附件 4-3-4

进口保健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保健食品生产企业，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。本表供进口保健食品境外主管官方根据所列主要条件及依据，对照审查要点对保健食品生产企业开展官方检查；同时，境外保健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保健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。

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，**WeChat：aqsiqchina**

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					
1.1 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）	填写进口保健食品境外生产企业基础信息表。	重点关注注册名称、地址、注册号等与官方主管机构提交的注册信息是否一致	□符合 □不符合 □不适用	
1.2 拟出口到中国产品信息	《中华人民共和国食品安全法》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安全监督管理部门注册。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，应当报国务院食品安全监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖	1.2.1. 产品信息，包括品名、功能宣称、包装规格、包装形式及对应的 HS 编码及分类代码； 1.2.2.进口保健食品注册证书或备案凭证； 1.2.3. 出口国（地区）主管部门准许上市销售证明材料。	1.重点关注产品是否有进口保健食品注册证书或备案凭证，产品的产品名称、功能宣传、包装规格、包装类型与进口保健食品注册证书或备案凭证所载明是否一致；	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	市人民政府食品安全监督管理部门备案。 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。		2. 审核产品是否为出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。		
2.原辅料和包装材料					
2.1 原辅料验收	2.1.1 《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）(6.2 原料必须符合食品卫生要求。原料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致 。 2.1.2 采购原料必须按有关规定索取有效的检验报告单；属食品新资源的原料需索取卫生部批准证书（复印件）。 2.1.3 以菌类经人工发酵制得的菌丝体或菌丝体与发酵产物的混合物及微生态类原料必须索取菌株鉴定报	2.1 提供原料验收标准，包括指标、限量、验收要求。	原料验收标准对照企业申请保健食品批准证书或保健食品备案凭证时提交的原料标准。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	告、稳定性报告及菌株不含耐药因子的证明资料。 2.1.4 以藻类、动物及动物组织器官等为原料的，必须索取品种鉴定报告。从动、植物中提取的单一有效物质或以生物、化学合成物为原料的，应索取该物质的理化性质及含量的检测报告。 2.1.5 含有兴奋剂或激素的原料，应索取其含量检测报告；经放射性辐射的原料，应索取辐照剂量的有关资料 。) 2.1.6 《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。				

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	2.1.7 食品原料必须经过验收合格后方可使用。经验收不合格的食品原料应在指定区域与合格品分开放置并明显标记，并应及时进行退、换货等处理。 2.1.8 加工前宜进行感官检验，必要时应进行实验室检验；检验发现涉及食品安全项目指标异常的，不得使用；只应使用确定适用的食品原料。 2.1.9 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。）				
2.2 使用动物源性食	2.2.1 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881-2013	2.2.1 按添加量从大到小的顺序提供产品配料，并注明比例；	1. 重点关注动物源性和植物源性食品	□符合 □不符合	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

品原料或植物源性食品原料	(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。)。 2.2.2 《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》(GB17405-1998)(6.2 原料必须符合食品卫生要求。原料的品种、来源、规格、质量应与批准的配方及产品企业标准相一致 。)	2.2.2 如主要原料(主要原料的比例如何界定)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； 2.2.3 如使用大豆作为主要原料需注明是否为转基因大豆。	原料的疫病疫情风险，如来自疫区，后续的生产工艺是否可以去除风险； 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；	□不适用	
2.3 其他原料(如使用食品添加剂，需要按照 GB2760 种类进行标注)(适用时)	1.《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760-2014)。 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》(GB14881-2013)(7.3.1 采购食品添加剂应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件。食品添加剂必须经过验收合格后方可使用。)	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。	企业应提供完整的原料清单。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

2.4 包装材料	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（7.4 应使用符合卫生标准和卫生管理办法规定允许使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。 2.使用的空胶囊、糖衣等原料必须符合卫生要求，禁止使用非食用色素。 3.产品包装用各种玻璃瓶（管）、塑料瓶（管）、瓶盖、瓶垫、瓶塞、铝塑包装材料等，凡是直接接触产品的内包装材料均应采取适当方法清洗、干燥和灭菌，灭菌后应置于洁净室内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新洗涤、灭菌。）	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。	□符合 □不符合 □不适用	
3.生产工艺信息					
3.1 提供详细的生产工艺流程图，流程图	《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（7.1.1 工厂应根据本规范要求并结合自身产品的生产工艺特点，制定	提供详细流程图，流程图应包含工艺参数并进行工艺描述。	关注企业的生产工艺是否符合产品定义。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

应包含工艺参数并进行工艺描述。	生产工艺规程及岗位操作规程。 规程需符合保健食品加工过程中功效成分不损失、不破坏、不转化和不产生有害中间体的工艺要求，其内容应包括产品配方、各组分的制备、成品加工过程的主要技术条件及关键工序的质量和卫生监控点，如：成品加工过程中的温度、压力、时间、pH 值、中间产品的质量指标等。 规程应对各生产主要工序规定具体操作要求，明确各车间、工序和个人的岗位职责。)				
3.2 厂房洁净级别	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（5.2.2 必须按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别，原则上分为一般生产区、10 万级区。净级区应安装具有过滤装置的相应的净	1.提供工厂洁净级别；2、采用什么方法保持空气洁净度。	如使用空气过滤装置，关注各级滤网的更换频率。		

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	化空调设施。 级别及换气次数见表 1 2.净化级别必须满足生产加工保健食品对空气净化的需要。生产片剂、胶囊、丸剂以及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品应当采用十万级洁净厂房。)				
3.3 车间布局及交叉污染控制	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（7.3.2 生产操作应衔接合理，传递快捷、方便，防止交叉污染。应将原料处理、中间产品加工、包装材料和容器的清洁、消毒、成品包装和检验等工序分开设置。同一车间不得同时生产不同的产品；不同工序的容器应有明显标记，不得混用。 2.生产操作人员应严格按照一般生产区与洁净区的不同要求，搞好个人卫生。因调换工作岗位有可能导	1.车间平面图、人流物流图； 2.交叉污染控制措施。	1、关注车间内各级别清洁区的设置； 2、人员进出及个人卫生、物流进出等是否存在交叉污染； 3、内包区和外包区是否有效隔离。		

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	致产品污染时，必须更换工作服、鞋、帽，重新进行消毒。用于洁净区的工作服、帽、鞋等必须严格清洗、消毒，每日更换，并且只允许在洁净区内穿用，不准带出区外。 3.原辅料进入生产区 ,必须经过物料通道进入。凡进入洁净厂房、车间的物料必须除去外包装，若外包装脱不掉则要擦洗干净或换成室内包装桶。 4.产品压片、分装胶囊、冲剂、液体产品的灌装等均应在洁净室内进行，应控制操作室的温度、湿度。手工分装胶囊应在具有相应洁净级别的有机玻璃罩内进行，操作台不得低于 0.7m； 5.配制好的物料须放在清洁的密闭容器中，及时进入灌装、压片或分装胶囊等工序，需储存的不得超过				

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	规定期限。)				
3.4 提供覆盖整条生产线的清洗消毒程序。	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（7.3 产品配料前需检查配料锅及容器管道是否清洗干净、符合工艺所要求的标准。利用发酵工艺生产用的发酵罐、容器及管道必须彻底清洁、消毒处理后，方能用于生产。每一班次都应做好器具清洁、消毒记录。) 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》（GB14881-2013）（5.1.3 清洁消毒设施 应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施，必要时应配备适宜的消毒设施。应采取措施避免清洁、消毒工器具带来的交叉污染。 8.2.1 清洁和消毒）	提供覆盖整条生产线的清洗消毒程序。	关注清洗消毒效果验证。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

3.5 提供主要设备清单及生产能力。	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（5.2.5 厂房、设备布局与工艺流程三者应衔接合理，建筑结构完善，并能满足生产工艺和质量、卫生的要求；厂房应有足够的空间和场所，以安置设备、物料；用于中间产品、待包装品的贮存间应与生产要求相适应 。） 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》（GB14881-2013）（5.2.1 生产设备）	提供关键工序设备的名称、型号、设计加工能力及图片。	1.企业应具备与生产工艺相应的加工设备； 2、设备、工器具等与食品接触的表面应使用光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒的材料制成。	□符合 □不符合 □不适用	
3.6 提供危害分析工作单及 HACCP 计划表。	1.《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	1. 生产加工危害分析单和 HACCP 计划表。 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。	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。 2.HACCP 计划是否包括所有申请注册产品。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	料）表、岗位操作规程等。 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。） 3.《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）。				
3.7 产品杀菌	《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998） （7.5 产品杀菌 各类产品的杀菌应选用有效的杀菌或灭菌设备和方法。对于需要灭菌又不能热压灭菌的产品，可根据不同工艺和食品卫生要求，使用精滤、微波、辐照等方法，以确保灭菌效果。采用辐照灭菌方法时，应严格按照《辐照食品卫生管理办法》的规定，严格控制辐照吸收剂量和时	1、如采用热力杀菌工艺，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； 2、对于需要灭菌又不能热压灭菌的产品，提供所使用的杀菌方法； 3、如采用辐照杀菌，请提供辐照吸收剂量和时间。	关注杀菌方式的有效性。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	间。 应对杀菌或灭菌装置内温度的均一性、可重复性等定期做可靠性验证，对温度、压力等检测仪器定期校验。在杀菌或灭菌操作中应准确记录温度、压力及时间等指标。)				
4.产品质量安全控制体系					
4.1 产品在线控制检查	《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（9.5.1 找出加工过程中的质量、卫生关键控制点，至少要监控下列环节，并做好记录。)	应提交完整的产品在线检查计划，应按照工序列明检查内容、参数、频次和验证频率。	1.在线控制措施，是否对企业所分析的危害进行了有效监控； 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； 3.如有金检仪、温度计等，要关注校准、维护记录。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

4.2 终产品的检测及放行	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998） 必须逐批次对成品进行感官、卫生及质量指标的检验，不合格者不得出厂。 应具备产品主要功效因子或功效成份的检测能力，并按每次投料所生产的产品的功效因子或主要功效成份进行检测，不合格者不得出厂。 每批产品均应有留样，留样应存放于专设的留样库（或区）内，按品种、批号分类存放，并有明显标志。 应定期作产品稳定性实验。 必须对产品的包装材料、标志、说明书进行检查，不合格者不得使用。 检查和管理成品库房存放条件，不符合存放条件的库房不得使用。) 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 》（GB14881-2013）	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《食品安全国家标准 保健食品 》（GB 16740-2014）的限量要求。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	（9.1 应通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构对原料和产品进行检验，建立食品出厂检验记录制度。 自行检验应具备与所检项目适应的检验室和检验能力；由具有相应资质的检验人员按规定的检验方法检验；检验仪器设备应按期检定。 检验室应有完善的管理制度，妥善保存各项检验的原始记录和检验报告。应建立产品留样制度，及时保留样品。 应综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目和检验频次以有效验证生产过程中的控制措施。净含量、感官要求以及其他容易受生产过程影响而变化的检验项目的检验频次应大于其他检验项目。				

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	同一品种不同包装的产品，不受包装规格和包装形式影响的检验项目可以一并检验。)				
4.3 产品保质期确定依据或数据	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（9.6.4 应定期作产品稳定性实验。) 2.《食品安全国家标准 预包装食品标签通则 》(GB 7718-2011)(2.5 保质期 预包装食品在标签指明的贮存条件下，保持品质的期限。在此期限内，产品完全适于销售，并保持 标签中不必说明或已经说明的特有品质。) 可参考《T/CNFIA001-2017 食品保质期通用指南》	提供产品保质期确定依据或数据	1.保质期确认依据与实际标识是否一致； 2.保质期的测试条件与实际储存和运输是否有对应关系。	□符合 □不符合 □不适用	
4.4 产品发货至销售过程防护要求	1.《食品安全国家标准 保健食品良好生产规范》（GB17405-1998）（8.1 贮存与运输的一般性卫生要求应《食品安全国家标准 食品生产	产品发货至销售过程防护要求；可以提交一份模拟召回的演练方案。	关注产品追溯链完整性； 追溯码的设置是否具有可操作性。	□符合 □不符合 □不适用	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	通用卫生规范 》（GB14881-2013）的要求。 2.成品贮存方式及环境应避光、防雨淋，温度、湿度应控制在适当范围，并避免撞击与振动。 3 含有生物活性物质的产品应采用相应的冷藏措施，并以冷链方式贮存和运输。 4 非常温下保存的保健食品（如某些微生态类保健食品），应根据产品不同特性，按照要求的温度进行贮运。 5 仓库应有收、发货检查制度。成品出厂应执行“先产先销”的原则。 6 成品入库应有存量记录；成品出库应有出货记录，内容至少包括批号、出货时间、地点、对象、数量等，以便发现问题及时回收。) 7《食品安全国家标准 食品生产通				

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，WeChat：aqsiqchina

	用卫生规范 》（GB14881-2013 ）（10 食品的贮存和运输） 8.GB/T 27320《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业》;				
5.声明					
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。	□符合 □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。	□符合 □不符合	

aqsiqchina.com提供境外食品生产企业注册服务，**WeChat**：**aqsiqchina**