

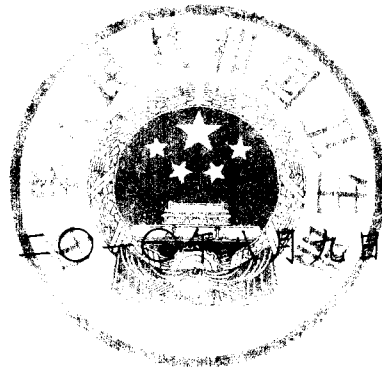
卫生部文件

卫监督发〔2010〕76号

卫生部关于印发《进口无食品安全国家标准 食品许可管理规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为贯彻《食品安全法》及其实施条例，规范进口无食品安全国家标准食品许可工作，我部组织制定了《进口无食品安全国家标准食品许可管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

进口无食品安全国家标准食品 许可管理规定

第一条 为规范进口无食品安全国家标准食品的安全性评估和许可工作,根据《食品安全法》及其实施条例的规定,制定本规定。

第二条 本规定所称进口无食品安全国家标准食品,是指由境外生产经营的,尚未进口且我国未制定公布相应食品安全国家标准的食品。但是,以下食品不属于进口无食品安全国家标准食品:

- (一)已制定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行业标准的食品;
- (二)国务院有关部门公告或列入允许进口名单的食品;
- (三)由已有标准的各种原料混合而成的预混食品;
- (四)其他不属于进口无食品安全国家标准的食品。

第三条 进口无食品安全国家标准食品应当符合食品安全要求和国务院有关部门的管理规定。

第四条 卫生部负责进口无食品安全国家标准食品许可工作,制定公布安全性评估技术规范并指定卫生部卫生监督中心为进口无食品安全国家标准食品技术审评机构,负责进口无食品安全国家标准食品的申报受理、组织安全性评估、技术审核和报批等工作。

第五条 申请进口无食品安全国家标准食品许可的,进口商应当向审评机构提出申请,并提交以下材料:

- (一)申请表;
- (二)配方或成分;
- (三)生产工艺;
- (四)企业标准及检验方法;
- (五)附有标签的最小销售包装的食品样品;
- (六)境外允许生产经营的证明资料;
- (七)其他有助于评估的资料。

第六条 申请人应当如实提交有关材料,反映真实情况,并对申请材料的真实性负责。

第七条 审评机构应当在受理后 60 日内组织医学、食品、营养、标准等方面的专家,对进口无食品安全国家标准食品的安全性进行技术审查,并作出技术评审结论。

根据技术评审需要,审评机构可以要求申请人现场解答有关技术问题,申请人应当予以配合。

对技术评审中需要补充资料的,审评机构应当及时通知申请人。申请人应当按照要求及时补充有关资料。

需要对相关资料和检验结果进行验证试验的,审评机构应当将检验项目、检验批次、检验方法等要求告知申请人。安全性验证应当在取得资质认定的检验机构进行。对尚无食品安全国家检验方法标准的,应当首先对检验方法进行验证。

第八条 进口无食品安全国家标准食品许可的具体程序按照《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等有关规定执行。

第九条 卫生部根据技术评审结论,对符合食品安全要求的进口无食品安全国家标准食品准予许可。

对不符合食品安全要求的,不予许可并书面说明理由。

第十条 卫生部对准予许可的进口无食品安全国家标准食品进行公告,并将相关文件送达申请人。公告内容包括该食品的通用名称、参考标准、检验项目和检验方法等。

符合上述公告要求的进口食品,不需再次申请许可。

第十一条 卫生部根据进口无食品安全国家标准食品安全性评估结果,按照食品安全国家标准管理的有关规定制定公布相应食品安全国家标准。

相应的食品安全国家标准公布后,原公告自动废止。

第十二条 进口无食品安全国家标准食品的进口商和经营者,应当依法建立食品进口和销售记录制度。

第十三条 有下列情形之一的,卫生部应当及时组织对已取得许可证明文件的进口无食品安全国家标准食品进行重新评估:

(一)有证据表明进口无食品安全国家标准食品安全性可能存在问题的;

(二)随着科学技术的发展,对进口无食品安全国家标准食品的安全性产生质疑的。

对经重新评价认为不符合食品安全要求的,卫生部有权废除

原公告并禁止其经营和使用。

第十四条 进口保健食品和进口利用新的食品原料生产的食品,按照保健食品和新资源食品管理规定执行。

第十五条 本规定自发布之日起实施。

附件:1. 进口无食品安全国家标准食品申报与受理规定

2. 进口无食品安全国家标准食品行政许可申请表

进口无食品安全国家标准食品 申报与受理规定

第一条 为规范进口无食品安全国家标准食品的申报与受理工作,根据《进口无食品安全国家标准食品许可管理规定》,制定本规定。

第二条 申请进口无食品安全国家标准食品的单位或者个人(以下简称申请人)应当向卫生部审评部门提交申报资料原件 1 份,复印件 4 份及样品 1 件。

申报资料应当按照下列顺序排列,使用明显的区分标志,并装订成册。

- (一)进口无食品安全国家标准食品行政许可申请表;
- (二)配方或成分;
- (三)生产工艺;
- (四)企业标准及检验方法;
- (五)市售标签;
- (六)境外允许生产经营的证明材料;
- (七)国际组织或者其他国家的相应标准;
- (八)安全性评估资料或其他有助于评估的资料;
- (九)附有标签的最小销售包装的食品样品。

第三条 除官方证明文件外,申报资料原件应当逐页加盖申请人单位公章或骑缝章。

第四条 申报资料中的外文应当译为规范的中文,并将译文附在相应的外文资料前,但本规定要求使用英文或拉丁文的成份名称、人名以及外国地址等除外。

第五条 食品的配方或成份应当包括食品名称、成份的组成

及比例、主要成份的理化特性和化学结构、原料来源等。

第六条 生产工艺应当包括下列内容：详细、规范的工艺说明及工艺流程图、技术参数、关键技术要求，使用原料、助剂的名称、规格及质量要求，同时标明生产环境的空气洁净度级别及区域划分。

第七条 企业标准及检验方法应当包括感官指标、理化指标、微生物指标、主要成份含量定性定量检测方法，以及相关指标的检测方法。

第八条 附有标签的最小销售包装的食品样品应当包括销售样品及标签，标签应当符合有关规定，必要时还应当标注使用方法、使用范围、食用量、不适宜人群、警示性标示等。

第九条 境外允许生产经营的证明材料应当符合下列要求：

(一)由生产国或原产国(地区)政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的，可提供复印件，复印件应当经当地相关机构公证认证后，在中国驻产品生产国或原产国使(领)馆办理认证，或者由出具单位确认；

(二)应当载明产品名称、生产企业名称、出具文件的单位名称并加盖单位印章或法定代表人(或其授权人)签名及文件出具日期；

(三)所载明的产品名称和生产企业名称应当与所申报的内容完全一致；

(四)1份证明文件载明多个产品的，在首个产品申报时已提供证明文件原件后，该证明文件中其他产品申报时可提供复印件，并提交书面说明。

(五)证明文件应当译成规范的中文，并经中国公证机关公证。

第十条 其他有助于评估的资料可以包括下列内容：

(一)国际组织或者其他国家的相应标准文本和管理规定；

(二)境外具有相应试验条件的实验室或国内有资质的检验机

构出具的卫生学、成份分析检验报告或资料、毒理学文献资料；

(三)其他资料。

第十一条 卫生部审评机构接收申报资料后,应当当场或在5个工作日内作出是否受理的决定。对申报资料符合要求的,予以受理;对申报资料不齐全或不符法定形式的,应当一次性书面告知申请人需要补正的全部内容。

第十二条 申请人应当按照技术审查意见,在1年内提交补充资料原件1份,补充资料应当注明日期,逾期未提交的,视为终止申报。如因特殊原因延误的,应当提交书面申请。

第十三条 终止申报或者未获批准的,申请人可以申请退回已提交的境外允许生产经营的证明材料和委托代理证明,其他申报资料一律不予退还,由审评机构存档备查。

附件 2

受理编号：卫食无国标申字（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

进口无食品安全国家标准食品 行政许可申请表

产品中文名称： _____

中华人民共和国卫生部制

填 表 说 明

1. 本表申报内容及所有申报资料均须打印。
2. 本表申报内容应当完整、清楚,不得涂改。
3. 填写此表前,请认真阅读有关法律法规及《进口无食品安全国家标准食品申报与受理规定》。

产品名称	中文			
	英文			
生产企业	名称	中文		
		英文		
	地址		所在国 (地区)	
进口商	名称			
	地址			
	联系人		联系电话、传真	
<p>保 证 书</p> <p>本产品申请人保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，我愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>				
<p>_____ 进口商（盖章）</p>		<p>_____ 法定代表人（签字）</p>		
		<p>年 月 日</p>		

所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）

- 1. 进口无食品安全国家标准食品行政许可申请表；
- 2. 配方或成分；
- 3. 生产工艺；
- 4. 企业标准及检验方法；
- 5. 市售标签；
- 6. 境外允许生产经营的证明材料；
- 7. 国际组织或者其他国家的相应标准；
- 8. 安全性评估资料或其他有助于评估的资料；
- 9. 附有标签的最小销售包装的进口食品样品。

申报资料要求：

1. 提供申报资料原件 1 份，复印件 4 份，样品 1 份；
2. 使用 A4 规格纸张打印，逐页标明页码，使用明显区分标志，按顺序装订成册；
3. 申报资料原件应当逐页加盖进口商单位公章或骑缝章（官方证明文件除外）；
4. 申报资料应当清晰，完整，复印件与原件完全一致，同一项目的填写内容前后完全一致；
5. 申报资料中的外文应当译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前，但本规定要求使用英文或拉丁文的成份名称、人名以及外国地址等除外。

其他需要说明的问题：

卫生部办公厅

2010 年 8 月 12 日印发

校对：刘 明