Condições de registro e pontos-chave para inspeção comparativa de fabricantes estrangeiros de leite em pó infantil importado

Número de registro:

Nome da empresa:

Endereço comercial:

Data de preenchimento do formulário:

Instruções para preenchimento do formulário:

1. De acordo com o "Regulamento de Gestão de Registro para Empresas de Produção de Alimentos Importados no Exterior" (de acordo com o Despacho nº 248 da Administração Geral das Alfândegas), as condições de higiene das empresas de produção de leite em pó infantil no exterior que solicitam registro na China devem cumprir com as leis, regulamentos e padrões chineses relevantes estipula que cumpre os requisitos do Protocolo de Inspeção e Quarentena para Produtos Lácteos Exportados para a China. Este formulário destina-se às autoridades competentes estrangeiras responsáveis pelo leite em pó infantil importado para realizar inspeções oficiais das empresas de produção de leite em pó infantil com base nas principais condições e bases listadas e, ao mesmo tempo, em relação aos pontos de revisão, na produção de leite em pó infantil no exterior; as empresas devem realizar inspeções oficiais com base nas principais condições e bases listadas, preencher e enviar materiais de apoio e realizar o autoexame em relação aos pontos de revisão para autoavaliação antes de a empresa solicitar o registro.

2. As autoridades competentes no exterior e as empresas estrangeiras de produção de leite em pó para bebês devem fazer determinações de conformidade com base na situação real da inspeção comparativa.

3. Os materiais enviados devem ser preenchidos em chinês ou inglês, e o conteúdo deve ser verdadeiro e completo. Os anexos devem ser numerados. O número e o conteúdo do anexo devem corresponder exatamente ao número do projeto e ao conteúdo dos "Requisitos de preenchimento e materiais de certificação. " coluna. Ao mesmo tempo, deverá ser apresentado um diretório de anexos de materiais de apoio.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| projeto | Condições e base | Preenchimento de requisitos e materiais de apoio | Pontos de revisão | Determinação de conformidade | Observação |
| **A. Informações básicas** | | | | | |
| 1. Informações básicas do empreendimento | Artigos 8.º e 9.º do Regulamento de Registo e Gestão de Empresas Ultramarinas de Produção de Alimentos Importados (Despacho da Administração Geral das Alfândegas n.º 248) . | 1. Preencher o “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção no Exterior de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido)”. | 1. O nome registrado, endereço, número de registro, etc. são consistentes com as informações de registro relevantes na "Declaração Oficial de Conformidade para Registro de Lácteos Importados" e no "Formato da Lista de Empresas de Laticínios Estrangeiras que Solicitam Registro" apresentadas pela autoridade oficial competente. . | □Conforme com  □Não atende |  |
| 2. Layout da oficina | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 5.1, 9.6.5.1, 9.6.6.1.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 5.1. | 2. Planta da oficina fornecida. A figura mostra o fluxo de pessoas, a direção da logística, as funções das diferentes áreas de processamento e a gama de áreas com diferentes graus de limpeza. | 1. O layout da oficina deve ser capaz de identificar claramente a divisão de áreas com diferentes níveis de limpeza.  2. Disposição razoável de pessoas e logística para evitar contaminação cruzada.  3. As empresas de formulação infantil que utilizam processos úmidos e processos mistos secos e úmidos devem isolar efetivamente as áreas secas e úmidas. | □ Em conformidade com  □Não atende |  |
| 3. Planeje exportar produtos chineses | 1. As "Regras de revisão da licença de produção de leite em pó para bebês e crianças pequenas" (versão 2013) exigem segmentação, leite em pó para bebês (0 a 6 meses de idade, segmento 1), leite em pó para bebês mais velhos (6 a 12 meses de idade, segmento 2 Estágio) e fórmula infantil com leite em pó (12-36 meses, Estágio 3). | 3. Preencher o “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção no Exterior de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido)”. | 1. Se a segmentação dos produtos a exportar para a China é consistente com os requisitos de segmentação do meu país. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 4. Volume real de produção de lácteos com fórmula infantil nos últimos dois anos (toneladas/ano). |  | 4. Preencher o “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção no Exterior de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido)”. |  | □Conforme com  □Não atende  □Não aplicável |  |
| **B. Informações de produção** | | | | | |
| 1.Processo de produção | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010 ) 3, 9.6. | 1Forneça diagrama de fluxo do processo.  1.1 Caso seja produzido por processo úmido, os materiais enviados deverão incluir também:  a) Relatório de verificação do tratamento térmico (esterilização térmica e outros processos).  1.2 Caso seja produzido por via seca, os materiais fornecidos deverão incluir ainda:  a ) Medidas para garantir a uniformidade da mistura dos produtos.  b) O último relatório de verificação do grau de mistura do leite em pó infantil exportado para a China.  1.3 Se for produzido pelo processo de mistura úmida e seca, o conteúdo fornecido deverá incluir também o seguinte:  a) Relatório de verificação do tratamento térmico (esterilização térmica e outros processos);  b) Medidas para garantir a mistura dos produtos;  c) O último relatório de verificação do grau de mistura do leite em pó infantil exportado para a China.  1.4 Fornecer materiais relevantes que comprovem a cientificidade e racionalidade da fórmula dos produtos exportados para a China, incluindo :  a ) Fornecer processo de desenvolvimento de fórmulas para produtos exportados para a China .  b ) Fornecer materiais explicativos sobre as características das fórmulas e finalidades de pesquisa e desenvolvimento dos produtos exportados para a China , comprovando a utilização de matérias-primas, excipientes e aditivos nas fórmulas dos produtos exportados para a China , e a fixação de índices nutricionais , com referência à ingestão diária de nutrientes de bebês e crianças pequenas recomendada por organizações internacionais e pela quantidade de padrões nacionais de segurança alimentar da China . Fornecer prova da cientificidade e racionalidade da fórmula ( listar detalhadamente todos os padrões relevantes ou conclusões de experimentos científicos baseados nela, experimentos científicos indicarem a fonte exata e o tempo do experimento, fornecer certificados de teste correspondentes, certificados de teste, etc.) ;  c ) Fornecer uma declaração por escrito declarando que os ingredientes nutricionais na fórmula do produto exportado para a China são razoavelmente compatíveis, podem promover o crescimento e desenvolvimento de bebês e crianças pequenas e podem atender aos requisitos das leis e regulamentos chineses relevantes . | 1. O diagrama de fluxo do processo deve descrever completa e claramente todas as etapas do processamento.  2. Eficácia do tratamento térmico (esterilização térmica e outros processos).  3. A natureza científica das medidas para garantir o grau de mistura do produto. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 2. Capacidade de produção e equipamentos | 1. "Norma Nacional de Segurança Alimentar de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 6.1.1.1.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 6.1.3.2. | 2. Preencher o conteúdo relevante do “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas Estrangeiras de Produção de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Fórmula Líquida)”. | 1. As empresas devem possuir equipamentos de processamento adequados ao processo produtivo.  2. Se a capacidade de produção dos principais equipamentos corresponde à capacidade de produção declarada pela empresa. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 3. Sistema de gestão da qualidade em saúde | 1. Requisitos gerais do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP) para empresas de produção de alimentos (GB/T 27341-20 09 ). | 3. Preencher o conteúdo relevante do “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção Estrangeira de Leite Fórmula Infantil Importado (Fórmula de Leite em Pó e Fórmula de Leite Líquido)” e fornecer os anexos correspondentes. | 1. O plano HACCP deve analisar e controlar eficazmente os perigos biológicos, físicos e químicos.  2. O processo de produção deve ser razoável para evitar contaminação cruzada.  3. A fixação dos pontos do PCC deve ser científica e viável, e as medidas corretivas e de verificação devem ser apropriadas.  4. Se o plano HACCP inclui todos os produtos solicitados para registo. | □ Em conformidade com  □Não atende |  |
| 4. Medidas de isolamento e limpeza (ou limpeza) entre diferentes produtos | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 7.3.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 9.6.6.5. | 4. Preencher o conteúdo pertinente do “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção No Exterior de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido Fórmula)”. As medidas de isolamento e limpeza (ou limpeza) fornecidas devem incluir métodos de isolamento e limpeza (ou limpeza), frequência e medidas de verificação de efeito. | 1. As medidas de limpeza (ou limpeza) são abrangentes e os resultados podem ser verificados. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 5. Plano de monitoramento ambiental e plano de testes de limpeza do ar para limpeza de áreas de trabalho | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 5.1.8 e Apêndice A.  2. "Norma Nacional de Segurança Alimentar de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Lácteos" ( GB12693-2010) 9.1.3. | 5. O plano de monitoramento ambiental e o plano de testes de limpeza do ar para a área de trabalho de limpeza fornecidos devem incluir itens de teste, padrões de julgamento, frequência de testes, métodos de teste, configurações de pontos de amostragem, medidas corretivas para resultados positivos e os dois últimos relatórios de testes. | 1. O foco da monitorização deve abranger áreas onde os microrganismos são propensos a esconder-se e a reproduzir-se.  2. Configuração do ponto de amostragem. Por exemplo, quando grandes atividades de manutenção, construção ou condições sanitárias se deteriorarem, os pontos de amostragem necessários serão adicionados ao plano de monitorização.  3. Ajustar a frequência da implementação do plano de monitoramento ambiental com base nos resultados dos testes e na gravidade dos riscos de poluição.  4. Medidas corretivas para resultados positivos.  5. Se deve monitorar a limpeza do ar na área limpa. Área de trabalho altamente limpa ≤ 30cfu/prato; área de trabalho quase limpa ≤ 50cfu/prato. | □ Em conformidade com  □Não atende |  |
| 6. Limpeza e desinfecção | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 7.3.  2. "Padrão Nacional de Segurança Alimentar de Boas Práticas de Fabricação para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 7.3.3 | 6. Preencher o conteúdo pertinente do “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas Estrangeiras de Produção de Leite Fórmula Infantil Importado (Fórmula de Leite em Pó e Fórmula de Leite Líquido)” e os procedimentos de limpeza e desinfecção fornecidos deverão abranger toda a linha de produção. | 1. Se a decapagem ou outros métodos são usados para remover proteínas e sais desnaturados das superfícies aquecidas de tubos e equipamentos.  2. Verificação de resíduos de agentes de limpeza (detecção de condutividade, valor de pH, etc.).  3. Verificação do efeito de limpeza (detecção de microrganismos, inspeção sensorial, etc.). | □ Em conformidade com  □Não atende  □Não aplicável |  |
| 7. Gestão Química | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 9.2. | 7. Liste os nomes dos produtos químicos, como desinfetantes e agentes de limpeza, utilizados pela empresa nas áreas de trabalho de produção. | 1. Se desinfetantes e agentes de limpeza podem ser aplicados em superfícies em contato com alimentos. | □Conforme com  □Não atende  □Não aplicável |  |
| 8. Fornecimento de água/gelo/vapor | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 5.3.1, 5.3.2.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 5.3.1 e 5.3.2. | 8.1 Preencher o conteúdo relevante do “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção Estrangeira de Leite Fórmula Infantil Importado (Fórmula de Leite em Pó e Fórmula de Leite Líquido)” e fornecer os anexos correspondentes.  8.2 O diagrama de abastecimento de água e drenagem fornecido deve refletir a direção do fluxo da água.  8.3 O plano de monitoramento previsto para água de produção e gelo/vapor (quando aplicável) em contato direto com alimentos deve incluir itens de inspeção bacteriológica, métodos, frequência e os dois últimos relatórios de testes. | 1. Os diagramas de abastecimento de água e drenagem devem ser completos e claros.  2. O plano de monitoramento da água de produção deve abranger todas as saídas de água da fábrica.  3. Se os itens e métodos de teste atendem aos requisitos dos "Padrões Nacionais de Segurança Alimentar e Padrões de Água Potável" (GB5749-2006 ) . | □Conforme com  □Não atende  □Não aplicável |  |
| **C. Informações sobre matéria-prima** | | | | | |
| 1. Leite cru | 1. "Norma Nacional de Segurança Alimentar de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.  5.º do “ Regulamento de Registo e Gestão de Empresas Ultramarinas de Produção de Alimentos Importados ” ( Despacho da Administração Geral das Alfândegas n.º 248) .  3. "Leite Cru Padrão Nacional de Segurança Alimentar" (GB 19301-2010). | 1. Se forem utilizadas matérias-primas de leite cru, preencha o conteúdo relevante de C.1 (1) no "Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção Estrangeira de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido Fórmula)" . | 1. O leite cru está em conformidade com o "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Leite Cru" (GB 19301-2010).  2. A fonte de leite vem de áreas livres de epidemias. | □Conforme com  □Não atende  □Não aplicável |  |
| 2. Laticínios <leite integral (em pó), leite desnatado (em pó), soro de leite (em pó), etc.> | 1. "Norma Nacional de Segurança Alimentar de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 8.2.  3. A fórmula infantil não utiliza frutose ou amido que não seja pré-gelatinizado. "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis" (GB10765-2010) e "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis para Fins Médicos Especiais" (GB25596-2010).  As matérias-primas e aditivos alimentares utilizados devem ser isentos de glúten e não são utilizadas matérias-primas irradiadas. "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis" (GB10765-2010), "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Alimentares para Bebês Idosos e Crianças Pequenas " (GB10767-2010).  Não use óleo vegetal hidrogenado "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis" (GB10765), "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Alimentos Fórmula para Bebês Idosos e Crianças Pequenas" (GB10767-2010) | 2. Se forem utilizadas matérias-primas de leite cru, preencha o conteúdo relevante de C.1 (2) no "Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção Estrangeira de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido Fórmula)" . | 1. As empresas devem apresentar uma lista completa de matérias-primas lácteas.  2. As matérias-primas lácteas utilizadas devem cumprir as normas nacionais de segurança alimentar da China.  3. As principais matérias-primas para produtos à base de leite (incluindo pó base, soro de leite em pó, proteína de soro de leite em pó, leite desnatado/em pó e leite integral/em pó) devem vir de empresas estrangeiras aprovadas e registradas. | □Conforme com  □Não atende  □Não aplicável |  |
| 3. Sistema de auditoria de fornecedores de matérias-primas | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 8.2. | 3. Disponibilizar os procedimentos de revisão dos fornecedores de matérias-primas e a lista dos fornecedores qualificados das principais matérias-primas.  Os anexos fornecidos devem listar o nome e o número do anexo nesta coluna. | 1. As empresas devem estabelecer procedimentos de revisão de fornecedores e estipular procedimentos para seleção, revisão e avaliação de fornecedores. | □Conforme com  □Não atende |  |
| **D. Rastreabilidade e recall do produto** | | | | | |
| 1. Rastreabilidade do produto | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 12. | 1 Preencha D.1 no “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção no Exterior de Fórmula Infantil Importada (Fórmula de Leite em Pó e Fórmula de Leite Líquido)”  Se houver marca, marca ou número impresso na embalagem do produto para rastreabilidade, explique o significado da marca, marca ou número utilizado para rastreabilidade, onde está impresso na embalagem e como os consumidores utilizam a marca, marca ou número . | 1. As empresas devem descrever claramente o significado da identificação do produto, marcas ou números utilizados para rastreabilidade. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 2. Recolha de produto | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 12. | 2 Preencher D.2 do “Pedido de Registro de Empresas de Produção no Exterior de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido)” . |  | □Conforme com  □Não atende |  |
| **E. Teste de produto** | | | | | |
| 1. Laboratório de testes de fábrica de produtos acabados | 1. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 10.  2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis em Pó" (GB23790-2010) 10. | 1 Preencher E.1 no “Formulário de Solicitação de Registro de Empresas de Produção no Exterior de Leite Fórmula Infantil Importado (Fórmula de Leite em Pó e Fórmula de Leite Líquido)” e fornecer os anexos correspondentes. | 1. As capacidades de testes laboratoriais podem abranger o "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Infantis" (GB10765-2010) e  Os indicadores de teste correspondentes estão no "Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Fórmulas Alimentares para Bebês Idosos e Crianças Pequenas" ( GB 10767-2010). | □ Em conformidade com  □Não atende |  |
| 2. Procedimentos de descarte de matérias-primas não qualificadas, produtos semiacabados e produtos acabados | 1. "Norma Nacional de Segurança Alimentar de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 8.2.3. | 2. Fornecer procedimentos de descarte para matérias-primas não qualificadas, produtos semiacabados e produtos acabados. |  | □Conforme com  □Não atende |  |
| **F. Localização da empresa e ambiente de fábrica** | | | | | |
| 1. Endereço comercial e ambiente envolvente | 1 "Especificações higiênicas gerais do padrão nacional de segurança alimentar para produção de alimentos" (GB14881-201 3 ). | 1 Forneça fotos da localização da fábrica e do ambiente ao redor (por exemplo, mapa de localização por satélite). | 1. Se existem fontes de poluição ao redor das instalações do edifício ao redor do empreendimento e da área fabril.  2. O layout da área fabril da empresa atende às necessidades de produção e processamento. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 2. Gráfico de controle de pragas e roedores | 2. "Boas Práticas de Fabricação do Padrão Nacional de Segurança Alimentar para Produtos Lácteos" (GB12693-2010) 7.5. | 2 Forneça diagramas de controle de pragas. | 1. O layout dos pontos de controle de pragas é razoável e pode prevenir e controlar eficazmente pragas e ratos. | □Conforme com  □Não atende |  |
| **G. Declaração** | | | | | |
| 1. Declaração corporativa | 1. Artigos 6.º e 7.º do “Regulamento sobre o Registo e Gestão de Empresas Ultramarinas de Produção de Alimentos Importados”. | 1. A empresa faz uma declaração na Parte G do "Pedido de Registro de Empresas de Produção Estrangeira de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó Fórmula e Leite Fórmula Líquida)" . | 1. Deverá ter a assinatura da pessoa colectiva e o carimbo da empresa. | □Conforme com  □Não atende |  |
| 2. Declaração oficial | 1. Artigos 6.º e 7.º do “Regulamento sobre o Registo e Gestão de Empresas Ultramarinas de Produção de Alimentos Importados”. | 2. A autoridade competente estrangeira faz uma declaração na Parte H do "Pedido de Registro de Empresas de Produção Estrangeira de Leite Fórmula Infantil Importado (Leite em Pó e Leite Líquido Fórmula)" . | 1. Deve ser assinado pela autoridade competente e carimbado pela autoridade competente.  2. Relatório de revisão da revisão e inspeção do empreendimento relevante pela autoridade competente do país (região) onde está localizado. | □Conforme com  □Não atende |  |