附件2

提交相关信息及证明性文件的要求

凡提出延续注册申请的进口婴幼儿配方乳品境外生产企业，应于2018年12月31日前，提交持续符合注册要求的如下相关信息及证明性文件等：

1.企业所在国家（地区）主管当局最近1次的监管评审结论及报告。

2.企业所在国家（地区）主管当局继续推荐企业在华注册并能够符合中国法规标准要求的声明（见附件1）。

3.企业按格式要求（见附件1）书面提出延续注册申请，登陆进口食品境外生产企业注册管理系统（http://cifer.cnca.cn），更新或补充本企业相关的注册信息。

4.企业依据中国相关法规标准要求进行自我评估的书面报告，书面报告至少应当包括如下内容：

（1）本企业在注册有效期内，说明是否发生过车间生产设施改扩建等影响卫生状况的活动，是否调整过生产操作或环境条件等影响卫生控制的方式方法。

（2）本企业建立的致病菌监控计划是否与所生产产品相匹配，在注册有效期内有无致病菌阳性报告？如有致病菌阳性结果，请列明并说明采取了哪些纠偏和预防措施。

（3）简述本企业发生食品安全事件的信息通报机制，如何保障主管当局和社会消费者可以及时获取有效信息？本企业在注册有效期内是否向主管当局报告或者向社会消费者公开过食品安全事件？如是，请详述事件情况、后续处理以及原因分析、纠正预防措施等。

5.企业书面提出持续符合中国相关法规标准要求的证明性报告。该报告可以为如下材料中的一种或者几种：

（1）企业所在国家（地区）主管当局或者主管当局授权机构，依据中国相关法规标准要求或等效性要求，上年度内对企业实施的审核记录及审核结论。

（2）企业或中国进口商委托按照中国认证认可有关规定取得资质的第三方认证机构，依据中国相关法规标准要求，上年度内对企业实施的审核记录及审核结论。

（3）按照中国认证认可有关规定取得资质的第三方认证机构，上年度内为企业出具的中国乳品危害分析和关键控制点（HACCP）认证证书及审核记录，或其它经评估等效的食品安全卫生控制体系认证证书及审核记录。

6.企业已建立并有效实施输华产品自原料来源至抵港接收全过程可追溯的说明及证明性文件。

7.如企业输华产品获得中国有机产品认证的，还请提供具体产品的认证证书等其他审核认证的证明性文件。