

中华人民共和国国家认证认可监督管理局
与美利坚合众国卫生与公共服务部食品药品监督管理局
关于美国食品生产企业注册在华注册工作的
谅解备忘录

前言

本谅解备忘录（备忘录）的参与方为中华人民共和国国家认证认可监督管理局（简称 CNCA）和美利坚合众国卫生与公共服务部（简称 HHS）食品药品监督管理局（简称 FDA），以下合称双方。

鉴于《中华人民共和国食品安全法》和中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局（AQSIQ）《进口食品境外生产企业注册管理规定》（第 145 号令）要求境外食品生产企业必须在境外主管当局的有效监督之下。

鉴于 AQSIQ 第 145 号令要求境外主管当局证明其监管下的境外特定食品生产企业能够符合中国相关法律法规，有该要求的具体食品种类以 AQSIQ 的相关公告为准。

鉴于 FDA 负责美国《联邦食品、药品和化妆品法》执法，并且根据《联邦食品、药品和化妆品法》确保食品安全、有益健康、卫生和恰当标识，从而保护公众健康。

鉴于 AQSIQ 相关公告中所涉及的特定食品种类的美国输华食品生产企业须经认证符合中国的法律法规，此认证仅可通过第三方机构获得。

以及

鉴于中美食品生产企业监管系统存在差异，有必要明确美国输华食品生产企业注册工作程序与要求，从而确保输华食品生产企业符合 AQSIQ 第 145 号令要求。

双方达成谅解如下：

1. 目的

CNCA 和 FDA 达成本备忘录的共同目标是：

A. 建立注册程序，向 CNCA 保证 AQSIQ 第 145 号令涉及的美
国食品生产企业及其生产的产品在进入中国市场时，符合 AQSIQ
第 145 号令规定的相关标准和法律法规。

B. 列明该程序中各方作用和职责，以使各方能遵照各自国家的
法律法规执行。

C. 明确由双方承认的第三方认证机构，按照中国的相关标准和
法规，对向中国出口 AQSIQ 第 145 号令涉及食品的食品生产企业开
展审核。

D. 为所有向中国出口 AQSIQ 第 145 号令涉及食品的食品生产
企业，提供关于适用程序的更加清晰明确的信息，确保生产企业和
产品都符合中国的相关食品安全要求。

E. 开展科学的监管信息、技术支持与研究的合作交流，确保
AQSIQ 第 145 号令涉及的从美国向中国出口的食品的有效注册程序。

2. 合作领域和工作方式

A. CNCA

CNCA 将：

- 1) 提供本备忘录中 AQSIQ 第 145 号令涉及的各项食品的第三方认证机构的名单，在本备忘录附件中更新。
- 2) 确认第三方认证机构具备实施中国危害分析与关键控制点 (HACCP) 认证审核的相应技术能力和相关条件；
- 3) 如有需要或根据美方要求，更新有关附件中的第三方认证机构名单；
- 4) 接受获得本备忘录附件中所列第三方认证机构认证的企业认证；
- 5) 如附件一所述，允许第三方认证机构审核认证 AQSIQ 第 145 号令所涉及的美食品生产企业和其生产的输华食品符合中国有关标准和法律法规要求；
- 6) 在收到 FDA 提供的注册企业名单后，按照 AQSIQ 第 145 号令规定，批准符合注册要求的企业在华注册，并在网上更新注册企业名单。
- 7) 要求获得注册的美食品生产企业应至少每 2 年接受 1 次附件所列第三方认证机构的审核；
- 8) 如果需要，根据 CNCA 工作计划，对美食品生产企业注册监管程序与注册推荐程序进行评审；

9) 根据 CNCA 工作计划 ,对已被承认的第三方认证机构的审核活动进行监督检查 ,对已在 CNCA 注册美国食品生产企业进行监督检查 ; 以及

10) 要求本备忘录签署前已在华注册的美国食品生产企业 , 应在本备忘录签署后 2 年内获得附件所列第三方认证机构对照中国标准和法规要求实施的认证。

B. FDA

FDA 将

1) 承认 CNCA 提供的本备忘录附件中用于实施中国质检总局第 145 号令的各类食品第三方认证机构名单及更新 ;

2) 对于 AQSIQ 第 145 号令涉及食品的生产企业 , 获得附件所列第三方认证机构根据 AQSIQ 第 145 号令的相关要求对照中国法规标准要求实施的认证后 , 向 CNCA 签署主管当局声明 (样式见附件一)

3) 通过审阅有关生产企业的合规情况、检查历史以及任何待定的监管措施来评估其对 FDA 监管标准的符合性 ;

4) 生产企业在完成第三方认证机构的审查之后获得第三方机构证书 , 如果第三方认证机构根据 AQSIQ 第 145 号令的要求认证其符合中国标准和法规要求 , 且 FDA 认定其处于良好的监管状态 , 将该食品生产企业列入 FDA 内部的企业与食品名单 ;

5) 每个季度或按照双方其他协议,将向 CNCA 提供一份生产企业名单以协助 CNCA 注册,包括对以往企业名单的修订。

6) 提供附件一中的声明,并附上一份企业名单和以往注册名单的任何变更,证明该企业及其生产的食品处于良好的监管状态,并且获得了第三方认证机构的确认,认证该企业及其生产的食品符合 AQSIQ 第 145 号令所要求的中国标准和法规。

7) 当 FDA 获悉企业或其产品不能符合中国的标准和法规后,将 FDA 对企业或其产品名单的修改通报 CNCA; 以及

8) 一旦本备忘录签署前已在 CNCA 注册的生产企业成功地从被承认的第三方认证机构获得附录一所示的证书,向 CNCA 签署一份主管当局声明以确认该注册生产企业名单。

3. 管理流程

双方同意,本备忘录下,双方不互相分享任何财产或商业机密信息。

双方将指定本备忘录实施的联系人。双方将以书面方式互相通知或向对方通报联系人信息。

本备忘录的签署不影响 AQSIQ 接受美国主管机构签发的出口健康证书。

如遇本备忘录实施或解释中的任何争议,双方将及时协商解决。

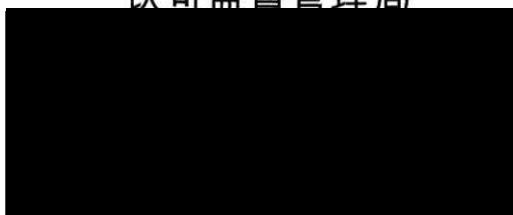
本备忘录的所有活动都遵守中华人民共和国和美利坚合众国的法律法规，并视人员、资源和适当经费允许而定。本备忘录不产生任何国际或国内法律下的义务。

4. 谅解期

本备忘录将在双方签署后生效，除非修订或终止，本备忘录将持续有效。双方每 5 年对在本备忘录进行一次评估。关于本备忘录的任何修改，都需经过双方书面同意。如其中一方想终止本备忘录，需提前 30 天书面通知另一方。

此备忘录用中英文签署，中英文版具有同等效力。

中华人民共和国国家认证
认可监督管理局



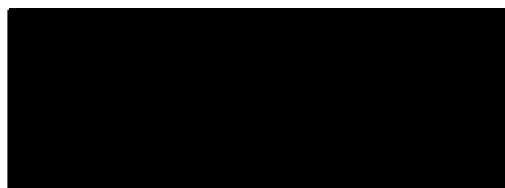
刘卫军

副局长

2017 年 6 月 15 日

地点：美国马里兰

美利坚合众国卫生与公共服务部
食品药品监督管理局



史蒂夫·奥斯特洛夫

负责食品兽医药的副局长

2017 年 6 月 15 日

地点：美国马里兰

附件一

声明样式

由第三方认证机构转交食品生产企业和产品认证信息:

“兹证明，根据中国质检总局第 145 号令，输华食品生产企业及产品其符合中国标准、法律和法规要求。”

由美国食品药品监督管理局向 CNCA 转交生产企业名单：

“兹证明，根据中国质检总局第 145 号令，本名单中的所有企业都遵守联邦食品、药品和化妆品法以及相关 FDA 法规要求，本名单中每家生产企业在 FDA 最近一次的生产企业检查中都处于良好的监管状态，符合包括现行良好生产规范在内的所有 FDA 法规要求。每家企业及其生产的相关食品都获得了被承认的第三方认证机构的认证，符合中国标准、法律和法规的要求。”

附件二

承认的乳品和婴幼儿配方乳品的第三方认证机构

序号 No.	名称 Name	地址 Address	联系电话 Tel
1	Agricultural Marketing Service, United States Department of Agriculture	1400 Independence Ave SW, Washington DC, 20250,	+1 202-720-4392
2	中国质量认证中心 China Quality Certification Centre (CQC)	北京市丰台区南四环西路 188 号 9 区 Section 9, No.188, Nansihuan(the South Fourth Ring Road) Xilu (West Road), Beijing, China	+86 10-83886666
3	方圆标志认证集团有限公司 China Quality Mark Certification Group Co., Ltd	北京市海淀区增光路 33 号 No.33, Zengguang Road, Haidian District, Beijing, China	+86 10-68477287
4	北京中大华远认证中心 Beijing Zhongda Huayuan Certification Center (ZDHY)	北京市东城区阜外大街乙 22 号 415 室 B22, Fuwai Street, West District, Beijing	+86 10-68396415
5	北京五洲恒通认证有限公司 Beijing Continental Hengtong Certification Co., Ltd(CHTC)	北京市丰台区角门 18 号枫竹苑二区 1 号楼 3 层 303 室 Room 303, Mingliuweilai Mansion, No.18 in Jiaomen, Fengtai District, Beijing, China	+86 10-63180681
6	上海天祥质量技术服务有限公司 Intertek Testing Services Ltd., Shanghai	上海市徐汇区宜山路 889 号齐来工业城 2 号楼 6 楼 6/F., Building 2, Comalong Industrial Park, No.889, Yishan Road, Shanghai	+86 21-61194005

附件三

承认的水产品第三方认证机构

序号 No.	名称 Name	地址 Address	联系电话 Tel
1	National Marine Fisheries Service, National Oceanic and Atmospheric Administration, United States Department of Commerce	1315 East West Highway, Silver Spring, MD 20910	+1 301-427-8300
2	中国质量认证中心 China Quality Certification Centre (CQC)	北京市丰台区南四环西路 188 号 9 区 Section 9, No.188, Nansihuan(the South Fourth Ring Road)Xilu(West Road), Beijing, China	+86 10-83886666
3	方圆标志认证集团有限公司 China Quality Mark Certification Group Co., Ltd	北京市海淀区增光路 33 号 No.33, Zengguang Road, Haidian District, Beijing, China	+86 10-68708523
4	上海质量体系审核中心 Shanghai Audit Center of Quality System (SAC)	上海市长宁区武夷路 258 号 No.258 Wuyi Road Shanghai	+86 21-52387700(总 机),52389950
5	广东中鉴认证有限责任公司 Guangdong Certification Co., Ltd	广东省广州市越秀区广州大道中路 227 号 4 楼 No.227, Middle Road, Guangzhou Avenue, Yuexiu District, Guangzhou, Guangdong Province	+86 20-87369002/90 03/9001
6	东北认证有限公司 Northeast Audit CO., LTD.(NAC)	沈阳市沈河区文艺路 21-1 号 No. 21-1, Wenyi Road, Shenhe District, Shenyang, Liaoning	+86 24-83961668
7	杭州万泰认证有限公司 HANGZHOU WIT ASSESSMENT CO LTD	杭州市滨江区江虹路 1750 号信雅 达国际创意中心 1 幢 1301-1308、 1401-1402、1405-1408 室 13-14 Floor, Sunyard International, No.1750 Jianghong Road, Binjiang District, Hangzhou, China	+86 571-87901296、 87711527
8	北京新世纪检验认证股份有限公 司 Beijing New Century Inspection & Certification Co., Ltd. (BCC)	北京市西城区国英园 1 号楼 11 层 1101 室 11/FI, Guoying Yihao, Nanxiaojie, Xizhimen'nei, Xicheng District, Beijing	+86 10-58561802

序号 No.	名称 Name	地址 Address	联系电话 Tel
9	北京中大华远认证中心 Beijing Zhongda Huayuan Certification Center (ZDHY)	北京市东城区阜外大街乙22号415 室 B22, Fuwai Street, West District, Beijing	+86 10-68396633、 68396647
10	华夏认证中心有限公司 China Certification Center	北京市海淀区卧虎桥甲六号 No.6 Wohuqiao, Haidian District, Beijing	+86 10-62335102
11	深圳市环通认证中心有限公司 Universal Certification Centre Co., Ltd. (UCC)	广东省深圳市福田区侨香路裕和大 厦六层全层 6TH FLOOR, YUHE BUILDING, QIAOXIANG ROAD, FUTIAN DISTRICT, SHENZHEN	+86 755-83355888
12	北京中安质环认证中心 ZhongAn Authentication Center	北京市朝阳区东三环南路58号富 顿中心1号楼22层 Fulton Center, No.58, East Sanhuan Road, Chaoyang District, Beijing	+86 10-58673519;18 311490788
12	兴原认证中心有限公司	北京市海淀区上地三街9号金隅嘉 华大厦C座711室 Fulton Center, No.58, East Sanhuan Road, Chaoyang District, Beijing	+86 10-62981683, 62981193
13	北京世标认证中心有限公司 World Standards For Certification Center (WSF)	北京市海淀区德胜门西大街15号 远洋风景家园8栋2单元701、702 室 Room 701 and 702, Unit 2, Building 8, Yuanyangfengjing, No.15, Deshengmen West Avenue, Haidian District, Beijing	+86 10-82291199
14	北京埃尔维质量认证中心 Ever Win Quality Certification Center (EWC)	北京市西城区车公庄大街甲4号物 华大厦A1007室 Room A1007, Wuhua Plaza, Chegongzhuang Avenue, Xicheng District, Beijing	+86 10-68001010
15	北京大陆航星质量认证中心股份 有限公司 Beijing Daluhangxing Quality Certification Center Co., Ltd. (HXQC)	北京市海淀区玉泉路甲12号七层 7/F, No.jia 12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing	+86 10-88266093

序号 No.	名称 Name	地址 Address	联系电话 Tel
16	上海挪亚检测认证集团有限公司 NOA Test & Certification (NOA)	中国（上海）自由贸易试验区锦绣 东路 2777 弄 26 号 3 层 Building 26 No.2777 East Jinxiu Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai	+86 21-50430897
17	北京恩格威认证中心有限公司 Beijing NGV Certification Center (NGV)	北京市东城区建国门内大街 7 号 701 Room 701, No.7, Jianguomen Inner Street, Dongcheng District, Beijing	+86 10-64802303-08
18	凯新认证（北京）有限公司 Kaixin Certification(Beijing)Co.,Ltd (KCB)	北京东城区新中西街 2 号新中大厦 7 层 706 室 Room 706, Xinzhong Building, Xinzhong West Street, Dongcheng District, Beijing	+86 10-65535910/1/2 /3
19	福建东南标准认证中心 Southeast Standard Certification Center (SEC)	福州市鼓楼区西门外山头角 121 号 No.121, Ximenwaishantoujiao, Gulou District, Fuzhou, Fujian Province	+86 591-83762036, 83732144
20	中环联合（北京）认证中心有限 公司 China Environmental United Certification Center Co., Ltd	北京市朝阳区育慧南路 1 号 No. 1 Yuhuananlu, Chaoyang District, Beijing	+86 10-59205880
21	山东世通质量认证有限公司 Seatone Certification	青岛市竹园路 2 号 No.2 Zhuyuan Road, Qingdao, Shandong	+86 532-85730069
22	北京东方纵横认证中心有限公司 Beijing East Allreach Certification Center Co., Ltd(EACC)	北京市通州区中关村科技园区通州 园金桥科技产业基地景盛南四街 17 号 121 号楼一层 Building 121 Floor 1, Nov. 17, Jingsheng South four Avenue, Jinqiao Technology Industry Base, Tongzhou Park of the Zhongguancun Technology Park, Tongzhou district, Beijing	+86 10-56495881

序号 No.	名称 Name	地址 Address	联系电话 Tel
23	北京五洲恒通认证有限公司 Beijing Continental Hengtong Certification Co.,ltd(CHTC)	北京市丰台区角门 18 号枫竹苑二 区 1 号楼 3 层 303 室 Room 303,Mingliuweilai Mansion, No.18 in Jiaomen, Fengtai District, Beijing, China	+86 10-63180681
24	上海英格尔认证有限公司 ICAS Certification Center	上海市徐汇区中山西路 2368 号华 鼎大厦 801 室 Huading Tower, No.2368,West Zhongshan Rd.,Xuhui District, Shanghai	+86 21-51114700, 54253540
25	北京五岳华夏管理技术中心 Beijing WuYue HuaXia Management & Technique Center (CHC)	北京市宣武区广安门南滨河路 2 3 号立恒大厦 1 号楼 5 0 2 室 Room 502, No. 1 Building, Lihengmingyuan, No.23, South Binhe Road, Guanganmen, Xicheng District, Beijing	+86 10-63310558
26	南京国环有机产品认证中心 Organic Food Development and Certification Center of China (OFDC)	南京市玄武区蒋王庙 8 号 8 Jiang-Wang-Miao Street, Nanjing	+86 25-85287233/85 287118
27	北京华测食农认证服务有限公司 CTI Agro-food Certification Co.Ltd.	北京市朝阳区东三环北路 30 号(住 宅)楼 2-11A No. 2-11A, No. 30 North Road of East 3rd Ring Road, Chaoyang District, Beijing	+86 10-85967093
28	华中国际认证检验集团有限公司 Huazhong International Certification Inspection Group Co., Ltd.	江西省南昌市西湖区站前路 96 号 天集大厦 2206 室 Room 2206, Tianji Plaza, No. 96, Zhanqian Road, Xihu District, Nanchang, Jiangxi	+86 791-86121595
29	山东国鉴认证有限公司 Shandong Guojian Certification Co., Ltd.	山东省济南市市中区舜耕路 217 号 九城尚都办公楼 801 室 Room 801, Jiuchengshangdu, No.217, Shungeng Road, Shizhong District, Jinan, Shandong Province	+86 531-67618299
30	通标标准技术服务有限公司 SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.	北京市海淀区阜城路 73 号世纪裕 惠大厦 16 层 16F Century YuHui Mansion, No. 73 Fucheng Road, Beijing	+86 10-68456699

序号 No.	名称 Name	地址 Address	联系电话 Tel
31	上海天祥质量技术服务有限公司 Intertek Testing Services Ltd., Shanghai	上海市徐汇区宜山路 889 号齐来工业城 2 号楼 6 楼 6/F.,Building2,Comalong Industrial Park, No.889,Yishan Road, Shanghai	+86 21-61194005
32	劳氏质量认证（上海）有限公司 Lloyd's Register Quality Assurance —LRQA	上海市黄浦区延安东路 550 号海洋大厦 2017—18、2001—02 室 Ocean Masion, No.550 Yanan East Road, Shanghai	+86 21-51585700
33	上海挪华威认证有限公司 DNV	上海市虹口区虹桥路 1591 号 9 号楼 BLD No.9, No.1591 Hongqiao Road, Hongqiao District, Shanghai	+86 21-32084518