

附件 4-3-5

进口特殊膳食用食品境外生产企业注册条件及对照检查要点

注册编号：

企业名称：

企业地址：

填表日期：

填表说明：

1.根据《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》（海关总署令第 248 号），向中国申请注册的境外特殊膳食用食品生产企业，其卫生条件应当符合中国法律法规和标准规范的有关规定。本表供进口特殊膳食用食品境外主管官方根据所列主要条件及依据，对照审查要点对特殊膳食用食品生产企业开展官方检查；同时，境外特殊膳食用食品生产企业根据所列主要条件及依据，填报并提交证明性材料，对照审查要点也可开展自我检查，用于企业申请注册前的自我评估。

2.境外主管官方及境外特殊膳食用食品生产企业应根据对照检查的实际情况如实作出符合性判定。

3.提交材料应用中文或英文填写，内容真实完整，附件应当进行编号，附件编号及内容应与“填报要求及证明材料”栏中的项目编号及内容准确对应，同时提交证明材料附件目录。

项目	条件及依据	填报要求及证明材料	审核要点	符合性判定	备注
1.企业基本情况					
1.企业基本信息	《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号)	填写 1.进口特殊膳食用食品境外生产企业基础信息表。	1.注册名称、地址、注册号等与官方主管机构提交的《申请书》中相关注册信息一致性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2 拟出口到中国产品信息	1. 《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765-2010);《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》(GB10767-2010);《食品安全国家标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596-2010);《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 22570-2014);《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013);《食品安全国家标准 运动营养食品通则》(GB 24154-2015);	1、产品名称 2、包装规格 3、包装类型 4、HS 编码/CIQ 编码 5、如已在我国食品安全监督管理部门注册请提供相关注册证书(特殊医学用途配方食品包括特殊医学用途配方食品和特殊医学用途婴儿配方食品)。	1、重点关注企业提供的注册产品是否符合相关标准中术语与定义; 2、特殊医学用途配方食品是否已经获得注册证书,产品的产品名称包装规格、包装类型与注册证书所载明是否一致;	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	<p>《食品安全国家标准 孕妇及乳母营养补充食品》(GB 31601-2015);</p> <p>2. 《中华人民共和国食品安全法》第八十条 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品安全监督管理部门注册。</p> <p>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安全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。</p>				
2.原辅料和包装材料					
2.1 产品原料	1. 《食品安全国家标准 婴儿配方食品》(GB 10765-2010); ;《食品安全国家	1、按添加量从大到小的顺序提	1、重点关注动物源性和植物源性食品原料	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

<p>标准 特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB 25596-2010) (不使用果糖、未经预糊化的淀粉；所使用的原料和食品添加剂不应含有谷蛋白。不使用辐照原料；不使用氢化植物油；)</p> <p>2. 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) (7.2.5 对大豆原料应确保脲酶活性为阴性。)</p> <p>3、《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 22570-2014) (3.2.1 食物基质应为可即食的食物原料，其质量应符合相应的标准和(或)相关规定。</p> <p>3.2.2 大豆类及其加工制品应经过高温等工艺处理以消除抗营养因子，如胰蛋白酶抑制物等。</p> <p>4. 《食品安全国家标准 孕妇及乳母营养补充食品》(GB 31601-2015)</p>	<p>2、如主要原料含有生乳、蔬菜(含栽培食用菌)、肉及肉制品、蜂产品、水产品、燕窝的，需提供原料原产国；</p> <p>3、如使用大豆作为主要原料需注明是否为转基因大豆。</p>	<p>的疫病疫情风险，如来自疫区，后续的生产工艺是否可以去除风险；</p> <p>2、如使用大豆作为原料，应关注是否为转基因大豆，大豆类及其加工制品应经过高温等工艺处理以消除抗营养因子；</p> <p>3、孕妇和乳母营养补充食品中，优质蛋白质应来源于大豆、大豆制品、乳类、乳制品中的一种或一种以上，其含量占孕妇及乳母营养补充食品质量的18%-35%；</p> <p>4、婴幼儿食品不能使用氢化油脂，不使用经</p>		
--	--	---	--	--

<p>(3.2.1 优质蛋白质应来源于大豆、大豆制品、乳类、乳制品中的一种或一种以上，其含量占孕妇及乳母营养补充食品质量的 18%-35%。</p> <p>3.2.2 孕妇及乳母营养补充食品所使用的原料应符合相应的标准和 (或) 有关规定。</p> <p>3.2.3 大豆类及其加工制品应经过高温等工艺处理以消除抗营养因子，如胰蛋白酶抑制物等。</p> <p>3.2.4 不应使用氢化油脂。</p> <p>5. 《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》(GB 8950-2016)(7.2 畜肉、禽、水产、果蔬等原料应按相关标准验收合格后方可投入使用。</p> <p>6 . 《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》(GB 12695-2016)</p> <p>(7.4 菌种 使用菌种的产品,菌种必须符合国家有关标准或规定,菌种在投产</p>		辐照处理过的原料。		
---	--	-----------	--	--

	使用前必须严格检验其特性,确保其活性,防止其他杂菌污染。发酵用菌种应根据菌种的特性在适宜温度下贮存,以保持菌种的活力。)				
2.2 其他原料(如使用食品添加剂,需要按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760-2014)种	<p>1、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) (7.3.8 对贮存期间质量容易发生变化的维生素和矿物质等营养强化剂应进行原料合格验证,必要时进行检验,以确保其符合原料规定的要求。</p> <p>8.5 食品添加剂和食品营养强化剂</p> <p>8.5.1 应依照食品安全国家标准规定的品种、范围、用量合理使用食品添加剂和食品营养强化剂。</p> <p>8.5.2 在使用时对食品添加剂和食品营养强化剂准确称量,并做好记录。)</p> <p>2. 《食品安全国家标准 辅食营养补充品》(GB 22570-2014) (3.9.1 食品添加剂的使用应符《食品安</p>	按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760-2014)种类提供所使用添加剂的名称。	应依照食品安全国家标准规定的品种、范围、用量合理使用食品添加剂和食品营养强化剂。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

类进行标注)	<p>《国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760-2014)的规定。</p> <p>3.9.2营养强化剂的使用应符合《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB 14880-2012)的规定。其中,乙二胺四乙酸铁钠的每日份添加量以铁计不应超过2.8 mg。</p> <p>3.9.3 食品添加剂和营养强化剂的质量规格应符合相应的标准和有关规定。)</p>				
2.3 各种原料执行的质量安全标准	<p>《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)(7.2.1 采购的食品原料应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件;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。)</p>	<p>提供原料执行的质量安全标准,包括指标、限量、验收要求。</p>	<p>对照相关国标,判别使用原料是否符合我国要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	
2.4 原料供应方审核制度	<p>GB《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)(7.2.2 企业应建立供应商管理制度,规定供应商的选择、审核、评估程序。</p>	<p>提供原料供应方的审核制度,包括供应商选择、审核、评估程序等,合格供应商表及1份主要原料供应商考核记录。</p>	<p>重点审核是否满足原料执行的质量安全标准要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

	7.2.6 应对供应商采用的流程和安全措施进行评估，必要时应进行定期现场评审或对流程进行监控。)				
2.5 产品内包装材料	<p>1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)(7.4.1 采购食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂等食品相关产品应当查验产品的合格证明文件，实行许可管理的食品相关产品还应查验供货者的许可证。食品包装材料等食品相关产品必须经过验收合格后方可使用。)</p> <p>2. 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)(8.6 包装</p> <p>8.6.1 应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)的相关规定。</p> <p>8.6.2 包装材料应清洁、无毒且符合国家相关规定。</p>	详细描述产品的内包装材料的构成,列出内包装材料质量安全标准。	重点关注企业是否提供了内包材安全证明信息,如企业声明等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

<p>8.6.3 包装材料或包装用气体应无毒，并且在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。</p> <p>8.6.4 可重复使用的包装材料如玻璃瓶、不锈钢容器等在使用前应彻底清洗，并进行必要的消毒。)</p> <p>3、《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》(GB 8950-2016)(7.5 罐头食品所使用包装容器的材质、内涂料、接缝补涂料及密封胶应符合相关安全标准要求。)</p> <p>4. 《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》(GB 12695-2016) (7.3.2 包装容器、材料应符合相关标准或规定,并且在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。食品接触的包装容器、材料用添加剂应符合GB9685及相关法规要求。)</p>				
<p>3.生产工艺信息</p>				

<p>3.1 提供详细的生产工艺流程图，流程图应包含工艺参数并进行工艺描述。</p>	<p>1. 《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)(9.6 特定处理步骤)。</p> <p>2. 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) (8.7.1 一般要求：特殊医学用途配方食品的生产工艺中各处理工序应分别符合相应的工艺特定处理步骤的要求，并应符合 8.7.2~8.7.9 的规定) 。</p>	<p>提供详细流程图，流程图应包含工艺参数并进行工艺描述。</p>	<p>1、关注企业的生产工艺是否符合产品定义；</p> <p>2、如属于婴幼儿配方食品和特殊医学用途配方食品类别的，要重点关注其中属于特定处理步骤的加工工艺是否符合相关标准。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	
<p>3.2 提供覆盖整条生产线的清洗消毒程序。</p>	<p>1. 《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)(7.3 清洗和消毒)。</p> <p>2. 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) (6.3 清洁和消毒)。</p> <p>3. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013) (8.2.1 清洁和消毒)。</p>	<p>提供覆盖整条生产线的清洗消毒程序。</p>	<p>关注清洗消毒效果验证。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

<p>3.3. 提供主要设备清单及生产能力。</p>	<p>1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)(5.2 设备)。</p> <p>2. 《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》(GB 8950-2016)(5.5 杀菌设备)。</p> <p>3. 《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》(GB 12695-2016)(5.3 设备)。</p>	<p>1.提供关键工序设备的名称、型号、设计加工能力及图片。</p>	<p>企业应具备与生产工艺相应的加工设备。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	
<p>3.4 提供危害分析工作及HACCP计划表。</p>	<p>1. 《食品安全国家标准 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求》(GB/T 27341-2009)。</p> <p>2. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)(8.1.1 应通过危害分析方法明确生产过程中的食品安全关键环节，并设立食品安全关键环节的控制措施。在关键环节所在区域，应配备相关的文件以落实控制措施，如配料(投料)表、岗位操作规程等。</p>	<p>1.生产加工危害分析单和HACCP计划表。</p> <p>2.提供CCP点的监控记录，如有，请提供CCP关键限制发生偏离的相关措施及记录。</p>	<p>1.重点关注CCP点的设置和关键限制以及纠偏和验证实施情况。</p> <p>2.HACCP计划是否包括所有申请注册产品。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不适用</p>	

<p>8.1.2 鼓励采用危害分析与关键控制点体系 (HACCP)对生产过程进行食品安全控制。)</p> <p>3. 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) (8.7.7 粉状特殊医学用途食品干法工艺和干湿法复合工艺中干混合的关键因素控制)</p>				
---	--	--	--	--

<p>3.5 如有热力杀菌工艺,需提供热力杀菌有效性证明材料及具体的杀菌温度和时间要求</p>	<p>1.《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)(C.6 产品的热处理)。 2.《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》(GB 8950-2016)(5.5.2 杀菌设备安装后应对其进行热分布测试,确认热分布均匀后方可投入使用。在保证热量供给和传热介质通畅的前提下,每三年至少进行一次热分布测试。如该设备结构、管道、阀门、程序等发生变化及必要时应重新进行热分布测试。) 3.《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》(GB 12695-2016)(8.2.7 杀菌工序应有相应的杀菌参数(如温度、时间、压力等)的记录或图表,并定时检查是否达到规定要求。)</p>	<p>如有热力杀菌工艺,需提供热力杀菌有效性证明材料及具体的杀菌温度和时间要求。</p>	<p>1、杀菌工序应有相应的杀菌参数(如温度、时间、压力等)的记录或图表,并定时检查是否达到规定要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>不符合 <input type="checkbox"/>不适用</p>	
<p>4.产品质量安全控制体系</p>					
<p>4.1 产品</p>	<p>1.《食品安全国家标准 食品生产通用</p>	<p>1、应提交完整的产品在线检查</p>	<p>1.在线控制措施,是否</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p>	

<p>在线控制检查</p>	<p>卫生规范》(GB14881-2013)(8生产过程的食品安全控制);</p> <p>2.《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)(8生产过程的食品安全控制);</p> <p>均匀度:</p> <p>3.《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)(5.1.3.7用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校验。用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。</p> <p>8.7.7.3与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证;对混合的均匀性应进行确认。)</p> <p>4.《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)(9.6.5.3与混合均匀性有关的关键工艺参数(如混合时间等)应予以验证;对混合的均匀性应进行确</p>	<p>计划,应按照工序列明检查内容、参数、频次和验证频率;</p> <p>2、粉状婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品请提供均匀度验证的相关资料;</p> <p>3、属于罐头类特膳食品的,需提供终产品密封性的相关资料。</p>	<p>对企业所分析的危害进行了有效监控;</p> <p>2.重点关注在线检查设置点参数和频次与HACCP计划和工艺流程的一致性;</p> <p>3.如有金检仪、温度计等,要关注校准、维护记录。</p> <p>4.有均匀度要求的产品(粉状婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品)是否对混合的均匀性进行过确认;</p> <p>5、属于罐头类的特膳食品要对其终产品的密封性进行检查;</p>	<p>□不符合</p>	
---------------	---	---	---	-------------	--

	<p>认。)</p> <p>密封性：</p> <p>5. 《食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范》(GB 8950-2016)(8.4.3 密封性能的检查</p> <p>8.4.3.1 每班开机前,应检查封口设备的密封质量,合格后投入生产。</p> <p>8.4.3.2 生产过程中应按封口操作规程的要求,做好外观质量和密封性能的控制与检测,并做好记录。</p> <p>8.4.4 密封后的半成品应在2h内进行杀菌。)</p>				
4.2 终产品的检测及放行	<p>1、《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》(GB14881-2013) (9 检验)。</p> <p>2、《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013) (10.1 应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》(GB14881-2013</p>	提供终产品放行的测试方案、检测标准及放行要求。	终产品检验报告应覆盖我国食品安全国家标准的限量要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	<p>的相关规定。</p> <p>3 应逐批抽取代表性成品样品，按国家相关法规和标准的规定进行检验并保留样品。</p> <p>4. 应加强实验室质量管理，确保检验结果的准确性和真实性。</p> <p>5 .《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》(GB 12695-2016)(9.2 灌装封盖(封口)后应对产品的外观、灌装量、容器状况、封盖(封口)严密性和可见物等进行检验。)</p>				
4.3 霉菌、酵母、异物控制措施	<p>1. 《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB 23790-2010)(附录A (规范性附录) 粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的环境监控指南；</p> <p>2. 生产企业应采用有效的异物控制措施预防和检查异物，如设置筛网、强磁铁、</p>	提供霉菌、酵母、异物控制措施。	<p>1.监控重点应涵盖微生物容易藏匿和滋生区域；</p> <p>2.是否定期检查用于防止异物的相关设施的完整性。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

<p>金属探测器等，对这些措施应实施过程监控或有效性验证。)</p> <p>3. 《食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则》(GB 29922-2013)(附录B 粉状特殊医学用途配方食品清洁作业区沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的环境监控指南；</p> <p>4. 生产企业应采用有效的异物控制措施预防和检查异物，如设置筛网、强磁铁、金属探测器等，对这些措施应实施过程监控或有效性验证。)</p> <p>5. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》(GB14881-2013) (附录A 食品加工过程的微生物监控程序指南；</p> <p>6. 应建立防止异物污染的管理制度，分析可能的污染源和污染途径，并制定相应的控制计划和控制程序。</p>				
<p>5.声明</p>				

5.1 企业声明	1. 《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号) 第八条、第九条。		1. 应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.2 主管当局确认	1. 《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号) 第八条、第九条。		1. 应有主管当局人员签名和主管当局盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	