Condiciones de registro y puntos clave para la inspección comparativa de fabricantes extranjeros de leches de fórmula infantil importadas

Número de registro:

Nombre de empresa:

Dirección comercial:

Fecha de cumplimentación del formulario:

Instrucciones para llenar el formulario:

1. De acuerdo con el "Reglamento de gestión de registro para empresas productoras de alimentos importados en el extranjero" (según la Orden Nº 248 de la Administración General de Aduanas), las condiciones higiénicas de las empresas productoras de leche de fórmula infantil en el extranjero que solicitan el registro en China deben cumplir con las leyes, regulaciones y estándares chinos pertinentes estipula que cumple con los requisitos del Protocolo de inspección y cuarentena para productos lácteos exportados a China. Este formulario está destinado a las autoridades competentes extranjeras encargadas de la leche de fórmula infantil importada para realizar inspecciones oficiales de las empresas de producción de leche de fórmula infantil sobre la base de las principales condiciones y bases enumeradas y, al mismo tiempo, de los puntos de revisión de la producción de leche de fórmula infantil en el extranjero; Las empresas deberán realizar inspecciones oficiales basadas en las principales condiciones y bases enumeradas, completar y presentar materiales de respaldo y realizar un autoexamen de los puntos de revisión para la autoevaluación antes de que la empresa solicite el registro.

2. Las autoridades competentes extranjeras y las empresas productoras de leche de fórmula infantil en el extranjero deben tomar determinaciones de cumplimiento verazmente basadas en la situación real de la inspección comparativa.

3. Los materiales enviados deben completarse en chino o inglés, y el contenido debe ser verdadero y completo. Los archivos adjuntos deben estar numerados. El número del archivo adjunto y el contenido deben corresponder exactamente al número del proyecto y al contenido en "Requisitos de llenado y materiales de certificación". " columna. Al mismo tiempo, se debe enviar un directorio de archivos adjuntos de materiales de apoyo.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| proyecto | Condiciones y base | Llenado de requisitos y materiales de apoyo. | Puntos de revisión | Determinación de cumplimiento | Observación |
| **A. Información básica** |
| 1. Información básica de la empresa | Artículos 8 y 9 del Reglamento sobre Registro y Gestión de Empresas Productoras de Alimentos Importados en el Extranjero (Orden de la Administración General de Aduanas Nº 248) . | 1. Diligenciar el "Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Leche de Fórmula Infantil (Leche de Fórmula en Polvo y Leche de Fórmula Líquida) Importada". | 1. El nombre registrado, la dirección, el número de registro, etc. son consistentes con la información de registro relevante en la "Declaración oficial de conformidad para el registro de productos lácteos importados" y el "Formato de la lista de empresas lácteas en el extranjero que solicitan el registro" presentados por la autoridad oficial competente. . | □Conforme a□No cumple |  |
| 2. Disposición del taller | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria, Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 5.1, 9.6.5.1, 9.6.6.1.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 5.1. | 2. Se proporciona el plano del taller. La figura muestra el flujo de personas, la dirección de la logística, las funciones de las diferentes áreas de procesamiento y la variedad de áreas con diferentes grados de limpieza. | 1. La distribución del taller deberá poder identificar claramente la división de zonas con diferentes niveles de limpieza.2. Distribución razonable de personas y logística para evitar la contaminación cruzada.3. Las empresas de formulación infantil que utilizan procesos húmedos y procesos mixtos seco-húmedo deben aislar eficazmente las áreas secas y húmedas. | □ Cumplir con□No cumple |  |
| 3. Plan de exportación de productos chinos | 1. Las "Reglas de revisión de licencias de producción de leche en polvo de fórmula para bebés y niños pequeños" (versión de 2013) requieren segmentación, leche en polvo de fórmula infantil (0 a 6 meses, segmento 1), leche en polvo de fórmula infantil (6 a 12 meses, segmento 2 Etapa) y leche en polvo de fórmula infantil (12-36 meses, Etapa 3). | 3. Llenar el "Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Leche de Fórmula Infantil (Leche de Fórmula en Polvo y Leche de Fórmula Líquida) Importada". | 1. Si la segmentación de los productos a exportar a China es consistente con los requisitos de segmentación de mi país. | □Conforme a□No cumple |  |
| 4. Volumen de producción real de productos lácteos de fórmula infantil en los últimos dos años (toneladas/año). |  | 4. Llenar el "Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Leche de Fórmula Infantil (Leche de Fórmula en Polvo y Leche de Fórmula Líquida) Importada". |  | □Conforme a□No cumple□No aplicable |  |
| **B. Información de producción** |
| 1.Proceso de producción | 1. "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para fórmulas infantiles en polvo" (GB23790-2010 ) 3, 9.6. | 1Proporcionar diagrama de flujo del proceso.1.1 Si se produce por proceso húmedo, los materiales presentados también deberán incluir:a) Informe de verificación del tratamiento térmico (esterilización térmica y otros procesos).1.2 Si se produce por proceso seco, los materiales suministrados deberán incluir además:a ) Medidas para garantizar la uniformidad de la mezcla del producto.b) El último informe de verificación del grado de mezcla de leches de fórmula infantil exportadas a China.1.3 Si se produce mediante proceso de mezcla húmeda y seca, el contenido proporcionado deberá incluir además lo siguiente:a) Informe de verificación del tratamiento térmico (esterilización térmica y otros procesos);b) Medidas para asegurar la mezcla de productos;c) El último informe de verificación del grado de mezcla de leches de fórmula infantil exportadas a China.1.4 Proporcionar materiales relevantes que demuestren la cientificidad y racionalidad de la fórmula de los productos exportados a China, incluyendo :a ) Proporcionar procesos de desarrollo de fórmulas para productos exportados a China .b ) Proporcionar materiales explicativos sobre las características de las fórmulas y fines de investigación y desarrollo de los productos exportados a China , acreditando el uso de materias primas , excipientes y aditivos en las fórmulas de los productos exportados a China , y la fijación de índices nutricionales , con referencia cantidad de la ingesta diaria de nutrientes de bebés y niños pequeños recomendada por organizaciones internacionales y las normas nacionales de seguridad alimentaria de China . Proporcionar pruebas de la cientificidad y racionalidad de la fórmula ( enumerar en detalle todos los estándares relevantes o conclusiones de experimentos científicos basados en ella, los experimentos científicos indican la fuente exacta y el tiempo del experimento, proporcionan los certificados de prueba correspondientes, certificados de prueba, etc.) ; c ) Proporcionar una declaración escrita que indique que los ingredientes nutricionales en la fórmula del producto exportado a China son razonablemente equivalentes, pueden promover el crecimiento y desarrollo de bebés y niños pequeños y pueden cumplir con los requisitos de las leyes y regulaciones chinas pertinentes . | 1. El diagrama de flujo del proceso debe describir completa y claramente todos los pasos del procesamiento.2. Efectividad del tratamiento térmico (esterilización térmica y otros procesos).3. El carácter científico de las medidas para asegurar el grado de mezcla del producto. | □Conforme a□No cumple |  |
| 2. Capacidad de producción y equipo. | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos" (GB12693-2010) 6.1.1.1.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 6.1.3.2. | 2. Complete el contenido pertinente en el "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)". | 1. Las empresas deberán disponer de equipos de elaboración adecuados al proceso de producción.2. Si la capacidad de producción del equipo principal coincide con la capacidad de producción declarada por la empresa. | □Conforme a□No cumple |  |
| 3. Sistema de gestión de la calidad sanitaria | 1. Requisitos generales del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para empresas de producción de alimentos (GB/T 27341-20 09 ). | 3. Completar el contenido pertinente del "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)" y proporcionar los anexos correspondientes. | 1. El plan HACCP debe analizar y controlar eficazmente los peligros biológicos, físicos y químicos.2. El proceso de producción debe ser razonable para evitar la contaminación cruzada.3. El establecimiento de puntos de PCC debe ser científico y factible, y las medidas correctivas y de verificación deben ser apropiadas.4. Si el plan HACCP incluye todos los productos solicitados para registro. | □ Cumplir con□No cumple |  |
| 4. Medidas de aislamiento y limpieza (o limpieza) entre diferentes productos | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 7.3.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria, Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 9.6.6.5. | 4. Complete el contenido pertinente en el "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)". Las medidas de aislamiento y limpieza (o limpieza) proporcionadas deben incluir métodos de aislamiento y limpieza (o limpieza), frecuencia y medidas de verificación del efecto. | 1. Las medidas de limpieza (o limpieza) son integrales y los resultados pueden verificarse. | □Conforme a□No cumple |  |
| 5. Plan de monitoreo ambiental y plan de pruebas de limpieza del aire para la limpieza de áreas de trabajo. | 1. "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para fórmulas infantiles en polvo" (GB23790-2010) 5.1.8 y Apéndice A.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos" ( GB12693-2010) 9.1.3. | 5. El plan de monitoreo ambiental y el plan de prueba de limpieza del aire para el área de trabajo de limpieza proporcionado deben incluir elementos de prueba, estándares de evaluación, frecuencia de prueba, métodos de prueba, configuración de puntos de muestreo, medidas correctivas para resultados positivos y los dos últimos informes de prueba. | 1. El enfoque del monitoreo debe cubrir áreas donde los microorganismos son propensos a esconderse y reproducirse.2. Configuración del punto de muestreo. Por ejemplo, cuando se deterioren las actividades importantes de mantenimiento, construcción o condiciones sanitarias, se agregarán los puntos de muestreo necesarios al plan de monitoreo.3. Si se debe ajustar la frecuencia de la implementación del plan de monitoreo ambiental en función de los resultados de las pruebas y la gravedad de los riesgos de contaminación.4. Medidas correctivas para resultados positivos.5. Si se debe monitorear la limpieza del aire en el área limpia. Área de trabajo muy limpia ≤ 30 ufc/plato; área de trabajo casi limpia ≤ 50 ufc/plato. | □ Cumplir con□No cumple |  |
| 6. Limpieza y desinfección | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 7.3.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria, Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 7.3.3 | 6. Complete el contenido pertinente en el "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)" y los procedimientos de limpieza y desinfección proporcionados deben cubrir toda la línea de producción. | 1. Si se utiliza decapado u otros métodos para eliminar proteínas y sales desnaturalizadas de las superficies calentadas de tuberías y equipos.2. Verificación de residuos de agentes de limpieza (detección de conductividad, valor de pH, etc.).3. Verificación del efecto limpiador (detección de microorganismos, inspección sensorial, etc.). | □ Cumplir con□No cumple□No aplicable |  |
| 7. Gestión de productos químicos | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos" (GB12693-2010) 9.2. | 7. Enumere los nombres de los productos químicos como desinfectantes y agentes de limpieza utilizados por la empresa en las áreas de trabajo de producción. | 1. Si se pueden aplicar desinfectantes y agentes de limpieza a las superficies en contacto con alimentos. | □Conforme a□No cumple□No aplicable |  |
| 8. Suministro de agua/hielo/vapor | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria, Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 5.3.1, 5.3.2.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 5.3.1 y 5.3.2. | 8.1 Complete el contenido pertinente en el "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)" y proporcione los anexos correspondientes.8.2 El diagrama de suministro y drenaje de agua proporcionado debe reflejar la dirección del flujo del agua.8.3 El plan de seguimiento proporcionado para el agua de producción y el hielo/vapor (cuando corresponda) en contacto directo con los alimentos debe incluir elementos de inspección bacteriológica, métodos, frecuencia y los dos últimos informes de prueba. | 1. Los diagramas de abastecimiento y drenaje de agua deben ser completos y claros.2. El plan de monitoreo del agua de producción debe cubrir todas las salidas de agua de la fábrica.3. Si los elementos y métodos de prueba cumplen con los requisitos de las "Normas nacionales de seguridad alimentaria y normas de agua potable" (GB5749-2006 ) . | □Conforme a□No cumple□No aplicable |  |
| **C. Información sobre materias primas** |
| 1. Leche cruda | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.5 del " Reglamento para el Registro y Gestión de Empresas Productoras de Alimentos Importados en el Extranjero " ( Orden de la Administración General de Aduanas Nº 248) .3. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para la Leche Cruda" (GB 19301-2010). | 1. Si se utilizan materias primas de leche cruda, cumplimentar el contenido pertinente de C.1 (1) en el "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)" . | 1. La leche cruda cumple con la "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para la Leche Cruda" (GB 19301-2010).2. La fuente de leche proviene de zonas libres de epidemia. | □Conforme a□No cumple□No aplicable |  |
| 2. Productos lácteos <leche entera (en polvo), leche desnatada (en polvo), suero (en polvo), etc.> | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 8.2.3. La fórmula infantil no utiliza fructosa ni almidón que no esté pregelatinizado. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles" (GB10765-2010) y "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles para Fines Médicos Especiales" (GB25596-2010).Las materias primas y aditivos alimentarios utilizados deben estar libres de gluten y no se utilizan materias primas irradiadas. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles" (GB10765-2010), "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas para Lactantes Mayores y Niños Pequeños " (GB10767-2010).No utilice aceite vegetal hidrogenado "Norma nacional de seguridad alimentaria para fórmulas infantiles" (GB10765), "Norma nacional de seguridad alimentaria para fórmulas para bebés mayores y niños pequeños" (GB10767-2010) | 2. Si se utilizan materias primas de leche cruda, cumplimente el contenido pertinente de C.1 (2) en el "Formulario de solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)" . | 1. Las empresas deberán presentar una lista completa de materias primas lácteas.2. Las materias primas lácteas utilizadas deben cumplir con las normas nacionales de seguridad alimentaria de China.3. Las principales materias primas para los productos lácteos (incluidas la base en polvo, el suero en polvo, la proteína de suero en polvo, la leche desnatada/en polvo y la leche entera/en polvo) deben proceder de empresas extranjeras autorizadas y registradas. | □Conforme a□No cumple□No aplicable |  |
| 3. Sistema de auditoría de proveedores de materias primas | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación para Fórmulas Infantiles en Polvo" (GB23790-2010) 8.2. | 3. Proporcionar los procedimientos de revisión de proveedores de materias primas y la lista de proveedores calificados de principales materias primas.Los archivos adjuntos proporcionados deben incluir el nombre y el número del archivo adjunto en esta columna. | 1. Las empresas deben establecer procedimientos de revisión de proveedores y estipular procedimientos para la selección, revisión y evaluación de proveedores. | □Conforme a□No cumple |  |
| **D. Trazabilidad y retirada de productos** |
| 1. Trazabilidad del producto | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 12. | 1 Diligenciar D.1 en el “Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Fórmula Infantil Importada (Leche Fórmula en Polvo y Leche Fórmula Líquida)”Si hay una marca, marca o número impreso en el paquete del producto para la trazabilidad, explique el significado de la marca, marca o número utilizado para la trazabilidad, dónde está impreso en el paquete y cómo los consumidores usan la marca, marca o número. . | 1. Las empresas deberán describir claramente el significado de la identificación del producto, las marcas o los números utilizados para la trazabilidad. | □Conforme a□No cumple |  |
| 2. Retirada del producto | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 12. | 2 Complete el D.2 en la "Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Leche de Fórmula Infantil (Leche de Fórmula en Polvo y Leche de Fórmula Líquida) Importada" . |  | □Conforme a□No cumple |  |
| **E. Pruebas del producto** |
| 1. Laboratorio de pruebas de fábrica de productos terminados. | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 10.2. "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para fórmulas infantiles en polvo" (GB23790-2010) 10. | 1 Diligenciar el E.1 del “Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Leches de Fórmula Infantil Importadas (Leche de Fórmula en Polvo y Leche de Fórmula Líquida)” y acompañar los anexos correspondientes. | 1. Las capacidades de prueba de laboratorio pueden cubrir la "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles" (GB10765-2010) yLos indicadores de prueba correspondientes se encuentran en la "Norma nacional de seguridad alimentaria para alimentos preparados para bebés mayores y niños pequeños" ( GB 10767-2010). | □ Cumplir con□No cumple |  |
| 2. Procedimientos de eliminación de materias primas no calificadas, productos semiacabados y productos terminados. | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.3. | 2. Proporcionar procedimientos de eliminación de materias primas no calificadas, productos semiacabados y productos terminados. |  | □Conforme a□No cumple |  |
| **F. Ubicación de la empresa y entorno de la fábrica.** |
| 1. Domicilio comercial y entorno circundante. | 1 "Especificaciones higiénicas generales de la norma nacional de seguridad alimentaria para la producción de alimentos" (GB14881-201 3 ). | 1 Proporcione imágenes de la ubicación de la fábrica y el entorno circundante (por ejemplo, mapa de ubicación satelital). | 1. Si existen fuentes de contaminación alrededor de las instalaciones del edificio alrededor de la empresa y el área de la fábrica.2. El diseño del área de fábrica de la empresa satisface las necesidades de producción y procesamiento. | □Conforme a□No cumple |  |
| 2. Cuadro de control de plagas y roedores | 2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 7.5. | 2 Proporcionar diagramas de control de plagas. | 1. La disposición de los puntos de control de plagas es razonable y puede prevenir y controlar eficazmente plagas y ratones. | □Conforme a□No cumple |  |
| **G. Declaración** |
| 1. Declaración corporativa | 1. Artículos 6 y 7 del “Reglamento para el Registro y Gestión de Empresas Productoras en el Extranjero de Alimentos Importados”. | 1. La empresa hace una declaración en la Parte G de la "Solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leche de fórmula infantil importada (leche de fórmula en polvo y leche de fórmula líquida)" . | 1. Deberá tener la firma de la persona jurídica y el sello de la empresa. | □Conforme a□No cumple |  |
| 2. Declaración oficial | 1. Artículos 6 y 7 del “Reglamento para el Registro y Gestión de Empresas Productoras en el Extranjero de Alimentos Importados”. | 2. La autoridad competente extranjera hace una declaración en la parte H de la "Solicitud de registro de empresas productoras en el extranjero de leches preparadas para lactantes (leches preparadas en polvo y leches preparadas líquidas) importadas" . | 1. Deberá estar firmado por la autoridad competente y sellado por la autoridad competente.2. Informe de revisión de la revisión e inspección de la empresa correspondiente por parte de la autoridad competente del país (región) donde está ubicada. | □Conforme a□No cumple |  |