고 소비자를 오도하지 않는 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서가 시정명령을 내린다. 시정하지 않는 경우 2천위안 이하의 벌금에 처한다.

제126조

이 법의 규정을 위반하고 다음 어느 하나에 해당하는 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 시정을 명령하고 경고를 내린다. 시정하지 않는 경우 5천위안 이상 5만위안 이하의 벌금에 처한다. 사건의 경위가 심각한 경우 생산 및 영업정지 명령을 내리고 허가증을 취소한다.

- (1) 식품, 식품첨가제생산자가 규정에 따라 구매한 식품원료와 생산한 식품, 식품첨가제에 대해 검사를 진행하지 않는 경우
- (2) 식품생산경영기업이 규정에 따라 식품안전관리제도를 수립하지 않거나 규정에 따라 식품안전관리자를 채용, 교육, 심사하지 않는 경우
- (3) 식품, 식품첨가제를 생산경영하는 자가 입하 시 허가증과 관련 증명문서를 검사하지 않거나 규정에 따라 입하조사기록, 출고검사기록과 판매기록제도를 수립하고 준수하지 않은 경우
- (4) 식품생산경영기업이 식품안전사고처리방안을 제정하지 않는 경우
- (5) 식기와 직접 섭취하는 식품을 담는 용기를 사용전에 세척, 소독하지 않거나 세척, 소독이 불합격된 경우또는 요식서비스의 시설, 설비를 규정에 따라 정기적으로 유지보수, 세척, 검사하지 않은 경우
- (6) 식품생산경영자가 건강증명을 취득하지 않았거나 국무원 위생행정부서에서 규정한 식품안전에 해가되는 질병을 앓고 있는 직원을 직접 섭취하는 식품에 접촉하는 업무에 배정하는 경우
- (7) 식품경영자가 규정의 요구에 따라 식품을 판매하지 않는 경우
- (8) 보건식품의생산기업이 규정에 따라 식품약품감독관리부서에 등록하지 않거나 등록된 제품의 조제방법, 생산방법 등의 기술요구에 따라 생산하지 않는 경우
- (9) 영유아 조제식품의생산기업이 식품원료, 식품첨가제, 제품조제방법, 라벨 등을 식품약품감독관리부서에 등록하고 비치하지 않은 경우
- (10) 특수식품의생산기업이 규정에 따라 생산품질관리체계를 수립하여 효과적으로 운영하지 않거나 정기적으로 자체조사보고서를 제출하지 않은 경우
- (11) 식품생산경영자가 식품의 안전상황에 따라 정기적으로 조사평가를 하지 않거나 혹은 생산경영조건에 변화가 발생하였으나 규정에 따라 처리하지 않는 경우
- (12) 학교, 탁아기관, 양로기관, 건축공사장 등 단체로 식사를 하는 기업이 규정에 따라 식품안전관리책임을 이행하지 않는 경우
- (13) 식품생산기업, 요식서비스제공자가 규정에 따라 생산경영과정의통제 요구를 제정하고 실시하지 않는 경우

식기의 전문소독서비스업체가 이 법의 규정을 위반한 용수, 세척제, 소독제를 사용하거나 출고된식기를 규정에 따라 검사하고 소독 합격증명서를 첨부하지 않거나 규정에 따라 개별포장상에 관련 내용을 표기하지 않은 경우 현급이상 인민정부의 위생행정부서는 전관 규정에 따라 처벌한다.

식품관련제품 생산자가 규정에 따라 생산한 식품관련제품에 대해 검사하지 않은 경우 현급이상 인민정부의 품질감독부서가 제1관 규정에 따라 처벌한다.

식용농산품판매자가 이 법 제65조 규정을 위반한 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서가 제1관 규정에 따라 처벌한다.

제127조

식품생산가공소업체, 식품노점상 등의위법행위에 대한 처벌은 성, 자치구, 직할시에서 제정하는 구체적인 관리방법에 따라 실시한다.

제128조

이 법의 규정을 위반하고, 사고기관이 식품안전사고가 발생한 후 처리, 보고를 하지 않은 경우 관련 주관부서는 각 직책 분업에 따라 시정을 명령하고 경고한다. 관련 증거를 은닉, 위조, 인멸한 경우 생산 및 영업정지를 명령하고 위법소득을 몰수하며 10만위안 이상 50만위안 이하의 벌금에 처한다. 심각한 결과를 초래한 경우 허가증을 취소한다.

제129조

이 법의 규정을 위반하고 다음 어느 하나에 해당하는 경우 출입국검사검역기관이 이 법 제124조의 규정에 따라 처벌한다.

- (1) 허위자료를 제공하고중국의식품안전국가표준에 부합하지 않은 식품, 식품첨가제, 식품관련제품을 수입한 경우
- (2) 식품안전국가표준이 없는 식품을 수입하는 경우 집행표준을 제출하지 않고 국무원 위생행정부서의 심사를 받지 않거나 새로운 식품원료를 사용하여 생산하는 식품 또는 새로운 식품첨가제 품종, 새로운 식품관련제품을 수입함에 있어 안전성평가를 통과하지 않은 경우
- (3) 이 법의 규정을 준수하지 않고 식품을 수출하는 경우
- (4) 관련부서가 이 법의 규정에 따라 수입한 식품에 대해 회수를 명령하였으나 여전히 수입업체가 회수를 하지 않는 경우

이 법의 규정을 위반하고 수입업체가 식품, 식품첨가제의 수입과 판매기록제도를 구축하고 준수하지 않은 경우 출입국검사검역기관이 이 법 제126조의 규정에 따라 처벌한다.

제130조

이 법의 규정을 위반하고 집중거래시장의 주최자, 판매대대여자, 전시회 주최자가 허가를 취득하지 않은 식품경영자가 시장에 진입하여 식품을 판매하도록허락하거나 검사, 보고 등 의무를 이행하지 않은 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서에서 시정을 명령하고 위법소득을 몰수하며 5만위안 이상 20만위안 이하의 벌금에 처한다. 심각한 결과를 초래한 경우 영업의 정지를 명령하고 허가증을 발급한 부서가 허가를 취소한다. 소비자의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우 식품경영자와 연대책임을 부담해야 한다. 식용농산물 도매시장이 이 법 제64조의 규정을 위반한 경우 전관의 규정에 따라 책임을 부담한다.

제131조

이 법의 규정을 위반하고 인터넷식품거래의 제3자플랫폼제공자는 사이트에 입점하는 식품경영자에 대해 실명등기, 허가증심사를 하지 않거나 또는 인터넷거래플랫폼서비스제공에 대한 보고, 정지 등의 의무를 이행하지 않은 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서는 시정을 명령하고 위법소득을 몰수하며 5만위안 이상 20만위안 이하의 벌금을 부과한다. 심각한 결과를 초래한 경우 영업 정지를 명령하고 허가증을 발급한 부서에서 허가증을 취소한다. 소비자의 합법적인 권익에 해를 끼친 경우 식품경영자는 연대책임을 담당해야 한다.

소비자가 인터넷식품거래 제3자플랫폼을 통해 식품을 구매하고 합법적인권익에 손해가 발생한 경우 사이트에 입점한 식품경영자 또는 식품생산자에게 배상을 요구할 수 있다. 인터넷식품거래 제3자플랫폼제공자가 사이트에 입점한 경영자의 실명, 주소와 유효한 연락처를 제공하지 못할 경우 인터넷식품거래 제3자플랫폼제공자가 배상한다. 인터넷식품거래 제3자플랫폼제공자는 배상 후, 사이트에 입점한 식품경영자 또는 식품생산자에게 사후 배상을 요구할 권리가 있다. 인터넷식품거래 제3자플랫폼제공자가 소비자에게 더 유리한 약정을 한 경우, 그 약정을 이행해야 한다.

제132조

이 법의 규정을 위반하고 요구에 따라 식품보관, 운송 및 하역을 하지 않은 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서에서 각 직책의 분업에 따라 시정을 명령하고 경고를 내린다. 시정하지 않은 경우 생산 및 영업정지를 명령하고 1만 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금에 처한다. 경위가 심각한 경우 허가증을 취소한다.

1

식품안전법

제133조

이 법의 규정을 위반하고 관련부서, 기관 및 그 직원이 법에 따라 식품안전감독조사, 사고조사처리, 리스크모니터링과 리스크평가를 실시하는 것을 거절, 방해, 간섭하는 경우 관련 주관부서에서 각 직책의 분업에 따라 생산 및 영업 정지를 명령하고 2천 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금에 처한다. 경위가 심각한 경우 허가증을 취소한다. 치안관리에 위반하는 행위를 구성한 경우 공간기관에서 법에 따라 치안관리처벌을 내린다.

이 법의 규정을 위반하고 신고자에 대해 노동계약을 해제하고 변경하며 기타의 방식으로 보복하는 경우 관련법률의 규정에 따라 책임을 부담해야 한다.

제134조

식품생산경영자가 1년이내에 3회 이상이 법의 규정을 위반하여 생산경영의 중지, 허가증의최소 이외의 처벌을 받은 경우 식품약품감독관리부서가생산경영의 중지를 명령하고 허가증을 취소한다.

제135조

허가증이 취소된 식품생산경영자 및 그 법정대리인, 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접 책임자는 처벌결정일로부터 5년 이내에 식품생산경영 허가를 신청할 수 없으며 식품생산경영관리업무에 종사하거나 식품생산경영기업의 식품안전관리자를 담당할 수 없다. 식품안전범죄로 인해 유기징역 이상의 형벌을 받은 경우 평생 식품생산경영관리 업무에 종사할 수 없고 또한 식품생산경영기업의 식품안전관리자를 담당할 수 없다.

식품생산경영자의 채용자가 앞의 두 조항의 규정을 위반한 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서에서 허가증을 취소한다.

제136조

식품경영자가 이 법에서 규정하는입하조사 등의 의무를 이행하고 구매한 식품이 식품안전기준에 부합하지 않음을 알지 못했다는 충분한 근거가 있으며 그 입하된 물건의 출처를 충분히 증명할 수 있는 경우 처벌을 면제한다. 단, 법에 따라 식품안전표준에 부합하지 않은 식품을 몰수해야 한다. 신체, 재산 또는 기타에 손해를 초래한 경우 법에 따라 배상책임을 부담한다.

제137조

이 법의 규정을 위반하고 식품안전리스크모니터링, 리스크평가업무를 담당하는 기술기관, 기술자가 허위의 모니터링, 평가정보를 제공한 경우 법에 따라 기술기관의 직접 책임을 지는 주관자와 기술자에 대해 징계, 해고 처분을 내린다. 업무집행자격이 있는 경우 그 자격을 부여한 주관부서에서 업무집행증서를 취소한다.

제138조

이 법의 규정을 위반하고 식품검사기관, 식품검사자가 허위로 검사보고서를 작성한 경우 그 자격을 부여한 주관부서 또는 기관에서 식품검사기관 검사자격을 취소하고 수취한 검사비용을 몰수하며 검사비용의 5배 이상 10배 이하의 벌금에 처한다.

검사 비용이 1만 위안 미만인 경우 5만 위안 이상 10만 위안 이하의 벌금에 처한다. 법에 따라 식품검사기관의 직접 책임을 지는 주관자와 식품검사자에 대해 징계 또는 해고처분을 내린다. 중대한 식품안전사고를 초래한 경우 직접 책임을 지는 주관자와 식품 검사자를 해고 처분한다.

이 법의 규정을 위반하고 해고처분을 받은 식품검사기관의 직원은 처분이 결정된 날로부터 10년 이내에 식품검사업무에 종사할 수 없다. 식품안전위법행위로 인해 형사처벌을 받거나 허위검사보고서 제출하여 심각한 식품안전사고가 발생하여 해고처분을 받은 식품 검사자는 평생 식품검사업무에 종사할 수 없다.

식품검사기관이 식품검사업무를 할 수 없는 사람을 채용한 경우 그 자격을 부여한 주관부서 또는기관이해당 식품검사기관의 검사 자격을 취소한다. 식품검사기관이 허위검사보고서를 제출하여 소비자의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우식품생산경영자와 연대 책임을 부담해야 한다.

제139조

이 법의 규정을 위반하고 인증기관에서 허위인증결론을 제출한 경우 인증기관의감독관리부서가 수취한 인증비용을 몰수하고 인증비용의 5배 이상 10배 이하의 벌금에 처한다. 인증비용이 1만 위안 미만인 경우 5만 위안 이상 10만 위안 이하의 벌금에 처한다. 경위가 심각한 경우 영업정지를 명령하고 인증기관의 비준문서를 취소하며 사회에 공포한다. 직접 책임을 지는 주관자와 직접 책임이 있는 인증자에 대해 업무집행자격을 취소한다. 인증기관이 허위인증결론을 제출하여 소비자의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우 식품생산경영자와 연대책임을 부담해야 한다.

제140조

이 법의 규정을 위반하고 광고 중에 식품에 대해 허위선전을 하여 소비자를 기만하거나 비준문서를 취득하지 않거나 광고의 내용이 비준문서와 일치하지 않는 보건식품광고를 공개하는 경우(중화인민공화국광고법)의 규정에 따라 처벌한다.

광고경영자, 배포자가 허위 식품광고를 기획, 제작, 배포하여 소비자의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우 식품생산경영자와 연대 책임을 부담해야 한다. 사회단체 또는 기타 조직, 개인이 허위광고 또는 기타 허위홍보 중에 소비자에게 식품을 추천하여 소비자의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우 식품생산경영자와 연대책임을 부담해야 한다.

이 법의 규정을 위반하고 식품약품감독관리부서, 식품검사기관, 식품업계협회가 광고 또는 기타 형식으로 소비자에게 식품을 추천하거나 소비자기구가 비용을 수취하거나 또는 기타 이익을 도모하는 방식으로 소비자에게 식품을 추천한 경우 관련 주관부서에서 위법소득을 몰수하고 법에 따라 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접책임자에 대해 중과실기록처분, 등급강등 또는 징계처분을 내린다. 경위가 심각할 시 해고처분을 내린다. 식품에 대해 허위로 홍보하고 그 경위가 심각한 경우 성급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서가 해당 식품의 판매중지를 결정하고 사회에 공포한다. 해당 식품을 계속 판매하는 경우 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리부서에서 위법소득과 위법판매한 식품을 몰수하고 2만 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금에 처한다.

제141조

이 법의 규정을 위반하고 허위의 식품안전정보를 날조, 유포하여 치안 관리에 위반하는 행위를 구성한 경우 공안기관이 법에 따라 치안관리처벌한다. 언론매체가 허위의 식품안전정보를 날조, 유포한 경우 관련 주관부서에서 법에 따라 처벌하고 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접책임자에 대해 처분한다. 국민, 법인 또는 기타 조직의 합법적인 권익에 손해를 끼친 경우 법에 따라 영향을 해소하고 명예를 회복하며 손실을 배상하고 예의를 갖춰 사과하는 등의 민사책임을 부담한다.

제142조

이 법의 규정을 위반하고 현급이상 지방 인민정부가 다음의 행위 중 하나가 있는 경우 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접책임자에 대해 중과실기록처분을 내린다. 경위가 비교적 심각한 경우 등급강등 또는 징계처분을 내린다. 경위가 심각한 경우 해고처분을 내린다. 심각한 결과를 초래한 경우 그 주요 책임자는 사직해야 한다.

- (1) 해당 행정구역 내에서 발생한 식품안전사고에 대해 즉시 관련부서외유호한 처치를 위해 협조하도록 조직하지 않아 부정적 영향 또는 손실을 끼친 경우
- (2) 해당 행정구역 내의 다양한 지역성 식품안전문제에 대해 적시에 기획관리하지 않아 부정적 영향 혹은 손실을 끼친 경우
- (3) 식품안전사고에 대해 은닉, 거짓보고, 신속하지 못한 보고를 한 경우
- (4) 해당 행정구역 내에 특별히 중대한 식품안전사고가 발생하였거나 또는 연속적으로 중대한 식품안전사고가 발생한 경우

제143조

이 법의 규정을 위반하고 현급이상 인민정부에 다음의 행위 중 하나가 있는 경우 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접책임자에게 경고를 내리고 과실기록 혹은 중과실기록처분을 내린다. 심각한 결과를 초래한 경우 등급강등 또는 징계처분을 내린다.

- (1) 관련부서의 식품안전감독관리직책을 확정하지 않고 식품안전 전 과정의 통제관리업무시스템과 정보공유시스템을 구축하지 않고 식품안전 감독관리책임을 이행하지 않은 경우
- (2) 해당 행정구역의 식품안전사고 응급대응책을 제정하지 않거나 식품안전사고가 발생한 후에도 규정에 따라 즉시 사고처리지휘기관을 설립하고 응급대응책을 가동하지 않은 경우

제144조

이 법의 규정을 위반하고 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 위생행정, 품질감독, 농업행정 등 부서에 다음의 행위 중 하나가 있는 경우 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접책임자에 대해 중과실기록처분을 내린다. 경위가 비교적 심각한 경우 등급강등 또는 징계처분을 내린다. 경위가 심각한 경우 해고처분을 내린다. 심각한 결과를 초래한 경우 그 주요 책임자는 사직해야 한다.

- (1) 식품안전사고에 대해 은닉, 거짓보고, 신속하지 못한 보고를 한 경우
- (2) 규정에 따라 식품안전사고를 조사하지 않거나 식품안전사고 보고를 받은 후 즉시 처리하지 않아 사고의 확산 또는 만연을 초래한 경우
- (3) 식품안전리스크평가를 통해 식품, 식품첨가제, 식품관련제품이 불안전하다는 결론을 얻은 후에도 즉시 상응하는 조치를 취하지 않아 식품 안전사고 또는 부정적인 사회적 영향을 초래한 경우
- (4) 조건에 부합하지 않는 신청인에게 허가처분을 하거나 법정 권한을 초월하여 허가처분을 한 경우
- (5) 식품안전감독관리직책을 이행하지 않아 식품안전사고의 발생을 초래한 경우

제145조

이 법의 규정을 위반하고 현급이상 인민정부의 식품약품감독관리, 위생행정, 품질감독, 농업행정 등 부서에 다음의 행위 중 하나가 있어 부정적 결과를 초래한 경우 직접 책임지는 주관자와 기타 직접책임자에 대해 경고를 내리고 과실기록 혹은 중대과실기록처분을 내린다. 경위가 비교적 심각한 경우 등급강등 또는 징계처분한다. 경위가 심각한 경우 해고처분한다.

- (1) 관련 식품안전정보를 획득한 후 규정에 따라 상급 주관부서와 해당 급 인민정부에 보고하지 않거나 규정에 따라 상호 통보하지 않은 경우
- (2) 규정에 따라 식품안전정보를 공포하지 않은 경우
- (3) 법정직책을 이행하지 않고 식품안전위법행위 단속에 협조하지 않거나 직권남용, 직무유기, 사적이익을 위한 부정행위를 저지른 경우

제146조

식품약품감독관리, 품질감독 등 부서는 식품안전감독관리직책을 수행하는 과정에서 법을 위반하고 조사를 실시하거나 강제 등의 집행 조치를 취하여 생산경영자에게 손실을 조성한 경우 법에 따라 배상하고 직접 책임을 지는 주관자와 기타 직접책임자에 대해 법에 따라 처분해야 한다.

제147조

이 법의 규정을 위반하고 신체, 재산 또는 기타 손실을 조성한 경우 법에 따라 배상책임을 부담한다. 생산경영자가 동시에 민사배상 책임과 벌금, 과태료의 납입을 할 수 없는 경우 먼저 민사배상책임을 부담한다.

제148조

소비자가 식품안전표준에 부합하지 않은 식품으로 인해 손해를 입는 경우 경영자에게 손실의 배상을 요구할 수 있고 생산자에게도 손실의 배상을 요구할 수 있다. 소비자의 배상요구를 받은 생산경영자는 책임부담우선제에 따라 먼저 배상해야 하며 회피해서는 안된다. 생산자의 책임에 속하는 경우 경영자가 배상한 후 생산자에게 소급하여 배상을 요청할 권리가 있다. 경영자책임에 속하는 경우 생산자가 배상한 후 경영자에게 사후배상을 요구할 권리가 있다.

식품안전표준에 부합하지 않은 식품을 생산하거나 식품안전표준에 부합하지 않은 식품임을 알면서도 생산경영한 경우 소비자는 손실의 배상을 요구하는 것 이외에 생산자 또는 경영자에게 대금의 10배 또는 손실액의 3배에 해당하는 배상금을 요구할 수 있다. 배상이 증가한 금액이 1천 위안 미만인 경우 1천 위안으로 한다. 단, 식품의 라벨, 설명서에 식품안전에 영향을 미치지 않고 소비자를 오도하지도 않는 하자가 존재하는 경우는 제외한다.

제149조

이 법의 규정을 위반하고 범죄를 구성하는 경우 법에 따라 형사책임을 묻는다

제10장 부칙

제150조

이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

식품이란 사람의 식용 또는 음용을 위하여 제공되는 완성품과 원료 및 전통적으로 식품이면서 종약재로 인식되는 물품을 말한다. 단, 치료를 목적으로 하는 물품은 포함하지 않는다.

식품안전이란 식품이 무독, 무해하고 마땅히 있어야 하는 영양적 요구에 부합하며 인체건강에 어떠한 급성, 아급성 또는 만성의 위해를 초래하지 않는 것을 말한다.

정량포장식품이란 미리 정량으로 포장되었거나 포장재료, 용기 속에 제조된 식품을 말한다.

식품첨가제란 식품의 품질과 색, 향, 맛의개선과부패방지, 신선유지를 위하여 가공조제의 필요에 따라 식품 중에 첨가한 인공으로 합성하였거나 천연의 물질을 말하며 영양강화제를 포함한다.

식품에 사용되는 포장재료와 용기란 식품 또는 식품첨가제를 포장하고담거나 또는 식품첨가제용의 종이, 대나무, 나무, 금속, 범랑, 도자기, 플라스틱, 고무, 천연섬유, 화학섬유, 유리 등과 같이 제품을 포장하고 식품 또는 식품첨가제에 직접 접촉되는 도료를 말한다.

식품의 생산경영에 사용되는 도구, 설비란 식품 또는 식품첨가제의 생산, 판매, 사용과정 중 식품 또는 식품첨가제에 접촉하는 기계, 파이프, 벨트, 용기, 용구, 식사도구 등을 말한다.

식품에 사용되는 세척제, 소독제란 식품, 식기 및 직접 식품에 접촉하는 도구, 설비 또는 식품포장재료와 용기의 세척과 소독에 직접 사용되는 물질을 말한다.

식품품질보증기간이란 식품의 라벨에명기되어 있는저장조건 하에 품질을 유지하는 기간을 말한다.

식원성질병이란 식품 중 질병을유발하는 요소가 인체에 들어가 일으키는 감염성, 중독성질병을 말하며 식중독을 포함한다.

식품안전사고란 식원성질병, 식품오염 등 식품에 기인하고 인체건강에 위해를 초래할 가능성이 있는 사고를 말한다.

제151조

유전자변형식품과 식염의 식품안전관리에 있어 이 법에서 규정하는 바가 없는 경우 기타 법률, 행정법규의 규정을 적용한다.

제152조

철도, 민항 운영 중의 식품안전의 관리방법은 국무원 식품약품감독관리부서가 국무원 관련부서와 함께 이 법에 따라 제정한다.

보건식품의 구체적인 관리방법은 국무원 식품약품감독관리부서가 이 법에 따라 제정한다.

식품관련제품의 생산활동의 구체적인 관리방법은 국무원 품질감독부서가 이 법에 따라 제정한다.

국경항구식품의 감독관리는 출입국검사검역기관이 이 법 및 관련법률, 행정법규의 규정에 따라 실시한다.

군인전용식품과 자체적으로 공급하는 식품의 식품안전관리방법은 중앙군사위원회가 이 법의 의거하여 제정한다.

제153조

국무원은 실제적 필요에 따라 식품의 안전감독관리체계를 조정할 수 있다.

제154조

이 법은 2015년 10월 1일부터 시행한다.



수 출 입
상 품 검 사 법

2 수출입상품검사법

(1989년 2월 21일 제7회 전국인민대표대회 상무위원회 제6차 회의 통과, 2002년 4월 28일 제9회 전국인민대표대회 상무위원회 제27차회의 <중화인민공화국 수출입상품검사법의 개정에 관한 결정>개정, 2013년 6월 29일 제12회 전국인민대표대회 상무위원회 제3차 회의 <(중화인민공화국 동물 보호법)의 개정 등 12부의 법률 개정에 관한 결정>개정)

제1장 총칙

제1조

제1조 수출입상품의 검사 작업을 강화하고 수출입상품의 검사행위를 규정하며 사회공익과 수출입 무역 관련자의 합법적 이익을 보호하고 대외 경제무역 관계의 순조로운 발전을 촉진하기 위해 본 법을 제정한다.

제2조

국무원은 수출입상품검사부처(이하 '국가상검부처'라 함)를 설립하여 중국 수출입상품검사작업을 주관하게 한다. 국가상검부처가 각지에 설립한 수출입상품검사기구(이하 '상검기구'라 함)가 관할지역의 수출입검사작업을 관리한다.

제3조

상검기구와 국가상검부처의 허가를 받은 검사기구는 법에 따라 수출입상품에 대한 검사를 실시한다.

제4조

수출입상품검사는 반드시 인체 건강과 안전, 동식물의 생명안전을 보호하고 환경을 보호하며 사기행위를 방지하고 국가 안전을 수호한다는 원칙에 근거하여 국가상검부처가 반드시 검사가 필요한 수출입상품 리스트(이하 '리스트'라 함)를 제정하고 조정하여 실시를 발표한다.

제5조

리스트에 포함된 수출입상품은 상검기구가 검사를 실시한다. 앞의 조항에서 규정한 수입상품이 검사를 거치지 않은 경우 판매 또는 사용을 금한다. 앞의 조항에서 규정한 수출상품이 검사에 합격하지 않은 경우 수출을 허가하지 않는다. 본 조의 1항에서 규정한 수출입상품 가운데 국가가 규정한 검사 면제 조건에 부합하는 상품이 있는 경우 상품의 수화인 또는 상품의 발송인이 신청을 하여 국가상검부처의 심사와 승인을 받으면 검사가 면제될 수 있다.

제6조

반드시 수출입상품 검사를 실시해야 한다는 것은 리스트에 포함된 수출입상품이 국가기술규격의 강제적 요구사항에 부합하는지 여부를 확정하는 합격평가(□定)활동을 의미한다. 합격평가절차에는 표본추출, 검사, 조사, 평가, 검증, 합격보증, 등록, 허가, 승인 및 각 항의 조항이 포함된다

제7조

리스트에 포함된 수출입상품은 국가기술규격의 강제적 요구사항에 따라 검사를 진행하며 국가기술규격의 강제적 요구사항이 아직 제정되지 않은 경우 법에 의거 즉시 제정해야만 한다. 제정되기 전까지는 국가상검부처가 지정한 국외관련표준에 따라 검사할 수 있다.

제8조

국가상검부처가 허가한 검사기구는 대외무역관계자 또는 해외검사기구의 위탁을 받아 수출입제품의 검사와 감정업무를 처리할 수 있다.

제9조

법률, 행정법규에서 기타 검사기구가 검사를 실시하는 수출입상품 또는 검사항목을 규정할 경우 관련 법률, 행정법규의 규정에 의거 처리한다.

2 수출입상품검사법

제10조

국가상검부처와 상검기구는 수출입상품검사 관련 정보를 즉시 수집하고 관련 부문에 수출상품검사방면의 정보를 제공해야만 한다. 국가상검부처와 상검기구의 작업관계자는 수출입상품검사의 직책을 이행하는 가운데 알게 된 상업적 기밀에 대해 보안유지의무를 진다.

제11조

본 법에서 반드시 상검기구의 검사를 받아야 한다고 규정한 수입상품의 수화인 또는 대리인은 관할지의 상검기구에 검역신고 해야 한다. 세관은 상검기구가 발급한 화물통관증명에 따라 검사 후 통과시킨다.

제2장 수입상품의 검사

제12조

본 법에서 반드시 상검기구의 검사를 받아야 한다고 규정한 수입상품의 수화인 또는 대리인은 상검기구가 규정한 지점과 기한 내에 상검기구에 수입상품에 대한 검사를 접수한다. 상검기구는 국가상검부처가 일괄적으로 규정한 기한 내에 검사를 완료하고 검사증서를 발급해야 한다.

제13조

본 법에서 반드시 상검기구의 검사를 받아야 한다고 규정한 수입상품을 제외한 수입상품의 수화인이 수입상품의 품질 불합격 또는 하지를 발견하여 상검기구의 배상 증명이 필요한 경우 상검기관에 검사를 신청하여 증명해야만 한다.

제14조

중요한 수입상품과 대형 플랜트에 대해 수화인은 대외무역계약의 약정에 따라 수출국에서 선적하기 전에 사전검사, 제조감독, 선적 감독을 실시하고 주무부처는 감독을 강화해야 한다. 상검기구는 필요에 따라 검사직원을 파견하여 참가시킬 수 있다.

제3장 수출상품의 검사

제15조

본 법에서 반드시 상검기구의 검사를 받아야 한다고 규정한 수출상품의 발송인 또는 대리인은 상검기구가 규정한 지점과 기한 내에 상검기구에 검역신고를 해야한다. 상검기구는 국가상검부처에서 일괄적으로 규정한 기한 내에 검사를 완료하고 검사증서를 발급하도록 한다. 본 법에서 반드시 검사를 받아야 한다고 규정한 수출상품에 대해 세관은 상검기구가 발급한 화물통관증명에 따라 검사 후 통과시킨다.

제16조

상검기구의 검사에 합격하여 검사증서를 발급받은 수출상품은 상검기구가 규정한 기한 내에 수출 세관신고를 하며 기한을 초과한 경우 검사신고를 다시 해야 한다.

제17조

위험성이 있는 화물의 수출용 포장용기를 생산하는 기업은 반드시 상검기구에 포장용기의 성능감정을 신청해야만 한다. 위험성 있는 화물을 생산하여 수출하는 기업은 반드시 상검기구에 포장용기 사용에 대한 감정을 신청해야만 한다. 합격 감정을 받지 않은 포장용기를 사용한 위험성 있는 화물은 수출이 금지된다.

제18조

쉽게 부패하거나 변질되는 식품을 선적한 배나 컨테이너의 운송인 또는 컨테이너 업체는 반드시 화물선적 전에 검사를 신청해야 한다. 검사에 합격하지 않은 경우 선적이 금지된다. 어떤 조직이나 개인이든 국가상검부처, 상검기

제4장 감독관리

제19조

상검기구는 본 법에서 반드시 상검기구의 검사를 받아야 한다고 규정한 수출입상품 이외의 수출입상품에 대해 국가의 규정에 따라 표본추출 검사를 실시한다. 국가상검부처는 표본추출 검사결과를 공포하거나 관련 부처에 표본추출 검사정황을 통보할 수 있다.

제20조

상검기구는 대외무역의 필요에 대한 편리성을 근거로 국가 규정에 의거하여 리스트에 포함된 수출상품에 대해서는 출고 전 품질감독 관리와 검사를 진행할 수 있다.

제21조

수출입화물의 수화인과 선적인 대신 대리인이 검역신고 수속을 할 경우 반드시 상검기구에 위임장을 제출해야 한다.

제22조

국가상검부처는 국가의 관련규정에 의거, 심사대조를 통해 조건에 부합하는 국내외 검사기구가 위임 받은 수출입제품의 검사와 감정 업무를 담당하도록 허가한다.

제23조

국가상검부처와 상검기구는 법에 의거하여 국가상검부처의 허가를 받은 검사기구의 수출입상품 검사와 감정업무 활동에 대해 감독을 진행할 경우 해당 검사 상품에 대해 표본추출검사를 실시할 수 있다.

제24조

국가상검부처는 국가의 통일된 인증제도에 근거하여 관련 수출입제품에 대해 인증관리를 실시한다.

제25조

상검기구는 국가상검부처와 외국 관련 기관이 체결한 계약 또는 외국의 유관기관이 접수한 위탁에 근거하여 수출입제품의 품질인증 작업을 실시할 수 있으며 품질인증에 합격한 수출입상품에 품질인증표식을 사용하는 것을 허가한다.

제26조

상검기구는 본 법에 의거 허가제를 실시한 수출입상품에 대해 검증관리를 시행하고 증서와 상품을 대조하여 부합여부를 확인한다.

제27조

상검기구는 필요에 따라 검사에 합격한 수출입상품에 대해 상품검사 합격표식을 부여할 수 있다.

제28조

수출입상품의 검역신고자가 상검기구의 검사결과에 이의가 있는 경우 해당 상검기구 또는 상급상검기구, 국가상검부처에 재검사를 신청할 수 있으며 재검사를 접수한 상검기구 또는 국가상검부처는 곧바로 재검사 결과를 도출해야 한다.

2 수출입상품검사법

제29조

당사자가 상검기구, 국가상검부처의 재검사결과에 불복하거나 상검기구의 처벌 결정에 불복할 경우 법에 의거 행정심판을 신청할 수 있으며 인민법원에 소송도 제기할 수 있다.

제30조

국가 상검부처와 상검기구가 직책을 수행할 경우에는 반드시 법을 준수하고 국가의 이익을 수호하며 법으로 규정한 직권과 절차에 따라 엄격히 집행하며 감독을 실시한다. 국가상검부처와 상검기구는 법에 의거하여 직책에 필요한 사항을 이행하며, 팀 구성을 강화하고 상검 직원이 정치적으로나 업무처리적으로 우수한 소양을 갖도록 한다. 상검직원은 정기적으로 업무훈련과 심사를 받아 심사에 합격한 경우 비로소 직무를 수행할 수 있다. 상검직원은 반드시 직무에 충실하고 직업적인 도덕을 준수하며 직권을 남용하여 사리사욕을 채우지 않아야만 한다.

제31조

국가상검부처와 상검기구는 내부감독제도를 완비하여 해당 직원의 직무수행에 대한 감독조사를 실시해야 한다. 상검기구 내부적으로 책임을 지는 검역신고 접수, 검사, 증서발행 등 주요 직위의 직권은 명확히 규정되며 상호 분리되고 상호간 제약을 받는다.

제32조

어떤 조직이나 개인이든 국가상검부처, 상검기구, 해당 직원의 불법행위에 대해 고발, 신고할 권리가 있다. 고발, 신고를 받은 기관은 법에 의거 직책에 따라 즉각 조사에 착수하고 신고자를 위해 보안을 유지한다.

제5장 법적책임

제33조

본 법 규정을 위반하여 반드시 상검기구의 검사를 받아야 하는 수입상품이 검사를 받지 않고 마음대로 판매 또는 사용되는 경우 혹은 반드시 상검기구의 검사를 받아야 하는 수출상품이 합격검사를 받지 않고 마음대로 수출한 경우 상검기구는 불법 소득을 몰수하고 화물 가치의 5%이상 20%이하의 벌금에 처한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제34조

본 법 규정을 위반하여 국가상검부처의 허가없이 마음대로 수출입상품 검사와 감정 업무에 종사한 경우 상검기구는 불법 영업 중단을 명령하고 위법 소득을 몰수하며 위법 소득의 2배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다.

제35조

수입 또는 수출에 불량 또는 가짜가 섞여있거나 불합격한 수출입상품을 합격한 수출입상품으로 사칭하는 경우, 상검기구는 수입 또는 수출 중단을 명령하고 위법 소득을 몰수하며 현금가치의 5%이상 30%이하의 벌금에 처한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제36조

상검증서, 도장, 표시, 품질인증표식을 위조, 변조, 매매, 절도한 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다. 형사처벌이 인정되지 않는 경우 상검기구는 시정을 명령하고 위법 소득을 몰수하며 현금가치 이하의 벌금에 처한다.

제37조

국가상검부처, 상검기구의 직원이 본 법 규정을 위반하고 알게 된 상업적 기밀을 누설한 경우 법에 의거 행정처분을 부과하고 위법 소득이 있는 경우 위법소득을 몰수한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제38조

국가상검부처, 상검기구의 직원이 직권을 남용하고 고의로 난처한 상황을 만들거나 사리사욕을 채우기 위해 불법행위를 하고 검사 결과를 날조하는 경우, 또는 직무를 소홀히 하거나 검사 증명을 지연하는 경우 법에 따라 행정 처분을 부과한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제6장 부칙

제39조

상검기구와 기타검사기구는 본 법의 규정에 따라 검사와 감정업무를 실시하며 국가 관련 규정에 의거 비용을 수취한다.

제40조

국무원은 본 법에 근거하여 실시조례를 제정한다.

제41조

본 법은 1989년 8월 1일부터 시행한다.



2. 행정법규



(1) 식품안전법 실시조례(GOV557)

(2) 수출입상품검사법 실시조례

(3) 유제품품질안전관리감독조례(GOV536)



식품 안전법
실시조례

1 식품안전법 실시조례

중화인민공화국국무원령

제557호

〈중화인민공화국 식품안전법 실시조례〉가 2009년 7월 8일 국무원 제73차 상무회의에서 이미 통과되었으며 현재 공포한다. 공포일로부터 시행한다.

총리 원자바오 2009년 7월 20일

제1장 총칙

제1조

〈중화인민공화국 식품안전법〉이하 ‘식품안전법’이라 함)에 근거하여 본 조례를 제정한다.

제2조

현급 이상 지방인민정부는 식품안전법에서 규정된 직무를 이행해야만 한다. 식품안전 감독관리능력을 강화하여 식품안전 감독관리 업무에 대한 보장을 제공한다. 식품안전 감독관리부처의 협조 시스템과 식품안전 정보네트워크를 완비하고 식품안전 정보와 식품 검사 등의 기술적 자원을 공유한다.

제3조

식품생산관리자는 법률, 법규와 식품안전표준에 의거 생산관리에 종사하며 식품안전관리제도를 완비하고 효과적인 관리조치를 취해 식품안전을 보증해야 한다. 식품생산관리자는 생산 경영에 대한 식품의 안전에 책임을 지며 사회와 대중에 대한 책임을 지며 사회적 책임을 진다.

제4조

식품안전감독관리부처는 식품안전법과 해당 조례에서의 규정에 근거하여 식품안전정보를 공포하여 대중이 문의, 고발, 신고를 편리하게 할 수 있도록 하며 모든 회사나 개인은 관련부처에 식품안전정보를 요구할 권리가 있다.

제2장 식품안전 위험모니터링과 평가

제5조

식품안전법 제11조에서 규정하는 국가식품안전 위험모니터링계획은 국무원 위생행정부처가 국무원 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원상무, 공업정보화 등 부처와 함께 식품안전 위험평가, 식품안전표준의 제정 및 수정, 식품안전감독관리 등의 업무에 대한 필요에 의해 제정한다.

제6조

성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처는 반드시 동등한 등급의 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부, 상무부, 공업성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처는 동등한 등급의 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원상무, 공업정보화 등 부처를 조직하여 식품안전법 제11조의 규정에 의거 본 행정구역의 식품안전 위험모니터링방안을 제정하고 국무원 위생행정부처에 비안을 보고한다.

국무원 위생행정부처는 비안상황을 국무원 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원 상무, 공업정보화 등 부처에 통보한다.

제7조

국무원 위생행정부처는 관련부처와 함께 식품안전법 제12조의 규정에 근거하여 국가식품안전 위험모니터링계획에 대해 조정하는 것 이외에 필요한 경우 의료기구에 보고한 관련 질병 정보에 근거하여 국가식품안전 위험모니터링계획을 조정한다.

제8조

의료기구가 접수한 환자가 식품으로 인한 질병에 걸렸거나 식중독 환자임을 발견한 경우 또는 그러한 의심환자임을 발견한 경우 반드시 즉각 소재지 현급 인민정부 위생행정부처에 관련 질병 정보를 보고해야 한다.

보고를 받은 위생행정부처는 관련 질병 정보를 종합하고 분석하여 즉각 본급 인민정부에 보고하고 동시에 상급 위생행정부처에 보고한다. 필요한 경우 직접 국무원 위생행정부처에 보고할 수 있으며 본급 인민정부와 상급 위생행정부처에도 동시에 보고할 수 있다.

제9조

식품안전 위험모니터링 작업은 성급이상 인민정부 위생행정부처가 동등한 등급의 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리 등 부처와 함께 확정한 기술기관이 책임진다.

식품안전 위험모니터링 작업을 담당하는 기술기관은 식품안전 위험모니터링계획과 모니터링방안에 근거하여 모니터링 작업을 실시하며 모니터링 데이터의 진실성과 정확성을 보증해야 한다. 식품안전 위험모니터링계획과 모니터링방안의 요구사항에 근거하여 데이터 모니터링과 분석 결과를 성급이상 인민정부 위생행정부처에 제출하고 모니터링 업무를 담당하는 부처에 하달한다.

식품안전 위험모니터링 업무자는 샘플 채취와 관련 정보 수집을 위해 관련된 식용농산물 재배지, 식품 생산지, 식품유통장소, 요식서비스장소에 진입 할 수 있다. 샘플 채취를 할 경우 반드시 시장가격으로 비용을 지불해야만 한다.

제10조

식품안전 위험모니터링 분석결과 식품안전 상에 위험요소가 존재할 가능성이 있다고 나타난 경우 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처는 즉각 관련 정보를 본 행정구역의 시급, 현급 인민정부와 해당 위생행정부처에 통보해야 한다.

제11조

국무원 위생행정부처는 식품안전 위험모니터링데이터와 분석결과를 수집하고 종합하여 국무원 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원 상무, 공업과 정보화 등 부처에 통보해야 한다.

제12조

아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 국무원 위생행정부처는 반드시 식품안전 위험평가를 실시해야 한다.

- (1) 식품안전국가표준을 제정 또는 개정하기 위해 과학적 근거에 따라 위험평가가 필요한 경우
- (2) 관리 감독할 중점분야, 중점품종을 확정하기 위해 위험평가가 필요한 경우
- (3) 식품안전위험을 야기할 새로운 요소가 발견된 경우
- (4) 어떠한 요인이 식품안전위험을 야기할지 여부를 판단할 필요가 있는 경우
- (5) 국무원 위생행정부처가 위험평가가 필요하다고 판단한 기타 상황

1 식품안전법 실시조례

제13조

국무원 농업행정부, 품질감독부, 공상행정관리부, 국가식품약품감독관리부 등 관련 부처가 식품안전법 제15조 규정에 따라 국무원 위생행정부처에 식품안전 위험평가 건의를 제출하고 아래의 정보와 자료를 제공해야만 한다.

- (1) 위험요소의 출처와 성질
- (2) 관련 검사데이터와 결론
- (3) 위험요소의 연관 범위
- (4) 기타 관련 정보와 자료

현급 이상 지방농업행정부, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리 등 관련 부처는 반드시 앞의 조항에서 규정한 식품안전 위험평가정보와 자료의 수집에 협조해야 한다.

제14조

성급이상 인민정부 위생행정, 농업행정부처는 식품안전 위험모니터링과 식용농산물 품질안전 위험 모니터링 관련 정보를 즉각 상호 통보해야 한다. 국무원 위생행정부, 농업행정부처는 식품안전 위험평가결과와 식용농산물 품질안전 위험평가결과 등 관련 정보를 즉각 상호 통보해야 한다.

제3장 식품안전표준

제15조

국무원 위생행정부처는 국무원 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원 상무, 공업과 정보화부 등 부처와 함께 식품안전국가표준계획과 해당 실시계획을 제정한다. 식품안전국가표준계획과 해당 실시계획을 제정할 때는 반드시 공개적으로 의견을 수렴해야 한다.

제16조

국무원 위생행정부처는 상응하는 기술력을 갖춘 조직을 선택하여 식품안전국가표준 초안을 작성하도록 해야 한다. 연구기관, 교육 기관, 학술단체, 업계 협회로 표방되는 조직이 함께 식품안전국가표준 초안을 공동 작성한다. 국무원 위생행정부처는 식품안전국가표준 초안을 대중에 공개하고 공개적으로 의견을 수렴해야 한다.

제17조

식품안전법 제23조에서 규정하는 식품안전국가표준 심사평가위원회는 국무원 위생행정부처가 책임지고 조직한다. 식품안전국가표준 심사평가위원회는 식품안전국가표준초안의 과학성과 실용성 등의 내용에 대한 심의를 담당한다.

제18조

성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처는 기업이 식품안전법 제25조의 규정에 따라 비안된 기업의 표준을 보고해야 하며 동급의 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원 상무, 공업과 정보화부 등 부처에 통보해야 한다.

제19조

국무원 위생행정부처와 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처는 동등한 등급의 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원 상무, 공업과 정보화부 등 부처와 함께 식품안전국가표준과 식품안전지방표준의 집행상황에 대해 각각 추적평가를 실시하고 평가결과에 근거하여 적절한 시기에 식품안전표준을 개정해야 한다. 국무원과 성, 자치구, 직할시 인민정부의 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 국가식품약품감독관리, 국무원 상무, 공업과 정보화부 등 부처는 식품안전표준의 집행 과정 중에 존재하는 문제를 수집하고 종합하여 즉각 동등한 등급의 위생행정부처에 통보해야 한다. 식품생산관리자, 식품업계 협회는 식품안전표준의 집행과정 중에 문제가 존재함을 발견한 경우 반드시 즉각 식품안전감독관리부처에 보고해야 한다.

제4장 식품경영

제20조

식품생산경영자는 법에 의거 상응하는 식품생산경영허가를 취득해야 한다. 법률, 법규가 식품생산가공용 소규모 작업장과 식품노점에 대한 별도의 규정이 있는 경우에는 해당 규정에 따른다.

식품생산경영 허가의 유효기간은 3년이다.

제21조

식품생산관리자의 생산관리조건에 변화가 생겨 식품생산관리 요구사항에 부합하지 않는 경우 식품생산경영자는 즉각 수정조치를 취해야 한다. 식품안전사고가 발생할 잠재위험이 있는 경우 식품생산 활동을 즉각 중단하고 소재지 현급 품질감독, 공상행정관리 혹은 식품약품감독관리부처에 보고해야 한다. 새로 허가수속을 해야 하는 경우 법에 따라 진행한다.

현급 이상 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부처는 식품생산관리자의 생산관리활동에 대한 일상감독조사를 강화해야 하며 식품안전관리 요구사항에 부합하지 않는 정황이 발견된 경우 즉각 시정명령을 내리고 법에 따라 처리해야 한다. 생산관리 허가조건에 더 이상 부합하지 않는 경우 법에 따라 관련 허가를 철회한다.

제22조

식품생산관리기업은 식품안전법 제32조 규정에 따라 직원이 식품안전지식훈련에 참가하도록 하여 식품안전법률, 법규, 규장, 표준 및 기타식품안전지식을 학습하고 훈련파일을 작성하도록 한다.

제23조

식품생산관리자는 식품안전법 제34조의 규정에 따라 종사자의 건강조사와 건강파일등록제를 수립하고 실시해야 한다. 식품을 들어 오는 작업에 직접 접촉하는 인원이 이질, 장티푸스, A형간염, E형간염 등 소화기 전염병을 앓고 있거나 활동성 폐결핵, 화농성 또는 삼출성 피부병 등 식품안전유지에 지장이 되는 질병을 앓고 있는 경우 식품생산관리자는 식품안전에 영향을 주지 않는 기타 직위로 조정해 주어야만 한다.

식품생산관리인원은 식품안전법 제34조 두 번째 문단의 규정에 따라 건강조사를 실시하며 조사항목 등 사항은 반드시 소재지 성, 자치구, 직할시의 규정에 부합해야만 한다.

제24조

식품생산경영기업은 식품안전법 제36조 제2항, 제37조 제1항, 제39조 제2항의 규정에 따라 입하물품조사기록제, 식품출고검사 기록제를 수립하며 법에서 규정하는 기록해야 하는 사항을 사실대로 기록하거나 관련 정보가 기재된 입하 또는 판매 영수증을 보유한다. 기록과 영수증의 보존기한은 2년 이상이어야 한다.

제25조

원료를 한꺼번에 대량 구매하는 식품생산그룹은 기업의 본사가 물품공급업자의 허가증과 제품합격증명서류를 일괄 조사하고 매입 물품에 대한 검사기록을 작성할 수 있다. 합격증명서류를 제공하지 못하는 식품원료에 대해서는 식품안전표준에 따라 검사를 해야 한다.

제26조

식품생산기업은 원료검수, 생산과정에서 안전관리, 저장관리, 설비관리, 불합격제품관리 등 식품안전관리제를 수립하고 실시해야 하며 식품안전보장시스템을 지속적으로 완비하여 식품안전을 보장해야 한다.

1 식품안전법 실시조례

제27조

식품생산기업은 아래의 사항에 대해 통제요구사항을 제정하고 실시하여 출고되는 식품이 식품안전표준에 부합함을 보증해야 한다.

- (1) 원료구매, 원료검수, 원료투입 등 원료에 대한 통제
- (2) 생산절차, 설비, 저장, 포장 등 생산주요단계에 대한 통제
- (3) 원료검사, 반제품검사, 완제품 출고검사 등 검사에 대한 통제
- (4) 운송, 교부에 대한 통제

식품생산과정에서 통제 요구사항에 부합하지 않는 정황이 있는 경우 식품생산기업은 즉각 원인을 밝히고 시정조치를 취해야 한다.

제28조

식품생산기업은 식품안전법 제36조, 제37조의 규정에 따라 입하물품검사기록과 식품출고검사기록을 진행하는 것 이외에도 식품 생산과정에서의 안전관리 정황을 사실대로 기록해야 한다. 기록의 보존기한은 2년 이상이어야 한다.

제29조

식품도매업에 종사하는 기업이 판매하는 식품은 반드시 도매식품의 명칭, 규격, 수량, 생산로트번호, 보존기한, 구매자명, 연락처, 판매 일자 등의 내용이 사실대로 기록되거나 관련 정보가 기재된 판매영수증을 보유해야 한다. 기록과 영수증의 보존기한은 2년 보다 적어서는 안 된다.

제30조

국가는 식품생산관리자가 선진기술을 채택하도록 장려하고 식품안전법과 해당 조례가 요구하는 기록해야 하는 사항들을 기록한다.

제31조

요식서비스제공자는 원료구매의 통제요구사항을 제정하고 실시하여 구매한 원료가 식품안전표준에 부합하도록 해야 한다.

요식서비스제공자는 가공제작과정 중에 가공 대기중인 식품과 원료를 검사하고 부패, 변질, 기타 감각기관으로 이상이 감지된 경우 가공 하거나 사용해서는 안 된다.

제32조

요식서비스제공기업은 정기적으로 식품가공, 저장, 진열 등의 설비와 시설을 유지 보수해야 하며 보온설비와 냉장, 냉동설비를 정기적으로 세척, 체크, 교정해야 한다. 요식서비스제공자는 요구사항에 따라 식기, 음료용기 등을 세척하고 소독하며 세척과 소독을 하지 않은 식기와 음료용기는 사용해서는 안 된다.

제33조

식품안전법 제53조의 규정에 따라 리콜된 식품에 대해 식품생산자는 무해화 처리 또는 소각처리를 하여 재차 시장에 유입되는 것을 방지해야 한다. 라벨, 표시, 설명서가 식품안전표준에 부합하지 않아 리콜된 식품에 대해 식품생산자는 보완조치를 취하여 식품안전을 보장할 수 있는 상황에서만 계속해서 판매할 수 있다. 판매할 때 반드시 소비자에게 보완조치에 대해 명시해야만 한다.

현금 이상 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부처는 식품생산자가 식품안전표준에 부합하지 않는 식품을 리콜한 정황, 식품관리자가 식품안전표준에 부합하지 않는 식품의 경영을 중단한 정황을 식품생산관리자의 식품안전신용파일에 기록해야 한다.

제5장 식품검사

제34조

신청인은 식품안전법 제60조 제3항의 규정에 의거 재검사 작업을 담당하는 식품검사기관(이하 '재검사기관' 라 함)에 재검사를 신청하고 이유를 설명해야 한다.

재검사기관 리스트는 국무원 인증인가감독관리, 위생행정, 농업행정 등 부처가 공동으로 공포한다. 재검사기관이 발급한 재검사결과가 최종검사결과이다.

재검사기관은 재검사신청인이 자체적으로 선택한다. 재검사기관은 최초검사기관과 동일한 기관이어서는 안 된다.

제35조

식품생산경영자는 식품안전법 제60조의 규정에 따라 진행된 표본검사결과에 이의가 있어 재검사를 신청한 것에 대해 재검사 결과 합격한 경우 재검사비용은 표본검사를 실시한 부처에서 부담한다. 재검사 결과 불합격한 경우 재검사 비용은 식품생산관리자가 부담한다.

제6장 식품수출입

제36조

식품을 수입한 수입업체는 계약서, 영수증, 화물명세서, 선하증권 등 필요한 증빙과 관련 승인문건을 구비하고 세관 출입국 검사검역 기구에 검역신고를 한다. 수입식품은 출입국 검사검역기구의 검사 합격을 받아야만 한다. 세관은 출입국 검사검역기구가 발급한 세관 증명에 근거하여 통관을 허가한다.

제37조

아직까지 식품안전국가표준이 마련되지 않은 식품 또는 최초로 수입한 식품첨가제 식품종, 식품관련 제품 식품종의 경우 수입업체는 출입국 검사검역기구에 식품안전법 제63조의 규정에 따라 취득한 허가증명문건을 제출하고 출입국 검사검역기구는 국무원 위생행정 부처의 요구에 따라 검사를 진행한다.

제38조

국가 출입국 검사검역부처가 수입식품에서 식품안전국가표준에 규정되지 않았으나 인체 건강을 저해할 수 있는 물질을 발견하였다면 식품안전법 제12조의 규정에 따라 국무원 위생행정부처에 통보해야 한다.

제39조

중국으로 수입된 식품의 해외 생산기업은 식품안전법 제65조의 규정에 의거 등록을 진행하며 등록 유효기간은 4년이다. 이미 등록된 해외 식품생산기업이 허위자료를 제공하였거나 해외식품생산기업 측의 사유로 관련 수입식품에 중대한 식품안전사고가 발생한 경우 국가 출입국 검사검역부처는 등록을 철회하고 이를 공고한다.

제40조

수입한 식품첨가제에는 반드시 중문라벨, 중문설명서가 있어야 한다. 라벨과 설명서는 식품안전법과 중국 기타 관련법, 행정법의 규정과 식품안전국가표준의 요구사항에 부합해야만 하며 식품첨가제의 원산지과 중국 대리업체명, 주소, 연락처를 기재해야 한다. 식품첨가제에 중문라벨, 중문설명서가 없거나 라벨, 설명서가 본 조항의 규정에 부합하지 않는 경우 수입해서는 안 된다.

제41조

출입국 검사검역기구는 식품안전법 제62조에 의거 수입식품에 대해 검사를 실시하고 식품안전법 제68조의 규정에 따라 수출식품에 대해 감독, 표본조사를 실시한다. 구체적인 방법은 국가 출입국 검사검역기구가 제정한다.

1

식품안전법 실시조례

제42조

국가 출입국 검사검역부처는 정보수집네트워크를 수립하고 식품안전법 제69조의 규정에 따라 아래의 정보를 수집, 종합, 통보한다.

- (1) 출입국 검사검역기구가 수출입식품에 대해 검사검역을 실시하여 발견한 식품안전 정보
- (2) 업계 협회, 소비자를 반영한 수입식품 안전정보
- (3) 국제조직, 해외정부기관이 발표한 식품안전정보와 위험예고정보, 그리고 해외업계협회 등 조직과 소비자를 반영한 식품안전정보
- (4) 기타 식품안전정보

통보를 받은 부처는 필요할 경우 상응하는 처리 조치를 취해야 한다.

식품안전감독관리부처는 알게 된 수출입식품안전과 관계된 정보를 즉시 국가 출입국 검사검역부처에 통보해야 한다.

제7장 식품안전사고처리

제43조

식품안전사고가 발생한 조직은 식품안전 사고를 유발했거나 유발할 가능성이 있는 식품, 원료, 도구, 설비 등을 즉각 봉인하는 등의 통제 조치를 취하고 사고 발생 이후 2시간 내에 소재지 현급 인민정부 위생행정부처에 보고해야 한다.

제44조

식품안전사고조사는 사실을 토대로 과학적으로 진행해야 한다는 원칙하에 사고의 성격과 원인을 즉시, 정확히 밝혀내어 사고의 책임이 인정되는 경우 시정조치를 제시한다. 식품안전사고조사에 참여한 부처는 위생행정부처의 일괄 안내 하에서 분업과 상호 협력 하여 사고 조사처리의 작업 효율을 제고해야 한다. 식품안전사고의 조사처리방법은 국무원 위생행정부처가 국무원 관련 부처와 함께 제정한다.

제45조

식품안전사고조사에 참여한 부처는 관련 조직과 개인을 통해 사고 관련 정황을 이해할 권한이 있으며 관련 자료와 샘플제공을 요구할 수 있다. 관련조직과 개인은 식품안전사고조사처리작업에 협조해야 하고 요구에 따라 관련자료와 샘플을 제공하며 거절해서는 안 된다.

제46조

어떠한 조직 또는 개인도 식품안전사고의 조사처리를 방해하거나 간섭해서는 안 된다.

제8장 감독관리

제47조

현급 이상 지방인민정부는 식품안전법 제76조의 규정에 근거하여 제정한 식품안전 연간감독관리계획에는 식품 표본추출검사 내용이 포함되어야 한다. 영유아, 노인, 환자 등 특정 인원에게 전문적으로 제공되는 보조식품은 반드시 표본추출검사를 중점 강화해야만 한다. 현급이상 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부처는 식품안전 연간감독관리계획에 따라 표본추출검사를 실시해야 한다. 표본추출검사용 샘플을 구매하는데 필요한 비용과 검사비 등은 동급 재정기관에서 지출한다.

제48조

현급 인민정부는 본급 위생행정, 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부문을 일괄 조직하고 협조시키며 법에 의거 본 행정구역 내의 식품생산관리자에 대해 감독관리를 진행한다. 식품안전사고가 발생할 위험이 비교적 높은 식품생산관리자에 대해서는 감독관리를 중점 강화해야 한다.

국무원 위생행정부문이 식품안전 위험경계정보를 발표하거나 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처가 본 조례 제10조의 규정에 의거 통보한 식품안전 위험모니터링정보를 접수한 이후 시급, 현급 인민정부는 즉각 본급 위생행정, 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부처를 조직하여 목적성 있는 조치를 취하여 식품안전사고의 발생을 방지해야만 한다.

제49조

국무원 위생행정부처는 질병정보와 감독관리정보 등에 근거하여 식품 중에 식용이 아닌 화학물질과 기타 인체 건강을 저해할 가능성이 있는 물질이 첨가되었거나 첨가될 가능성이 있음이 발견된 경우 해당 물질의 리스트와 검사방법을 공개한다. 국무원 품질감독, 공상행정관리와 국가식품약품감독관리부처는 상응하는 감독관리조치를 취해야만 한다.

제50조

품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부처는 식품안전 감독관리직업을 진행하며 국무원 품질감독, 공상행정관리와 국가식품약품 감독관리부처가 인정한 빠른 검사방법을 채택하여 식품에 대한 초기 단계의 걸러내기 조사를 진행할 수 있다. 초기 조사결과 식품안전 표준에 부합하지 않을 수 있는 식품은 식품안전법 제60조 제3항의 규정에 따라 검사한다. 초기 조사결과는 법적 근거로 보지 않는다.

제51조

식품안전법 제82조 제2항에서 규정하는 식품안전 일상감독관리정보에는 다음이 포함된다.

- (1) 식품안전법에 의거 행정허가를 실시한 정황
- (2) 생산관리 중단 명령이 내려진 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 리스트
- (3) 식품생산관리상의 위법행위 조사와 처리 정황
- (4) 처리작업 전문 조사 정황
- (5) 법률과 행정법에서 규정하는 기타 식품안전 일상감독관리 정보

앞의 조항에서 규정하는 정보가 2개 이상이 식품안전 감독관리부처의 직무와 연관되는 경우 관련 부처가 함께 공포한다.

제52조

식품안전감독관리부처는 식품안전법 제82조에 따라 정보를 공포하고 동시에 관련 식품의 발생할 수 있는 위험성에 대해 해석하고 설명해야 한다.

제53조

위생행정, 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리 등의 부처는 본 조직의 이메일 주소 또는 전화번호를 공개하여 문의, 고발, 신고를 접수해야 한다. 접수된 문의, 고발, 신고에 대해 식품안전법 제80조의 규정에 따라 답변, 대조, 처리하고 문의, 고발, 신고와 답변, 대조, 처리 정황에 대해 기록하고 보존한다.

제54조

국무원 공업과 정보화, 상무 등 부처는 직책에 따라 식품업계의 발전계획과 산업정책을 제정하고 산업구조 최적화를 추진하기 위한 조치를 취한다. 또한 식품업계의 신용체계 구축을 위한 지도를 강화하여 식품업계의 건강한 발전을 촉진한다.

제55조

식품생산관리자의 생산관리조건에 변화가 생겨 본 조례 제21조의 규정에 따라 처리되지 않은 경우 관련 주관부처가 시정을 명령하고 경고한다. 심각한 악영향이 초래된 경우 식품안전법 제85조의 규정에 따라 처벌한다.

제56조

요식서비스제공업자가 본 조례 제31조 1항의 규정에 따라 원료구매의 통제요구사항을 제정하고 실시하지 않은 경우 식품안전법 제86조의 규정에 따라 처벌한다.

요식서비스제공업자가 본 조례 제31조 2항의 규정에 따라 가공 대기중인 식품과 원료를 조사하지 않았거나 부패, 변질이 발견되었거나 기타 감각기관으로 이상이 발견되었음에도 가공 또는 사용한 경우 식품안전법 제85조의 규정에 따라 처벌한다.

제57조

이래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 식품안전법 제87조의 규정에 따라 처벌한다.

- (1) 식품생산기업이 본 조례 제26조의 규정에 의거 식품안전관리제를 수립하고 집행하지 않은 경우
- (2) 식품생산기업이 본 조례 제27조의 규정에 따라 생산과정에 대해 통제 요구사항을 제정하고 실시하지 않았거나 식품생산과정에서 통제 요구사항에 부합하지 않는 정황이 나타났으나 규정에 따라 시정조치를 취하지 않은 경우
- (3) 식품생산기업이 본 조례 제28조의 규정에 따라 식품생산과정의 안전관리정황을 기록하지 않았거나 관련 기록을 보존하지 않은 경우
- (4) 식품도매업에 종사하는 기업이 본 조례 제29조의 규정에 따라 판매정보를 기록 또는 보존하거나 판매영수증을 보존하지 않은 경우
- (5) 요식서비스제공기업이 본 조례 제32조 첫 번째 문단의 규정에 따라 정기적으로 설비와 시설을 유지보수, 세척, 체크, 교정하지 않은 경우
- (6) 요식서비스제공자가 본 조례 제32조 두 번째 문단의 규정에 따라 식기, 음료용기를 세척하고 소독하지 않았거나 세척과 소독을 하지 않은 식기와 음료용기를 사용한 경우

제58조

본 조례 제40조의 규정에 부합하지 않는 식품첨가제를 수입한 경우 출입국 검사검역기구는 불법으로 수입한 식품첨가제를 몰수한다. 불법으로 수입한 식품첨가제의 현금가치가 1만원 미만인 경우 2,000위안 이상 5만위안 이하의 벌금에 처한다. 현금가치가 1만원 이상인 경우 현금가치의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다.

제59조

의료기구가 본 조례 제8조의 규정에 따라 관련 질병정보를 보고하지 않은 경우 위생행정부처는 시정을 명령하고 경고한다.

제60조

식품안전사고가 발생한 조직이 본 조례 제43조의 규정에 따라 조치를 취하고 보고하지 않은 경우 식품안전법 제88조의 규정에 따라 처벌한다.

제61조

현금이상 지방인민정부가 식품안전감독관리의 법정 직책을 이행하지 않아 본 행정구역에서 중대한 식품안전사고가 발생하고 심각한 사회적 영향을 야기할 경우 직접적인 책임을 지는 주무인원과 기타 직접적인 책임을 지는 인원에게 중과실 기록, 계급강등, 해직, 제명 등의 처분을 내린다.

현금이상 위생행정, 농업행정, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독관리부서 및 기타 관련 행정부처가 식품안전감독관리의 법정 직무를 이행하지 않거나 일상감독조사를 철저하게 하지 않거나 직권남용, 직무소홀, 사리사욕을 채우기 위한 불법행위를 한 경우, 법에 의거 직접적인 책임을 지는 주무인원과 기타 직접적인 책임을 지는 인원에게 중과과실 기록 또는 계급강등의 처분을 내린다. 심각한 악영향을 조성한 경우 직위해제 또는 제명 등의 처분을 내린다. 주요 책임자는 잘못을 시인하고 사죄해야 한다.

제62조

본 조례에 사용된 용어의 함의는 아래와 같다.

식품안전위험평가란 식품과 식품첨가제 중에 생물적, 화학적, 물리적 위험요인이 있어 인체건강에 나쁜 영향을 미칠 가능성이 있는지에 대해 진행하는 과학적 평가를 말하며 위해식별, 위해특징모사, 노출평가, 위험특징모사 등이 포함된다.

요식서비스란 가공, 판매, 노동 서비스 등을 통해 소비자에게 식품, 소비장소, 시설을 제공하는 서비스활동을 말한다.

제63조

식용농산물 품질안전위험모니터링과 위험평가는 현급 이상 인민정부 농업행정부처가 <중화인민공화국농산품품질안전법>의 규정에 따라 진행한다.

국경과 항구에서의 식품의 감독관리는 출입국 검사검역기구가 식품안전법, 본 조례 및 관련 법률, 행정법규의 규정에 따라 실시한다.

식품약품감독관리부처는 특정한 보건기능을 갖추었다고 언급되는 식품에 대해 엄격한 감독을 실시하고 구체적인 방법은 국무원이 별도로 제정한다.

제64조

본 조례는 공포일부터 시행된다.



수출입상품검사법 실시조례

2 수출입상품검사법 실시조례

《중화인민공화국 수출입상품검사법 실시조례》는 2005년 8월 10일 국무원 제101차 상무회의에서 이미 통과되어 현재 공포되며 2005년 12월 1일부터 시행된다.

총리 원자바오 2005년 8월 31일

제1장 총칙

제1조

《중화인민공화국 수출입상품검사법》(이하 '상검법' 이라 함)의 규정에 근거하여 본 조례를 제정한다.

제2조

중화인민공화국 국가품질감독검사검역총국(이하 '국가질검총국' 이라 함)은 중국 수출입상품의 검사작업을 주관한다. 국가질검총국이 성, 자치구, 직할시, 수출입상품의 항구, 집산지에 설립한 출입국검사검역국과 지사(이하 '출입국검사검역기구' 라 함)는 책임지역의 수출입상품검사작업을 관리한다.

제3조

국가질검총국은 상검법 제4조의 규정에 따라 반드시 검사를 실시해야 하는 수출입상품의 리스트(이하 '리스트' 라 함)를 제정하고 조정하며 실시할 것을 공포한다. 리스트는 최소한 실시일 30일 전에 공포되어야 하며 긴급한 경우라도 실시일보다 늦게 공포되어서는 안 된다. 국가질검총국이 리스트를 제정하고 조정할 때 국무원 대외무역 주무부처와 관세청 등 유관 부처의 의견을 수렴해야 한다.

제4조

식품안전감독관리부처는 식품안전법과 본 조례에서의 규정에 근거하여 식품안전정보를 공포하여 대중이 문의, 고발, 신고를 편리하게 할 수 있도록 하며 모든 회사나 개인은 관련부처에 식품안전정보를 요구할 권리가 있다.

제5조

수출입약품의 품질검사, 계량기구의 계량치 검정, 보일러 압력용기의 안전감독검사, 선박(해상플랫폼, 주요 선박용 설비와 재료 포함)과 컨테이너의 규정검사, 비행기(비행기엔진, 기내설비 포함)의 비행조건검사, 핵승압(核承压) 설비의 안전검사 등 항목은 관련 법과 행정법에서 규정하는 기관이 검사를 실시한다.

제6조

출입국 샘플, 선물, 일시적으로 출입국이 허용된 화물, 기타 비무역적 성격의 물품은 검사에서 제외된다. 그러나 법률, 행정법규에 별도의 규정이 있는 경우는 예외로 한다. 리스트에 포함된 수출입상품이 국가에서 규정하는 검사면제조건에 부합하는 경우 수화인, 발송인, 생산기업이 신청하면 국가질검총국이 심사 후 승인해야 출입국 검사검역기구의 검사에서 면제된다. 검사면제의 구체적인 방법은 국가질검총국이 관련 부처와 상의하여 제정한다.

2 수출입상품검사법 실시조례

제7조

법정검사의 수출입상품은 출입국 검사검역기구가 상검법 제7조의 규정에 따라 검사를 실시한다.

국가질검총국은 수출입상품검사작업의 실제 수요와 국제표준에 근거하여 수출입상품검사방법의 기술규범과 표준을 제정할 수 있다. 수출입상품검사사에서 참고하거나 근거로 하는 기술규범 및 표준, 검사방법에 대한 기술규범과 표준은 최소한 시행일 6개월 전에 공포되어야 한다. 긴급한 경우라도 실시일보다 늦게 공포되어서는 안 된다.

제8조

출입국 검사검역기구는 대외무역상의 필요에 따라 수출입기업에 대해 분류 관리를 실시하고 국제적으로 통용되는 합격평정절차에 따라 확정된 검사감독방식에 따라 수출입상품에 대한 검사를 실시한다.

제9조

출입국 검사검역기구가 실시하는 수출입상품에 대한 검사에는 안전, 위생, 보건, 환경보호, 사기방지 등의 요구에 부합하는지 여부, 관련 품질, 수량, 중량 등 항목에 대한 내용이 포함되어야 한다.

제10조

출입국 검사검역기구는 상검법의 규정에 근거하여 허가제를 실시하고 국가가 반드시 인증을 받아야 한다고 규정한 수출입상품에 대해 검증 관리를 실시한다. 서류를 조사하고 물품과 대조하여 서로 매칭되는지 여부를 검사한다.

검증관리를 시행하는 수출입상품의 리스트는 국가질검총국이 관련부처와 상의 후 제정하고 조정된 뒤 공포한다.

제11조

수출입상품의 수화인 또는 발송인은 자체적으로 검역신고 수속을 밟을 수 있으며 검역신고 대리 기업에게 검역수속을 위탁할 수 있다. 특급우편 방식으로 상품을 수출입하는 경우 수화인 또는 발송인은 출입국 특급우편 운영기업에게 검역수속을 위탁해야 한다.

제12조

수출입상품의 수화인 또는 발송인은 검역신고 수속을 할 때 반드시 법에 의거 출입국 검사검역기구에 서류를 비안해야 한다.

제13조

검역신고 대리기업은 수출입상품의 수화인 또는 발송인의 위탁을 받아 위탁인의 명의로 검역신고 수속을 진행할 때 반드시 출입국 검사검역기구에 위임장을 제출해야 하며 본 조례의 위탁인에 대한 여러 규정을 준수해야 한다. 자신의 명의로 검역신고 수속을 하는 경우 반드시 수화인 또는 발송인과 동일한 법적 책임을 진다.

출입국 특급우편 운영기업이 수출입상품의 수화인 또는 발송인의 위탁을 받은 경우 반드시 자신의 명의로 검역신고수속을 진행하며 수화인 또는 발송인과 동일한 법적 책임을 진다.

위탁인이 대리 검역신고기업, 출입국 특급우편 운영기업이 검역신고수속을 위탁하는 경우 반드시 대리 검역신고기업, 출입국 특급우편 운영기업에게 검사검역 위탁 사항에 대한 실제 정황에 대한 내용을 제공해야 하며 대리 검역신고기업, 출입국 특급우편 운영 기업은 위탁인의 위탁을 받아 대신 검사검역 수속을 하는 경우 반드시 위탁인이 제공한 정황의 진실성에 대한 합리적인 심사를 진행해야 한다.

제14조

국가질검총국은 수출입상품 위험예고시스템을 구축하여 수출입식품 검사관련정보의 수집을 통해 위험평가를 실시하고 위험의 유형을 확정하여 상응하는 위험에 대해 예고조치와 빠른 대응을 취한다.

국가질검총국과 출입국 검사검역기구는 관련부처에 수출입상품 검사관련 정보를 즉각 제공해야 한다.

제15조

출입국 검사검역기구 업무자는 법에 의거 직무를 수행하고 관련 조직과 개인은 반드시 이에 협조해야 한다.

어떠한 조직이나 개인도 불법적으로 간섭하거나 방해해서는 안 된다.

제2장 수입상품의 검사

제16조

법으로 검사하도록 정해진 수입상품의 수화인은 반드시 계약서, 영수증, 화물명세서, 선하증권 등 필요한 증빙과 관련 승인문건을 구비하고 세관 신고지의 출입국 검사검역기구에 검역신고를 한다. 세관에 통과된 후 20일 내에 수화인은 본 조 제18조의 규정에 따라 출입국 검사검역기구에 검사를 신청한다. 법으로 검사하도록 정해진 수입상품이 검사를 받지 않은 경우 판매와 사용이 금지된다. 수입할 때 검정관리를 시행하는 상품은 수화인이 세관 신고지의 출입국 검사검역기구에 신청하여 검증을 한다. 출입국 검사검역기구는 국가질검총국의 규정에 따라 검증을 시행한다.

제17조

법정검사의 수입상품, 검정관리를 시행하는 수입상품은 세관이 출입국 검사검역기구가 발급한 화물통관신고서에 근거하여 통관수속을 처리한다.

제18조

법정검사의 수입상품은 수화인이 검역신고를 할 때 신고한 목적지에서 검사를 실시해야 한다. 벌크상품, 쉽게 부패하거나 변질되는 상품, 원료로 사용할 수 있는 고체폐기물, 이미 파손 또는 부족이 발생한 상품은 하역장에서 검사해야 한다. 위의 두 조항에서 규정하는 수입상품에 대해 국가질검총국은 대외무역과 수출입상품검사작업 상의 필요에 따라 기타 장소에서 검사하도록 지정한다.

제19조

법률, 행정법규에 별도의 규정이 있는 경우를 제외하고 법정검사의 수입상품은 신체와 재산상의 안전, 건강, 환경보호와 관계된 항목의 검사 결과 불합격한 경우 출입국 검사검역기구가 당사자에게 소각명령을 내리거나 반품처리 통지서를 발급하고 세관에 서면 통지한다. 세관은 반품처리통지서에 따라 반품운송수속을 처리한다. 기타항목에서 불합격한 경우 출입국 검사검역기구의 감독 하에 기술적 처리를 진행할 수 있으며 재검사 결과 합격해야 비로소 판매 또는 사용이 가능하다. 당사자가 출입국검사검역기구에 증명을 신청한 경우 출입국 검사검역기구는 즉시 증명해야 한다. 출입국 검사검역기구는 검사에 불합격한 수입 설비와 재료에 대해 설치사용 불허통지서를 발급한다. 기술처리를 하여 수출입검사 검역기구가 재검사를 하여 합격해야만 설치사용 할 수 있다.

제20조

법정검사 이외의 수입상품은 출입국 검사검역기구의 표본조사 결과 불합격한 경우 본 조 제19조의 규정에 따라 처리한다. 검정관리를 시행하는 수입상품이 출입국 검사검역기구의 검증결과 불합격한 경우 본 조 제19조의 규정에 따라 처리하거나 관련 부처에 이관하여 처리하게 한다. 법정검사 이외의 수입상품 수화인이 수입상품의 품질이 불합격이거나 파손 또는 부족이 있음을 발견하여 증명을 신청한 경우 출입국 검사검역기구나 또는 기타 검역기구는 반드시 검사하여 즉각 증명을 제공해야 한다.

제21조

법정 검사범위에 속하는, 국가 경제와 국민생활과 관계되고 가치가 높으며 기술적으로 복잡하며 기타 중요한 수입상품과 대형 플랜트는 대외무역 계약에서 약정한대로 제조를 감독하고 선적 전에 검사하거나 선적을 감독 한다. 수화인은 화물 도착 후 최종 검사와 배상의 권리를 갖는다. 출입국 검사검역기구는 필요에 따라 검사자 또는 조직을 파견하여 제조를 감독하고 선적 전에 검사하거나 선적을 감독하게 할 수 있다.

2 수출입상품검사법 실시조례

제22조

국가는 원료로 사용 가능한 고체폐기물의 해외공급업체, 중국 수화인에 대해 등록등기제도를 시행하며 해외공급업체와 중국 수화인은 대외무역 계약을 체결하기 전에 반드시 국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구에 등록등기를 취득해야 한다. 국가는 원료로 사용 가능한 고체폐기물에 대해 선적 전 검사제도를 시행하고 수화인은 수입할 때 출입국 검사검역기구 또는 검사기관이 발급한 선적전 검역증서를 제공해야 한다.

가치가 비교적 높고 신체와 재산의 안전, 건강, 환경보호 등의 항목과 관계된 고위험 수입 중고전기제품은 중국의 관련규정에 따라 선적 전에 검사를 실시해야 한다. 수입할 때 수화인은 반드시 출입국 검사검역기구 또는 검사기관이 발급한 선적전 검역증서를 제출해야 한다. 원료로 사용 가능한 고체폐기물, 국가가 수입을 허가한 중고전기제품이 입하된 이후 출입국 검사검역기구는 법에 따라 검사를 실시한다.

제23조

수입차량이 입하된 후 수화인은 출입국 검사검역기구가 발급한 수입차량 검역증서와 관련 부처가 발급한 기타 증서에 의거하여 차량 관리기관에서 운행허가증을 수령한다. 사용 중에 신체와 재산 안전과 관계된 품질결함이 발견된 경우 출입국 검사검역기구는 즉각 상응하는 처리를 해야 한다.

제3장 수출상품의 검사

제24조

법정검사의 수출상품 수화인은 반드시 국가질검총국이 일괄 규정한 장소에서 기한 내에 계약서 등 필요한 증빙과 관련 승인문건을 구비하고 출입국 검사검역기구에 검역신고를 한다. 법정검사의 수출상품이 검사를 하지 않거나 검사결과 불합격한 경우 수출을 금한다. 수출상품은 상품의 생산지에서 검사를 해야 한다. 국가질검총국은 대외무역과 수출입상품 검사작업의 필요에 따라 기타 장소에서 검사하도록 지정할 수 있다.

검증관리를 시행하는 수출상품의 발송인은 출입국 검사검역기구에 검증을 신청해야만 한다. 출입국 검사검역기구는 국가질검총국의 규정에 따라 검증을 실시한다.

제25조

상품생산지에서 검사하는 수출상품이 항구에서 면허를 갱신하여 수출해야 하는 경우 상품생산지의 출입국 검사검역기구는 규정에 따라 검사갱신증명서를 발급한다. 발송인은 규정된 기한 내에 검사갱신증명서와 필요한 증빙을 구비하여 항구 출입국 검사검역기구에 검사를 신청한다. 검사결과 합격한 경우 항구 출입국 검사검역기구는 화물 통관신고서를 발급한다.

제26조

법정검사의 수출상품과 검증관리를 시행하는 수출상품은 세관이 출입국 검사검역기구가 발급한 화물통관신고서에 의거 통관수속을 처리한다.

제27조

법정검사의 수출상품이 출입국 검사검역기구 또는 항구 출입국 검사검역기구의 조사 결과 불합격한 경우 출입국 검사검역기구의 감독 하에 기술적 처리를 진행할 수 있으며 재검사 결과 합격해야 수출할 수 있다. 기술적 처리를 할 수 없거나 기술적 처리 이후 재검사 결과 여전히 불합격한 경우 수출을 금지한다.

제28조

법정검사 이외의 수출상품이 출입국 검사검역기구의 검사 결과 불합격한 경우 본 조례 제27조의 규정에 따라 처리한다. 검증관리를 시행하는 수출상품이 출입국 검사검역기구의 검사결과 불합격한 경우 본 조례 제27조의 규정에 따라 처리하거나 관련 부처에 이관하여 처리한다.

제29조

위험성 있는 화물용 포장용기의 생산기업은 출입국 검사검역기구에 포장용기 성능감정을 신청해야 한다. 포장용기가 출입국 검사검역기구의 감정에 합격하여 성능감정증서를 획득한 경우 위험화물 포장에 사용할 수 있다.

위험화물을 수출하는 생산기업은 출입국 검사검역기구에 위험화물 포장용기 사용에 관한 감정을 신청해야 한다. 감정을 하지 않았거나 감정 결과 불합격한 위험화물은 수출을 금한다.

제30조

쉽게 부패 또는 변질되는 식품과 냉동품을 담은 컨테이너, 선박, 비행기, 차량 등 운송도구에 선적한 계약운송업자, 선적업체, 대리인은 선적 전에 출입국 검사검역기구에 청결, 위생, 냉장, 견고함 등 적재검사를 신청한다. 검사하지 않거나 검사에 불합격한 경우 선적을 금한다.

제4장 감독관리

제31조

출입국 검사검역기구는 대외무역을 편리하게 하는 필요에 따라 리스트에 포함된 수출상품에 대해 출고 전 품질감독관리와 검사를 진행할 수 있다. 출입국 검사검역기구가 출고 전 품질감독관리와 검사를 진행하는 내용에는 생산기업의 품질보증작업에 대한 감독조사 실시, 수출상품에 대한 출고 전 검사가 포함된다.

제32조

국가는 생산기업에 대해 위생등록관리를 실시한다. 위생등록을 획득한 수출식품 생산기업은 수출식품의 생산, 가공, 저장을 할 수 있다. 위생등록을 획득한 수출입식품 생산기업이 생산한 식품은 수입 또는 수출 할 수 있다. 위생등록관리를 실시하는 수입식품 생산기업은 규정에 따라 국가질검총국에 위생등록을 신청한다.

위생등록관리를 실시하는 수출식품 생산기업은 규정에 따라 출입국 검사검역기구에 위생등록을 신청한다.

수입식품 생산기업이 외국에 위생등록을 해야 하는 경우, 이 조항의 3번째 문단에 근거하여 위생등록을 진행한 뒤 국가질검총국이 일괄 대외적으로 처리한다.

제33조

출입국 검사검역기구는 필요에 따라 검사에 합격한 수출입상품에 대해 상품검사표식을 부여하고 검사에 합격하고 기타 표기가 필요한 수출입상품에 표기를 부여한다. 구체적인 방법은 국가질검총국이 제정한다.

제34조

출입국 검사검역기구는 관련 규정에 따라 검사할 수출입상품에 대한 샘플을 채취한다. 남은 샘플은 출입국 검사검역기구가 관련 조직에 통지하여 규정된 기한 내에 돌려받아야 한다. 기한이 지나도록 돌려받지 못한 경우 출입국 검사검역기구가 처리한다.

제35조

수출입상품의 검역신고자가 출입국 검사검역기구가 도출한 검사결과에 이의가 있는 경우 검사결과를 수령한 날로부터 15일 이내에 검사결과를 도출한 출입국 검사검역기구 또는 상급 출입국 검사검역기구 또는 국가질검총국에 재검사를 신청하고 재검사를 수리한 출입국 검사검역기구 또는 국가질검총국은 반드시 재검사 신청을 받은 날로부터 60일 이내에 재검사 결과를 도출해야 한다.

기술적으로 복잡하여 규정된 기한 내에 재검사 결과를 도출할 수 없는 경우 해당 기관의 책임자의 승인을 거쳐 적절히 연장할 수 있으나 연장기한이 최대 30일을 넘어서는 안 된다.

2 수출입상품검사법 실시조례

제36조

국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구는 수출입상품 검사작업의 필요에 따라 자격조건에 부합하는 중국 또는 해외의 검사기관을 지정해 출입국 검사검역기구가 위탁한 수출입상품검사를 담당하도록 할 수 있다. 지정된 검사기관이 조사결과 규정의 요구사항에 부합하지 않는 경우 국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구는 지정을 취소할 수 있다.

제37조

중화인민공화국 내에 설립된 수출입상품 검사감정업무를 담당하는 검사기관은 법에 의거하여 공상등기를 처리하며 관련 법률, 행정 법규, 규장 규정의 등록자본, 기술능력 등의 조건에 부합해야만 하며 국가질검총국과 관련 주무부처의 심사와 승인을 거쳐 허가를 받고 법에 따라 사업자등록을 한 뒤 비로스 수출입상품 검사감정업무를 위탁 받아 처리할 수 있다.

제38조

검사기관의 검사감정업무활동에 이의가 있는 경우 국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구에 신고할 수 있다.

제39조

국가질검총국, 출입국 검사검역기구는 감독관리를 실시하거나 수출입상품검사의 법률, 행정법규를 위반하였는지에 대해 조사하고 당사자의 관련 계약서, 영수증, 장부, 기타 관련 자료를 열람하고 복제할 권한이 있다. 출입국 검사검역기구는 신체와 재산안전, 건강, 환경보호와 연관된 항목에서 불합격했다고 여겨지는 증거가 있는 수출입상품에 대해 본 기관의 책임자 승인을 거쳐 차압 또는 압류할 수 있다. 그러나 세관감독화물은 예외로 한다.

제40조

국가질검총국, 출입국 검사검역기구는 대외무역상의 필요에 따라 효과적인 조치를 취하고 절차를 간소화하여 수출입을 편리하게 한다. 수출입상품의 검역신고, 검사, 감정 등의 수속처리는 조건에 부합하는 경우 전자 데이터 서류의 형식을 채택할 수 있다.

제41조

출입국 검사검역기구는 관련 법과 행정법의 규정에 근거하여 수출화물 일반특혜관세제도 원산지증명, 지역적 우대 원산지증명, 전용 원산지증명을 발급한다. 수출화물의 일반 원산지 증명의 발급은 관련 법과 행정법 규정에 따라 집행한다.

제42조

출입국 검사검역기구의 보세구역, 수출가공구 등 세관 특별관리구역의 드나드는 화물과 국경지역에서 소액으로 거래되는 수출입 상품에 대한 검사관리는 국가질검총국이 관세청과 상의하여 별도의 방법을 제정한다.

제5장 법적 책임

제43조

검역 신고를 하지 않거나 법으로 검사 받도록 규정되었으나 미검사 상태로 수입상품을 마음대로 판매 또는 사용한 경우 또는 반드시 수입 검증을 신청해야 하나 신청하지 않고 수입상품을 마음대로 판매 또는 사용한 경우 출입국 검사검역기구가 불법 취득을 몰수하고 제품의 현금가치 5%이상에서 20% 이하의 벌금에 처한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다.

제44조

검역 신고를 하지 않거나 법으로 검사 받도록 규정되었으나 미검사 상태로 수출상품을 마음대로 수출한 경우 또는 반드시 수출검증을 신청해야 하나 미 신청상태로 수출상품을 마음대로 수출한 경우 출입국 검사검역기구가 불법 취득을 몰수하고 제품의 현금가치 5% 이상에서 20% 이하의 벌금에 처한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다.

제45조

법정 검사, 표본추출검사, 검증에 불합격한 수입제품을 판매 또는 사용한 경우 또는 법정 검사, 표본추출검사, 검증에 불합격한 상품을 수출한 경우 출입국 검사검역기구가 판매, 사용, 수출 중단 명령을 내리고 불법 소득과 불법 판매, 사용, 수출한 제품을 몰수한다. 그리고 불법 판매, 사용, 수출한 상품의 현금가치 이상~3배 이하의 벌금에 처한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다.

제46조

수출입상품의 수화인, 발송인, 대리검역신고기업, 출입국 특급운송운영기업, 검역신고인원이 수출입상품의 정황에 대해 사실대로 정보를 제공하지 않고 출입국 검사검역기구의 관련 증명을 취득하였거나 또는 법정 검사의 수출입상품에 대해 검역신고를 하지 않고 수출입상품 검사를 회피한 경우 출입국 검사검역기구가 위법 취득을 몰수하고 제품의 현금가치 5%이상에서 20% 이하의 벌금에 처한다. 수출입상품의 수화인 또는 발송인이 대리검역신고기업, 출입국 특급운송 운영기업에 검역신고수속을 위탁하였으나 규정에 따라 대리검역신고기업, 출입국 특급운송 운영기업에게 검역신고사항에 대한 상황을 진실하게 제공하지 않은 채 출입국 검사검역기구의 관련 증명을 취득한 경우 위탁인에 대해 앞의 조항에 근거하여 처벌을 내린다.

대리검역신고기업, 출입국 특급운송 운영기업, 검역신고인원이 위탁인이 제공한 정황의 진실성에 대해 합리적인 심사를 하지 않거나 근무 태만으로 인해 출입국 검사검역기구의 관련 증명을 속여서 취득하는 결과를 초래한 경우 출입국 검사검역기구는 대리검역신고기업, 출입국 특급운송 운영기업에게 2만위안 이상 20만위안 이하의 벌금에 처한다.

제47조

검사증서/날인/표식/표기/화물통관신고서를 위조, 변조, 매매 또는 절도하였거나 위조, 변조, 매매 또는 절도한 검사증서/날인/표식/표기/화물통관신고서를 사용하여 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다. 형사처벌이 형성되지 않는 경우 출입국 검사검역기구가 시정을 명령하고 불법 취득을 몰수하며 제품의 현금가치 이하의 벌금에 처한다.

제48조

출입국 검사검역기구가 채취한 샘플 또는 출입국 검사검역기구가 합격한 수출입상품을 마음대로 바꾸는 경우 출입국 검사검역기구가 시정을 명령하고 경고를 한다. 상황이 심각한 경우 제품의 현금가치 10%이상에서 50%이하의 벌금에 처한다.

제49조

국가가 시행하는 수출상품 등록관리대상에 속하지만 등록을 획득하지 못한 상품을 수입 또는 수출하는 경우 출입국 검사검역기구가 수입 또는 수출 중단을 명령하고 위법 소득을 몰수하며 제품의 현금가치 10%이상에서 50%이하의 벌금에 처한다.

제50조

국가가 시행한 위생등록관리에서 위생등록을 획득하지 못한 생산기업이 생산한 식품을 수입 또는 수출하는 경우 출입국 검사검역기구가 수입 또는 수출 중단을 명령하고 불법 취득을 몰수하며 제품의 현금가치 10%이상에서 50%이하의 벌금에 처한다.

이미 위생등록을 획득한 수출입식품 생산기업이 조사결과 규정된 요구에 부합하지 않는 경우 국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구가 제한된 기한 내에 시정할 것을 명령한다. 시정했음에도 여전히 규정된 요구에 부합하지 않거나 기타 불법행위가 있다면 상황이 심각한 경우 위생등록증서를 취소한다.

제51조

원료로 사용 가능한 고체폐기물을 수입하는 해외공급업체, 국내 수화인이 등록을 취득하지 못하였거나 선적 전에 검사를 하지 않은 경우 국가의 관련규정에 근거하여 반품을 명령한다. 상황이 심각한 경우 출입국 검사검역기구가 10만위안 이상 100만위안 이하의 벌금에 처한다.

이미 등록을 취득한 원료로 사용 가능한 고체폐기물의 해외공급업체와 국내 수화인이 국가의 관련 규정을 위반하고 상황이 심각한 경우 출입국 검사검역기구가 등록을 말소한다. 수입국가가 수입을 허가한 중고 전기제품을 서류등록 하지 않거나 규정에 따라 선적 전 검사하지 않은 경우 국가 관련 규정에 따라 반품 처리한다. 상황이 심각한 경우 출입국 검사검역기구가 100만위안 이하의 벌금에 처한다.

2 수출입상품검사법 실시조례

제52조

출입국 검사검역기구의 감정을 받지 않은 위험화물 포장용기를 제공 또는 사용한 경우 출입국 검사검역기구가 10만원 이하의 벌금에 처한다.

출입국 검사검역기구의 감정결과 불합격한 포장용기를 제공 또는 사용하여 위험화물을 선적하여 수출한 경우 출입국 검사검역기구가 20만원 이하의 벌금에 처한다.

제53조

출입국 검사검역기구가 적재능력을 검사하지 않은 컨테이너, 선박, 비행기, 차량 등 운송도구를 제공 또는 사용하여 부패 또는 변질하기 쉬운 식품, 냉동품을 수출한 경우 출입국 검사검역기구가 10만원 이하의 벌금에 처한다.

출입국 검사검역기구의 검사결과 불합격한 컨테이너, 선박, 비행기, 차량 등 운송도구를 제공 또는 사용하여 부패 또는 변질하기 쉬운 식품, 냉동품을 수출한 경우 출입국 검사검역기구가 20만원 이하의 벌금에 처한다.

제54조

출입국 검사검역기구가 부여한 상품검사표식, 표기를 마음대로 바꾸거나 훼손한 경우 출입국 검사검역기구가 5만원 이하의 벌금에 처한다.

제55조

수출입상품 검사감정업무에 종사하는 검사기관이 업무범위를 넘어서거나 국가의 관련 규정을 위반하여 검사감정의 질서를 어지럽힌 경우 출입국 검사검역기구가 시정을 명령하고 불법 소득을 몰수하며 10만원 이하의 벌금에 처할 수 있다. 국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구는 6개월 안에 검사감정업무를 잠시 중단할 수 있다. 상황이 심각한 경우 국가질검총국이 검사감정 자격증서를 취소한다.

제56조

대리검역신고기업, 출입국 특급운송 운영기업이 국가의 관련규정을 위반하여 검역신고 질서를 어지럽힌 경우 출입국 검사검역기구가 시정을 명령하고 불법 소득을 몰수하며 10만원 이하의 벌금에 처할 수 있다. 국가질검총국 또는 출입국 검사검역기구는 6개월 안에 대리검역신고업무를 잠시 중단할 수 있다.

제57조

출입국 검사검역기구 작업인원이 직권을 남용하여 고의로 당사자를 난처하게 만든 경우, 사리사욕에 눈이 멀어 불법행위를 하고 검사결과를 위조한 경우, 직무태만으로 검사 증명을 연기한 경우 법에 따라 행정처분을 내린다. 관련 법률과 행정법이 규정한 수출화물 원산지 증명 발급을 위반한 경우 행정처분을 내리고 불법 소득을 몰수한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다.

제58조

출입국 검사검역기구는 몰수한 제품의 처리대금, 몰수한 불법소득, 납부한 벌금을 전부 국고에 상납한다.

제6장 부 칙

제59조

당사자가 출입국 검사검역기구, 국가질검총국이 도출한 재검사 결과에 불복하거나 국가질검총국, 출입국 검사검역기구가 도출한 처벌결정에 불복하는 경우 법에 의거 행정심의를 신청할 수 있고 인민법원에 소송을 제기할 수 있다.

당사자가 기한이 지나도록 행정결정을 이행하지 않고 행정심의를 신청하거나 인민법원에 제소도 하지 않은 경우 처벌결정을 한 기관이 인민법원에 강제집행을 신청할 수 있다.

제60조

출입국 검사검역기구가 법정검사를 실시하고 허가된 검사기관에서 검사검역업무를 처리할 경우 국가의 관련 규정에 따라 비용을 수취한다.

제61조

본 조례는 2005년 12월 1일부터 시행된다. 1992년 10월 7일 국무원 승인, 1992년 10월 23일 기존에 국가 수출입상품검사국이 발표한 <중화인민공화국 수출입상품검사법 실시조례>는 동시에 폐지된다.



유제품품질안전
관리감독조례

3 유제품품질안전관리감독조례

국무원령

제536호

〈유제품 품질안전 관리감독조례〉는 이미 2008년 10월 6일 국무원 제28차 상무회의에서 통과되어 현재 공포되며 공포일부터 시행된다.

총리 원자바오 2008년 10월 9일

제1장 총칙

제1조

유제품 품질안전 관리감독을 강화하고 유제품 품질안전을 보증하며 대중의 신체건강과 생명안전을 보장하고 낙농업의 건강한 발전을 촉진하기 위해 본 조례를 제정한다.

제2조

본 조례에서 말하는 유제품이란 신선유와 유제품을 가리킨다. 유제품 품질안전 관리감독에 본 조례를 적용하며 법률 상에 유제품 품질안전 감독관리에 대한 별도의 규정이 있는 경우 그에 따라 규정한다.

제3조

가축 사육업자, 신선유 구입자, 유제품생산기업, 판매자가 생산, 매입, 운송, 판매한 유제품 품질안전에 대해 책임을 지며 이들이 유제품 품질안전의 제1책임자이다.

제4조

현급 이상 지방인민정부는 본 행정구역 내의 유제품 품질안전 관리감독에 대한 총 책임을 진다.

현급이상 인민정부의 목축/수의 주무부처는 가축사육, 신선유 생산단계, 매입단계의 관리감독을 책임진다. 현급이상 품질감독 검사 검역부처는 유제품 생산단계와 유제품 수출입단계의 관리감독을 책임진다. 현급이상 공상행정관리부처는 유제품 판매단계의 관리 감독을 책임진다. 현급이상 식품약품감독부처는 유제품 요식서비스단계의 관리감독을 책임진다. 현급이상 인민정부 위생주무부처는 직권에 따라 유제품 품질안전 관리감독의 전반적인 협조, 식품안전 중대사고 조사에 책임을 진다. 현급이상 인민정부의 기타 관련 부처는 각자의 직무범위내에서 유제품 품질안전 관리감독의 기타 업무를 책임진다.

제5조

유제품 품질안전사고가 발생하면 관련 법률, 행정법규의 규정에 따라 즉각 보고하고 처리한다. 심각한 결과 또는 악영향을 초래한 경우 관련 인민정부와 유관부처의 지도 책임을 지는 책임자에 대해 법에 따라 책임을 추궁한다.

제6조

신선유와 유제품은 유제품 품질안전국가표준에 부합해야 한다. 유제품 품질안전국가표준은 국무원 위생주무부처가 제정하며 위험 모니터링과 위험평가결과에 따라 즉시 수정한다. 유제품 품질안전국가표준에는 유제품 중의 병원성미생물, 잔류농약, 잔류 수의약, 중금속, 기타 인체 건강을 저해하는 물질에 대한 제한량 규정, 유제품 생산관리과정 중의 위생 요구사항, 통용되는 유제품 검사방법과 규정, 유제품 안전관련 품질 요구사항, 기타 유제품 품질안전국가표준으로 제정되어야 하는 내용이 포함된다.

3 유제품품질안전관리감독조례

영유아 분유의 품질안전국가표준을 제정할 때에는 영유아 신체 특징과 성장발육을 위한 필요요소 등을 충분히 고려하여 영유아 성장 발육에 필요한 영양성분을 보충해야 한다. 국무원 위생주무부처는 질병정보와 관리감독부처의 관리감독정보 등에 근거하여 유제품 중에 비식용용 화학물질과 기타 인체건강을 저해하는 물질이 첨가되었거나 첨가될 가능성이 있는 지에 대해 즉각 위험 평가를 실시 하고 상응하는 모니터링, 검사, 감독 조치를 취해야 한다.

제7조

신선유의 생산, 매입, 저장, 운송, 판매 과정 중에 어떠한 물질도 첨가되는 것을 금지한다.

유제품 생산과정 중에 비식용용 화학물질 또는 기타 인체 건강을 저해할 수 있는 물질이 첨가되는 것을 금지한다.

제8조

국무원 목축/수의 주무부처는 국무원 발전개혁부, 공업신식화부, 상무부와 함께 전국 낙농업의 발전 계획을 제정하고 유제품 자원 기지를 건설하고 서비스 체계를 완비하여 낙농업의 건강한 발전을 촉진한다.

현급이상 지방인민정부는 국가 낙농업 발전계획에 근거하여 본 행정구역 내 가축사육규모를 합리적인 수준으로 확정하고 과학적으로 신선유의 생산과 매입 구도를 편성해야 한다.

제9조

관련 업계 협회는 업계의 자율성을 강화하고 업계의 신뢰도를 구축하며 가축사육업자, 신선유 매입자, 유제품 생산기업, 판매자의 준법생산 경영을 지도하고 규제해야 한다.

제2장 가축사육

제10조

국가는 효과적인 조치를 통해 가축사육업자가 신선유 품질안전수준을 높이도록 장려/인도/지원한다. 성급 이상 인민정부는 본급 재정예산 안에서 낙농업 발전 자금을 편성하여 지원하고 가축사육업자, 낙농업 전문생산 협동조합 등에 신용대출 지원을 장려 해야 한다. 국가는 가축 정책성 보험제도를 수립하여 보험에 가입한 가축사육업자에게 보험비를 보조해준다.

제11조

목축/수의 기술보급기관은 가축사육업자에게 사육기술훈련, 우량종 보급, 질병방지 등의 서비스를 제공해야 한다.

국가는 유제품 생산기업과 기타 관련 생산관리자가 가축사육업자에게 필요한 서비스를 제공하도록 장려한다.

제12조

가축사육장, 소규모 사육지를 설립하려면 아래의 조건을 갖추어야 한다.

- (1) 소재지 인민정부가 확정한 본 행정구역 가축사육규모에 부합
- (2) 사육규모와 상응하는 장소와 부대설비
- (3) 서비스를 제공할 목축/수의 기술자
- (4) 법률, 행정법규와 국무원 목축/수의 주무부처가 규정하는 방역조건
- (5) 가축 분뇨, 폐수와 기타 고체폐기물을 종합적으로 이용하는 메탄가스 탱크 또는 기타 무해화 처리 설비
- (6) 신선유 생산, 판매 운송 관리제도
- (7) 법률, 행정법규 규정의 기타 조건

가축사육장, 소규모 사육지 개설자는 사육장과 소규모 사육지의 명칭, 주소, 사육 품종, 사육규모를 사육장과 소규모 사육지 소재지의 현급 인민정부 목축/수의 주무부처에 비안해야 한다.

제13조

가축사육장은 사육 파일을 만들어 아래의 내용을 기재해야 한다.

- (1) 가축 품종, 수량, 번식기록, 표식상황, 원산지과 사육장 진출 날짜
- (2) 사료, 사료첨가제, 수의약 등 투입품의 출처, 명칭, 사용대상, 시간과 사용량
- (3) 검역, 면역, 소독 상황
- (4) 가축 발병, 사망, 무해화 처리 상황
- (5) 신선유 생산, 검사, 판매 상황
- (6) 국무원 목록/수의 주무부처가 규정한 기타 내용

소규모 가축사육지의 개설자는 단계적으로 사육 파일을 작성해야 한다.

제14조

가축 사육에 종사할 때 국가가 사용을 금지하는 사료, 사료첨가제, 수의약, 기타 동물과 인체에 직접 또는 잠재적 위험을 가져오는 물질을 사용해서는 안 된다. 규정된 약 투약기간과 약 중단기간에 가축이 생산한 신선유의 판매를 금지한다.

제15조

가축사육자는 사육하는 가축이 국무원 목록/수의 주무부처가 규정한 건강표준에 부합함을 보증하고 가축이 강제면역을 받았음을 보장해야 한다. 동물질병예방통제기구는 가축의 건강상태에 대해 정기적인 검사를 진행해야 한다. 검사결과 건강 표준에 부합하지 않는 경우 즉각 격리, 치료, 무해화 처리를 해야 한다.

제16조

가축사육자는 가축과 사육장소에 대한 동물방역작업을 실시하고 가축의 감염 또는 감염 의심 상황이 발견된 경우 즉각 보고하고 신선유 생산을 중지하며 격리 등의 통제 조치를 위하여 질병의 확산을 방지해야 한다.

가축사육자는 가축사육과정에서 발생한 배설물, 폐기물을 즉각 치우고 처리해야 한다.

제17조

가축사육자는 국무원 목록/수의 주무부처가 제정한 신선유 생산기술규정을 준수해야만 한다. 직접 착유작업을 담당하는 인원은 반드시 자신의 건강상태에 대한 효과적인 입증을 해야만 한다. 가축사육자는 착유 설비, 신선유 저장설비 등을 즉각 세척, 소독하여 신선유의 오염 발생을 피해야 한다.

제18조

신선유는 냉장보관해야 한다. 2시간 넘게 냉장 보관하지 않은 신선유는 판매해서는 안 된다.

제3장 신선유 매입

제19조

성, 자치구, 직할시 인민정부 목록/수의 주무부처는 현지 유제품 자원 분포 상황에 근거하여 가축사육자의 편의와 규모와 사육을 촉진 한다는 원칙에 따라 신선유 매입소의 설립을 과학적으로 계획하고 합리적으로 분포해야 한다. 필요할 때에 신선유의 집중적으로 지정 지역의 매입을 시행할 수 있다. 국가는 유제품 생산기업이 계획에 따라 자체적으로 신선유 매입소를 설립하거나 기존의 신선유 매입소에서 매입하도록 장려한다.

3 유제품품질안전관리감독조례

제20조

신선유 매입소는 반드시 사업자 등록을 취득한 유제품 생산기업, 가축사육장, 낙농업 전문생산 협동조합이 개설해야 하며 아래의 조건을 갖추고 소재지 현금 인민정부 목축/수의 주무부처가 발급한 신선유 매입허가증을 취득해야 한다.

- (1) 신선유 매입소 설립 계획 분포에 부합해야 한다
- (2) 환경보호와 위생 요구사항에 부합하는 매입 장소가 있어야 한다.
- (3) 생산량에 상응하는 냉각, 냉장, 신선유저시설과 저온운송설비를 갖춰야 한다.
- (4) 검사항목에 상응하는 화학실험, 계량, 검사기기설비를 갖춰야 한다.
- (5) 훈련 교육에 합격하고 건강상태를 효과적으로 입증한 작업인원이 있어야 한다.
- (6) 위생관리와 품질안전 보장제도를 갖춰야 한다.

신선유 매입허가증의 유효기간은 2년이며 신선유 매입소는 다시 사업자 등록을 하지 않아도 된다.

기타 조직 또는 개인이 신선유 매입소를 개설하는 것을 금지한다. 기타 조직 또는 개인이 신선유를 매입하는 것을 금지한다.

국가는 신선유 매입소에 대한 지원과 보조금을 지급하여 기계화 착유와 신선유 냉장운송능력을 제고한다.

제21조

신선유 매입소는 착유시설, 신선유 저장운송시설 등을 즉시 세척, 소독하여 신선유의 오염발생을 피한다.

신선유 매입소는 유제품 품질안전국가표준에 따라 매입한 신선유에 대한 통상 검사를 실시해야 한다. 검사비용은 가축사육자에게서 수취해서는 안 된다. 신선유 매입소는 신선유의 품질을 유지해야 한다.

제22조

신선유 매입소는 신선유 매입, 판매, 검사기록제를 수립해야 한다. 신선유 매입, 판매, 검사기록에는 가축주 성명, 1회 매입량, 신선유 검사결과, 판매지 등의 내용이 포함되어야 하며 기록 보존기간은 2년이다.

제23조

현금 이상 지방인민정부의 가격주무부처는 신선유 가격의 감독과 통보를 강화하고 시장수급정보와 가격정보를 즉시 발표해야 한다.

필요할 때 현금 이상 지방인민정부는 가격부처 목축/수의 등 부처, 업계협회, 유제품 생산기업, 신선유 매입소, 가축사육자로 구성된 신선유 가격 조정위원회를 설립하여 신선유 거래 참고가격을 확정하고 매매 쌍방이 계약 체결 시에 참고하도록 제공한다.

신선유 매매 쌍방은 서면 계약을 체결해야 한다. 신선유 매매계약 양식은 국무원 목축/수의 주무부처가 국무원 공상행정관리부처와 함께 제정하고 공포한다.

제24조

아래의 신선유는 매입을 금지한다.

- (1) 검사결과 건강표준에 부합하지 않거나 검역에 합격하지 않은 가축이 생산한 신선유
- (2) 가축이 분만 후 7일 안에 생산한 초유. 그러나 초유를 원료로 유제품을 생산하는 경우는 제외
- (3) 규정된 약 사용기간과 약 중단기간에 가축이 생산한 신선유
- (4) 기타 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않는 신선유

위의 조항에서 규정한 신선유는 검사에 착오가 없음이 확인되면 폐기 또는 기타 무해화처리 조치를 취한다.

제25조

신선유 보관용기는 국가의 관련 위생표준에 부합해야만 하며 착유 후 2시간 내에 0-4℃까지 온도를 낮춰야 한다.

신선유 운송차량은 반드시 소재지 현금 인민정부 목축/수의 주무부처가 심사 발급한 신선유 선적허가증명서를 획득하고 차량에 신선유 인수증을 휴대해야 한다. 인수증에는 신선유 매입소의 명칭, 신선유 수량, 인수시간, 신선유 매입소 취급인, 호송원, 운전기사, 인수직원의 서명이 기재되어야 한다.

신선유 인수증은 1개의 양식으로 2부 작성되며 신선유 매입소와 유제품 생산자가 각각 보관하고 보존 기간은 2년이다.

선적허가증명서와 인수증 양식은 성, 자치구, 직할시 인민정부 목축/수의 주무부처가 제정한다.

제26조

현급 이상 인민정부는 신선유 품질안전 모니터링시스템을 강화하고 상응하는 인력과 설비를 배치하여 모니터링 능력과 모니터링 임무가 호응되도록 한다.

제27조

현급이상 인민정부 목축/수의 주무부처는 신선유 품질안전 모니터링을 강화하고 신선유 품질안전 모니터링 계획을 제정하고 조직적으로 실시함으로써 신선유에 대한 모니터링 조사를 진행하고 법정권한에 따라 즉시 모니터링 표본추출조사결과를 공포해야 한다. 모니터링 표본추출조사를 할 때 표본추출인원에 의해 어떠한 비용도 수취되지 않고 모든 비용은 동급 재정부처가 지출한다.

제4장 유제품 생산

제28조

유제품 생산활동에 종사하는 경우 아래의 조건에 부합해야 하며 소재지 품질검사부처가 발급한 식품생산 허가증을 취득해야 한다.

- (1) 중국 낙농업 산업정책에 부합해야 한다
- (2) 작업장의 부지, 설계가 중국의 관련 규정에 부합해야 한다.
- (3) 생산한 유제품 품종, 수량과 상응하는 생산, 포장, 검사설비를 갖추어야 한다.
- (4) 상응하는 전문 기술인력과 품질검사인력이 있어야 한다.
- (5) 환경보호 요구사항에 부합하는 폐수, 폐기가스, 쓰레기 등 오염물의 처리시설이 있어야 한다.
- (6) 교육훈련에 합격하고 건강상태를 효과적으로 증명할 수 있는 종사자가 있어야 한다.
- (7) 법률, 행정법규에서 규정하는 기타 직권

품질감독부처는 유제품 생산기업에게 식품생산허가증을 발급할 때 반드시 소재지 공업 업계관리부처의 의견을 수렴해야 한다. 식품생산허가증을 취득하지 않은 어떠한 조직이나 개인도 유제품 생산에 종사해서는 안 된다.

제29조

유제품 생산기업은 품질관리제도를 수립하고 품질안전관리조치를 취하여 원료 도입에서부터 완제품 출고까지 유제품 생산의 전 과정에 대한 품질통제를 실시하여 제품의 품질안전을 보장해야 한다.

제30조

유제품 생산기업은 생산 규정 요구사항에 부합해야 한다. 국가는 유제품 생산기업이 HACCP 시스템을 실시하여 유제품 안전 관리수준을 제고하도록 장려한다. 영유아 분유 생산기업은 반드시 HACCP 시스템을 실시한다.

생산 규정과 HACCP 시스템의 인증을 통과한 유제품 생산기업에 대해 인증기관은 법에 의거 추적조사를 실시해야 한다. 인증 요구 사항에 더 이상 부합하지 않는 기업은 법에 따라 인증을 말소하고 즉각 관련 주무부처에 보고해야 한다.

제31조

유제품 생산기업은 신선유 입하 검사제도를 수립하여 매입한 신선유를 로트 검사한다. 품질검사정황, 공급자의 이름과 연락처, 입하 일자 등의 내용을 사실대로 기록하고 운송차량의 신선유 인수증을 검사한다. 검사기록과 신선유 인수증은 2년간 보존해야 한다.

유제품 생산기업은 신선유 매입허가증을 취득하지 않은 조직이나 개인에게서 신선유를 매입해서는 안 된다.

유제품 생산기업은 수의약 등 화학물질 잔류기준이 초과하였거나 중금속 등 유해물질, 병을 유발하는 기생충과 미생물, 바이오 독소가 함유되었거나 기타 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않는 신선유를 매입해서는 안 된다.

3 유제품품질안전관리감독조례

제32조

유제품 생산에 사용되는 신선유, 보조제, 첨가제 등은 법률과 행정법 규정, 유제품 품질안전국가표준에 부합해야 한다. 생산된 유제품은 저온살균, 고온살균, 초고온살균, 기타 효과적인 방식으로 살균해야 한다. 발효유제품 생산에 사용되는 균종은 순정상태에 무해해야 하고 정기적으로 감정하여 잡균에 의한 오염을 방지해야 한다. 영유아 분유를 생산하는 경우 영유아 성장발육에 필요한 영양성분을 보충해야 하고 영유아 신체건강과 성장발육을 저해할 가능성이 있는 어떠한 물질도 첨가해서는 안 된다.

제33조

유제품의 포장에는 반드시 라벨이 있어야 한다. 라벨에는 상품명, 규격, 순합량, 생산일자, 성분, 배합표, 생산기업명, 주소, 연락처, 보존기한, 제품표준코드, 저장조건, 사용한 식품첨가제의 화학통용명칭, 식품생산허가증번호, 법률과 행정법 규정과 유제품 품질안전 국가표준에서 규정하는 반드시 표기되어야 하는 기타사항이 포함되어야 한다.

분유, 버터, 유청분말 등의 원료를 사용하여 가공한 액상유는 반드시 포장에 기재해야 한다. 복합원료를 원료로 사용하여 액상유를 생산한 경우에는 '복합원유'라는 글자를 반드시 명시해야 하고 제품 원료 배합에 복합원유에 함유된 원료와 비율을 사실대로 기재한다. 영유아 분유의 라벨에는 주요 영양성분과 영양성분의 함량을 기재해야 하며 사용법과 주의사항을 상세히 설명한다.

제34조

출고된 유제품은 유제품 품질안전국가표준에 부합해야만 한다.

유제품 생산기업은 출고된 유제품에 대해 로트검사를 실시하고 검사보고서를 보존하며 샘플을 남겨둔다. 검사내용에는 유제품에 대한 감각기관 테스트 지표, 이화학적 지표, 위생지표, 유제품 중에 사용한 첨가제와 안정제, 요구르트에 사용한 균종 등이 포함되어야 한다. 영유아 분유는 출고전 반드시 영양성분 검사를 해야만 한다. 검사에 합격한 유제품에는 검사합격등록번호가 표기되어야 한다. 검사에 불합격한 경우에는 출고해서는 안 된다. 검사보고서는 반드시 2년간 보관되어야 한다.

제35조

유제품 생산기업은 판매한 유제품명, 수량, 생산일자, 생산로트번호, 검사합격등록번호, 구매자명과 연락처, 판매일자 등이 사실대로 기록되어야 한다.

제36조

유제품 생산기업은 생산한 유제품이 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않거나 인체건강과 생명안전을 저해할 위험이 있거나 영유아 신체건강과 성장발육에 영향을 미칠 수 있음을 발견한 경우 반드시 즉각 생산을 중단하고 관련 부처에 보고해야 하며 판매자, 소비자에게 고지한다. 이미 출고되었거나 출시되어 판매된 유제품은 리콜하고 리콜 상황을 기록한다. 유제품 생산기업은 리콜한 유제품에 대해 소각 또는 무해화 처리 조치를 취하여 재차 시장에 유입되는 것을 방지한다.

제5장 유제품 판매

제37조

유제품 판매에 종사할 경우 반드시 식품안전관리감독의 관련 규정에 근거하여 법에 따라 공상행정관리부처에 관련 허가증 취득을 신청해야 한다.

제38조

유제품 판매자는 입하검사제도를 수립하고 이행하여 공급업체의 경영자격을 심사하고 유제품 합격증명과 제품표식을 검사한다. 유제품 입하 장부를 만들어 유제품 명칭, 규격, 수량, 공급업체와 연락처, 입하시간 등이 내용을 사실대로 기록한다. 유제품 도매업에 종사하는 판매기업은 유제품 판매장부를 만들어 도매 판매한 유제품 품종, 규격, 수량, 프로세스 등의 내용을 사실대로 기록한다. 입하장부와 판매장부의 보존기한은 2년 이상이어야 한다.

제39조

유제품 판매자는 반드시 유제품 판매 품질을 유지하기 위한 조치를 취해야 한다.

저온상태로 보존이 필요한 유제품을 판매할 경우 냉장설비를 갖추거나 또는 냉장 조치를 취해야 한다.

제40조

품질 합격증명이 없거나 라벨이 없거나 라벨이 손상되어 식별이 불가능한 유제품의 매입과 판매를 금지한다.

기한이 지났거나 변질되었거나 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않는 유제품의 매입과 판매를 금지한다.

제41조

유제품 판매자는 원산지를 위조해서는 안 되며 타인의 작업장명, 작업장 주소를 위조 또는 도용하거나 인증표시 등 품질표시를 도용해서는 안 된다.

제42조

유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않고 인체건강과 생명안전을 저해하거나 영유아 신체건강과 성장발육에 영향을 줄 가능성이 있는 유제품에 대해 판매자는 즉각 판매를 중단하고 이미 판매된 유제품은 회수하여 회수정황을 기록한다.

유제품 판매자가 판매된 유제품에서 위 조항에서의 정황이 있음을 발견한 경우 즉각 소재지 공상행정관리 등 관련 부처에 보고하고 유제품 생산기업에 통지해야 한다.

제43조

유제품 판매자는 소비자에게 매입전표를 제공하여 불합격 유제품의 교환, 환불 등의 의무를 이행해야 한다.

유제품 판매자가 위의 규정에 따라 교환, 환불 등의 의무를 이행한 뒤 유제품 생산기업 또는 공급업체에게 책임이 있음이 밝혀진 경우 유제품 생산기업 또는 공급업체에게 배상을 요구할 수 있다.

제44조

수입한 유제품은 유제품 품질안전국가표준에 근거하여 검사를 진행해야 한다. 유제품 품질안전국가표준이 아직 마련되지 않은 경우 국가의 관련부처가 지정한 해외 관련 표준을 참고하여 검사를 진행할 수 있다.

제45조

유제품을 수출한 생산자, 판매자는 수출한 유제품이 유제품 품질안전국가표준에 부합하고 수입국(지역)의 표준 또는 계약서의 요구 사항에 부합함을 보증해야만 한다.

제6장 감독조사

제46조

현급 이상 인민정부 목축/수의 주무부처는 가축사육, 신선유 생산단계, 매입단계의 감독조사를 강화해야 한다.

현급 이상 품질감독검사감독부처는 유제품 생산단계와 유제품 수출입단계에 대한 감독조사를 강화해야만 한다.

현급 이상 공상행정관리부처는 유제품 판매단계의 감독조사를 강화해야만 한다. 현급 이상 식품약품감독관리부처는 유제품 요식 서비스 단계에 대한 감독관리를 강화해야만 한다. 감독조사부처간, 감독조사부처와 기타 유관부처간에는 유제품 품질안전 감독관리 정보를 즉각 통보해야 한다. 목축/수의, 품질감독, 공상행정관리 등 부처는 정기적으로 감독조사를 실시하며 감독조사의 정황과 처리 결과를 기록해야 한다. 유제품에 대해 표본추출조사를 진행해야 하는 경우 어떠한 비용도 수취해서는 안 되며 필요한 비용은 동등한 등급의 재정부처가 지불한다.

3 유제품품질안전관리감독조례

제47조

목축/수의, 품질감독, 공상행정관리 등 부처는 각자의 직무에 따라 감독조사를 실시할 때 아래의 직권을 행사한다.

- (1) 현장조사 실시
- (2) 유관 인원에게 관련 상황을 조사하고 상황에 대해 파악
- (3) 관련 계약서, 영수증, 장부, 검사보고서 등의 자료를 열람 또는 복제
- (4) 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않는다는 증거가 있는 유제품과 불법 사용했다는 증거가 있는 신선유, 부재료, 첨가제를 차압, 압류
- (5) 불법으로 유제품 생산관리활동에 종사한 혐의가 있는 장소를 압수수색하고 불법 생산관리에 사용한 도구와 설비를 차압
- (6) 법률, 행정법에서 규정하는 기타 직권

제48조

현급 이상 품질감독부처, 공상행정관리부처는 감독조사를 실시하는 과정 중에 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않거나 인체 건강과 생명안전에 위험요소가 존재하거나 영유아 신체건강과 성장발육을 저해할 가능성이 있는 유제품에 대해 생산기업에게 리콜과 판매자에게 판매중단을 명령하고 감독한다.

제49조

현급 이상 인민정부의 가격주무부처는 신선유 매매과정 중에 등급을 낮추어 가격을 깎거나 가격을 속이거나 가격을 담합하는 등 불공정 가격 행위에 대한 감독조사를 강화해야 한다.

제50조

목축/수의 주무부처, 품질감독부처, 공상행정관리부처는 유제품 생산관리자의 불법행위를 기록하고 즉각 중국 인민은행에 정보를 제공한다. 중국 인민은행은 기업신용정보 데이터에 이를 적용한다.

제51조

성급 이상 인민정부 목축/수의 주무부처, 품질감독부처, 공상행정관리부처는 각자의 직책에 따라 유제품 품질안전감독관리정보를 발표한다. 관련 감독관리부처는 동급 위생주무부처에 유제품 품질안전사고정보를 통보해야 한다. 유제품 품질안전 중대사고정보는 성급 이상 인민정부 위생 주무부처가 공포한다.

제52조

관련 감독관리부처가 가축사육자, 신선유 매입자, 유제품 생산기업, 판매자에게 범죄혐의가 있음을 발견한 경우 즉각 공안기관에 넘겨 조사에 착수하도록 해야 한다.

제53조

어떠한 조직이나 개인이든 목축/수의, 위생, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독 등 부처에 유제품 생산관리 과정 중의 불법 행위에 대해 고발할 권리가 있다. 목축/수의, 위생, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독 등 부처는 부처의 이메일 주소와 신고 전화번호를 반드시 공포해야만 한다. 신고를 접수하면 반드시 온전히 기록하고 보관해야 한다.

신고를 접수한 부처는 신고 사항이 해당 부처의 직무 범위 안에 포함될 경우 즉각 법에 의거 처리하고 실명으로 신고한 경우 즉각 답변해야 한다. 신고 사항이 해당 부처의 직무 범위 안에 포함되지 않는 경우 처리 권한이 있는 부서로 즉각 이관하여 처리 권한이 있는 부서가 즉각 처리하며 책임을 회피해서는 안 된다.

제7장 법적 책임

제54조

신선유 매입자, 유제품 생산기업이 신선유 매입과 유제품 생산 과정에서 비식품용 화학물질 또는 기타 인체 건강을 저해할 가능성이 있는 물질을 첨가한 경우 형법 제144조의 규정에 의거 범죄가 인정되는 경우 형사책임을 추궁하고 증서를 발급한 기관은 허가증을 취소한다. 범죄가 인정되지 않는 경우 목축/수의 주무부처, 품질감독부처가 각자의 직책에 따라 불법소득, 불법 생산한 유제품, 관련 도구와 설비 등 물품을 몰수하고 불법 유제품의 현금가치 15배 이상 30배 미만의 벌금에 처한다. 발급기관이 허가증을 취소한다.

제55조

유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않는 유제품을 생산, 판매한 경우 형법 제143조의 규정에 의거 범죄가 인정되는 경우 형사책임을 추궁하고 증서를 발급한 기관은 허가증을 취소한다. 범죄가 인정되지 않는 경우 목축/수의 주무부처, 품질감독부처, 공상행정관리부처가 각자의 직책에 따라 불법소득, 불법 유제품, 관련 도구와 설비 등 물품을 몰수하고 불법 유제품의 현금가치 10배 이상 20배 미만의 벌금에 처한다. 발급기관이 허가증을 취소한다.

제56조

유제품 생산기업이 본 조 제36조의 규정을 위반하여 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않거나 인체건강과 생명안전에 위험 요소가 존재하거나 영유아 신체건강과 성장발육을 저해할 가능성이 있는 유제품에 대해 생산 중단이나 리콜 조치를 하지 않은 경우 품질감독부처가 생산 중단 또는 리콜을 명령한다. 생산 중단 또는 리콜 명령을 거절한 경우 불법소득, 불법 유제품, 관련 도구와 설비 등 물품을 몰수하고 불법 유제품의 현금가치 15배 이상 30배 미만의 벌금에 처한다. 발급기관이 허가증을 취소한다.

제57조

유제품 판매자가 본 조 제42조의 규정을 위반하여 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않거나 인체건강과 생명안전에 위험 요소가 존재하거나 영유아 신체건강과 성장발육을 저해할 가능성이 있는 유제품에 대해 판매 중단이나 회수 조치를 하지 않은 경우 공상행정관리부처가 판매 중단 또는 회수를 명령한다. 판매 중단 또는 회수 명령을 거절한 경우 불법소득, 불법 유제품, 관련 도구와 설비 등 물품을 몰수하고 불법 유제품의 현금가치 15배 이상 30배 미만의 벌금에 처한다. 발급기관이 허가증을 취소한다.

제58조

본 조의 규정을 위반하여 영유아 분유 생산과정에서 비식품용 화학물질 또는 기타 인체 건강을 저해할 가능성이 있는 물질을 첨가한 경우 또는 영유아 분유 영양성분이 부족하거나 유제품 품질안전국가표준에 부합하지 않는 제품을 생산 또는 판매한 경우 본 조의 규정에 의거 처벌한다.

제59조

가족사육자, 신선유 매입자, 유제품 생산기업, 판매자가 유제품 품질안전사고가 발생한 이후 보고하지 않거나 처치하지 않은 경우 목축/수의, 품질감독, 공상행정관리, 식품약품감독 등 부처가 각자의 직책에 따라 시정을 명령하고 경고한다. 관련 증거를 인멸한 경우 조업 중단을 명령하고 10만위안 이상 20만위안 이하의 벌금에 처한다. 심각한 결과를 초래한 경우 발급기관이 허가증을 취소한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제60조

아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 현금 이상 지방인민정부 목축/수의 주무부처가 불법소득, 불법 매입한 신선유, 관련 설비와 시설 등 물품을 몰수하고 불법 유제품 현금가치의 5배이상 10배 이하의 벌금에 처한다. 허가증이 있는 경우 발급기관이 허가증을 취소한다.

- (1) 신선유 매입 허가증을 취득하지 않고 신선유를 매입한 경우
- (2) 신선유 매입소가 신선유 매입허가증을 취득한 이후 허가조건에 더 이상 부합하지 않음에도 계속해서 신선유 매입에 종사한 경우
- (3) 신선유 매입소가 본 조 제24조에서 규정하는 매입이 금지된 신선유를 매입한 경우

3 유제품품질안전관리감독조례

제61조

유제품 생산기업과 판매자가 허가증을 취득하지 않았거나 허가증을 취득한 이후 법정 조건과 법정 요구사항에 따라 생산 판매활동에 종사하지 않은 경우 현금 이상 지방 품질감독부처, 공상행정관리부처가 <국무원의 식품 등 제품안전감독관리강화에 관한 특별규정> 등의 법률, 행정법규의 규정에 따라 처벌한다.

제62조

목축/수의, 위생, 품질감독, 공상행정관리 등 부처가 본 조례에서 규정하는 직무를 이행하지 않아 악영향을 초래하였거나 직권 남용이나 기타 배임행위를 한 경우 감찰기관 또는 임명/해임기관이 주요 책임자, 직접적 책임이 있는 주요 인원, 기타 직접 책임을 지는 인원에게 중과실 기록 또는 계급 강등의 처분을 내린다. 심각한 결과를 초래한 경우 해직 또는 제명 처분을 내린다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 행정책임을 추궁한다.

제8장 부칙

제63조

초원에서 방목 사육한 가축이 생산한 신선유의 매입방법은 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부가 본 조례를 참고하여 별도의 규정을 제정한다.

제64조

본 조례는 공포일부터 시행된다.



3. 부서규정



(1) 국가식품약품감독관리총국(CFDA)

(2) 국가질량감독검험검혁총국(AQSIQ)

(3) 위생부(NHFPC)



국 가 식 품 약 품
감 독 관 리 총 국



① 식품생산허가관리방법(CFDA16)

2015년 8월 31일 발표

국가식품약품감독관리총국령

제16호

〈식품생산허가관리방법〉은 국가식품약품감독관리총국 국무회의에서 이미 통과되었으며, 이에 2015년 10월 1일 시행함을 공포한다.

국장 비장환 2015년 8월 31일

제1장 총칙

제1조

식품, 식품첨가제의 생산허가활동을 규범화하고 식품의 생산에 대한 감독관리를 강화하며 식품안전을 보장하기 위하여, 〈중화인민공화국식품안전법〉, 〈중화인민공화국행정허가법〉 등 법률법규에 따라, 이 방법을 제정한다.

제2조

중화인민공화국 국내에서 식품생산활동에 종사하는 경우 법에 따라 식품생산허가를 취득해야 한다. 식품생산허가의 신청, 수리, 심사, 결정 및 그 감독 검사에 이 방법을 적용한다.

제3조

식품생산허가는 합법, 공개, 공평, 공정, 편리, 효율의 원칙을 준수해야 한다.

제4조

식품생산허가는 1기업 1증서의 원칙을 시행한다. 즉, 동일한 식품의 생산자가 식품생산활동에 종사할 경우, 하나의 식품생산허가증을 취득해야 한다.

제5조

식품약품감독관리부서는 식품의 위험 정도에 따라 식품의 생산에 대해 분류 허가를 실시한다.

제6조

국가식품약품감독관리총국은 전국 식품생산허가관리업무의 감독과 지도를 담당한다.
현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역 내의 식품생산허가관리 작업을 담당한다.

제7조

성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리부서는 식품의 유형과 식품의 안전 위험 상황에 따라 시, 현급식품약품감독관리부서의 식품생산허가관리권한을 확정한다. 보건식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제식품의 생산허가는 성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리부서에서 담당한다.

제8조

국가식품약품감독관리총국은 식품생산허가심사통칙과 세칙의 제정을 담당한다.

성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역의 식품생산허가심사업무의 요구에 따라 지방 특색의 식품 등의 식품에 대해 생산허가심사세칙을 제정하고 해당 행정구역 내에서 실시하며 국가식품약품감독관리부서에 비안을 보고한다. 국가식품약품감독관리총국이 관련 식품생산허가심사세칙을 제정 공포한 후, 지방 특색 식품 등의 식품생산허가심사세칙은 자동 폐지된다.

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서가 식품생산허가심사를 실시할 경우, 식품생산허가심사통칙과 세칙을 준수해야 한다.

제9조

현급 이상 식품약품감독관리부서는 신속히 정보화를 건설하고 행정기관의 인터넷사이트에 생산허가 사항을 공포하여 신청자가 전자 문서 등의 방식을 통해 생산허가 신청을 편리하게 할 수 있도록 하며 업무처리 효율을 높인다.

제2장 신청과 수리

제10조

식품생산허가를 신청하는 경우, 먼저 사업자등록증 등 합법적인 주체 자격을 취득해야 한다. 파트너기업(合伙企业), 파트너기업, 개인 독자기업, 자영업자 등 사업자등록증에 기재된 주체가 신청자여야 한다.

제11조

식품생산허가를 신청하는 경우, 다음의 식품유형에 따라 제출한다. 식량가공품, 식용유, 유지 및 그 제품, 조미품, 육류제품, 유제품, 음료, 인스턴트 식품, 과자, 캔, 냉동음료, 급속냉동식품, 감자류와 팥화식품, 사탕제품, 차잎 및 관련 제품, 주류, 아채제품, 채소제품, 볶은식품 및 견과제품, 계란제품, 코코아 및 로스팅커피제품, 설탕, 수산제품, 전분 및 전분제품, 케이크, 공제품, 꿀제품, 보건의료식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제식품, 특수 식사 식품, 기타 식품 등. 국가식품약품감독관리총국은 감독관리 업무에 따라 식품 유형을 조정할 수 있다.

제12조

식품생산허가를 신청하는 경우, 다음의 조건에 부합해야 한다.

- (1) 생산식품종류, 수량에 상응하는 식품원료처리와 식품가공, 포장, 보관 등 장소가 있고, 그 장소의 환경을 청결하게 유지하며, 유독, 유해장소 및 기타 오염원으로부터 규정된 거리를 유지함
- (2) 생산식품종류, 수량에 상응하는 생산설비 혹은 시설을 갖추고, 상응하는 소독, 탈의실, 세면실, 채광, 조명, 통풍, 방부, 방진, 방습, 방서, 방충, 세척 및 폐수 처리, 쓰레기와 폐기물 보관 설비 혹은 시설이 있음. 보건식품생산방법 중 원료 추출, 정화 등의 처리공정이 있으며 생산의 종류, 수량과 상응하는 원료 전 처리 시설 또는 시설을 갖춰야 함
- (3) 전문직 또는 겸직 식품안전관리자와 식품안전을 보장하는 규정제도가 있음
- (4) 합리적인 시설배치와 방법절차가 있으며 가공 전 식품과 직접 섭취하는 식품, 원료와 완성품이 교차 오염됨을 방지하며 식품의 유독물, 불순물 접촉을 피함
- (5) 법률법규에서 규정한 기타 조건

제13조

식품생산허가신청 시, 신청자 소재지 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서에 다음 자료를 제출해야 한다.

- (1) 식품생산허가신청서
- (2) 사업자등록증 사본
- (3) 식품생산가공장소 및 그 주변 환경 평면도, 각 기능 구간 배치 평면도, 제조설비 배치도와 식품생산제조 공정도
- (4) 식품생산 주요 설비, 시설목록
- (5) 입하검사기록, 생산과정통제, 출고검사기록, 식품안전자가 검사, 종사자 건강관리, 비안전 식품 회수, 식품안전사고처리 등 식품안전을 보장하는 규정제도 신청자가 타인에게 위탁하여 식품생산허가를 신청하는 경우, 대리인은 권한위탁서 및 대리인 신분 증명문서를 제출해야 한다.

제14조

보건식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제식품의 생산허가를 신청하는 경우, 생산식품에 상응하는 생산품질관리체계 문서 및 관련등록과 비안 문서를 제출해야 한다.

제15조

식품첨가제생산활동에 종사하는 경우, 법에 따라 식품첨가제생산허가를 취득해야 한다.

식품첨가제생산허가를 신청하는 경우, 생산식품첨가제종류와 상응하는 장소, 생산 설비 혹은 시설, 식품안전관리자, 전문기술자와 관리 제도를 갖춰야 한다.

제16조

식품첨가제생산허가를 신청하는 경우, 신청자 소재 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서에 다음 자료를 제출해야 한다.

- (1) 식품첨가제생산허가신청서
- (2) 사업자등록증 사본
- (3) 식품첨가제 생산 가공 장소 및 그 주변 환경 평면도와 생산 가공 각 기능 구간 배치 평면도
- (4) 식품첨가제 생산 주요 설비, 시설목록 및 배치도
- (5) 식품첨가제 안전 자가 검사, 입하검사기록, 출고검사기록 등 식품첨가제 안전을 보장하는 규정제도

제17조

신청자는 사실대로 식품약품감독관리부서에 관련 자료를 제출하고 실제 상황을 반영하며, 신청자료의 진실성에 책임을 지고 신청서 등 자료에 서명 혹은 날인한다.

제18조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 신청자가 제출한 식품생산허가신청에 대해 다음 상황에 따라 각각 처리해야 한다.

- (1) 신청사항이 법에 따라 식품생산허가를 취득할 필요가 없는 경우, 신청자에게 접수하지 않음을 고지해야 한다.
- (2) 신청사항이 법에 따라 식품약품감독관리부서 직권 범위에 속하지 않는 경우, 즉시 접수하지 않음을 결정하고 신청자에게 관련 행정기관에 신청 할 것을 고지한다.
- (3) 신청자료 중 현장에서 수정할 수 있는 잘못이 있는 경우, 등록 신청자의 현장 수정을 허가해야 한다. 신청자는 수정한 자리에 서명 혹은 날인하며, 정정일자를 명기한다.
- (4) 신청자료가 완전하지 않거나 혹은 법정형식에 부합하지 않는 경우, 현장 혹은 근무일 5일 이내에 신청자에게 보충정정이 필요한 모든 내용을 1회 고지한다. 현장에서 고지한 경우, 신청자료를 신청자에게 돌려줘야 한다. 근무일 5일 이내에 고지한 경우, 신청자료를 수취하고 신청자료수령 증빙을 발급한다. 기한 내에 고지되지 않은 경우, 신청자료를 받은 날에 곧 수리한다.
- (5) 신청자료가 완전하고 법정형식에 부합한 경우, 혹은 신청자가 요구사항에 따라 모든 보충정정 자료를 제출한 경우, 식품생산허가 신청을 수리해야 한다.

제19조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 신청자가 제출한 신청 결정을 접수한 경우, 접수통지서를 발급해야 한다. 접수하지 않음을 결정을 한 경우, 접수하지 않음 통지서를 발급하고 접수하지 않는 이유를 설명하며, 신청자에게 법에 따라 행정 재심 신청 혹은 행정 소송 제기 권리가 있음을 고지한다.

제3장 심사와 결정

제20조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 신청자가 제출한 신청자료를 심사해야 한다. 신청자료의 실질적인 내용을 확인해야 하는 경우, 현장감사를 실시해야 한다.

식품약품감독관리부서가 식품생산허가 현장감사를 시행할 경우, 식품생산제조절차 등 요구에 따라 시험제작 식품 검사 합격 보고서를 검사할 수 있다. 식품첨가제 생산 허가 현장감사 시, 식품첨가제 종류 특징에 따라, 시험제작 식품첨가제 검사 합격 보고서, 식품 첨가물 구성 재배합 등을 검사할 수 있다.

현장감사는 요구사항에 부합한 검사자가 진행한다. 검사자는 최소 2인 이상이어야 한다. 검사자가 유효한 증서를 제시하고 식품 생산허가 현장 감사표를 작성하며 현장감사 기록을 남기고 착오가 없음을 확인한 후, 감사자와 신청자는 감사표와 기록에 서명 혹은 날인한다. 신청자가 서명 혹은 날인을 거부할 경우, 검사자는 상황에 대해 명확히 기록해야 한다.

보건식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제분유 생산허가를 신청하고 제품을 등록할 시 현장감사를 실시한 경우, 현장감사를 다시 진행하지 않을 수 있다.

식품약품감독관리부서는 하급 식품약품감독관리부서에 위탁하여 접수한 식품생산허가 신청에 대해 현장감사를 실시할 수 있다. 감사인은 현장감사 임무를 받은 날로부터 근무일 10일 이내에 생산장소에 대한 현장감사를 마쳐야 한다.

제21조

현장에서 행정 허가 결정을 내릴 수 있는 경우를 제외하고, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 접수일로부터 근무일 20일 이내에 행정 허가 여부 결정을 내려야 한다. 특수한 원인으로 기한연장이 필요한 경우, 해당 행정기관 담당자의 비준을 거쳐 근무일 10일을 연장할 수 있으며, 기한연장 이유를 신청자에게 고지해야 한다.

제22조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 신청자료 심사와 현장감사 등의 상황에 근거하여 조건에 부합한 경우 생산허가 결정을 내리고 결정일로부터 근무일 10일 이내에 신청자에게 식품생산허가증을 발부한다. 조건에 부합하지 않은 경우, 즉시 허가불허에 대한 서면 결정을 내리고 이유를 설명하며 동시에 신청자에게 법에 따라 행정 재심 신청 혹은 행정 소송 제기 권리가 있음을 고지한다.

제23조

식품첨가제 생산허가 신청이 조건에 부합한 경우, 신청자 소재지 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서가 법에 따라 식품생산허가증을 발부하고 식품첨가제 표시를 한다.

제24조

식품생산허가증의발급일은 허가결정을 내린 날짜이며, 유효기간은 5년이다.

제25조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서의 판단에 따라 식품생산허가 신청이 공공 이익의 중대한 사항에 연관되어 의견 청취가 필요하다고 여겨지는 경우, 사회에 알리고 청문회를 개최한다.

제26조

식품생산허가가 신청자와 타인 간의 중대한 이해관계에 연관되는 경우, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 행정허가 결정을 내리기 전에 신청자, 이해관계자가 의견청취요구권리가 있음을 고지해야 한다.

신청자, 이해관계자는 의견청취권리고지를 받은 일로부터 근무일 5일 이내에 의견 청취를 신청하고, 식품약품감독관리부서는 근무일 20일 이내에 청문회를 구성해야 한다. 청문회 기간은 행정허가 심사기한에 포함되지 않는다.

제4장 허가증 관리

제27조

식품생산허가증은 원본과 부분으로 나뉜다. 원본과 부분은 동등한 법률적 효력을 지닌다.

국가식품약품감독관리총국은 식품생산허가증의 원본, 부분 양식의 제정을 담당한다. 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역 식품생산허가증의 인쇄제작, 발포 등 관리 업무를 담당한다.

제28조

식품생산허가증에는 생산자 이름, 사회 신용 코드(개인 생산자는 신분증번호), 법정 대표인(책임자), 주소, 생산 주소, 식품 유형, 허가증 번호, 유효기간, 일상적인 감독관리 기관, 일상적인 감독관리자, 신고 전화, 증서 발급 기관, 서명인, 증서 발급 일자과 QR코드를 명기해야 한다. 부분에는 식품상세내역 및외부 참고(자가소유와 대여 포함)의 구체적인 주소를 추가 기재해야 한다. 보건 식품, 특수의학용도 조제식품, 영유아 조제식품을 생산하는 경우, 제품 등록 비준 문서 번호 혹은 비안 등기번호를 추가 명기해야 한다. 위탁을 받아 보건식품을 생산하는 경우, 위탁기업 명칭과 주소 등 관련 정보를 명기해야 한다.

제29조

식품생산허가번호는 SC('생산' 의 한어 병음 알파벳 이니셜)와 14자리 아라비아 숫자로 구성된다. 숫자는 왼쪽부터 차례로 3자리 식품 유형 번호, 2자리 성(자치구, 직할시)코드, 2자리 시(지) 코드, 2자리 현(구) 코드, 4자리 일련번호, 1자리 검증번호이다.

제30조

일상적인 감독관리자는 식품생산활동에 일상적인 감독관리를 실시하는 직원이다. 일상적인 감독관리자에게 변화가 있을 경우, 허가증에 서명날인의 방식으로 변경할 수 있다.

제31조

식품생산자는 식품생산허가증을 적절하게 보관해야 하고, 위조, 수정, 매매, 대여, 대출, 양도할 수 없다.

식품생산자는 생산장소의 눈에 띄는 위치에 식품생산허가증 원본을 걸어 놓거나 올려 놓아야 한다.

제5장 변경, 연장, 재발급과 취소

제32조

식품생산허가증의 유효기간 내 현재 제조 설비 배치와 제조 공정, 주요 생산 설비 시설, 식품 유형 등의 사항에 변화가 발생하여 식품 생산허가증에 기록된 허가사항을 변경해야 할 경우, 식품생산자는 변화 후 근무일 10일 이내에 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리 부서에 변경 신청을 제출해야 한다.

생산장소가 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서의 관할 범위를 벗어나 이전될 경우, 식품생산허가를 새로 신청해야 한다.

식품생산허가증 부분에 기재된 동일 식품 유형 내의 사항, 외부 참고 주소에 변화가 발생한 경우, 식품생산자는 변화 후 근무일 10일 이내에 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에 보고해야 한다.

제33조

식품생산허가 변경을 신청하는 경우, 다음의 신청자료를 제출해야 한다.

- (1) 식품생산허가 변경 신청서
- (2) 식품생산허가증 원본, 부분
- (3) 식품생산허가사항 변경 관련 기타 자료

제34조

식품생산자가 법에 따라 취득한 식품생산허가의 유효기간 연장을 필요로 할 경우, 해당 식품생산허가 유효기간 만료 근무일 30일 이전에 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에 신청해야 한다.

제35조

식품생산자가 식품생산허가를 연장 신청하는 경우, 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 식품생산허가 연장 신청서
- (2) 식품생산허가증 원본, 부분
- (3) 식품생산허가 사항 연장 관련 기타 자료

보건식품, 특수의약품도 조제식품, 영유아 조제식품 생산기업이 식품생산허가 연장을 신청하는 경우, 생산품질관리체계 운영상황에 대한 자가검사보고서를 추가 제공해야 한다.

제36조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 피허가인의 연장 신청에 따라 해당 식품생산허가 유효기간 만료 이전에 연장허가여부 결정을 내려야 한다.

제37조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 식품생산허가 변경 혹은 연장 신청 자료에 대한 검사를 진행해야 한다.

신청자가 생산조건에 변화가 발생하지 않았음을 성명한 경우, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 현장감사를 다시 진행하지 않을 수 있다. 신청자의 생산조건에 변화가 발생하고 식품안전에 영향을 줄 수 있는 경우 식품약품감독관리부서는 변화 상황에 따라 현장 감사를 진행해야 한다. 보건식품, 특수의약품도 조제식품, 영유아 조제식품 등록 혹은 비안의 생산방법에 변화가 생긴 경우, 먼저 등록 혹은 비안변경수속을 처리해야 한다.

제38조

기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에서 변경허가 결정을 내릴 경우, 신청자에게 새로운 식품생산허가증을 발급해야 한다.

식품 생산 허가증의 증서번호는 변경되지 않으며 증서 발급일은 식품약품감독관리부서가 변경 허가 결정을 내린 날짜이며 유효기간은 기존 증서와 같다. 단, 주소 이전 등의 원인으로 전면적인 현장감사가 필요한 경우, 교환 발급한 식품생산허가증의 유효기간은 증서 발급일로부터 계산한다.

제품 관련 표준, 요구사항에 변화가 발생하여 국가와 성급 식품약품감독관리부서에서 새로 감사를 진행하고 식품생산허가증을 교환 발급할 경우, 그 증서 발급일은 새로 비준한 날짜를 기준으로 하며 유효기간은 새로 교환한 날로부터 계산한다.

제39조

기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에서 연장허가를 결정할 경우, 신청자에게 새로운 식품생산허가증을 발부해야 한다.

허가증 번호는 변경되지 않으며, 유효기간은 식품약품감독관리부서가 연장허가 결정을 내린 날로부터 계산한다.

허가조건에 부합하지 않은 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서는 식품생산허가 연장 불허에 대한 서면 결정을 내리고 이유를 설명해야 한다.

제40조

식품생산허가증이 유실, 훼손된 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에 재발급을 신청하고 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 식품생산허가증 재발급 신청서
- (2) 식품생산허가증이 유실된 경우, 신청자는 현금 이상 지방 식품약품감독관리부서 인터넷사이트 혹은 기타 현금 이상 주요 매체 상에 유실 공고 자료를 게재한다. 식품생산허가증이 훼손된 경우, 훼손된 식품생산허가증 원본을 제출해야 한다.

자료가 요구사항에 부합한 경우, 현금 이상 지방 식품약품감독관리부서는 접수 후 근무일 20일 이내에 재발급을 허가한다.

유실, 훼손으로 재발급한 식품생산허가증의 허가증 번호는 변경되지 않으며 증서 발급일과 유효기간은 기존 증서와 같다.

제41조

식품생산자가 식품생산을 중지하거나 식품생산허가증이 철회, 취소되거나 혹은 식품생산허가증이 취소된 경우, 근무일 30일 이내에 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에 취소 수속 처리를 신청한다.

식품생산자가 식품생산허가를 취소하는 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 식품생산허가 취소 신청서
- (2) 식품생산허가증 원본, 부분
- (3) 식품생산허가 취소 관련 기타 자료

제42조

다음 어느 하나 중 식품생산자가 규정에 따라 취소 처리 수속을 하지 않는 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서는 법에 따라 식품생산허가 취소 수속을 처리해야 한다.

- (1) 식품생산허가 유효기간이 만료되었으나 연장 신청을 하지 않은 경우
- (2) 식품생산자 주체 자격이 법에 따라 종료된 경우
- (3) 식품생산허가가 법에 따라 철회, 취소 또는 식품생산허가증이 법에 따라 취소된 경우
- (4) 불가항력적인 이유로 식품생산허가사항이 실시 불가능한 경우
- (5) 법률법규에서 규정한 식품생산허가를 취소해야 하는 기타의 경우

식품생산허가가 취소된 경우, 허가증 번호는 다시 사용할 수 없다.

제43조

식품생산허가증의 변경, 연장, 재발급과 취소 관련 절차는 이 방법 제2장과 제3장의 관련 규정을 참조하여 이행한다.

제6장 감독 검사

제44조

현금 이상 지방 식품약품감독관리부서는 법률법규에서 규정한 직책에 따라 식품생산자의 허가 사항에 대해 감독검사를 시행한다.

제45조

현금 이상 지방 식품약품감독관리부서는 식품허가관리정보플랫폼을 수립하여 국민, 법인과 기타 사회기구가 조회할 수 있도록 편의를 제공해야 한다. 현금 이상 지방 식품약품감독관리부서는 식품생산허가 반포, 허가사항 검사, 일상적인 감독 검사, 허가 위법행위 단속 등의 상황을 식품생산자 식품안전 신용서류에 기입하고 법에 따라 사회에 공포한다. 불량신용기록이 있는 식품생산자에 대해서는 감독 검사 횟수를 늘려야 한다.

제46조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서의 일상적인 감독관리자는 관할 식품생산자 허가 사항의 감독 검사를 담당하고 필요한 경우 법에 따라 관련 식품 창고, 물류 기업에 대해 검사를 진행해야 한다.

일상적인 감독관리자는 규정된 횟수에 따라 관할 식품생산자에 대해 전면적인 검사를 진행해야 한다.

제47조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서 및 직원이 생산허가관리직책을 이행할 시 자발적으로 식품생산자와 사회의 감독을 받아야 한다.

관련 직원의 식품생산허가 관리 과정 중 위법행위에 대한 신고를 받은 경우, 식품약품감독관리부서는 즉시 조사 확인에 착수해야 한다.

사실인 경우, 즉시 시정해야 한다.

제48조

현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 식품생산허가 서류 관리 제도를 수립하고 식품생산허가 처리 관련 자료, 증서 발급 상황을 즉시 서류화해야 한다.

제49조

국가식품약품감독관리총국은 정기 혹은 비정기적으로 전국 식품생산허가 업무에 대한 감독 검사를 계획할 수 있다. 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 정기 혹은 비정기적으로 해당 행정구역 내의 식품생산허가 업무에 대한 감독 검사를 계획할 수 있다.

제7장 법적책임**제50조**

식품생산허가를 취득하지 않고 식품생산활동을 하는 경우, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 <중화인민공화국식품안전법> 제 122조의 규정에 따라 처벌한다.

제51조

허가 신청자가 진실을 은폐하거나 혹은 허위 자료를 제공하여 식품생산허가를 신청한 경우, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 경고를 내린다. 신청자는 1년 이내에 식품생산허가를 다시 신청할 수 없다.

제52조

피허가인이 기만, 뇌물 등의 부정당한 수단을 통해 식품생산허가를 취득한 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서는 허가를 취소하고 1만 위안 이상 3만 위안 이하 벌금을 부과한다. 피허가인은 3년 이내에 식품생산허가를 다시 신청할 수 없다.

제53조

이 방법 제31조 제1항 규정을 위반하고 식품생산자가 식품생산허가증을 위조, 수정, 매매, 대여, 대출, 양도한 경우, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 시정을 명령하고 경고를 내리며 1만 위안 이하 벌금을 부과한다. 경위가 심각한 경우, 1만 위안 이상 3만 위안 이하 벌금을 부과한다.

이 방법 제31조 제2항의 규정을 위반하고 식품생산자가 규정에 따라 생산장소의 눈에 띄는 위치에 식품생산허가증을 걸거나 올려 놓지 않은 경우, 현급 이상 지방 식품약품감독관리부서는 시정을 명령한다. 시정하지 않는 경우, 경고를 내린다.

제54조

이 방법 제 32조 제1항의 규정을 위반하고 식품생산자가 제조 설비 배치와 제조 공정, 주요 생산 설비 시설, 식품 유형 등의 사항에 변화가 발생하여 식품생산허가증에 기록된 허가사항을 변경해야 하나 규정에 따라 변경을 신청하지 않은 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에서 시정을 명령하고 경고를 내린다. 시정하지 않는 경우, 2천 위안 이상 1만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

이 방법 제32조 제3항 규정 또는 제41조 제1항 규정을 위반하고 식품생산허가증 부분에 기재된 동일 식품 유형 내의 사항, 외부 참고 주소에 변화가 발생하였으나 식품생산자가 규정에 따라 보고하지 않거나 혹은 식품생산자가 식품생산을 중지하거나 식품생산 허가증이 철회, 취소되거나 혹은 식품생산허가증이 취소되었으나 규정에 따라 취소수속처리신청을 하지 않은 경우, 기존 증서를 발급한 식품약품감독관리부서에서 시정 명령을 내린다. 시정하지 않는 경우, 경고를 내리고 2천 위안 이하 벌금을 부과한다.

제55조

최소된 생산허가증의 식품생산자 및 그 법정 대리인, 담당 주관자와 기타 책임자는 처벌 결정일로부터 5년이내에 식품생산경영 허가를 신청할 수 없거나 혹은 식품생산경영관리업무 종사나 식품생산경영기업 식품안전관리자 담당이 불가하다.

제56조

식품약품감독관리부서가 조건에 부합하지 않은 신청자에게 허가를 부여하거나 혹은 법정 직권을 초월하여 허가를 부여한 경우, <중화인민공화국식품안전법>제144조의 규정에 따라 처분한다.

제8장 부칙

제57조

식품생산허가를 취득한 요식업서비스 제공자가 그 요식업 서비스 장소에서 가공식품을 제조하는 경우, 이 방법에서 규정한 식품생산 허가를 취득하지 않아도 된다.

제58조

식품첨가제의 생산허가관리의 원칙, 절차, 감독 검사와 법률적 책임은 이 방법의 관련 식품생산허가 규정을 적용한다.

제59조

식품생산가공소업체에 대한 감독관리의 경우, 성, 자치구, 직할시에서 제정한 구체적 관리방법에 따라 집행한다.

제60조

식품생산자가 이 방법이 시행되기 이전에 취득한 생산허가증은 유효기간 내에 지속적으로 유효하다.

제61조

각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역의 실질적인 상황에 따라 관련 식품생산허가 관리의 구체적 실시방법을 제정할 수 있다.

제62조

이 방법은 2015년 10월 1일부터 시행한다.



국가질량감독 검험검역총국



① 수출입식품라벨관리방법(AQSIQ19)

② 수출입식품안전관리방법(AQSIQ144)

③ 수출입유제품검사검역감독관리방법(AQSIQ152)

④ 수입식품불량기록관리시행세칙(AQSIQ43)

⑤ 식품표시관리규정(AQSIQ43)

중화인민공화국국가출입국검사검역국령

제19호

현 반포하는 <수출입식품라벨관리방법>은 2000년 4월 1일부터 시행한다.

국장 리창장 2000년 2월 15일

제1장 총칙**제1조**

수출입식품라벨 관리를 강화하고 수출입식품 품질을 보장하기 위하여, <중화인민공화국수출입상품검사법> 및 그 실시조례와 <중화인민공화국식품위생법>의 관련규정에 따라, 본 방법을 제정한다.

제2조

본 방법에서 칭하는 식품라벨이란 정량포장식품 용기상의 문자, 도형, 부호 및 모든 설명물을 말한다.

제3조

본 방법은 수출입 정량포장식품(이하 '수출입식품'이라 함) 라벨의 심사와 검사 관리에 적용한다.

제4조

국가출입국검사검역국(이하 '국가검사검역국'이라 함)은 전국 수출입식품 라벨 관리 업무를 주관하고 식품라벨의 심사, 허가, 발급 업무를 담당한다. 국가검사검역국이 지정한 검사검역기관(이하 '지정 검사검역기관'이라 함)은 식품라벨의 초심 및 검사업무를 담당한다.

제5조

수출입식품 라벨은 반드시 사전에 심사를 거쳐 <수출입식품라벨심사증서>를 취득해야 한다.

제2장 라벨 심사**제6조**

수출입식품의 경영자 혹은 그 대리인은 수출입 이전에 지정 검사검역 기관에 식품라벨심사를 신청해야 한다.

제7조

식품 라벨 심사를 신청할 시, 반드시 아래의 자료를 제공해야 한다.

- (1) 식품 라벨 심사 신청서
- (2) 식품 라벨 디자인 설명서 및 사용에 적합한 증빙 자료
- (3) 식품 라벨 표시 내용에 대한 설명 자료
- (4) 식품 라벨에 대한 수출입국(지역)의 관련 규정
- (5) 식품 라벨의 견본쇄(시안 인쇄본) 6세트, 견본쇄(시안 인쇄본) 제공이 어려운 경우 유효한 사진을 제공할 수 있음
- (6) 필요한 기타 자료

2

국가질량감독검험검역총국 - ① 수출입식품라벨관리방법

제8조

종류 및 방법이 같고 규격 혹은 포장 형식이 다른 수출입식품의 경우 통합하여 라벨심사를 신청할 수 있다.

제9조

식품라벨 심사 신청 시, 상응하는 검측 샘플을 제공해야 한다. 샘플은 대표성을 지니고 라벨 심사 요구사항을 만족할 수 있어야 한다.

제10조

지정 검사검역기관은 수출입식품 라벨 심사의 신청을 접수하고, 관련 규정에 따라 초심을 진행한다. 초심 후, 신청자료와 초심 결과는 국가검사검역국에 보고하여 심사비준한다. 영양 성분의 검사와 효능 평가는 국가검사검역국이 지정한 실험실에서 담당한다.

제11조

수출입식품 라벨 심사 내용은 라벨의 형식, 레이아웃 및 표기와 품질 관련 내용 간의 진실성, 정확성 여부를 포함한다.

수출입식품 라벨은 정식 중문 라벨이어야 한다.

제 12조

수출입식품 라벨은 본국의 관련 법률, 법규 및 표준의 요구사항에 따라 심사를 진행해야 한다. 수출식품 라벨은 수입국가의 법률, 법규 및 표준의 요구사항에 따라 심사를 진행해야 한다.

제13조

심사를 거쳐 요구사항에 부합한 식품 라벨의 경우, 국가검사검역국에서 <수출입식품라벨심사증서>를 발급한다.

심사증서를 취득한 식품라벨의 경우, 국가검사검역국에서 통일적으로 대외에 발표한다.

제3장 라벨 검사

제14조

수출입식품의 검역신고자가 검역신고 수속을 처리할 시, 반드시 <수출입식품라벨심사증서>를 제공해야 하며, 그렇지 않을 경우 검사 검역기관은 검역신고를 접수하지 않는다.

제15조

검사검역기관이 수출입식품에 대한 검사를 실시할 시, 식품 라벨에 대한 검사를 시행하고, 식품 라벨 검사 결과에 따라 식품 합격 여부를 종합 평가 결정한다.

제16조

수출입식품 라벨에 대한 검사 내용은 다음과 같다.

- (1) 검역신고한 식품라벨이 심사를 거친 식품 라벨과 일치하는지 여부
- (2) 식품 라벨에 표기한 내용이 식품과 부합하는지 여부
- (3) 수출입식품 라벨이 판매국에서 사용 가능한지 여부에 대한 심사결정

제17조

수출입식품 라벨이 심사를 거치지 않았거나 검사 불합격인 경우, 수입식품은 판매할 수 없으며, 수출식품은 수출할 수 없다.

제18조

본 방법에서 칭하는 정량포장식품이란 소비자에게 전달할 수 있도록용기에 정량포장된 식품을 말한다.

제19조

본 방법을 위반하는 경우, 관련 법규의 규정에 따라 처벌한다.

제20조

본방법은 국가검사검역국에서 책임 해석한다.

제21조

본 방법은 2000년 4월 1일부터 시행한다. 기존 국가상검국, 외경무부에서 1994년 5월 24일 공포한 <수출입식품라벨관리방법 (시범시행)> (국검검함{1994}158호)과 기존 국가상검국에서 1994년 4월 21일 공포한 <수출입식품부착식품라벨검사관리규정>(국검검 {1994}112호)은 동시에 폐지한다.

중화인민공화국 국가품질감독검사검역총국령

제144호

〈수출입식품안전관리방법〉은 이미 2010년 7월 22일 국가품질감독검사검역총국 국무회의 심의를 통과하였으며 현재 공포되어 2012년 3월 1일부터 시행한다.

국장 2011년 9월 13일

제1장 총칙

제1조

수출입식품의 안전을 보장하고, 인류, 동식물의 생명과 건강을 보호하기 위해 〈중화인민공화국 식품안전법〉(이하 ‘식품안전법’ 이라 함)과 그 실시조례, 〈중화인민공화국 수출입상품검사법〉과 실시조례, 〈중화인민공화국 출입국동식물검역법〉과 그 실시조례, 〈국무원의 식품 등 제품안전감독관리의 강화에 관한 특별규정〉등 법률법규의 규정에 근거하여 본 방법을 제정한다.

제2조

본 방법은 수출입식품의 검사, 검역 및 감독관리에 적용한다.

수출입식품첨가제, 식품관련제품, 과일, 식용생물의 안전관리는 관련 규정에 의거 실시한다.

제3조

국가품질감독검사검역총국(이하 ‘국가질검총국’ 이라 함)은 전국 수출입식품 안전감독관리업무를 주관한다.

국가질검총국이 각 지역에 설립한 출입국 검사검역기구(이하 ‘검사검역기구’ 라 함)는 국가질검총국의 일괄 지도하에 법에 의거 수출입식품의 안전감독관리업무를 시행한다.

제4조

국가질검총국은 수입식품 해외생산기업에 대해서는 등록관리를 실시하고 중국에 식품수출업자 또는 대리업체에 대해서는 비안 관리한다. 수입식품에 대해 검사를 실시하며 수출식품의 생산기업에 대해 비안관리 하며 수출식품의 원료 재배지, 양식장에 대해서 비안관리도 실시한다. 수출식품에 대한 감독 및 표본추출을 하며 수출입식품을 분류 관리하며 수출입식품의 생산관리자에 대한 신용도 관리를 실시한다

제5조

수출입식품의 생산관리자는 법에 따라 생산관리활동에 종사하고 사회와 대중에 대한 책임을 가지고 식품안전을 보증하며 신용을 지킨다. 또한 사회의 감독을 수용하고 사회적 책임을 다해야 한다.

제6조

검사검역기구에 종사하는 수출입식품 안전감독관리업무자(이하 ‘검사검역인원’ 이라 함)는 관련 전문 지식을 갖추고 직무에 최선을 다해야 한다.

제2장 식품수입

제7조

국가질검총국은 중국의 법률법규규정에 따라 중국으로 식품을 수출한 국가 또는 지역의 식품안전관리체계와 식품안전상황에 대한 평가를 실시하고 수입식품 안전감독관리의 필요에 따라 검토성 심사를 진행한다.

국가질검총국은 중국 법규정, 식품안전국가표준요구사항, 중국과 해외의 전염병발생상황과 유독성, 유해물질에 대한 위험분석결과를 앞 조항에서 규정한 평가 및 심사결과를 결합하여 상응하는 검사검역 요구사항을 확정한다.

제8조

수입식품은 반드시 중국식품안전국가표준과 관련 검사검역요구사항에 부합해야만 한다. 식품안전국가표준이 발표되기 전까지는 현행 식용농산물 품질안전표준, 식품위생표준, 식품품질표준, 관련 식품의 업계표준 가운데 강제집행에 관한 표준에 근거하여 검사를 실시한다.

처음으로 수입하여 식품안전국가표준이 아직까지 마련되지 않은 식품의 경우 수입업자는 반드시 검사검역기구에 국무원 위생행정 부처가 발급한 허가증명서류를 제출하고 검사검역기구는 국무원 위생행정부처의 요구사항에 따라 검사를 진행해야 한다.

제9조

국가질검총국은 중국으로 수출하는 식품생산해외기업의 등록제도를 실시하고 등록작업은 국가질검총국의 관련 규정에 근거하여 진행한다.

중국으로 수출하는 식품의 수출업체 또는 대리업체는 국가질검총국에 비안해야 한다. 서류등록을 신청한 수출업체 또는 대리업체는 서류등록 요구사항에 따라 기업 서류 정보를 제공하고 정보의 진실여부에 책임을 진다.

서류 등록된 명단은 중국 홈페이지에 공개되어야만 한다.

제10조

식품 수입을 위해 동식물 검역심사수속이 필요한 경우 (중화인민공화국 입국 동식물 검역 허가증)을 취득해야 수입할 수 있다.

제11조

동식물 전염병 또는 유독, 유해물질이 유입될 가능성이 매우 높은 식품의 수입은 지정 항구를 통해 들어온다. 지정된 항구의 조건과 리스트는 국가질검총국이 제정하고 발표한다.

제12조

식품을 수입하는 수입업체 또는 대리인은 규정에 따라 아래의 서류를 구비하고 세관 신고지의 검사검역기구에 검역신고를 한다.

- (1) 계약서, 영수증, 화물명세서, 선하증권 등 필요한 증명서류
- (2) 관련 승인문서
- (3) 법률법규, 쌍방간 협정, 의정서, 기타 규정에 따라 제출해야만 하는 수출국(지역) 공식 검역(위생)증서
- (4) 최초로 수입하는 사전포장식품은 수입식품 라벨견본과 해당 번역본을 제출해야 한다.
- (5) 최초로 수입하여 식품안전국가표준이 마련되지 않은 식품은 본 방법 제8조에서 규정하는 허가증명서류를 제출해야 한다.
- (6) 수입식품이 반드시 첨부해야 하는 기타 증서 또는 증명서류

검역신고를 할 때 수입업체 또는 대리인은 수입하는 식품의 품명, 브랜드, 원산지(지역), 규격, 수량/중량, 총 가치, 생산일자(로트번호), 국가질검총국이 규정한 기타 내용을 일일이 신고한다.

제13조

검사검역기구는 수입업체 또는 대리인이 제출한 검역신고자료에 대해 심사하고 요구사항에 부합할 경우 검역신고를 접수한다.

2

국가질량감독검험검역총국 - ② 수출입식품안전관리방법

제14조

수입식품의 포장과 운송도구는 반드시 안전위생요구사항에 부합해야만 한다.

제15조

수입하는 사전포장식품의 중문라벨, 중문설명서는 반드시 중국 법규정과 식품안전국가표준의 요구사항에 부합해야만 한다.

제16조

검사검역기구는 라벨의 내용이 법규정과 식품안전국가표준의 요구사항에 부합하는지 여부와 품질관련내용의 진실성, 정확성에 대해 검사를 실시한다. 양식의 형식, 라벨에 명기된 내용의 부합여부에 대해 검사한다. 수입식품의 라벨, 설명서에 상이나 증서 획득, 원산지, 기타 내용 등이 강조되어 있는 경우 또는 특수한 성분이 함유되었음이 강조된 경우 관련 증명자료를 제출해야 한다.

제17조

수입식품은 검사검역 합격증명을 획득하기 전에 검사검역기구가 지정하거나 허가한 장소에 보관해야만 하며 검사검역기구의 허락 없이 회사나 개인이 이동시켜서는 안 된다.

제18조

수입식품이 검사검역에 합격한 경우 검사검역기구가 합격증명을 발급하여 판매와 사용을 허가한다. 검사검역기구가 발급한 합격증명에는 반드시 화물품명, 브랜드, 원산지(지역), 규격, 수량/중량, 생산일자(로트번호)가 일일이 명시되어야 하고 브랜드나 규격이 없는 경우 '없음'이라고 표기해야만 한다.

수입식품이 검사검역에 불합격한 경우 검사검역기구는 불합격증명을 발급한다. 안전, 건강, 환경 보호 관련 항목에서 불합격한 경우 검사검역기구는 당사자에게 식품의 소각을 명령하거나 반품처리통지서를 발급하고 수입업체가 반송수속을 진행한다. 기타 항목에서 불합격한 경우 검사검역기구의 감독하에 기술적 처리를 진행하여 재검사 후 합격해야 비로소 판매와 사용이 가능하다.

제19조

검사검역기구는 식품을 수입한 수입업체에 대해 비안관리를 실시한다. 수입업체는 사전에 소재지의 검사검역기구에 비안을 신청해야 하며 아래의 서류를 구비한다.

- (1) 작성이 완료된 수입업체 서류 등록 신청서
- (2) 영업허가증, 조직코드인증서(Organisation Code Certificate), 법정대리인 신분증명서, 대외무역 경영자 서류등재표 등의 복사본을 제출하고 원본의 검증을 받는다.
- (3) 기업품질안전 관리제도
- (4) 식품안전과 관련된 조직기구의 설립, 부처의 기능, 직무내용
- (5) 관리할 식품종류와 저장장소
- (6) 2년 내 식품수입, 가공, 판매에 종사한 적이 있는 경우 관련 설명을 제출해야 함(식품종류, 수량)
- (7) 자체적으로 검역신고를 한 경우는 자체 검역을 한 조직의 서류등기 증명서 복사본을 제출하고 원본의 검증을 받는다.

검사검역기구는 기업이 제출한 정보를 대조한 후 비안을 허가한다.

제20조

식품을 수입하는 수입업체는 반드시 식품수입/판매기록제를 수립하여 수입한 식품의 위생증서번호, 품명, 규격, 수량, 생산일자(로트번호), 보존기한, 수출업체와 구매자 명칭 및 연락처, 거래일자 등의 내용을 사실에 따라 기록한다. 기록은 진실해야 하며 보존기한은 2년 이상이어야 한다. 검사검역기구는 본 관할 구역 내의 수입업자의 수입 및 판매기록에 대해 검사를 해야만 한다.

제21조

국가질량감독검험검역총국은 수입식품의 안전 위험 모니터링 제도를 실시하고 연간 식품안전 위험 모니터링 계획을 제정하고 실시한다.

검사검역기구는 국가질량감독검험검역총국의 수입식품 안전 위험 모니터링 계획에 근거하여 수입식품에 대한 위험성을 모니터링하고 결과를 보고한다. 검사검역기구는 수입식품의 안전 위험 모니터링 결과에 근거하여 위험 분석을 기초로 관련 수입식품의 검사검역과 감독 조치를 조정한다.

제22조

수입식품의 원료를 전부 가공한 뒤 재수출한 경우, 검사검역기구는 수출식품 목적국(지역)의 기술규정에서의 강제적 요구사항 또는 무역계약 요구사항에 따라 검사를 진행한다.

제23조

검사검역기구가 수입식품이 법적 요구사항에 부합하지 않음을 발견한 경우 법적 요구사항에 부합하지 않는 수입식품을 생산한 해외 기업과 수출업체, 중국 수입업체, 검역신고인, 대리인을 불량 리스트에 포함시킬 수 있다. 불법행위가 있거나 행정처분을 받은 경우 불법기업 리스트에 포함시키고 대중에 공개할 수 있다.

제3장 식품수출

제24조

수출식품 생산관리자는 해당 수출식품이 수입국(지역)의 표준 또는 계약서 상의 요구사항에 부합함을 보증해야만 한다. 수입국(지역)에 관련 표준이 없고 계약서 상에 요구사항이 없는 경우 수출식품이 중국식품안전국가표준에 부합함을 보증해야만 한다.

제25조

수출식품생산기업은 완비된 품질안전관리체계를 수립해야만 한다. 수출식품생산기업은 원료, 부재료, 식품첨가제, 포장재용기 등의 입하검사기록제를 수립해야만 한다. 수입식품생산기업은 생산기록파일을 만들어 식품생산과정에서의 안전관리정황을 사실에 따라 기록해야만 한다. 수출식품생산기업은 출고검사기록제를 수립하여 본 방법에서 규정하는 요구사항에 따라 수출식품에 대해 검사를 진행하고 검사에 합격해야 비로소 검역신고를 할 수 있다. 상술한 기록은 반드시 진실해야만 하고 보존기한은 2년 보다 적어서는 안 된다.

제26조

국가질검총국은 수출식품생산기업에 대해 비안제도를 실시하고 비안작업은 국가질검총국의 관련 규정에 따라 집행한다.

제27조

검사검역기구는 관할 구역 내에 수출식품생산기업의 품질안전관리체계 운영상황에 대해 감독관리의 책임을 진다.

제28조

국가질검총국은 수출식품의 원료 재배지와 양식장에 대한 서류 등록 관리를 실시한다. 수출식품의 원료 재배지와 양식장은 반드시 소재지 검사검역기구에 비안 수속을 진행해야 한다. 비안관리를 실시하는 원료 품종 리스트(이하 '리스트' 라 함)와 비안 조건은 국가질검총국이 별도로 제정한다. 수출식품의 원료가 리스트에 포함될 경우 비안된 재배지와 양식장에서 원료를 조달해야만 한다. 국가질검총국은 비안된 원료의 재배지와 양식장 리스트를 일괄 공포한다.

제29조

비안 재배지와 양식장 소재지의 검사검역기구는 비안 재배지와 양식장에 대해 감독과 검사를 실시하고 비안 요구사항에 부합하지 못한 경우 즉시 소재지 정부의 관련 주무부처와 수출식품생산기업 소재지의 검사검역기구에 통보한다. 생산기업 소재지의 검사검역기구는 비안 재배지와 양식장 소재지의 검사검역기구에 재배지와 양식장이 제공한 원료의 품질안전과 위생상황을 즉시 통보한다

2

국가질량감독검험검역총국 - ② 수출입식품안전관리방법

제30조

재배지와 양식장은 반드시 원료의 생산기록제를 수립하고 진실하게 생산내용을 기록하며 기록의 보존기한은 2년 이상이어야 한다. 비안 재배지와 양식장은 수입국(지역)의 식품안전표준과 중국의 관련규정에 근거하여 농업화학물을 사용하고 전염병에 대한 모니터링 제도를 마련한다. 서류 등록된 재배지와 양식장은 생산한 모든 원료에 대해 수입식품 가공원료 물품공급 증명서류를 발급한다.

제31조

국가질검총국은 수출식품의 안전에 대해 위험 모니터링 제도를 실시하며 연간 수출식품 안전위험 모니터링 계획을 제정하고 실시한다. 검사검역기구는 국가질검총국의 수출식품 안전 위험 모니터링 계획에 근거하여 해당 관할 구역 내의 수출식품에 대한 모니터링을 조직하고 결과를 보고한다. 검사검역기구는 수출식품 안전 위험 모니터링 결과에 근거하여 위험분석을 기초로 관련 수출식품의 검사검역과 감독 조치를 조정한다.

제32조

식품을 수출하는 수출업체 또는 대리인은 규정에 따라 계약, 영수증, 화물명세서, 출고합격증명, 수출식품 가공원료 물품공급 증명서류 등 필요한 증빙과 관련 승인문서를 구비하여 수출식품생산기업 소재지의 검사검역기구에 검역신고를 한다. 검역신고를 할 때 수출한 식품의 품명, 규격, 수량/중량, 생산일자를 일일이 신고해야 한다.

제33조

직속 검사검역국은 수출식품의 분류관리 요구사항, 해당 지역 수출식품의 품종, 과거 수출정황, 안전기록, 수입국(지역)의 요구사항 등의 관련 정보에 근거하여 위험분석을 통해 해당 관할 구역의 수출식품의 표본추출검사방안을 제정한다. 검사검역기구는 표본추출검사방안과 관련 작업규범, 규정 및 관련 요구사항에 근거하여 수출식품에 대한 표본추출검사를 실시한다. 쌍방의 협정이 있는 경우 해당 요구사항에 따라 수출식품에 대한 표본추출검사를 실시한다.

제34조

수출식품이 수출 요구사항에 부합하는 경우 검사검역기구는 규정에 따라 세관 증명서를 발급하고 필요한 경우 증서를 발급한다. 수출식품의 수입국(지역)에서 증서의 형식과 내용에 대한 새로운 요구사항이 있는 경우 국가질검총국의 승인을 받은 이후에 검사검역기구가 비로소 증서를 변경할 수 있다. 수출식품이 검사검역에 불합격한 경우 검사검역기구는 불합격증명을 발급한다. 법에 의거 기술적 처리를 할 수 있는 경우 검사검역기구의 감독 하에 기술적 처리를 실시해야 하며 합격해야 비로소 수출입이 가능해진다. 법에 의거 기술적 처리를 할 수 없거나 기술적 처리 이후에도 여전히 불합격한 경우 수출을 금한다.

제35조

수출식품의 포장과 운송방식은 안전위생 요구사항에 부합해야 하며 검사검역에 합격해야 한다.

제36조

부패 또는 변질되기 쉬운 식품이나 냉동식품을 선적한 컨테이너, 배, 비행기, 차량 등 운송 도구에 대해 운송인, 선적회사, 대리인은 반드시 선적 전에 검사검역기구에 청결, 위생, 냉장, 견고함 등 적재능력 검사를 신청해야 한다. 검사를 하지 않았거나 검사에 불합격한 경우 선적을 금한다.

제37조

수출식품의 생산기업은 운송포장에 반드시 생산기업명, 서류등록번호, 제품품명, 생산로트번호, 생산일자를 표기해야만 한다. 검사검역기구는 반드시 발급한 증명서에 상술한 정보를 표기해야 한다. 수입국(지역) 또는 계약서에 특수한 요구사항이 있는 경우 제품추적이 보장된다는 전제 하에 검사검역국의 동의를 얻어 표기 내용을 적절히 조절할 수 있다. 검사검역표시가 필요한 경우 국가질검총국의 규정에 따라 추가한다.

제38조

수출식품이 생산지 검사검역기구의 검사검역 결과, 항구로 수송하기 위한 수출 요구사항에 부합한 경우, 생산지 검사검역기구는 선적, 밀봉 표기, 기타 방식에 대한 감독관리를 실시할 수 있다.

제39조

수출식품이 생산지 검사검역기구의 검사검역 결과, 수출 요구사항에 부합하는 경우 항구 검사검역기구가 규정에 따라 조사를 실시하고 항구에서의 표본 조사에서 불합격한 경우 수출해서는 안 된다. 항구 검사검역기구는 관련 정보를 생산지 검사검역기구에 즉각 통보하고 규정에 따라 상급기관에 보고해야 한다. 생산지 검사검역기구는 불합격원인에 따라 상응하는 감독 조치를 취해야 한다.

제40조

검사검역기구가 법정 요구사항에 부합하지 않는 수출식품을 발견한 경우, 생산관리자를 불량 리스트에 포함시킬 수 있다. 불법행위를 했거나 행정처분을 받은 경우 불법 기업 리스트에 포함시키고 대외에 공포할 수 있다.

제4장 위험예고 및 관련 조치

제41조

국가질검총국은 수출입식품에 대한 위험경보제도를 실시한다.

수출입식품에서 심각한 식품안전문제 또는 전염병이 발견된 경우, 중국과 해외에서 식품안전사건 또는 전염병이 발생하여 수출입 식품의 안전에 영향을 끼칠 수 있는 경우 국가질검총국과 검사검역기구는 반드시 즉각 위험경보와 통제조치를 취해야만 한다.

제42조

국가질검총국과 검사검역기구는 반드시 수출입식품안전 정보수집네트워크를 구축하여 식품안전정보를 수집하고 정리해야 하며, 아래의 정보가 포함되어야 한다.

- (1) 검사검역기구가 수출입식품에 대해 검사검역을 실시하여 발견된 식품안전정보
- (2) 업계 협회와 소비자를 반영한 수입식품 안전정보
- (3) 국제조직, 해외정부기관이 발표한 식품안전정보, 위험예고정보, 해외업계협회 등 조직과 소비자를 반영한 수입안전정보
- (4) 기타 식품안전정보

제43조

검사검역기구는 승인하고 정리한 식품안전정보에 대해 규정된 요구사항과 절차에 따라 국가질검총국에 보고하고 지방정부와 관련 부처에 통보 한다.

제44조

국가질검총국과 직속 검사검역국은 관련 규정에 근거하여 수집된 식품안전정보에 대한 위험분석을 진행하고 위험정보의 등급을 확정 한다.

제45조

국가질검총국과 직속 검사검역국은 식품안전위험정보의 등급에 따라 위험예고통보를 발표해야 한다.

국가질검총국은 상황에 따라 위험예고통지를 발표할 수 있으며 아래의 통제조치를 취할 수 있다.

- (1) 조건부로 수출입을 제한함. 엄격한 감시, 조사, 리콜 명령 등이 포함됨
- (2) 수출입을 금지함. 즉각 소각 또는 반송 처리함
- (3) 수출입식품안전 응급처치대책을 가동함

검사검역기구는 위험예고와 통제조치를 조직적으로 실시할 책임이 있다.

제46조

국가질검총국은 국제적 통용방법을 참고하여 불확정한 위험에 대해 직접 위험예고통보 또는 위험예고통지를 발표할 수 있으며 본 방법의 제45조의 규정에 따라 통제조치를 취할 수 있다. 또한 즉각 관련 정보와 자료를 수집 또는 보충하여 위험분석을 실시할 수 있다.

2

국가질량감독검험검역총국 - ② 수출입식품안전관리방법

제47조

수출입식품의 안전위험요소가 이미 존재하지 않거나 이미 수용 가능한 수준으로 떨어졌을 경우 즉각 위험예고통보, 위험예고통지, 통제조치를 해제한다.

제48조

수입식품에 안전문제가 존재하여 인체 건강과 생명안전을 이미 위협하였거나 앞으로 위협할 가능성이 있는 경우 식품을 수입한 수입업체가 반드시 자발적으로 리콜하고 소재지 검사검역기구에 보고해야만 한다. 식품을 수입한 수입업체는 대중에 관련 정보를 공표하고 판매자에게 판매 중단을 통지하며 소비자에게 사용을 중단할 것을 고지해야 한다. 또한 식품 리콜 정황을 기록해야 한다.

검사검역기구는 보고를 받은 후 조사를 실시해야 하며 제품의 영향범위에 근거하여 규정에 따라 보고한다.

식품을 수입한 수입업체가 자발적으로 리콜을 시행하지 않은 경우 직속 검사검역국은 리콜명령통지서를 발급하고 국가질검총국에 보고한다. 필요한 경우 국가질검총국은 해당 리콜을 명령할 수 있다. 국가질검총국은 위험예고통보 또는 위험예고통지를 발표할 수 있으며 본 방법의 제45조에서 규정하는 조치와 기타 위험 발생을 방지하는 조치를 취할 수 있다.

제49조

수출한 식품에 안전문제가 있음이 발견되고 인체건강과 생명안전을 이미 위협하였거나 위협할 가능성이 있는 경우 식품을 수출한 생산관리자는 피해를 방지하거나 최소화하는 조치를 취해야 하며 즉각 소재지 검사검역기구에 보고해야 한다.

제50조

검사검역기구는 법에 의거 수출입식품 검사검역 감독관리 직책을 수행할 때 아래의 조치를 취할 권한이 있다.

- (1) 생산 장소에 진입하여 현장검사를 실시
- (2) 관련 계약서/영수증/장부/기타관련자료의 열람, 복제, 압수수색, 압류
- (3) 법에서 정한 요구사항에 부합하지 않는 제품, 불법 사용한 원료, 부재료, 첨가제, 농업첨가물, 불법생산에 사용된 도구와 설비를 압수수색 또는 압류
- (4) 인체건강과 생명안전에 중대한 안전 위험을 유발할 가능성이 있는 생산관리 장소의 압수수색

제51조

검사검역기구는 관련 규정에 따라 채택한 통제조치를 국가질검총국에 보고하고 지방정부와 관련부처에 통보해야만 한다.

국가질검총국은 관련규정에 따라 식품안전정보와 채택한 통제조치를 관련부처에 통보해야 한다.

제5장 법적책임

제52조

본 방법 제17조의 지정된 장소에서의 감독 관련 규정을 위반하였으나 위법소득이 없는 경우, 검사검역기구는 시정을 명령하고 1만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

제53조

검사결과 식품안전국가표준에 부합하지 않는 수입식품을 판매 또는 사용한 경우 검사검역기구는 식품안전법 제89조, 제85조의 규정에 따라 처벌한다.

제54조

수입업체가 아래의 상황 중 하나에 해당할 경우 검사검역기구는 식품안전법 제89조, 제87조의 규정에 따라 처벌한다.

- (1) 식품수입/판매기록제가 마련되지 않은 경우
- (2) 작성된 식품 수입/판매기록 상의 수입식품의 위생증거번호, 품명, 규격, 수량, 생산일자(로트번호), 보존기간, 수출업체, 구매자 명칭, 연락처, 교부일자 등의 내용이 사실대로 기록되지 않은 경우
- (3) 작성된 수입 식품, 판매기록의 보존기한이 2년보다 적은 경우

제55조

수입식품의 원료 재배지, 양식장이 아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 검사검역기구는 시정을 명령하고 불법소득이 있는 경우 불법소득의 3배 이하, 최고 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우 1만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

- (1) 수입식품의 원료를 재배/양식하는 과정 중 불법으로 농업화학첨가물을 사용한 경우
- (2) 관련 기록이 사실에 부합하지 않거나 보존기한이 2년 보다 적은 경우

생산기업이 수출한 수출식품에 사용한 원료가 규정대로 서류 비안 장소에서 생산되지 않은 경우 앞의 조항에 따라 처벌한다.

제56조

아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 검사검역기구가 식품안전법 제89조, 제85조의 규정에 따라 처벌한다.

- (1) 검역신고를 하지 않았거나 감독과 표본추출검사에 합격하지 않았음에도 마음대로 수출한 경우
- (2) 검사검역기구의 감독과 표본조사를 받고 이미 검사검역증명서가 발급된 수출식품을 마음대로 변경한 경우

제57조

수출입식품의 생산관리자, 검사검역기구, 검사검역인원이 기타 불법행위를 한 경우 관련 법 규정에 따라 처리한다.

제6장 부칙

제58조

수출입식품 생산관리자에는 수출입식품의 생산기업, 수출입업체, 대리업체가 포함된다.

제59조

세관의 특수 감독 구역을 오가는 식품, 국경에서 소액으로 상호간 통상 무역하는 수출입식품의 검사검역감독관리는 국가질검총국의 관련 규정에 따라 처리한다.

제60조

특급우편, 우편, 여행객 휴대 등의 방식으로 수출입되는 식품의 경우 국가질검총국의 관련 규정에 부합해야만 한다.

제61조

샘플, 선물, 증정품, 전시품 등 비무역적 성격의 식품을 수출입하거나 면세, 대사관/영사관에서 자체적으로 사용할 용도로 식품을 수입하거나 대사관/영사관, 중국 기업 입주인원 등이 자체적으로 사용할 용도로 식품을 수출할 경우 국가의 관련 규정에 따라 처리한다.

제62조

홍콩, 마카오 특별행정구역, 대만에 제공되는 식품의 경우 국가에 별도의 규정이 있는 경우 해당 규정에 따른다.

제63조

본 방법은 국가질검총국이 해석을 책임진다.

제64조

본 방법은 2012년 3월 1일부터 시행된다.

〈수출입유제품검사검역감독관리방법〉은 이미 국가품질감독검사검역총국 회의에서 심의 통과되었으며, 이에 2013년 5월 1일부터 시행함을 공포한다.

국장 2013년 1월 24일

제1장 총칙

제1조

수출입유제품 검사검역 감독관리를 강화하기 위하여, 〈중화인민공화국식품안전법〉(이하 ‘식품안전법’이라 함) 및 그 실시조례, 〈중화인민공화국수출입상품검사법〉 및 그 실시조례, 〈중화인민공화국수출입동식물검역법〉 및 그 실시조례, 〈식품등제품안전감독관리에 대한국무원의특별규정〉(이하 ‘특별규정’이라 함), 〈유제품품질안전감독관리조례〉 등의 법규 규정에 따라 본 방법을 제정한다.

제2조

본 방법에서 칭하는 유제품은 초유, 생우유와 유제품을 포함한다. 초유란 포유가축의 분만 후 7일 이내의 우유를 말한다. 본 방법에서 칭하는 생유란 중국의 관련 요구사항에 부합하는 건강한포유가축의 유방에서 짜내는 성분의 변화가 전혀 없는 정상유를 말한다.

포유가축의 초유, 항생제 사용기간과 약물 휴지기간의 유증, 변질유는 생유로 사용할 수 없다.

본 방법에서 칭하는 유제품이란 우유를 주요 원료로 하여 가공한 식품으로 저온살균유, 멸균유, 조정유, 발효유, 치즈 및 가공치즈, 라이트크림, 버터, 무수유지방, 연유, 분유, 유청분말, 유청단백분말과 유성분(Milk-based)영유아 조제식품 등이 속한다. 그중 생유를 가공, 가공 중 무열 처리 살균 과정을 거친 제품은 생유제품이다.

제3조

국가품질감독검사검역총국(이하 ‘국가질검총국’이라 함)은 전국 수출입유제품 검사검역 감독관리 업무를 주관한다.

국가질검총국이 각지에 설립한 출입국검사검역기관(이하 ‘검사검역기관’이라 함)은 관할지역의 수출입 유제품 검사검역 감독관리 업무를 담당한다.

제4조

수출입유제품 생산경영자는 법에 따라 생산경영활동에 종사하며 사회와 국민에 대한 책임을 지고 식품안전을 보장하며 성실하게 신용을 지키고 사회의 감독을 받으며 사회적 책임을 이행한다.

제2장 유제품 수출

제5조

국가질검총국은 중국의 법률, 법규 규정에 따라 중국에 유제품을 수출하는 국가 또는 지역의 식품안전관리체계와 식품안전 상황을 평가하고 수입유제품 안전상황 및 감독관리 필요에 따라 후향성(retrospective) 심사를 진행한다. 중국에 처음으로 유제품을 수출하는 국가 또는 지역의 정부주관부서는 국가질검총국에 수의(兽医) 위생과 공공위생에 대한 법규체계, 조직기구, 수의 서비스체계, 안전위생 제어체계, 잔류모니터링체계, 동물면역 검측 모니터링 체계 및 중국에 수출하려는 제품의 종류 등의 자료를 제공해야 한다.

국가질검총국은 법에 따라 평가를 하고필요한 경우 해당 국가 또는 지역에전문가팀을파견하여 현장조사를 진행할 수 있다. 평가를 통해 리스크가 받아들여질 수 있는 범위 내라고 판단되는 경우 관련 증서와 증명 요구사항 등 상응하는 검사검역 요구사항을 확정하고 요구사항에 부합하는 관련 유제품의 중국 수출을 허가한다. 양측은 의정서 체결을 통해 검사검역 요구사항을 확인할 수 있다.

제6조

국가질검총국은 중국에 유제품을 수출하는 해외 식품생산기업(이하 '해외 생산기업'이라 함)에 대해 등록제도를 실시하고, 등록 업무는 국가질검총국 관련 규정에 따라 이행한다. 해외 생산기업은 수출국가 또는 지역 정부 주관부서의 허가를 거쳐 설립하고 수출 국가 또는 지역 법률, 법규의 요구사항에 부합해야 한다.

해외 생산기업은 중국에 수출하는 유제품이 중국식품안전국가표준과 관련 요구사항에 부합하지 충분히 이해하며 이를 보장해야 하고, 중국식품안전국가표준 규정항목의 검측보고서를 제공할 수 있어야 한다. 해외 생산기업이 등록 신청을 할 시에는 중국에 수출하려는 유제품의 종류와 브랜드를 명확히 해야 한다. 등록을 취득한 해외생산기업은 국가질검총국의 인터넷 사이트에 이를 공포해야 한다.

제7조

중국에 유제품을 수출하는 경우 수출국가 또는 지역 정부 주관부서에서 발행한 위생증서를 첨부해야 한다.

증서는 다음의 내용을 증명해야 한다.

- (1) 유제품 원료는 건강한 동물로부터 얻음
- (2) 유제품은 가공처리를 거쳤으며 동물의 전염병을 전파하지 않음
- (3) 유제품 생산기업은 현지 정부 주관부서의 감독을 받음
- (4) 유제품은 안전하며 인간에게 식용으로 공급될 수 있음

증서에는 수출국가 또는 지역 정부 주관부서의 도장과 그 수여자의 서명이 있고, 목적이 중화인민공화국임이 명기되어 있어야 한다.

증서 견본은 국가질검총국의 확인을 거치고 국가질검총국 인터넷 사이트에 공포되어야 한다.

제8조

검역 심사비준 수속이 필요한 수입 유제품은 <중화인민공화국수입동식물검역허가증>을 취득한 후에 수입할 수 있다.

국가질검총국은 법에 따라 검역 심사허가를 실시하는 유제품 종류를 조정 및 공포할 수 있다.

제9조

중국 내에 수출하는 유제품의 수출업체 또는 대리업체는 국가질검총국에비안해야 한다.

비안을 신청하는 수출업체 또는 대리업체는 비안 요구사항에 따라 비안 정보를 제공하고, 정보의 진실성에 대해 책임져야 한다.

비안 명단은 국가질검총국 인터넷 사이트에 공포되어야 한다.

제10조

검사검역기관은 유제품을 수입하는 수입업체에 대해 비안 관리를 실시한다. 수입업체는 식품안전 전문 기술자, 관리자 및 식품안전 보장 관련 규정제도를 두고 국가질검총국의 규정에 따라 공상 등록등재지 검사검역기관에 비안을 신청해야 한다.

제11조

유제품을 수입하는 수입업체 또는 그 대리인은 다음 자료를 가지고 세관 신고지의 검사검역기관에 검역신고를 해야 한다.

- (1) 계약서, 영수증, 포장명세서, 출고증 등 필요한 증빙자료
- (2) 본 방법 제7조 규정에 부합한 위생증서
- (3) 최초로수입한 유제품은 상응하는 식품안전국가표준 중 열거된 항목의검측보고서를 제공해야 한다. 첫 수입이란 국외 생산기업, 제품명칭, 조제방법, 해외 수출업체, 해외 수입업체 등의 정보가 완전히 동일한 유제품을 동일한 항구에서 최초로 수입하는 것을 말한다.
- (4) 최초로 수입하는 것이 아닌 유제품은 최초 수입검측보고서의 복사본 및 국가질검총국 요구 항목의 검측보고서를 제공해야 한다.
최초 수입이 아닌 검측보고서의 항목은 국가질검총국이 유제품 리스크 모니터링 등 관련 상황에 따라 확정하고 국가질검총국 인터넷 사이트에 공포한다.
- (5) 유제품 안전 위생 항목(병원균, 진균독, 오염물, 중금속, 불법첨가물) 불합격 제품을 다시 수입하는 경우, 식품안전국가표준 중 열거된 항목에 상응하는 검측보고서를 제공해야 한다. 연속 5회 안전위생 항목 불합격이 발견되지 않은 제품을 다시 수입하는 경우, 식품안전국가 표준 중 열거된 항목 중 상응하는 검측보고서 복사본과 국가질검총국 요구 항목의 검측보고서를 제공해야 한다.
- (6) 정량포장 유제품을 수입할 경우, 원문 라벨 견본쇄(시안 인쇄본), 원문 라벨 중문 번역본, 중문 라벨 견본쇄(시안 인쇄본) 등의 자료를 제공 해야 한다.

2

국가질량감독검험검역총국 - ③ 수출입유제품검사검역감독관리방법

- (7) 검역 심사비준이 필요한 보건효를 수입할 경우, 입국 동식물 검역 허가증을 제공해야 한다.
- (8) 아직 식품안전국가표준이 마련되지 않은 유제품을 수입하는 경우, 국무원 위생행정부서에서 발급한 허가증명서를 제공해야 한다.
- (9) 보건효는 관련 제품의 경우, 관련부서에서 발급한 허가증명문서를 제공해야 한다.
- (10) 수상, 영예, 인증마크 등 내용을 표기하는 경우, 외교적 수단을 통해 확인한 관련 증명문서를 제공해야 한다.

제12조

유제품을 수입하는 수입업체는 그 수입 유제품이 중국식품안전국가표준에 부합함을 보장하고 그 수입 유제품의 종류, 생산지, 브랜드를 공포해야 한다. 아직 식품안전국가표준이 마련되지 않은 유제품을 수입하는 경우, 국무원 위생행정부서에서 발급한 허가증명문서의 관련 요구사항에 부합해야 한다.

제13조

유제품의 포장과 운송도구를 수입하는 경우 안전위생 요구사항에 부합해야 한다.

제14조

정량포장 유제품을 수입할 시 중문 라벨과 중문설명서가 있어야 하고 라벨과 설명서는 중국의 관련 법률법규 규정과 식품안전국가표준에 부합해야 한다.

제15조

수입 유제품은 입국화물 검사검역증명서를 취득하기 전 검사검역기관에서 지정한 장소 또는 인가한 관리감독 장소에 보관해야 하며, 검사검역기관의 허가를 거치지 않은 경우 어떠한 단체나 개인도 무단으로 사용할 수 없다.

제16조

검사검역기관은〈중화인민공화국수출입상품검사법〉에서 규정한 방식에 따라 수입 유제품 검사를 실시한다.
수입 유제품에 동식물 전염병 전파 위험이 존재하는 경우, 〈중화인민공화국수출입동식물검역법〉 규정에 따라 검역을 실시한다.

제17조

수입유제품은 검사검역에서 합격하고 검사검역기관에서 발급하는 입국화물 검사검역 증명서를 취득한 후에 판매 사용할 수 있다.
수입 유제품 입국화물 검사검역증명서는 제품의 명칭, 브랜드, 수출국가 또는 지역, 규격, 수/중량, 생산일자 또는 생산번호, 품질보증 기간 등의 정보를 포함해야 한다.

제18조

수입 유제품이 검사검역에서 불합격한 경우, 검사검역기관은 불합격 증명서를 발급한다. 안전, 건강, 환경 보호 항목에서 불합격인 경우, 검사검역기관은 당사자에게 소각을 명령하거나 반품 처리 통지서를 발급하며 수입업체는 반송 수속을 처리해야 한다.
기타 항목이 불합격인 경우, 검사검역기관의 감독 하에 기술적 처리를 진행하고 새로 검사 합격 받은 후에 판매 사용할 수 있다.
수입 유제품을 소각 또는 반송하기 이전에 유제품을 수입하는 수입업체는 불합격 유제품을 자체적으로 봉인하고 검사검역기관이 지정한 장소 또는 인가한 장소에 따로 보관하며, 검사검역기관의 허가 없이는 무단 이동시킬 수 없다.
수입 업체는 3개월 이내에 소각 처리하고 검사검역기관에 소각 상황을 보고해야 한다.

제19조

유제품을 수입하는 수입업체는 유제품 수입과 판매 기록 제도를 수립하고 수입 유제품의 입국화물 검사검역 증명번호, 명칭, 규격, 수량, 생산일자 또는 생산번호, 품질보증기간, 수입업체와 구매자 이름과 연락처, 인도일 등의 내용을 사실대로 기록해야 한다. 기록은 진실해야 하며 보관 기한은 2년 이상이어야 한다. 검사검역기관은 해당 관할 구역 내 수입업체의 수입과 판매 기록을 검사해야 한다.

제20조

수입 유제품 원료가 모두 가공후에재수출을 위해 사용되는 경우 검사검역기관은 수출국가, 지역의 표준 또는 계약 요구에 따라 검사를 실시하고 발급하는 입국화물 검사검역증명서에 '수출가공에만 사용'이라고 표기한다.

제21조

검사검역기관은 수입유제품수입업체 신용기록을 작성해야 한다. 검사검역기관은 법정 요구에 부합하지 않는 수입유제품을 발견했을 경우 법정 요구사항에 부합하지 않는 수입유제품의 수입업체, 검역신고자 그리고 대리인을 블랙리스트에 기록한다. 위법한 행위가 있으며 처벌을 받은 경우 이를 위법기업명단에 포함시키고 대외적으로 공포할 수 있다.

제3장 유제품 수출

제22조

국가질검총국은 수출유제품생산기업에 대해 비안제도를 실시하고 비안업무는국가질검총국의 관련 규정에 따라 이행한다. 수출유제품은 비안의 수출유제품생산기업에서 제공되어야 한다.

제23조

수출생유의양축농가는 검사검역기관에 비안해야 한다. 검사검역기관은 리스크 분석의 기초로하여비안양축농가에 동물 전염병, 농/수의약 잔류, 환경오염물질 및 기타 유독 유해 물질의 모니터링을 시행한다.

제24조

수출생유의양축농가는포유가축 양축 기록을 만들고 다음의 내용을 명기해야 한다.

- (1) 포유가축의 품종, 수량, 번식 기록, 표시 상황, 출처와 입출 일자
- (2) 사료, 사료첨가제, 수의약 등 투입품의 출처, 명칭, 사용 대상, 시간과 용량
- (3) 검역, 면역, 소독 상황
- (4) 포유가축의 발병, 사망과 불합격 생유의 처리 상황
- (5) 생유 생산, 저장, 검사, 판매 상황

기록은 진실해야하며 보관기간은 2년 이상이어야 한다.

제25조

수출 생유 포유가축의 양축 시 중국 및 수입국가 또는 지역에서 금지하는 사료, 사료첨가제, 수의약 및 기타 동물과 인체에 직접 또는 잠재적으로 유해한 물질을 사용할 수 없다. 포유가축이 규정된 약물 사용기간과 약물 휴지기간 내에 생산한 우유의 수출을 금지한다.

제26조

수출유제품생산기업은 우수제조관리기준(GMP) 요구에 부합하고 식품안전관리인증기준(HACCP)을 수립 및 실시해야 하며 효과적인 사용을 보장해야 한다.

제27조

수출유제품생산기업은다음과 같은 제도를 수립해야 한다.

- (1) 원료, 식품첨가제, 식품 관련 제품 입하 검사 제도: 이름, 규격, 수량, 제품 공급자 이름 및 연락처, 입하일자 등을 사실대로 기록
- (2) 생산기록 제도: 식품 생산 과정의 안전 관리 상황을 사실대로 기록
- (3) 출고 검사 제도: 출고 유제품에 대한 로트 별 검사를 시행하고 검사 보고서 및 샘플을 보관
- (4) 유제품 출고 검사 기록 제도: 출고 유제품 검사합격증과 품질 안전 상황을 검사하고 제품의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 품질보증기간, 생산 로트번호, 검사합격증 번호, 구매자 이름과 연락처, 판매일자 등을 사실대로 기록

위의 기록은 진실해야 하고, 보관 기한은 2년 이상이어야 한다.

2

국가질량감독검험검역총국 - ③ 수출입유제품검사검역감독관리방법

제28조

수출유제품생산기업은 수출 유제품 가공용 원/부재료 및 완제품에 대해 검사를 진행하거나 자격 있는 검사기관에 검사를 위탁하고 검사 보고서를 제출해야 한다.

제29조

수출 유제품의 포장과 운수 방식은 안전 위생 요구사항에 부합해야 한다.

쉽게 변질, 냉동 또는 냉장이 필요한 유제품을 적재 수출하는 컨테이너, 선창, 비행기, 차량 등 운송수단에 대해 운송인, 포장회사 또는 기타 대리인은 규정에 따라 운송수단과 적재용기에 대해 세척 소독을 진행하며 기록을 남겨야 한다. 선적 전에 검사검역기관에 세척, 위생, 냉장, 밀봉 등의 적재검사를 신청한다. 검사를 신청하지 않거나 검사 불합격 시 선적할 수 없다.

제30조

수출유제품의수출업체또는 그 대리인은 국가질검총국의 검역신고 규정에 따라 수출유제품생산기업 소재지의 검사검역기관에 검역 신고한다.

제31조

검사검역기관은 수출 유제품의 리스크 상황, 생산기업의 안전 위생 품질 관리 수준, 제품 안전 위생 품질 기록, 이전 수출 상황, 수출 국가 또는 지역의 요구사항 등에 따라 수출 유제품 표본 조사 방안을 제정하고 다음의 요구사항에 따라 수출 유제품에 검사를 실시한다.

- (1) 양축이 협의, 의정서, 비망록에서 확정된 검사검역요구사항
- (2) 수입국가 또는 지역의 표준
- (3) 무역 계약서 또는신용증에 명시된 검사검역요구

위의 표준 또는 요구사항이 한 가지라도 없는 경우 중국 법규 및 관련 식품안전국가표준 규정에 따라 검사를 실시한다.

수출유제품생산기업과 수출업체는 그 수출 유제품이 위의 요구사항에 부합함을 보장해야 한다.

제32조

수출 유제품이 검사검역을 거쳐 관련 요구사항에 부합하는 경우, 검사검역 기관은 <출국화물통관서>또는<출국화물교환증서>를 발급하고 검사검역증서를 발급한다. 검사검역을 거쳐 불합격인 경우 <출국화물불합격통지서>를 발급하고 수출을 금지한다.

제33조

수출 유제품 출국 항구 검사검역 기관은 수출 화물 갱신 검사의 관련 규정에 따라 화물증 일치 여부를 검사한다. 검사를 합격한 경우, 생산지 검사검역 기관에서 발급한 <출국화물교환증서>를 <출국화물통관서>로 교환 발급한다. 검사를 불합격한 경우, 항구 검사검역 기관은 불합격증명서를 발급하고, 수출을 금지한다. 생산지 검사검역기관은 항구 검사검역기관과 정보 교류 시스템을 수립하고 검사 검역 과정에서 발생하는 수출 유제품의 위생 안전 문제를 즉시 통보하며 규정에 따라 상부에 보고한다.

제34조

수출유제품생산경영자는 제품 추소 제도를 수립하고 관련 기록을 작성하며 추소 유효성을 보장한다. 기록 보관 기한은 최소 2년 이하여야 한다.

제35조

수출유제품생산기업은 샘플 관리 제도를 수립하고 샘플 보관의 조건과 시간은 제품 자체의 특성에 부합해야 하며 수량과 종량은 검사 요구사항을 만족시켜야 한다.

제36조

검사검역 기관이 법정 요구에 부합하지 않는 수출 유제품을 발견했을 시, 그 생산경영자를 블랙리스트에 포함시킬 수 있다.

위법 행위가 있고 처벌을 받은 경우, 이를 위법기업 명단에 포함시키고 대외 공포할 수 있다.

제4장 리스크 조기경보

제37조

국가질검총국과 검사검역 기관은 자발적 모니터링, 법 집행 관리감독, 실험실 검사, 국외 통보, 국내 기관 기구 통보, 매체 인터넷 보도, 고발 신고 및 관련 부서 이전 처리 등의 유제품 안전 정보를 수집 및 정리해야 한다.

제38조

수출입 유제품 생산 경영자는 리스크 정보 보고 제도를 수립하고 유제품 안전 리스크 정보 긴급 대응 방안을 제정하며 긴급 연락원을 갖춰야 한다. 리스크 관리 전문 보고원을 두고 이미 발견된 수출입 유제품 회수와 처리 상황 등의 리스크 정보는 즉시 검사검역 기관에 보고한다.

제39조

검사검역기관은 심사비준과 정리를 거친 수출입 유제품 안전 정보에 대해 초기 처리 의견을 제시하고 규정된 요구사항과 절차에 따라 국가질검총국에 보고하며 지방 정부와 관련 부서에 통보해야 한다.

제40조

국가질검총국과 직속 검사검역국은 수출입 유제품 안전 리스크 정보의 등급에 따라 리스크 조기경보 통보를 발표해야 한다.

국가질검총국은 상황을 보고 리스크 조기경보 공고를 공포할 수 있으며 다음과 같은 조치의 시행을 결정한다.

- (1) 엄격한 모니터링, 검사 강화, 회수 명령 등 조건적 수출입 제한
- (2) 수출입 금지, 현장 소각 또는 반송 처리
- (3) 수출입 유제품 안전 긴급 처리 대응책 가동

검사검역기관은 리스크 조기경보 및 제어 조치 실시를 담당한다.

제41조

중국에 유제품을 수출하는 국가 또는 지역에서 유제품 안전에 영향을 줄 수 있는 동물 전염병 또는 기타 중대한 식품안전사건이 발생했을 경우 국가질검총국은 중국 법률, 법규의 규정에 따라 수입유제품에 대해 본방법 40조에서 규정한 리스크조기경보 및 제어조치를 취한다. 국가질검총국은 전염병 상황의 변화, 식품안전사건 처리상황, 수출국가 또는 지역 정부 주관부서와 유제품생산기업에서 제공하는 관련 자료에 근거하여 평가를 거친 후 리스크조기경보 및 제어조치를 조정할 수 있다.

제42조

수출입유제품안전리스크가 사라지거나 또는 반이들일 수 있는 수준으로 감소했을 경우 즉시 리스크조기경보 통보와 리스크조기경보 공고 및 제어조치를 해제해야 한다.

제43조

수출입유제품에 안전문제가 있고 이미 또는 앞으로 인체 건강과 생명 안전에 위해를 입힐 수 있는 경우 수입유제품수입업체는 자발적으로 회수하고 소재지 검사검역기관에 보고해야 한다. 수입유제품 수입업체는 관련 정보를 사회에 공포하고 도매상과 판매자의 도매 중지를 통지하며 소비자에게 사용중지를 고지하고 유제품 회수 상황을 기록해야 한다.

검사검역기관은 보고를 받은 후 검사를 실시하고 수입유제품 영향범위에 따라 규정에 의거하여 상부보고를 해야 한다.

수입유제품수입업체가 자발적으로 회수를 실시하지 않는 경우 직속 검사검역국은 회수통지서를 업체에 발송하고 국가질검총국에 보고한다. 필요한 경우 국가질검총국은 회수를 명령할 수 있다. 국가질검총국은 리스크조기경보 통보 또는 리스크조기경보 공고를 공포할 수 있으며 본방법 제40조에서 규정한 조치 및 기타 위해발생방지조치를 취할 수 있다.

제44조

수출유제품에 문제가 발견되어 이미 또는 앞으로 인체 건강과 생명 안전에 위해를 끼칠 수 있는 경우 수출유제품 생산경영자는 조치를 취하고 위해의 발생을 피하거나 감소시키며 소재지 검사검역기관에 즉시 보고해야 한다.

제45조

검사검역기관이 법에 따라 수출입유제품검사검역감독관리 직책을 이행할 경우다음과 같은 조치 시행에 대한 권한을 가진다.

- (1) 생산경영장소 진입 및 현장검사실시
- (2) 관련 계약서, 어음, 장부 및 기타 관련 자료의 열람, 복제, 차압, 압류
- (3) 법정요구에 부합하지 않은 제품, 위법으로 사용된 원료, 부재료, 첨가제, 농업 투입품 및 위법 생산에 사용된 도구와 설비에 대한 차압, 압류
- (4) 인체 건강과 생명 안전에 유해한 생산경영장소 차압

제46조

검사검역기관은 관련규정에 따라 시행통제조치를 국가질검총국에 보고하고 지방정부, 관련부서에 통보해야 한다.

국가질검총국은 관련규정에 따라 수출입유제품 관련 안전정보 및 시행통제조치를 관련부서에 통보한다.

제5장 법률책임**제47조**

검사검역을 거쳐 식품안전국가표준에 부합하지 않은 수입유제품을 무단 판매하고 사용할 경우 검사검역기관은 식품안전법 제85조, 제89조의 규정에 따라 위법소득, 위법 생산경영자의 유제품과 위법 생산경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등의 물품을 몰수한다. 위법 생산경영자의 유제품 가치액이 1만 위안 이하인 경우 2천 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 가치액이 1만 위안 이상인 경우 가치액의 5배 이상 10배 이하의 벌금을 부과한다. 경위가 심각할 경우 허가증을 취소한다.

제48조

유제품 수입하는 수입업체는 다음과 같은 상황중의 하나가 있을 시에는 검사검역기관은 식품안전법 제87조, 제89조의 규정에 따라 경고하고 시정을 명령한다. 시정을 불복하는 경우 2천 위안 이상 2만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 심각할 경우, 비안을 취소한다.

- (1) 유제품 수입, 판매 기록 제도 미수립
- (2) 수입, 판매 기록 제도 불완전, 진실하지 못한 경우
- (3) 수입, 판매 기록 보관 기한이 2년 미만인 경우
- (4) 기록을 수정 및 파손하거나 멸실하는 것과 같은 상황으로 진실한 상황을 반영할 방법이 없는 경우
- (5) 수입, 판매 기록 위조, 변조

제49조

유제품을 수입하는 수입업체가 제48조에 포함되지 않은 다른 상황으로 인하여 규정을 위반할 경우, 검사검역기관은 특별규정 제8조 규정에 따라 위법소득과 제품을 몰수하며 제품 가치액의 3배의 벌금을 부과한다. 범죄 행위를 구성할 때에는 법에 의거하여 형사 책임을 추궁한다.

제50조

유제품을 수출하는 수출업체가 아래의 경우에 있고, 식품안전법 규정을 위반하여 유제품을 수출하는 경우, 검사검역기관은 식품안전법 제85조, 제89조의 규정에 따라 위법소득, 위법으로 생산 경영한 유제품 및 위법으로 생산 경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등을 몰수한다. 위법 생산 경영한 유제품 가치액이 1만 위안 이하인 경우, 2천 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 가치액이 1만 위안 이상인 경우, 가치액의 5배 이상 10배 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 심각할 경우, 수출 유제품 생산 기업 비안을 취소한다.

- (1) 검사를 신청하지 않거나 감독, 검사가 합격하지 않은데도 마음대로 수출한 경우
- (2) 수출 유제품 검사가 불합격인데도 마음대로 수출한 경우
- (3) 검사검역기관이 감독, 샘플링하여 이미 검사검역증명서를 발급한 수출 유제품을 마음대로 교환하는 경우
- (4) 검사검역기관에 비안하지 않은 유제품 생산 업체가 생산한 수출 유제품

제52조

이래와 같은 상황 중에 하나이고, 검사검역기관이 시정을 명령하여, 위법소득이 있을 경우, 위법소득의 3배 이하의 벌금을 부과하며 3만 위안을 초과하지 않는다. 위법소득이 없을 경우, 1만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

- (1) 유제품을 수입하는 수입업체가 규정한 기간 내에 검사검역기관의 요구에 따라 불합격 유제품을 처리하는 경우
- (2) 유제품 수입하는 수입업체가 본 방법 제18조 규정을 위반하여 불합격 유제품을 폐기 및 반송 전에 필요한 조치를 취하지 않고 봉인하여 보관하는 경우
- (3) 유제품을 수입하는 수입업체가 불합격 유제품을 임의로 검사검역기관에서 지정하거나 인정한 장소에서 이동시킬 경우
- (4) 생유를 수출하는 가축 양식장이 가축 양식 과정에서 규정을 위반하여 농업 화학 투입물을 사용할 경우
- (5) 생유를 수출하는 가축 양식장의 관련 기록이 진실하지 않거나 보관 기한이 2년 미만일 경우
- (6) 수출 유제품 생산 경영자가 소급제도를 수립하지 않거나 소급제도의 유효성을 보증하지 못할 경우
- (7) 수출 유제품 생산 업체가 샘플 관리 제도를 수립하지 않거나 보관된 샘플이 실제와 부합하지 않을 경우
- (8) 수출 유제품 경영자가 본 방법 중 포장 및 운송에 관련된 규정을 위반할 경우
- (4) 검사검역기관에 비안하지 않은 유제품 생산 업체가 생산한 수출 유제품

제53조

수출입 유제품 생산 경영자, 검사검역기관 및 관련 직원의 기타 위법행위가 있을 경우, 관련 법률법규의 규정에 따라 처리한다.

제6장 부칙

제54조

수출입 유제품 수출입 업체가 검사검역 결과에 대하여 이의가 있는 경우 <수출입상품복검관리방법>의 규정에 따라 재검사를 신청한다.

제55조

조 사료용 유제품, 기타 비식용 유제품 및 속달, 우편 또는 여행객 휴대의 방식으로 수출입하는 유제품은 국가 관련 규정에 따라 처리한다.

제56조

본 방법은 국가질검총국이 해석에 대한 책임을 진다.

제57조

본 방법은 2013년5월1일부터 시행한다.

질검총국 <수입식품 불량기록관리시행세칙>에 관한 공고 발표

2014년 제 43호

수입식품의 안전을 보장하고, 수입식품기업의 자발적 책임, 업계의 자체적인 규제를 촉진하도록 하기 위해 <중화인민공화국 식품안전법>과 실시조례, <중화인민공화국 수출입상품 검사법>과 실시조례 <수출입식품 안전관리방법>(총국령 제144호)와 <수출입화장품 검사검역감독관리방법>(총국령 제 143호)의 관련 규정에 근거하여 질검총국은 <수입식품 불량기록관리시행 세칙>을 제정하였으며 이에 2014년 7월1일부터 시행함을 공포한다.

질검총국 2014년 4월 14일

1. 총칙

- (1) 수입식품의 안전을 보장하고 식품을 수입하는 기업이 주체적으로 책임을 이행하며 업계의 자체적인 규제를 촉진하도록 하기 위해 <중화인민공화국 식품안전법>과 실시조례, <중화인민공화국 수출입상품 검사법>과 실시조례, <수출입식품 안전관리방법>(총국령 제144호)의 관련 규정에 근거하여 본 세칙을 특별 제정한다.
- (2) 본 세칙은 수입식품의 해외생산기업과 수출업체, 중국 내 수입업체, 대리업체(이하 '수입식품기업'이라 함)의 불량기록 사용 관리에 적용한다.
- (3) 국가 품질감독검사검역총국(이하 '질검총국'이라 함)은 중국 수입식품 불량기록 관리작업을 주관하며 관련 통제조치를 확고하고 발표한다. 질검총국이 각지에 설립한 출입국 검사검역기구는 수입식품과 관련된 수입식품 안전정보를 수집, 승인, 보고하고 불량기록을 작성하며 불량기록을 수립하고, 불량기록이 있는 수입식품기업과 관련 국가 또는 지역의 수입식품에 대해 통제조치를 시행한다.

2. 불량기록생성

질검총국과 각급 검사검역기구는 아래의 정보에 근거하여 판단한 뒤 수입식품기업의 불량기록을 기록한다.

- (1) 수입식품 검사검역감독관리작업 중에 발견된 식품안전정보
- (2) 중국 내 기타 정부부처가 통보하고 업계 협회, 기업, 소비자를 반영한 식품안전정보
- (3) 국제조직, 해외정부기구, 해외업계협회, 기업, 소비자를 반영한 식품안전정보
- (4) 기타 수입식품안전과 관련된 정보

3. 위험예고와 통제조치

- (1) 질검총국은 각급별 불량기록과 연관되어 있는 기업/제품에 대한 처리조치의 원칙(부록 1, 2)을 제정하고 관련 정보를 수집하고 발표한다.

- (2) 직속 검사검역국은 각자의 관할구역의 불량기록에 대해 종합하고 상부에 보고하며 심각한 불량기록정보에 대해서는 즉각 판단하여 정보를 상부에 보고함과 동시에 관련법률법규 규정에 따라 처리한다.
- (3) 질검총국은 종합한 전국 불량기록정보에 대해 판단하고 판단결론에 근거하여 위험예고통보를 발표하며 불량기록 수입식품 기업에 대해 각기 다른 수준의 통제조치를 취할 것을 공포한다. 기타 수입식품안전과 관련된 정보 <수입식품 해외생산기업 등록실시리스트>에 포함되고 이미 등록자격을 획득한 수입식품기업에 대해 중국 인정인가감독관리위원회(국가인감위)는 <수입식품 해외생산기업 등록관리규정>(중국 2012년 제145호령)의 관련 조항에 근거하여 정해진 기한 안에 등록자격을 수정 또는 중단하거나 등록을 말소하는 등의 처리조치를 취하고 질검총국에 보고한다.

4. 위험예고해제

- (1) 국내 불량기록 수입식품기업이 위험예고 해제 조건을 부합할 경우(부록1) 사업자 등록지 또는 최근 12개월 이내에 식품을 수입한 기록이 있는 직속 검사검역국에 위험예고해제신청을 할 수 있다. 직속 검사검역국, 질검총국의 등급별 위험판단을 통해 위험이 존재하지 않거나 수용 가능한 수준까지 떨어졌다고 판단될 경우 질검총국이 즉각 위험예고 및 통제조치를 해제한다.
- (2) 해외 불량기록 수입식품기업이 위험예고 해제 조건을 부합할 경우(부록1) 소재국/지역의 식품안전주무부처에 위험예고 해제를 신청할 수 있다. 해당 국가/지역의 식품안전주무부처는 기업이 신청하면 조사를 실시하고 기업의 수정조치와 조사보고서를 질검총국에 통보한다. 질검총국은 위험판단을 하여 위험이 존재하지 않거나 이미 수용 가능한 수준까지 떨어졌다고 판단될 경우 즉각 위험예고 및 통제조치를 해제한다.
- (3) 불량기록이 전체 국가/지역과 관련될 경우 위험예고 해제조건을 부합할 경우(부록2) 식품안전주무부처는 문제원인을 조사하고 시정상황을 감독하여 질검총국에 통보한다. 질검총국은 위험판단을 하여 위험이 존재하지 않거나 이미 수용 가능한 수준까지 떨어졌다고 판단될 경우 즉각 위험예고 및 통제조치를 해제한다.

5. 부칙

- (1) 질검총국과 각 검사검역기구가 이전에 발표한 기타 수입식품 통제조치가 이 세칙이 규정한 통제조치와 일치하지 않는 경우 엄격한 기준을 적용해야 한다.
- (2) 기업이 제공한 검사보고서는 아래의 요구사항을 부합해야 한다.
 - 1. 해외의 합법적으로 인정되고 검사능력을 갖춘 검사기관과 식품검사기관으로의 자격을 인정받은 검사기관이 검사보고서를 발급할 수 있다. 필요한 경우 질검총국은 검사기관 리스트를 확인하고 공포할 수 있으며 동적 관리를 시행할 수 있다.
 - 2. 검사보고서는 수입식품의 생산일자 또는 생산로트번호와 일일이 대응되어야 한다.
 - 3. 불법 첨가물이 검출되어 불량 리스트에 포함되었을 경우 검사보고서에는 반드시 해당 항목이 포함되어야 한다.
- (3) 수입화장품의 불량기록관리는 본 세칙을 참고하여 실시한다.
- (4) 본 세칙은 질검총국이 해석을 책임진다.
- (5) 본 세칙은 2014년 7월 1일부터 시행된다.

부록1

불량기록이 있는 기업의 수입식품관리와 통제조치

위험예고조건				통제조치	위험예고 해제조건		
불합격 항목 분류	제품 종류 수	불합격 항목 종류수	불합격 차수 수		공동 조건	지정 시간	지정 차수
안전 위생 항목	1	1	≥2	불량기록과 연관된 종류제품의 불합격항목에 대한 검사보고서 제공을 요구	1. 통제조치를 실시한 이후 품질안전문제 미발생	6개월	5
	1	≥2	≥4	불량기록과 연관된 종류제품이 식품안전국가표준 상의 항목 (표준 가운데 관계된 인용표준)과 대응되는 검사보고서의 제공을 요구		12개월	10
	≥2	≥2	≥8	해당 기업의 모든 제품이 식품안전국가표준 상의 항목 (표준 가운데 관계된 인용표준)과 대응되는 검사보고서 제공을 요구		12개월	10
비(非) 안전 위생 항목	1	1	≥3	불량기록과 연관된 종류제품의 불합격항목의 검사보고서 또는 관련 증명자료 제공을 요구	2. 통제조치를 실시하는 시간이 지정시간보다 적지 않음	6개월	5
	1	≥2	≥6	불량기록과 연관된 종류제품이 식품안전국가표준 상의 항목(표준 가운데 관계된 인용표준)과 대응되는 검사보고서 또는 관련 증명자료의 제공을 요구	3. 통제조치를 실시한 이후 모든 식품의 수입차수가 지정차수보다 적지 않음	12개월	10
	≥2	≥2	≥12	해당 기업의 모든 제품이 식품안전국가표준 상의 항목 (표준 가운데 관계된 인용표준)과 대응되는 검사보고서 또는 관련 증명자료의 제공을 요구		12개월	10
기타 품질안전위험				지정된 제품의 지정항목에 대한 검사보고서 또는 관련 증명자료의 제공을 요구		12개월	10

주 : 1. 안전위생항목에는 비식용첨가물, 금지제한사용물질, 생물독소오염, 식품첨가제 기준초과, 미생물오염, 오염물, 유전자변형성분, 농약/수의약 잔류, 방사선투사가 포함된다.

2. 비안전위생항목에는 포장불합격, 라벨불합격, 품질, 유해생물, 증서불합격, 기타불합격항목이 포함된다.

부록2

불량기록이 전체 국가/지역에 연관된 수입식품관리와 통제조치

위험예고조건					통제조치	위험예고 해제조건		
불합격 항목 분류	기업 수	제품 종류 수	불합격 항목 종류수	불합격 차수 수		공동 조건	지정 시간	지정 차수
안전 위생 항목	≥2	1	1	≥16	해당국가 또는 지역의 모든 불량기록과 연관된 종류제품에 대해 불량기록과 연관된 불합격항목에 대한 검사보고서를 제공할 것을 요구	1. 통제조치를 실시한 이후 품질안전문제 미발생	6개월	100
	≥2	1	≥2	≥32	해당국가 또는 지역의 모든 불량기록과 연관된 종류제품에 대해 식품안전국가표준 상의 항목(표준 가운데 관계된 인용표준)과 대응되는 검사보고서를 제공할 것을 요구		12개월	200
비(非) 안전 위생 항목	≥2	1	1	≥24	해당국가 또는 지역의 모든 불량기록과 연관된 종류제품에 대해 불량기록과 연관된 불합격항목에 대한 검사보고서와 관련 증명자료를 제공할 것을 요구	2. 통제조치를 실시하는 시간이 지정시간보다 적지 않음	6개월	100
	≥2	1	≥2	≥48	해당국가 또는 지역의 모든 불량기록과 연관된 종류제품에 대해 식품안전국가표준 상의 항목(표준 가운데 관계된 인용표준)과 대응되는 검사보고서와 관련 증명자료를 제공할 것을 요구	3. 통제조치를 실시한 이후 모든 식품의 수입차수가 지정차수보다 적지 않음	12개월	200
기타 품질안전위험					해당 국가 또는 지역의 지정제품에 대해 지정항목의 검사보고서나 관련 증명자료를 제공할 것을 요구		12개월	100

2014년 12월 03일 발표

국가식품약품감독관리총국령

제123호

〈국가품질감독검사검역총국의 〈식품표시관리규정〉 개정에 관한 결정〉이 이미 2009년 8월 28일 국가품질감독 검사검역총국 국무회의의 심의를 통과하여 현재 공포하며 공포일부터 시행한다.

국장 2009년 10월 22일

국가품질감독검사검역총국의 〈식품표시관리규정〉 개정에 관한 결정

〈중화인민공화국식품안전법〉과 그 실시조례 등 관련 규정에 근거하여 국가품질감독검사검역총국은 〈식품표시관리규정〉에 대해 아래와 같이 개정을 할 것을 결정한다.

제1조 수정

식품표시의 관리감독을 강화하고 식품표시의 기재내용을 규정하기 위해, 그리고 품질사기를 방지하고 기업과 소비자의 합법적 권익을 보호하기 위해 〈중화인민공화국 식품안전법〉, 〈중화인민공화국 상품품질법〉, 〈국무원의 식품 등 제품안전관리감독강화에 관한 특별규정〉 등 법률법규에 근거하여 본 규정을 제정한다.

제8조 제1항 개정

식품표시에는 생산자 이름, 주소, 연락처가 기재되어야 한다. 생산자 이름과 주소는 법에 따라 등록되어야 하며 제품의 품질을 담당하는 생산자의 이름과 주소가 기재되어야 한다.

제9조 제1항 개정

식품표시에는 식품 생산일자, 유통기한을 명확히 기재해야 하며 관련 규정에 따라 보관조건을 명시해야 한다.

제9조 제2항 개정

에탄올 함량이 10%이상(10%함유)인 술, 식초, 식용소금, 고체설탕류는 보존기간 명시를 하지 않아도 된다.

제10조 제1항 개정

정량 포장된 식품의 표시에는 반드시 순함량이 기재되어야 하고 관련 규정에 따라 규격이 표기되어야 한다. 고체, 액체물질이 모두 포함된 식품의 경우 순함량을 표기하는 것 이외에도 고형물의 함량을 표기해야 한다.

제11조 제1항 개정

한 개의 조항을 추가하여 제11조 제4항을 “영유아와 기타 특정 인원에게 제공되는 주/부식품에는 주요 영양성분과 함량이 표기되어야 한다”로 규정한다.

제12조 수정

식품표시에는 기업이 집행하는 제품표준코드가 기재되어야 한다

제26조 수정

본 규정을 위반하여 〈중화인민공화국 식품안전법〉과 실시조례 등 법 규정에서 규정하는 불법행위를 한 경우 관련 법 규정에 따라 처벌한다’

제28조 수정

본 규정 제15조를 위반하여 규정에 따라 경고표시 또는 중문 경고설명을 기재하지 않은 경우 <중화인민공화국 상품품질법> 제54조의 규정에 의거 처벌한다.

제30조 삭제

본 규정은 공포일부터 시행한다. <식품표시관리규정>은 본 규정에 근거하여 상응하는 개정 후 다시 공포한다.

(2007년 8월 27일 국가품질감독검사검역총국령 제102호 공포, 2009년 10월 22일 <국가품질감독검사검역총국의 <식품표시 관리규정>수정에 관한 결정>에 근거하여 수정)

제1장 총칙

제1조

식품표시의 관리감독을 강화하고 식품표시의 기재내용을 규정하기 위해, 그리고 품질사기를 방지하고 기업과 소비자 간의 합법적 권익을 보호하기 위해 <중화인민공화국 식품안전법>, <중화인민공화국 상품품질법>, <국무원의 식품 등 제품안전관리감독강화에 관한 특별규정> 등 법 규정에 근거하여 본 규정을 제정한다.

제2조

중화인민공화국 내에서 생산(분할포장 포함), 판매한 식품의 표시의 기재와 관리에 본 규정을 적용한다.

제3조

본 규정에서 말하는 식품표시란 제품 또는 포장에 부착, 인쇄, 표기되는 식품명, 품질등급, 제품용량, 복용 또는 사용방법, 생산자 또는 판매자 등의 정보의 문자, 부호, 숫자, 도안, 기타 설명의 통칭이다.

제4조

국가품질감독검사검역총국(이하 '국가질검총국'이라 함)은 직권 범위 내에서 중국 품질표시의 관리감독 작업의 조직을 책임진다. 현급 이상 지방 품질기술감독부처는 직권 범위 내에서 해당 행정구역 내의 식품표시 관리감독 작업을 책임진다.

제2장 식품표시의 기재내용

제5조

식품 또는 해당 포장에는 표시가 추가되어야 한다. 그러나 법률, 행정법규의 규정에 근거하여 표시를 추가하지 않아도 되는 식품은 제외 한다.

2

국가질량감독검험검역총국 - ⑤ 식품표시관리규정

제6조

식품표시에는 반드시 식품명이 기재되어야 한다.

식품명에는 식품의 실제 속성이 드러나야 하고 아래의 요구사항에 부합해야 한다.

- (1) 국가 표준, 업계표준에서 식품명에 대한 규정이 있는 경우 국가표준, 업계표준에서 규정한 명칭을 채택해야 한다.
- (2) 국가 표준, 업계표준에서 식품명에 대한 규정이 없는 경우, 소비자에게 오해나 혼돈을 불러일으키지 않을 상품명 또는 속칭을 사용해야 한다.
- (3) '새로 개발된 명칭', '독특한 명칭', '음역(音譯)한 명칭', '상호명', '지역 속어 명칭', '상표명' 등 식품의 속성에 대해 오해를 일으키는 명칭을 기재할 경우 반드시 명칭의 부근에 동일한 서체로 본 조항(1), (2) 에서 규정한 하나의 명칭 혹은 카테고리(유형속성)명칭을 기재해야 한다.
- (4) 2종 또는 2종 이상의 식품을 물리적으로 혼합시켜 외관상으로 볼 때 상호 분리되어 보이지 않는 식품의 명칭에는 해당 식품의 혼합속성과 카테고리(유형속성)명칭이 반영되어야 한다.
- (5) 동식물 식품을 원료로 하고 특정 가공공정을 채택하여 제작하며 기타 생물의 체형, 기관, 조직 등을 형상화한 식품의 경우 반드시 명칭의 앞에 '인조', '유사' 등의 글자를 넣어 해당 식품의 실제 속성의 카테고리(유형속성)명칭을 기재한다.

제7조

식품표시에는 식품 생산지가 기재되어야 한다.

식품 생산지는 행정구역에 따라 지(地)와 시(市)급 지역을 기재해야 한다.

제8조

식품표시에는 생산자 이름, 주소, 연락처가 기재되어야 한다. 생산자 이름과 주소는 법에 따라 등록되어야 하며 제품의 품질을 담당하는 생산자의 이름과 주소가 기재 되어야 한다'

아래의 상황 중 하나에 해당하는 경우 아래의 규정에 따라 상응하는 내용을 기재 한다.

- (1) 법에 의거 독립적으로 법적 책임을 지는 회사 또는 자회사는 각자의 명칭과 주소를 기재해야 한다.
- (2) 법에 의거 독립적으로 법적 책임을 질 수 없는 회사의 지사 또는 회사의 생산기지는 회사와 지사 또는 생산기지의 명칭, 주소를 모두 기재하거나 회사의 명칭과 주소만 단독으로 기재한다.
- (3) 식품의 생산가공을 위탁 받고 대외적 판매는 책임지지 않는 경우 위탁한 기업의 명칭과 주소를 기재해야 한다. 생산허가증 관리를 실시하는 식품에 대해 위탁한 기업이 위탁 가공하는 식품의 생산허가증을 갖추고 있는 경우 위탁한 기업의 명칭, 주소, 위탁 받은 기업의 명칭의 명칭과 주소를 기재해야 한다.
- (4) 분할포장하는 식품에는 분할포장자의 이름과 주소를 기재하고 분할포장이라는 글자를 표기한다.

제9조

식품표시에는 식품 생산일자, 유통기한을 명확히 기재해야 하며 관련 규정에 따라 보관조건을 명시해야 한다.

예탄올 함량이 10%이상(10%함유)인 술, 식초, 식용소금, 고체설탕류는 보존기간 명시를 하지 않아도 된다.

일자의 표기방식은 국가표준 규정을 따르거나 년, 월, 일 표시를 채택한다.

제10조

정량 포장된 식품의 표시에는 반드시 순함량이 기재되어야 하고 관련 규정에 따라 규격이 표기되어야 한다. 고체, 액체물질이 모두 포함된 식품의 경우 순함량을 표기하는 것 이외에도 고형물의 함량을 표기해야 한다.

순함량은 식품 포장상에서 식품의 명칭과 동일한 페이지에 기재되어야 한다. 순함량의 표기는 <정량포장상품계량 관리감독방법>의 규정에 부합해야 한다.

제11조

식품표시에는 식품의 성분 또는 배합재료의 명세가 기재되어야 한다.

배합재료의 명세에서 배합재료는 식품을 생산가공할 때 들어가는 양이 많은 순서대로 기재한다. 구체적인 기재방법은 국가표준규정에 따른다. 식품에 감미료, 방부제, 착색제를 직접 사용하는 경우 배합재료 명세의 식품첨가제 항목에 구체적인 명칭을 기재한다. 기타 식품첨가제를 사용하는 경우 구체적인 명칭, 종류, 코드를 기재할 수 있다. 식품첨가제의 사용 범위와 사용량은 국가표준규정에 따른다.

영유아와 기타 특정 인원에게 제공되는 주/부식품에는 주요 영양성분과 함량이 표기되어야 한다

제12조

식품표시에는 기업이 집행하는 제품표준코드가 기재되어야 한다.

제13조

식품에 적용하는 표준이 식품의 품질등급, 가공공정을 명시할 것을 요구하는 경우 상응하게 기재 해야 한다.

제14조

생산허가증 관리를 실시하는 식품의 식품표시에는 식품생산허가증 번호와 QS 마크가 기재되어야 한다.

생산가공을 위탁하고 생산허가증 관리를 실시하는 식품의 위탁 의뢰기업이 위탁가공식품 생산허가증을 구비한 경우 위탁 의뢰기업 또는 위탁 받은 기업의 생산허가증 번호를 기재할 수 있다.

제15조

비(非)식품제품을 혼재(混裝)는 잘못 먹기 쉽고 인체 건강에 쉽게 위험이 될 수 있는 경우 경고마크 또는 중문 경고설명을 기재하여야 한다.

제16조

식품이 아래의 정황 중 하나에 해당되는 경우, 표시에 중문 설명이 기재되어야 한다.

- (1) 임상외학적으로 특정 인원에게 건강상의 위험을 야기하기 쉬움이 증명된 경우
- (2) 이온화 방사선 또는 이온화 에너지 처리를 거친 경우
- (3) 유전자변형(GMO)식품에 속하거나 법정 유전자변형 원료에 속하는 경우
- (4) 법률, 법규와 국가 표준 등의 규정에 따라 기타 중문 설명이 기재되어야 하는 경우

제17조

식품이 해당 명칭 또는 설명 상에 '영양', '강화' 등의 글자가 기재된 경우 반드시 국가표준의 관련 규정에 따라 해당 식품의 영양표와 칼로리를 기재해야 하고 국가표준에서 규정하는 정량표시를 해야 한다.

제18조

식품표시에 아래의 내용이 표기되어서는 안 된다.

- (1) 질병 예방, 치료 작용을 명시 또는 암시하는 내용
- (2) 비(非)보건식품이 보건기능이 있음을 명시 또는 암시하는 내용
- (3) 속이거나 오도하는 방식으로 식품을 묘사 또는 소개하는 내용
- (4) 추가된 제품설명에 대한 근거를 설명할 수 없는 내용
- (5) 글자 또는 도안이 사람들의 습성을 존중하지 않고 기만하는 묘사가 포함된 내용
- (6) 국기, 국장, 인민폐 등을 사용하여 표기한 내용
- (7) 기타 법률, 법규와 표준에서 기재를 금지한 내용

제19조

아래의 식품표시 위반행위를 금지한다.

- (1) 생산일자와 유통기한을 위조 또는 허위로 기재한 경우
- (2) 식품 생산지를 위조하거나 기타 생산지의 이름과 주소를 위조 또는 도용한 경우
- (3) 생산허가증 마크와 번호를 위조, 도용, 변조한 경우
- (4) 법률, 법규에서 금지하는 기타 행위

제3장 식품표시의 기재형식

제20조

식품표시는 식품 또는 해당 포장과 분리되어서는 안 된다.

제21조

식품표시는 최소판매단위의 식품 또는 포장 상에 직접 기재되어야 한다.

제22조

하나의 판매단위의 포장에 다른 품종의, 여러 개의 독립 포장된 식품이 포함된 경우 모든 독립 포장된 식품표시는 본 규정에 따라 기재해야 한다. 판매단위의 외포장에 스며들거나, 각각 독립 포장된 식품의 모두 또는 일부에 강제 표기된 내용을 정확히 식별할 수 없는 경우 판매 단위의 외포장에도 별도로 표기를 해야 한다. 그러나 외포장을 쉽게 개봉하여 식별하는 경우는 예외로 한다. 각 독립 포장된 식품에 모두 또는 일부 강제적으로 표기된 내용을 정확히 식별할 수 있는 경우 외포장 상에 상응하는 내용을 중복으로 표기하지 않아도 된다.

제23조

식품표기는 명확히 알아볼 수 있어야 하며 표기의 배경색과 바탕색은 보색을 선택하여 소비자가 쉽게 식별, 판독할 수 있도록 한다.

제24조

식품표기에 사용된 글자는 규정된 중문표기를 사용한다. 그러나 등록된 상표는 제외한다. 식품표기에는 한어 병음 또는 소수민족 문자를 함께 사용할 수 있으며 외국어도 동시 사용이 가능하다. 그러나 중문과 상응관계에 있는 글자여야 하며 사용된 외국어가 대응되는 중국어보다 커서는 안 된다. 그러나 등록상표는 제외한다.

제25조

식품 또는 포장의 최대 표면 면적이 20 평방미터보다 큰 경우 식품표시에 강제 표기되는 글자, 부호, 숫자의 높이는 1.8mm보다 작아서는 안 된다. 식품 또는 포장의 최대 표면 면적이 10평방미터보다 작은 경우 식품명, 생산자명, 주소, 순함량, 생산일자, 유통기한만 표시해도 된다. 그러나 법률, 행정법 규정에서 표기하도록 한 경우에는 해당 규정을 따른다.

제4장 법적책임

제26조

본 규정을 위반하여 <중화인민공화국 식품안전법>과 실시조례 등 법 규정에서 규정하는 불법행위를 한 경우 관련 법 규정에 따라 처벌한다.

제27조

본 규정을 제6조~제8조, 제11조~제13조를 위반하여 규정에 따라 반드시 기재되어야 하는 내용이 기재되지 않은 경우 제한된 기한 내에 시정하도록 명령한다. 기한이 지나도록 수정하지 않는 경우 500위안 이상, 10,000위안 이하의 벌금에 처한다.

제28조

본 규정 제15조를 위반하여 규정에 따라 경고표시 또는 중문 경고설명을 기재하지 않은 경우 <중화인민공화국상품품질법> 제54조의 규정에 의거 처벌한다

제29조

본 규정 제10조를 위반하여 규정에 따라 순함량을 표기하지 않은 경우 (정량포장제품계량 관리감독방법)의 규정에 따라 처벌한다.

제30조

본 규정 제17조를 위반하여 규정에 따라 영양소, 칼로리, 정량 표시를 하지 않은 경우 제한된 기한 내에 시정하도록 명령한다. 기한이 지나도록 수정하지 않는 경우 5,000위안 이상의 벌금에 처한다.

제31조

본 규정 제18조를 위반하여 식품표시에 금지내용을 표기하지 않은 경우 제한된 기한 내에 시정하도록 명령한다. 기한이 지나도록 수정하지 않는 경우 10,000위안 이상의 벌금에 처한다. 관련 법률법규 규정을 위반하는 경우 관련 법률법규규정에 따라 처리한다.

제32조

식품 생산일자와 유통기한을 위조하거나 허위로 기재한 경우 제한된 기한 내에 시정하도록 명령하고 500위안 이상, 10,000위안 이하의 벌금에 처한다. 상황이 심각하고 엄중한 결과가 초래되는 경우 관련 법률, 행정법규 규정에 근거하여 처벌한다.

제33조

식품 생산지를 위조하고 기타 생산자의 이름, 주소를 위조 또는 도용한 경우 (중화인민공화국 제품품질법)제53조의 규정에 따라 처벌한다.

제34조

본 규정 제20조를 위반하여 식품표시가 식품 또는 해당 포장과 분리된 경우, 제한된 기한 내에 시정하도록 명령하고 5,000위안 이하의 벌금에 처한다.

제35조

본 규정 제21조, 제22조 제2항, 제24조, 제25조의 규정을 위반한 경우, 제한된 기한 내에 시정하도록 명령하고 기한이 지나도록 시정하지 않은 경우 10,000위안 이하의 벌금에 처한다.

제36조

본 규정 제22조 제2항을 위반한 경우 이 장의 관련 규정에 따라 처벌한다.

제37조

식품표시 관리감독에 종사하는 작업인원이 직무를 소홀히 하고 직권을 남용하며 불법행위를 은닉하고 방조한 경우 법에 따라 행정 처분을 내린다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다.

제38조

본 규정에서 규정하는 행정처벌은 현금 이상 지방 품질기술감독부처의 직권 범위 내에서 법에 의거 실시한다. 법률, 행정법 규정에 행정처벌에 대한 별도의 규정이 있는 경우 해당 규정에 따른다. 또는 해당 포장과 분리되어서는 안 된다.

제5장 부칙

제39조

수출입식품표시의 관리는 출입국 검사검역기구가 국가질검총국의 관련 규정에 따라 집행한다.

제40조

본 규정은 국가질검총국이 해석을 책임진다.

제41조

본 규정은 2008년 9월 1일부터 시행한다. 기존의 국가기술감독국이 공포한 〈식품라벨불법행위적발규정〉은 동시에 폐지한다.



위 생 부



① 식품위생허가증관리방법(NHFPC498)

3 위생부 - ① 식품위생허가증관리방법

제1장 총칙

제1조

식품위생허가증의 신청과 발급에 대해 규정하고 위생행정부처가 식품위생의 감독관리를 효과적으로 실시함을 보장하며 식품의 정상적인 생산관리 질서를 유지하기 위해 <중화인민공화국 식품위생법>(이하 <식품위생법>이라 함), <중화인민공화국 행정허가법>등 관련 법률법규의 규정에 따라 본 방법을 제정한다.

제2조

어떠한 조직과 개인도 식품생산관리 활동에 종사한다면 반드시 위생행정부처에 신고를 해야 하고 규정에 따라 위생허가증 신청 수속을 진행해야 한다. 위생행정부처의 심사가 승인된 이후 비로소 생산관리 활동에 종사할 수 있으며 식품생산관리의 식품위생 책임을 진다.

제3조

지방 인민정부 위생행정부처는 본 방법을 준수하여 식품생산관리자에게 위생허가증을 발급한다.

제4조

식품첨가제, 보건식품, 새로운 원료 식품의 생산기업의 생산활동에 대한 위생허가증은 성급 위생행정부처가 발급한다. 기타 식품생산관리자의 생산활동에 대한 위생허가증은 성급, 소재지의 시급/현급 위생행정부처가 <위생감독체계건설에 관한 약간의 규정>에서 확정한 직권범위에 근거하여 발급한다. 지방성법규 또는 성급 인민정부 규정에 위생허가증을 발급하는 위생행정부처에 대한 등급별 명확한 규정이 있는 경우 해당 규정을 따른다.

제5조

위생행정부처가 위생허가증을 발급할 경우 반드시 법률, 법규, 규장에서 규정하는 권한, 범위, 조건, 절차에 근거하여 공개되고 공정하고 공정하며 대중에게 편리하도록 한다는 원칙을 준수해야 한다.

제6조

지방 인민정부 위생행정부처는 위생허가증 정보관리제도를 수립하여 위생허가증을 취득하였거나 취소된 식품생산자의 리스트를 정기적으로 공개한다.

제7조

지방 인민정부 위생행정부처는 완비된 위생허가증 발급 감독제도를 수립하여 위생행정부처 내부적으로 위생허가증 발급 감독조사를 강화한다.

제8조

각급 위생행정부처는 비안, 등기, 등록 등의 방식으로 이름만 바뀌어 식품위생허가가 중복되도록 해서는 안 된다.

제9조

어떠한 조직과 개인도 위생허가증 발급 및 관리과정에서 나타난 위법행위에 대해 신고할 권리가 있으며 위생행정부처는 즉각 사실과 대조 후 처리해야 한다.

제10조

위생행정부처는 식품위생허가에 필요한 경비를 해당 행정기관의 예산에 포함시켜야 한다. 규정에 따라 비용을 수취할 수 있는 경우 공포된 법정 항목과 비용 수취기준에 따라 수취하며 납부한 비용은 전부 국고에 상납된다.

제2장 위생허가증 신청

제11조

식품의 생산관리활동에 종사하는 어떠한 조직이나 개인도 위생허가증을 신청하는 경우 반드시 상응하는 식품위생 법 규정, 표준 등의 요구사항에 부합해야만 하며 식품생산관리활동에 상응하는 조건을 갖추어야 한다.

제12조

식품의 생산가공에 종사하고자 신청하는 경우 반드시 아래의 조건을 갖추어야 한다.

- (1) 위생관리제도를 수립하고 전문적으로 훈련 받은 식품위생관리 전문직원 또는 겸직 직원이 있어야 한다.
- (2) 식품의 생산가공에 적절한 위생 요구사항을 만족하는 작업장, 시설, 설비, 환경을 구비해야 한다.
- (3) 공정과정과 생산가공 과정에서 오염을 통제하는 조건과 시설을 갖추어야 한다.
- (4) 위생 요구사항에 부합하는 생산원료, 부재료, 도구, 용기, 포장재를 갖추어야 한다.
- (5) 식품에 대한 테스트를 진행하는 기구, 인력, 필요한 도구 설비를 갖춰야 한다.
- (6) 종사자가 출근 전 훈련과 건강검사에 합격해야 한다
- (7) 성급 위생행정부처가 규정한 기타 조건을 갖추어야 한다

제13조

식품관리에 종사하고자 신청하는 경우 반드시 아래의 조건을 갖추어야 한다.

- (1) 위생관리제도를 수립하고 전문적으로 훈련 받은 식품위생관리 전문직원 또는 겸직 직원이 있어야 한다.
- (2) 식품관리에 적절한 위생 요구사항을 만족하는 장소, 시설, 설비, 환경을 갖춰야 한다.
- (3) 식품 보관, 운송, 판매 과정에서 오염을 통제하는 조건과 시설을 갖추어야 한다.
- (4) 종사자가 출근 전 훈련과 건강검사에 합격해야 한다
- (5) 성급 위생행정부처가 규정한 기타 조건을 갖추어야 한다

제14조

요식업과 식당경영에 종사하고자 신청하는 경우 반드시 아래의 조건을 갖추어야 한다.

- (1) 위생관리제도를 수립하고 전문적으로 훈련 받은 식품위생관리 전문직원 또는 겸직 직원이 있어야 한다.
- (2) 위생 조건과 요구사항에 부합하는 가공장소를 갖추고 세척, 소독 등을 위한 위생설비와 시설을 갖추어야 한다.
- (3) 식품 구매, 보관, 가공과정에서 오염을 통제하는 조건과 시설을 갖추어야 한다.
- (4) 종사자가 출근 전 훈련과 건강검사에 합격해야 한다
- (5) 성급 위생행정부처가 규정한 기타 조건을 갖추어야 한다

제15조

위생허가증을 신청하기 위해 제출하는 자료는 사실에 부합하고 완비되어야 하며 구체적인 요구사항은 성급 위생행정부처가 일괄적으로 규정한다.

제3장 위생허가증 발급심사

제16조

위생행정부처는 식품생산관리자가 제출한 위생허가증 신청에 대해 규정된 기한 내에 법정 권한, 범위, 조건, 절차에 따라 구비되어야 하는 생산관리조건에 대해 계량화하여 점수를 매기고 심사한다. 필요한 경우 위생검사 테스트보고서를 제공할 것을 요구할 수 있다.

3 위생부 - ① 식품위생허가증관리방법

제17조

위생행정부처는 위생허가증 신청에 대한 심사에 신청자료에 대한 서면조사와 현장실사를 포함시켜야 한다.
성급 위생행정부처는 접수된 위생허가증 신청에 대해 소재지 시급 위생행정부처에 위탁하여 현장실사를 진행할 수 있다.

제18조

위생행정부처는 식품 생산가공자가 신청한 위생허가증의 심사내용에 다음을 포함한다.

- (1) 위생관리제도와 전문적으로 훈련 받은 식품위생관리 전문직원 또는 겸직 직원 배치 상황
- (2) 작업장, 부지, 설계배치, 위생환경상황, 시설, 설비, 설비 운영상황
- (3) 공정 프로세스와 생산과정에서의 오염 통제 조치
- (4) 원부재료, 도구, 용기, 포장재의 위생상황
- (5) 제품 검사시설과 검사능력
- (6) 종사자의 건강검사 상황
- (7) 성급 위생행정부처가 규정한 기타 내용

제19조

위생행정부처는 식품관리자가 신청한 위생허가증의 심사내용에 다음을 포함한다.

- (1) 위생관리제도와 전문적으로 훈련 받은 식품위생관리 전문직원 또는 겸직 직원 배치 상황
- (2) 보관, 운송, 영업장 부지, 면적, 배치, 위생환경상황, 급수, 방진, 쥐/해충 방지, 전용 공간 등의 시설, 설비, 설비 운영상황
- (3) 식품의 구매, 저장, 운송, 판매 과정에서의 오염 통제 조치
- (4) 종사자의 건강검사 상황
- (5) 성급 위생행정부처가 규정한 기타 내용

제20조

위생행정부처는 요식업, 식당경영자가 신청한 위생허가증의 심사내용에 다음을 포함한다.

- (1) 위생관리제도와 전문적으로 훈련 받은 식품위생관리 전문직원 또는 겸직 직원 배치 상황
- (2) 식품가공장소의 부지, 환경, 건축구조, 배치, 격리, 면적 등의 상황
- (3) 화장실, 가공제작공간, 탈의실, 창고, 급수, 통풍, 채광, 방진, 쥐/해충 방지, 폐기물저장, 세척, 소독, 식기 등 위생시설과 설비 설치상황
- (4) 식품의 구매, 저장, 가공제작, 식사제공 등 과정에서의 오염 통제 조치
- (5) 종사자의 건강검사 상황
- (6) 성급 위생행정부처가 규정한 기타 내용

제21조

위생허가증을 신청한 식품생산경영자는 식품위생감독 실시 결과 등급 관리제도 점수 총점이 60% 이상에 달해야 한다.

제22조

위생행정부처는 발급조건에 부합하는 식품생산관리자에게 식품위생허가증을 발급한다. 발급을 허가하지 않는 경우 서면으로 이유를 설명하고 신청자에게 법적으로 행정재심사 또는 행정소송을 제기할 권리가 있음을 고지한다.

제23조

위생행정부처는 위생허가증 발급조건을 갖추지 못한 식품생산관리자에게 시정의견을 제공해야 한다. 학교식당, 건설현장식당에 대한 시정의견의 경우 교육/건설 주무부처에 즉각 통보하고 관련 주무부처가 시정을 독촉하도록 요청한다.
학교식당, 건설현장식당이 기한 내에 시정하였음에도 위생허가증 발급조건을 갖추지 못한 경우 교육/건설 주무부처의 동의를 얻어 적절히 시정 기한을 연장할 수 있으며 발급조건에 부합해야 비로소 위생허가증을 발급할 수 있다.

제24조

식품생산경영자가 식품위생법규를 위반하여 위생허가증 취소처분을 받은 경우 법정대리인 또는 주요 책임자가 3년 이내에 위생허가증 신청을 해서는 안 되며 위생행정부처가 접수하지 않는다.

제4장 위생허가증의 관리

제25조

위생허가증에는 회사명, 주소, 허가범위, 법정대리인 또는 업주, 허가증번호, 유효기간, 발급기관(날인 포함) 발급일자 등의 내용이 포함되어야 한다. 식품위생감독의 등급관리제도를 실시하고 식품위생신용등급을 확정한 경우 위생허가증 상에 식품위생등급마크를 부착해야 한다.

제26조

위생허가증에 기재된 회사명은 공상부처가 승인한 명칭과 일치해야 한다. 회사 등록주소와 생산지주소가 다를 경우 주소를 작성할 때 각각 기재해야 한다.

제27조

위생허가증은 위생부가 일괄적으로 양식을 규정한다. 위생허가증의 유효기간은 4년이며 식품생산관리활동에 일시적으로 종사하는 조직과 개인의 위생허가증 유효기간은 반년을 넘지 않는다.

제28조

위생허가증의 번호 양식은 (성, 자치구, 직할시 약칭) 위식증자(卫食证字) [발급연도] 제XXXXXX-YYYYY호(XXXXXX는 행정구역 코드를 가리키고 YYYYY는 해당 행정구역 발급시퀀스번호를 가리킨다)이다.

제29조

하나의 식품생산관리자가 2개 이상(2개 포함)의 장소에서 식품생산경영활동에 종사하는 경우 위생허가증을 각각 신청하여 받아야 한다.

제30조

식품생산경영자가 생산관리주소를 변경하는 경우 위생허가증을 다시 신청해야 한다.
식품생산경영자가 위생허가증의 기타 내용을 변경하는 경우 성급 위생행정부처의 관련 규정에 따라 상응하는 변경수속을 한다.
생산공정변경, 주요설비교체, 기존 생산관리장소의 확장 또는 리모델링을 하는 경우 위생행정부처는 변경을 승인하기 전에 현장 실사를 해야 한다.

제31조

식품생산경영자는 위생허가증을 연장해야 하는 경우 반드시 위생허가증의 유효기간 만료 60일 이내에 기존 발급기관에 신청해야 한다. 위생허가증 연장에 동의하는 경우 기존의 번호는 그대로 유지되며 유효기간은 4년이다. 기한이 지나 연장신청을 하는 경우 위생허가증의 신규 신청 처리를 한다.

제32조

식품생산관리자가 위생허가증을 분실한 경우 분실 후 60일 이내에 위생행정부처에 재발급신청을 한다.

3 위생부 - ① 식품위생허가증관리방법

제33조

식품생산관리자는 위생허가증의 유효기간 안에 식품생산관리활동을 1년 이상 정지한 경우 위생허가증은 자동으로 효력을 잃고 기존의 발급기관은 위생허가증을 취소한다.

제34조

식품의 생산기공을 위탁하는 경우 위탁 받은 측은 아래의 조건에 부합해야 한다.

- (1) 위생허가증 취득
- (2) 생산기공을 위탁 받은 식품 품종이 취득한 허가범위 안에 속해야 한다.
- (3) 식품위생신용등급이 A등급에 이르러야 한다.

제35조

생산기공을 위탁한 식품은 해당 식품의 최소 판매포장, 라벨, 설명서 상에 위탁을 한 업체명, 위탁을 받은 업체명, 생산주소, 위생허가증 번호를 각각 기재해야 한다.

제36조

식품생산관리자는 위생허가증을 취득한 이후 이를 잘 보관하고 양도, 수정, 대여, 전매, 임대하거나 기타 불법적인 방식으로 위생허가증을 양도해서는 안 된다. 식품생산경영자는 분명히 보이는 위치에 위생허가증을 게시하거나 배치하여 소비자들이 감독할 수 있도록 한다.

제5장 감독조사

제37조

상급 위생행정부처는 하급 위생행정부처가 발급한 위생허가증의 감독조사를 강화하고 하급 위생행정부처가 규정을 위반하여 위생허가증을 발급하였음을 발견한 경우, 하급 위생행정부처가 기한 내에 시정하도록 명령하거나 직접 시정한다.

제38조

위생행정부처와 해당 작업자는 위생허가증 발급 직무를 이행하고 식품생산관리조직, 개인, 사회의 감독을 자발적으로 받는다. 위생행정부처는 내부 인원이 규정을 위반하여 위생허가증을 발급했다는 고발이 접수된 경우 즉각 사실 대조를 한다. 상황이 심각한 경우 즉각 시정해야 한다.

제39조

위생행정부처와 해당 작업인원이 본 방법의 규정을 위반하여 위생허가증을 발급한 경우 상급 위생행정부처가 시정을 명령하고 관련 위생행정부처에 대해 기한 내에 시정하도록 하고 위반행위에 대한 비판을 한다. 관련 작업인원은 교육을 하거나 직장외 훈련, 전출, 자격박탈 등의 처분을 내릴 수 있다. 상황이 심각하고 심각한 악영향을 초래한 경우 법에 의거 행정처분을 내린다. 범죄가 인정되는 경우 사법기관이 이송하여 처리한다. 관련 인원의 행정책임을 추궁할 경우 아래의 원칙을 따른다.

- (1) 신청자가 위생허가증의 발급조건에 부합하지 않을 경우, 담당자가 신청자의 위생허가증이 발급조건에 부합한다는 의견을 내린 경우 담당자에게 행정책임을 묻는다.
- (2) 담당자가 신청자가 위생허가증 발급조건에 부합하지 않는다고 판단했으나 주관 책임자가 위생허가증의 발급을 승인한 경우 해당 주관 책임자에게 행정책임을 묻는다. 담당자와 주관 책임자 모두 과실이 있는 경우 주로 주관 책임자에게 행정책임을 추궁한다.

제40조

현급 이상 지방인민정부 위생행정부처는 발급한 위생허가증에 근거하여 식품생산관리자의 관리감독 파일을 만들고 허가 받은 자가 식품생산관리활동에 종사하는 것에 대해 감독조사를 강화한다. 그리고 규정에 따라 감독조사상황과 처리 결과 등을 기록하는 파일 관리 작업을 잘 하도록 요구한다.

제41조

위생행정부처는 식품생산관리자에 대한 감독조사를 진행할 때 관련 법률, 법규와 규장의 규정을 엄격히 준수해야 하며 식품위생관리의 등급관리의 요구사항에 근거하여 동향을 관리한다.

제42조

위생행정부처가 허가 받은 자가 위생허가증 발급조건에 부합하지 않음을 발견한 경우 시정명령을 내려야 한다.

허가 받은 자의 주무부처가 있는 경우 반드시 해당 주무부처가 시정을 독촉하도록 통보해야 한다.

규정에 따라 불법행위에 대한 행정처분을 내려야 할 경우 위생행정부처는 즉각 행정처분을 내려야 한다.

허가증이 없는 식품생산경영자에 대해 위생행정부처는 공상 등 행정부처에 적극 협조하여 단속한다.

제43조

아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 위생허가증 발급을 결정한 위생행정부처 또는 상급 위생행정부처는 위생허가증을 말소할 수 있다.

- (1) 위생행정부처의 직원이 직권을 남용하고 직무를 소홀히 하여 조건에 부합하지 않는 신청자에게 식품위생허가증을 발급한 경우
- (2) 위생행정부처의 직원이 법정 직권을 초과하여 식품위생허가증을 발급한 경우
- (3) 위생행정부처의 직원이 법정 절차를 위반하여 식품위생허가증을 발급한 경우
- (4) 법에 의거 식품위생허가증의 발급 말소결정을 할 수 있는 기타 정황

피허가자가 사기 또는 뇌물공여 등의 정당한지 않은 수단으로 식품위생허가증을 취득한 경우 허가증을 말소해야 한다.

위생행정부처가 본 조문의 제1항 규정에 근거하여 식품위생허가증을 말소하여 식품생산경영자의 합법적 권익에 손상이 있는 경우 법에 의거 배상해야 한다.

제44조

아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 위생행정부처는 법에 의거 위생허가증을 말소해야 한다.

- (1) 위생허가증의 유효기간이 만료되었으나 연장을 하지 않은 경우
- (2) 식품생산관리자가 법에 따라 생산관리가 중지된 경우
- (3) 위생허가증이 법에 의거 말소, 철회, 취소된 경우
- (4) 법적으로 위생허가증이 취소되어야만 하는 기타 정황

제45조

본 방법을 위반한 경우 <식품위생법>등 관련 법 규정에 근거하여 처벌한다.

제6장 부칙

제46조

본 규정은 2006년 6월 1일부터 시행한다. 과거에 공포된 관련 규정과 본 방법이 불일치 하는 경우 본 방법을 기준으로 한다.



Ⅱ 보건식품 및 특수식품



1. 부서규정



(1) 국가식품약품감독관리총국(CFDA)



국가 식품약품 감독관리총국



① 특수의학용도조제식품등록관리방법(CFDA24)

② 보건식품등록 및 비안관리방법(CFDA22)

③ 영유아조제분유 제품배합등록 관리방법

국가식품약품감독관리총국령

제24호

〈특수의학용도조제식품등록관리방법〉은 2015년 12월 8일 국가식품약품감독관리총국 국무회의에서 심의 통과되었으며 이에 2016년 7월 1일부터 시행함을 공포한다.

국장 비장환 2016년 3월 7일

제1장 총칙

제1조

특수의학용도 조제식품 등록 활동을 규범화하고 등록 관리를 강화하며 특수의학용도 조제식품의 품질 안전을 보장하기 위하여, 〈중화인민공화국식품안전법〉등 법률법규에 따라, 이 방법을 제정한다.

제2조

중화인민공화국 국내 생산판매 및 수입 특수의학용도 조제식품의 등록 관리에 있어 이 방법을 적용한다.

제3조

특수의학용도 조제식품 등록이란 국가식품약품감독관리총국이 신청에 따라 이 방법에서 규정한 절차와 요구사항에 의거하여 특수의학용도 조제식품의 제품 조제, 생산 방법, 라벨, 설명서 및 제품 안전성, 영양총족성과 특수의학용도 임상효과에 대해 심사를 진행하고 등록허가를 결정하는 과정을 말한다.

제4조

특수의학용도 조제식품의 등록 관리는 과학, 공개, 공평, 공정의 원칙을 준수해야 한다.

제5조

국가식품약품감독관리총국은 특수의학용도 조제식품의 등록 관리 업무를 담당한다.

국가식품약품감독관리총국 행정접수기관(이하 '접수기관' 이라 함)은 특수의학용도 조제식품 등록 신청 접수 업무를 담당한다.

국가식품약품감독관리총국 식품심사평가기관(이하 '심사기관' 이라 함)은 특수의학용도 조제식품 등록 신청 심사 평가업무를 담당한다. 국가식품약품감독관리총국 심사검사기관(이하 '감사기관' 이라 함)은 특수의학용도 조제식품 등록 심사과정 중의 현장감사 업무를 담당한다

제6조

국가식품약품감독관리총국은 식품영양, 임상의학, 식품안전, 식품가공 등의 영역의 전문가로 구성된 특수의학용도 조제식품 등록 심사 평가전문단으로 편성 조직되었다.

제7조

국가식품약품감독관리총국은 정보화 건설을 강화하고 특수의학용도 조제식품 등록 관리의 정보화 수준을 제고해야 한다.

제1절 신청과 접수

제8조

특수의학용도 조제식품 등록 신청자(이하 '신청자' 라함)는 중국 국내에서 특수의학용도 조제식품을 생산 및 판매하려는 생산기업과 본국 중국 국내에 특수의학용도 조제식품을 수출하려는 해외생산기업이어야 한다.

신청자는 특수의학용도 조제식품 생산에 상응하는 연구개발, 생산능력을 갖추고 특수의학용도 조제식품 연구기관을 설립하며 전문적인 제품 연구개발자, 식품안전 관리자와 식품안전 전문기술자를 두고 우수제조관리기준(GMP)의 요구사항에 따라 생산 식품에 상응하는 생산 품질 관리체계를 수립하며 특수의학용도 조제식품 국가표준에서 규정하는 전 항목에 따른 로트별 검사 능력을 갖춰야 한다. 연구개발 기관에는 식품 관련 전문 고급 직함 혹은 상응하는 전문 능력을 갖춘 인력을 갖춰야 한다.

제9조

특수의학용도 조제식품 등록을 신청하는 경우, 국가식품약품감독관리총국에 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 특수의학용도 조제식품 등록 신청서
 - (2) 제품 연구개발 보고서와 제품 조제 설계 및 그 근거
 - (3) 생산 방법 자료
 - (4) 제품 표준 요구사항
 - (5) 제품 라벨, 설명서 견본용 원고
 - (6) 시험 샘플 검사 보고서
 - (7) 연구개발, 생산과 검사 능력 증명 자료
 - (8) 기타 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도 임상 효과를 증명할 수 있는 자료
- 특정 종합영양 조제식품 등록을 신청하는 경우, 임상시험 보고서를 제출해야 한다.
신청자는 그 신청 자료의 진실성에 대해 책임져야 한다.

제10조

접수기관은 신청자가 제출한 특수의학용도 조제식품 등록 신청을 접수하고, 아래 상황에 따라 각각 처리한다.

- (1) 신청 사항이 법에 따라 등록이 필요하지 않은 경우, 신청자에게 접수하지 않음을 즉시 고지한다.
- (2) 신청사항이 법에 따라 국가식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하지 않는 경우, 즉시 접수하지 않음 결정을 하고 신청자에게 관련 행정기관에 신청할 것을 고지한다.
- (3) 신청 자료 중 현장에서 수정할 수 있는 잘못이 있는 경우, 등록 신청자의 현장 수정을 허가해야 한다.
- (4) 신청 자료가 완전하지 않거나 혹은 법정 형식에 부합하지 않는 경우, 현장 혹은 근무일 5일 이내에 등록 신청자에게 보충 정정이 필요한 모든 내용을 1회 고지하고, 기한 내 고지되지 않는 경우, 신청 자료를 받은 날로부터 즉시 수리한다.
- (5) 신청 사항이 국가식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하고 신청 자료가 완전하고 법정 형식에 부합하며 등록 신청자가 요구사항에 따라 신청 자료를 모두 보충 정정하여 제출한 경우, 등록 신청을 접수해야 한다.

접수기관이 등록 신청을 접수 혹은 접수하지 않는 경우, 국가식품약품감독관리총국 행정 허가 접수 전용 날인과 날짜가 명기된 서면 형식의 증빙물을 발행해야 한다.

제2절 심사와 결정

제11조

심사기관은 신청 자료에 대해 심사하고, 실질적 필요에 따라 신청자에 대한 현장 조사, 시험 샘플에 대한 표본 검사, 임상시험에 대한 현장 검사와 전문 문제에 대한 전문가 논증을 진행해야 한다.

제12조

감사기관은 심사기관의 통지를 받은 날로부터 근무일 20일 이내에 신청자의 연구개발 능력, 생산 능력, 검사 능력 등 상황에 대한 현장감사를 완료하고 감사 보고를 발부해야 한다. 감사기관은 신청자 소재지의 성급 식품약품감독관리부서에 현장감사 참여를 통지하고, 성급 식품약품감독관리부서는 인력을 파견하여 현장감사에 참여해야 한다.

제13조

심사기관은 법정 자격을 가진 식품검사기관에 위탁하여 표본 검사를 진행해야 한다. 검사기관은 위탁을 받은 날로부터 근무일 30일 이내에 표본 검사를 완료해야 한다.

제14조

감사기관은 심사기관의 통지를 받은 일로부터 근무일 40일 이내에 임상시험의 진실성, 완전성, 정확성 등 상황에 대한 현장감사를 마치고 감사 보고서를 발부해야 한다.

제15조

심사기관은 특수의학용도 조제식품 등록 심사 전문단 중 전문가를 선발하여 심사과정 중 발생하는 문제에 대해 논증을 진행하고 전문가 의견을 구할 수 있다.

제16조

심사기관은 수리 자료를 받은 날로부터 근무일 60일 이내에 심사 보고서, 검사 보고서 및 전문가 의견에 따라 기술 심사 작업을 마치고 심사 결론을 내야 한다. 심사과정 중 신청자의 보충 정정이 필요한 경우, 심사기관은 보충정정이 필요한 모든 내용에 대해 1회 고지해야 한다. 신청자는 6개월 이내 자료를 1회 보충 정정할 수 있다. 자료의 보충 정정 시간은 심사기간에 포함하지 않는다. 특수한 상황에서 심사기간 연장이 필요한 경우, 심사기관 담당자의 동의를 거쳐 근무일 30일을 연장할 수 있으며, 연장 결정은 즉시 서면으로 신청자에게 고지해야 한다.

제17조

심사기관의 판단에 따라 신청 자료가 진실하고, 제품이 과학적이고 안전하며, 생산 방법이 합리적이고 타당성과 품질 통제기능성을 지니며, 기술적 요구와 검사 방법이 과학적이고 합리적이라고 여겨지는 경우, 등록허가 의견을 제시해야 한다. 심사기관이 등록불허 의견을 제시하는 경우, 신청자에게 등록을 불허할 것이라는 서면 통지를 발부해야 한다. 신청자가 통지에 이의가 있는 경우, 통지를 받은 날로부터 근무일 20일 이내에 심사기관에 서면 재심 신청을 제의하고 재심 이유를 설명해야 한다. 재심 내용은 기존 신청사항 및 신청 자료에 한한다. 심사기관은 재심을 수리한 날로부터 근무일 30일 이내에 재심 결정을 내려야 한다. 등록 불허 의견을 변경하는 경우, 서면으로 등록 신청자에게 통지해야 한다.

제18조

국가식품약품감독관리총국은 신청서를 수리한 날로부터 근무일 20일 이내에 특수의학용도 조제식품 등록 신청에 대해 등록허가여부 결정을 내려야 한다. 현장감사, 표본 검사, 재심에 필요한 시간은 심사와 등록 결정 기한에 포함하지 않는다. 수입 특수의학용도 조제식품 등록을 신청한 경우, 해외생산기업의 실제 상황에 따라 해외 현장감사와 표본 검사 시한을 확정한다.

제19조

국가식품약품감독관리총국이 등록허가 결정을 내린 경우, 접수기관은 결정일로부터 근무일 10일 이내에 특수의학용도 식품 등록 증서를 발부, 전달한다. 등록 불허 결정을 내린 경우, 이유를 설명하고 접수기관은 결정일로부터 근무일 10일 이내에 특수의학용도 조제식품 등록 불허 결정을 발부하며 신청자에게 법에 따라 행정 재심 신청 혹은 행정 소송 제기 권리가 있음을 고지한다. 특수의학용도 조제식품 등록증서의 유효기간은 5년이다.

제20조

특수의학용도 조제식품 등록증서 및 첨부 문서는 다음과 같은 사항을 명기해야 한다.

- (1) 제품 명칭
- (2) 기업 명칭, 생산 주소
- (3) 등록번호 및 유효기간
- (4) 제품 유형
- (5) 제품 조제 방법
- (6) 생산 방법
- (7) 제품 라벨, 설명서

특수의학용도 조제식품 등록번호의 서식은 '國食注字 TY+4자리 연도+4자리 일련번호' 이고, 그중 TY 는 특수의학용도 조제식품을 나타낸다.

제3절 변경과 등록 연장

제21조

신청자는 특수의학용도 조제식품 등록증서 및 그 첨부문서에 기재된 사항의 변경이 필요한 경우, 국가식품약품감독관리총국에 등록 변경을 신청하고 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 특수의학용도 조제식품 변경 등록 신청서
- (2) 등록증서 및 그 첨부문서 기재 사항 변경에 대한 증명 자료

제22조

신청자가 제품 조제방법, 생산 방법 등의 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도 임상효과에 영향을 미칠 수 있는 사항을 변경하는 경우, 국가식품약품감독관리총국은 실질적 심사를 진행하고 이 방법의 제18조 규정의 기한 내에 등록 업무를 완료해야 한다. 신청자가 기업 명칭, 생산 주소 명칭 등의 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도 임상효과에 영향을 주지 않는 사항을 변경하는 경우, 국가식품약품감독관리총국은 대조 확인을 시행하고, 접수일로부터 근무일 10일 이내에 변경 등록허가여부 결정을 내려야 한다.

제23조

국가식품약품감독관리총국이 등록 변경 신청을 허가하는 경우, 신청자에게 등록증서를 교환 발급한다. 기존 등록번호는 변경되지 않으며 증서의 유효기간은 변경되지 않는다. 등록 변경 신청을 비준하지 않는 경우, 등록 변경 불허 결정을 내린다.

제24조

특수의학용도 조제식품 등록증서 유효기간이 만기되었으나 계속 생산 혹은 수입을 해야 하는 경우, 유효기간 만료 6개월 전에 국가 식품약품감독관리총국에 등록 연장 신청을 하고 다음 자료를 제출해야 한다.

- (1) 특수의학용도 조제식품 연장 등록 신청서
- (2) 특수의학용도 조제식품 품질 안전 관리 상황
- (3) 특수의학용도 조제식품 품질 관리 체계 자가 검사 보고서
- (4) 특수의학용도 조제식품 추적 평가 상황

제25조

국가식품약품감독관리총국은 필요에 따라 등록 연장 신청에 대해 실질적 심사를 진행하고 이 방법 제18조 규정의 기한 내에 등록 연장 업무를 완료한다. 기한 내에 결정이 이루어지지 않은 경우, 연장 허가로 간주한다.

제26조

국가식품약품감독관리총국이 연장 등록을 허가한 경우, 신청자에게 등록 증서를 교환 발급한다. 기존 등록번호는 변경되지 않으며 증서 유효기간은 허가일로부터 새로계산한다. 등록 연장 신청을 비준하지 않는 경우, 등록 연장 불허 결정을 내려야 한다.

제27조

다음 어느 하나에 해당하는 경우, 등록 연장을 불허한다.

- (1) 등록자가 규정시간 내에 등록 연장 신청을 하지 않은 경우
- (2) 등록 제품이 연속 12개월 이내 성급 이상 감독 표본 검사 중 3회이상 불합격된 경우
- (3) 기업이 등록 시의 생산과 검사 능력을 유지하지 못한 경우
- (4) 기타 법률법규 및 제품 안전성, 영양충족성과 특수의학용도 임상효과의 요구사항에 부합하지 않은 경우

제28조

특수의학용도 조제식품 등록 변경과 등록 연장 절차에 대해 본 절에서 규정하지 않은 경우, 본 장 제1절, 제2절의 관련 규정을 적용한다.

제3장 임상시험**제29조**

특정 종합영양 조제식품에 대해 임상시험 시행이 필요한 경우, 신청자는 요구사항에 부합한 임상시험 기관에 위탁하여 임상시험 보고서를 발급한다. 임상시험 보고서는 완전한 통계 분석 보고서와 수치를 포함해야 한다.

제30조

임상시험은 특수의학용도 조제식품 임상시험 품질 관리 규범에 따라 시행해야 한다.
특수의학용도 조제식품 임상시험 품질 관리 규범은 국가식품약품감독관리총국에서 발부한다.

제31조

신청자가 다기관 공동 임상연구를 진행하는 경우, 총괄 기관과 통계 기관을 명확히 해야 한다.

제32조

신청자는 임상시험에 사용되는 시험 샘플과 대조 샘플의 품질 안전에 책임을 져야 한다.
임상시험에 사용되는 시험 샘플은 신청자가 생산하고 검사를 거쳐 합격된 것이어야 하며, 생산 조건은 특수의학용도 조제식품의 GMP규범에 부합해야 한다.

제4장 라벨과 설명서**제33조**

특수의학용도 조제식품의 라벨은 법률, 법규, 규장과 식품안전국가표준의 규정에 따라 표기되어야 한다.

제34조

특수의학용도 조제식품의 라벨과 설명서의 내용은 일치해야 하며, 특수의학용도 조제식품 등록증서 내용에 연관되는 경우 등록증서의 내용과 일치해야 하며 등록번호를 명기해야 한다. 라벨에 이미 설명서의 모든 내용이 포함된 경우, 별도로 설명서를 첨부하지 않아도 된다.

제35조

특수의학용도 조제식품의 라벨, 설명서는 진실되고 정확하며 명료하고 지속력 있으며 눈에 잘 띄어 읽기 쉬어야 한다.

제36조

특수의학용도 조제식품의 라벨, 설명서는 허위 내용을 포함해서는 안 되고 질병 예방, 치료 기능을 포함해서도 안 된다. 생산기업은 제공하는 라벨, 설명서의 내용에 대해 책임진다.

제37조

특수의학용도 조제식품의 명칭은 식품의 진실된 속성을 반영해야 하고, 식품안전국가표준에서 규정한 분류 명칭 혹은 등가의 명칭을 사용해야 한다.

제38조

특수의학용도 조제식품의 라벨, 설명서는 식품안전국가표준의 규정에 따라 눈에 띄는 위치에 다음과 같은 내용을 표시해야 한다.

- (1) 의사 혹은 임상 영양사의 지도에 따라 사용하기 바람
- (2) 사람이 아닌 대상에 사용할 수 없음
- (3) 본 제품은 비경구적 영양 용도와 정맥 주사로의 사용을 금지함

제5장 감독 검사

제39조

특수의학용도 조제식품 생산 기업은 비준 등록된 제품의 조제방법, 생산 방법 등 기술적 요구사항에 따라 생산하고, 특수의학용도 조제식품의 안전을 보장한다.

특수의학용도 조제식품 생산기업은 신청한 등록 변경이 허가되기 전에는 철저히 이미 허가된 등록증서 및 그 첨부파일에 기재된 내용을 따라 계획 생산해야 하고, 생산 조건과 요구사항을 무단으로 바꿀 수 없다.

특수의학용도 조제식품 기업이 신청한 등록 변경이 허가된 후에는 철저히 변경 후의 특수의학용도 조제식품 등록증서 및 그 첨부 파일에 기재된 내용에 따라 계획 생산해야 한다.

제40조

특수의학용도 조제식품 등록 신청 접수, 기술 심사, 현장감사, 표본 검사, 임상시험 등의 작업에 참가하는 인력과 전문가는 등록 중 알게 된 상업 기밀을 유지해야 한다. 신청자는 국가 관련 규정에 따라 신청 자료 중 상업 기밀에 표기를 하거나 근거를 밝혀야 한다.

제41조

다음 중 어느 하나에 해당되는 경우, 국가식품약품감독관리총국은 이해관계자의 요구 혹은 근거 직권에 따라 특수의학용도 조제식품 등록을 취소할 수 있다.

- (1) 직원이 직권 남용, 직무유기로 등록허가 결정을 내린 경우
- (2) 법정 직권을 초월하여 등록허가 결정을 내린 경우
- (3) 법정 절차를 위반하여 등록허가 결정을 내린 경우
- (4) 신청 자격을 갖추지 않았거나 법정 조건에 부합하지 않은 신청자에게 등록을 허가한 경우
- (5) 식품 생산 허가증이 취소된 경우
- (6) 법에 따라 등록을 취소할 수 있는 기타의 경우

제42조

다음 중 어느 하나에 해당되는 경우, 국가식품약품감독관리총국은 법에 따라 특수의학용도 조제식품 등록 취소 수속을 처리해야 한다.

- (1) 기업이 취소를 신청한 경우
- (2) 유효기간이 만기되었으나 연장하지 않은 경우
- (3) 기업이 법에 따라 폐지한 경우
- (4) 등록이 법에 따라 취소, 철회되었거나 혹은 등록증서가 법에 따라 취소된 경우
- (5) 법률법규에서 규정한 등록을 취소해야 하는 기타의 경우

제6장 법적책임

제43조

신청자가 진실을 기만하거나 혹은 허위 자료를 제공하여 등록을 신청한 경우, 국가식품약품감독관리총국은 접수하지 않거나 혹은 등록을 불허하며 경고를 내린다. 신청자는 1년 이내에 등록을 다시 신청할 수 없다.

제44조

허가인으로부터 기만, 뇌물 등의 부정당한 수단을 통해 등록증서를 취득한 경우, 국가식품약품감독관리총국은 등록증서를 취소하고 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 신청자는 3년 이내에 등록을 다시 신청할 수 없다.

제45조

특수의학용도 조제식품 등록증서를 위조, 수정, 매매, 대여, 대출, 양도한 경우, 현급 이상 식품약품감독관리부서는 개정을 명령하고 경고를 내리며 1만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 경위가 심각한 경우, 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

제46조

등록자가 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도 임상효과에 영향을 미치지 않는 사항을 변경할 시 법에 따르지 않고 변경을 신청할 경우, 현급 이상 식품약품감독관리부서가 개정을 명령하고 경고를 내린다. 개정을 거부하는 경우, 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

등록자가 제품 조제방법, 생산방법 등 제품의 안전성, 영양충족성 및 특수의학용도 임상효과에 영향을 미치는 사항을 변경할 시 법에 따르지 않고 변경을 신청할 경우, 현급 이상 식품약품감독관리부서가 식품안전법 제124조 제1항의 규정에 따라 처벌한다.

제47조

식품약품감독관리부서 및 그 직원이 조건에 부합하지 않은 신청자의 등록을 허가하거나 혹은 법정 직권을 초월하여 등록을 허가한 경우, 식품안전법 제144조의 규정에 따라 처리한다. 식품약품감독관리부서 및 그 직원이 등록 심사과정 중 직권 남용, 직무 유기, 사사로운 이익에 따른 부정행위를 할 경우, 식품안전법 제145조의 규정에 따라 처리한다.

제7장 부칙

제48조

특수의학용도 조제식품이란 식이 장애, 소화 흡수 장애, 대사 장애 혹은 특정 질병 상태 집단의 영양소 혹은 식사에 대한 특수한 요구를 만족시키기 위해 전문적으로 가공 조제된 조제 식품으로 0세에서 12세까지 적용하는 특수의학용도 영아 조제식품과 1세 이상의 사람에게 적용하는 특수의학용도 조제식품을 포함한다.

제49조

0세에서 12세에 적용하는 특수의학용도 영아 조제식품은 무유당 조제식품 혹은 저유당 조제식품, 유단백 부분 가수분해 조제식품, 유단백 완전 가수분해 조제식품 혹은 아미노산 조제식품, 조산아 혹은 저출생 체중 영아 조제식품, 아미노산 대사 장애 조제식품과 모유 영양 보충제 등을 포함한다.

제50조

1세 이상의 사람에게 적용하는 특수의학용도 조제식품은 종합영양 조제식품, 특정 종합영양 조제식품, 비종합영양 조제식품 등을 포함한다.

종합영양 조제식품이란 단일 영양원으로써 목표 집단의 영양 요구를 만족시키는 특수의학용도 조제식품을 말한다.

특정 종합영양 조제식품이란 단일 영양원으로써 목표 집단의 특정 질병 혹은 의학적 상황의 영양적 요구를 만족시키는 특수의학용도 조제식품이다.

주요 특정 종합영양 조제식품에는 당뇨병 종합영양 조제식품, 호흡기 질환 종합영양 조제식품, 신장질환 종합영양 조제식품, 중앙 종합영양 조제식품, 간 질환 종합영양 조제식품, 근육감소증 종합영양 조제식품, 상처, 감염, 수술 및 기타 지극 상태의 종합영양 조제식품, 염증성장질환종합영양 조제식품, 단백질 알레르기 종합영양 조제식품, 난치성 간질종합영양 조제식품, 위장관흡수장애종합영양 조제식품, 췌장염 종합영양 조제식품, 지방산대사이상 종합영양 조제식품, 비만 및 지방 축소술 종합영양 조제식품이 있다.

비종합영양 조제식품이란 목표 집단의부분적인 영양적 요구를 만족시키는 특수의학용도 조제식품으로, 단일 영양원으로써 사용되지 않는다. 주요종합영양 조제식품에는 영양소성분(단백질성분, 지방성분, 탄수화물성분), 전해질 조제, 농축 성분, 유동식 조제와 아미노산 대사장애 조제가 있다.

제51조

의료기관에서 제조하여 환자에게 제공하는 영양식의 경우 이 방법을 적용하지 않는다.

제52조

이 방법은 2016년 7월 1일부터 시행한다.

2016년 2월 27일 공포

국가식품약품감독관리총국령

제22호

〈보건식품등록과 비안관리방법〉은 2016년 2월 4일 국가식품약품감독관리총국 국무회의 심의를 거쳐 이미 통과되었으며 이에 2016년 7월 1일부터 시행함을 공포한다.

국장 비장환 2016년 2월 26일

제1장 총칙

제1조

보건식품의 등록과 비안을 규범화하기 위하여(중화인민공화국식품안전법)에 따라 본방법을 제정한다.

제2조

중화인민공화국 내 보건식품의 등록과 비안 및 감독관리에 본 방법을 적용한다.

제3조

보건식품 등록이란 식품약품감독관리부서가 신청자의 신청에 따라법정 절차, 조건과 요구에 의거하여 등록을 신청한 보건식품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성 등 관련 신청자료에 대해 체계적인 평가와 심사를 진행하고 등록허가 여부를 결정하는 심사 비준과정을 의미한다. 보건식품 비안이란 보건식품생산기업이 법정 절차, 조건과 요구에 의거하여 제품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성을 명시한 자료를 식품약품감독관리부서에 제출하여 보관, 공개, 비치하는 과정을 의미한다.

제4조

보건식품의 등록과 비안 및 그 감독관리는 과학, 공개, 공정, 편리, 효율의 원칙을 준수해야 한다.

제5조

국가식품약품감독관리총국은 보건식품의 등록 관리 및 최초로 수입한 비타민, 미네랄 등 영양소 보충 보건식품의 비안 관리를 담당하고, 성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리부서에서 담당하는 보건식품 등록과 비안 관련 업무를 지도한다. 성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리부서는 본 행정구역 내의 보건식품 비안 관리를 담당하고 국가식품약품감독관리총국에서 진행되는 보건식품 등록 현장감사 등 작업에 협조한다. 시, 현급 식품약품감독관리부서는 본 행정구역 내의 보건식품 등록 및 비안 감독 관리를 담당하고 상급 식품약품감독관리부서에서 의뢰하는 기타 작업을 시행한다.

제6조

국가식품약품감독관리총국 행정수리기관(이하 '수리기관' 이라 함)은 보건식품 등록 수리 및 관련 수입 보건식품 비안 자료 접수를 담당한다. 성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리부서는 관련 보건식품 비안 자료 접수를 담당한다. 국가식품약품감독관리총국 보건식품심사기관(이하 '심사기관' 이라 함)은 보건식품 심사를 진행하고 심사위원을 관리하며 법에 따라 관련 보건식품 비안 작업을 담당한다. 국가식품약품감독관리총국 심사검증기관(이하 '검증기관' 이라 함)은 보건식품 등록 현장감사 작업을 담당한다.

제7조

보건식품 등록 신청자 혹은 비안자는 상응하는 전문지식을 가지고 보건식품 등록 관리 법률,법규, 규장과 기술 요구사항을 충분히 이해 해야 한다. 보건식품 등록 신청자 혹은 비안자는 제출자료의 진실성, 완전성, 추소가능성에 대해 책임지고 제출자료의 진실성에 대해 법률적 책임을 져야 한다. 보건식품 등록 신청자 혹은 비안자는 식품약품감독관리부서가 진행되는 등록 혹은 비안 관련 현장감사, 샘플 추출, 검토검사와 감독관리 등 업무에 협조해야 한다.

제8조

성급이상 식품약품감독관리부서는 정보화 건설을 강화하고 보건식품 등록과 비안 관리의 정보화 수준을 제고하며 등록 및 비안의 전산화를 점차적으로 실현해야 한다.

제2장 등록

제9조

아래의 제품을 생산 및 수입할 경우 보건식품 등록을 신청해야 한다.

- (1) 보건식품 원료목록 이외의 원료(이하 목록외 원료라 함)를 사용한 보건식품
- (2) 최초로 수입한 보건식품(비타민, 미네랄 등 영양소 보충 보건식품에 해당하는 경우는 제외)

최초로 수입한 보건식품이란 동일 국가, 동일 기업, 동일 조제가 아닌 식품으로써 중국 내 출시 판매를 신청한 보건식품을 의미한다.

제10조

제품이표명하는 보건효능은 보건식품효능목록에 포함되어 있어야 한다.

제11조

국내보건식품 등록 신청자는중국 내에 등기된 법인 혹은 기타 조직이어야 한다. 수입 보건식품 등록 신청자는 보건식품을 출시한 해외 생산업체여야 한다. 수입 보건식품 등록을 신청할 경우 해당 중국 상주 대표기관 혹은 중국 내에 위탁을 맡긴 대리기관이 처리해야 한다. 해외 생산업체란 소재국가(지역) 출시 요구에 부합한 제품의 법인 혹은 기타조직을 의미한다.

제12조

보건식품 등록 신청을 위해서는 아래 자료를 제출해야 한다.

- (1) 보건식품 등록 신청표 및 신청자의 신청자료 진실성 책임에 대한 법률책임 서약서
- (2) 등록 신청자 주체 등기 증명문서 복사본
- (3) 연구개발자, 연구개발시간, 연구제조과정, 파일럿 스케일 이상의 검증 수치를 포함한 제품 연구개발 보고서, 목록 외 원료 및 제품 안전성, 보건효능, 품질 통제기능성에 대한 논문 보고서와 관련 과학적 근거, 연구개발 결과에 근거하여 종합 확정된 제품기술 요구 등
- (4) 원료와 부재료의 이름 및 용량, 생산방법, 품질표준을 포함한 제품조제재료, 필요 시 규정에 따라 원료 사용 근거, 사용 부위에 대한 설명, 검사합격증명서, 중류 감정 보고서 등을 제출해야 함
- (5) 생산방법절차 약도 및 설명서, 중요 방법 관리사항 및 설명서를 포함한 제품 생산방법 자료
- (6) 목록 외 원료 및 제품의 안전성, 보건효능 시험 평가 자료, 사람 대상의 식용 평가 자료를 포함한 안전성 및 보건효능 평가 자료, 효과 성분 혹은 주요 성분, 위생학, 안정성, 균종 감정, 균종 독성 등 시험보고서 및 흥분제, 금지약물 성분 등 관련 검측보고서
- (7) 직접 보건식품에 접촉하는 포장재료의 종류, 명칭, 관련 표준 등
- (8) 제품 라벨, 설명서 건본 원고, 제품 명칭의 일반 명칭과 등록 약품 명칭의 동명이 존재하지 않는다는 검색자료
- (9) 최소 판매 포장 샘플 3개
- (10) 기타 제품 등록 심사 관련 자료

제13조

최초로 수입한 보건식품의 등록을 신청하는 경우 본 방법의 제 12조에서 규정한 자료 외에 다음의자료를 제출해야 한다.

- (1) 제품 생산국가(지역) 정부 주관부서 혹은 법무기관에서 발급한 등록 신청자가 시판 보건식품 해외 생산업체임을 증명하는 자격 증명 문서
- (2) 제품 생산국가(지역) 정부 주관부서 혹은 법무기관에서 발급한 보건식품 출시 판매 1년 이상의증명 문서 혹은 제품 해외 판매 및사람 대상의 식용 상황에 대한 안전성 보고서
- (3) 제품 생산국가(지역) 혹은 국제기관의 보건식품 관련 기술법규 혹은 표준

(4) 생산국가(지역)에서 시판되는 제품의 포장, 라벨, 설명서 실물 견본

해외 등록 신청자가 중국 상주 대표기관에서 등록 사무를 처리할 시 <외국기업중국상주대표기관등록증> 및 그 복사본을 제출해야 한다. 해외 등록 신청자가 국내에 위탁한 대리기관이 등록 사무를 처리할 시 공증을 거친 위탁서 원본 및 피위탁 대리기관의 사업자등록증 복사본을 제출해야 한다.

제 14조

접수기관은 신청자료를 받은 후 아래 상황에 따라 각각 처리해야 한다.

- (1) 신청 사항이 법에 따른 등록이 필요없는 경우 즉시 등록 신청자에게 접수하지 않음을 고지해야 한다.
- (2) 신청 사항이 법에 따라 국가식품약품감독관리총국의 직권범위에 속하지 않는 경우 즉시 불접수 결정을 내리고 등록 신청자에게 관련 행정 기관에 신청해야 함을 고지해야 한다.
- (3) 신청자료 중 현장에서 수정할 수 있는 잘못이 있는 경우 등록 신청자가 현장에서 수정할 수 있도록 허가해야 한다.
- (4) 신청자료가 완전하지 않거나 혹은 법정형식에 부합하지 않는 경우 현장 혹은 근무일 5일 내 등록 신청자에게 보충 정정이 필요한 모든 내용을 1회 고지하고 기한 내 고지되지 않는 경우 신청자료를 받은 날로부터 즉시 접수한다.
- (5) 신청사항이 국가식품약품감독관리총국의 직권범위에 속하고 신청자료가 완전하고 법정형식에 부합하며 등록 신청자가 요구사항에 따라 신청자료를 모두 보충 정정하여 제출한 경우 등록 신청을 수리해야 한다.

등록 신청을 접수 혹은 불접수하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 행정 허가 수리 전용 날인과 날짜가 명기된 서면 형식의 증빙물을 발행해야 한다.

제15조

수리기관(처리기관)은 수리 후 근무일 3일 내 신청 자료를 모두 심사기관에 보내야 한다.

제16조

심사기관은 심사위원을 갖추고 신청자료에 대한 심사를 진행하며 실질적 필요에 따라 심사기관을 조직하여 현장감사를 진행하며 검사 기관을 조직하여 검토검사를 시행하고 근무일 60일 내 심사 작업을 마치며 국가식품약품감독관리총국에 종합 평가 결론과 건의를 제출한다. 특수상황에서 심사시간 연장이 필요한 경우 심사기관 담당자의 동의를 거쳐 근무일 20일을 연장할 수 있으며 연장 결정은 신청자에게 바로 서면 고지해야 한다.

제17조

심사기관은 신청자료 중 아래 내용에 대한 심사를 진행하고 과학적 근거의 충분성에 따라 제품 보건효능에 사용할 수 있는 용어를 명확히 한정한다.

- (1) 제품 연구개발 보고서의 완전성, 합리성과 과학성
- (2) 제품소재의 과학성 및 제품 안전성과 보건효능
- (3) 목록 외 원료 및 제품의 생산방법 합리성, 타당성과 품질 통제가능성
- (4) 제품 기술 요구사항과 검사방법의 과학성과 재현가능성
- (5) 라벨, 설명서 견본용 원고 주요 내용 및 제품명칭의 규범성

제18조

심사기관은 심사과정 중 일차 자료를 열람할 수 있다.

심사기관은 신청자료가 진실하지 않고 제품에 안전성 혹은 품질 통제가능성 문제가 존재하거나 표명할 만한 보건효능이 없다고 판단 하는 경우 심사를 중단하고 등록 불허 의견을 제시해야 한다.

제19조

심사기관은 판단에 따라 등록 신청자가 자료를 보충 정정해야 한다고 판단하는 경우 보충 정정이 필요한 모든 내용을 1회 고지해야 한다. 등록 신청자는 3개월 내에 보충 정정 통지의 요구사항에 따라 보충자료를 1회 제공해야 한다. 심사기관은 보충자료를 받은 후 심사시간을 재설정한다. 등록 신청자가 기한이 만료될 때까지 보충자료를 제출하지 않거나 보충 정정이 미완성되어 제품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성을 증명하기 부족한 경우 심사기관은 심사를 중단하고 등록불허 의견을 제출해야 한다.

제20조

심사기관은 판단에 따라 현장감사 시행이 필요하다고 판단하는 경우 즉시 검사기관에 신청자료의 제품 연구개발 보고서, 조제, 생산 방법 등 기술적 요구사항에 따라 현장감사를 진행함을 통지하고 조립 완성된 봉합견본을 검사기관에 보내 검사한다. 검사기관은 통지를 받은 날로부터 근무일 30일 이내에 현장감사를 마치고 감사 보고서를 심사기관에 보내야 한다. 감사보고서에 따라 신청자료가 진실하지 않고 재현할 수 없거나 중대한 결함이 있다고 여겨지는 경우 심사기관은 심사를 중단하고 등록불허 의견을 제출해야 한다.

제21조

검토검사기관은 신청자료의 측정방법 및 관련 설명에 따라 조작하고 측정방법의 과학성, 재현가능성, 적용성에 대해 검증하며 제품 품질의 통제가능성을 검토검사하고 위탁받은날로부터 근무일 60일 이내에 검토검사를 완료하며 검토검사 보고서를 심사기관에 전달해야 한다. 검토검사 결론에 따라 측정방법이 과학적이지 않고 재현, 적용, 품질 통제가 불가능하다고 여겨지는 경우 심사기관은 심사를 중단하고 등록불허 의견을 제시해야 한다.

제22조

최초로 수입한 보건식품의 해외 현장검사와 검토검사 기간은 해외 생산업체의 실질 상황에 따라 확정한다.

제23조

보건식품 심사 관련 시험과 검사 작업은 국가식품약품감독관리총국이 선택한 조건에 부합한 식품검사기관에서 담당한다.

제24조

심사기관의 판단에 따라 신청자료가 진실하고 제품이 과학적이며 안전하고 표명할 수 있는 보건효능이 있으며 생산방법이 합리적이고 타당하며 품질이 통제가능하고 기술적 요구사항과 검사방법이 과학적, 합리적이라고 판단하는 경우 등록허가 의견을 제출해야 한다. 심사기관이 등록불허 의견을 제출하는 경우 동시에 등록 신청자에게 등록불허 서면 통지를 전달해야 한다. 등록 신청자가 통지에 대해 이의가 있는 경우 통지를 받은 날로부터 근무일 20일 이내에 심사기관에 서면 형식의 재심신청을 하고 재심요청 이유를 설명해야 한다. 재심내용은 원 신청사항 및 신청자료에만 한정한다. 심사기관은 재심신청을 접수한 날로부터 근무일 30일 이내에 재심결정을 내려야 한다. 등록불허 의견이 변경될 경우 등록 신청자에게 서면으로 통지해야 한다.

제25조

심사기관이 종합 심사 결론 및 의견을 제시한 후 근무일 5일 이내에 국가식품약품감독관리총국에 보고해야 한다.

제 26조 국가식품약품감독관리총국은 수리일로부터 근무일 20일 이내에 심사 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성을 심사하고 등록허가 혹은 등록불허 결정을 내려야 한다.

제26조

국가식품약품감독관리총국은 접수일로부터 근무일 20일 이내에 심사 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성을 심사하고 등록허가 혹은 등록불허 결정을 내려야 한다.

제27조

현장감사, 검토검사, 재심사에 필요한 시간은 심사와 등록 결정 기한에 포함하지 않는다.

제28조

국가식품약품감독관리총국이 등록허가 혹은 등록불허 결정을 내린 후 결정일로부터 근무일 10일 이내에 접수기관이 등록 신청자에게 보건식품 등록증서를 발급하거나 혹은 등록불허 결정을 고지한다.

제29조

등록 신청자가 국가식품약품감독관리총국의 등록불허 결정에 이의가 있는 경우 국가식품약품감독관리총국에 서면형식의 행정심의회신청 혹은 법원에 행정 소송을 제기할 수 있다.

제30조

보건식품등록자가 기술을 양도할 경우 양수인은 양도인의 지도 하에 제품등록을 새로 신청하며 제품기술 요구사항 등은 본래의 신청 자료와 일치해야 한다. 심사기관은 관련 규정에 따라 심사절차를 간소화한다. 요구사항에 부합하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 양수인에게 보건식품등록증서를 새로 심사발급하고 양도인의 보건식품 등록을 말소해야 한다. 양수측은 본 방법에서 규정한 등록 신청자료외에 공증을 거친 양도계약서를 제출해야 한다.

제31조

보건식품등록증서 및 그 첨부 파일에 내용 변경을 명기하는 경우 보건식품 등록자가 변경을 신청하고 서면으로 변경 이유와 근거를 제출해야 한다. 등록자 이름이 변경되는 경우 변경 후의 등록 신청자가 변경을 신청해야 한다.

제32조

이미 생산판매되는 보건식품 등록증서 유효기간이 만기되어 연장이 필요한 경우 보건식품 등록자는 유효기간 만기 6개월 전에 연장을 신청해야 한다. 등록허가를 취득한 보건식품 원료가 보건식품 원료목록에 이미 포함되어 있고 관련 기술 요구사항에 부합한 상태에서 보건식품 등록자가 변경 등록을 신청하거나 혹은 만기로 인해 연기 등록을 신청한 경우 비안절차에 따라 처리한다.

제33조

국산 보건식품 등록 변경을 신청하는 경우 보건식품 등록 변경 신청표(신청 자료의 진실성 책임에 대한 신청인의 법적책임 서약서 포함), 등록 신청인 주체 등록 증명문서 복사본, 보건식품등록증서 및 그 첨부파일의 복사본 외에 아래 경우에 따라 자료를 제출해야 한다.

- (1) 등록자이름, 주소의 변경을 신청하는 경우 해당 등록자의 이름, 주소 변경에 대한 증명자료를 제공해야 함
- (2) 제품명칭 변경을 신청하는 경우 변경 후에 사용될 제품명칭의 일반명칭과 등록 약품 명칭의 동명이 존재하지 않는다는 사실에 대한 검색 자료를 제출해야 함
- (3) 보건식품 효능 항목 추가에 대한 변경을 신청하는 경우 추가 효능 항목의 효능 시험보고서를 제출해야 함
- (4) 제품규격, 품질보증기간, 생산방법 등 제품 기술 요구사항에 관련된 내용에 대한 변경을 신청하는 경우 변경 후 제품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성이 본래 등록된 내용과 실질적으로 동등함을 증명하는 자료와 근거 및 변경 후 3개의 샘플이 제품 기술 요구사항에 부합함을 증명하는 전 항목 검사보고서를 제공해야 함
- (5) 제품 라벨 설명서의 변경을 신청하는 경우 변경 예정의 보건식품 라벨, 설명서의 견본용 원고를 제출해야 함

제34조

국산보건식품 등록의 연장을 신청하는 경우 아래의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 보건식품 연장 등록 신청표 및 신청인의 신청자료의 진실성 책임에 대한 법률책임 서약서
- (2) 등록 신청자 주체등록증명문서 복사본
- (3) 보건식품 등록증서 및 그 첨부파일의 복사본
- (4) 성급 식품약품감독관리부서의 대조확인을 거친 등록증서 유효기간 내 보건식품의 생산판매 상황
- (5) 사람 대상의 식용상황 분석보고서, 생산품질관리체계 운영 상황에 대한 자체 검사보고서 및 제품기술 요구사항 부합 검사보고서

제35조

수입보건식품 변경 등록을 신청하거나 혹은 등록을 연장하는 경우 본방법의 제 33조, 제34조 규정의 자료를 제출하는 것 외에 본방법 제13조 제1관 (1), (2), (3), (4) 항과 제2관에서 규정한 관련자료를 제출해야 한다.

제36조

변경 신청의 이유와 근거가 충분히 합리적이고 제품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성에 영향을 미치지 않는 경우 변경 등록을 허가한다. 변경 신청의 이유와 근거가 불충분하고 불합리적이거나 혹은 변경하려는 사항이 제품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성에 영향을 미치는 경우 변경 등록을 불허한다.

제37조

연장 등록을 신청하는 보건식품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성이 요구사항에 부합하는 경우 연장등록을 허가한다. 연장등록을 신청하는 보건식품의 안전성, 보건효능과 품질 통제가능성의 근거가 부족하거나 혹은 요구사항에 부합하지 않고 등록 증서의 유효기간 내에 생산판매를 진행하지 않았으며 등록자가 규정기한 내에 연장신청을 하지 않은 경우 연장등록을 불허한다.

제38조

보건식품 연장등록 신청을 받은 식품약품감독관리부서는 보건식품 등록증서 유효기간의 만기 전에 연장허가여부 결정을 내려야 한다. 기한만료 후에도 결정을 하지 않은 경우 연장등록을 허가한 것으로 간주한다.

제39조

변경등록 혹은 연장등록을 허가하는 경우 새로운 보건식품 등록증서를 발급하고 동시에 본래의 보건식품 등록증서를 말소한다.

제40조

보건식품 변경등록과 연장등록의 절차가 규정되지 않은 경우 본 방법의 보건식품등록에 관한 관련규정을 적용할 수 있다.

제3장 등록증서 관리

제41조

보건식품등록증서에는 제품명칭, 등록자이름과 주소, 등록번호, 발급일 및 유효기간, 보건효능, 효능 성분 혹은 주요 성분 및 함량, 제품 규격, 품질보증기간, 적응대상, 비적응대상, 주의사항을 명기해야 한다.

보건식품 등록증서의 첨부파일에는 제품 라벨, 설명서의 주요 내용과 제품 기술 요구사항 등을 명기해야 한다.

제품 기술 요구사항은 제품명칭, 조제, 생산방법, 감각기관 요구사항, 감별, 물리화학 수치, 미생물 지표, 효능 성분 혹은 주요 성분 함량 및 검측 방법, 용량 혹은 중량 차이 지표(순함량 및 음편차 지표), 원/부재료 품질 요구사항 등의 내용을 포함해야 한다.

제42조

보건식품 등록증서의 유효기간은 5년이다. 변경등록의 보건식품 등록증서 유효기간과 원 보건식품 등록증서의 유효기간은 동일하다.

제43조

국산 보건식품의등록번호 서식은 '国食健注 G+4자리 연도+4 자리 일련번호'이다. 수입 보건식품의 등록번호 서식은 '国食健注 J + 4자리 연도 + 4 자리 일련번호'이다.

제44조

보건식품 등록 유효기간 내에 보건식품 등록증서가 유실 혹은 파손되는 경우 보건식품 등록자는 수리기관(처리기관)에 서면으로 신청 하고 이유를 설명해야 한다. 유실로 인해 재발급을 신청하는 경우, 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서 인터넷 사이트에 유실 성명을 발표 해야 한다. 파손으로 인해 재발급을 신청하는 경우 보건식품 등록증서 원본을 반환해야 한다.

국가식품약품감독관리총국은 수리 후 근무일 20일 이내에 재발급해야 한다. 재발급하는 보건식품 등록증명서에는 원 비준일자를 표시하고 '재발급' 문구를 명기해야 한다.

제4장 비안

제45조

아래의 보건식품을 생산 및 수입하는 경우 법에 따라 비안해야 한다.

- (1) 사용 원료가 보건식품 원료목록에 포함되어 있는 보건식품
- (2) 최초로 수입한 비타민, 미네랄 등 영양소보충 보건식품

최초로 수입한 비타민, 미네랄 등 영양소보충 보건식품의 영양소는 보건식품 원료목록에 포함되어 있어야 한다.

제46조

국산보건식품의 비안자는보건식품 생산기업이어야 하며 원 등록자는 비안자가 될 수 있다. 수입보건식품의 비안자는 출시 보건식품의 해외 생산업체여야 한다.

제47조

비안한 제품 조제, 원부재료 이름 및 용량, 효능, 생산방법 등은 법규, 규정, 강제표준 및 보건식품 원료목록 기술 요구사항의 규정에 부합해야 한다.

제48조

보건식품비안을 신청하는 경우 본 방법 제12조 제(4), (5), (6), (7), (8) 항에서 규정한 자료 외에 아래의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 보건식품 비안 등록표 및 비안자의 제출자료 진실성 책임에 대한 비안자의 법적책임 서약서
- (2) 비안자 주체등록증명문서 복사본
- (3) 제품 기술 요구사항 자료
- (4) 합법적 자격을 지닌 검사기관이 발급한 제품 기술 요구사항 전 항목 부합 검사 보고서
- (5) 기타 제품의 안전성과 보건효능 증명자료

제49조

수입 보건식품의 비안을 신청하는 경우 본 방법 제48조에서 규정한 자료 외에 본 방법 제13조 제1항 (1), (2), (3), (4)호와 제2항에서 규정한 관련 자료를 제출해야 한다.

제50조

식품약품감독관리부서는비안 자료를 받은 후 비안 자료가 요구사항에 부합한 경우 현장에서 비안한다.

요구사항에 부합하지 않는 경우 비안자에게 관련자료의 보충 정정을 1회 고지한다.

제51조

식품약품감독관리부서는 비안 정보의 보관 비치 업무를 완수하고 비안번호를 발급해야 한다. 비안한 보건식품에 대해 식품약품감독관리 부서는 관련 양식에 따라 비안 증빙을 제작하고 비안정보표 중 등재된 정보를 해당 인터넷 사이트에 공포한다.

국산 보건식품의 비안번호 서식은 ‘食健备G + 4자리 연도 + 2자리 성급 행정구역 코드 + 6자리 일련번호’이다.

수입 보건식품의 비안번호 서식은 ‘食健备J + 4자리 연도 + 00 + 6 자리 일련번호’이다.

제52조

이미 비안한 보건식품 중 비안 자료의 변경이 필요한 경우 비안자는 원 비안기관에 변경 설명과 관련 증명문서를 제출해야 한다.

비안 자료가 요구사항에 부합하는 경우 식품약품감독관리부서는 변경 상황을 변경 정보에 등재한 후 비안 자료를 보관하고 비치한다.

제53조

보건식품비안 정보는 제품명칭, 비안자 이름과 주소, 비안 등록번호, 등록일자 및 제품 라벨, 설명서와 기술 요구사항을 포함해야 한다.

제5장 라벨, 설명서

제54조

보건식품 등록 혹은 비안을 신청하는 경우 제품 라벨과 설명서 건본용 원고에 제품명칭, 원료, 부재료, 효능 성분 혹은 주요 성분 및 함량, 적응대상, 비적응 대상, 보건효능, 섭취량 및 섭취방법, 규격, 저장방법, 품질보증기간, 주의사항 등 내용 및 관련 제정 근거와 설명 등을 포함해야 한다.

제55조

보건식품의 라벨과 설명서의 주요 내용은 질병예방, 치료효능과 연관될 수 없고 '본제품은 약물을 대체할 수 없음'을 밝혀야 한다.

제56조

보건식품의 명칭은 상표명, 일반 명칭과 속성 명칭으로 구성되어야 한다.

상표명이란 보건식품이 사용하는 법에 따라 등록된 상표명 혹은 <상표법>에서 규정한 미등록된 상표명을 의미하며 해당 제품이 기타 동류 제품과 구별되는 고유성을 가짐을 나타낸다. 일반 명칭이란 제품의 주요 원료 등 특성을 나타내는 명칭이다.

속성 명칭이란 제품의 제형 혹은 식품 분류 속성 등을 나타내는 명칭이다.

제57조

보건식품 명칭은 다음과 같은 내용을 포함할 수 없다.

- (1) 허위, 과장 혹은 절대적 어휘
- (2) 예방, 치료효능을 명시 혹은 암시하는 어휘
- (3) 통속 혹은 봉건미신 색채를 띠는 어휘
- (4) 인체 조직 기관 등 어휘
- (5) '®' 이외의부호
- (6) 기타 소비자를 오도하는 어휘

보건식품 명칭은 인명, 지명, 한어병음, 알파벳과 숫자 등을 포함할 수 없으나 등록 상표가 상표명, 일반 명칭 중 국가규정에 부합한 알파벳 및 숫자를 포함한 원료명인 경우는 제외한다.

제58조

통용 명칭은 다음과 같은 내용을 포함할 수 없다.

- (1) 이미 등록된 약품 일반 명칭. 단, 원료이름으로써 명명 혹은 보건식품 등록 비준이 선행된 경우 제외
- (2) 보건효능의 명칭 혹은 서술된 제품 보건효능과 관련된 문자
- (3) 쉽게 오해를 불러일으킬 수 있는 원료의 약술 명칭
- (4) 영양소보충제 제품조제 중의 일부 영양소 혹은 미네랄
- (5) 법률법규가 규정하는 기타 금지어휘

제59조

비안하는보건식품의 일반 명칭은 규범화된 원료명칭으로 명명해야 한다.

제60조

동일 기업은 동일 조제를 사용하여 다른 명칭의 보건식품을 등록 혹은 비안할 수 없다. 다른 조제방법의 보건식품에 대해 동일한 이름으로 등록 혹은 비안할 수 없다.

제6장 감독관리

제61조

국가식품약품감독관리총국은 보건식품 등록 신청 서비스 가이드와 심사 세칙을 신속히 제정 및 공포하여 등록 신청자의 신청을 용이하게 해야 한다.

제62조

보건식품의 심사, 감사, 검사를 담당하는 기관과 직원은 발급한 심사 의견, 감사보고서, 검사보고서에 대해 책임져야 한다. 보건식품의 심사, 감사, 검사기관과 직원은 관련 법규, 규장의 규정을 따르고 직업도덕을 엄수하며 식품안전표준, 기술규범 등에 따라 보건식품에 대한 심사, 감사와 검사를 진행하고 관련 업무의 과학성, 객관성과 공정성을 보장한다.

제63조

보건식품 등록과 비안관리업무에 참여하는 단체와 개인은 등록 혹은 비안 중 획득한 상업적 기밀을 유지한다. 상업적 기밀에 속하는 경우 등록 신청자와 비안자는 등록 혹은 비안을 신청할 시 제출자료 중 관련 내용과 근거를 명시해야 한다.

제64조

식품약품감독관리부서가 보건식품 등록 접수, 심사, 감사, 검사, 심사비준 등 업무 중의 위법행위에 대한 단체 혹은 개인의 신고를 받는 경우 즉시 사실을 확인하고 처리해야 한다.

제65조

국가기밀, 상업적 기밀 관련 내용 이외에 식품약품감독관리부서는 등록 혹은 비안업무를 완료한 날로부터 근무일 20일 이내에 관련 정책에 따라 인터넷 사이트에 이미 등록 혹은 비안된 보건식품 목록 및 관련 정보를 공포해야 한다.

제66조

아래에 해당하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 이해관계인의 요구 혹은 의거 직권에 따라 보건식품 등록증서를 취소할 수 있다.

- (1) 행정기관 직원이 직권 남용, 직무유기로 등록허가 결정을 내린 경우
- (2) 법정직권을 초월하거나 혹은 법정절차를 위반하여 등록허가 결정을 내린 경우
- (3) 신청자격을 갖추지 않거나 혹은 법정조건에 부합하지 않은 등록 신청자의 등록을 허가한 경우
- (4) 법에 의거하여 보건식품 등록증서를 취소할 수 있는 기타의 경우

등록자가 기만, 뇌물 등 정당하지 않은 수단으로 보건식품을 등록한 경우 국가식품약품감독관리총국은 이를 취소해야 한다.

제67조

아래에 해당하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 법에 의거하여 보건식품 등록 말소 수속을 처리해야 한다.

- (1) 보건식품 등록 유효기간이 만기되었으나 등록자가 연장을 신청하지 않거나 국가식품약품감독관리총국에서 연장을 허가하지 않은 경우
- (2) 보건식품 등록자가 신청을 취소한 경우
- (3) 보건식품 등록자가 법에 따라 종료된 경우
- (4) 보건식품 등록이 법에 따라 취소되거나 혹은 보건식품 등록증서가 법에 따라 회수 취소된 경우
- (5) 과학연구의 발전에 따라 보건식품에 안전문제 가능성의 증거가 발견되어 법에 따라 철회한 경우
- (6) 법률, 법규에서 보건식품 등록 취소를 규정한 기타의 경우

제68조

아래에 해당하는 경우 식품약품감독관리부서는 보건식품 비안을 취소한다.

- (1) 비안 자료가 허위인 경우
- (2) 비안 제품의 생산방법, 제품조제 등에 안전성 문제가 있는 경우
- (3) 보건식품 생산기업의 생산허가가 법에 따라 회수 취소, 취소된 경우
- (4) 비안자가 비안 신청을 취소한 경우
- (5) 법에 따라 비안을 취소해야 하는 기타의 경우

제7장 법적 책임

제69조

보건식품 등록과 비안의 위법행위에 대해 이미 식품안전법 등 법규 규정이 있는 경우 그에 따라 규정한다.

제70조

등록 신청자가 진실을 기만하거나 혹은 허위 자료를 제공하여 등록을 신청하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 접수하지 않거나 혹은 등록을 허가하지 않고 경고를 한다. 신청자는 1년 이내에 해당 식품에 대해 다시 등록 신청할 수 없다. 범죄를 저지르는 경우 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.

제71조

등록 신청자가 기만, 뇌물 등 정당하지 않은 수단으로 보건식품 등록증서를 취득한 경우 국가식품약품감독관리총국은 보건식품 등록증서를 취소하고 1만원 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 허가 취득자는 3년 이내에 다시 등록을 신청할 수 없다. 범죄를 저지르는 경우 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.

제72조

아래에 해당하는 경우 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부서는 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

범죄를 저지르는 경우 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.

- (1) 보건식품 등록증서를 무단 양도한 경우
- (2) 보건식품 등록증서를 위조, 수정, 매매, 대여, 대출한 경우

제73조

식품약품감독관리부서 및 그 직원이 조건에 부합하지 않은 신청자의 등록을 허가하거나 혹은 법정직권을 초과하여 등록을 허가한 경우 식품안전법 제144조의 규정에 따라 처리한다.

식품약품감독관리부서 및 그 직원이 등록심사과정 중 직권남용, 직무유기, 사사로운 이익에 따른 부정행위를 할 경우 식품안전법 제145조의 규정에 따라 처리한다.

제8장 부칙

제74조

처음 수입한 보건식품 등록 신청 및 수입 보건식품 비안 및 그 변경 사항을 처리하는 경우 중문 자료를 제출하고 외국어 자료를 첨부해야 한다. 중국어 번역본은 국내 공증기관에서 공증하고 원문 내용과의 일치성을 보장해야 한다. 등록 신청한 제품의 품질표준(중문본)은 중국 보건식품 품질 표준 양식에 부합해야 한다. 국외기관에서 발급한 증명문서는 생산국(지역) 공증기관의 공증과 중국 주소재국 사령관(대사관·공사관·영사관의 합칭)의 확인을 거쳐야 한다.

제75조

본 방법은 2016년 7월 1일부터 시행한다.

2005년 4월 30일 공포한 <보건식품등록관리방법(시범시행)>(원 국가식품약품감독관리총국 제19호)은 동시에 폐지한다.

국가식품약품감독관리총국령

제26호

2016년 3월 15일경 국가식품약품감독관리총국 국무회의 심의 통과, 2016년 6월 6일 발표, 2016년 10월 1일부터 시행

국장 비장환 2016년 6월 6일

제1장 총칙

제1조

영유아조제분유제품배합등록관리방법을 엄격히 통제하기 위해, 영유아조제분유의 질을 보장하기 위해 〈중화인민공화국식품안전법〉 등 법률법규에 근거하여 본 방법을 제정한다.

제2조

중화인민공화국 경내에서 생산 판매 및 수입하는 영유아조제분유제품배합등록관리는 본 방법을 적용한다.

제3조

영유아조제분유제품배합등록은 국가식품약품감독관리총국에서 본 방법에 의해 규정한 절차 및 요구에 근거해 신청등록한 영유아조제분유제품배합에 대해 심사평가하며 등록허가여부를 결정한다.

제4조

영유아조제분유제품배합 등록관리는 과학, 공정, 공평, 공개의 원칙을 지켜야 한다.

제5조

국가식품약품감독관리총국에서 영유아조제분유제품배합 등록관리업무를 담당한다.

국가식품약품감독관리총국행정허가수리기구(이하 수리기구)에서 영유아조제분유제품배합에 대한 등록 신청을 수리하는 업무를 책임진다. 국가식품약품감독관리총국식품심사평가기구(이하 심평가기구)에서 영유아조제분유제품배합의 등록신청에 대한 심평업무를 담당한다. 국가식품약품감독관리총국심사검증기구(이하 심검기구)에서 영유아조제분유제품배합의 등록에 대한 현장검증업무를 담당한다. 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에서 국가식품약품감독관리총국을 협조해 본 행정구역 영유아조제분유제품배합등록의 현장 검증 등 업무를 진행한다.

제6조

신청인은 제출한 자료에 대한 진실성, 완전성 및 합법적 책임을 져야 하며 법적 책임을 져야 한다.

신청인은 식품약품감독관리부서를 협조해 관련 현장검증 및 샘플링업무를 진행 및 등록하여야 한다. 현급 인민정부 식품약품감독관리부서는 소도시(鄉鎮) 혹은 특정지역에 파견기관을 설립할 수 있다.

제2장 신청 및 등록

제7조

영유아조제분유제품배합 등록신청인(이하 신청인)은 중국경내에서 영유아조제분유를 생산 및 판매하는 생산업체라 가정하고 중국경내에서 수출하는 영유아조제분유의 외국생산업체라 가정한다. 신청인은 영유아조제분유를 생산하는 상응한 연구, 생산 및 검험 능력을 구비해야 하며 파우더형 영유아조제식품의 생산 규범요구에 부합해야 하며 리스크분석, 제어 포인트 체계를 실시하며 제품은 해당 법률법규 및 영유아조제분유식품안전국가표준이 규정한 전부사항 검험능력을 발휘시킨다.

제8조

등록신청한 제품의 배합방법은 해당 법률법규 및 식품안전국가표준요구에 부합하여야 하며 제품배합의 과학성, 안전성의 연구개발 및 논증보고와 그에 알맞은 근거를 제출하여야 한다.

영유아조제분유제품배합등록을 신청할시 국가식품약품감독관리총국에 아래와 같은 재료를 제출해야 한다.

- (1) 영유아조제분유제품배합 등록신청서
- (2) 신청인주체자질증명문서
- (3) 원재료의 품질안전표준
- (4) 제품배합연구개발보고
- (5) 생산기술 설명
- (6) 제품검험보고
- (7) 연구개발능력, 생산능력, 검험능력을 증명 가능한 자료
- (8) 기타 배합기술의 과학성 및 안전성을 증명 가능한 자료

제9조

같은 생산업체가 등록 신청할 같은 나이대 제품이라도 배합성분은 크게 차이 나야 하며 과학적 근거가 있어야 할 뿐만 아니라 매 생산업체 별로 3개 브랜드, 9개 배합비를 초과해 판매할 수 없다. 영유아조제분유배합은 영아조제분유(0~6개월, 1단계), 조금 큰 영아 배합분유(6~13개월, 2단계)와 유아조제분유(12~36개월, 3단계)가 포함된다.

제10조

같은 그룹회사내에서 영유아조제분유제품배합등록 및 생산허가를 획득한 완전 출자 자회사는 그룹내 다른 완전 출자 자회사의 등록 완료한 영유아조제분유제품배합은 사용 가능하다. 생산전에, 그룹회사는 국가식품약품감독관리총국에 서면보고서를 제출하여야 한다.

제11조

수리기구에서 신청인이 제출한 영유아조제분유제품배합등록신청에 대해 아래의 상황에 따른 조치를 취하여야 한다.

- (1) 신청사항이 법에 의해 등록이 필요치 않은 상황, 즉시 신청인에수리하지 않는다는 사실을 알려주어야 한다.
- (2) 신청사항이 법에 의해 국가식품약품감독관리총국지권범위를 초과할 시엔 즉시 수리하지 않는다는 결정을 내려야 하며 신청인에게 해당 행정기관에 신청서를 제출하여야 한다는 사실을 알려주어야 한다.
- (3) 신청서류중 즉시 수정 가능한 착오가 있을 경우 신청인은 현장에서 수정 가능하다.
- (4) 신청서류가 부족하거나 법정형식에 부합하지 않은 경우 신청서류를 받은 5개 업무일 기준 내에 서면형식으로 신청인에 수리정황을 알려 줘야 하며 5개 업무일을 초과할 경우 신청서류를 받은 날부터 수리하는 것으로 인지한다.
- (5) 신청서류가 완비되고 법정형식에 부합되고 혹은 신청인이 요구에 따라 신청서류를 모두 제출했을 경우 등록신청을 수리하여야 한다.
수리기구에서 등록신청을 수리 혹은 수리하지 않을 경우, 국가식품약품감독관리총국행정허가수리전용도장 및 날짜가 있는 서면증빙을 제출하여야 한다.

제12조

수리기구에서 3개 근무일 기준내로 심평기구에 신청서류를 제출하여야 한다.

제13조

심평기구에서 신청자료 및 제품배합과 제품배합등록내용의 일치성을 심사하여야 하며 실제수요에 근거해 심평기구에서 신청인에 대해 현장검증을 실시하며 검험기구에서 샘플링검사를 진행하며 전문가를 조직해 전문적인 문제에 대해 논의하며 수리자료를 60개 근무일내로 심사평가 업무를 완성하여야 한다. 특수상황하에 심사평가시간을 연장해야 할 상황에 놓이면, 심사평가기구 담당자 동의를 구하고 30개 근무일 기준으로 연장할 수 있으며 연장결정은 서면형식으로 신청인에 알려야 한다.

제14조

심평기구에서 심평기구에서 공고를 받은 후 20개 근무일내로 신청인에 대한 연구개발능력, 생산능력, 검험능력 등 정황에 대해 현장 검증을 실시하고 현장검증보고를 제출하여야 한다. 심평기구에서 신청인 소재지 성급 식품약품감독관리부서의 협조를 요청해 성급식품약품감독관리부서에서 검증요원을 붙여 현장검증에 참여하여야 한다.

제15조

심평기구에서 법정 자질이 충분한 식품검험기구를 위탁해 샘플링작업을 실시하여야 한다. 검험기구에서는 위탁받은 일로부터 30개 근무일 기준내로 샘플링작업을 완료하여야 하며 제품검험보고서도 같이 제출하여야 한다. 감독관리총국행정허가수리기구에서 신청서류를 받은 5개 업무일 기준 내에 서면형식으로 신청인에 수리정황을 알려줘야 하며 5개 업무일을 초과할 경우 신청서류를 받은 날부터 수리하는 것으로 인지한다.

제16조

경외생산업체에 대해 현장검증, 샘플링작업의 진행시간은 실제상황에 따라 다를수 있다.

제17조

심평기구에서는 신청인의 신청서류, 현장검증보고, 제품검험보고서에 대해 심사평가를 실시하여야 하며 심사평가 결론을 내려야 한다.

제18조

심평기구에서 등록심평 수속을 진행 불가능하는 경우, 신청인에게 등록 불가능하는 서면통지서를 전달하여야 한다. 신청인이 공고에 대해 불만 있을 경우, 서면통지서를 받은 20개 근무일내로 심평기구에 서면적인 재심평신청서를 제출하고 재심평 신청이유를 설명하여야 한다. 재심내용은 원래 신청사항 및 신청서류에 제한된다. 심평기구에서 재심 신청한 30개 근무일내로 재심결정을 내려야 하며 서면적인 형식으로 신청인에게 알려주어야 한다. 결론을 내리지 않을 경우심평기구에서는 신청인의 신청서류, 현장검증보고, 제품검험보고서에 대해 심사평가를 실시하여야 하며 심사평가 결론을 내려야 한다.

제19조

심평기구에서 신청인이 보충서류를 제출할 필요가 있다고 판단될 경우, 한번에 보충제출할 전부내용을 전달하여야 한다. 신청인은 3개월내로 보충통지의 요구대로 보충서류를 한번에 제출하여야 한다. 보충서류의 시간은 심평시간내에 계산 안된다. 시간내에 보충하지 못할 경우, 신청인은 보충서류 제출할 의향이 없다는 것으로 본다.

제20조

국가식품약품감독관리총국에서 신청을 수리한 20개 근무일내로 심평결론에 근거해 등록가능여부 결정을 내려야 한다. 수리기구에서는 국가식품약품감독관리총국이 결정내린 10개 근무일내로 신청인에게 영유아조제분유제품배합등록증명서 혹은 등록 불가능 결정을 전달하여야 한다.

제21조

현장검증, 샘플링, 재심사에 소요한 시간은 기술평가 및 등록결정 기간에 계산되 있지 않는다. 심평시간은 등록결정 시간에 계산되 있지 않는다.

제22조

신청인이 국가식품약품감독관리총국에서 등록 불가능 결정에 대해 불만을 가질 경우, 국가식품약품감독관리총국에 서면적인 행정재심 신청 혹은 인민법원에 행정소송을 걸수 있다.

제23조

영유아조제분유제품배합등록허가증 및 이하 첨부파일이 필요로 한다.

- (1)제품명
- (2)기업명, 법정대표인, 생산주소
- (3)등록허가번호, 허가날짜, 유효기간
- (4)생산기술
- (5)제품배합

영유아조제분유제품배합 등록허가번호 양식은 국식(국가식품)비고YP+4자리 년도번호+4자리 차례번호, 그중 YP는 영유아조제분유 제품배합을 대표한다. 영유아조제분유제품배합 등록허가증의 유효기간은 5년이다.

제24조

영유아조제분유제품배합등록 유효기간내에, 영유아조제분유배합등록증명서를 잃어버리거나 훼손했을 경우, 신청인은 수리기구에 서면적인 신청을 제출하고 구체적인 이유를 설명하여야 한다. 분실해서 재발급을 신청했을 경우, 소재지 성, 자치구, 직할시의 식품약품감독관리부서사이트에서 분실공고를 발표하여야 하며 훼손해서 재발급을 신청했을 경우, 영유아조제분유제품배합등록증원본을 제출하여야 한다. 국가식품약품감독관리총국에서 수리한 20개 근무일내로 재발급하여야 하며 재발급한 영유아조제분유제품배합등록 증명서는 원래 심사일자를 첨부하여야 하며 “재발급”이라는 문구가 들어있어야 한다.

제25조

영유아조제분유제품배합등록증명서 유효기간내, 등록증명서 및 첨부파일을 변경할 경우, 영유아조제분유배합방법변경 등록을 신청할 시 다음과 같은 서류를 제출해야 한다.

- (1) 영유아조제분유배합 변경 신청서
- (2) 영유아조제분유배합 등록증명서
- (3) 변경사항과 관련된 증명서류

제26조

신청인은 제품배합변경 등을 신청할 경우, 제품배합의 과학성 및 안전성에 영향을 가져다줄수 있으며 심평기구는 실제수요에 근거해 본 방법 제13조의 규정에 따라 심사평가를 진행하도 심사평가결론을 내려야 한다.

신청인의 신청기업명칭변경, 생산주소명칭변경 등 제품배합의 과학성 및 안전성에 영향을 주지 않을 경우, 심평기구는 검증을 진행하여야 하고, 수리기구에서 수리한 10개 근무일내로 결론을 내려야 한다.

신청인이 이름변경을 할 경우, 변경후의 신청인이 변경을 신청하여야 한다.

제27조

영유아조제분유제품배합등록증명서의 유효기간이 다된 경우 연장하여야 할 경우, 신청인은 등록증명서 유효기간 만기 6개월전에 국가식품약품감독관리총국에 연장등록을 신청하여야 하며, 아래와 같은 서류를 제출하여야 한다.

- (1)영유아조제분유배합연장등록신청서
- (2)신청인주체자질증명문서
- (3)기업연구개발능력, 생산능력, 검험능력정황
- (4)기업생산품질관리체계자기검사보고
- (5)제품영양, 안전면에서의 추적평가정황
- (6)생산기업소재지 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서연장등록의견서
- (7)영유아조제분유제품배합등록증명서 및 첨부파일

심평기구에서 실제수요에 따라 연장등록신청에 대해 본 방법 제13조 심사평가를 실시하고 심사평가를 내려야 한다.

국가식품약품감독관리총국에서 수리한 20개 근무일내로 연장등록 혹은 연자등록 불가 결정을 내려야 한다. 연장등록신청을 허가한 경우, 신청인에게 등록증명서를 바꿔서 발급하여야 하고 원 등록번호는 변경되지 않으며 증명서 유효기간은 허가일자를 시작으로 계산하고 연장 등록 불가한 경우, 연장등록결정을 내리지 못한다. 시간이 지나서 결정내리지 못할 경우, 연장 허가로 본다.

제28조

아래 상황중의 하나가 존재할 시 연장등록 불가

- (1) 규정시간내에 연장등록 신청하지 않을 경우
- (2) 신청인이 제품배합등록 후 5년내에 등록배합대로 생산을 진행하지 않을 경우
- (3) 기업이 등록 당시 연구개발능력, 생산능력, 검험능력을 유지 못했을 경우
- (4) 기타 해당 규정에 부합되지 않은 정황

제29조

영유아조제분유제품배합변경등록 및 연장등록의 절차에 대해 규정을 하지 않을 경우, 본 방법의 영유아분유제품배합등록 해당 규정 관련 방법을 적용한다.

제3장 제품라벨 및 설명서

제30조

신청인이 영유아배합분유제품배합등록을 신청할 경우, 라벨 및 설명서시안 및 라벨, 설명서중의 소위 설명 및 증명서류를 제출하여야 한다. 라벨 및 설명서중 영유아조제분유제품배합에 관련된 사항은 등록된 제품배합의 내용과 일치하여야 하며 등록번호를 첨부 하여야 한다.

제31조

제품명에서 동물성 근원이 있을 경우, 제품배합이 성분표중 사실대로 생우유, 유분, 단백질 등 유제품원료의 동물성 근원의 성분을 표기하여야 한다. 사용된 유제품원료에 두가지 이상이 동물성 근원일 경우, 각종 동물성근원 원료가 차지하는 비율을 표기하여야 한다. 성분표는 식품식물유의 구체적인 품종명칭을 첨가하는 양을 적어지는 순서에 따라 표기하여야 한다. 영양성분 리스트는 영유아조제분유 식품안전 국가표준의 영양소 순서대로 배열해도 되지만 에너지, 단백질, 지방, 탄수화합물, 비타민, 광물질, 선택성 성분은 따로 분리하여 열거해야 한다.

제32조

생우유, 원료유분 등 원료로 표기할 경우에는 사실대로 구체적인 근원지 혹은 근원국가를 표기하여야 하며, “수입우유” “해외목장에서 발원” “생태목장” “수입원료”라는 애매모호한 문구가 들어있으면 안된다.

제33조

영유아조제분유 라벨에는 영유아조제배합의 적응 나이대를 표기해야 하고 동시에 사용가능 “1,2,3”, “1단계, 2단계, 3단계”등 방식으로 표기해야 한다.

제34조

영유아조제분유의 라벨과 설명서에 다음과 같은 내용이 포함해서는 안된다.

- (1) 질병예방, 치료기능이 있다고 명시 혹은 암시
- (2) 보건작용이 있다고 명시 혹은 암시
- (3) 지능발달에 유리하고 저항력, 면역력을 강화 혹은 장 기능을 보호하는 기능을 명시 혹은 암시
- (4) 식품안전표준대로 제품배합중 불필요한 물질에 대해 “불첨가” “미함유” “미첨가”등 문구로 사용하지 않았거나 혹은 미함유를 강조
- (5) 허위, 과장, 과학적 원칙에 어긋나거나 절대적인 내용
- (6) 제품배합등록내용과 일치하지 않은 공고

제4장 감독관리

제35조

영유아조제분유배합등록 기술평가, 현장검증, 샘플링을 담당하는 전문인증기관 및 인원은 제출한 심평결론, 현장검증보고, 제품검험보고, 전문가의견 등에 대해 책임을 져야 한다. 영유아조제분유제품배합등록기술심평, 현장검증, 샘플링, 전문인증기관 및 전문가들은 해당 법률, 법규, 규장의 규정을 따라야 하며 직업도덕을 지켜야 하며 식품안전국가표준 및 기술표준에 근거해 영유아조제분유제품배합에 대해 기술심평, 현장검증 및 샘플링을 진행하여야 하며 관련업무의 과학, 객관, 공정성을 보장하여야 한다.

제36조

식품약품감독관리부문에서 해당 업체 혹은 개인이 영유아조제분유제품배합등록 수리, 기술심평, 현장검증, 샘플링, 전문가인증, 심사 등 업무중의 법률법규행위를 위반한 행동을 신고받았을 경우, 즉시 사실여부를 파악하고 처리하여야 한다.

제37조

국가식품약품감독관리총국은 심사한 날짜로부터 20개 근무일내로 영유아조제분유배합등록정보를 발표하여야 한다.

제38조

영유아조제분유등록신청수리, 기술심평, 현장검증, 샘플링, 전문가인증 등 기구 및 인원들은 상업비밀을 지켜야 한다. 신청인은 국가해당규정에 따라 신청서류중의 상업비밀에 대해 표기하여야 하며 근거를 첨부하여야 한다.

제39조

신청인이 현장검증 혹은 샘플링 업무를 협조하지 않을 경우, 국가식품약품감독관리총국에서 제품의 배합등록신청을 허가하지 않는다.

제40조

하기 해당사항이 있을 경우 국가 식품약품감독관리총국에서 관계인 청구 또는 직권에 의거하여 영유아조제분유배합 등록증서를 취소할 수 있다.

- (1) 담당자의 직권남용, 직무소홀로 인한 등록 허가결정
- (2) 법정 권한을 초월한 등록 허가결정
- (3) 법정 절차를 위반한 등록 허가결정
- (4) 신청자격 미달 혹은 법정 조건에 불합격한 신청자에 대한 등록 허가결정
- (5) 법에 의거하여 등록증서 취소 가능한 기타 사항

제41조

아래 해당사항이 있을 경우 국가 식품약품감독관리총국에서 영유아조제분유배합 등록증서를 취소할 수 있다.

- (1) 기업에서 취소 신청
- (2) 기업에서 법에 의해 등록을 정지한다
- (3) 증서 유효 만기후 연기 미신청
- (4) 법에 의해 영유아조제분유배합 생산허가증을 취소한 경우
- (5) 법률법규에 의해 응당 취소해야 하는 기타 경우

제5장 법적책임

제42조

식품안전법등 법률법규에서 영유아조제분유제품배합등록 위법행위에 대해 이미 규정사항이 있을 경우, 규정을 따른다.

제43조

신청인이 관련사항, 허위서류, 허위샘플을 제공해 영유아조제분유제품배합등록을 신청하였을 경우, 국가식품약품감독관리총국에서 수리 또는 등록을 받아주지 않으며 신청인에게 경고를 주며 사회에 공고한다. 신청인은 1년내에 영유아조제분유제품배합등록을 신청할수 없으며 범위를 저지를 경우,법에 의해 공간기관에 넘기며 형사책임을 물어야 한다.

신청인이 사기, 뇌물등 부당한 수단 혹은 사실을 숨기거나 허위서류를 제출하는 방식으로 영유아조제분유제품배합등록증명서를 획득 하였을 경우, 국가식품약품감독관리총국에서 법에 의해 취소할것이며 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물울것이며 신청인은 3년내에 신청등록 불가능하며 범위를 저지를 경우, 법에 의해 공간기관에 넘기며 형사책임을 물어야 한다.

제44조

신청인의 변경이 제품배합의 과학성 및 안전성 사항에 영향을 주지않으며 법에 의해 신청변경을 하지 않을 경우, 현금이상 식품약품 감독관리부서에서 책임지고 수정하며 경고를 주어야 하며 수정 거부할 경우, 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물울 것이다.

신청인의 변경이 제품배합의 과학성 및 안전성 사항에 영향을 주지않으며 법에 의해 신청변경을 하지 않을 경우, 현금이상 식품약품 감독관리부서에서 식품안전법 제124조 규정에 의해 처벌하여야 한다.

제45조

영유아조제분유제품배합등록증명서를 허위제조, 고침, 전매, 렌트, 양도를 할 경우, 현금이상 식품약품감독관리부서에서 책임지고 수정 하며 경고를 주어야 하며 정도가 심할 경우, 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물울 것이다. 범위를 저지를 경우, 법에 의해 공간기관에 넘기며 형사책임을 물어야 한다.

제46조

영유아조제분유생산판매자가 본 방법 제30조~제34조 규정을 위반할 경우, 식품약품감독관리부서에서 책임지고 수정하여야 하며 법에 의해 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물어야 한다.

제47조

식품약품감독관리부서 및 직원이 신청인 조건에 부합되지 않을 경우 등록을 허가한 경우, 법정 직권을 월권해 등록을 허가했을 경우, 식품안전법 제144조 규정에 의해 처리하여야 한다. 식품약품감독관리부서 및 직원이 등록심평과정에서 직권남용, 직무태만, 부정 행위를 저지를 경우, 식품안전법 제145조 규정에 의해 처리하여야 한다.

제6장 부칙

제48조

본 방법은 영유아조제분유제품배합은 영유아조제분유에 사용한 식품원료, 식품첨가제 및 사용량을 가리키며 제품중 영양성분의 함량을 가리킨다.

제49조

본 방법은 2016년 10월 1일부터 시행한다.



양

음

(2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订)

第一章 总则

第一条

为了保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全，制定本法。

第二条

在中华人民共和国境内从事下列活动，应当遵守本法：

- (一) 食品生产和加工（以下称食品生产），食品销售和餐饮服务（以下称食品经营）；
- (二) 食品添加剂的生产经营；
- (三) 用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备（以下称食品相关产品）的生产经营；
- (四) 食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品；
- (五) 食品的贮存和运输；
- (六) 对食品、食品添加剂、食品相关产品的安全管理。

供食用的源于农业的初级产品（以下称食用农产品）的质量安全管理，遵守《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定。但是，食用农产品的市场销售、有关质量安全标准的制定、有关安全信息的公布和本法对农业投入品作出规定的，应当遵守本法的规定。

第三条

食品安全工作实行预防为主、风险管理、全程控制、社会共治，建立科学、严格的监督管理制度。

第四条

食品生产经营者对其生产经营食品的安全负责。

食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

第五条

国务院设立食品安全委员会，其职责由国务院规定。

国务院食品药品监督管理部门依照本法和国务院规定的职责，对食品生产经营活动实施监督管理。

国务院卫生行政部门依照本法和国务院规定的职责，组织开展食品安全风险监测和风险评估，会同国务院食品药品监督管理部门制定并公布食品安全国家标准。

国务院其他有关部门依照本法和国务院规定的职责，承担有关食品安全工作。

第六条

县级以上地方人民政府对本行政区域的食品安全监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作以及食品安全突发事件应对工作，建立健全食品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制。

县级以上地方人民政府依照本法和国务院的规定，确定本级食品药品监督管理、卫生行政部门和其他有关部门

的职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区域的食品安全监督管理工作。
县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以在乡镇或者特定区域设立派出机构。

第七条

县级以上地方人民政府实行食品安全监督管理责任制。上级人民政府负责对下一级人民政府的食品安全监督管理工作进行评议、考核。县级以上地方人民政府负责对本级食品药品监督管理部门和其他有关部门的食品安全监督管理工作进行评议、考核。

第八条

县级以上人民政府应当将食品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将食品安全工作经费列入本级政府财政预算，加强食品安全监督管理能力建设，为食品安全工作提供保障。
县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门应当加强沟通、密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。

第九条

食品行业协会应当加强行业自律，按照章程建立健全行业规范和奖惩机制，提供食品安全信息、技术等服务，引导和督促食品生产经营者依法生产经营，推动行业诚信建设，宣传、普及食品安全知识。
消费者协会和其他消费者组织对违反本法规定，损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第十条

各级人民政府应当加强食品安全的宣传教育，普及食品安全知识，鼓励社会组织、基层群众性自治组织、食品生产经营者开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的普及工作，倡导健康的饮食方式，增强消费者食品安全意识和自我保护能力。
新闻媒体应当开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的公益宣传，并对食品安全违法行为进行舆论监督。有关食品安全的宣传报道应当真实、公正。

第十一条

国家鼓励和支持开展与食品安全有关的基础研究、应用研究，鼓励和支持食品生产经营者为提高食品安全水平采用先进技术和先进管理规范。
国家对农药的使用实行严格的管理制度，加快淘汰剧毒、高毒、高残留农药，推动替代产品的研发和应用，鼓励使用高效低毒低残留农药。

第十二条

任何组织或者个人有权举报食品安全违法行为，依法向有关部门了解食品安全信息，对食品安全监督管理工作提出意见和建议。

第十三条

对在食品安全工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 食品安全风险监测和评估

第十四条

国家建立食品安全风险监测制度，对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。

国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理、质量监督等部门，制定、实施国家食品安全风险监测计划。国务院食品药品监督管理部门和其他有关部门获知有关食品安全风险信息后，应当立即核实并向国务院卫生行政部门通报。对有关部门通报的食品安全风险信息以及医疗机构报告的食源性疾病等有关疾病信息，国务院卫生行政部门应当会同国务院有关部门分析研究，认为必要的，及时调整国家食品安全风险监测计划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级食品药品监督管理、质量监督等部门，根据国家食品安全风险监测计划，结合本行政区域的具体情况，制定、调整本行政区域的食品安全风险监测方案，报国务院卫生行政部门备案并实施。

第十五条

承担食品安全风险监测工作的技术机构应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作，保证监测数据真实、准确，并按照食品安全风险监测计划和监测方案的要求报送监测数据和分析结果。

食品安全风险监测工作人员有权进入相关食用农产品种植养殖、食品生产经营场所采集样品、收集相关数据。采集样品应当按照市场价格支付费用。

第十六条

食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的，县级以上人民政府卫生行政部门应当及时将相关信息通报同级食品药品监督管理等部门，并报告本级人民政府和上级人民政府卫生行政部门。食品药品监督管理等部门应当组织开展进一步调查。

第十七条

国家建立食品安全风险评估制度，运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及有关信息，对食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性危害因素进行风险评估。

国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作，成立由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。食品安全风险评估结果由国务院卫生行政部门公布。

对农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等的安全性评估，应当有食品安全风险评估专家委员会的专家参加。食品安全风险评估不得向生产经营者收取费用，采集样品应当按照市场价格支付费用。

第十八条

有下列情形之一的，应当进行食品安全风险评估：

- (一) 通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品、食品添加剂、食品相关产品可能存在安全隐患的；
- (二) 为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的；
- (三) 为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的；
- (四) 发现新的可能危害食品安全因素的；
- (五) 需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；
- (六) 国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

第十九条

国务院食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的，应当向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估的建议，并提供风险来源、相关检验数据和结论等信息、资料。属于本法第十八条规定情形的，国务院卫生行政部门应当及时进行食品安全风险评估，并向国务院有关部门通报评估结果。

第二十条

省级以上人民政府卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品、食用农产品安全风险监测信息。国务院卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品、食用农产品安全风险评估结果等信息。

第二十一条

食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。经食品安全风险评估，得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论的，国务院食品药品监督管理、质量监督等部门应当依据各自职责立即向社会公告，告知消费者停止食用或者使用，并采取相应措施，确保该食品、食品添加剂、食品相关产品停止生产经营；需要制定、修订相关食品安全国家标准的，国务院卫生行政部门应当会同国务院食品药品监督管理部门立即制定、修订。

第二十二条

国务院食品药品监督管理部门应当会同国务院有关部门，根据食品安全风险评估结果、食品安全监督管理信息，对食品安全状况进行综合分析。对经综合分析表明可能具有较高程度安全风险的食品，国务院食品药品监督管理部门应当及时提出食品安全风险警示，并向社会公布。

第二十三条

县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门、食品安全风险评估专家委员会及其技术机构，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织食品生产经营者、食品检验机构、认证机构、食品行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品安全风险评估信息和食品安全监督管理信息进行交流沟通。

第三章 食品安全标准

第二十四条

制定食品安全标准，应当以保障公众身体健康为宗旨，做到科学合理、安全可靠。

第二十五条

食品安全标准是强制执行的标准。除食品安全标准外，不得制定其他食品强制性标准。

第二十六条

食品安全标准应当包括下列内容：

- (一) 食品、食品添加剂、食品相关产品中的致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康物质的限量规定；
- (二) 食品添加剂的品种、使用范围、用量；
- (三) 专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分要求；
- (四) 对与卫生、营养等食品安全要求有关的标签、标志、说明书的要求；
- (五) 食品生产经营过程的卫生要求；
- (六) 与食品安全有关的质量要求；
- (七) 与食品安全有关的食品检验方法与规程；
- (八) 其他需要制定为食品安全标准的内容。

第二十七条

食品安全国家标准由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布，国务院标准化行政部门提供国家标准编号。

食品中农药残留、兽药残留的限量规定及其检验方法与规程由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定。

屠宰畜、禽的检验规程由国务院农业行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第二十八条

制定食品安全国家标准，应当依据食品安全风险评估结果并充分考虑食用农产品安全风险评估结果，参照相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果，并将食品安全国家标准草案向社会公布，广泛听取食品生产经营者、消费者、有关部门等方面的意见。

食品安全国家标准应当经国务院卫生行政部门组织的食品安全国家标准审评委员会审查通过。食品安全国家标准审评委员会由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家以及国务院有关部门、食品行业协会、消费者协会的代表组成，对食品安全国家标准草案的科学性和实用性等进行审查。

第二十九条

对地方特色食品，没有食品安全国家标准的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以制定并公布食品安全地方标准，报国务院卫生行政部门备案。食品安全国家标准制定后，该地方标准即行废止。

第三十条

国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，在本企业适用，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。

第三十一条

省级以上人民政府卫生行政部门应当在其网站上公布制定和备案的食品安全国家标准、地方标准和企业标准，供公众免费查阅、下载。

对食品安全标准执行过程中的问题，县级以上人民政府卫生行政部门应当会同有关部门及时给予指导、解答。

第三十二条

省级以上人民政府卫生行政部门应当会同同级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门，分别对食品安全国家标准和地方标准的执行情况进行跟踪评价，并根据评价结果及时修订食品安全标准。

省级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门应当对食品安全标准执行中存在的问题进行收集、汇总，并及时向同级卫生行政部门通报。

食品生产经营者、食品行业协会发现食品安全标准在执行中存在问题的，应当立即向卫生行政部门报告。

第一节 一般规定

第三十三条

食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：

- (一) 具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；
- (二) 具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；
- (三) 有专职或者兼职的食品安全专业技术人员、食品安全管理机构和保证食品安全的规章制度；
- (四) 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；
- (五) 餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前应当洗净、消毒，炊具、用具用后应当洗净，保持清洁；
- (六) 贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同贮存、运输；
- (七) 直接入口的食品应当使用无毒、清洁的包装材料、餐具、饮具和容器；
- (八) 食品生产经营人员应当保持个人卫生，生产经营食品时，应当将手洗净，穿戴清洁的工作衣、帽等；销售无包装的直接入口食品时，应当使用无毒、清洁的容器、售货工具和设备；
- (九) 用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准；
- (十) 使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害；
- (十一) 法律、法规规定的其他要求。

非食品生产经营者从事食品贮存、运输和装卸的，应当符合前款第六项的规定。

第三十四条

禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：

- (一) 用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；
- (二) 致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品；
- (三) 用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；
- (四) 超范围、超限量使用食品添加剂的食品；
- (五) 营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；
- (六) 腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；
- (七) 病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；
- (八) 未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；
- (九) 被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；
- (十) 标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；
- (十一) 无标签的预包装食品、食品添加剂；
- (十二) 国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；
- (十三) 其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂、食品相关产品。

第三十五条

国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的相关资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

第三十六条

食品生产加工小作坊和食品摊贩等从事食品生产经营活动，应当符合本法规定的与其生产经营规模、条件相适应的食品安全要求，保证所生产经营的食品卫生、无毒、无害，食品药品监督管理部门应当对其加强监督管理。县级以上地方人民政府应当对食品生产加工小作坊、食品摊贩等进行综合治理，加强服务和统一规划，改善其生产经营环境，鼓励和支持其改进生产经营条件，进入集中交易市场、店铺等固定场所经营，或者在指定的临时经营区域、时段经营。

食品生产加工小作坊和食品摊贩等的具体管理办法由省、自治区、直辖市制定。

第三十七条

利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织审查；对符合食品安全要求的，准予许可并公布；对不符合食品安全要求的，不予许可并书面说明理由。

第三十八条

生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质。按照传统既是食品又是中药材的物质目录由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布。

第三十九条

国家对食品添加剂生产实行许可制度。从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并依照本法第三十五条第二款规定的程序，取得食品添加剂生产许可。

生产食品添加剂应当符合法律、法规和食品安全国家标准。

第四十条

食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠，方可列入允许使用的范围；有关食品安全国家标准应当根据技术必要性和食品安全风险评估结果及时修订。

食品生产经营者应当按照食品安全国家标准使用食品添加剂。

第四十一条

生产食品相关产品应当符合法律、法规和食品安全国家标准。对直接接触食品的包装材料等具有较高风险的食品相关产品，按照国家有关工业产品生产许可证管理的规定实施生产许可。质量监督部门应当加强对食品相关产品生产活动的监督管理。

第四十二条

国家建立食品安全全程追溯制度。

食品生产经营者应当依照本法的规定，建立食品安全追溯体系，保证食品可追溯。国家鼓励食品生产经营者采用信息化手段采集、留存生产经营信息，建立食品安全追溯体系。

国务院食品药品监督管理部门会同国务院农业行政等有关部门建立食品安全全程追溯协作机制。

第四十三条

地方各级人民政府应当采取措施鼓励食品规模化生产和连锁经营、配送。
国家鼓励食品生产经营企业参加食品安全责任保险。

第二节 生产经营过程控制

第四十四条

食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度，对职工进行食品安全知识培训，加强食品检验工作，依法从事生产经营活动。

食品生产经营企业的主要负责人应当落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。

食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。食品药品监督管理部门应当对企业食品安全管理人员随机进行监督抽查考核并公布考核情况。监督抽查考核不得收取费用。

第四十五条

食品生产经营者应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。

从事接触直接入口食品工作的食品生产经营人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

第四十六条

食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证所生产的食品符合食品安全标准：

- (一) 原料采购、原料验收、投料等原料控制；
- (二) 生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；
- (三) 原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；
- (四) 运输和交付控制。

第四十七条

食品生产经营者应当建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价。生产经营条件发生变化，不再符合食品安全要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第四十八条

国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平。对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的食品生产经营企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，及时向县级以上人民政府食品药品监督管理部门通报，并向社会公布。认证机构实施跟踪调查不得收取费用。

第四十九条

食用农产品生产者应当按照食品安全标准和国家有关规定使用农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等农业投入品，严格执行农业投入品使用安全间隔期或者休药期的规定，不得使用国家明令禁止的农业投入品。禁止将剧毒、高毒农药用于蔬菜、瓜果、茶叶和中草药材等国家规定的农作物。

食用农产品的生产企业和农民专业合作经济组织应当建立农业投入品使用记录制度。

县级以上人民政府农业行政部门应当加强对农业投入品使用的监督管理和指导，建立健全农业投入品安全使用制度。

第五十条

食品生产者采购食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应当查验供货者的许可证和产品合格证明；对无法提供合格证明的食品原料，应当按照食品安全标准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

食品生产企业应当建立食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，如实记录食品原料、食品添加剂、食品相关产品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。

第五十一条

食品生产企业应当建立食品出厂检验记录制度，查验出厂食品的检验合格证和安全状况，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、检验合格证号、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第五十二条

食品、食品添加剂、食品相关产品的生产者，应当按照食品安全标准对所生产的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验，检验合格后方可出厂或者销售。

第五十三条

食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。

食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

实行统一配送经营方式的食品经营企业，可以由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件，进行食品进货查验记录。

从事食品批发业务的经营企业应当建立食品销售记录制度，如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第五十四条

食品经营者应当按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品。食品经营者贮存散装食品，应当在贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。

第五十五条

餐饮服务提供者应当制定并实施原料控制要求，不得采购不符合食品安全标准的食品原料。倡导餐饮服务提供者公开加工过程，公示食品原料及其来源等信息。

餐饮服务提供者在加工过程中应当检查待加工的食品及原料，发现有本法第三十四条第六项规定情形的，不得加工或者使用。

第五十六条

餐饮服务提供者应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。餐饮服务提供者应当按照要求对餐具、饮具进行清洗消毒，不得使用未经清洗消毒的餐具、饮具；餐饮服务提供者委托清洗消毒餐具、饮具的，应当委托符合本法规定条件的餐具、饮具集中消毒服务单位。

第五十七條

學校、托幼機構、养老机构、建築工地等集中用餐單位的食堂應當嚴格遵守法律、法規和食品安全標準；從供餐單位訂餐的，應當從取得食品生產經營許可的企業訂購，並按照要求對訂購的食品進行查驗。供餐單位應當嚴格遵守法律、法規和食品安全標準，當餐加工，確保食品安全。

學校、托幼機構、养老机构、建築工地等集中用餐單位的主管部門應當加強對集中用餐單位的食品安全教育和日常管理，降低食品安全風險，及時消除食品安全隱患。

第五十八條

餐具、飲具集中消毒服務單位應當具備相應的作業場所、清洗消毒設備或者設施，用水和使用的洗滌劑、消毒劑應當符合相關食品安全國家標準和其他國家標準、衛生規範。

餐具、飲具集中消毒服務單位應當對消毒餐具、飲具進行逐批檢驗，檢驗合格後方可出廠，並應當隨附消毒合格證明。消毒後的餐具、飲具應當在獨立包裝上標註單位名稱、地址、聯繫方式、消毒日期以及使用期限等內容。

第五十九條

食品添加劑生產者應當建立食品添加劑出廠檢驗記錄制度，查驗出廠產品的檢驗合格證和安全狀況，如實記錄食品添加劑的名稱、規格、數量、生產日期或者生產批號、保質期、檢驗合格證號、銷售日期以及購貨者名稱、地址、聯繫方式等相關內容，並保存相關憑證。記錄和憑證保存期限應當符合本法第五十條第二款的規定。

第六十條

食品添加劑經營者採購食品添加劑，應當依法查驗供貨者的許可證和產品合格證明文件，如實記錄食品添加劑的名稱、規格、數量、生產日期或者生產批號、保質期、進貨日期以及供貨者名稱、地址、聯繫方式等內容，並保存相關憑證。記錄和憑證保存期限應當符合本法第五十條第二款的規定。

第六十一條

集中交易市場的開辦者、櫃台出租者和展銷會舉辦者，應當依法審查入場食品經營者的許可證，明確其食品安全管理責任，定期對其經營環境和條件進行檢查，發現其有違反本法規定行為的，應當及時制止並立即報告所在地縣級人民政府食品藥品監督管理部門。

第六十二條

網絡食品交易第三方平台提供者應當對入網食品經營者進行實名登記，明確其食品安全管理責任；依法應當取得許可證的，還應當審查其許可證。

網絡食品交易第三方平台提供者發現入網食品經營者有違反本法規定行為的，應當及時制止並立即報告所在地縣級人民政府食品藥品監督管理部門；發現嚴重違法行為的，應當立即停止提供網絡交易平台服務。

第六十三條

國家建立食品召回制度。食品生產者發現其生產的食品不符合食品安全標準或者有證據證明可能危害人體健康的，應當立即停止生產，召回已經上市銷售的食品，通知相關生產經營者和消費者，並記錄召回和通知情況。食品經營者發現其經營的食品有前款規定情形的，應當立即停止經營，通知相關生產經營者和消費者，並記錄停止經營和通知情況。食品生產者認為應當召回的，應當立即召回。由於食品經營者的原因造成其經營的食品有前款規定情形的，食品經營者應當召回。

食品生產經營者應當對召回的食品採取無害化處理、銷毀等措施，防止其再次流入市場。但是，對因標籤、標志或者說明書不符合食品安全標準而被召回的食品，食品生產者在採取補救措施且能保證食品安全的情況下可以繼續銷售；銷售時應當向消費者明示補救措施。

食品生產經營者應當將食品召回和處理情況向所在地縣級人民政府食品藥品監督管理部門報告；需要對召回的食品進行無害化處理、銷毀的，應當提前報告時間、地點。食品藥品監督管理部門認為必要的，可以實施現場監督。

食品生产经营者未依照本条规定召回或者停止经营的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六十四条

食用农产品批发市场应当配备检验设备和检验人员或者委托符合本法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验；发现不符合食品安全标准的，应当要求销售者立即停止销售，并向食品药品监督管理部门报告。

第六十五条

食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度，如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。

第六十六条

进入市场销售的食用农产品在包装、保鲜、贮存、运输中使用保鲜剂、防腐剂等食品添加剂和包装材料等食品相关产品，应当符合食品安全国家标准。

第三节 标签、说明书和广告

第六十七条

预包装食品的包装上应当有标签。标签应当标明下列事项：

- (一) 名称、规格、净含量、生产日期；
- (二) 成分或者配料表；
- (三) 生产者的名称、地址、联系方式；
- (四) 保质期；
- (五) 产品标准代号；
- (六) 贮存条件；
- (七) 所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；
- (八) 生产许可证编号；
- (九) 法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。

专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量。

食品安全国家标准对标签标注事项另有规定的，从其规定。

第六十八条

食品经营者销售散装食品，应当在散装食品的容器、外包装上标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。

第六十九条

生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

第七十条

食品添加剂应当有标签、说明书和包装。标签、说明书应当载明本法第六十七条第一款第一项至第六项、第八项、第九项规定的事项，以及食品添加剂的使用范围、用量、使用方法，并在标签上载明“食品添加剂”字样。

第七十一条

食品和食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产经营者对其提供的标签、说明书的内容负责。

食品和食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显，生产日期、保质期等事项应当显著标注，容易辨识。

食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的，不得上市销售。

第七十二条

食品经营者应当按照食品标签标示的警示标志、警示说明或者注意事项的要求销售食品。

第七十三条

食品广告的内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。食品生产经营者对食品广告内容的真实性、合法性负责。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门以及食品检验机构、食品行业协会不得以广告或者其他形式向消费者推荐食品。消费者组织不得以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品。

第四节 标签、说明书和广告

第七十四条

国家对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理。

第七十五条

保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。

保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。

保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效；列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产，不得用于其他食品生产。

第七十六条

使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。

但是，首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。

第七十七条

依法应当注册的保健食品，注册时应当提交保健食品的研发报告、产品配方、生产工艺、安全性和保健功能评价、标签、说明书等材料及样品，并提供相关证明文件。国务院食品药品监督管理部门经组织技术审评，对符合安全和功能声称要求的，准予注册；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。对使用保健食品原料目录以外原料的保健食品作出准予注册决定的，应当及时将该原料纳入保健食品原料目录。

依法应当备案的保健食品，备案时应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性和保健功能的材料。

第七十八条

保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

第七十九条

保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

第八十条

特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

特殊医学用途配方食品广告适用《中华人民共和国广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定。

第八十一条

婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验，保证食品安全。

生产婴幼儿配方食品使用的生鲜乳、辅料等食品原料、食品添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和食品安全国家标准，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。

婴幼儿配方食品生产企业应当将食品原料、食品添加剂、产品配方及标签等事项向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

婴幼儿配方乳粉的产品配方应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交配方研发报告和其他表明配方科学性、安全性的材料。

不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

第八十二条

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当及时公布注册或者备案的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉目录，并对注册或者备案中获知的企业商业秘密予以保密。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产企业应当按照注册或者备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产。

第八十三条

生产保健食品，特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品和其他专供特定人群的主辅食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第八十四條

食品檢驗機構按照國家有關認證認可的規定取得資質認定後，方可從事食品檢驗活動。但是，法律另有規定的除外。

食品檢驗機構的資質認定條件和檢驗規範，由國務院食品藥品監督管理部門規定。

符合本法規定的食品檢驗機構出具的檢驗報告具有同等效力。

縣級以上人民政府應當整合食品檢驗資源，實現資源共享。

第八十五條

食品檢驗由食品檢驗機構指定的檢驗人獨立進行。

檢驗人應當依照有關法律、法規的規定，並按照食品安全標準和檢驗規範對食品進行檢驗，尊重科學，恪守職業道德，保證出具的檢驗數據和結論客觀、公正，不得出具虛假檢驗報告。

第八十六條

食品檢驗實行食品檢驗機構與檢驗人負責制。食品檢驗報告應當加蓋食品檢驗機構公章，並有檢驗人的簽名或者蓋章。食品檢驗機構和檢驗人對出具的食品檢驗報告負責。

第八十七條

縣級以上人民政府食品藥品監督管理部門應當對食品進行定期或者不定期的抽樣檢驗，並依據有關規定公布檢驗結果，不得免檢。進行抽樣檢驗，應當購買抽取的樣品，委託符合本法規定的食品檢驗機構進行檢驗，並支付相關費用；不得向食品生產經營者收取檢驗費和其他費用。

第八十八條

對依照本法規定實施的檢驗結論有異議的，食品生產經營者可以自收到檢驗結論之日起七个工作日内向實施抽樣檢驗的食品藥品監督管理部門或者其上一級食品藥品監督管理部門提出複檢申請，由受理複檢申請的食品藥品監督管理部門在公布的複檢機構名錄中隨機確定複檢機構進行複檢。複檢機構出具的複檢結論為最終檢驗結論。複檢機構與初檢機構不得為同一機構。複檢機構名錄由國務院認證認可監督管理、食品藥品監督管理、衛生行政、農業行政等部門共同公布。

採用國家規定的快速檢測方法對食用農產品進行抽查檢測，被抽查人對檢測結果有異議的，可以自收到檢測結果時起四小時內申請複檢。複檢不得採用快速檢測方法。

第八十九條

食品生產企業可以自行對所生產的食品進行檢驗，也可以委託符合本法規定的食品檢驗機構進行檢驗。

食品行業協會和消費者協會等組織、消費者需要委託食品檢驗機構對食品進行檢驗的，應當委託符合本法規定的食品檢驗機構進行。

第九十條

食品添加劑的檢驗，適用本法有關食品檢驗的規定。

第九十一条

国家出入境检验检疫部门对进出口食品安全实施监督管理。

第九十二条

进口的食品、食品添加剂、食品相关产品应当符合我国食品安全国家标准。

进口的食品、食品添加剂应当经出入境检验检疫机构依照进出口商品检验相关法律、行政法规的规定检验合格。

进口的食品、食品添加剂应当按照国家出入境检验检疫部门的要求随附合格证明材料。

第九十三条

进口尚无食品安全国家标准的食品，由境外出口商、境外生产企业或者其委托的进口商向国务院卫生行政部门提交所执行的相关国家（地区）标准或者国际标准。国务院卫生行政部门对相关标准进行审查，认为符合食品安全要求的，决定准予适用，并及时制定相应的食品安全国家标准。进口利用新的食品原料生产的食品或者进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，依照本法第三十七条的规定办理。

出入境检验检疫机构按照国务院卫生行政部门的要求，对前款规定的食品、食品添加剂、食品相关产品进行检验。检验结果应当公开。

第九十四条

境外出口商、境外生产企业应当保证向我国出口的食品、食品添加剂、食品相关产品符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并对标签、说明书的内容负责。

进口商应当建立境外出口商、境外生产企业审核制度，重点审核前款规定的内容；审核不合格的，不得进口。

发现进口食品不符合我国食品安全国家标准或者有证据证明可能危害人体健康的，进口商应当立即停止进口，并依照本法第六十三条的规定召回。

第九十五条

境外发生的食品安全事件可能对我国境内造成影响，或者在进口食品、食品添加剂、食品相关产品中发现严重食品安全问题的，国家出入境检验检疫部门应当及时采取风险预警或者控制措施，并向国务院食品药品监督管理、卫生行政、农业行政部门通报。接到通报的部门应当及时采取相应措施。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门对国内市场上销售的进口食品、食品添加剂实施监督管理。发现存在严重食品安全问题的，国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报。国家出入境检验检疫部门应当及时采取相应措施。

第九十六条

向我国境内出口食品的境外出口商或者代理商、进口食品的进口商应当向国家出入境检验检疫部门备案。向我国境内出口食品的境外食品生产企业应当经国家出入境检验检疫部门注册。已经注册的境外食品生产企业提供虚假材料，或者因其自身的原因致使进口食品发生重大食品安全事故的，国家出入境检验检疫部门应当撤销注册并公告。

国家出入境检验检疫部门应当定期公布已经备案的境外出口商、代理商、进口商和已经注册的境外食品生产企业名单。

第九十七条

进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签；依法应当有说明书的，还应当有中文说明书。标签、说明书应当符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。

第九十八条

进口商应当建立食品、食品添加剂进口和销售记录制度，如实记录食品、食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期、生产或者进口批号、保质期、境外出口商和购货者名称、地址及联系方式、交货日期等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。

第九十九条

出口食品生产企业应当保证其出口食品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。
出口食品生产企业和出口食品原料种植、养殖场应当向国家出入境检验检疫部门备案。

第一百条

国家出入境检验检疫部门应当收集、汇总下列进出口食品安全信息，并及时通报相关部门、机构和企业：

- （一）出入境检验检疫机构对进出口食品实施检验检疫发现的食品安全信息；
- （二）食品行业协会和消费者协会等组织、消费者反映的进口食品安全信息；
- （三）国际组织、境外政府机构发布的风险预警信息及其他食品安全信息，以及境外食品行业协会等组织、消费者反映的食品安全信息；
- （四）其他食品安全信息。

国家出入境检验检疫部门应当对进出口食品的进口商、出口商和出口食品生产企业实施信用管理，建立信用记录，并依法向社会公布。对有不良记录的进口商、出口商和出口食品生产企业，应当加强对其进出口食品的检验检疫。

第一百零一条

国家出入境检验检疫部门可以对向我国境内出口食品的国家（地区）的食品安全管理体系和食品安全状况进行评估和审查，并根据评估和审查结果，确定相应检验检疫要求。

第七章 食品安全事故处置

第一百零二条

国务院组织制定国家食品安全事故应急预案。

县级以上地方人民政府应当根据有关法律、法规的规定和上级人民政府的食品安全事故应急预案以及本行政区域的实际情况，制定本行政区域的食品安全事故应急预案，并报上一级人民政府备案。

食品安全事故应急预案应当对食品安全事故分级、事故处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。

食品生产经营企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。

第一百零三条

发生食品安全事故的单位应当立即采取措施，防止事故扩大。事故单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级人民政府食品药品监督管理、卫生行政部门报告。

县级以上人民政府质量监督、农业行政等部门在日常监督管理中发现食品安全事故或者接到事故举报，应当立即向同级食品药品监督管理部门通报。

发生食品安全事故，接到报告的县级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定向本级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门报告。县级人民政府和上级人民政府食品药品监督管理部门应当按照应急预案的规定上报。

任何单位和个人不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第一百零四条

医疗机构发现其接收的病人属于食源性疾病病人或者疑似病人的，应当按照规定及时将相关信息向所在地县级人民政府卫生行政部门报告。县级人民政府卫生行政部门认为与食品安全有关的，应当及时通报同级食品药品监督管理部门。

县级以上人民政府卫生行政部门在调查处理传染病或者其他突发公共卫生事件中发现与食品安全相关的信息，应当及时通报同级食品药品监督管理部门。

第一百零五条

县级以上人民政府食品药品监督管理部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同同级卫生行政、质量监督、农业行政等部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：

- (一) 开展应急救援工作，组织救治因食品安全事故导致人身伤害的人员；
- (二) 封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依照本法第六十三条的规定召回或者停止经营；
- (三) 封存被污染的食品相关产品，并责令进行清洗消毒；
- (四) 做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。

发生食品安全事故需要启动应急预案的，县级以上人民政府应当立即成立事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款和应急预案的规定进行处置。

发生食品安全事故，县级以上疾病预防控制机构应当对事故现场进行卫生处理，并对与事故有关的因素开展流行病学调查，有关部门应当予以协助。县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品药品监督管理、卫生行政部门提交流行病学调查报告。

第一百零六条

发生食品安全事故，设区的市级以上人民政府食品药品监督管理部门应当立即会同有关部门进行事故责任调查，督促有关部门履行职责，向本级人民政府和上一级人民政府食品药品监督管理部门提出事故责任调查报告。

涉及两个以上省、自治区、直辖市的重大食品安全事故由国务院食品药品监督管理部门依照前款规定组织事故责任调查。

第一百零七条

调查食品安全事故，应当坚持实事求是、尊重科学的原则，及时、准确查清事故性质和原因，认定事故责任，提出整改措施。

调查食品安全事故，除了查明事故单位的责任，还应当查明有关监督管理部门、食品检验机构、认证机构及其工作人员的责任。

第一百零八条

食品安全事故调查部门有权向有关单位和个人了解与事故有关的情况，并要求提供相关资料和样品。有关单位和个人应当予以配合，按照要求提供相关资料和样品，不得拒绝。

任何单位和个人不得阻挠、干涉食品安全事故的调查处理。

第一百零九条

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。

县级以上地方人民政府组织本级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。

食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点：

- (一) 专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；
- (二) 保健食品生产过程中的添加行为和按照注册或者备案的技术要求组织生产的情况，保健食品标签、说明书以及宣传材料中有关功能宣传的情况；
- (三) 发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者；
- (四) 食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。

第一百一十条

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

- (一) 进入生产经营场所实施现场检查；
- (二) 对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；
- (三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (四) 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；
- (五) 查封违法从事生产经营活动的场所。

第一百一十一条

对食品安全风险评估结果证明食品存在安全隐患，需要制定、修订食品安全标准的，在制定、修订食品安全标准前，国务院卫生行政部门应当及时会同国务院有关部门规定食品中有害物质的临时限量值和临时检验方法，作为生产经营和监督管理的依据。

第一百一十二条

县级以上人民政府食品药品监督管理部门在食品安全监督管理工作中可以采用国家规定的快速检测方法对食品进行抽查检测。

对抽查检测结果表明可能不符合食品安全标准的食品，应当依照本法第八十七条的规定进行检验。抽查检测结果确定有关食品不符合食品安全标准的，可以作为行政处罚的依据。

第一百一十三条

县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。

第一百一十四条

食品生产经营过程中存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案。

第一百一十五条

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报。接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理并在法定期限内及时答复、核实、处理；对不属于本部门职责的，应当移交有权处理的部门并书面通知咨询、投诉、举报人。有权处理的部门应当在法定期限内及时处理，不得推诿。对查证属实的举报，给予举报人奖励。

有关部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在企业的，该企业不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百一十六条

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当加强对执法人员食品安全法律、法规、标准和专业知识与执法能力等的培训，并组织考核。不具备相应知识和能力的，不得从事食品安全执法工作。

食品生产经营者、食品行业协会、消费者协会等发现食品安全执法人员在执法过程中有违反法律、法规规定的行为以及不规范执法行为的，可以向本级或者上级人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门或者监察机关投诉、举报。接到投诉、举报的部门或者机关应当进行核实，并将经核实的情况向食品安全执法人员所在部门通报；涉嫌违法违纪的，按照本法和有关规定处理。

第一百一十七条

县级以上人民政府食品药品监督管理等部门未及时发现食品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内的食品安全隐患的，本级人民政府可以对其主要负责人进行责任约谈。

地方人民政府未履行食品安全职责，未及时消除区域性重大食品安全隐患的，上级人民政府可以对其主要负责人进行责任约谈。

被约谈的食品药品监督管理等部门、地方人民政府应当立即采取措施，对食品安全监督管理工作进行整改。责任约谈情况和整改情况应当纳入地方人民政府和有关部门食品安全监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十八条

国家建立统一的食品安全信息平台，实行食品安全信息统一公布制度。国家食品安全总体情况、食品安全风险警示信息、重大食品安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院食品药品监督管理部门统一公布。食品安全风险警示信息和重大食品安全事故及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政部门依据各自职责公布食品安全日常监督管理信息。公布食品安全信息，应当做到准确、及时，并进行必要的解释说明，避免误导消费者和社会舆论。

第一百一十九条

县级以上地方人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政部门获知本法规定需要统一公布的信息，应当向上级主管部门报告，由上级主管部门立即报告国务院食品药品监督管理部门；必要时，可以直接向国务院食品药品监督管理部门报告。

县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政部门应当相互通报获知的食品安全信息。

第一百二十条

任何单位和个人不得编造、散布虚假食品安全信息。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门发现可能误导消费者和社会舆论的食品安全信息，应当立即组织有关部门、专业机构、相关食品生产经营者等进行核实、分析，并及时公布结果。

第一百二十一条

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门发现涉嫌食品安全犯罪的，应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。对移送的案件，公安机关应当及时审查；认为有犯罪事实需要追究刑事责任的，应当立案侦查。公安机关在食品安全犯罪案件侦查过程中认为没有犯罪事实，或者犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任，但依法应当追究行政责任的，应当及时将案件移送食品药品监督管理、质量监督等部门和监察机关，有关部门应当依法处理。

公安机关商请食品药品监督管理、质量监督、环境保护等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第九章 法律责任

第一百二十二条

违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。

第一百二十三条

违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留：

- (一) 用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品，或者经营上述食品；
- (二) 生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；
- (三) 经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营其制品；
- (四) 经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；
- (五) 生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；
- (六) 生产经营添加药品的食品。

明知从事前款规定的违法行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处十万元以上二十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违法使用剧毒、高毒农药的，除依照有关法律、法规规定给予处罚外，可以由公安机关依照第一款规定给予拘留。

第一百二十四条

违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

- (一) 生产经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健

康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；

- (二) 用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产食品、食品添加剂，或者经营上述食品、食品添加剂；
- (三) 生产经营超范围、超限量使用食品添加剂的食品；
- (四) 生产经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品、食品添加剂；
- (五) 生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；
- (六) 生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；
- (七) 以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，或者同一企业以同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉；
- (八) 利用新的食品原料生产食品，或者生产食品添加剂新品种，未通过安全性评估；
- (九) 食品生产经营者在食品药品监督管理部门责令其召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营。

除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。

生产食品相关产品新品种，未通过安全性评估，或者生产不符合食品安全标准的食品相关产品的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

第一百二十五条

违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

- (一) 生产经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品、食品添加剂；
- (二) 生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；
- (三) 生产经营转基因食品未按规定进行标示；
- (四) 食品生产经营者采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。

生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。

第一百二十六条

违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

- (一) 食品、食品添加剂生产者未按规定对采购的食品原料和生产的食品、食品添加剂进行检验；
- (二) 食品生产经营企业未按规定建立食品安全管理制度，或者未按规定配备或者培训、考核食品安全管理人员；
- (三) 食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和销售记录制度；
- (四) 食品生产经营企业未制定食品安全事故处置方案；
- (五) 餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前未经洗净、消毒或者清洗消毒不合格，或者餐饮服务设施、设备未按规定定期维护、清洗、校验；
- (六) 食品生产经营者安排未取得健康证明或者患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作；
- (七) 食品经营者未按规定要求销售食品；
- (八) 保健食品生产企业未按规定向食品药品监督管理部门备案，或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；
- (九) 婴幼儿配方食品生产企业未将食品原料、食品添加剂、产品配方、标签等向食品药品监督管理部门备案；

- (十) 特殊食品生产企业未按规定建立生产质量管理体系并有效运行，或者未定期提交自查报告；
- (十一) 食品生产经营者未定期对食品安全状况进行检查评价，或者生产经营条件发生变化，未按规定处理；
- (十二) 学校、托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位未按规定履行食品安全管理责任；
- (十三) 食品生产企业、餐饮服务提供者未按规定制定、实施生产经营过程控制要求。

餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。

餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

食品相关产品生产者未按规定对生产的食品相关产品进行检验的，由县级以上人民政府质量监督部门依照第一款规定给予处罚。

食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依照第一款规定给予处罚。

第一百二十七条

对食品生产加工小作坊、食品摊贩等的违法行为的处罚，依照省、自治区、直辖市制定的具体管理办法执行。

第一百二十八条

违反本法规定，事故单位在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，由有关主管部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；隐匿、伪造、毁灭有关证据的，责令停产停业，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下罚款；造成严重后果的，吊销许可证。

第一百二十九条

违反本法规定，有下列情形之一的，由出入境检验检疫机构依照本法第一百二十四条的规定给予处罚：

- (一) 提供虚假材料，进口不符合我国食品安全国家标准食品、食品添加剂、食品相关产品；
- (二) 进口尚无食品安全国家标准的食品，未提交所执行的标准并经国务院卫生行政部门审查，或者进口利用新的食品原料生产的食品或者进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，未通过安全性评估；
- (三) 未遵守本法的规定出口食品；
- (四) 进口商在有关主管部门责令其依照本法规定召回进口的食品后，仍拒不召回。

违反本法规定，进口商未建立并遵守食品、食品添加剂进口和销售记录制度、境外出口商或者生产企业审核制度的，由出入境检验检疫机构依照本法第一百二十六条的规定给予处罚。

第一百三十条

违反本法规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者允许未依法取得许可的食品经营者进入市场销售食品，或者未履行检查、报告等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

食用农产品批发市场违反本法第六十四条规定的，依照前款规定承担责任。

第一百三十一条

违反本法规定，网络食品交易第三方平台提供者未对入网食品经营者进行实名登记、审查许可证，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法所得，并处五万元以上二十万元以下罚款；造成严重后果的，责令停业，直至由原发证部门吊销许可证；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品经营者承担连带责任。

消费者通过网络食品交易第三方平台购买食品，其合法权益受到损害的，可以向入网食品经营者或者食品生产者要求赔偿。网络食品交易第三方平台提供者不能提供入网食品经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络食品交易第三方平台提供者赔偿。网络食品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网食品经营者或者食品生产者追偿。网络食品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者承诺的，应当履行其承诺。

第一百三十二条

违反本法规定，未按要求进行食品贮存、运输和装卸的，由县级以上人民政府食品药品监督管理等部门按照各自职责分工责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业，并处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证。

第一百三十三条

违反本法规定，拒绝、阻挠、干涉有关部门、机构及其工作人员依法开展食品安全监督检查、事故调查处理、风险监测和风险评估的，由有关主管部门按照各自职责分工责令停产停业，并处二千元以上五万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

违反本法规定，对举报人以解除、变更劳动合同或者其他方式打击报复的，应当依照有关法律的规定承担责任。

第一百三十四条

食品生产经营者在一年内累计三次因违反本法规定受到责令停产停业、吊销许可证以外处罚的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，直至吊销许可证。

第一百三十五条

被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，终身不得从事食品生产经营管理工作，也不得担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

食品生产经营者聘用人员违反前两款规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门吊销许可证。

第一百三十六条

食品经营者履行了本法规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所采购的食品不符合食品安全标准，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其不符合食品安全标准的食品；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第一百三十七条

违反本法规定，承担食品安全风险监测、风险评估工作的技术机构、技术人员提供虚假监测、评估信息的，依法对技术机构直接负责的主管人员和技术人员给予撤职、开除处分；有执业资格的，由授予其资格的主管部门吊销执业证书。

第一百三十八条

违反本法规定，食品检验机构、食品检验人员出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质，没收所收取的检验费用，并处检验费用五倍以上十倍以下罚款，检验费用不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；依法对食品检验机构直接负责的主管人员和食品检验人员给予撤职或者开除处分；导致发生重大食品安全事故的，对直接负责的主管人员和食品检验人员给予开除处分。

违反本法规定，受到开除处分的食品检验机构人员，自处分决定作出之日起十年内不得从事食品检验工作；因食品安全违法行为受到刑事处罚或者因出具虚假检验报告导致发生重大食品安全事故受到开除处分的食品检验机构人员，终身不得从事食品检验工作。食品检验机构聘用不得从事食品检验工作的人员的，由授予其资质的主管部门或者机构撤销该食品检验机构的检验资质。

食品检验机构出具虚假检验报告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

第一百三十九条

违反本法规定，认证机构出具虚假认证结论，由认证认可监督管理部门没收所收取的认证费用，并处认证费用五倍以上十倍以下罚款，认证费用不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；情节严重的，责令停业，直至撤销认证机构批准文件，并向社会公布；对直接负责的主管人员和负有直接责任的认证人员，撤销其执业资格。认证机构出具虚假认证结论，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

第一百四十条

违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食物，并处二万元以上五万元以下罚款。

第一百四十一条

违反本法规定，编造、散布虚假食品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。媒体编造、散布虚假食品安全信息的，由有关主管部门依法给予处罚，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；使公民、法人或者其他组织的合法权益受到损害的，依法承担消除影响、恢复名誉、赔偿损失、赔礼道歉等民事责任。

第一百四十二条

违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职：

- (一) 对发生在本行政区域内的食品安全事故，未及时组织协调有关部门开展有效处置，造成不良影响或者损失；
- (二) 对本行政区域内涉及多环节的区域性食品安全问题，未及时组织整治，造成不良影响或者损失；
- (三) 隐瞒、谎报、缓报食品安全事故；
- (四) 本行政区域内发生特别重大食品安全事故，或者连续发生重大食品安全事故。

第一百四十三条

违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分；造成严重后果的，给予降级或者撤职处分：

- (一) 未确定有关部门的食品安全监督管理职责，未建立健全食品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制，未落实食品安全监督管理责任制；
- (二) 未制定本行政区域的食品安全事故应急预案，或者发生食品安全事故后未按规定立即成立事故处置指挥机构、启动应急预案。

第一百四十四条

违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人还应当引咎辞职：

- (一) 隐瞒、谎报、缓报食品安全事故；
- (二) 未按规定查处食品安全事故，或者接到食品安全事故报告未及时处理，造成事故扩大或者蔓延；
- (三) 经食品安全风险评估得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论后，未及时采取相应措施，造成食品安全事故或者不良社会影响；
- (四) 对不符合条件的申请人准予许可，或者超越法定职权准予许可；
- (五) 不履行食品安全监督管理职责，导致发生食品安全事故。

第一百四十五条

违反本法规定，县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政等部门有下列行为之一，造成不良后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告、记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

- (一) 在获知有关食品安全信息后，未按规定向上级主管部门和本级人民政府报告，或者未按规定相互通报；
- (二) 未按规定公布食品安全信息；
- (三) 不履行法定职责，对查处食品安全违法行为不配合，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。

第一百四十六条

食品药品监督管理、质量监督等部门在履行食品安全监督管理职责过程中，违法实施检查、强制等执法措施，给生产经营者造成损失的，应当依法予以赔偿，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第一百四十七条

违反本法规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。生产经营者财产不足以同时承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金时，先承担民事赔偿责任。

第一百四十八条

消费者因不符合食品安全标准的食品受到损害的，可以向经营者要求赔偿损失，也可以向生产者要求赔偿损失。接到消费者赔偿要求的生产经营者，应当实行首负责任制，先行赔付，不得推诿；属于生产者责任的，经营者赔偿后有权向生产者追偿；属于经营者责任的，生产者赔偿后有权向经营者追偿。

生产不符合食品安全标准的食品或者经营明知是不符合食品安全标准的食品，消费者除要求赔偿损失外，还可以向生产者或者经营者要求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。但是，食品的标签、说明书存在不影响食品安全且不会对消费者造成误导的瑕疵的除外。

第一百四十九条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百五十條

本法下列用語的含義：

食品，指各種供人食用或者飲用的成品和原料以及按照傳統既是食品又是中藥材的物品，但是不包括以治療為目的的物品。

食品安全，指食品無毒、無害，符合應當有的營養要求，對人體健康不造成任何急性、亞急性或者慢性危害。

預包裝食品，指預先定量包裝或者製作在包裝材料、容器中的食品。

食品添加劑，指為改善食品品質和色、香、味以及為防腐、保鮮和加工工藝的需要而加入食品中的人工合成或者天然物質，包括營養強化劑。

用於食品的包裝材料和容器，指包裝、盛放食品或者食品添加劑用的紙、竹、木、金屬、搪瓷、陶瓷、塑料、橡膠、天然纖維、化學纖維、玻璃等制品和直接接觸食品或者食品添加劑的塗料。

用於食品生產經營的工具、設備，指在食品或者食品添加劑生產、銷售、使用過程中直接接觸食品或者食品添加劑的機械、管道、傳送帶、容器、用具、餐具等。

用於食品的洗滌劑、消毒劑，指直接用於洗滌或者消毒食品、餐具、飲具以及直接接觸食品的工具、設備或者食品包裝材料和容器的物質。

食品保質期，指食品在標明的貯存條件下保持品質的期限。

食源性疾病，指食品中致病因素進入人體引起的感染性、中毒性等疾病，包括食物中毒。

食品安全事故，指食源性疾病、食品污染等源於食品，對人體健康有危害或者可能有危害的事故。

第一百五十一條

轉基因食品和食鹽的食品安全管理，本法未作規定的，適用其他法律、行政法規的規定。

第一百五十二條

鐵路、民航運營中食品安全的管埋辦法由國務院食品藥品監督管埋部門會同國務院有關部門依照本法制定。

保健食品的具體管埋辦法由國務院食品藥品監督管埋部門依照本法制定。

食品相關產品生產活動的具體管埋辦法由國務院質量監督部門依照本法制定。

國境口岸食品的監督管理由出入境檢驗檢疫機構依照本法以及有關法律、行政法規的規定實施。

軍隊專用食品和自供食品的食品安全管理辦法由中央軍事委員會依照本法制定。

第一百五十三條

國務院根據實際需要，可以對食品監督管埋體制作出調整。

第一百五十四條

本法自2015年10月1日起施行。

2 进出口商品检验法

1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过 根据2002年4月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十七次会议《关于修改〈中华人民共和国进出口商品检验法〉的决定》修正 根据2013年6月29日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》修正

第一章 总 则

第一条

为了加强进出口商品检验工作，规范进出口商品检验行为，维护社会公共利益和进出口贸易有关各方的合法权益，促进对外经济贸易关系的顺利发展，制定本法。

第二条

国务院设立进出口商品检验部门(以下简称国家商检部门)，主管全国进出口商品检验工作。国家商检部门设在各地的进出口商品检验机构(以下简称商检机构)管理所辖地区的进出口商品检验工作。

第三条

商检机构和经国家商检部门许可的检验机构，依法对进出口商品实施检验。

第四条

进出口商品检验应当根据保护人类健康和生命、保护动物或者植物的生命和健康、保护环境、防止欺诈行为、维护国家安全的原则，由国家商检部门制定、调整必须实施检验的进出口商品目录(以下简称目录)并公布实施。

第五条

列入目录的进出口商品，由商检机构实施检验。

前款规定的进口商品未经检验的，不准销售、使用；前款规定的出口商品未经检验合格的，不准出口。

本条第一款规定的进出口商品，其中符合国家规定的免于检验条件的，由收货人或者发货人申请，经国家商检部门审查批准，可以免于检验。

第六条

必须实施的进出口商品检验，是指确定列入目录的进出口商品是否符合国家技术规范的强制性要求的合格评定活动。合格评定程序包括：抽样、检验和检查；评估、验证和合格保证；注册、认可和批准以及各项的组合。

第七条

列入目录的进出口商品，按照国家技术规范的强制性要求进行检验；尚未制定国家技术规范的强制性要求的，应当依法及时制定，未制定之前，可以参照国家商检部门指定的国外有关标准进行检验。

第八条

经国家商检部门许可的检验机构，可以接受对外贸易关系人或者外国检验机构的委托，办理进出口商品检验鉴定业务。

第九条

法律、行政法规规定由其他检验机构实施检验的进出口商品或者检验项目，依照有关法律、行政法规的规定办理。

第十条

国家商检部门和商检机构应当及时收集和向有关方面提供进出口商品检验方面的信息。

国家商检部门和商检机构的工作人员在履行进出口商品检验的职责中，对所知悉的商业秘密负有保密义务。

第二章 进口商品的检验

第十一条

本法规定必须经商检机构检验的进口商品的收货人或者其代理人，应当向报关地的商检机构报检。海关凭商检机构签发的货物通关证明验放。

第十二条

本法规定必须经商检机构检验的进口商品的收货人或者其代理人，应当在商检机构规定的地点和期限内，接受商检机构对进口商品的检验。商检机构应当在国家商检部门统一规定的期限内检验完毕，并出具检验证单。

第十三条

本法规定必须经商检机构检验的进口商品以外的进口商品的收货人，发现进口商品质量不合格或者残损短缺，需要由商检机构出证索赔的，应当向商检机构申请检验出证。

第十四条

对重要的进口商品和大型的成套设备，收货人应当依据对外贸易合同约定在出口国装运前进行预检验、监造或者监装，主管部门应当加强监督；商检机构根据需要可以派出检验人员参加。

第三章 出口商品的检验

第十五条

本法规定必须经商检机构检验的出口商品的发货人或者其代理人，应当在商检机构规定的地点和期限内，向商检机构报检。商检机构应当在国家商检部门统一规定的期限内检验完毕，并出具检验证单。

对本法规定必须实施检验的出口商品，海关凭商检机构签发的货物通关证明验放。

第十六条

经商检机构检验合格发给检验证单的出口商品，应当在商检机构规定的期限内报关出口；超过期限的，应当重新报检。

第十七条

为出口危险货物生产包装容器的企业，必须申请商检机构进行包装容器的性能鉴定。生产出口危险货物的企业，必须申请商检机构进行包装容器的使用鉴定。使用未经鉴定合格的包装容器的危险货物，不准出口。

第十八条

对装运出口易腐烂变质食品的船舱和集装箱，承运人或者装箱单位必须在装货前申请检验。未经检验合格的，不准装运。

2 进出口商品检验法

第四章 监督管理

第十九条

商检机构对本法规定必须经商检机构检验的进出口商品以外的进出口商品，根据国家规定实施抽查检验。国家商检部门可以公布抽查检验结果或者向有关部门通报抽查检验情况。

第二十条

商检机构根据便利对外贸易的需要，可以按照国家规定对列入目录的出口商品进行出厂前的质量监督管理和检验。

第二十一条

为进出口货物的收发货人办理报检手续的代理人办理报检手续时应当向商检机构提交授权委托书。

第二十二条

国家商检部门可以按照国家有关规定，通过考核，许可符合条件的国内外检验机构承担委托的进出口商品检验鉴定业务。

第二十三条

国家商检部门和商检机构依法对经国家商检部门许可的检验机构的进出口商品检验鉴定业务活动进行监督，可以对其检验的商品抽查检验。

第二十四条

国家商检部门根据国家统一的认证制度，对有关的进出口商品实施认证管理。

第二十五条

商检机构可以根据国家商检部门同外国有关机构签订的协议或者接受外国有关机构的委托进行进出口商品质量认证工作，准许在认证合格的进出口商品上使用质量认证标志。

第二十六条

商检机构依照本法对实施许可制度的进出口商品实行验证管理，查验单证，核对证货是否相符。

第二十七条

商检机构根据需要，对检验合格的进出口商品，可以加施商检标志或者封识。

第二十八条

进出口商品的报检人对商检机构作出的检验结果有异议的，可以向原商检机构或者其上级商检机构以至国家商检部门申请复验，由受理复验的商检机构或者国家商检部门及时作出复验结论。

第二十九条

当事人对商检机构、国家商检部门作出的复验结论不服或者对商检机构作出的处罚决定不服的，可以依法申请行政复议，也可以依法向人民法院提起诉讼。

第三十条

国家商检部门和商检机构履行职责，必须遵守法律，维护国家利益，依照法定职权和法定程序严格执法，接受监督。

国家商检部门和商检机构应当根据依法履行职责的需要，加强队伍建设，使商检工作人员具有良好的政治、业务素质。商检工作人员应当定期接受业务培训和考核，经考核合格，方可上岗执行职务。

商检工作人员必须忠于职守，文明服务，遵守职业道德，不得滥用职权，谋取私利。

第三十一条

国家商检部门和商检机构应当建立健全内部监督制度，对其工作人员的执法活动进行监督检查。

商检机构内部负责受理报检、检验、出证放行等主要岗位的职责权限应当明确，并相互分离、相互制约。

第三十二条

任何单位和个人均有权对国家商检部门、商检机构及其工作人员的违法、违纪行为进行控告、检举。收到控告、检举的机关应当依法按照职责分工及时查处，并为控告人、检举人保密。

第五章 法律责任

第三十三条

违反本法规定，将必须经商检机构检验的进口商品未报经检验而擅自销售或者使用的，或者将必须经商检机构检验的出口商品未报经检验合格而擅自出口的，由商检机构没收违法所得，并处货值金额百分之五以上百分之二十以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条

违反本法规定，未经国家商检部门许可，擅自从事进出口商品检验鉴定业务的，由商检机构责令停止非法经营，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款。

第三十五条

进口或者出口属于掺杂掺假、以假充真、以次充好的商品或者以不合格进出口商品冒充合格进出口商品的，由商检机构责令停止进口或者出口，没收违法所得，并处货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条

伪造、变造、买卖或者盗窃商检单证、印章、标志、封识、质量认证标志的，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由商检机构责令改正，没收违法所得，并处货值金额等值以下的罚款。

第三十七条

国家商检部门、商检机构的工作人员违反本法规定，泄露所知悉的商业秘密的，依法给予行政处分，有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条

国家商检部门、商检机构的工作人员滥用职权，故意刁难的，徇私舞弊，伪造检验结果的，或者玩忽职守，延误检验出证的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2 进出口商品检验法

第六章 附则

第三十九条

商检机构和其他检验机构依照本法的规定实施检验和办理检验鉴定业务，依照国家有关规定收取费用。

第四十条

国务院根据本法制定实施条例。

第四十一条

本法自1989年8月1日起施行。

中华人民共和国国务院令

第557号

《中华人民共和国食品安全法实施条例》已经2009年7月8日国务院第73次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

总 理 温家宝 二〇〇九年七月二十日

第一章 总 则

第一条

根据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称食品安全法），制定本条例。

第二条

县级以上地方人民政府应当履行食品安全法规定的职责；加强食品安全监督管理能力建设，为食品安全监督管理工作提供保障；建立健全食品安全监督管理部门的协调配合机制，整合、完善食品安全信息网络，实现食品安全信息共享和食品检验等技术资源的共享。

第三条

食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，建立健全食品安全管理制度，采取有效管理措施，保证食品安全。

食品生产经营者对其生产经营的食品安全负责，对社会和公众负责，承担社会责任。

第四条

食品安全监督管理部门应当依照食品安全法和本条例的规定公布食品安全信息，为公众咨询、投诉、举报提供方便；任何组织和个人有权向有关部门了解食品安全信息。

第二章 食品安全风险监测和评估

第五条

食品安全法第十一条规定的国家食品安全风险监测计划，由国务院卫生行政部门会同国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理局以及国务院商务、工业和信息化等部门，根据食品安全风险评估、食品安全标准制定与修订、食品安全监督管理等工作的需要制定。

3 食品安全法实施条例

第六条

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当组织同级质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门，依照食品安全法第十一条的规定，制定本行政区域的食品安全风险监测方案，报国务院卫生行政部门备案。

国务院卫生行政部门应当将备案情况向国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门通报。

第七条

国务院卫生行政部门会同有关部门除依照食品安全法第十二条的规定对国家食品安全风险监测计划作出调整外，必要时，还应当依据医疗机构报告的有关疾病信息调整国家食品安全风险监测计划。

国家食品安全风险监测计划作出调整后，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当结合本行政区域的具体情况，对本行政区域的食品安全风险监测方案作出相应调整。

第八条

医疗机构发现其接收的病人属于食源性疾病病人、食物中毒病人，或者疑似食源性疾病病人、疑似食物中毒病人的，应当及时向所在地县级人民政府卫生行政部门报告有关疾病信息。

接到报告的卫生行政部门应当汇总、分析有关疾病信息，及时向本级人民政府报告，同时报告上级卫生行政部门；必要时，可以直接向国务院卫生行政部门报告，同时报告本级人民政府和上级卫生行政部门。

第九条

食品安全风险监测工作由省级以上人民政府卫生行政部门会同同级质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等部门确定的技术机构承担。

承担食品安全风险监测工作的技术机构应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作，保证监测数据真实、准确，并按照食品安全风险监测计划和监测方案的要求，将监测数据和分析结果报送省级以上人民政府卫生行政部门和下达监测任务的部门。

食品安全风险监测工作人员采集样品、收集相关数据，可以进入相关食用农产品种植养殖、食品生产、食品流通或者餐饮服务场所。采集样品，应当按照市场价格支付费用。

第十条

食品安全风险监测分析结果表明可能存在食品安全隐患的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当及时将相关信息通报本行政区域设区的市级和县级人民政府及其卫生行政部门。

第十一条

国务院卫生行政部门应当收集、汇总食品安全风险监测数据和分析结果，并向国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门通报。

第十二条

有下列情形之一的，国务院卫生行政部门应当组织食品安全风险评估工作：

- (一) 为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的；
- (二) 为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的；
- (三) 发现新的可能危害食品安全的因素的；
- (四) 需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；
- (五) 国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

第十三条

国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门依照食品安全法第十五条规定

向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估建议，应当提供下列信息和资料：

- (一) 风险的来源和性质；
- (二) 相关检验数据和结论；
- (三) 风险涉及范围；
- (四) 其他有关信息和资料。

县级以上地方农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等有关部门应当协助收集前款规定的食品安全风险评估信息和资料。

第十四条

省级以上人民政府卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品安全风险监测和食用农产品质量安全风险监测的相关信息。

国务院卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品安全风险评估结果和食用农产品质量安全风险评估结果等相关信息。

第三章 食品安全标准

第十五条

国务院卫生行政部门会同国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理以及国务院商务、工业和信息化等部门制定食品安全国家标准规划及其实施计划。制定食品安全国家标准规划及其实施计划，应当公开征求意见。

第十六条

国务院卫生行政部门应当选择具备相应技术能力的单位起草食品安全国家标准草案。提倡由研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等单位，共同起草食品安全国家标准草案。

国务院卫生行政部门应当将食品安全国家标准草案向社会公布，公开征求意见。

第十七条

食品安全法第二十三条规定的食品安全国家标准审评委员会由国务院卫生行政部门负责组织。

食品安全国家标准审评委员会负责审查食品安全国家标准草案的科学性和实用性等内容。

第十八条

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当将企业依照食品安全法第二十五条规定报送备案的企业标准，向同级农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门通报。

第十九条

国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当会同同级农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门，对食品安全国家标准和食品安全地方标准的执行情况分别进行跟踪评价，并应当根据评价结果适时组织修订食品安全标准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理、商务、工业和信息化等部门应当收集、汇总食品安全标准在执行过程中存在的问题，并及时向同级卫生行政部门通报。食品生产经营者、食品行业协会发现食品安全标准在执行过程中存在问题的，应当立即向食品安全监督管理部门报告。

第二十条

设立食品生产企业，应当预先核准企业名称，依照食品安全法的规定取得食品生产许可后，办理工商登记。县级以上质量监督部门依照有关法律、行政法规规定审核相关资料、核查生产场所、检验相关产品；对相关资料、场所符合规定要求以及相关产品符合食品安全标准或者要求的，应当作出准予许可的决定。

其他食品生产经营者应当在依法取得相应的食品生产许可、食品流通许可、餐饮服务许可后，办理工商登记。法律、法规对食品生产加工小作坊和食品摊贩另有规定的，依照其规定。

食品生产许可、食品流通许可和餐饮服务许可的有效期为3年。

第二十一条

食品生产经营者的生产经营条件发生变化，不符合食品生产经营要求的，食品生产经营者应当立即采取整改措施；有发生食品安全事故的潜在风险的，应当立即停止食品生产经营活动，并向所在地县级质量监督、工商行政管理或者食品药品监督管理部门报告；需要重新办理许可手续的，应当依法办理。

县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当加强对食品生产者生产经营活动的日常监督检查；发现不符合食品生产经营要求情形的，应当责令立即纠正，并依法予以处理；不再符合生产经营许可条件的，应当依法撤销相关许可。

第二十二条

食品生产经营企业应当依照食品安全法第三十二条的规定组织职工参加食品安全知识培训，学习食品安全法律、法规、规章、标准和其他食品安全知识，并建立培训档案。

第二十三条

食品生产经营者应当依照食品安全法第三十四条的规定建立并执行从业人员健康检查制度和健康档案制度。从事接触直接入口食品工作的人员患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等有碍食品安全的疾病的，食品生产经营者应当将其调整到其他不影响食品安全的工作岗位。

食品生产经营人员依照食品安全法第三十四条第二款规定进行健康检查，其检查项目等事项应当符合所在地省、自治区、直辖市的规定。

第二十四条

食品生产经营企业应当依照食品安全法第三十六条第二款、第三十七条第一款、第三十九条第二款的规定建立进货查验记录制度、食品出厂检验记录制度，如实记录法律规定记录的事项，或者保留载有相关信息的进货或者销售票据。记录、票据的保存期限不得少于2年。

第二十五条

实行集中统一采购原料的集团性食品生产企业，可以由企业总部统一查验供货者的许可证和产品合格证明文件，进行进货查验记录；对无法提供合格证明文件的食品原料，应当依照食品安全标准进行检验。

第二十六条

食品生产企业应当建立并执行原料验收、生产过程安全管理、贮存管理、设备管理、不合格产品管理等食品安全管理制度，不断完善食品安全保障体系，保证食品安全。

第二十七条

食品生产企业应当就下列事项制定并实施控制要求，保证出厂的食品符合食品安全标准：

- (一) 原料采购、原料验收、投料等原料控制；
- (二) 生产工序、设备、贮存、包装等生产关键环节控制；
- (三) 原料检验、半成品检验、成品出厂检验等检验控制；
- (四) 运输、交付控制。

食品生产过程中有不符合控制要求情形的，食品生产企业应当立即查明原因并采取整改措施。

第二十八条

食品生产企业除依照食品安全法第三十六条、第三十七条规定进行进货查验记录和食品出厂检验记录外，还应当如实记录食品生产过程的安全管理情况。记录的保存期限不得少于2年。

第二十九条

从事食品批发业务的经营企业销售食品，应当如实记录批发食品的名称、规格、数量、生产批号、保质期、购货者名称及联系方式、销售日期等内容，或者保留载有相关信息的销售票据。记录、票据的保存期限不得少于2年。

第三十条

国家鼓励食品生产经营者采用先进技术手段，记录食品安全法和本条例要求记录的事项。

第三十一条

餐饮服务提供者应当制定并实施原料采购控制要求，确保所购原料符合食品安全标准。

餐饮服务提供者在制作加工过程中应当检查待加工的食品及原料，发现有腐败变质或者其他感官性状异常的，不得加工或者使用。

第三十二条

餐饮服务提供企业应当定期维护食品加工、贮存、陈列等设施、设备；定期清洗、校验保温设施及冷藏、冷冻设施。

餐饮服务提供者应当按照要求对餐具、饮具进行清洗、消毒，不得使用未经清洗和消毒的餐具、饮具。

第三十三条

对依照食品安全法第五十三条规定被召回的食品，食品生产者应当进行无害化处理或者予以销毁，防止其再次流入市场。对因标签、标识或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时应当向消费者明示补救措施。

县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当将食品生产者召回不符合食品安全标准的食品的情况，以及食品经营者停止经营不符合食品安全标准的食品的情况，记入食品生产经营者食品安全信用档案。

第五章 食品检验

第三十四条

申请人依照食品安全法第六十条第三款规定向承担复检工作的食品检验机构（以下称复检机构）申请复检，应当说明理由。

3 食品安全法实施条例

复检机构名录由国务院认证认可监督管理、卫生行政、农业行政等部门共同公布。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

复检机构由复检申请人自行选择。复检机构与初检机构不得为同一机构。

第三十五条

食品生产经营者对依照食品安全法第六十条规定进行的抽样检验结论有异议申请复检，复检结论表明食品合格的，复检费用由抽样检验的部门承担；复检结论表明食品不合格的，复检费用由食品生产经营者承担。

第六章 食品进出口

第三十六条

进口食品的进口商应当持合同、发票、装箱单、提单等必要的凭证和相关批准文件，向海关报关地的出入境检验检疫机构报检。进口食品应当经出入境检验检疫机构检验合格。海关凭出入境检验检疫机构签发的通关证明放行。

第三十七条

进口尚无食品安全国家标准的食品，或者首次进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，进口商应当向出入境检验检疫机构提交依照食品安全法第六十三条规定取得的许可证明文件，出入境检验检疫机构应当按照国务院卫生行政部门的要求进行检验。

第三十八条

国家出入境检验检疫部门在进口食品中发现食品安全国家标准未规定且可能危害人体健康的物质，应当按照食品安全法第十二条的规定向国务院卫生行政部门通报。

第三十九条

向我国境内出口食品的境外食品生产企业依照食品安全法第六十五条规定进行注册，其注册有效期为4年。已经注册的境外食品生产企业提供虚假材料，或者因境外食品生产企业的原因致使相关进口食品发生重大食品安全事故的，国家出入境检验检疫部门应当撤销注册，并予以公告。

第四十条

进口的食品添加剂应当有中文标签、中文说明书。标签、说明书应当符合食品安全法和我国其他有关法律、行政法规的规定以及食品安全国家标准的要求，载明食品添加剂的原产地和境内代理商的名称、地址、联系方式。食品添加剂没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合本条规定的，不得进口。

第四十一条

出入境检验检疫机构依照食品安全法第六十二条规定对进口食品实施检验，依照食品安全法第六十八条规定对出口食品实施监督、抽检，具体办法由国家出入境检验检疫部门制定。

第四十二条

国家出入境检验检疫部门应当建立信息收集网络，依照食品安全法第六十九条的规定，收集、汇总、通报下列信息：

- (一) 出入境检验检疫机构对进出口食品实施检验检疫发现的食品安全信息；
- (二) 行业协会、消费者反映的进口食品安全信息；
- (三) 国际组织、境外政府机构发布的食品安全信息、风险预警信息，以及境外行业协会等组织、消费者反映的食品安全信息；
- (四) 其他食品安全信息。

接到通报的部门必要时应当采取相应处理措施。

食品安全监督管理部门应当及时将获知的涉及进出口食品安全的信息向国家出入境检验检疫部门通报。

第七章 食品安全事故处置

第四十三条

发生食品安全事故的单位对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备等，应当立即采取封存等控制措施，并自事故发生之时起2小时内向所在地县级人民政府卫生行政部门报告。

第四十四条

调查食品安全事故，应当坚持实事求是、尊重科学的原则，及时、准确查清事故性质和原因，认定事故责任，提出整改措施。

参与食品安全事故调查的部门应当在卫生行政部门的统一组织协调查分工协作、相互配合，提高事故调查处理的工作效率。

食品安全事故的调查处理办法由国务院卫生行政部门会同国务院有关部门制定。

第四十五条

参与食品安全事故调查的部门有权向有关单位和个人了解与事故有关的情况，并要求提供相关资料和样品。有关单位和个人应当配合食品安全事故调查处理工作，按照要求提供相关资料和样品，不得拒绝。

第四十六条

任何单位或者个人不得阻挠、干涉食品安全事故的调查处理。

第八章 监督管理

第四十七条

县级以上地方人民政府依照食品安全法第七十六条规定制定的食品安全年度监督管理计划，应当包含食品抽样检验的内容。对专供婴幼儿、老年人、病人等特定人群的主辅食品，应当重点加强抽样检验。

县级以上农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当按照食品安全年度监督管理计划进行抽样检验。抽样检验购买样品所需费用和检验费等，由同级财政列支。

3 食品安全法实施条例

第四十八条

县级人民政府应当统一组织、协调本级卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门，依法对本行政区域内的食品生产经营者进行监督管理；对发生食品安全事故风险较高的食品生产经营者，应当重点加强监督管理。

在国务院卫生行政部门公布食品安全风险警示信息，或者接到所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例第十条规定通报的食品安全风险监测信息后，设区的市级和县级人民政府应当立即组织本级卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门采取有针对性的措施，防止发生食品安全事故。

第四十九条

国务院卫生行政部门应当根据疾病信息和监督管理信息等，对发现的添加或者可能添加到食品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质的名录及检测方法予以公布；国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门应当采取相应的监督管理措施。

第五十条

质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门在食品安全监督管理工作中可以采用国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门认定的快速检测方法对食品进行初步筛查；对初步筛查结果表明可能不符合食品安全标准的食品，应当依照食品安全法第六十条第二款的规定进行检验。初步筛查结果不得作为执法依据。

第五十一条

食品安全法第八十二条第二款规定的食品安全日常监督管理信息包括：

- (一) 依照食品安全法实行政许可的情况；
- (二) 责令停止生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品的名录；
- (三) 查处食品生产经营违法行为的情况；
- (四) 专项检查整治工作情况；
- (五) 法律、行政法规规定的其他食品安全日常监督管理信息。

前款规定的信息涉及两个以上食品安全监督管理部门职责的，由相关部门联合公布。

第五十二条

食品安全监督管理部门依照食品安全法第八十二条规定公布信息，应当同时对有关食品可能产生的危害进行解释、说明。

第五十三条

卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理等部门应当公布本单位的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报；对接到的咨询、投诉、举报，应当依照食品安全法第八十条的规定进行答复、核实、处理，并对咨询、投诉、举报和答复、核实、处理的情况予以记录、保存。

第五十四条

国务院工业和信息化、商务等部门依据职责制定食品行业的发展规划和产业政策，采取措施推进产业结构优化，加强对食品行业诚信体系建设的指导，促进食品行业健康发展。

第五十五条

食品生产经营者的生产经营条件发生变化，未依照本条例第二十一条规定处理的，由有关主管部门责令改正，给予警告；造成严重后果的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。

第五十六条

餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第一款规定制定、实施原料采购控制要求的，依照食品安全法第八十六条的规定给予处罚。

餐饮服务提供者未依照本条例第三十一条第二款规定检查待加工的食品及原料，或者发现有腐败变质或者其他感官性状异常仍加工、使用的，依照食品安全法第八十五条的规定给予处罚。

第五十七条

有下列情形之一的，依照食品安全法第八十七条的规定给予处罚：

- (一) 食品生产企业未依照本条例第二十六条规定建立、执行食品安全管理制度的；
- (二) 食品生产企业未依照本条例第二十七条规定制定、实施生产过程控制要求，或者食品生产过程中有不符合控制要求的情形未依照规定采取整改措施的；
- (三) 食品生产企业未依照本条例第二十八条规定记录食品生产过程的安全管理情况并保存相关记录的；
- (四) 从事食品批发业务的经营企业未依照本条例第二十九条规定记录、保存销售信息或者保留销售票据的；
- (五) 餐饮服务提供企业未依照本条例第三十二条第一款规定定期维护、清洗、校验设施、设备的；
- (六) 餐饮服务提供者未依照本条例第三十二条第二款规定对餐具、饮具进行清洗、消毒，或者使用未经清洗和消毒的餐具、饮具的。

第五十八条

进口不符合本条例第四十条规定的食品添加剂的，由出入境检验检疫机构没收违法进口的食品添加剂；违法进口的食品添加剂货值金额不足1万元的，并处2000元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额2倍以上5倍以下罚款。

第五十九条

医疗机构未依照本条例第八条规定报告有关疾病信息的，由卫生行政部门责令改正，给予警告。

第六十条

发生食品安全事故的单位未依照本条例第四十三条规定采取措施并报告的，依照食品安全法第八十八条的规定给予处罚。

第六十一条

县级以上地方人民政府不履行食品安全监督管理法定职责，本行政区域出现重大食品安全事故、造成严重社会影响的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级、撤职或者开除的处分。

第六十二条

本条例下列用语的含义：

食品安全风险评估，指对食品、食品添加剂中生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响所进行的科学评估，包括危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述等。

餐饮服务，指通过即时制作加工、商业销售和服务性劳动等，向消费者提供食品和消费场所及设施的服务活动。

第六十三条

食用农产品质量安全风险监测和风险评估由县级以上人民政府农业行政部门依照《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定进行。

国境口岸食品的监督管理由出入境检验检疫机构依照食品安全法和本条例以及有关法律、行政法规的规定实施。

食品药品监督管理部门对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管，具体办法由国务院另行制定。

第六十四条

本条例自公布之日起施行。

4 进出口商品检验法实施条例

根据2013年5月31日国务院第10次常务会议《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》(国务院令638号)进行修正，此为修正后的版本。

《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》已经2005年8月10日国务院第101次常务会议通过，现予公布，自2005年12月1日起施行。

总 理 温家宝 二〇〇五年八月三十一日

第一章 总 则

第一条

根据《中华人民共和国进出口商品检验法》(以下简称商检法)的规定，制定本条例。

第二条

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)主管全国进出口商品检验工作。国家质检总局设在省、自治区、直辖市以及进出口商品的口岸、集散地的出入境检验检疫局及其分支机构(以下简称出入境检验检疫机构)，管理所负责地区的进出口商品检验工作。

第三条

国家质检总局应当依照商检法第四条规定，制定、调整必须实施检验的进出口商品目录(以下简称目录)并公布实施。

目录应当至少在实施之日30日前公布；在紧急情况下，应当不迟于实施之日公布。

国家质检总局制定、调整目录时，应当征求国务院对外贸易主管部门、海关总署等有关方面的意见。

第四条

出入境检验检疫机构对列入目录的进出口商品以及法律、行政法规规定须经出入境检验检疫机构检验的其他进出口商品实施检验(以下称法定检验)。

出入境检验检疫机构对法定检验以外的进出口商品，根据国家规定实施抽查检验。

第五条

进出口药品的质量检验、计量器具的量值检定、锅炉压力容器的安全监督检验、船舶(包括海上平台、主要船用设备及材料)和集装箱的规范检验、飞机(包括飞机发动机、机载设备)的适航检验以及核承压设备的安全检验等项目，由有关法律、行政法规规定的机构实施检验。

第六条

进出境的样品、礼品、暂准进出境的货物以及其他非贸易性物品，免于检验。但是，法律、行政法规另有规定的除外。

列入目录的进出口商品符合国家规定的免于检验条件的，由收货人、发货人或者生产企业申请，经国家质检总局审查批准，出入境检验检疫机构免于检验。

免于检验的具体办法，由国家质检总局商有关部门制定。

4 进出口商品检验法实施条例

第七条

法定检验的进出口商品，由出入境检验检疫机构依照商检法第七条规定实施检验。

国家质检总局根据进出口商品检验工作的实际需要和国际标准，可以制定进出口商品检验方法的技术规范和标准。进出口商品检验依照或者参照的技术规范、标准以及检验方法的技术规范和标准，应当至少在实施之日6个月前公布；在紧急情况下，应当不迟于实施之日公布。

第八条

出入境检验检疫机构根据便利对外贸易的需要，对进出口企业实施分类管理，并按照根据国际通行的合格评定程序确定的检验监管方式，对进出口商品实施检验。

第九条

出入境检验检疫机构对进出口商品实施检验的内容，包括是否符合安全、卫生、健康、环境保护、防止欺诈等要求以及相关的品质、数量、重量等项目。

第十条

出入境检验检疫机构依照商检法的规定，对实施许可制度和国家规定必须经过认证的进出口商品实行验证管理，查验单证，核对证货是否相符。

实行验证管理的进出口商品目录，由国家质检总局商有关部门后制定、调整并公布。

第十一条

进出口商品的收货人或者发货人可以自行办理报检手续，也可以委托代理报检企业办理报检手续；采用快件方式进出口商品的，收货人或者发货人应当委托出入境快件运营企业办理报检手续。

第十二条

进出口商品的收货人或者发货人办理报检手续，应当依法向出入境检验检疫机构备案。

第十三条

代理报检企业接受进出口商品的收货人或者发货人的委托，以委托人的名义办理报检手续的，应当向出入境检验检疫机构提交授权委托书，遵守本条例对委托人的各项规定；以自己的名义办理报检手续的，应当承担与收货人或者发货人相同的法律责任。

出入境快件运营企业接受进出口商品的收货人或者发货人的委托，应当以自己的名义办理报检手续，承担与收货人或者发货人相同的法律责任。

委托人委托代理报检企业、出入境快件运营企业办理报检手续的，应当向代理报检企业、出入境快件运营企业提供所委托报检事项的真实情况；代理报检企业、出入境快件运营企业接受委托人的委托办理报检手续的，应当对委托人所提供情况的真实性进行合理审查。

第十四条

国家质检总局建立进出口商品风险预警机制，通过收集进出口商品检验方面的信息，进行风险评估，确定风险的类型，采取相应的风险预警措施及快速反应措施。

国家质检总局和出入境检验检疫机构应当及时向有关方面提供进出口商品检验方面的信息。

第十五条

出入境检验检疫机构工作人员依法执行职务，有关单位和个人应当予以配合，任何单位和个人不得非法干预和阻挠。

第二章 进口商品的检验

第十六条

法定检验的进口商品的收货人应当持合同、发票、装箱单、提单等必要的凭证和相关批准文件，向海关报关地的出入境检验检疫机构报检；海关放行后20日内，收货人应当依照本条例第十八条的规定，向出入境检验检疫机构申请检验。法定检验的进口商品未经检验的，不准销售，不准使用。

进口实行验证管理的商品，收货人应当向海关报关地的出入境检验检疫机构申请验证。出入境检验检疫机构按照国家质检总局的规定实施验证。

第十七条

法定检验的进口商品、实行验证管理的进口商品，海关凭出入境检验检疫机构签发的货物通关单办理海关通关手续。

第十八条

法定检验的进口商品应当在收货人报检时申报的目的地检验。

大宗散装商品、易腐烂变质商品、可用作原料的固体废物以及已发生残损、短缺的商品，应当在卸货口岸检验。对前两款规定的进口商品，国家质检总局可以根据便利对外贸易和进出口商品检验工作的需要，指定在其他地点检验。

第十九条

除法律、行政法规另有规定外，法定检验的进口商品经检验，涉及人身财产安全、健康、环境保护项目不合格的，由出入境检验检疫机构责令当事人销毁，或者出具退货处理通知单并书面告知海关，海关凭退货处理通知单办理退运手续；其他项目不合格的，可以在出入境检验检疫机构的监督下进行技术处理，经重新检验合格的，方可销售或者使用。当事人申请出入境检验检疫机构出证的，出入境检验检疫机构应当及时出证。

出入境检验检疫机构对检验不合格的进口成套设备及其材料，签发不准安装使用通知书。经技术处理，并经出入境检验检疫机构重新检验合格的，方可安装使用。

第二十条

法定检验以外的进口商品，经出入境检验检疫机构抽查检验不合格的，依照本条例第十九条的规定处理。

实行验证管理的进口商品，经出入境检验检疫机构验证不合格的，参照本条例第十九条的规定处理或者移交有关部门处理。

法定检验以外的进口商品的收货人，发现进口商品质量不合格或者残损、短缺，申请出证的，出入境检验检疫机构或者其他检验机构应当在检验后及时出证。

第二十一条

对属于法定检验范围内的关系国计民生、价值较高、技术复杂的以及其他重要的进口商品和大型成套设备，应当按照对外贸易合同约定监造、装运前检验或者监装。收货人保留到货后最终检验和索赔的权利。

出入境检验检疫机构可以根据需要派出检验人员参加或者组织实施监造、装运前检验或者监装。

4 进出口商品检验法实施条例

第二十二條

国家对进口可用作原料的固体废物的国外供货商、国内收货人实行注册登记制度，国外供货商、国内收货人在签订对外贸易合同前，应当取得国家质检总局或者出入境检验检疫机构的注册登记。国家对进口可用作原料的固体废物实行装运前检验制度，进口时，收货人应当提供出入境检验检疫机构或者检验机构出具的装运前检验证书。

国家允许进口的旧机电产品的收货人在签订对外贸易合同前，应当向国家质检总局或者出入境检验检疫机构办理备案手续。对价值较高，涉及人身财产安全、健康、环境保护项目的高风险进口旧机电产品，应当依照国家有关规定实施装运前检验，进口时，收货人应当提供出入境检验检疫机构或者检验机构出具的装运前检验证书。进口可用作原料的固体废物、国家允许进口的旧机电产品到货后，由出入境检验检疫机构依法实施检验。

第二十三條

进口机动车辆到货后，收货人凭出入境检验检疫机构签发的进口机动车辆检验单以及有关部门签发的其他单证向车辆管理机构申领车牌证。在使用过程中发现有涉及人身财产安全的质量缺陷的，出入境检验检疫机构应当及时作出相应处理。

第三章 出口商品的检验

第二十四條

法定检验的出口商品的发货人应当在国家质检总局统一规定的地点和期限内，持合同等必要的凭证和相关批准文件向出入境检验检疫机构报检。法定检验的出口商品未经检验或者经检验不合格的，不准出口。

出口商品应当在商品的生产地检验。国家质检总局可以根据便利对外贸易和进出口商品检验工作的需要，指定在其他地点检验。

出口实行验证管理的商品，发货人应当向出入境检验检疫机构申请验证。出入境检验检疫机构按照国家质检总局的规定实施验证。

第二十五條

在商品生产地检验的出口商品需要在口岸换证出口的，由商品生产地的出入境检验检疫机构按照规定签发检验换证凭单。发货人应当在规定的期限内持检验换证凭单和必要的凭证，向口岸出入境检验检疫机构申请查验。经查验合格的，由口岸出入境检验检疫机构签发货物通关单。

第二十六條

法定检验的出口商品、实行验证管理的出口商品，海关凭出入境检验检疫机构签发的货物通关单办理海关通关手续。

第二十七條

法定检验的出口商品经出入境检验检疫机构检验或者经口岸出入境检验检疫机构查验不合格的，可以在出入境检验检疫机构的监督下进行技术处理，经重新检验合格的，方准出口；不能进行技术处理或者技术处理后重新检验仍不合格的，不准出口。

第二十八條

法定检验以外的出口商品，经出入境检验检疫机构抽查检验不合格的，依照本条例第二十七条的规定处理。实行验证管理的出口商品，经出入境检验检疫机构验证不合格的，参照本条例第二十七条的规定处理或者移交有关部门处理。

第二十九条

出口危险货物包装容器的生产企业，应当向出入境检验检疫机构申请包装容器的性能鉴定。包装容器经出入境检验检疫机构鉴定合格并取得性能鉴定证书的，方可用于包装危险货物。

出口危险货物的生产企业，应当向出入境检验检疫机构申请危险货物包装容器的使用鉴定。使用未经鉴定或者经鉴定不合格的包装容器的危险货物，不准出口。

第三十条

对装运出口的易腐烂变质食品、冷冻品的集装箱、船舱、飞机、车辆等运载工具，承运人、装箱单位或者其代理人应当在装运前向出入境检验检疫机构申请清洁、卫生、冷藏、密固等适载检验。未经检验或者经检验不合格的，不准装运。

第四章 监督管理

第三十一条

出入境检验检疫机构根据便利对外贸易的需要，可以对列入目录的出口商品进行出厂前的质量监督管理和检验，对其中涉及人身财产安全、健康的重要出口商品实施出口商品注册登记管理。实施出口商品注册登记管理的出口商品，必须获得注册登记，方可出口。

出入境检验检疫机构进行出厂前的质量监督管理和检验的内容，包括对生产企业的质量保证工作进行监督检查，对出口商品进行出厂前的检验。

第三十二条

国家对进出口食品生产企业实施卫生注册登记管理。获得卫生注册登记的出口食品生产企业，方可生产、加工、储存出口食品。获得卫生注册登记的进出口食品生产企业生产的食品，方可进口或者出口。

实施卫生注册登记管理的进口食品生产企业，应当按照规定向国家质检总局申请卫生注册登记。

实施卫生注册登记管理的出口食品生产企业，应当按照规定向出入境检验检疫机构申请卫生注册登记。

出口食品生产企业需要在外国卫生注册的，依照本条第三款规定进行卫生注册登记后，由国家质检总局统一对外办理。

第三十三条

出入境检验检疫机构根据需要，对检验合格的进出口商品加施商检标志，对检验合格的以及其他需要加施封识的进出口商品加施封识。具体办法由国家质检总局制定。

第三十四条

出入境检验检疫机构按照有关规定对检验的进出口商品抽取样品。验余的样品，出入境检验检疫机构应当通知有关单位在规定的期限内领回；逾期不领回的，由出入境检验检疫机构处理。

第三十五条

进出口商品的报检人对出入境检验检疫机构作出的检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起15日内，向作出检验结果的出入境检验检疫机构或者其上级出入境检验检疫机构以至国家质检总局申请复验，受理复验的出入境检验检疫机构或者国家质检总局应当自收到复验申请之日起60日内作出复验结论。技术复杂，不能在規定期限内作出复验结论的，经本机构负责人批准，可以适当延长，但是延长期限最多不超过30日。

4 进出口商品检验法实施条例

第三十六条

国家质检总局或者出入境检验检疫机构根据进出口商品检验工作的需要，可以指定符合规定资质条件的国内外检测机构承担出入境检验检疫机构委托的进出口商品检测。被指定的检测机构经检查不符合规定要求的，国家质检总局或者出入境检验检疫机构可以取消指定。

第三十七条

在中华人民共和国境内设立从事进出口商品检验鉴定业务的检验机构，应当符合有关法律、行政法规、规章规定的注册资本、技术能力等条件，经国家质检总局和有关主管部门审核批准，获得许可，并依法办理工商登记后，方可接受委托办理进出口商品检验鉴定业务。

第三十八条

对检验机构的检验鉴定业务活动有异议的，可以向国家质检总局或者出入境检验检疫机构投诉。

第三十九条

国家质检总局、出入境检验检疫机构实施监督管理或者对涉嫌违反进出口商品检验法律、行政法规的行为进行调查，有权查阅、复制当事人的有关合同、发票、账簿以及其他有关资料。出入境检验检疫机构对有根据认为涉及人身财产安全、健康、环境保护项目不合格的进出口商品，经本机构负责人批准，可以查封或者扣押，但海关监管货物除外。

第四十条

国家质检总局、出入境检验检疫机构应当根据便利对外贸易的需要，采取有效措施，简化程序，方便进出口。办理进出口商品报检、检验、鉴定等手续，符合条件的，可以采用电子数据文件的形式。

第四十一条

出入境检验检疫机构依照有关法律、行政法规的规定，签发出口货物普惠制原产地证明、区域性优惠原产地证明、专用原产地证明。

出口货物一般原产地证明的签发，依照有关法律、行政法规的规定执行。

第四十二条

出入境检验检疫机构对进出境保税区、出口加工区等海关特殊监管区域的货物以及边境小额贸易进出口商品的检验管理，由国家质检总局商海关总署另行制定办法。

第五章 法律责任

第四十三条

擅自销售、使用未报检或者未经检验的属于法定检验的进口商品，或者擅自销售、使用应当申请进口验证而未申请的进口商品的，由出入境检验检疫机构没收违法所得，并处商品货值金额5%以上20%以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条

擅自出口未报检或者未经检验的属于法定检验的出口商品，或者擅自出口应当申请出口验证而未申请的出口商品的，由出入境检验检疫机构没收违法所得，并处商品货值金额5%以上20%以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条

销售、使用经法定检验、抽查检验或者验证不合格的进口商品，或者出口经法定检验、抽查检验或者验证不合格的商品的，由出入境检验检疫机构责令停止销售、使用或者出口，没收违法所得和违法销售、使用或者出口的商品，并处违法销售、使用或者出口的商品货值金额等值以上3倍以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条

进出口商品的收货人、发货人、代理报检企业或者出入境快件运营企业、报检人员不如实提供进出口商品的真实情况，取得出入境检验检疫机构的有关证单，或者对法定检验的进出口商品不予报检，逃避进出口商品检验的，由出入境检验检疫机构没收违法所得，并处商品货值金额5%以上20%以下罚款。

进出口商品的收货人或者发货人委托代理报检企业、出入境快件运营企业办理报检手续，未按照规定向代理报检企业、出入境快件运营企业提供所委托报检事项的真实情况，取得出入境检验检疫机构的有关证单的，对委托人依照前款规定予以处罚。

代理报检企业、出入境快件运营企业、报检人员对委托人所提供情况的真实性未进行合理审查或者因工作疏忽，导致骗取出入境检验检疫机构有关证单的结果的，由出入境检验检疫机构对代理报检企业、出入境快件运营企业处2万元以上20万元以下罚款。

第四十七条

伪造、变造、买卖或者盗窃检验证单、印章、标志、封识、货物通关单或者使用伪造、变造的检验证单、印章、标志、封识、货物通关单，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由出入境检验检疫机构责令改正，没收违法所得，并处商品货值金额等值以下罚款。

第四十八条

擅自调换出入境检验检疫机构抽取的样品或者出入境检验检疫机构检验合格的进出口商品的，由出入境检验检疫机构责令改正，给予警告；情节严重的，并处商品货值金额10%以上50%以下罚款。

第四十九条

出口属于国家实行出口商品注册登记管理而未获得注册登记的商品的，由出入境检验检疫机构责令停止出口，没收违法所得，并处商品货值金额10%以上50%以下罚款。

第五十条

进口或者出口国家实行卫生注册登记管理而未获得卫生注册登记的生产企业生产的食品的，由出入境检验检疫机构责令停止进口或者出口，没收违法所得，并处商品货值金额10%以上50%以下罚款。

已获得卫生注册登记的进出口食品生产企业，经检查不符合规定要求的，由国家质检总局或者出入境检验检疫机构责令限期整改；整改仍未达到规定要求或者有其他违法行为，情节严重的，吊销其卫生注册登记证书。

第五十一条

进口可用作原料的固体废物，国外供货商、国内收货人未取得注册登记，或者未进行装运前检验的，按照国家有关规定责令退货；情节严重的，由出入境检验检疫机构并处10万元以上100万元以下罚款。

已获得注册登记的进口可用作原料的固体废物的国外供货商、国内收货人违反国家有关规定，情节严重的，由出入境检验检疫机构撤销其注册登记。

进口国家允许进口的旧机电产品未办理备案或者未按照规定进行装运前检验的，按照国家有关规定予以退货；情节严重的，由出入境检验检疫机构并处100万元以下罚款。

4 进出口商品检验法实施条例

第五十二条

提供或者使用未经出入境检验检疫机构鉴定的出口危险货物包装容器的，由出入境检验检疫机构处10万元以下罚款。

提供或者使用经出入境检验检疫机构鉴定不合格的包装容器装运出口危险货物的，由出入境检验检疫机构处20万元以下罚款。

第五十三条

提供或者使用未经出入境检验检疫机构适载检验的集装箱、船舱、飞机、车辆等运载工具装运易腐烂变质食品、冷冻品出口的，由出入境检验检疫机构处10万元以下罚款。

提供或者使用经出入境检验检疫机构检验不合格的集装箱、船舱、飞机、车辆等运载工具装运易腐烂变质食品、冷冻品出口的，由出入境检验检疫机构处20万元以下罚款。

第五十四条

擅自调换、损毁出入境检验检疫机构加施的商检标志、封识的，由出入境检验检疫机构处5万元以下罚款。

第五十五条

从事进出口商品检验鉴定业务的检验机构超出其业务范围，或者违反国家有关规定，扰乱检验鉴定秩序的，由出入境检验检疫机构责令改正，没收违法所得，可以并处10万元以下罚款，国家质检总局或者出入境检验检疫机构可以暂停其6个月以内检验鉴定业务；情节严重的，由国家质检总局吊销其检验鉴定资格证书。

第五十六条

代理报检企业、出入境快件运营企业违反国家有关规定，扰乱报检秩序的，由出入境检验检疫机构责令改正，没收违法所得，可以处10万元以下罚款，国家质检总局或者出入境检验检疫机构可以暂停其6个月以内代理报检业务。

第五十七条

出入境检验检疫机构的工作人员滥用职权，故意刁难当事人的，徇私舞弊，伪造检验结果的，或者玩忽职守，延误检验出证的，依法给予行政处分；违反有关法律、行政法规规定签发出口货物原产地证明的，依法给予行政处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十八条

出入境检验检疫机构对没收的商品依法予以处理所得价款、没收的违法所得、收缴的罚款，全部上缴国库。

第六章 附 则

第五十九条

当事人对出入境检验检疫机构、国家质检总局作出的复验结论不服，或者对国家质检总局、出入境检验检疫机构作出的处罚决定不服的，可以依法申请行政复议，也可以依法向人民法院提起诉讼。

当事人逾期不履行处罚决定，又不申请行政复议或者向人民法院提起诉讼的，作出处罚决定的机构可以申请人民法院强制执行。

第六十条

出入境检验检疫机构实施法定检验、经许可的检验机构办理检验鉴定业务，按照国家有关规定收取费用。

第六十一条

本条例自2005年12月1日起施行。1992年10月7日国务院批准、1992年10月23日原国家进出口商品检验局发布的《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》同时废止。

国务院令

第536号

《乳品质量安全监督管理条例》已经2008年10月6日国务院第28次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

总理 温家宝 二〇〇八年十月九日

第一章 总则

第一条

为了加强乳品质量安全监督管理，保证乳品质量安全，保障公众身体健康和生命安全，促进奶业健康发展，制定本条例。

第二条

本条例所称乳品，是指生鲜乳和乳制品。

乳品质量安全监督管理适用本条例；法律对乳品质量安全监督管理另有规定的，从其规定。

第三条

奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者对其生产、收购、运输、销售的乳品质量安全负责，是乳品质量安全的第一责任者。

第四条

县级以上地方人民政府对本行政区域内的乳品质量安全监督管理负总责。

县级以上人民政府畜牧兽医主管部门负责奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督管理。县级以上质量监督检验检疫部门负责乳制品生产环节和乳制品进出口环节的监督管理。县级以上工商行政管理部门负责乳制品销售环节的监督管理。县级以上食品药品监督部门负责乳制品餐饮服务环节的监督管理。县级以上人民政府卫生主管部门依照职权负责乳品质量安全监督管理的综合协调、组织查处食品安全重大事故。县级以上人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责乳品质量安全监督管理的其他工作。

第五条

发生乳品质量安全事故，应当依照有关法律、行政法规的规定及时报告、处理；造成严重后果或者恶劣影响的，对有关人民政府、有关部门负有领导责任的负责人依法追究责任。

第六条

生鲜乳和乳制品应当符合乳品质量安全国家标准。乳品质量安全国家标准由国务院卫生主管部门组织制定，并根据风险监测和风险评估的结果及时组织修订。

乳品质量安全国家标准应当包括乳品中的致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属以及其他危害人体健康物质的限量规定，乳品生产经营过程的卫生要求，通用的乳品检验方法与规程，与乳品安全有关的质量要求，以及其他需要制定为乳品质量安全国家标准的内容。

制定婴幼儿奶粉的质量安全国家标准应当充分考虑婴幼儿身体特点和生长发育需要，保证婴幼儿生长发育所需的营养成分。

国务院卫生主管部门应当根据疾病信息和监督管理部门的监督管理信息等，对发现添加或者可能添加到乳品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质，立即组织进行风险评估，采取相应的监测、检测和监督措施。

第七条

禁止在生鲜乳生产、收购、贮存、运输、销售过程中添加任何物质。

禁止在乳制品生产过程中添加非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质。

第八条

国务院畜牧兽医主管部门会同国务院发展改革部门、工业和信息化部门、商务部门，制定全国奶业发展规划，加强奶源基地建设，完善服务体系，促进奶业健康发展。

县级以上地方人民政府应当根据全国奶业发展规划，合理确定本行政区域内奶畜养殖规模，科学安排生鲜乳的生产、收购布局。

第九条

有关行业协会应当加强行业自律，推动行业诚信建设，引导、规范奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者依法生产经营。

第二章 奶畜养殖

第十条

国家采取有效措施，鼓励、引导、扶持奶畜养殖者提高生鲜乳质量安全水平。省级以上人民政府应当在本级财政预算内安排支持奶业发展资金，并鼓励对奶畜养殖者、奶农专业生产合作社等给予信贷支持。

国家建立奶畜政策性保险制度，对参保奶畜养殖者给予保费补助。

第十一条

畜牧兽医技术推广机构应当向奶畜养殖者提供养殖技术培训、良种推广、疫病防治等服务。

国家鼓励乳制品生产企业和其他相关生产经营者为奶畜养殖者提供所需的服务。

第十二条

设立奶畜养殖场、养殖小区应当具备下列条件：

- (一) 符合所在地人民政府确定的本行政区域奶畜养殖规模；
- (二) 有与其养殖规模相适应的场所和配套设施；
- (三) 有为其服务的畜牧兽医技术人员；
- (四) 具备法律、行政法规和国务院畜牧兽医主管部门规定的防疫条件；
- (五) 有对奶畜粪便、废水和其他固体废物进行综合利用的沼气池等设施或者其他无害化处理设施；
- (六) 有生鲜乳生产、销售、运输管理制度；
- (七) 法律、行政法规规定的其他条件。

奶畜养殖场、养殖小区开办者应当将养殖场、养殖小区的名称、养殖地址、奶畜品种和养殖规模向养殖场、养殖小区所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门备案。

5 乳品质量安全监督管理条例

第十三条

奶畜养殖场应当建立养殖档案，载明以下内容：

- (一) 奶畜的品种、数量、繁殖记录、标识情况、来源和进出场日期；
- (二) 饲料、饲料添加剂、兽药等投入品的来源、名称、使用对象、时间和用量；
- (三) 检疫、免疫、消毒情况；
- (四) 奶畜发病、死亡和无害化处理情况；
- (五) 生鲜乳生产、检测、销售情况；
- (六) 国务院畜牧兽医主管部门规定的其他内容。

奶畜养殖小区开办者应当逐步建立养殖档案。

第十四条

从事奶畜养殖，不得使用国家禁用的饲料、饲料添加剂、兽药以及其他对动物和人体具有直接或者潜在危害的物质。

禁止销售在规定用药期和休药期内的奶畜产的生鲜乳。

第十五条

奶畜养殖者应当确保奶畜符合国务院畜牧兽医主管部门规定的健康标准，并确保奶畜接受强制免疫。

动物疫病预防控制机构应当对奶畜的健康情况进行定期检测；经检测不符合健康标准的，应当立即隔离、治疗或者做无害化处理。

第十六条

奶畜养殖者应当做好奶畜和养殖场所的动物防疫工作，发现奶畜染疫或者疑似染疫的，应当立即报告，停止生鲜乳生产，并采取隔离等控制措施，防止疫病扩散。

奶畜养殖者对奶畜养殖过程中的排泄物、废弃物应当及时清运、处理。

第十七条

奶畜养殖者应当遵守国务院畜牧兽医主管部门制定的生鲜乳生产技术规程。直接从事挤奶工作的人员应当持有有效的健康证明。

奶畜养殖者对挤奶设施、生鲜乳贮存设施等应当及时清洗、消毒，避免对生鲜乳造成污染。

第十八条

生鲜乳应当冷藏。超过2小时未冷藏的生鲜乳，不得销售。

第十九条

省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医主管部门应当根据当地奶源分布情况，按照方便奶畜养殖者、促进规模化养殖的原则，对生鲜乳收购站的建设进行科学规划和合理布局。必要时，可以实行生鲜乳集中定点收购。国家鼓励乳制品生产企业按照规划布局，自行建设生鲜乳收购站或者收购原有生鲜乳收购站。

第二十条

生鲜乳收购站应当由取得工商登记的乳制品生产企业、奶畜养殖场、奶农专业生产合作社开办，并具备下列条件，取得所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门颁发的生鲜乳收购许可证：

- (一)符合生鲜乳收购站建设规划布局；
- (二)有符合环保和卫生要求的收购场所；
- (三)有与收奶量相适应的冷却、冷藏、保鲜设施和低温运输设备；
- (四)有与检测项目相适应的化验、计量、检测仪器设备；
- (五)有经培训合格并持有有效健康证明的从业人员；
- (六)有卫生管理和质量安全保障制度。

生鲜乳收购许可证有效期2年；生鲜乳收购站不再办理工商登记。

禁止其他单位或者个人开办生鲜乳收购站。禁止其他单位或者个人收购生鲜乳。

国家对生鲜乳收购站给予扶持和补贴，提高其机械化挤奶和生鲜乳冷藏运输能力。

第二十一条

生鲜乳收购站应当及时对挤奶设施、生鲜乳贮存运输设施等进行清洗、消毒，避免对生鲜乳造成污染。

生鲜乳收购站应当按照乳品质量安全国家标准对收购的生鲜乳进行常规检测。检测费用不得向奶畜养殖者收取。

生鲜乳收购站应当保持生鲜乳的质量。

第二十二条

生鲜乳收购站应当建立生鲜乳收购、销售和检测记录。生鲜乳收购、销售和检测记录应当包括畜主姓名、单次收购量、生鲜乳检测结果、销售去向等内容，并保存2年。

第二十三条

县级以上地方人民政府价格主管部门应当加强对生鲜乳价格的监控和通报，及时发布市场供求信息 and 价格信息。必要时，县级以上地方人民政府建立由价格、畜牧兽医等部门以及行业协会、乳制品生产企业、生鲜乳收购者、奶畜养殖者代表组成的生鲜乳价格协调委员会，确定生鲜乳交易参考价格，供购销双方签订合同时参考。生鲜乳购销双方应当签订书面合同。生鲜乳购销合同示范文本由国务院畜牧兽医主管部门会同国务院工商行政管理部门制定并公布。

第二十四条

禁止收购下列生鲜乳：

- (一)经检测不符合健康标准或者未经检疫合格的奶畜产的；
- (二)奶畜产犊7日内的初乳，但以初乳为原料从事乳制品生产的除外；
- (三)在规定用药期和休药期内的奶畜产的；
- (四)其他不符合乳品质量安全国家标准的。

对前款规定的生鲜乳，经检测无误后，应当予以销毁或者采取其他无害化处理措施。

5 乳品质量安全监督管理条例

第二十五条

贮存生鲜乳的容器，应当符合国家有关卫生标准，在挤奶后2小时内应当降温至0 - 4℃。

生鲜乳运输车辆应当取得所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门核发的生鲜乳准运证明，并随车携带生鲜乳交接单。交接单应当载明生鲜乳收购站的名称、生鲜乳数量、交接时间，并由生鲜乳收购站经手人、押运员、司机、收奶员签字。

生鲜乳交接单一式两份，分别由生鲜乳收购站和乳品生产者保存，保存时间2年。准运证明和交接单式样由省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医主管部门制定。

第二十六条

县级以上人民政府应当加强生鲜乳质量安全监测体系建设，配备相应的人员和设备，确保监测能力与监测任务相适应。

第二十七条

县级以上人民政府畜牧兽医主管部门应当加强生鲜乳质量安全监测工作，制定并组织实施生鲜乳质量安全监测计划，对生鲜乳进行监督检查，并按照法定权限及时公布监督检查结果。

监测抽查不得向被抽查人收取任何费用，所需费用由同级财政列支。

第四章 乳制品生产

第二十八条

从事乳制品生产活动，应当具备下列条件，取得所在地质量监督部门颁发的食品生产许可证：

- (一) 符合国家奶业产业政策；
- (二) 厂房的选址和设计符合国家有关规定；
- (三) 有与所生产的乳制品品种和数量相适应的生产、包装和检测设备；
- (四) 有相应的专业技术人员和质量检验人员；
- (五) 有符合环保要求的废水、废气、垃圾等污染物的处理设施；
- (六) 有经培训合格并持有有效健康证明的从业人员；
- (七) 法律、行政法规规定的其他条件。

质量监督部门对乳制品生产企业颁发食品生产许可证，应当征求所在地工业行业管理部门的意见。

未取得食品生产许可证的任何单位和个人，不得从事乳制品生产。

第二十九条

乳制品生产企业应当建立质量管理制度，采取质量安全管理措施，对乳制品生产实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，保证产品质量安全。

第三十条

乳制品生产企业应当符合良好生产规范要求。国家鼓励乳制品生产企业实施危害分析与关键控制点体系，提高乳制品安全管理水平。生产婴幼儿奶粉的企业应当实施危害分析与关键控制点体系。

对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的乳制品生产企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，并及时向有关主管部门报告。

第三十一条

乳制品生产企业应当建立生鲜乳进货查验制度，逐批检测收购的生鲜乳，如实记录质量检测情况、供货者的名称以及联系方式、进货日期等内容，并查验运输车辆生鲜乳交接单。查验记录和生鲜乳交接单应当保存2年。乳制品生产企业不得向未取得生鲜乳收购许可证的单位和个人购进生鲜乳。乳制品生产企业不得购进兽药等化学物质残留超标，或者含有重金属等有毒有害物质、致病性的寄生虫和微生物、生物毒素以及其他不符合乳品质量安全国家标准的生鲜乳。

第三十二条

生产乳制品使用的生鲜乳、辅料、添加剂等，应当符合法律、行政法规的规定和乳品质量安全国家标准。生产的乳制品应当经过巴氏杀菌、高温杀菌、超高温杀菌或者其他有效方式杀菌。生产发酵乳制品的菌种应当纯良、无害，定期鉴定，防止杂菌污染。生产婴幼儿奶粉应当保证婴幼儿生长发育所需的营养成分，不得添加任何可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的物质。

第三十三条

乳制品的包装应当有标签。标签应当如实标明产品名称、规格、净含量、生产日期，成分或者配料表，生产企业的名称、地址、联系方式，保质期，产品标准代号，贮存条件，所使用的食品添加剂的通用名称，食品生产许可证编号，法律、行政法规或者乳品质量安全国家标准规定必须标明的其他事项。使用奶粉、黄油、乳清粉等原料加工的液态奶，应当在包装上注明；使用复原乳作为原料生产液态奶的，应当标明“复原乳”字样，并在产品配料中如实标明复原乳所含原料及比例。婴幼儿奶粉标签还应当标明主要营养成分及其含量，详细说明使用方法和注意事项。

第三十四条 出厂的乳制品应当符合乳品质量安全国家标准。

乳制品生产企业应当对出厂的乳制品逐批检验，并保存检验报告，留取样品。检验内容应当包括乳制品的感官指标、理化指标、卫生指标和乳制品中使用的添加剂、稳定剂以及酸奶中使用的菌种等；婴幼儿奶粉在出厂前还应当检测营养成分。对检验合格的乳制品应当标识检验合格证号；检验不合格的不得出厂。检验报告应当保存2年。

第三十五条

乳制品生产企业应当如实记录销售的乳制品名称、数量、生产日期、生产批号、检验合格证号、购货者名称及其联系方式、销售日期等。

第三十六条

乳制品生产企业发现其生产的乳制品不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全危险或者可能危害婴幼儿身体健康或者生长发育的，应当立即停止生产，报告有关主管部门，告知销售者、消费者，召回已经出厂、上市销售的乳制品，并记录召回情况。乳制品生产企业对召回的乳制品应当采取销毁、无害化处理等措施，防止其再次流入市场。

第三十七条

从事乳制品销售应当按照食品安全监督管理的有关规定，依法向工商行政管理部门申请领取有关证照。

第三十八条

乳制品销售者应当建立并执行进货查验制度，审验供货商的经营资格，验明乳制品合格证明和产品标识，并建立乳制品进货台账，如实记录乳制品的名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事乳制品批发业务的销售企业应当建立乳制品销售台账，如实记录批发的乳制品的品种、规格、数量、流向等内容。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。

第三十九条

乳制品销售者应当采取措施，保持所销售乳制品的质量。
销售需要低温保存的乳制品的，应当配备冷藏设备或者采取冷藏措施。

第四十条

禁止购进、销售无质量合格证明、无标签或者标签残缺不清的乳制品。
禁止购进、销售过期、变质或者不符合乳品质量安全国家标准的乳制品。

第四十一条

乳制品销售者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址，不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

第四十二条

对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，销售者应当立即停止销售，追回已经售出的乳制品，并记录追回情况。
乳制品销售者自行发现其销售的乳制品有前款规定情况的，还应当立即报告所在地工商行政管理等有关部门，通知乳制品生产企业。

第四十三条

乳制品销售者应当向消费者提供购货凭证，履行不合格乳制品的更换、退货等义务。
乳制品销售者依照前款规定履行更换、退货等义务后，属于乳制品生产企业或者供货商的责任的，销售者可以向乳制品生产企业或者供货商追偿。

第四十四条

进口的乳品应当按照乳品质量安全国家标准进行检验；尚未制定乳品质量安全国家标准的，可以参照国家有关部门指定的国外有关标准进行检验。

第四十五条

出口乳品的生产者、销售者应当保证其出口乳品符合乳品质量安全国家标准的同时还符合进口国家（地区）的标准或者合同要求。

第四十六条

县级以上人民政府畜牧兽医主管部门应当加强对奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督检查。县级以上质量监督检验检疫部门应当加强对乳制品生产环节和乳制品进出口环节的监督检查。县级以上工商行政管理部门应当加强对乳制品销售环节的监督检查。县级以上食品药品监督部门应当加强对乳制品餐饮服务环节的监督管理。监督检查部门之间、监督检查部门与其他有关部门之间，应当及时通报乳制品质量安全监督管理信息。畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门应当定期开展监督抽查，并记录监督抽查的情况和处理结果。需要对乳制品进行抽样检查的，不得收取任何费用，所需费用由同级财政列支。

第四十七条

畜牧兽医、质量监督、工商行政管理等部门在依据各自职责进行监督检查时，行使下列职权：

(一) 实施现场检查；(二) 向有关人员调查、了解有关情况；(三) 查阅、复制有关合同、票据、账簿、检验报告等资料；(四) 查封、扣押有证据证明不符合乳制品质量安全国家标准的乳制品以及违法使用的生鲜乳、辅料、添加剂；(五) 查封涉嫌违法从事乳制品生产经营活动的场所，扣押用于违法生产经营的工具、设备；(六) 法律、行政法规规定的其他职权。

第四十八条

县级以上质量监督部门、工商行政管理部门在监督检查中，对不符合乳制品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全危险或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，责令并监督生产企业召回、销售者停止销售。

第四十九条

县级以上人民政府价格主管部门应当加强对生鲜乳购销过程中压级压价、价格欺诈、价格串通等不正当价格行为的监督检查。

第五十条

畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门应当建立乳制品生产经营者违法行为记录，及时提供给中国人民银行，由中国人民银行纳入企业信用信息基础数据库。

第五十一条

省级以上人民政府畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责，公布乳制品质量安全监督管理信息。有关监督管理部门应当及时向同级卫生主管部门通报乳制品质量安全事故信息；乳制品质量安全重大事故信息由省级以上人民政府卫生主管部门公布。

第五十二条

有关监督管理部门发现奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者涉嫌犯罪的，应当及时移送公安机关立案侦查。

第五十三条

任何单位和个人有权向畜牧兽医、卫生、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门举报乳制品生产经营中的违法行为。畜牧兽医、卫生、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门应当公布本单位的电子邮件地址和举报电话；对接到的举报，应当完整地记录、保存。

接到举报的部门对属于本部门职责范围内的事项，应当及时依法处理，对于实名举报，应当及时答复；对不属于本部门职责范围内的事项，应当及时移交有权处理的部门，有权处理的部门应当立即处理，不得推诿。

第五十四条

生鲜乳收购者、乳制品生产企业在生鲜乳收购、乳制品生产过程中，加入非食品用化学物质或者其他可能危害人体健康的物质，依照刑法第一百四十四条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门依据各自职责没收违法所得和违法生产的乳品，以及相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。

第五十五条

生产、销售不符合乳品质量安全国家标准的乳品，依照刑法第一百四十三条的规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任，并由发证机关吊销许可证照；尚不构成犯罪的，由畜牧兽医主管部门、质量监督部门、工商行政管理部门依据各自职责没收违法所得、违法乳品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳品货值金额10倍以上20倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。

第五十六条

乳制品生产企业违反本条例第三十六条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止生产、不召回的，由质量监督部门责令停止生产、召回；拒不停止生产、拒不召回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。

第五十七条

乳制品销售者违反本条例第四十二条的规定，对不符合乳品质量安全国家标准、存在危害人体健康和生命安全或者可能危害婴幼儿身体健康和生长发育的乳制品，不停止销售、不追回的，由工商行政管理部门责令停止销售、追回；拒不停止销售、拒不追回的，没收其违法所得、违法乳制品和相关的工具、设备等物品，并处违法乳制品货值金额15倍以上30倍以下罚款，由发证机关吊销许可证照。

第五十八条

违反本条例规定，在婴幼儿奶粉生产过程中，加入非食品用化学物质或其他可能危害人体健康的物质的，或者生产、销售的婴幼儿奶粉营养成分不足、不符合乳品质量安全国家标准的，依照本条例规定，从重处罚。

第五十九条

奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者在发生乳品质量安全事故后未报告、处置的，由畜牧兽医、质量监督、工商行政管理、食品药品监督等部门依据各自职责，责令改正，给予警告；毁灭有关证据的，责令停产停业，并处10万元以上20万元以下罚款；造成严重后果的，由发证机关吊销许可证照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十条

有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府畜牧兽医主管部门没收违法所得、违法收购的生鲜乳和相关的设备、设施等物品，并处违法乳品货值金额5倍以上10倍以下罚款；有许可证照的，由发证机关吊销许可证照：

- (一) 未取得生鲜乳收购许可证收购生鲜乳的；
- (二) 生鲜乳收购站取得生鲜乳收购许可证后，不再符合许可条件继续从事生鲜乳收购的；
- (三) 生鲜乳收购站收购本条例第二十四条规定禁止收购的生鲜乳的

第六十一条

乳制品生产企业和销售者未取得许可证，或者取得许可证后不按照法定条件、法定要求从事生产销售活动的，由县级以上地方质量监督部门、工商行政管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定处罚。

第六十二条

畜牧兽医、卫生、质量监督、工商行政管理等部门，不履行本条例规定职责、造成后果的，或者滥用职权、有其他渎职行为的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成严重后果的，给予撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第六十三条

草原牧区放牧饲养的奶畜所产的生鲜乳收购办法，由所在省、自治区、直辖市人民政府参照本条例另行制定。

第六十四条

本条例自公布之日起施行。

6 食品生产许可管理办法

国家食品药品监督管理总局令

第16号

《食品生产许可管理办法》已经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年10月1日起施行。

局长 毕井泉 2015年8月31日

第一章 总则

第一条

为规范食品、食品添加剂生产许可活动，加强食品生产监督管理，保障食品安全，根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》等法律法规，制定本办法。

第二条

在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。食品生产许可的申请、受理、审查、决定及其监督检查，适用本办法。

第三条

食品生产许可应当遵循依法、公开、公平、公正、便民、高效的原则。

第四条

食品生产许可实行一企一证原则，即同一个食品生产者从事食品生产活动，应当取得一个食品生产许可证。

第五条

食品药品监督管理部门按照食品的风险程度对食品生产实施分类许可。

第六条

国家食品药品监督管理总局负责监督指导全国食品生产许可管理工作。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品生产许可管理工作。

第七条

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据食品类别和食品安全风险状况，确定市、县级食品药品监督管理部门的食品生产许可管理权限。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责。

第八条

国家食品药品监督管理总局负责制定食品生产许可审查通则和细则。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域食品生产许可审查工作的需要，对地方特色食品等食品制定食品生产许可审查细则，在本行政区域内实施，并报国家食品药品监督管理总局备案。国家食品药品监督管理总局制定公布相关食品生产许可审查细则后，地方特色食品等食品生产许可审查细则自行废止。县级以上地方食品药品监督管理部门实施食品生产许可审查，应当遵守食品生产许可审查通则和细则。

第九条

县级以上食品药品监督管理部门应当加快信息化建设，在行政机关的网站上公布生产许可事项，方便申请人采取数据电文等方式提出生产许可申请，提高办事效率。

第二章 申请与受理

第十条

申请食品生产许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格。
企业法人、合伙企业、个人独资企业、个体工商户等，以营业执照载明的主体作为申请人。

第十一条

申请食品生产许可，应当按照以下食品类别提出：粮食加工品，食用油、油脂及其制品，调味品，肉制品，乳制品，饮料，方便食品，饼干，罐头，冷冻饮品，速冻食品，薯类和膨化食品，糖果制品，茶叶及相关制品，酒类，蔬菜制品，水果制品，炒货食品及坚果制品，蛋制品，可可及焙烤咖啡产品，食糖，水产制品，淀粉及淀粉制品，糕点，豆制品，蜂产品，保健食品，特殊医学用途配方食品，婴幼儿配方食品，特殊膳食食品，其他食品等。国家食品药品监督管理总局可以根据监督管理工作需要调整食品类别。

第十二条

申请食品生产许可，应当符合下列条件：

- (一) 具有与生产的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。
- (二) 具有与生产的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；保健食品生产工艺有原料提取、纯化等前处理工序的，需要具备与生产的品种、数量相适应的原料前处理设备或者设施。
- (三) 有专职或者兼职的食品安全管理人员和保证食品安全的规章制度。
- (四) 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物。
- (五) 法律、法规规定的其他条件。

第十三条

申请食品生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料：

- (一) 食品生产许可申请书；
- (二) 营业执照复印件；
- (三) 食品生产加工场所及其周围环境平面图、各功能区间布局平面图、工艺设备布局图和食品生产工艺流程图；
- (四) 食品生产主要设备、设施清单；
- (五) 进货查验记录、生产过程控制、出厂检验记录、食品安全自查、从业人员健康管理、不安全食品召回、食品安全事故处置等保证食品安全的规章制度。申请人委托他人办理食品生产许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

第十四条

申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产许可，还应当提交与所生产食品相适应的生产质量管理体系文件以及相关注册和备案文件。

6 食品生产许可管理办法

第十五条

从事食品添加剂生产活动，应当依法取得食品添加剂生产许可。

申请食品添加剂生产许可，应当具备与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、食品安全管理人员、专业技术人员和管理制度。

第十六条

申请食品添加剂生产许可，应当向申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门提交下列材料：

- (一) 食品添加剂生产许可申请书；
- (二) 营业执照复印件；
- (三) 食品添加剂生产加工场所及其周围环境平面图和生产加工各功能区布局平面图；
- (四) 食品添加剂生产主要设备、设施清单及布局图；
- (五) 食品添加剂安全自查、进货查验记录、出厂检验记录等保证食品添加剂安全的规章制度。

第十七条

申请人应当如实向食品药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况，对申请材料的真实性负责，并在申请书等材料上签名或者盖章。

第十八条

县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的食品生产许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项依法不需要取得食品生产许可的，应当即时告知申请人不受理。
- (二) 申请事项依法不属于食品药品监督管理部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。
- (三) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期。
- (四) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；在5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。
- (五) 申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理食品生产许可申请。

第十九条

县级以上地方食品药品监督管理部门对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三章 审查与决定

第二十条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当对申请人提交的申请材料进行审查。需要对申请材料的实质内容进行核实的，应当进行现场核查。

食品药品监督管理部门在食品生产许可现场核查时，可以根据食品生产工艺流程等要求，核查试制食品检验合格报告。在食品添加剂生产许可现场核查时，可以根据食品添加剂品种特点，核查试制食品添加剂检验合格报告、复配食品添加剂组成等。

现场核查应当由符合要求的核查人员进行。核查人员不得少于2人。核查人员应当出示有效证件，填写食品生产许可现场核查表，制作现场核查记录，经申请人核对无误后，由核查人员和申请人在核查表和记录上签名或者盖章。申请人拒绝签名或者盖章的，核查人员应当注明情况。

申请保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉生产许可，在产品注册时经过现场核查的，可以不再进行现场核查。

食品药品监督管理部门可以委托下级食品药品监督管理部门，对受理的食品生产许可申请进行现场核查。核查人员应当自接受现场核查任务之日起10个工作日内，完成对生产场所的现场核查。

第二十一条

除可以当场作出行政许可决定的外，县级以上地方食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内作出是否准予行政许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经本行政机关负责人批准，可以延长10个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第二十二条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据申请材料审查和现场核查等情况，对符合条件的，作出准予生产许可的决定，并自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发食品生产许可证；对不符合条件的，应当及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条

食品添加剂生产许可申请符合条件的，由申请人所在地县级以上地方食品药品监督管理部门依法颁发食品生产许可证，并标注食品添加剂。

第二十四条

食品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期，有效期为5年。

第二十五条

县级以上地方食品药品监督管理部门认为食品生产许可申请涉及公共利益的重大事项，需要听证的，应当向社会公告并举行听证。

第二十六条

食品生产许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，县级以上地方食品药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

申请人、利害关系人在被告知听证权利之日起5个工作日内提出听证申请的，食品药品监督管理部门应当在20个工作日内组织听证。听证期限不计算在行政许可审查期限之内。

第四章 许可证管理

第二十七条

食品生产许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。

国家食品药品监督管理总局负责制定食品生产许可证正本、副本式样。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域食品生产许可证的印制、发放等管理工作。

第二十八条

食品生产许可证应当载明：生产者名称、社会信用代码（个体生产者为身份证号码）、法定代表人（负责人）、住所、生产地址、食品类别、许可证编号、有效期、日常监督管理机构、日常监督管理人员、投诉举报电话、发证机关、签发人、发证日期和二维码。

副本还应当载明食品明细和外设仓库（包括自有和租赁）具体地址。生产保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的，还应当载明产品注册批准文号或者备案登记号；接受委托生产保健食品的，还应当载明委托企业名称及住所等相关信息。

6 食品生产许可管理办法

第二十九条

食品生产许可证编号由SC（“生产”的汉语拼音字母缩写）和14位阿拉伯数字组成。数字从左至右依次为：3位食品类别编码、2位省（自治区、直辖市）代码、2位市（地）代码、2位县（区）代码、4位顺序码、1位校验码。

第三十条

日常监督管理人员为负责对食品生产活动进行日常监督管理的工作人员。日常监督管理人员发生变化的，可以通过签章的方式在许可证上变更。

第三十一条

食品生产者应当妥善保管食品生产许可证，不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让。
食品生产者应当在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证正本。

第五章 变更、延续、补办与注销

第三十二条

食品生产许可证有效期内，现有工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门提出变更申请。

生产场所迁出原发证的食品药品监督管理部门管辖范围的，应当重新申请食品生产许可。食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化的，食品生产者应当在变化后10个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门报告。

第三十三条

申请变更食品生产许可的，应当提交下列申请材料：

- （一）食品生产许可变更申请书；
- （二）食品生产许可证正本、副本；
- （三）与变更食品生产许可事项有关的其他材料。

第三十四条

食品生产者需要延续依法取得的食品生产许可的有效期的，应当在该食品生产许可有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。

第三十五条

食品生产者申请延续食品生产许可，应当提交下列材料：

- （一）食品生产许可延续申请书；
- （二）食品生产许可证正本、副本；
- （三）与延续食品生产许可事项有关的其他材料。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品的生产企业申请延续食品生产许可的，还应当提供生产质量管理体系运行情况的自查报告。

第三十六条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据被许可人的延续申请，在该食品生产许可有效期届满前作出是否准予延续的决定。

第三十七条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当对变更或者延续食品生产许可的申请材料进行审查。

申请人声明生产条件未发生变化的，县级以上地方食品药品监督管理部门可以不再进行现场核查。

申请人的生产条件发生变化，可能影响食品安全的，食品药品监督管理部门应当就变化情况进行现场核查。

保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品注册或者备案的生产工艺发生变化的，应当先办理注册或者备案变更手续。

第三十八条

原发证食品药品监督管理部门决定准予变更的，应当向申请人颁发新的食品生产许可证。食品生产许可证编号不变，发证日期为食品药品监督管理部门作出变更许可决定的日期，有效期与原证书一致。但是，对因迁址等原因而进行全面现场核查的，其换发的食品生产许可证有效期自发证之日起计算。

对因产品有关标准、要求发生改变，国家和省级食品药品监督管理部门决定组织重新核查而换发的食品生产许可证，其发证日期以重新批准日期为准，有效期自重新发证之日起计算。

第三十九条

原发证食品药品监督管理部门决定准予延续的，应当向申请人颁发新的食品生产许可证，许可证编号不变，有效期自食品药品监督管理部门作出延续许可决定之日起计算。

不符合许可条件的，原发证食品药品监督管理部门应当作出不予延续食品生产许可的书面决定，并说明理由。

第四十条

食品生产许可证遗失、损坏的，应当向原发证的食品药品监督管理部门申请补办，并提交下列材料：

(一) 食品生产许可证补办申请书；

(二) 食品生产许可证遗失的，申请人应当提交在县级以上地方食品药品监督管理部门网站或者其他县级以上主要媒体上刊登遗失公告的材料；食品生产许可证损坏的，应当提交损坏的食品生产许可证原件。

符合要求的，县级以上地方食品药品监督管理部门应当在受理后20个工作日内予以补发。

遗失、损坏补发的食品生产许可证，许可证编号不变，发证日期和有效期与原证书保持一致。

第四十一条

食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销的，应当在30个工作日内向原发证的食品药品监督管理部门申请办理注销手续。

食品生产者申请注销食品生产许可的，应当向原发证的食品药品监督管理部门提交下列材料：

(一) 食品生产许可注销申请书；

(二) 食品生产许可证正本、副本；

(三) 与注销食品生产许可有关的其他材料。

第四十二条

有下列情形之一的，食品生产者未按规定申请办理注销手续的，原发证的食品药品监督管理部门应当依法办理食品生产许可注销手续：

(一) 食品生产许可有效期届满未申请延续的；

(二) 食品生产者主体资格依法终止的；

(三) 食品生产许可依法被撤回、撤销或者食品生产许可证依法被吊销的；

(四) 因不可抗力导致食品生产许可事项无法实施的；

(五) 法律法规规定的应当注销食品生产许可的其他情形。食品生产许可被注销的，许可证编号不得再次使用。

6 食品生产许可管理办法

第四十三条

食品生产许可证变更、延续、补办与注销的有关程序参照本办法第二章和第三章的有关规定执行。

第六章 监督检查

第四十四条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当依据法律法规规定的职责，对食品生产者的许可事项进行监督检查。

第四十五条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当建立食品许可管理信息平台，便于公民、法人和其他社会组织查询。县级以上地方食品药品监督管理部门应当将食品生产许可颁发、许可事项检查、日常监督检查、许可违法行为查处等情况记入食品生产者食品安全信用档案，并依法向社会公布；对有不良信用记录的食品生产者应当增加监督检查频次。

第四十六条

县级以上地方食品药品监督管理部门日常监督管理人员负责所管辖食品生产者许可事项的监督检查，必要时，应当依法对相关食品仓储、物流企业进行检查。

日常监督管理人员应当按照规定的频次对所管辖的食品生产者实施全覆盖检查。

第四十七条

县级以上地方食品药品监督管理部门及其工作人员履行食品生产许可管理职责，应当自觉接受食品生产者和社会监督。

接到有关工作人员在食品生产许可管理过程中存在违法行为的举报，食品药品监督管理部门应当及时进行调查核实。情况属实的，应当立即纠正。

第四十八条

县级以上地方食品药品监督管理部门应当建立食品生产许可档案管理制度，将办理食品生产许可的有关材料、发证情况及时归档。

第四十九条

国家食品药品监督管理总局可以定期或者不定期组织对全国食品生产许可工作进行监督检查；省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以定期或者不定期组织对本行政区域内的食品生产许可工作进行监督检查。

第七章 法律责任

第五十条

未取得食品生产许可从事食品生产活动的，由县级以上地方食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条的规定给予处罚。

第五十一条

许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产许可的，由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品生产许可。

第五十二条

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品生产许可的，由原发证的食品药品监督管理部门撤销许可，并处

1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请食品生产许可。

第五十三条

违反本办法第三十一条第一款规定，食品生产者伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

违反本办法第三十一条第二款规定，食品生产者未按规定在生产场所的显著位置悬挂或者摆放食品生产许可证的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告。

第五十四条

违反本办法第三十二条第一款规定，食品生产者工艺设备布局和工艺流程、主要生产设备设施、食品类别等事项发生变化，需要变更食品生产许可证载明的许可事项，未按规定申请变更的，由原发证食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。

违反本办法第三十二条第三款规定或者第四十一条第一款规定，食品生产许可证副本载明的同一食品类别内的事项、外设仓库地址发生变化，食品生产者未按规定报告的，或者食品生产者终止食品生产，食品生产许可被撤回、撤销或者食品生产许可证被吊销，未按规定申请办理注销手续的，由原发证食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处2000元以下罚款。

第五十五条

被吊销生产许可证的食品生产者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起5年内不得申请食品生产经营许可，或者从事食品生产经营管理工作、担任食品生产经营企业食品安全管理人员。

第五十六条

食品药品监督管理部门对不符合条件的申请人准予许可，或者超越法定职权准予许可的，依照《中华人民共和国食品安全法》第一百四十四条的规定给予处分。

第八章 附则

第五十七条

取得食品经营许可的餐饮服务提供者在其餐饮服务场所制作加工食品，不需要取得本办法规定的食品生产许可。

第五十八条

食品添加剂的生产许可管理原则、程序、监督检查和法律责任，适用本办法有关食品生产许可的规定。

第五十九条

对食品生产加工小作坊的监督管理，按照省、自治区、直辖市制定的具体管理办法执行。

第六十条

食品生产者在本办法施行前已经取得的生产许可证在有效期内继续有效。

第六十一条

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域实际情况，制定有关食品生产许可管理的具体实施办法。

第六十二条 本办法自2015年10月1日起施行。

7 进出口食品标签管理办法

中华人民共和国国家出入境检验检疫局令

第19号

现发布《进出口食品标签管理办法》，自2000年4月1日起施行。

局长李长江 二〇〇〇年二月十五日

第一章 总则

第一条

为加强进出口食品标签管理，保证进出口食品质量，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例和《中华人民共和国食品卫生法》的有关规定，制定本办法。

第二条

本办法所称食品标签是指预包装食品容器上的文字、图形、符号，以及一切说明物。

第三条

本办法适用于对进出口预包装食品(以下简称进出口食品)标签的审核、检验管理。

第四条

国家出入境检验检疫局(以下简称国家检验检疫局)主管全国进出口食品标签管理工作，并负责食品标签的审核、批准、发证工作。国家检验检疫局指定的检验检疫机构(以下简称指定检验检疫机构)负责食品标签的初审及检验工作。

第五条

进出口食品标签必须事先经过审核，取得《进出口食品标签审核证书》。

第二章 标签审核

第六条

进出口食品的经营者或其代理人在进出口前，应当向指定检验检疫机构提出食品标签审核申请。

第七条

申请食品标签审核时，须提供下列资料：

- (一)食品标签审核申请书；
- (二)食品标签的设计说明及适合使用的证明材料；
- (三)食品标签所标示内容的说明材料；
- (四)进口国(地区)对食品标签的有关规定；
- (五)食品标签的样张六套，难以提供样张的，可提供有效照片；
- (六)需要提供的其它材料。

第八条

品种及工艺相同、规格或包装形式不同的进出口食品可以合并提出标签审核申请。

第九条

申请食品标签审核时，还须提供相应的检测样品。样品应具有代表性，并能满足标签审核要求。

第十条

指定检验检疫机构负责受理进出口食品标签审核的申请，并按有关规定组织初审。初审后，将申请材料和初审结果报送国家检验检疫局审批。

营养成份的检验和功效评价由国家检验检疫局指定的实验室承担。

第十一条

进出口食品标签审核的内容包括：标签的格式、版面以及标注的与质量有关的内容是否真实、准确。进口食品标签必须为正式中文标签。

第十二条

进口食品标签应按我国有关法律、法规及标准要求进行审核；出口食品标签应按进口国法律、法规及标准要求进行审核。

第十三条

经审核符合要求的食品标签，由国家检验检疫局颁发《进出口食品标签审核证书》。
取得审核证书的食品标签，由国家检验检疫局统一对外公布。

第三章 标签检验

第十四条

进出口食品的报检人办理报检手续时，必须提供《进出口食品标签审核证书》，否则检验检疫机构不受理报检。

第十五条

检验检疫机构对进出口食品实施检验时，应对食品标签进行检验，并根据食品标签检验结果综合评定食品是否合格。

第十六条

条 对进出口食品标签检验的内容为：

- (一)报检的食品标签是否与经审核的食品标签相符；
- (二)食品标签标注内容是否与食品相符；
- (三)核定进出口食品标签可否在销售国使用。

第十七条

进出口食品标签未经审核或检验不合格的，进口食品不准销售，出口食品不准出口。

第十八条

本办法所称预包装食品是指预包装于容器中，以备交付给消费者的食品。

7 进出口食品标签管理办法

第四章 附则

第十九条

违反本办法的，依照有关法律法规的规定予以处罚。

第二十条

本办法由国家检验检疫局负责解释。

第二十一条

本办法自2000年4月1日起施行。原国家商检局、外经贸部1994年5月24日发布的《进出口食品标签管理办法(试行)》(国检检函〔1994〕158号)和原国家商检局1994年4月21日发布的《进出口食品所附食品标签检验管理规定》(国检检〔1994〕112号)同时废止。

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令

第144号

《进出口食品安全管理办法》已经2010年7月22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3月1日起施行。

局长 支树平 二〇一一年九月十三日

第一章 总 则

第一条

为保证进出口食品安全，保护人类、动植物生命和健康，根据《中华人民共和国食品安全法》（以下简称食品安全法）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、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条

本办法适用于进出口食品的检验检疫及监督管理。

进出口食品添加剂、食品相关产品、水果、食用活动物的安全管理依照有关规定执行。

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）主管全国进出口食品安全监督管理工作。

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）在国家质检总局的统一领导下，依法做好进出口食品安全监督管理工作。

第四条

国家质检总局对进口食品境外生产企业实施注册管理，对向中国境内出口食品的出口商或者代理商实施备案管理，对进口食品实施检验，对出口食品生产企业实施备案管理，对出口食品原料种植、养殖场实施备案管理，对出口食品实施监督、抽检，对进出口食品实施分类管理、对进出口食品生产经营者实施诚信管理。

第五条

进出口食品生产经营者应当依法从事生产经营活动，对社会和公众负责，保证食品安全，诚实守信，接受社会监督，承担社会责任。

第六条

检验检疫机构从事进出口食品安全监督管理的人员（以下简称检验检疫人员）应当具有相关的专业知识，尽职尽责。

第七条

国家质检总局依据中国法律法规规定对向中国出口食品的国家或者地区的食品安全管理体系和食品安全状况进行评估，并根据进口食品安全监督管理需要进行回顾性审查。

国家质检总局依据中国法律法规规定、食品安全国家标准要求、国内外疫情疫病和有毒有害物质风险分析结果，结合前款规定的评估和审查结果，确定相应的检验检疫要求。

第八条

进口食品应当符合中国食品安全国家标准和相关检验检疫要求。食品安全国家标准公布前，按照现行食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准中强制执行的标准实施检验。

首次进口尚无食品安全国家标准的食品，进口商应当向检验检疫机构提交国务院卫生行政部门出具的许可证明文件，检验检疫机构应当按照国务院卫生行政部门的要求进行检验。

第九条

国家质检总局对向中国境内出口食品的境外食品生产企业实施注册制度，注册工作按照国家质检总局相关规定执行。

向中国境内出口食品的出口商或者代理商应当向国家质检总局备案。申请备案的出口商或者代理商应当按照备案要求提供企业备案信息，并对信息的真实性负责。

注册和备案名单应当在总局网站公布。

第十条

进口食品需要办理进境动植物检疫审批手续的，应当取得《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》后方可进口。

第十一条

对进口可能存在动植物疫情疫病或者有毒有害物质的高风险食品实行指定口岸入境。指定口岸条件及名录由国家质检总局制定并公布。

第十二条

进口食品的进口商或者其代理人应当按照规定，持下列材料向海关报关地的检验检疫机构报检：

- (一) 合同、发票、装箱单、提单等必要的凭证；
- (二) 相关批准文件；
- (三) 法律法规、双边协定、议定书以及其他规定要求提交的输出国家（地区）官方检疫（卫生）证书；
- (四) 首次进口预包装食品，应当提供进口食品标签样张和翻译件；
- (五) 首次进口尚无食品安全国家标准的食品，应当提供本办法第八条规定的许可证明文件；
- (六) 进口食品应当随附的其他证书或者证明文件。

报检时，进口商或者其代理人应当将所进口的食品按照品名、品牌、原产国（地区）、规格、数/重量、总值、生产日期（批号）及国家质检总局规定的其他内容逐一申报。

第十三条

检验检疫机构对进口商或者其代理人提交的报检材料进行审核，符合要求的，受理报检。

第十四条

进口食品的包装和运输工具应当符合安全卫生要求。

第十五条

进口预包装食品的中文标签、中文说明书应当符合中国法律法规的规定和食品安全国家标准的要求。

第十六条

检验检疫机构应当对标签内容是否符合法律法规和食品安全国家标准要求以及与质量有关内容的真实性、准确性进行检验，包括格式版面检验和标签标注内容的符合性检测。

进口食品标签、说明书中强调获奖、获证、产区及其他内容的，或者强调含有特殊成分的，应当提供相应证明材料。

第十七条

进口食品在取得检验检疫合格证明之前，应当存放在检验检疫机构指定或者认可的监管场所，未经检验检疫机构许可，任何单位和个人不得动用。

第十八条

进口食品经检验检疫合格的，由检验检疫机构出具合格证明，准予销售、使用。检验检疫机构出具的合格证明应当逐一列明货物名称、品牌、原产国（地区）、规格、数/重量、生产日期（批号），没有品牌、规格的，应当标明“无”。

进口食品经检验检疫不合格的，由检验检疫机构出具不合格证明。涉及安全、健康、环境保护项目不合格的，由检验检疫机构责令当事人销毁，或者出具退货处理通知单，由进口商办理退运手续。其它项目不合格的，可以在检验检疫机构的监督下进行技术处理，经重新检验合格后，方可销售、使用。

第十九条

检验检疫机构对进口食品的进口商实施备案管理。进口商应当事先向所在地检验检疫机构申请备案，并提供以下材料：

- （一）填制准确完备的进口商备案申请表；
 - （二）工商营业执照、组织机构代码证书、法定代表人身份证明、对外贸易经营者备案登记表等的复印件并交验正本；
 - （三）企业质量安全管理制度；
 - （四）与食品安全相关的组织机构设置、部门职能和岗位职责；
 - （五）拟经营的食物种类、存放地点；
 - （六）2年内曾从事食物进口、加工和销售的，应当提供相关说明（食物品种、数量）；
 - （七）自理报检的，应当提供自理报检单位备案登记证明书复印件并交验正本。
- 检验检疫机构核实企业提供的信息后，准予备案。

第二十条

进口食物的进口商应当建立食物进口和销售记录制度，如实记录进口食物的卫生证书编号、品名、规格、数量、生产日期（批号）、保质期、出口商和购货者名称及联系方式、交货日期等内容。记录应当真实，保存期限不得少于2年。

检验检疫机构应当对本辖区内进口商的进口和销售记录进行检查。

第二十一条

国家质检总局对进口食品安全实行风险监测制度，组织制定和实施年度进口食品安全风险监测计划。

检验检疫机构根据国家质检总局进口食品安全风险监测计划，组织对进口食物进行风险监测，上报结果。

检验检疫机构应当根据进口食品安全风险监测结果，在风险分析的基础上调整对相关进口食物的检验检疫和监管措施。

第二十二條

进口食品原料全部用于加工后复出口的，检验检疫机构按照出口食品目的国（地区）技术规范的强制性要求或者贸易合同要求进行检验。

第二十三條

检验检疫机构发现不符合法定要求的进口食品时，可以将不符合法定要求的进口食品境外生产企业和出口商、国内进口商、报检人、代理人列入不良记录名单；对有违法行为并受到行政处罚的，可以将其列入违法企业名单并对外公布。

第三章 食品出口**第二十四條**

出口食品生产经营者应当保证其出口食品符合进口国家（地区）的标准或者合同要求。
进口国家（地区）无相关标准且合同未有要求的，应当保证出口食品符合中国食品安全国家标准。

第二十五條

出口食品生产企业应当建立完善的质量安全管理体系。
出口食品生产企业应当建立原料、辅料、食品添加剂、包装材料容器等进货查验记录制度。
出口食品生产企业应当建立生产记录档案，如实记录食品生产过程的安全管理情况。
出口食品生产企业应当建立出厂检验记录制度，依照本办法规定的要求对其出口食品进行检验，检验合格后方可报检。
上述记录应当真实，保存期限不得少于2年。

第二十六條

国家质检总局对出口食品生产企业实施备案制度，备案工作按照国家质检总局相关规定执行。

第二十七條

检验检疫机构负责对辖区内出口食品生产企业质量安全管理体系运行情况进行监督管理。

第二十八條

国家质检总局对出口食品原料种植、养殖场实施备案管理。出口食品原料种植、养殖场应当向所在地检验检疫机构办理备案手续。
实施备案管理的原料品种目录（以下称目录）和备案条件由国家质检总局另行制定。出口食品的原料列入目录的，应当来自备案的种植、养殖场。
国家质检总局统一公布备案的原料种植、养殖场名单。

第二十九條

备案种植、养殖场所在地检验检疫机构对备案种植、养殖场实施监督、检查，对达不到备案要求的，及时向所在地政府相关主管部门、出口食品生产企业所在地检验检疫机构通报。
生产企业所在地检验检疫机构应当及时向备案种植、养殖场所在地检验检疫机构通报种植、养殖场提供原料的质量安全和卫生情况。

第三十条

种植、养殖场应当建立原料的生产记录制度，生产记录应当真实，记录保存期限不得少于2年。备案种植、养殖场应当依照进口国家（地区）食品安全标准和中国有关规定使用农业化学投入品，并建立疫情疫病监测制度。备案种植、养殖场应当为其生产的每一批原料出具出口食品加工原料供货证明文件。

第三十一条

国家质检总局对出口食品安全实施风险监测制度，组织制定和实施年度出口食品安全风险监测计划。检验检疫机构根据国家质检总局出口食品安全风险监测计划，组织对本辖区内出口食品实施监测，上报结果。检验检疫机构应当根据出口食品安全风险监测结果，在风险分析基础上调整对相关出口食品的检验检疫和监管措施。

第三十二条

出口食品的出口商或者其代理人应当按照规定，持合同、发票、装箱单、出厂合格证明、出口食品加工原料供货证明文件等必要的凭证和相关批准文件向出口食品生产企业所在地检验检疫机构报检。报检时，应当将所出口的食品按照品名、规格、数/重量、生产日期逐一申报。

第三十三条

直属检验检疫局根据出口食品分类管理要求、本地出口食品品种、以往出口情况、安全记录和进口国家（地区）要求等相关信息，通过风险分析制定本辖区出口食品抽检方案。

检验检疫机构按照抽检方案和相应的工作规范、规程以及有关要求对出口食品实施抽检。

有双边协定的，按照其要求对出口食品实施抽检。

第三十四条

出口食品符合出口要求的，由检验检疫机构按照规定出具通关证明，并根据需要出具证书。出口食品进口国家（地区）对证书形式和内容有新要求的，经国家质检总局批准后，检验检疫机构方可对证书进行变更。

出口食品经检验检疫不合格的，由检验检疫机构出具不合格证明。依法可以进行技术处理的，应当在检验检疫机构的监督下进行技术处理，合格后方准出口；依法不能进行技术处理或者经技术处理后仍不合格的，不准出口。

第三十五条

出口食品的包装和运输方式应当符合安全卫生要求，并经检验检疫合格。

第三十六条

对装运出口易腐烂变质食品、冷冻食品的集装箱、船舱、飞机、车辆等运载工具，承运人、装箱单位或者其代理人应当在装运前向检验检疫机构申请清洁、卫生、冷藏、密固等适载检验；未经检验或者经检验不合格的，不准装运。

第三十七条

出口食品生产企业应当在运输包装上注明生产企业名称、备案号、产品品名、生产批号和生产日期。检验检疫机构应当在出具的证单中注明上述信息。进口国家（地区）或者合同有特殊要求的，在保证产品可追溯的前提下，经直属检验检疫局同意，标注内容可以适当调整。

需要加施检验检疫标志的，按照国家质检总局规定加施。

第三十八条

出口食品经产地检验检疫机构检验检疫符合出口要求运往口岸的，产地检验检疫机构可以采取监视装载、加施封识或者其他方式实施监督管理。

第三十九条

出口食品经产地检验检疫机构检验检疫符合出口要求的，口岸检验检疫机构按照规定实施抽查，口岸抽查不合格的，不得出口。

口岸检验检疫机构应当将有关信息及时通报产地检验检疫机构，并按照规定上报。产地检验检疫机构应当根据不合格原因采取相应监管措施。

第四十条

检验检疫机构发现不符合法定要求的出口食品时，可以将其生产经营者列入不良记录名单；对有违法行为并受到行政处罚的，可以将其列入违法企业名单并对外公布。

第四章 风险预警及相关措施**第四十一条**

国家质检总局对进出口食品实施风险预警制度。

进出口食品中发现严重食品安全问题或者疫情的，以及境内外发生食品安全事件或者疫情可能影响到进出口食品安全的，国家质检总局和检验检疫机构应当及时采取风险预警及控制措施。

第四十二条

国家质检总局和检验检疫机构应当建立进出口食品安全信息收集网络，收集和整理食品安全信息，主要包括：

- (一) 检验检疫机构对进出口食品实施检验检疫发现的食品安全信息；
- (二) 行业协会、消费者反映的进口食品安全信息；
- (三) 国际组织、境外政府机构发布的食品安全信息、风险预警信息，以及境外行业协会等组织、消费者反映的食品安全信息；
- (四) 其他食品安全信息。

第四十三条

检验检疫机构对经核准、整理的食品安全信息，按照规定的要求和程序向国家质检总局报告并向地方政府、有关部门通报。

第四十四条

国家质检总局和直属检验检疫局按照相关规定对收集到的食品安全信息进行风险分析研判，确定风险信息级别。

第四十五条

国家质检总局和直属检验检疫局应当根据食品安全风险信息的级别发布风险预警通报。国家质检总局视情况可以发布风险预警通告，并决定采取以下控制措施：

- (一) 有条件地限制进出口，包括严密监控、加严检验、责令召回等；
- (二) 禁止进出口，就地销毁或者作退运处理；
- (三) 启动进出口食品安全应急处置预案。

检验检疫机构负责组织实施风险预警及控制措施。

第四十六条

国家质检总局可以参照国际通行做法，对不确定的风险直接发布风险预警通报或者风险预警通告，并采取本办法第四十五条规定的控制措施。同时及时收集和补充有关信息和资料，进行风险分析。

第四十七条 进出口食品安全风险已不存在或者已降低到可接受的程度时，应当及时解除风险预警通报和风险预警通告及控制措施。

第四十八條

進口食品存在安全問題，已經或者可能對人體健康和生命安全造成損害的，進口食品進口商應當主動召回並向所在地檢驗檢疫機構報告。進口食品進口商應當向社會公布有關信息，通知銷售者停止銷售，告知消費者停止使用，做好召回食品情況記錄。

檢驗檢疫機構接到報告後應當組織核實，根據產品影響範圍按照規定上報。

進口食品進口商不主動實施召回的，由直屬檢驗檢疫局向其發出責令召回通知書並報告國家質檢總局。必要時，國家質檢總局可以責令其召回。國家質檢總局可以發布風險預警通報或者風險預警通告，並採取本辦法第四十五條規定的措施以及其他避免危害發生的措施。

第四十九條

發現出口的食品存在安全問題，已經或者可能對人體健康和生命安全造成損害的，出口食品生產經營者應當採取措施，避免和減少損害的發生，並立即向所在地檢驗檢疫機構報告。

第五十條

檢驗檢疫機構在依法履行進出口食品檢驗檢疫監督管理職責時有權採取下列措施：

- (一) 進入生產經營場所實施現場檢查；
- (二) 查閱、複製、查封、扣押有關合同、票據、賬簿以及其他有關資料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的产品，違法使用的原料、輔料、添加劑、農業投入品以及用於違法生產的工具、設備；
- (四) 查封存在危害人體健康和生命安全重大隱患的生產經營場所。

第五十一條

檢驗檢疫機構應當按照有關規定將採取的控制措施向國家質檢總局報告並向地方政府、有關部門通報。

國家質檢總局按照有關規定將相關食品安全信息及採取的控制措施向有關部門通報。

第五章 法律責任

第五十二條

違反本辦法第十七條指定場所監管相關規定，沒有違法所得的，由檢驗檢疫機構責令改正，處1萬元以下罰款。

第五十三條

銷售、使用經檢驗不符合食品安全國家標準的進口食品，由檢驗檢疫機構按照食品安全法第八十九條、第八十五條的規定給予處罰。

第五十四條

進口商有下列情形之一的，由檢驗檢疫機構按照食品安全法第八十九條、八十七條的規定給予處罰：

- (一) 未建立食品進口和銷售記錄制度的；
- (二) 建立的食品進口和銷售記錄沒有如實記錄進口食品的衛生證書編號、品名、規格、數量、生產日期（批號）、保質期、出口商和購貨者名稱及聯繫方式、交貨日期等內容的；
- (三) 建立的食品進口和銷售記錄保存期限少於2年的。

8

进出口食品安全管理办法

第五十五条

出口食品原料种植、养殖场有下列情形之一的，由检验检疫机构责令改正，有违法所得的，处违法所得3倍以下罚款，最高不超过3万元；没有违法所得的，处1万元以下罚款：

- (一) 出口食品原料种植、养殖过程中违规使用农业化学投入品的；
- (二) 相关记录不真实或者保存期限少于2年的。

出口食品生产企业生产出口食品使用的原料未按照规定来自备案基地的，按照前款规定给予处罚。

第五十六条

有下列情形之一的，由检验检疫机构按照食品安全法第八十九条、第八十五条的规定给予处罚：

- (一) 未报检或者未经监督、抽检合格擅自出口的；
- (二) 擅自调换经检验检疫机构监督、抽检并已出具检验检疫证明的出口食品的。

第五十七条

进出口食品生产经营者、检验检疫机构及检验检疫人员有其他违法行为的，按照相关法律法规的规定处理。

第六章 附 则

第五十八条

进出口食品生产经营者包括进出口食品的生产企业、进出口商和代理商。

第五十九条

进出海关特殊监管区域的食品以及边境小额和互市贸易进出口食品的检验检疫监督管理，按照国家质检总局有关规定办理。

第六十条

以快件、邮寄和旅客携带方式进出口食品的，应当符合国家质检总局相关规定。

第六十一条

进出口用作样品、礼品、赠品、展示品等非贸易性的食品，进口用作免税经营的、使领馆自用的食品，出口用作使领馆、中国企业驻外人员等自用的食品，按照国家有关规定办理。

第六十二条

供香港、澳门特别行政区、台湾地区的食品，国家有另行规定的，从其规定。

第六十三条

本办法由国家质检总局负责解释。

第六十四条

本办法自2012年3月1日起施行。

《进出口乳品检验检疫监督管理办法》已经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2013年5月1日起施行。

局长 2013年1月24日

第一章 总 则

第一条

为了加强进出口乳品检验检疫监督管理，根据《中华人民共和国食品安全法》(以下简称食品安全法)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、《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及其实施条例、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》(以下简称特别规定)、《乳品质量安全监督管理条例》等法律法规规定，制定本办法。

第二条

本办法所称乳品包括初乳、生乳和乳制品。

本办法所称初乳是指奶畜产犊后7天内的乳。

本办法所称生乳是指从符合中国有关要求的健康奶畜乳房中挤出的无任何成分改变的常乳。奶畜初乳、应用抗生素期间和休药期间的乳汁、变质乳不得用作生乳。

本办法所称乳制品是指由乳为主要原料加工而成的食品，如：巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳、干酪及再制干酪、稀奶油、奶油、无水奶油、炼乳、乳粉、乳清粉、乳清蛋白粉和乳基

婴幼儿配方食品等。其中，由生乳加工而成、加工工艺中无热处理杀菌过程的产品为生乳制品。

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)主管全国进出口乳品检验检疫监督管理工作。

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)负责所辖地区进出口乳品检验检疫监督管理工作。

第四条

进出口乳品生产经营者应当依法从事生产经营活动，对社会和公众负责，保证食品安全，诚实守信，接受社会监督，承担社会责任。

第二章 乳品进口

第五条

国家质检总局依据中国法律法规规定对向中国出口乳品的国家或者地区的食品安全管理体系和食品安全状况进行评估，并根据进口乳品安全状况及监督管理需要进行回顾性审查。

首次向中国出口乳品的国家或者地区，其政府主管部门应当向国家质检总局提供兽医卫生和公共卫生的法律法规体系、组织机构、兽医服务体系、安全卫生控制体系、残留监控体系、动物疫病的检测监控体系及拟对中国出口的产品种类等资料。

国家质检总局依法组织评估，必要时，可以派专家组到该国家或者地区进行现场调查。经评估风险在可接受范围内的，确定相应的检验检疫要求，包括相关证书和出证要求，允许其符合要求的相关乳品向中国出口。双方可以签署议定书确认检验检疫要求。

第六条

国家质检总局对向中国出口乳品的境外食品生产企业（以下简称境外生产企业）实施注册制度，注册工作按照国家质检总局相关规定执行。

境外生产企业应当经出口国家或者地区政府主管部门批准设立，符合出口国家或者地区法律法规相关要求。境外生产企业应当熟悉并保证其向中国出口的乳品符合中国食品安全国家标准和相关要求，并能够提供中国食品安全国家标准规定项目的检测报告。境外生产企业申请注册时应当明确其拟向中国出口的乳品种类、品牌。获得注册的境外生产企业应当在国家质检总局网站公布。

第七条

向中国出口的乳品，应当附有出口国家或者地区政府主管部门出具的卫生证书。证书应当证明下列内容：

- （一）乳品原料来自健康动物；
- （二）乳品经过加工处理不会传带动物疫病；
- （三）乳品生产企业处于当地政府主管部门的监管之下；
- （四）乳品是安全的，可供人类食用。

证书应当有出口国家或者地区政府主管部门印章和其授权人签字，目的地应当标明为中华人民共和国。

证书样本应当经国家质检总局确认，并在国家质检总局网站公布。

第八条

需要办理检疫审批手续的进口乳品，应当在取得《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》后，方可进口。

国家质检总局可以依法调整并公布实施检疫审批的乳品种类。

第九条

向中国境内出口乳品的出口商或者代理商应当向国家质检总局备案。申请备案的出口商或者代理商应当按照备案要求提供备案信息，对信息的真实性负责。

备案名单应当在国家质检总局网站公布。

第十条

检验检疫机构对进口乳品的进口商实施备案管理。进口商应当有食品安全专业技术人员、管理人员和保证食品安全的规章制度，并按照国家质检总局规定，向其工商注册登记地检验检疫机构申请备案。

第十一条

进口乳品的进口商或者其代理人，应当持下列材料向海关报关地的检验检疫机构报检：

- （一）合同、发票、装箱单、提单等必要凭证。
- （二）符合本办法第七条规定的卫生证书。
- （三）首次进口的乳品，应当提供相应食品安全国家标准中列明项目的检测报告。首次进口，指境外生产企业、产品名称、配方、境外出口商、境内进口商等信息完全相同的乳品从同一口岸第一次进口。
- （四）非首次进口的乳品，应当提供首次进口检测报告的复印件以及国家质检总局要求项目的检测报告。非首次进口检测报告项目由国家质检总局根据乳品风险监测等有关情况确定并在国家质检总局网站公布。
- （五）进口乳品安全卫生项目（包括致病菌、真菌毒素、污染物、重金属、非法添加物）不合格，再次进口时，应当提供相应食品安全国家标准中列明项目的检测报告；连续5批次未发现

安全卫生项目不合格，再次进口时提供相应食品安全国家标准中列明项目的检测报告复印件和国家质检总局要求项目的检测报告。

- (六) 进口预包装乳品的，应当提供原文标签样张、原文标签中文翻译件、中文标签样张等资料。
- (七) 进口需要检疫审批的乳品，应当提供进境动植检疫许可证。
- (八) 进口尚无食品安全国家标准的乳品，应当提供国务院卫生行政部门出具的许可证明文件。
- (九) 涉及有保健功能的，应当提供有关部门出具的许可证明文件。
- (十) 标注获得奖项、荣誉、认证标志等内容的，应当提供经外交途径确认的有关证明文件。

第十二条

进口乳品的进口商应当保证其进口乳品符合中国食品安全国家标准，并公布其进口乳品的种类、产地、品牌。进口尚无食品安全国家标准的乳品，应当符合国务院卫生行政部门出具的许可证明文件中的相关要求。

第十三条

进口乳品的包装和运输工具应当符合安全卫生要求。

第十四条

进口预包装乳品应当有中文标签、中文说明书，标签、说明书应当符合中国有关法律法規规定和食品安全国家标准。

第十五条

进口乳品在取得入境货物检验检疫证明前，应当存放在检验检疫机构指定或者认可的监管场所，未经检验检疫机构许可，任何单位和个人不得擅自启用。

第十六条

检验检疫机构应当按照《中华人民共和国进出口商品检验法》规定的方式对进口乳品实施检验；进口乳品存在动植物疫情疫病传播风险的，应当按照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定实施检疫。

第十七条

进口乳品经检验检疫合格，由检验检疫机构出具入境货物检验检疫证明后，方可销售、使用。

进口乳品入境货物检验检疫证明中应当列明产品名称、品牌、出口国家或者地区、规格、数/重量、生产日期或者批号、保质期等信息。

第十八条

进口乳品经检验检疫不合格的，由检验检疫机构出具不合格证明。涉及安全、健康、环境保护项目不合格的，检验检疫机构责令当事人销毁，或者出具退货处理通知单，由进口商办理退运手续。其他项目不合格的，可以在检验检疫机构监督下进行技术处理，经重新检验合格后，方可销售、使用。

进口乳品销毁或者退运前，进口乳品进口商应当将不合格乳品自行封存，单独存放于检验检疫机构指定或者认可的场所，未经检验检疫机构许可，不得擅自调离。

进口商应当在3个月内完成销毁，并将销毁情况向检验检疫机构报告。

第十九条

进口乳品的进口商应当建立乳品进口和销售记录制度，如实记录进口乳品的入境货物检验检疫证明编号、名称、规格、数量、生产日期或者批号、保质期、出口商和购货者名称及联系方式、交货日期等内容。记录应当真实，记录保存期限不得少于2年。

检验检疫机构应当对本辖区内进口商的进口和销售记录进行检查

第二十条

进口乳品原料全部用于加工后复出口的，检验检疫机构可以按照出口目的国家或者地区的标准或者合同要求实施检验，并在出具的入境货物检验检疫证明上注明“仅供出口加工使用”。

第二十一条

检验检疫机构应当建立进口乳品进口商信誉记录。

检验检疫机构发现不符合法定要求的进口乳品时，可以将不符合法定要求的进口乳品进口商、报检人、代理人列入不良记录名单；对有违法行为并受到处罚的，可以将其列入违法企业名单并对外公布。

第三章 乳品出口**第二十二条**

国家质检总局对出口乳品生产企业实施备案制度，备案工作按照国家质检总局相关规定执行。

出口乳品应当来自备案的出口乳品生产企业。

第二十三条

出口生乳的奶畜养殖场应当向检验检疫机构备案。检验检疫机构在风险分析的基础上对备案养殖场进行动物疫病、农兽药残留、环境污染物及其他有毒有害物质的监测。

第二十四条

出口生乳奶畜养殖场应当建立奶畜养殖档案，载明以下内容：

- (一) 奶畜的品种、数量、繁殖记录、标识情况、来源和进出场日期；
- (二) 饲料、饲料添加剂、兽药等投入品的来源、名称、使用对象、时间和用量；
- (三) 检疫、免疫、消毒情况；
- (四) 奶畜发病、死亡和不合格生乳的处理情况；
- (五) 生乳生产、贮存、检验、销售情况。

记录应当真实，保存期限不得少于2年。

第二十五条

出口生乳奶畜养殖不得使用中国及进口国家或者地区禁用的饲料、饲料添加剂、兽药以及其他对动物和人体具有直接或者潜在危害的物质。禁止出口奶畜在规定用药期和休药期内产的乳。

第二十六条

出口乳品生产企业应当符合良好生产规范要求，建立并实施危害分析与关键控制点体系（HACCP），并保证体系有效运行。

第二十七条

出口乳制品生产企业应当建立下列制度：

- (一) 原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验制度，如实记录其名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期等；
- (二) 生产记录制度，如实记录食品生产过程的安全管理情况；
- (三) 出厂检验制度，对出厂的乳品逐批检验，并保存检验报告，留取样品；
- (四) 乳品出厂检验记录制度，查验出厂乳品检验合格证和质量安全状况，如实记录产品的名称、规格、数量、生产日期、保质期、生产批号、检验合格证号、购货者名称及联系方式、销售日期等。

上述记录应当真实，保存期不得少于2年。

第二十八条

出口乳品生产企业应当对出口乳品加工用原辅料及成品进行检验或者委托有资质的检验机构检验，并出具检验报告。

第二十九条

出口乳品的包装和运输方式应当符合安全卫生要求。

对装运出口易变质、需要冷冻或者冷藏乳品的集装箱、船舱、飞机、车辆等运载工具，承运人、装箱单位或者其代理人应当按照规定对运输工具和装载容器进行清洗消毒并做好记录，在装运前向检验检疫机构申请清洁、卫生、冷藏、密固等适载检验；未经检验或者经检验不合格的，不准装运。

第三十条

出口乳品的出口商或者其代理人应当按照国家质检总局的报检规定，向出口乳品生产企业所在地检验检疫机构报检。

第三十一条

检验检疫机构根据出口乳品的风险状况、生产企业的安全卫生质量管理水平、产品安全卫生质量记录、既往出口情况、进口国家或者地区要求等，制定出口乳品抽检方案，按照下列要求对出口乳品实施检验：

- (一) 双边协议、议定书、备忘录确定的检验检疫要求；
- (二) 进口国家或者地区的标准；
- (三) 贸易合同或者信用证注明的检验检疫要求。

均无上述标准或者要求的，按照中国法律法规及相关食品安全国家标准规定实施检验。

出口乳品的生产企业、出口商应当保证其出口乳品符合上述要求。

第三十二条

出口乳品经检验检疫符合相关要求的，检验检疫机构出具《出境货物通关单》或者《出境货物换证凭单》，并出具检验检疫证书；经检验检疫不合格的，出具《出境货物不合格通知单》，不得出口。

第三十三条

出口乳品出境口岸检验检疫机构按照出境货物换证查验的相关规定，检查货证是否相符。查验合格的，凭产地检验检疫机构出具的《出境货物换证凭单》换发《出境货物通关单》；查验不合格的，由口岸检验检疫机构出具不合格证明，不准出口。

产地检验检疫机构与口岸检验检疫机构应当建立信息交流机制，及时通报出口乳品在检验检疫过程中发现的卫生安全问题，并按照规定上报。

第三十四条

出口乳品生产经营者应当建立产品追溯制度，建立相关记录，保证追溯有效性。记录保存期限不得少于2年。

第三十五条

出口乳品生产企业应当建立样品管理制度，样品保管的条件、时间应当适合产品本身的特性，数重量应当满足检验要求。

第三十六条

检验检疫机构发现不符合法定要求的出口乳品时，可以将其生产经营者列入不良记录名单；对有违法行为并受到处罚的，可以将其列入违法企业名单并对外公布。

第三十七条

国家质检总局和检验检疫机构应当收集和整理主动监测、执法监管、实验室检验、境外通报、国内机构组织通报、媒体网络报道、投诉举报以及相关部门转办等乳品安全信息。

第三十八条

进出口乳品生产经营者应当建立风险信息报告制度，制定乳品安全风险信息应急方案，并配备应急联络员；设立专职的风险信息报告员，对已发现的进出口乳品召回和处理情况等风险信息及时报告检验检疫机构。

第三十九条

检验检疫机构应当对经核准、整理的进出口乳品安全信息提出初步处理意见，并按照规定的要求和程序向国家质检总局报告，向地方政府、有关部门通报。

第四十条

国家质检总局和直属检验检疫局应当根据进出口乳品安全风险信息的级别发布风险预警通报。国家质检总局视情况可以发布风险预警通告，并决定采取以下措施：

- (一) 有条件地限制进出口，包括严密监控、加严检验、责令召回等；
- (二) 禁止进出口，就地销毁或者作退运处理；
- (三) 启动进出口乳品安全应急处置预案。

检验检疫机构负责组织实施风险预警及控制措施。

第四十一条

向中国出口乳品的国家或者地区发生可能影响乳品安全的动物疫病或者其他重大食品安全事件时，国家质检总局可以根据中国法律法规规定，对进口乳品采取本办法第四十条规定的风险预警及控制措施。

国家质检总局可以依据疫情变化、食品安全事件处置情况、出口国家或者地区政府主管部门和乳品生产企业提供的相关资料，经评估后调整风险预警及控制措施。

第四十二条

进出口乳品安全风险已不存在或者已降低到可接受的程度时，应当及时解除风险预警通报和风险预警通告及控制措施。

第四十三条

进口乳品存在安全问题，已经或者可能对人体健康和生命安全造成损害的，进口乳品进口商应当主动召回并向所在地检验检疫机构报告。进口乳品进口商应当向社会公布有关信息，通知批发、销售者停止批发、销售，告知消费者停止使用，做好召回乳品情况记录。

检验检疫机构接到报告后应当进行核查，根据进口乳品影响范围按照规定上报。

进口乳品进口商不主动实施召回的，由直属检验检疫局向其发出责令召回通知书并报告国家质检总局。必要时，国家质检总局可以责令召回。国家质检总局可以发布风险预警通报或者风险预警通告，并采取本办法第四十条规定的措施以及其他避免危害发生的措施。

第四十四条

发现出口的乳品存在安全问题，已经或者可能对人体健康和生命安全造成损害的，出口乳品生产经营者应当采取措施，避免和减少损害的发生，并立即向所在地检验检疫机构报告。

第四十五条

检验检疫机构在依法履行进出口乳品检验检疫监督管理职责时有权采取下列措施：

- (一) 进入生产经营场所实施现场检查；
- (二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三) 查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；
- (四) 查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

第四十六条

检验检疫机构应当按照有关规定将采取的控制措施向国家质检总局报告并向地方政府、有关部门通报。

国家质检总局按照有关规定将相关进出口乳品安全信息及采取的控制措施向有关部门通报。

第五章 法律责任

第四十七条

进口乳品经检验检疫不符合食品安全国家标准，擅自销售、使用的，由检验检疫机构按照食品安全法第八十五条、第八十九条的规定，没收违法所得、违法生产经营的乳品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的乳品货值金额不足1万元的，并处2000元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。

第四十八条

进口乳品进口商有下列情形之一，由检验检疫机构依照食品安全法第八十七条、第八十九条的规定，责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上2万元以下罚

款；情节严重的，取消备案：

- (一) 未建立乳品进口、销售记录制度的；
- (二) 进口、销售记录制度不全面、不真实的；
- (三) 进口、销售记录保存期限不足2年的；
- (四) 记录发生涂改、损毁、灭失或者有其他情形无法反映真实情况的；
- (五) 伪造、变造进口、销售记录的。

第四十九条

进口乳品进口商有本办法第四十八条所列情形以外，其他弄虚作假行为的，由检验检疫机构按照特别规定第八条规定，没收违法所得和乳品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条

出口乳品出口商有下列情形之一，未遵守食品安全法规定出口乳品的，由检验检疫机构按照食品安全法第八十五条、第八十九条的规定，没收违法所得、违法生产经营的乳品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的乳品货值金额不足1万元的，并处2000元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，取消出口乳品生产企业备案：

- (一) 未报检或者未经监督、检验合格擅自出口的；
- (二) 出口乳品经检验不合格，擅自出口的；
- (三) 擅自调换经检验检疫机构监督、抽检并已出具检验检疫证明的出口乳品的；
- (四) 出口乳品来自未经检验检疫机构备案的出口乳品生产企业的。

9

进出口乳品检验检疫监督管理办法

第五十一条

出口乳品生产经营者有本办法第五十条所列情形以外，其他弄虚作假行为的，由检验检疫机构按照特别规定第七条规定，没收违法所得和乳品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条

有下列情形之一的，由检验检疫机构责令改正，有违法所得的，处以违法所得3倍以下罚款，最高不超过3万元；没有违法所得的，处1万元以下罚款。

- (一) 进口乳品进口商未在规定的期限内按照检验检疫机构要求处置不合格乳品的；
- (二) 进口乳品进口商违反本办法第十八条规定，在不合格进口乳品销毁或者退运前，未采取必要措施进行封存并单独存放的；
- (三) 进口乳品进口商将不合格进口乳品擅自调离检验检疫机构指定或者认可的场所的；
- (四) 出口生乳的奶畜养殖场奶畜养殖过程中违规使用农业化学投入品的；
- (五) 出口生乳的奶畜养殖场相关记录不真实或者保存期少于2年的；
- (六) 出口乳品生产经营者未建立追溯制度或者无法保证追溯制度有效性的；
- (七) 出口乳品生产企业未建立样品管理制度，或者保存的样品与实际不符的；
- (八) 出口乳品生产经营者违反本办法关于包装和运输相关规定的。

第五十三条

进出口乳品生产经营者、检验检疫机构及其工作人员有其他违法行为的，按照相关法律法规的规定处理。

第六章 附则

第五十四条

进出口乳品进出口商对检验检疫结果有异议的，可以按照《进出口商品复验管理办法》的规定申请复验。

第五十五条

饲料用乳品、其他非食用乳品以及以快件、邮寄或者旅客携带方式进出口的乳品，按照国家有关规定办理。

第五十六条

本办法由国家质检总局负责解。

第五十七条

本办法自2013年5月1日起施行。

质检总局关于发布《进口食品不良记录管理实施细则》的公告

2014年第43号

为保证进口食品安全，落实进口食品企业主体责任，促进行业自律，根据有关《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、《进出口食品安全管理办法》（总局令第144号）和《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》（总局令第143号）的规定，质检总局制定了《进口食品不良记录管理实施细则》，现予公布（见附件），自2014年7月1日起施行。

质检总局 2014年4月14日

一、总则

- （一）为保障进口食品安全，落实进口食品企业主体责任，促进行业自律，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》及其实施条例和《进出口食品安全管理办法》（总局令第144号）的有关规定，特制定本细则。
- （二）本细则适用于进口食品境外生产企业和出口商、国内进口商、代理商（以下简称：进口食品企业）不良记录使用管理。
- （三）国家质量监督检验检疫总局（以下简称质检总局）主管全国进口食品不良记录管理工作，确定和发布相关控制措施。

质检总局设在各地的出入境检验检疫机构负责收集、核准、上报与进口食品有关的进口食品安全信息，建立不良记录，对有不良记录的进口食品企业及相关国家或地区的进口食品实施控制措施。

二、不良记录生成

质检总局和各级检验检疫机构根据下述信息，经研判，记入进口食品企业的不良记录。

- （一）进口食品检验检疫监督管理工作中发现的食品安全信息。
- （二）国内其他政府部门通报的，以及行业协会、企业和消费者反映的食品安全信息。
- （三）国际组织、境外政府机构、境外行业协会、企业和消费者反映的食品安全信息。
- （四）其他与进口食品安全有关的信息。

三、风险预警及控制措施

- (一) 质检总局制订对各级别不良记录所涉及企业和产品的处置措施原则(附件1、2), 汇总发布有关信息。
- (二) 各直属检验检疫局分别对各自辖区的不良记录进行汇总上报, 对严重的不良记录信息立即研判, 在上报信息的同时按照相关法律法规规定处理。
- (三) 质检总局对汇总的全国不良记录信息进行研判, 根据研判结论发布风险预警通告, 公布对不良记录进口食品企业采取不同程度的控制措施。

对列入《进口食品境外生产企业注册实施目录》, 已获得注册资格的进口食品企业, 由国家认监委按照《进口食品境外生产企业注册管理规定》(总局2012年第145号令) 有关条款, 采取限期整改、暂停注册资格或撤销其注册等处置措施, 并报质检总局。

四、解除风险预警

- (一) 境内不良记录进口食品企业满足解除风险预警条件时(附件1), 可向其工商注册地或最近12个月内有进口食品贸易记录的直属检验检疫局申请解除风险预警。经直属检验检疫局、质检总局分级风险研判, 认为其风险已不存在或者已降低到可接受的程度时, 由质检总局及时解除风险预警及控制措施。
- (二) 境外不良记录进口食品企业满足解除风险预警条件时(附件1), 可向其所在国家/地区食品安全主管部门申请解除风险预警。该国家/地区食品安全主管部门根据企业申请开展调查, 并将企业整改措施和调查报告通报质检总局。质检总局开展风险研判, 认为其风险已不存在或者已降低到可接受的程度时, 应当及时解除风险预警及控制措施。
- (三) 不良记录涉及整个国家/地区的, 满足解除风险预警条件时(附件2), 其食品安全主管部门应将问题原因调查及监管措施整改情况通报质检总局。质检总局开展风险研判, 认为其风险已不存在或者已降低到可接受的程度时, 应当及时解除风险预警及控制措施。

五、附则

- (一) 此前质检总局和各检验检疫机构发布的其他进口食品控制措施与本细则规定的控制措施不一致的, 应从严执行。
- (二) 企业提供的检测报告应符合以下要求:
 - 1. 国外合法并具有相应检测能力的检测机构以及境内取得食品检验机构资质认定的检测机构可出具检测报告。必要时, 质检总局将确认公布检测机构名单, 并实施动态管理。
 - 2. 检测报告应与进口食品的生产日期或生产批号一一对应。
 - 3. 因检出非法添加物被列入不良记录的, 则检测报告应当包括该项目。
- (三) 进口化妆品不良记录管理参照本细则实施。
- (四) 本细则由质检总局负责解释。
- (五) 本细则自2014年7月1日起施行。

附件1

有不良记录企业进口食品管理及控制措施

风险预警条件				控制措施	解除风险预警条件		
不合格项目类别	产品种类数	不合格项目种类数	不合格批次数		公共条件	指定时间	指定批次
安全卫生项目	1	1	≥2	要求提供不良记录涉及种类产品的不合格项目的检测报告	1. 实施控制措施后未发生质量安全问题；	6个月	10
	1	≥2	≥4	要求提供不良记录涉及种类产品相应食品安全国家标准中列明的项目（包括标准中所涉及的引用标准）的检测报告		12个月	10
	≥2	≥2	≥8	要求提供该企业所有产品相应食品安全国家标准中列明的项目（包括标准中所涉及的引用标准）的检测报告		12个月	10
非安全卫生项目	1	1	≥3	要求提供不良记录涉及种类产品的不合格项目的检测报告或相关证明材料	2. 实施控制措施时间不少于指定时间；	6个月	5
	1	≥2	≥6	要求提供不良记录涉及种类产品相应食品安全国家标准中列明的项目（包括标准中所涉及的引用标准）的检测报告或相关证明材料	3. 实施控制措施后每类食品进口批次不少于指定批次。	12个月	10
	≥2	≥2	≥12	要求提供该企业所有产品的相应食品安全国家标准中列明的项目（包括标准中所涉及的引用标准）的检测报告或相关证明材料		12个月	10
其他质量安全风险				要求提供指定产品的指定项目的检测报告或相关证明材料		12个月	10

注： 1. 安全卫生项目包括：非食用添加物、禁限用物质、生物毒素污染、食品添加剂超标、微生物污染、污染物、转基因成分、农兽残、辐照。
2. 非安全卫生项目包括：包装不合格、标签不合格、品质、有害生物、证书不合格、其它不合格项目。

10 进口食品不良记录管理实施细则

附件2

不良记录涉及整个国家/地区的进口食品管理及控制措施

风险预警参考条件					参考控制措施	解除风险预警参考条件		
不合格项目类别	企业数	产品种类数	不合格项目种类数	不合格批次数		公共条件	指定时间	指定批次
安全卫生项目	≥2	1	1	≥16	要求对来自该国家或地区的所有不良记录涉及种类产品提供不良记录涉及不合格项目的检测报告	1. 实施控制措施后未发生质量问题； 2. 实施控制措施时间不少于指定时间； 3. 实施控制措施后每类食品进口批次不少于指定批次。 数。	6个月	100
	≥2	1	≥2	≥32	要求对来自该国家或地区的所有不良记录涉及种类产品提供相应食品安全国家标准中列明的项目（包括标准中所涉及的引用标准）的检测报告		12个月	200
非安全卫生项目	≥2	1	1	≥24	要求对来自该国家或地区的所有不良记录涉及种类产品提供不良记录涉及不合格项目的检测报告或相关证明材料		6个月	100
	≥2	1	≥2	≥48	要求对来自该国家或地区的所有不良记录涉及种类产品提供相应食品安全国家标准中列明的项目（包括标准中所涉及的引用标准）的检测报告或相关证明材料		12个月	200
其他质量安全风险					要求对来自该国家或地区的指定产品提供指定项目的检测报告或相关证明材料		12个月	100

国家质量监督检验检疫总局令

第 123 号

《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》已经2009年8月28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，自公布之日起施行。

局 长 二〇〇九年十月二十二日

国家质量监督检验检疫总局关于修改《食品标识管理规定》的决定

根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等有关规定，国家质量监督检验检疫总局决定对《食品标识管理规定》作如下修改：

- 一、第一条修改为：“为了加强对食品标识的监督管理，规范食品标识的标注，防止质量欺诈，保护企业和消费者合法权益，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国产品质量法》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律法规，制定本规定。”
- 二、第八条第一款修改为：“食品标识应当标注生产者的名称、地址和联系方式。生产者名称和地址应当是依法登记注册、能够承担产品质量责任的生产者的名称、地址。”
- 三、第九条第一款修改为：“食品标识应当清晰地标注食品的生产日期、保质期，并按照有关规定要求标注贮存条件。” 第九条第二款修改为：“乙醇含量10%以上（含10%）的饮料酒、食醋、食用盐、固态食糖类，可以免除标注保质期。”
- 四、第十条第一款修改为：“定量包装食品标识应当标注净含量，并按照有关规定要求标注规格。对含有固、液两相物质的食品，除标示净含量外，还应当标示沥干物（固形物）的含量。”
- 五、第十一条第一款修改为：“食品标识应当标注食品的成分或者配料清单。”
增加一款，作为第十一条第四款：“专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标识还应当标注主要营养成分及含量。”
- 六、第十二条修改为：“食品标识应当标注企业所执行的产品标准代号。”
- 七、第二十六条修改为：“违反本规定构成《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律法规规定的违法行为的，依照有关法律法规的规定予以处罚。”
- 八、第二十八条修改为：“违反本规定第十五条，未按规定标注警示标志或中文警示说明的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条规定进行处罚。”
- 九、删除第三十条。
本决定自公布之日起施行。
《食品标识管理规定》根据本决定作相应的修订，重新公布。

11 食品标识管理规定

2007年8月27日国家质量监督检验检疫总局令第102号公布 根据2009年10月22日《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》修订)

第一章 总 则

第一条

为了加强对食品标识的监督管理,规范食品标识的标注,防止质量欺诈,保护企业和消费者合法权益,根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国产品质量法》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律法规,制定本规定。

第二条

在中华人民共和国境内生产(含分装)、销售的食品的标识标注和管理,适用本规定。

第三条

本规定所称食品标识是指粘贴、印刷、标记在食品或者其包装上,用以表示食品名称、质量等级、商品量、食用或者使用方法、生产者或者销售者等相关信息的文字、符号、数字、图案以及其他说明的总称。

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)在其职权范围内负责组织全国食品标识的监督管理工作。

县级以上地方质量技术监督部门在其职权范围内负责本行政区域内食品标识的监督管理工作。

第二章 食品标识的标注内容

第五条

食品或者其包装上应当附加标识,但是按法律、行政法规规定可以不附加标识的食品除外。
食品标识的内容应当真实准确、通俗易懂、科学合法。

第六条

食品标识应当标注食品名称。

食品名称应当表明食品的真实属性,并符合下列要求:

- (一) 国家标准、行业标准对食品名称有规定的,应当采用国家标准、行业标准规定的名称;
- (二) 国家标准、行业标准对食品名称没有规定的,应当使用不会引起消费者误解和混淆的常用名称或者俗名;
- (三) 标注“新创名称”、“奇特名称”、“音译名称”、“牌号名称”、“地区俚语名称”或者“商标名称”等易使人误解食品属性的名称时,应当在所示名称的邻近部位使用同一字号标注本条(一)、(二)项规定的一个名称或者分类(类属)名称;
- (四) 由两种或者两种以上食品通过物理混合而成且外观均匀一致难以相互分离的食品,其名称应当反映该食品的混合属性和分类(类属)名称;
- (五) 以动、植物食物为原料,采用特定的加工工艺制作,用以模仿其他生物的个体、器官、组织等特征的食品,应当在名称前冠以“人造”、“仿”或者“素”等字样,并标注该食品真实属性的分类(类属)名称。

第七條

食品標識應當標注食品的產地。
食品產地應當按照行政區劃標注到地市級地域。

第八條

食品標識應當標注生產者的名稱、地址和聯繫方式。生產者名稱和地址應當是依法登記註冊、能夠承擔產品質量責任的生產者的名稱、地址。

有下列情形之一的，按照下列規定相應予以標注：

- (一) 依法獨立承擔法律責任的公司或者其子公司，應當標注各自的名稱和地址；
- (二) 依法不能獨立承擔法律責任的公司分公司或者公司的生產基地，應當標注公司和分公司或者生產基地的名稱、地址，或者僅標注公司的名稱、地址；
- (三) 受委託生產加工食品且不負責對外銷售的，應當標注委託企業的名稱和地址；對於實施生產許可證管理的食品，委託企業具有其委託加工的食品生產許可證的，應當標注委託企業的名稱、地址和被委託企業的名稱，或者僅標注委託企業的名稱和地址；
- (四) 分裝食品應當標注分裝者的名稱及地址，並註明分裝字樣。

第九條

食品標識應當清晰地標注食品的生產日期、保質期，並按照有關規定要求標注貯存條件。
乙醇含量10%以上（含10%）的飲料酒、食醋、食用鹽、固態食糖類，可以免除標注保質期。
日期的標注方法應當符合國家標準規定或者採用“年、月、日”表示。

第十條

定量包裝食品標識應當標注淨含量，並按照有關規定要求標注規格。對含有固、液兩相物質的食品，除標示淨含量外，還應當標示瀝干物（固形物）的含量。
淨含量應當與食品名稱排在食品包裝的同一展示版面。淨含量的標注應當符合《定量包裝商品計量監督管理辦法》的規定。

第十一條

食品標識應當標注食品的成分或者配料清單。
配料清單中各種配料應當按照生產加工食品時加入量的遞減順序進行標注，具體標注方法按照國家標準的規定執行。
在食品中直接使用甜味劑、防腐劑、着色劑的，應當在配料清單食品添加劑項下標注具體名稱；使用其他食品添加劑的，可以標注具體名稱、種類或者代碼。食品添加劑的使用範圍和使用量應當按照國家標準的規定執行。
專供嬰幼兒和其他特定人群的主輔食品，其標識還應當標注主要營養成分及其含量。

第十二條

食品標識應當標注企業所執行的產品標準代號。

第十三條

食品執行的標準明確要求標注食品的质量等級、加工工藝的，應當相應地予以標明。

第十四條

實施生產許可證管理的食品，食品標識應當標注食品生產許可證編號及QS標誌。
委託生產加工實施生產許可證管理的食品，委託企業具有其委託加工食品生產許可證的，可以標注委託企業或者被委託企業的生產許可證編號。

11 食品标识管理规定

第十五条

混装非食用产品易造成误食，使用不当，容易造成人身伤害的，应当在其标识上标注警示标志或者中文警示说明。

第十六条

食品有以下情形之一的，应当在其标识上标注中文说明：

- (一) 医学临床证明对特殊群体易造成危害的；
- (二) 经过电离辐射或者电离能量处理过的；
- (三) 属于转基因食品或者含法定转基因原料的；
- (四) 按照法律、法规和国家标准等规定，应当标注其他中文说明的。

第十七条

食品在其名称或者说明中标注“营养”、“强化”字样的，应当按照国家标准有关规定，标注该食品的营养素和热量，并符合国家标准规定的定量标示。

第十八条

食品标识不得标注下列内容：

- (一) 明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的；
- (二) 非保健食品明示或者暗示具有保健作用的；
- (三) 以欺骗或者误导的方式描述或者介绍食品的；
- (四) 附加的产品说明无法证实其依据的；
- (五) 文字或者图案不尊重民族习俗，带有歧视性描述的；
- (六) 使用国旗、国徽或者人民币等进行标注的；
- (七) 其他法律、法规和标准禁止标注的内容。

第十九条

禁止下列食品标识违法行为：

- (一) 伪造或者虚假标注生产日期和保质期；
- (二) 伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址；
- (三) 伪造、冒用、变造生产许可证标志及编号；
- (四) 法律、法规禁止的其他行为。

第三章 食品标识的标注形式

第二十条

食品标识不得与食品或者其包装分离。

第二十一条

食品标识应当直接标注在最小销售单元的食品或者其包装上。

第二十二条

在一个销售单元的包装中含有不同品种、多个独立包装的食品，每件独立包装的食品标识应当按照本规定进行标注。

透过销售单元的外包装，不能清晰地识别各独立包装食品的所有或者部分强制标注内容的，应当在销售单元的外包装上分别予以标注，但外包装易于开启识别的除外；能够清晰地识别各独立包装食品的所有或者部分强制标注内容的，可以不在外包装上重复标注相应内容。

第二十三条

食品标识应当清晰醒目，标识的背景和底色应当采用对比色，使消费者易于辨认、识读。

第二十四条

食品标识所用文字应当为规范的中文，但注册商标除外。

食品标识可以同时使用汉语拼音或者少数民族文字，也可以同时使用外文，但应当与中文有对应关系，所用外文不得大于相应的中文，但注册商标除外。

第二十五条

食品或者其包装最大表面面积大于20平方厘米时，食品标识中强制标注内容的文字、符号、数字的高度不得小于1.8毫米。

食品或者其包装最大表面面积小于10平方厘米时，其标识可以仅标注食品名称、生产者名称和地址、净含量以及生产日期和保质期。但是，法律、行政法规规定应当标注的，依照其规定。

第四章 法律责任

第二十六条

违反本规定构成《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等法律法规规定的违法行为的，依照有关法律法规的规定予以处罚。

第二十七条

违反本规定第六条至第八条、第十一条至第十三条，未按规定标注应当标注内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以500元以上1万元以下罚款。

第二十八条

违反本规定第十五条，未按规定标注警示标志或中文警示说明的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十四条规定进行处罚。

11 食品标识管理规定

第二十九条

违反本规定第十条，未按规定标注净含量的，依照《定量包装商品计量监督管理办法》规定进行处罚。

第三十条

违反本规定第十七条，未按规定标注食品营养素、热量以及定量标示的，责令限期改正；逾期不改的，处以5000元以下罚款。

第三十一条

违反本规定第十八条，食品标识标注禁止性内容的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款；违反有关法律、法规规定的，按有关法律、法规规定处理。

第三十二条

伪造或者虚假标注食品生产日期和保质期的，责令限期改正，处以500元以上1万元以下罚款；情节严重，造成后果的，依照有关法律、行政法规规定进行处罚。

第三十三条

伪造食品产地，伪造或者冒用其他生产者的名称、地址的，依照《中华人民共和国产品质量法》第五十三条规定进行处罚。

第三十四条

违反本规定第二十条，食品标识与食品或者其包装分离的，责令限期改正，处以5000元以下罚款。

第三十五条

违反本规定第二十一条、第二十二第二款、第二十四条、第二十五条的，责令限期改正；逾期不改的，处以1万元以下罚款。

第三十六条

违反本规定第二十二条第一款的，依照本章有关规定处罚。

第三十七条

从事食品标识监督管理的工作人员，玩忽职守、滥用职权、包庇放纵违法行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条

本规定规定的行政处罚由县级以上地方质量技术监督部门在职权范围内依法实施。法律、行政法规对行政处罚另有规定的，依照其规定。

第三十九条

进出口食品标识的管理，由出入境检验检疫机构按照国家质检总局有关规定执行。

第四十条

本规定由国家质检总局负责解释。

第四十一条

本规定自2008年9月1日起施行。原国家技术监督局公布的《查处食品标签违法行为规定》同时废止。

第一条

为规范食品卫生许可证的申请与发放，保障卫生行政部门有效实施食品卫生监督管理，维护正常的食品生产经营秩序，保护消费者健康，根据《中华人民共和国食品卫生法》（以下简称《食品卫生法》）、《中华人民共和国行政许可法》等有关法律法规的规定，制定本办法。

第二条

任何单位和个人从事食品生产经营活动，应当向卫生行政部门申报，并按照规定办理卫生许可证申请手续；经卫生行政部门审查批准后方可从事食品生产经营活动，并承担食品生产经营的食品卫生责任。

第三条

地方人民政府卫生行政部门遵守本办法，对食品生产经营者发放卫生许可证。

第四条

食品添加剂、保健食品和新资源食品生产企业生产活动的卫生许可，由省级卫生行政部门发放卫生许可证。其他食品生产经营者生产经营活动的卫生许可证由省级、设区的市级、县级卫生行政部门根据《关于卫生监督体系建设的若干规定》确定的职责范围发放。地方性法规或省级人民政府规章对发放卫生许可证的卫生行政部门级别做出明确规定的，依照其规定。

第五条

卫生行政部门发放卫生许可证，必须严格按照法律、法规和规章规定的权限、范围、条件与程序，遵循公开、公平、公正、便民原则。

第六条

地方人民政府卫生行政部门应当建立卫生许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销卫生许可证的食品生产经营者名录。

第七条

地方人民政府卫生行政部门应当建立健全发放卫生许可证的监督制度，加强对卫生行政部门内部发放卫生许可证的监督检查。

第八条

各级卫生行政部门不得采取备案、登记、注册等方式重复或者变相重复设置食品卫生许可。

第九条

任何单位和个人对卫生许可证发放和管理过程中的违法行为有权进行举报，卫生行政部门应当及时核实、处理。

第十条

卫生行政部门实施食品卫生许可所需经费，应当列入本行政机关预算。按照规定可以收费的，应当按照公布的法定项目和收费标准收取，所收缴的费用全部上缴国库。

第二章 卫生许可证申请

第十一条

任何从事食品生产经营活动的单位和个人申请卫生许可证的，应当符合相应的食品卫生法律、法规、规章、标准和规范的要求，具有与其食品生产经营活动相适应的条件。

第十二条

申请从事食品生产加工的，必须具备以下条件：

- (一) 具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；
- (二) 具有与食品生产加工相适应的、符合卫生要求的厂房、设施、设备和环境；
- (三) 具有在工艺流程和生产加工过程中控制污染的条件和措施；
- (四) 具有符合卫生要求的生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料；
- (五) 具有能对食品进行检测的机构、人员以及必要的仪器设备；
- (六) 从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；
- (七) 省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十三条

申请从事食品经营的，必须具备以下条件：

- (一) 具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；
- (二) 具有与食品经营相适应的、符合卫生要求的营业场所、设施、设备和环境；
- (三) 具有在食品贮藏、运输和销售过程中控制污染的条件和措施；
- (四) 从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；
- (五) 省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十四条

申请从事餐饮业和食堂经营的，必须具备以下条件：

- (一) 具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；
- (二) 具有符合卫生条件和要求的加工经营场所、清洗、消毒等卫生设施、设备；
- (三) 具有在食品采购、贮存、加工制作过程中控制污染的条件和措施；
- (四) 从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；
- (五) 省级卫生行政部门规定的其他条件。

第十五条

申请卫生许可证所提交的材料，应当真实、完整，具体要求由省级卫生行政部门统一规定。

第三章 卫生许可证发放审查

第十六条

卫生行政部门对食品生产经营者提出的卫生许可证申请，应当在规定的期限内，按照法定的权限、范围、条件与程序，对其必须具备的生产经营条件进行量化评分和审查。必要时，可以要求其提供卫生检验检测报告。

第十七条

卫生行政部门对卫生许可证申请的审查应当包括对申请材料的书面审查和现场实地审查。省级卫生行政部门受理的卫生许可证申请，可以委托设区的市级卫生行政部门进行现场实地审查。

12 食品卫生许可证管理办法

第十八条

卫生行政部门对食品生产加工者申请卫生许可证的审查内容包括：

- (一) 卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；
- (二) 厂房、选址、布局设计、环境卫生状况及设施设备设置运行情况；
- (三) 工艺流程和生产过程中的污染控制措施；
- (四) 生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料卫生状况；
- (五) 产品检验设施与能力；
- (六) 从业人员健康检查情况；
- (七) 省级卫生行政部门规定的其他内容。

第十九条

卫生行政部门对食品经营者申请卫生许可证的审查内容包括：

- (一) 卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；
- (二) 贮存、运输和营业场所选址、面积、布局、环境卫生状况及供水、防尘防鼠防虫害、专间等设施设备设置运行情况；

第三十四条 委托生产加工食品的，受委托方应当符合下列条件：

- (一) 取得卫生许可证；
 - (二) 受委托生产加工的食品品种在其获得的许可范围内；
 - (三) 食品卫生信誉度等级达到A级。
- (三) 食品采购、贮藏、运输和销售过程中污染控制措施；
- (四) 从业人员健康检查情况；
 - (五) 省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十条

卫生行政部门对餐饮业、食堂经营者申请卫生许可证的审查内容：

- (一) 卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员设置情况；
- (二) 食品加工经营场所的选址、环境、建筑结构、布局、分隔、面积等情况；
- (三) 厕所、加工制作专间、更衣室、库房、供水、通风、采光、防尘防鼠防虫害、废弃物存放、清洗、消毒、餐用具等卫生设施和设备设置情况；
- (四) 食品采购、贮存、加工制作及供餐等操作过程中的污染控制措施；
- (五) 从业人员健康检查情况；
- (六) 省级卫生行政部门规定的其他内容。

第二十一条

申请卫生许可证的食品生产经营者，其实施食品卫生监督量化分级管理制度评分应达到总分60%以上。

第二十二条

卫生行政部门对符合发放条件的食品生产经营者颁发食品卫生许可证。不予发证的，应当书面说明理由，并告知申请人依法享有的申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条

卫生行政部门对未达到卫生许可证发放条件的食品生产经营者，应当提出整改意见；对学校食堂、建筑工地食堂的整改意见，还应当及时通报教育、建设主管部门，提请有关主管部门督促整改。

学校食堂、建筑工地食堂经限期整改仍达不到卫生许可证发放条件的，经教育、建设主管部门同意，可以适当延长整改期限，达到发放条件的方可发放卫生许可证。

第四章 卫生许可证的管理

第二十四条

食品生产经营者因违反食品卫生法规，被处以吊销卫生许可证的，其法定代表人或者主要负责人三年内不得申请卫生许可证，卫生行政部门不予受理。

第二十五条

卫生许可证应当载明：单位名称、地址、许可范围、法定代表人或者业主、许可证编号、有效期限、发证机关（加盖公章）及发证日期等内容。

实施食品卫生监督量化分级管理制度并确定食品卫生信誉度等级的，应当在卫生许可证上加贴食品卫生等级标志。

第二十六条

卫生许可证载明的单位名称应当与工商部门核准的名称一致；单位注册地址与生产地地址不同的，填写地址时应当分别标明。

第二十七条

卫生许可证由卫生部统一规定式样。

卫生许可证有效期为四年，临时从事食品生产经营活动的单位和个人的卫生许可证的有效期不超过半年。

第二十八条

卫生许可证编号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫食证字〔发证年份〕第XXXXXX-YYYYYY号（XXXXXX指行政区域代码，YYYYYY指本行政区域发证顺序编号）。

第二十九条

同一食品生产经营者在两个以上（含两个）地点从事食品生产经营活动的，应当分别申领卫生许可证。

第三十条 食品生产经营者改变生产经营地址的，应当重新申请并办理卫生许可证。

食品生产经营者变更卫生许可证其他内容的，应当按照省级卫生行政部门的有关规定办理相应的变更手续。

对生产工艺、主要设备改变或者原生产经营场所进行扩建或者改建的，卫生行政部门在予以变更前应当进行现场实地审查。

第三十一条

食品生产经营者需要延续卫生许可证的，应当在卫生许可证有效期届满前60日内向原发证机关提出申请。

同意延续卫生许可证的，原编号不变，有效期为四年。

逾期提出延续申请的，按新申请卫生许可证办理。

第三十二条

食品生产经营者遗失卫生许可证的，应当于遗失后60日内向卫生行政部门申请补办。

第三十三条

食品生产经营者在卫生许可证有效期内，停止食品生产经营活动一年以上的，卫生许可证自动失效并由原发证机关注销。

12 食品卫生许可证管理办法

第三十四条

委托生产加工食品的，受委托方应当符合下列条件：

- (一) 取得卫生许可证；
- (二) 受委托生产加工的食品品种在其获得的许可范围内；
- (三) 食品卫生信誉度等级达到A级。

第三十五条

委托生产加工的食品，其产品最小销售包装、标签和说明书上应当分别标明委托方、受委托方的企业名称、生产地址和卫生许可证号。

第三十六条

食品生产经营者取得卫生许可证后，应当妥善保管，不得转让、涂改、出借、倒卖、出租或者以其它非法形式转让。

食品生产经营者应当在明显位置悬挂或者摆放卫生许可证，方便消费者监督。

第五章 监督检查

第三十七条

上级卫生行政部门应当加强对下级卫生行政部门发放卫生许可证的监督检查，发现下级卫生行政部门违反规定发放卫生许可证的，应当责令下级卫生行政部门限期纠正或者直接予以纠正。

第三十八条

卫生行政部门及其工作人员履行卫生许可证发放职责，应当自觉接受食品生产经营单位和个人以及社会的监督。卫生行政部门接到举报内部工作人员违反规定发放卫生许可证的，应当及时进行核实；对情况属实的，应当立即纠正。

第三十九条

卫生行政部门及其工作人员违反本办法规定发放卫生许可证的，由上级卫生行政部门责令改正，对有关卫生行政部门可以给予限期整改、通报批评；对有关工作人员，可以给予批评教育、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理；情节严重，造成严重后果的，依法给予行政处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

追究有关人员行政责任时，按照下列原则：

- (一) 申请人不符合卫生许可证发放条件，承办人出具申请人符合卫生许可证发放条件的意见的，追究承办人行政责任；
- (二) 承办人认为申请人不符合卫生许可证发放条件，主管领导仍然批准发放卫生许可证的，追究主管领导行政责任。

承办人和主管领导均有过错的，主要追究主管领导行政责任。

第四十条

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据发放的卫生许可证，建立食品生产经营者监管档案，加强对被许可人从事食品生产经营活动的监督检查，并按照规定要求做好监督检查情况和处理结果等记录的归档工作。

第四十一条

卫生行政部门对食品生产经营者进行监督检查，应当严格遵守相关法律、法规和规章的规定；按照食品卫生监督量化分级管理的要求，实行动态管理。

第四十二条

卫生行政部门发现被许可人不符合卫生许可证发放条件时，应当责令改正；被许可人有主管部门的，应当通报其主管部门督促整改。

按照规定，对违法行为应当依法进行行政处罚的，卫生行政部门应当及时作出行政处罚。

对无证无照的食品生产经营者，卫生行政部门应当积极配合工商等行政部门予以取缔。

第四十三条

有下列情形之一的，作出发放卫生许可证决定的卫生行政部门或者其上级卫生行政部门，可以撤销卫生许可证：

- (一) 卫生行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请人发放食品卫生许可证的；
- (二) 卫生行政部门工作人员超越法定职权发放食品卫生许可证的；
- (三) 卫生行政部门工作人员违反法定程序发放食品卫生许可证的；
- (四) 依法可以撤销发放食品卫生许可证决定的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得食品卫生许可证的，应当予以撤销。

卫生行政部门依照本条第一款规定撤销食品卫生许可证，对食品生产经营者的合法权益造成损害的，应当依法予以赔偿。

第四十四条

有下列情形之一的，卫生行政部门应当依法注销卫生许可证：

- (一) 卫生许可证有效期届满未延续的；
- (二) 食品生产经营者依法终止的；
- (三) 卫生许可证依法被撤销、撤回或者卫生许可证依法被吊销的；
- (四) 依法应当注销卫生许可证的其他情形。

第四十五条

违反本办法，根据《食品卫生法》等有关法律法规予以处罚。

第六章 附则

第四十六条

本办法自2006年6月1日起施行。以往发布的有关规定与本办法不一致的，以本办法为准。

13 特殊医学用途配方食品注册管理办法

国家食品药品监督管理总局令

第24号

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》已于2015年12月8日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年7月1日起施行。

局长 毕井泉 2016年3月7日

第一章 总则

第一条

为规范特殊医学用途配方食品注册行为，加强注册管理，保证特殊医学用途配方食品质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，制定本办法。

第二条

在中华人民共和国境内生产销售和进口的特殊医学用途配方食品的注册管理，适用本办法。

第三条

特殊医学用途配方食品注册，是指国家食品药品监督管理总局根据申请，依照本办法规定的程序和要求，对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查，并决定是否准予注册的过程。

第四条

特殊医学用途配方食品注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正的原则。

第五条

国家食品药品监督管理总局负责特殊医学用途配方食品的注册管理工作。

国家食品药品监督管理总局行政受理机构(以下简称受理机构)负责特殊医学用途配方食品注册申请的受理工作。国家食品药品监督管理总局食品审评机构(以下简称审评机构)负责特殊医学用途配方食品注册申请的审评工作。国家食品药品监督管理总局审核查验机构(以下简称核查机构)负责特殊医学用途配方食品注册审评过程中的现场核查工作。

第六条

国家食品药品监督管理总局组建由食品营养、临床医学、食品安全、食品加工等领域专家组成的特殊医学用途配方食品注册审评专家库。

第七条

国家食品药品监督管理总局应当加强信息化建设，提高特殊医学用途配方食品注册管理信息化水平。

第一节 申请与受理

第八条

特殊医学用途配方食品注册申请人(以下简称申请人)应当为拟在我国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业。

申请人应当具备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的研发、生产能力，设立特殊医学用途配方食品研发机构，配备专职的产品研发人员、食品安全管理人員和食品安全专业技术人员，按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的人员。

第九条

申请特殊医学用途配方食品注册，应当向国家食品药品监督管理局提交下列材料：

- (一)特殊医学用途配方食品注册申请书;
- (二)产品研发报告和产品配方设计及其依据;
- (三)生产工艺资料;
- (四)产品标准要求;
- (五)产品标签、说明书样稿;
- (六)试验样品检验报告;
- (七)研发、生产和检验能力证明材料;
- (八)其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材料。

申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

申请人应当对其申请材料的真实性负责。

第十条

受理机构对申请人提出的特殊医学用途配方食品注册申请，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一)申请事项依法不需要进行注册的，应当即时告知申请人不受理;
- (二)申请事项依法不属于国家食品药品监督管理局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请;
- (三)申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正;
- (四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;
- (五)申请事项属于国家食品药品监督管理局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理注册申请。

受理机构受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品监督管理局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。

13 特殊医学用途配方食品注册管理办法

第二节 审查与决定

第十一条

审评机构应当对申请材料进行审查，并根据实际需要组织对申请人进行现场核查、对试验样品进行抽样检验、对临床试验进行现场核查和对专业问题进行专家论证。

第十二条

核查机构应当自接到审评机构通知之日起20个工作日内完成对申请人的研发能力、生产能力、检验能力等情况的现场核查，并出具核查报告。

核查机构应当通知申请人所在地省级食品药品监督管理部门参与现场核查，省级食品药品监督管理部门应当派员参与现场核查。

第十三条

审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构进行抽样检验。

检验机构应当自接受委托之日起30个工作日内完成抽样检验。

第十四条

核查机构应当自接到审评机构通知之日起40个工作日内完成对临床试验的真实性、完整性、准确性等情况的现场核查，并出具核查报告。

第十五条

审评机构可以从特殊医学用途配方食品注册审评专家库中选取专家，对审评过程中遇到的问题进行论证，并形成专家意见。

第十六条

审评机构应当自收到受理材料之日起60个工作日内根据核查报告、检验报告以及专家意见完成技术审评工作，并作出审查结论。

审评过程中需要申请人补正材料的，审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在6个月内一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。

特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长30个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。

第十七条

审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理的，应当提出予以注册的建议。

审评机构提出不予注册建议的，应当向申请人发出拟不予注册的书面通知。申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起20个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定。改变不予注册建议的，应当书面通知注册申请人。

第十八条

国家食品药品监督管理总局应当自受理申请之日起20个工作日内对特殊医学用途配方食品注册申请作出是否准予注册的决定。

现场核查、抽样检验、复审所需要的时间不计算在审评和注册决定的期限内。

对于申请进口特殊医学用途配方食品注册的，应当根据境外生产企业的实际情况，确定境外现场核查和抽样检验时限。

第十九条

国家食品药品监督管理总局作出准予注册决定的，受理机构自决定之日起10个工作日内颁发、送达特殊医学用途配方食品注册证书；作出不予注册决定的，应当说明理由，受理机构自决定之日起10个工作日内发出特殊医学用途配方食品不予注册决定，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为5年。

第二十条

特殊医学用途配方食品注册证书及附件应当载明下列事项：

- (一)产品名称；
- (二)企业名称、生产地址；
- (三)注册号及有效期；
- (四)产品类别；
- (五)产品配方；
- (六)生产工艺；
- (七)产品标签、说明书。

特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字TY+4位年号+4位顺序号，其中TY代表特殊医学用途配方食品。

第三节 变更与延续注册

第二十一条

申请人需要变更特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明事项的，应当向国家食品药品监督管理总局提出变更注册申请，并提交下列材料：

- (一)特殊医学用途配方食品变更注册申请书；
- (二)变更注册证书及其附件载明事项的证明材料。

第二十二条

申请人变更产品配方、生产工艺等可能影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成变更注册工作。

申请人变更企业名称、生产地址名称等不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，国家食品药品监督管理总局应当进行核实，并自受理之日起10个工作日内作出是否准予变更注册的决定。

第二十三条

国家食品药品监督管理总局准予变更注册申请的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期不变；不予批准变更注册申请的，应当作出不予变更注册决定。

第二十四条

特殊医学用途配方食品注册证书有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满6个月前，向国家食品药品监督管理总局提出延续注册申请，并提交下列材料：

- (一)特殊医学用途配方食品延续注册申请书；
- (二)特殊医学用途配方食品质量安全管理情况；
- (三)特殊医学用途配方食品质量管理体系自查报告；
- (四)特殊医学用途配方食品跟踪评价情况。

13 特殊医学用途配方食品注册管理办法

第二十五条

国家食品药品监督管理总局根据需要对延续注册申请进行实质性审查，并在本办法第十八条规定的期限内完成延续注册工作。逾期未作决定的，视为准予延续。

第二十六条

国家食品药品监督管理总局准予延续注册的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期自批准之日起重新计算；不批准延续注册申请的，应当作出不予延续注册决定。

第二十七条

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一)注册人未在规定时间内提出延续注册申请的；
- (二)注册产品连续12个月内在省级以上监督抽检中出现3批次以上不合格的；
- (三)企业未能保持注册时生产、检验能力的；
- (四)其他不符合法律法规以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果要求的情形。

第二十八条

特殊医学用途配方食品变更注册与延续注册程序，本节未作规定的，适用本章第一节、第二节的相关规定。

第三章 临床试验

第二十九条

特定全营养配方食品需要进行临床试验的，由申请人委托符合要求的临床试验机构出具临床试验报告。临床试验报告应当包括完整的统计分析报告和数据。

第三十条

临床试验应当按照特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范开展。
特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范由国家食品药品监督管理总局发布。

第三十一条

申请人组织开展多中心临床试验的，应当明确组长单位和统计单位。

第三十二条

申请人应当对用于临床试验的试验样品和对照样品的质量安全负责。
用于临床试验的试验样品应当由申请人生产并经检验合格，生产条件应当符合特殊医学用途配方食品良好生产规范。

第四章 标签和说明书

第三十三条

特殊医学用途配方食品的标签，应当依照法律、法规、规章和食品安全国家标准的规定进行标注。

第三十四条

特殊医学用途配方食品的标签和说明书的内容应当一致，涉及特殊医学用途配方食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致，并标明注册号。

标签已经涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。

第三十五条

特殊医学用途配方食品标签、说明书应当真实准确、清晰持久、醒目易读。

第三十六条

特殊医学用途配方食品标签、说明书不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产企业对其提供的标签、说明书的内容负责。

第三十七条

特殊医学用途配方食品的名称应当反映食品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。

第三十八条

特殊医学用途配方食品标签、说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示下列内容：

- (一)请在医生或者临床营养师指导下使用;
- (二)不适用于非目标人群使用;
- (三)本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。

第五章 监督检查

第三十九条

特殊医学用途配方食品生产企业应当按照批准注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产，保证特殊医学用途配方食品安全。

特殊医学用途配方食品生产企业提出的变更注册申请未经批准前，应当严格按照已经批准的注册证书及其附件载明的内容组织生产，不得擅自改变生产条件和要求。

特殊医学用途配方食品生产企业提出的变更注册申请经批准后，应当严格按照变更后的特殊医学用途配方食品注册证书及其附件载明的内容组织生产。

第四十条

参与特殊医学用途配方食品注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、临床试验等工作的人员和专家，应当保守注册中知悉的商业秘密。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密进行标注并注明依据

13 特殊医学用途配方食品注册管理办法

第四十一条

有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销特殊医学用途配方食品注册：

- (一)工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- (二)超越法定职权作出准予注册决定的；
- (三)违反法定程序作出准予注册决定的；
- (四)对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的；
- (五)食品生产许可证被吊销的；
- (六)依法可以撤销注册的其他情形。

第四十二条

有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理特殊医学用途配方食品注册注销手续：

- (一)企业申请注销的；
- (二)有效期届满未延续的；
- (三)企业依法终止的；
- (四)注册依法被撤销、撤回，或者注册证书依法被吊销的；
- (五)法律法规规定应当注销注册的其他情形。

第六章 法律责任

第四十三条

申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册。

第四十四条

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款；申请人在3年内不得再次申请注册。

第四十五条

伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让特殊医学用途配方食品注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

第四十六条

注册人变更不影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。

注册人变更产品配方、生产工艺等影响产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定进行处罚。

第四十七条

食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定给予处理。

食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审批过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定给予处理。

第四十八条

特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

第四十九条

适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品包括无乳糖配方食品或者低乳糖配方食品、乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品或者氨基酸配方食品、早产或者低出生体重婴儿配方食品、氨基酸代谢障碍配方食品和母乳营养补充剂等。

第五十条

适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群营养需求的特殊医学用途配方食品。

特定全营养配方食品，是指可以作为单一营养来源满足目标人群在特定疾病或者医学状况下营养需求的特殊医学用途配方食品。常见特定全营养配方食品有：糖尿病全营养配方食品，呼吸系统疾病全营养配方食品，肾病全营养配方食品，肿瘤全营养配方食品，肝病全营养配方食品，肌肉衰减综合征全营养配方食品，创伤、感染、手术及其他应激状态全营养配方食品，炎性肠病全营养配方食品，食物蛋白过敏全营养配方食品，难治性癫痫全营养配方食品，胃肠道吸收障碍、胰腺炎全营养配方食品，脂肪酸代谢异常全营养配方食品，肥胖、减脂手术全营养配方食品。

非全营养配方食品，是指可以满足目标人群部分营养需求的特殊医学用途配方食品，不适用于作为单一营养来源。常见非全营养配方食品有：营养素组件(蛋白质组件、脂肪组件、碳水化合物组件)，电解质配方，增稠组件，流质配方和氨基酸代谢障碍配方。

第五十一条

医疗机构配制供病人食用的营养餐不适用本办法。

第五十二条

本办法自2016年7月1日起施行。

14 保健食品注册与备案管理办法

2016年02月27日 发布

国家食品药品监督管理总局令

第22号

《保健食品注册与备案管理办法》已于2016年2月4日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年7月1日起施行。

局长 毕井泉 2016年2月26日

第一章 总则

第一条

为规范保健食品的注册与备案，根据《中华人民共和国食品安全法》，制定本办法。

第二条

在中华人民共和国境内保健食品的注册与备案及其监督管理适用本办法。

第三条

保健食品注册，是指食品药品监督管理部门根据注册申请人申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性等相关申请材料进行系统评价和审评，并决定是否准予其注册的审批过程。保健食品备案，是指保健食品生产企业依照法定程序、条件和要求，将表明产品安全性、保健功能和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

第四条

保健食品的注册与备案及其监督管理应当遵循科学、公开、公正、便民、高效的原则。

第五条

国家食品药品监督管理总局负责保健食品注册管理，以及首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担的保健食品注册与备案相关工作。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内保健食品备案管理，并配合国家食品药品监督管理总局开展保健食品注册现场核查等工作。市、县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内注册和备案保健食品的监督管理，承担上级食品药品监督管理部门委托的其他工作。

第六条

国家食品药品监督管理总局行政受理机构（以下简称受理机构）负责受理保健食品注册和接收相关进口保健食品备案材料。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责接收相关保健食品备案材料。国家食品药品监督管理总局保健食品审评机构（以下简称审评机构）负责组织保健食品审评，管理审评专家，并依法承担相关保健食品备案工作。国家食品药品监督管理总局审核查验机构（以下简称查验机构）负责保健食品注册现场核查工作。

第七条

保健食品注册申请人或者备案人应当具有相应的专业知识，熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术

要求。保健食品注册申请人或者备案人应当对所提交材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。保健食品注册申请人或者备案人应当协助食品药品监督管理部门开展与注册或者备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。

第八条

省级以上食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，提高保健食品注册与备案管理信息化水平，逐步实现电子化注册与备案。

第二章 注册

第九条

生产和进口下列产品应当申请保健食品注册：（一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；（二）首次进口的保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外）。首次进口的保健食品，是指非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。

第十条

产品声称的保健功能应当已经列入保健食品功能目录。

第十一条

国产保健食品注册申请人应当是在中国境内登记的法人或者其他组织；进口保健食品注册申请人应当是上市保健食品的境外生产厂商。申请进口保健食品注册的，应当由其常驻中国代表机构或者由其委托中国境内的代理机构办理。境外生产厂商，是指产品符合所在国（地区）上市要求的法人或者其他组织。

第十二条

申请保健食品注册应当提交下列材料：

- （一）保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；
- （二）注册申请人主体登记证明文件复印件；
- （三）产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等；
- （四）产品配方材料，包括原料和辅料的名称及用量、生产工艺、质量标准，必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等；
- （五）产品生产工艺材料，包括生产工艺流程图及说明，关键工艺控制点及说明；
- （六）安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告；
- （七）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；
- （八）产品标签、说明书样稿；产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料；
- （九）3个最小销售包装样品；
- （十）其他与产品注册评审相关的材料。

14 保健食品注册与备案管理办法

第十三条

申请首次进口保健食品注册，除提交本办法第十二条规定的材料外，还应当提交下列材料：

- (一) 产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为上市保健食品境外生产厂商的资质证明文件；
- (二) 产品生产国(地区)政府主管部门或者法律服务机构出具的保健食品上市销售一年以上的证明文件，或者产品境外销售以及人群食用情况的安全性报告；
- (三) 产品生产国(地区)或者国际组织与保健食品相关的技术法规或者标准；
- (四) 产品在生产国(地区)上市的包装、标签、说明书实样。由境外注册申请人常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》及其复印件；境外注册申请人委托境内的代理机构办理注册事项的，应当提交经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。

第十四条

受理机构收到申请材料后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项依法不需要取得注册的，应当即时告知注册申请人不予受理；
- (二) 申请事项依法不属于国家食品药品监督管理总局职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知注册申请人向有关行政机关申请；
- (三) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许注册申请人当场更正；
- (四) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知注册申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- (五) 申请事项属于国家食品药品监督管理总局职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，注册申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理注册申请。受理或者不予受理注册申请，应当出具加盖国家食品药品监督管理总局行政许可受理专用章和注明日期的书面凭证。

第十五条

受理机构应当在受理后3个工作日内将申请材料一并送交审评机构。

第十六条

审评机构应当组织审评专家对申请材料进行审查，并根据实际需要组织查验机构开展现场核查，组织检验机构开展复核检验，在60个工作日内完成审评工作，并向国家食品药品监督管理总局提交综合审评结论和建议。特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长20个工作日，延长决定应当及时书面告知申请人。

第十七条

审评机构应当组织对申请材料中的下列内容进行审评，并根据科学依据的充足程度明确产品保健功能声称的限定用语：

- (一) 产品研发报告的完整性、合理性和科学性；
- (二) 产品配方的科学性，及产品安全性和保健功能；
- (三) 目录外原料及产品的生产工艺合理性、可行性和质量可控性；
- (四) 产品技术要求和检验方法的科学性和复现性；
- (五) 标签、说明书样稿主要内容以及产品名称的规范性。

第十八条

审评机构在审评过程中可以调阅原始资料。审评机构认为申请材料不真实、产品存在安全性或者质量可控性问题，或者不具备声称的保健功能的，应当终止审评，提出不予注册的建议。

第十九条

审评机构认为需要注册申请人补正材料的，应当一次告知需要补正的全部内容。注册申请人应当在3个月内按照补正通知的要求一次提供补充材料；审评机构收到补充材料后，审评时间重新计算。注册申请人逾期未提交补充材料或者未完成补正，不足以证明产品安全性、保健功能和质量可控性的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

第二十条

审评机构认为需要开展现场核查的，应当及时通知查验机构按照申请材料中的产品研发报告、配方、生产工艺等技术要求进行现场核查，并对下线产品封样送复核检验机构检验。查验机构应当自接到通知之日起30个工作日内完成现场核查，并将核查报告送交审评机构。核查报告认为申请材料不真实、无法溯源复现或者存在重大缺陷的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

第二十一条

复核检验机构应当严格按照申请材料中的测定方法以及相关说明进行操作，对测定方法的科学性、复现性、适用性进行验证，对产品质量可控性进行复核检验，并应当自接受委托之日起60个工作日内完成复核检验，将复核检验报告送交审评机构。复核检验结论认为测定方法不科学、无法复现、不适用或者产品质量不可控的，审评机构应当终止审评，提出不予注册的建议。

第二十二条

首次进口的保健食品境外现场核查和复核检验时限，根据境外生产厂商的实际情况确定。

第二十三条

保健食品审评涉及的试验和检验工作应当由国家食品药品监督管理总局选择的符合条件的食品检验机构承担。

第二十四条

审评机构认为申请材料真实，产品科学、安全、具有声称的保健功能，生产工艺合理、可行和质量可控，技术要求和检验方法科学、合理的，应当提出予以注册的建议。审评机构提出不予注册建议的，应当同时向注册申请人发出拟不予注册的书面通知。注册申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起20个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。审评机构应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定。改变不予注册建议的，应当书面通知注册申请人。

第二十五条

审评机构作出综合审评结论及建议后，应当在5个工作日内报送国家食品药品监督管理总局。

第二十六条

国家食品药品监督管理总局应当自受理之日起20个工作日内对审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出准予注册或者不予注册的决定。

第二十七条

现场核查、复核检验、复审所需时间不计算在审评和注册决定的期限内。

第二十八条

国家食品药品监督管理总局作出准予注册或者不予注册的决定后，应当自作出决定之日起10个工作日内，由受理机构向注册申请人发出保健食品注册证书或者不予注册决定。

14 保健食品注册与备案管理办法

第二十九条

注册申请人对国家食品药品监督管理总局作出不予注册的决定有异议的，可以向国家食品药品监督管理总局提出书面行政复议申请或者向法院提出行政诉讼。

第三十条

保健食品注册人转让技术的，受让方应当在转让方的指导下重新提出产品注册申请，产品技术要求等应当与原申请材料一致。审评机构按照相关规定简化审评程序。符合要求的，国家食品药品监督管理总局应当为受让方核发新的保健食品注册证书，并对转让方保健食品注册予以注销。受让方除提交本办法规定的注册申请材料外，还应当提交经公证的转让合同。

第三十一条

保健食品注册证书及其附件所载明内容变更的，应当由保健食品注册人申请变更并提交书面变更的理由和依据。注册人名称变更的，应当由变更后的注册申请人申请变更。

第三十二条

已经生产销售的保健食品注册证书有效期届满需要延续的，保健食品注册人应当在有效期届满6个月前申请延续。获得注册的保健食品原料已经列入保健食品原料目录，并符合相关技术要求，保健食品注册人申请变更注册，或者期满申请延续注册的，应当按照备案程序办理。

第三十三条

申请变更国产保健食品注册的，除提交保健食品注册变更申请表（包括申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书）、注册申请人主体登记证明文件复印件、保健食品注册证书及其附件的复印件外，还应当按照下列情形分别提交材料：

- （一）改变注册人名称、地址的变更申请，还应当提供该注册人名称、地址变更的证明材料；
- （二）改变产品名称的变更申请，还应当提供拟变更后的产品通用名与已经注册的药品名称不重名的检索材料；
- （三）增加保健食品功能项目的变更申请，还应当提供所增加功能项目的功能学试验报告；
- （四）改变产品规格、保质期、生产工艺等涉及产品技术要求的变更申请，还应当提供证明变更后产品的安全性、保健功能和质量可控性与原注册内容实质等同的材料、依据及变更后3批样品符合产品技术要求的全项目检验报告；
- （五）改变产品标签、说明书的变更申请，还应当提供拟变更的保健食品标签、说明书样稿。

第三十四条

申请延续国产保健食品注册的，应当提交下列材料：

- （一）保健食品延续注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律责任承诺书；
- （二）注册申请人主体登记证明文件复印件；
- （三）保健食品注册证书及其附件的复印件；
- （四）经省级食品药品监督管理部门核实的注册证书有效期内保健食品的生产销售情况；
- （五）人群食用情况分析报告、生产质量管理体系运行情况的自查报告以及符合产品技术要求的检验报告。

第三十五条

申请进口保健食品变更注册或者延续注册的，除分别提交本办法第三十三条、第三十四条规定的材料外，还应当提交本办法第十三条第一款（一）、（二）、（三）、（四）项和第二款规定的相关材料。

第三十六条

变更申请的理由依据充分合理，不影响产品安全性、保健功能和质量可控性的，予以变更注册；变更申请的理由依据不充分、不合理，或者拟变更事项影响产品安全性、保健功能和质量可控性的，不予变更注册。

第三十七条

申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性符合要求的，予以延续注册。申请延续注册的保健食品的安全性、保健功能和质量可控性依据不足或者不再符合要求，在注册证书有效期内未进行生产销售的，以及注册人未在规定时限内提交延续申请的，不予延续注册。

第三十八条

接到保健食品延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在保健食品注册证书有效期届满前作出是否准予延续的决定。逾期未作出决定的，视为准予延续注册。

第三十九条

准予变更注册或者延续注册的，颁发新的保健食品注册证书，同时注销原保健食品注册证书。

第四十条

保健食品变更注册与延续注册的程序未作规定的，可以适用本办法关于保健食品注册的相关规定。

第三章 注册证书管理

第四十一条

保健食品注册证书应当载明产品名称、注册人名称和地址、注册号、颁发日期及有效期、保健功能、功效成分或者标志性成分及含量、产品规格、保质期、适宜人群、不适宜人群、注意事项。保健食品注册证书附件应当载明产品标签、说明书主要内容和产品技术要求等。产品技术要求应当包括产品名称、配方、生产工艺、感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效成分或者标志性成分含量及检测方法、装量或者重量差异指标（净含量及允许负偏差指标）、原辅料质量要求等内容。

第四十二条

保健食品注册证书有效期为5年。变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期相同。

第四十三条

国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号。

第四十四条

保健食品注册有效期内，保健食品注册证书遗失或者损坏的，保健食品注册人应当向受理机构提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站上发布遗失声明；因损坏申请补发的，应当交回保健食品注册证书原件。国家食品药品监督管理总局应当在受理后20个工作日内予以补发。补发的保健食品注册证书应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

第四十五条

生产和进口下列保健食品应当依法备案：

- (一) 使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；
- (二) 首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品。

首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。

第四十六条

国产保健食品的备案人应当是保健食品生产企业，原注册人可以作为备案人；进口保健食品的备案人，应当是上市保健食品境外生产厂商。

第四十七条 备案的产品配方、原辅料名称及用量、功效、生产工艺等应当符合法律、法规、规章、强制性标准以及保健食品原料目录技术要求的规定。

第四十八条 申请保健食品备案，除应当提交本办法第十二条第（四）、（五）、（六）、（七）、（八）项规定的材料外，还应当提交下列材料：

- (一) 保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书；
- (二) 备案人主体登记证明文件复印件；
- (三) 产品技术要求材料；
- (四) 具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告；
- (五) 其他表明产品安全性和保健功能的材料。

第四十九条

申请进口保健食品备案的，除提交本办法第四十八条规定的材料外，还应当提交本办法第十三条第一款

- (一)、(二)、(三)、(四)项和第二款规定的相关材料。

第五十条

食品药品监督管理部门收到备案材料后，备案材料符合要求的，当场备案；不符合要求的，应当一次告知备案人补正相关材料。

第五十一条

食品药品监督管理部门应当完成备案信息的存档备查工作，并发放备案号。对备案的保健食品，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。国产保健食品备案号格式为：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号；进口保健食品备案号格式为：食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号。

第五十二条

已经备案的保健食品，需要变更备案材料的，备案人应当向原备案机关提交变更说明及相关证明文件。备案材料符合要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案材料存档备查。

第五十三条

保健食品备案信息应当包括产品名称、备案人名称和地址、备案登记号、登记日期以及产品标签、说明书和技术要求。

第五十四条

申请保健食品注册或者备案的，产品标签、说明书样稿应当包括产品名称、原料、辅料、功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群、不适宜人群、保健功能、食用量及食用方法、规格、贮藏方法、保质期、注意事项等内容及相关制定依据和说明等。

第五十五条

保健食品的标签、说明书主要内容不得涉及疾病预防、治疗功能，并声明“本品不能代替药物”。

第五十六条

保健食品的名称由商标名、通用名和属性名组成。商标名，是指保健食品使用依法注册的商标名称或者符合《商标法》规定的未注册的商标名称，用以表明其产品是独有的、区别于其他同类产品。通用名，是指表明产品主要原料等特性的名称。属性名，是指表明产品剂型或者食品分类属性等的名称。

第五十七条

保健食品名称不得含有下列内容：

- （一）虚假、夸大或者绝对化的词语；
- （二）明示或者暗示预防、治疗功能的词语；
- （三）庸俗或者带有封建迷信色彩的词语；
- （四）人体组织器官等词语；
- （五）除“”之外的符号；
- （六）其他误导消费者的词语。

保健食品名称不得含有人名、地名、汉语拼音、字母及数字等，但注册商标作为商标名、通用名中含有符合国家规定的含字母及数字的原料名除外。

第五十八条

通用名不得含有下列内容：

- （一）已经注册的药品通用名，但以原料名称命名或者保健食品注册批准在前的除外；
- （二）保健功能名称或者与表述产品保健功能相关的文字；
- （三）易产生误导的原料简写名称；
- （四）营养素补充剂产品配方中部分维生素或者矿物质；
- （五）法律法规规定禁止使用的其他词语。

第五十九条

备案保健食品通用名应当以规范的原料名称命名。

第六十条

同一企业不得使用同一配方注册或者备案不同名称的保健食品；不得使用同一名称注册或者备案不同配方的保健食品。

第六十一

条 国家食品药品监督管理总局应当及时制定并公布保健食品注册申请服务指南和审查细则，方便注册申请人申报。

第六十二条

承担保健食品审评、核查、检验的机构和人员应当对出具的审评意见、核查报告、检验报告负责。保健食品审评、核查、检验机构和人员应当依照有关法律、法规、规章的规定，恪守职业道德，按照食品安全标准、技术规范等对保健食品进行审评、核查和检验，保证相关工作科学、客观和公正。

第六十三条

参与保健食品注册与备案管理工作的单位和个人，应当保守在注册或者备案中获知的商业秘密。属于商业秘密的，注册申请人和备案人在申请注册或者备案时应当在提交的资料中明确相关内容和依据。

第六十四条

食品药品监督管理部门接到有关单位或者个人举报的保健食品注册受理、审评、核查、检验、审批等工作中的违法违规行为后，应当及时核实处理。

第六十五条

除涉及国家秘密、商业秘密外，食品药品监督管理部门应当自完成注册或者备案工作之日起20个工作日内根据相关职责在网站公布已经注册或者备案的保健食品目录及相关信息。

第六十六条

有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销保健食品注册证书：

- (一) 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- (二) 超越法定职权或者违反法定程序作出准予注册决定的；
- (三) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的注册申请人准予注册的；
- (四) 依法可以撤销保健食品注册证书的其他情形。注册人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册的，国家食品药品监督管理总局应当予以撤销。

第六十七条

有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当依法办理保健食品注册注销手续：

- (一) 保健食品注册有效期届满，注册人未申请延续或者国家食品药品监管总局不予延续的；
- (二) 保健食品注册人申请注销的；
- (三) 保健食品注册人依法终止的；
- (四) 保健食品注册依法被撤销，或者保健食品注册证书依法被吊销的；
- (五) 根据科学研究的发展，有证据表明保健食品可能存在安全隐患，依法被撤回的；
- (六) 法律、法规规定的应当注销保健食品注册的其他情形。

第六十八条

有下列情形之一的，食品药品监督管理部门取消保健食品备案：

- (一) 备案材料虚假的；
- (二) 备案产品生产工艺、产品配方等存在安全性问题的；
- (三) 保健食品生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；

- (四) 备案人申请取消备案的；
- (五) 依法应当取消备案的其他情形。

第七章 法律责任

第六十九条

保健食品注册与备案违法行为，食品安全法等法律法规已有规定的，依照其规定。

第七十条

注册申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册该保健食品；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十一条

注册申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品注册证书的，由国家食品药品监督管理总局撤销保健食品注册证书，并处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请注册；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条

有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处以1万元以上3万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。（一）擅自转让保健食品注册证书的；（二）伪造、涂改、倒卖、出租、出借保健食品注册证书的。

第七十三条

食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定予以处理。

食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审评过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定予以处理。

第八章 附则

第七十四条

申请首次进口保健食品注册和办理进口保健食品备案及其变更的，应当提交中文材料，外文材料附后。中文译本应当由境内公证机构进行公证，确保与原文内容一致；申请注册的产品质量标准（中文本），必须符合中国保健食品质量标准的格式。境外机构出具的证明文件应当经生产国（地区）的公证机构公证和中国驻所在国使领馆确认。

第七十五条

本办法自2016年7月1日起施行。2005年4月30日公布的《保健食品注册管理办法（试行）》（原国家食品药品监督管理局令19号）同时废止。

15 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

国家食品药品监督管理总局令

第26号

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》已于2016年3月15日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年10月1日起施行。

局长 毕井泉 2016年6月6日

第一章 总 则

第一条

为严格婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，保证婴幼儿配方乳粉质量安全，根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，制定本办法。

第二条

在中华人民共和国境内生产销售和进口的婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，适用本办法。

第三条

婴幼儿配方乳粉产品配方注册，是指国家食品药品监督管理总局依据本办法规定的程序和要求，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方进行审评，并决定是否准予注册的活动。

第四条

婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理，应当遵循科学、严格、公开、公平、公正的原则。

第五条

国家食品药品监督管理总局负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理工作。

国家食品药品监督管理总局行政受理机构（以下简称受理机构）负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的受理工作。

国家食品药品监督管理总局食品审评机构（以下简称审评机构）负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的审评工作。

国家食品药品监督管理总局审核查验机构（以下简称核查机构）负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册的现场核查工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责配合国家食品药品监督管理总局开展本行政区域婴幼儿配方乳粉产品配方注册的现场核查等工作。

第六条

申请人应当对提交材料的真实性、完整性、合法性负责，并承担法律责任。

申请人应当协助食品药品监督管理部门开展与注册相关的现场核查、抽样检验等工作。

第七條

申請人應當為擬在中華人民共和國境內生產並銷售嬰幼兒配方乳粉的生產企業或者擬向中華人民共和國出口嬰幼兒配方乳粉的境外生產企業。

申請人應當具備與所生產嬰幼兒配方乳粉相適應的研發能力、生產能力、檢驗能力，符合粉狀嬰幼兒配方食品良好生產规范要求，實施危害分析與關鍵控制點體系，對出廠產品按照有關法律法規和嬰幼兒配方乳粉食品安全国家标准規定的項目實施逐批檢驗。

第八條

申請註冊產品配方應當符合有關法律法規和食品安全国家标准的要求，並提供證明產品配方科學性、安全性的研發與論證報告和充足依據。

申請嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊，應當向國家食品藥品監督管理總局提交下列材料：

- (一) 嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊申請書；
- (二) 申請人主體資質證明文件；
- (三) 原輔料的质量安全标准；
- (四) 產品配方研發報告；
- (五) 生產工藝說明；
- (六) 產品檢驗報告；
- (七) 研發能力、生產能力、檢驗能力的證明材料；
- (八) 其他表明配方科學性、安全性的材料。

第九條

同一企業申請註冊兩個以上同年齡段產品配方時，產品配方之間應當有明顯差異，並經科學證實。每個企業原則上不得超過3個配方系列9種產品配方，每個配方系列包括嬰兒配方乳粉（0—6月齡，1段）、較大嬰兒配方乳粉（6—12月齡，2段）、幼兒配方乳粉（12—36月齡，3段）。

第十條

同一集團公司已經獲得嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊及生產許可的全資子公司可以使用集團公司內另一全資子公司已經註冊的嬰幼兒配方乳粉產品配方。組織生產前，集團公司應當向國家食品藥品監督管理總局提交書面報告。

第十一條

受理機構對申請人提出的嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊申請，應當根據下列情況分別作出處理：

- (一) 申請事項依法不需要進行註冊的，應當即時告知申請人不受理；
- (二) 申請事項依法不屬於國家食品藥品監督管理總局職權範圍的，應當即時作出不予受理的決定，並告知申請人向有關行政機關申請；
- (三) 申請材料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；
- (四) 申請材料不齊全或者不符合法定形式的，應當當場或者在5個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容；逾期不告知的，自收到申請材料之日起即為受理；
- (五) 申請材料齊全、符合法定形式，或者申請人按照要求提交全部補正申請材料的，應當受理註冊申請。

受理機構受理或者不予受理註冊申請，應當出具加蓋國家食品藥品監督管理總局行政許可受理專用章和注明日期的書面憑證。

15 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

第十二条

受理机构应当在受理后3个工作日内将申请材料送交审评机构。

第十三条

审评机构应当对申请材料以及产品配方声称与产品配方注册内容的一致性进行审查，并根据实际需要通知核查机构对申请人开展现场核查，组织检验机构开展抽样检验，组织专家对专业问题进行论证，自收到受理材料之日起60个工作日内完成审评工作。

特殊情况下需要延长审评时间的，经审评机构负责人同意，可以延长30个工作日，延长决定应当书面告知申请人。

第十四条

核查机构应当自接到审评机构通知之日起20个工作日内完成对申请人研发能力、生产能力、检验能力等情况的现场核查，出具现场核查报告。

核查机构应当通知申请人所在地省级食品药品监督管理部门参与现场核查，省级食品药品监督管理部门应当派员参与。

第十五条

审评机构应当委托具有法定资质的食品检验机构开展抽样检验。

检验机构应当自接受委托之日起30个工作日内完成抽样检验工作，出具产品检验报告。

第十六条

对境外生产企业现场核查、抽样检验的工作时限，根据实际情况确定。

第十七条

审评机构应当根据申请人申请材料、现场核查报告、产品检验报告开展审评，并作出审评结论。

第十八条

审评机构作出不予注册审评结论的，应当向申请人发出拟不予注册的书面通知。申请人对通知有异议的，应当自收到通知之日起20个工作日内向审评机构提出书面复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及申请材料。

审评机构应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。

第十九条

审评机构认为需要申请人补正材料的，应当一次性告知需要补正的全部内容。申请人应当在3个月内按照补正通知的要求一次补正材料。补正材料的时间不计算在审评时间内。逾期未补正的，按申请人不再提供补正材料处理。

第二十条

国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起20个工作日内根据审评结论作出准予注册或者不予注册的决定。受理机构应当自国家食品药品监督管理总局作出决定之日起10个工作日内向申请人发出婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书或者不予注册决定。

第二十一条

现场核查、抽样检验、复审所需时间不计算在技术审评和注册决定的期限内。审评时间不计算在注册决定的期限内。

第二十二條

申請人對國家食品藥品監督管理總局作出不予註冊決定有異議的，可以向國家食品藥品監督管理總局提出書面行政復議申請或者向人民法院提起行政訴訟。

第二十三條

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書及附件應當載明下列事項：

- (一) 產品名稱；
- (二) 企業名稱、法定代表人、生產地址；
- (三) 註冊號、批准日期及有效期；
- (四) 生產工藝；
- (五) 產品配方。

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊號格式為：國食注字YP+4位年代號+4位順序號，其中YP代表嬰幼兒配方乳粉產品配方。

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書有效期為5年。

第二十四條

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊有效期內，嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書遺失或者損毀的，申請人應當向受理機構提出書面申請並說明理由。因遺失申請補發的，應當在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站上發布遺失聲明；因損壞申請補發的，應當交回嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書原件。

國家食品藥品監督管理總局自受理之日起20個工作日內予以補發。補發的嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書應當標注原批准日期，並註明“補發”字樣。

第二十五條

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書有效期內，需要變更註冊證書及其附件載明事項的，申請人應當向國家食品藥品監督管理總局提出變更註冊申請，並提交下列材料：

- (一) 嬰幼兒配方乳粉產品配方變更註冊申請書；
- (二) 嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書及附件；
- (三) 與變更事項有關的證明材料。

第二十六條

申請人申請產品配方變更等可能影響產品配方科學性、安全性的，審評機構應當根據實際需要按照本辦法第十三條的規定組織開展審評，並作出審評結論。

申請人申請企業名稱變更、生產地址名稱變更等不影響產品配方科學性、安全性的，審評機構應當進行核實，並自受理機構受理之日起10個工作日內作出結論。申請人名稱變更的，應當由變更後的申請人申請變更。

國家食品藥品監督管理總局自接到審評結論之日起10個工作日內根據審評結論作出准予變更或者不予變更的決定。對符合條件的，依法辦理變更手續，註冊證書發證日期以變更批准日期為準，原註冊號不變，證書有效期保持不變；不予變更註冊的，作出不予變更註冊決定。

第二十七條

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊證書有效期屆滿需要延續的，申請人應當在註冊證書有效期屆滿6個月前向國家食品藥品監督管理總局提出延續註冊申請，並提交下列材料：

- (一) 嬰幼兒配方乳粉產品配方延續註冊申請書；
- (二) 申請人主體資質證明文件；
- (三) 企業研發能力、生產能力、檢驗能力情況；
- (四) 企業生產質量管理體系自查報告；

15 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

- (五) 产品营养、安全方面的跟踪评价情况；
- (六) 生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门延续注册意见书；
- (七) 婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书及附件。

审评机构应当根据实际需要，对延续注册申请按照本办法第十三条组织开展审评，并作出审评结论。国家食品药品监督管理总局自受理申请之日起20个工作日内作出准予延续注册或者不予延续注册的决定。准予延续注册的，向申请人换发注册证书，原注册号不变，证书有效期自批准之日起重新计算；不予延续注册的，应当作出不予延续注册决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第二十八条

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定时间内提出延续注册申请的；
- (二) 申请人在产品配方注册后5年内未按照注册配方组织生产的；
- (三) 企业未能保持注册时研发能力、生产能力、检验能力的；
- (四) 其他不符合有关规定的情形。

第二十九条

婴幼儿配方乳粉产品配方变更注册与延续注册的程序未作规定的，适用本办法有关婴幼儿乳粉产品配方的相关规定。

第三章 标签与说明书

第三十条

申请人申请婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当提交标签和说明书样稿及标签、说明书中声称的说明、证明材料。

标签和说明书涉及婴幼儿配方乳粉产品配方的，应当与获得注册的产品配方的内容一致，并标注注册号。

第三十一条

产品名称中有动物性来源的，应当根据产品配方在配料表中如实标明使用的生乳、乳粉、乳清（蛋白）粉等乳制品原料的动物性来源。使用的乳制品原料有两种以上动物性来源时，应当标明各种动物性来源原料所占比例。配料表应当将食用植物油具体的品种名称按照加入量的递减顺序标注。

营养成分表应当按照婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的营养素顺序列出，并按照能量、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、可选择性成分等类别分类列出。

第三十二条

声称生乳、原料乳粉等原料来源的，应当如实标明具体来源地或者来源国，不得使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”等模糊信息。

第三十三条

声称应当注明婴幼儿配方乳粉适用月龄，可以同时使用“1段、2段、3段”的方式标注。

第三十四条

标签和说明书不得含有下列内容：

- (一) 涉及疾病预防、治疗功能；
- (二) 明示或者暗示具有保健作用；
- (三) 明示或者暗示具有益智、增加抵抗力或者免疫力、保护肠道等功能性表述；
- (四) 对于按照食品安全标准不应当在产品配方中含有或者使用的物质，以“不添加”“不含有”“零添加”等字样强调未使用或者不含有；
- (五) 虚假、夸大、违反科学原则或者绝对化的内容；
- (六) 与产品配方注册的内容不一致的声称。

第四章 监督管理

第三十五条

承担婴幼儿配方乳粉产品配方注册技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员应当对出具的审评结论、现场核查报告、产品检验报告、专家意见等负责。

婴幼儿配方乳粉产品配方注册技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证的机构和人员应当依照有关法律、法规、规章的规定，恪守职业道德，按照食品安全国家标准、技术规范等对婴幼儿配方乳粉产品配方进行技术审评、现场核查和抽样检验，保证相关工作科学、客观和公正。

第三十六条

食品药品监督管理部门接到有关单位或者个人举报的婴幼儿配方乳粉产品配方注册受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证、审批等工作中的违法违规行为，应当及时核实处理。

第三十七条

国家食品药品监督管理总局自批准之日起20个工作日内公布婴幼儿配方乳粉产品配方注册目录信息。

第三十八条

参与婴幼儿配方乳粉注册申请受理、技术审评、现场核查、抽样检验、专家论证等工作的机构和人员，应当保守在注册中知悉的商业秘密。

申请人应当按照国家有关规定对申请材料中的商业秘密进行标注并注明依据。

第三十九条

申请人拒绝现场核查或者抽样检验的，国家食品药品监督管理总局不批准其产品配方注册申请。

第四十条

有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局依据职权或者根据利害关系人的请求，可以撤销婴幼儿配方乳粉产品配方注册：

- (一) 工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的；
- (二) 超越法定职权作出准予注册决定的；
- (三) 违反法定程序作出准予注册决定的；
- (四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的；
- (五) 依法可以撤销注册的其他情形。

15 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法

第四十一条

有下列情形之一的，由国家食品药品监督管理总局注销婴幼儿配方乳粉产品配方注册：

- (一) 企业申请注销的；
- (二) 企业依法终止的；
- (三) 注册证书有效期届满未延续的；
- (四) 注册依法被撤销、撤回，或者注册证书依法被吊销的；
- (五) 法律法规规定应当注销的其他情形。

第五章 法律责任

第四十二条

食品安全法等法律法规对婴幼儿配方乳粉产品配方注册违法行为已有规定的，从其规定。

第四十三条

申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册的，国家食品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，对申请人给予警告，并向社会公告。申请人在1年内不得再次申请婴幼儿配方乳粉产品配方注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段，或者隐瞒真实情况、提交虚假材料等方式取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，国家食品药品监督管理总局依法予以撤销，处1万元以上3万元以下罚款。被许可人在3年内不得再次申请注册；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第四十四条

申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上3万元以下罚款。

申请人变更可能影响产品配方科学性、安全性的事项，未依法申请变更的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条的规定处罚。

第四十五条

伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款；涉嫌犯罪的，依法移送公安机关，追究刑事责任。

第四十六条

婴幼儿配方乳粉生产销售者违反本办法第三十条至第三十四条规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，并依法处以1万元以上3万元以下罚款。

第四十七条

食品药品监督管理部门及其工作人员对不符合条件的申请人准予注册，或者超越法定职权准予注册的，依照食品安全法第一百四十四条的规定处理。

食品药品监督管理部门及其工作人员在注册审评过程中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依照食品安全法第一百四十五条的规定处理。

第六章 附則

第四十八條

本辦法所稱嬰幼兒配方乳粉產品配方，是指生產嬰幼兒配方乳粉使用的食品原料、食品添加劑及其使用量，以及產品中營養成分的含量。

第四十九條

本辦法自2016年10月1日起施行。

주 요
용 어

주요 용어

중국어	한국어
国家食品药品监督管理总局	국가식품약품감독관리총국
初级产品	1차제품
待加工食品	가공 전 식품
再制干酪	가공 치즈
加工后复出口	가공 후 재수출
监督管理	감독관리
独立包装	개별포장
检验检疫	검사검역
检验检疫机构	검사검역기관
查验机构	검사기관
报检	검역신고
校验码	검증번호
样张	견본쇄(시안 인쇄본)
样稿	견본용 원고
记过	과실기록
国家食品药品监督管理总局	국가식품약품감독관리총국
国家出入境检验检疫局, 国家检验检疫局	국가출입국검사검역국, 국가검사검역국
国家出入境检验检疫部门	국가출입국검사검역부서
国家质量监督检验检疫总局, 国家质检总局	국가품질감독검사검역총국, 국가질검총국
国务院卫生行政部门	국무원 위생행정부서
供餐单位	급식회사
农兽药	농/수약약
农业投入品	농업투입품
农业行政	농업행정
增稠组件	농축 성분
多中心临床试验	다기관 공동 임상연구
注册人	등록자
标签	라벨
逐批	로트별
风险评估	리스크평가
剧毒、高毒农药	맹독, 고농도 농약
无水奶油	무수유지방
防鼠	방서
防蝇	방승
保健食品	보건식품
保健食品注册证书	보건식품등록증서
保健功能	보건효능
封样	봉합건본
产犊	분만
肠外营养支持	비경구적영양용도

중국어	한국어
备案	비안/등록
不适宜人群	비적응대상
快速检测方法	빠른 검사 방법
人群食用情况	사람 대상의 식용 상황
入网食品经营者	사이트에 입점하는 식품 경영자
商标法	상표법
生产经营场所	생산경영장소
生产经营活动	생산경영활동
生产工艺	생산방법
生产厂商	생산업체
说明书	설명서
海关报关地	세관 신고지
消费者协会	소비자협회
散装食品	소포장식품
受理机构	수리기관(처리기관)
进出口食品	수출입식품
进出口食品标签管理办法	수출입식품라벨관리방법
进出口食品标签审核证书	수출입식품라벨심사증서
进出口乳品	수출입유제품
餐具、饮具	식기
食品药品监督管理	식품약품감독관리
食品药品监督管理部门	식품약품감독관리부서
食用农产品	식용농산물
食源性疾病	식원성질병
食品检验机构	식품검사기관
食品经营	식품경영
食品相关产品	식품관련제품
食品摊贩	식품노점상
食品标签审核	식품라벨심사
食品生产	식품생산
食品生产加工小作坊	식품생산가공소업체
食品生产经营	식품생산경영
食品生产经营者	식품생산경영자
食品生产者	식품생산자
食品生产许可管理办法	식품생산허가관리방법
食品生产许可证	식품생산허가증
食品审评机构, 审评机构	식품심사기관, 심사기관
食品安全	식품안전
危害分析与关键控制点体系	식품안전관리인증기준, HACCP
食品安全国家标准	식품안전국가표준

주요 용어

중국어	한국어
食品安全风险监测	식품안전리스크모니터링
食品安全事故	식품안전사고
食品安全信息	식품안전정보
食品安全标准	식품안전표준
食品行业协会	식품업계협회
食品原料	식품원료
食品添加剂	식품첨가제
申请材料	신청자료
实样	실물 견본
审核查验机构, 核查机构	심사검사기관, 감사기관
审评机构	심사기관
奶畜养殖场	양축농가
流行病学	역학
营养素组件	영양소성분
婴幼儿配方乳粉	영유아 조제분유
婴幼儿配方食品	영유아 조제식품
外国企业常驻中国代表机构登记证	외국기업중국상주대표기관등록증
餐饮服务	요식업서비스
良好生产规范	우수제조관리기준, GMP
违法行为	위법행위
乳蛋白部分水解配方食品、乳蛋白深度水解配方食品	유단백 부분 가수분해 조제식품, 유단백 완전 가수분해 조제식품
乳品	유제품
乳品质量安全监督管理条例	유제품품질안전감독관리조례
应急预案	응급대응책
听证	의견 청취, 청문회
利害关系人	이해관계자
通用名	일반 명칭
复现性	재현가능성
巴氏杀菌乳	저온살균유
适宜人群	적응대상
集中消毒服务单位	전문소독서비스업체
预包装	정량포장
预包装食品	정량포장식품
工艺设备布局图和食品 生产工艺流程图	제조 설비 배치도와 식품 생산 제조 공정도
工艺流程	제조 절차
产品配方	조제방법
全营养	종합영양
标志性成分	주요 성분
记大过	중과실기록처분

중국어	한국어
关键控制点	중요관리점
中华人民共和国广告法	중화인민공화국광고법
中华人民共和国农产品质量安全法	중화인민공화국농산품품질안전법
中华人民共和国进出境动植物检疫许可证	중화인민공화국수입동식물검역허가증
中华人民共和国进出境动植物检疫法	중화인민공화국수출입동식물검역법
中华人民共和国进出口商品检验法	중화인민공화국수출입상품검사법
中华人民共和国食品安全法, 食品安全法	중화인민공화국식품안전법, 식품안전법
中华人民共和国食品卫生法	중화인민공화국식품위생법
中华人民共和国行政许可法	중화인민공화국행정허가법
直接入口食品	직접 섭취하는 식품
集中交易市场	집중거래시장, 집중적인 거래시장
撤职或者开除	징계 또는 해고
纪律处分	징계처분
组长单位	총괄 기관
可溯源性	추소가능성(자료제출이력 및 출처 확인 가능성)
提单	출고증
出境货物换证凭单	출국화물교환증서
出境货物不合格通知单	출국화물불합격통지서
出境货物通关单	출국화물통관서
出入境检验检疫机构, 检验检疫机构	출입국검사검역기관, 검사검역기관
特殊食品	특수 식품
特殊医学用途配方食品	특수의학용도 조제식품
中式规模	파이릿 스케일
派出机构	파견기관
膨化食品	팽화식품
奶畜	모유가축
装箱单	포장명세서
包装材料	포장재료
抽样检验	표본 검사
标准化行政部门	표준화행정부서
质量可控性	품질 통제가능성
质量监督	품질감독
保质期	품질보증기간
行政复议	행정 심의
行政受理机构, 受理机构	행정수리기관(처리기관), 수리기관(처리기관)
乡镇	소도시
现场核查	현장감사
召回	회수
回顾性审查	후향적 심사

중국 식품안전법령집

발행일 : 2016. 11.

발행처 : 한국농수산물유통공사
58217, 전남나주시 문화로 227 aT 본사 수출정보부
061)931-1114 <http://www.at.or.kr>

자료문의 : 한국농수산물유통공사 수출정보부 061)931-0875

자료게재 : www.kati.net