

## 附件4-3-2

# 进口婴幼儿配方乳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《进口食品境外生产企业注册管理规定》（根据海关总署令第248号），向中国申请注册的境外婴幼儿配方乳品生产企业，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，符合输华乳品检验检疫议定书要求。本表供进口婴幼儿配方乳品境外主管官方根据所列主要条件及依据，对照审查要点对婴幼儿配方乳品生产企业开展官方检查；同时，境外婴幼儿配方乳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婴幼儿配方乳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
<b>A.基础信息</b>					
1.企业基础信息	1.进口食品境外生产企业注册管理规定(海关总署248号令)第八条、第九条。	1.填写《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》。	1.注册名称、地址、注册号等与官方主管机构提交的《进口乳品注册官方符合性声明》及《申请注册的境外乳品企业名单格式》中相关注册信息一致性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.车间布局	1.《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB23790-2010)5.1、9.6.5.1、9.6.6.1。 2.《食品安全国家标准乳制品良好生产规范》(GB12693-2010)5.1。	2.提供的车间平面图。图中标注人流、物流走向、不同加工区域的功能、不同清洁程度区域范围。	1.车间布局图应能明显识别不同清洁程度区域的划分。 2.人流物流布局合理,防止交叉污染。 3.采用湿法工艺及干湿混合工艺的婴配企	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			业，应当对干区和湿区有效隔离。		
3.拟输出中国产品	1.《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》(2013版)分段要求，婴儿配方乳粉(0—6月龄，1段)、较大婴儿配方乳粉(6—12月龄，2段)和幼儿配方乳粉(12—36月龄，3段)。	3.填写《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》。	1.拟输华产品分段是否与我国分段要求一致。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.婴幼儿配方乳品成品最近2年实际生产量(吨/年)。		4.填写《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>B.生产信息</b>					
1.生产工艺	1.《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB23790-2010)3、9.6。	1提供工艺流程图。 1.1如为湿法工艺生产，提交材料还需包括： a) 热处理(热杀菌等工艺)验证报告。 1.2如为干法工艺生产，提供材	1.工艺流程图应完整、清晰的描述所有加工步骤。 2.热处理(热杀菌等工艺)有效性。 3.产品混匀度的保障	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

		<p>料还需包括：</p> <p>a) 产品混匀度的保障措施。</p> <p>b) 对输华婴幼儿配方乳品最近一次混匀度验证报告。</p> <p>1.3如为干湿混合工艺生产，提供内容还需包括以下：</p> <p>a) 热处理(热杀菌等工艺)验证报告；</p> <p>b) 产品混匀度的保障措施；</p> <p>c) 对输华婴幼儿配方乳品最近一次混匀度验证报告。</p> <p>1.4提供证明输华产品配方的科学性和合理性的相关材料，包括：</p> <p>a) 提供输华产品配方开发流程。</p> <p>b) 提供输华产品配方特点、研发目的说明材料，证明输华产品配方中原辅料及添加剂的使用、营养成分指标设置，参考</p>	<p>措施的科学性。</p>		
--	--	---	----------------	--	--

		<p>了国际组织和中国食品安全国家标准推荐的婴幼儿每日营养素摄入量。提供配方科学性与合理性论证证明(详细列明依据的所有相关标准或科学实验结论，科学实验指出准确出处及实验时间、提供相应试验证明、检测证明等)；</p> <p>c) 提供书面声明，声明输华产品配方各营养成分搭配合理，可促进婴幼儿的生长发育，能够符合中国相关法规标准要求的结论。</p>			
2.生产能力及设备	<p>1.《食品安全国家标准乳制品良好生产规范》(GB12693-2010) 6.1.1.1。</p> <p>2.《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB23790-2010) 6.1.3.2。</p>	2.填写《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》中相关内容。	<p>1.企业应具备与生产工艺相适应的加工设备。</p> <p>2.主要设备生产能力，是否与企业申报的生产能力相匹配。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

3.卫生质量管理体系	1.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.填写《进口婴幼儿配方乳品 ( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请书》中相关内容，并提供相应附件。	1.HACCP计划应分析和有效控制生物的、物理的、化学的危害。 2.生产工艺流程应合理，避免交叉污染。 3.CCP点设置应科学可行，纠偏、验证措施应恰当。 4.HACCP计划是否包括所有申请注册产品。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.不同产品之间的隔离和清洗 ( 或清洁 ) 措施	1.《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》 ( GB12693-2010 ) 7.3。 2.《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》 ( GB23790-2010 ) 9.6.6.5。	4.填写《进口婴幼儿配方乳品 ( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请书》中相关内容。提供的隔离和清洗 ( 或清洁 ) 措施，应包括隔离和清洗 ( 或清洁 ) 方法、频率、效果验证措施。	1.清洗 ( 或清洁 ) 措施全面，效果可验证。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

5.环境监控计划和清洁作业区空气洁净度检测计划	<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》( GB23790-2010 ) 5.1.8及附录A。</p> <p>2.《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693-2010 ) 9.1.3。</p>	5.提供的环境监控计划及清洁作业区空气洁净度检测计划，应当包括检测项目、判定标准、检测频率、检测方法，采样点设置，阳性结果纠偏措施及最近2次的检测报告。	<p>1.监控重点应涵盖微生物容易藏匿和滋生区域。</p> <p>2.取样点设置。如重大维护、施工活动、或者卫生状况变差时，在监控计划中增加必要的取样点。</p> <p>3.是否根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。</p> <p>4.阳性结果纠偏措施</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			<p>。</p> <p>5. 是否对清洁区的空气洁净度进行监控。          高清洁作业区<math>\leq 30\text{cfu}/\text{皿}</math>；准清洁作业区<math>\leq 50\text{cfu}/\text{皿}</math>。</p>		
6.清洗消毒	<p>1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB12693-2010）7.3。</p> <p>2. 《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》（GB23790-2010）7.3.3</p>	<p>6.填写《进口婴幼儿配方乳品（配方乳粉和配方液态乳）境外生产企业注册申请书》中相关内容，所提供的清洗消毒程序应覆盖整条生产线。</p>	<p>1.管道、设备受热表面是否使用酸洗或其他方式去除变性蛋白质和盐类。</p> <p>2.清洗剂残余验证（检测导电率、pH值等）。</p> <p>3.清洗效果验证（检测微生物、感官检查等）。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不适用</p>	
7.化学品管理	<p>1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》（GB12693-2010）9.2。</p>	<p>7.列明企业使用的用于生产作业区域的消毒剂、清洗剂等化学品名称。</p>	<p>1.消毒剂、清洗剂是否可以应用于食品接触面。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不适用</p>	

8. 水/冰/蒸汽的供给	<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》( GB23790-2010 ) 5.3.1、5.3.2。</p> <p>2. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693-2010 ) 5.3.1、5.3.2。</p>	<p>8.1填写《进口婴幼儿配方乳品( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请书》中相关内容, 并提供相应附件。</p> <p>8.2提供的供水、排水图, 应体现水的流向。</p> <p>8.3提供的生产用水以及与食品直接接触的冰/蒸汽( 适用时 ) 的监控计划, 应包括细菌学检查的项目、方法、频率和最近2次的检测报告。</p>	<p>1.供水、排水图应完整, 清晰。</p> <p>2.生产用水监控计划应覆盖工厂内所有出水口。</p> <p>3.检测项目、方法是否符合《食品安全国家标准 生活饮用水标准》( GB5749-2006 ) 要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不适用</p>	
<b>C.原料信息</b>					
1.生乳	<p>1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693-2010 ) 8.2。</p> <p>2. 《进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第2</p>	<p>1若使用生乳原料, 填写《进口婴幼儿配方乳品( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请书》中C.1 ( 1 ) 相关内容。</p>	<p>1.生乳符合《食品安全国家标准 生乳》( GB 19301-2010 ) 。</p> <p>2.奶源来自非疫区。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不适用</p>	

	48号)第五条。 3.《食品安全国家标准生乳》(GB 19301-2010)。				
2.乳制品<全脂乳(粉)、脱脂乳(粉)、乳清(粉)等>	1.《食品安全国家标准乳制品良好生产规范》(GB12693-2010)8.2。 2.《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》(GB23790-2010)8.2。 3.婴儿配方食品不使用果糖、未经预糊化的淀粉。《食品安全国家标准婴儿配方食品》(GB10765-2010)《食品安全国家标准特殊医学用途婴儿配方食品通则》(GB25596-2010)。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。《食品安全国家标准	2若使用生乳原料,填写《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》中C.1(2)相关内容。	1.企业应完整提交的乳制品原料清单。 2.所使用乳制品原料应符合中国食品安全国家标准。 3.主要乳基制品原料(包括基粉、乳清粉、乳清蛋白粉、脱脂乳/粉、全脂乳/粉)应来自自己批准注册的境外企业。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

	<p>婴儿配方食品》( GB10765-2010 ) , 《食品安全国家标准较大婴儿和幼儿配方食品》( GB10767-2010 ) 。</p> <p>不使用氢化植物油《食品安全国家标准 婴儿配方食品》( GB10765 ) , 《食品安全国家标准较大婴儿和幼儿配方食品》( GB10767-2010 )</p>				
3.原料供应方 审核制度	<p>1. 《食品安全国家标准乳制品良好生产规范》( GB12693-2010 ) 8.2。</p> <p>2. 《食品安全国家标准粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》( GB23790-2010 ) 8.2。</p>	3提供原料供应方的审核程序及主要原料的合格供应商名单。提供的附件应在本栏列明附件名称及编号。	1.企业应建立供应商审核程序,规定供应商的选择、审核、评估程序。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>D.产品追溯及召回</b>					

1. 产品追溯	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》 ( GB12693-2010 ) 12。	1 填写《进口婴幼儿配方乳品 ( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请书》中D.1 如产品包装上印有用于追溯的标识、标志或编号的 , 请说明用于追溯的标识、标志或编号的含义 , 在包装上的印刷位置 , 消费者如何使用该标识、标志或编号。	1.企业应清楚描述用于追溯的产品标识、标志或编号的代表意义。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.产品召回	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》 ( GB12693-2010 ) 12。	2 填写《进口婴幼儿配方乳品 ( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请》中D.2。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>E.产品检测</b>					
1.成品出厂检测实验室	1. 《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》 ( GB12693-2010 ) 10。 2. 《食品安全国家标准	1 填写《进口婴幼儿配方乳品 ( 配方乳粉和配方液态乳 ) 境外生产企业注册申请书》中E.1并	1.实验室检测能力能够覆盖《食品安全国家标准 婴儿配方食品》 ( GB	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》( GB23790-2010 ) 10。	提供相应附件。	10765-2010 ) 及《食品安全国家标准较大婴儿和幼儿配方食》( GB 10767-2010 ) 中相应检测指标。		
2.原料、半成品、成品不合格的处置程序	1.《食品安全国家标准乳制品良好生产规范》( GB12693-2010 ) 8.2.3。	2提供原料、半成品、成品不合格的处置程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>F . 企业位置和厂区环境</b>					
1.企业地址及周边环境	1《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》( GB14881-2013 ) 。	1提供厂区位置及周围环境的图片( 如, 卫星位置图 ) 。	1.企业周围的建筑设施, 厂区周围是否有污染源。 2.企业厂区布局满足生产加工需要。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

2.虫鼠害控制图	2.《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》( GB12693-2010 ) 7.5。	2提供提供虫鼠害控制图。	1.虫鼠害控制点布局合理，能有效防控虫鼠害。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>G.声明</b>					
1.企业声明	1.《进口食品境外生产企业注册管理规定》第六条、第七条。	1.企业在《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》G部分中作出声明。	1.应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.官方声明	1.《进口食品境外生产企业注册管理规定》第六条、第七条。	2.境外主管当局在《进口婴幼儿配方乳品(配方乳粉和配方液态乳)境外生产企业注册申请书》H部分中作出声明。	1.应有主管当局人员签字和主管当局盖章。 2.所在国家(地区)主管当局对相关企业进行审核检查的审核报告。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	