

美利坚合众国卫生与人类服务部食品药品监督管理局 与中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 关于食品安全检查员有关合作机制的实施安排

美利坚合众国卫生与人类服务部（简称 HHS）食品药品监督管理局（简称 FDA）与中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局（简称 AQSIQ）（以下合称双方），回顾 2007 年 12 月 11 日签署的《美利坚合众国卫生与人类服务部与中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局关于食品和饲料安全的协议》（简称 2007 年协议），明确互派食品安全检查员有关合作，达成安排如下：

第一条 目的

本实施安排（下称安排）：

旨在根据 2007 年协议确定 AQSIQ 和 FDA 派驻在对方国家的食品安全检查员工作范围。

根据协议第四条，进一步建立企业设施检查观察项目和结果的信息文件交流的平台，企业设施包括食品和饲料或食品和饲料成分的生产、加工、包装、标签、运输、储存或检测的设施。

为双方获得信息以供监管决策提供途径，并在不降低公共健康和水平或监管责任的前提下促进双方进一步实施 2007 年协议，以便节省时间和成本达到法规要求。

第二条 原则

除按照 2007 年协议开展活动外，双方食品安全检查员在对方国境内开展检查工作将遵循以下原则：

1. 双方将通过官方主管部门或其派驻对方国家的一位指定联系人对所开展活动进行沟通和交流。

2. FDA 将与 AQSIQ 协调驻华食品安全检查员的活动，AQSIQ 将与 FDA 协调驻美食品安全检查员的活动。

3. 双方将要求其食品安全检查员以与其所属机关雇员身份相符的方式开展工作，包括按照双方国家所适用的规定保护商业秘密信息。

第三条 FDA 派驻中国检查员的检查与合作

(一) FDA 将遵从 2007 年协议在华开展企业检查，评估出口到美国的食品和饲料的生产、加工、包装标签、运输、储存或检测的企业设施是否符合 FDA 相关法规要求。

(二) FDA 将在每一财年初向 AQSIQ 提交在华检查员开展的常规检查活动总体计划。当 FDA 对提交的活动计划有重大变更时，FDA 将通过指定联系人提前通报。对于紧急的活动，如有因检查和重大事件处理，FDA 将通过指定联系人提前通报。FDA 开展的紧急或需要立即开展的活动是为了保护公众健康。所有 FDA 在华检查员开展的检查活动应通过指定联系人提前通报具体检查时间。

(三) FDA 在华检查员开展检查的目的是确定企业是否符合 FDA 法规要求。每次检查时，FDA 应派适当数量的官员或政府授权的具有相应专业资质的人员参加，AQSIQ 可派其认为适当数量的人员参加。FDA 和 AQSIQ 共同参加的检查结束后，双方人员应在检查现场共享检查发现的情况。对于已列入美方进口警告清单的企业，FDA 经检查确认企业针对进口警告所涉问题采取了足够的整改措施后，将根据 FDA 正常程序及时解除对企业的相关自

动扣留措施。

(四) FDA 将及时向 AOSIQ 通报可能存在潜在健康危害的或可能违反美国法规的生产条件或产品。FDA 认为适当时,并在遵守保密信息相关法律法规的前提下,可以通报隐去保密信息的召回信息交流情况、不良产品趋势、警告信和 FDA 483 表副本。

(五) FDA 将根据 AOSIQ 要求,并在遵守保密信息相关法律法规的前提下,及时提供其认为适当的隐去保密信息的中国企业检查的《企业检查报告》和产品抽样结果。

(六) FDA 将继续向 AOSIQ 提供在美国食品监管系统中注册的企业信息,包括企业生产产品的信息。上述信息将通过电子数据库或信息平台提供,如没有计算机数据则通过文件副本形式提供。

(七) FDA 将向 AOSIQ 确定本安排项下沟通工作的主要联系人。该联系人主要负责沟通和协调有关检查通报,要求提供检查报告,以及跟进召回、警告、不良事件报告和会议等根据法规采取的措施。

(八) 除上述所列检查合作事项外, FDA 将与 AOSIQ 协调其驻华食品政策和技术专家的如下工作:与包括 AOSIQ 在内的中国食品监管机构的技术和政策合作,以及使用双方食品监管体系信息的相关工作。

第四条 AOSIQ 派驻美国监管人员的检查与合作

(一) AOSIQ 将遵从 2007 年协议在美开展企业检查,评估出口到中国的食品和饲料的生产、加工、包装、标签、运输、储存或检测的企业设施是否符合中国相关法律法规及标准要求。

(二) AOSIQ 将在每一年度初向 FDA 提交在美检查员开展的

常规检查活动总体计划。当 AOSIQ 对提交的活动计划有重大变更时，AOSIQ 将通过指定联系人提前通报。对于紧急的活动，如有因检查和重大事件处理，AOSIQ 将通过指定联系人提前通报。AOSIQ 开展的紧急或需要立即开展的活动是为了保护公众健康。所有 AOSIQ 在美检查员开展的检查活动应通过指定联系人提前通报具体检查时间。

（三）AOSIQ 在美检查员开展检查的目的是确定企业是否符合 AOSIQ 法规要求。每次检查时，AOSIQ 应派适当数量的官员或政府授权的具有相应专业资质的人员参加，FDA 可派其认为适当数量的人员参加。检查结束后，双方应在检查现场共享检查发现的情况。

（四）AOSIQ 将及时向 FDA 通报可能存在潜在健康危害的或可能违反中国适用法规的生产条件或产品。AOSIQ 认为适当时，可以通报召回信息交流情况、不良产品趋势、警告信、适当形式的 AOSIQ 检查报告副本，以及 AOSIQ 采取的进口措施的信息。

（五）AOSIQ 将根据 FDA 要求，在认为适当时，及时提供适当形式的美国企业检查的检查报告和产品抽样结果。

（六）AOSIQ 将继续向 FDA 提供在中国食品监管系统中注册的输美食品企业信息，包括企业名单和企业产品。上述信息将通过电子数据库或信息平台提供，如没有计算机数据则通过文件副本形式提供。

（七）AOSIQ 将向 FDA 确定本安排项下沟通工作的主要联系人。该联系人主要负责沟通和协调有关检查通报，要求提供检查报告，以及跟进有关召回、警告、不良事件报告和会议等根据法规采取的措施。

第五条 最后条款

本安排项下所有活动的实施须遵循双方国家的适用法律法规，包括有关保密信息的法律法规。

本安排不影响双方之间现行其他协议规定，包括 2007 年协议。

本安排任何条款均不削弱或影响双方在各自领土履行各自法律职能时的职责。

本安排中的所有工作都在经费，人员和其他资源许可的情况下开展。本安排中的内容规定都与 2007 年协议中的规定内容定义相同。除非双方另有约定，双方各自承担自己开展本安排工作的费用。

本安排签署后，双方可开始进行合作活动。除非一方终止，有效期五年。如果任何一方在本安排期满 60 天（历日）以前均未提出终止要求，则该安排在期满最后一天自动延长五年。此外，在本安排期满 60 天（历日）以前，双方均可以书面形式通告对方要求中止本安排。双方可通过书面协定的形式随时修订本安排。

本安排于 2014 年 12 月 16 日在芝加哥签署，一式两份，每份均由中文和英文写成，两种文本同等作准。

--- /s/ ---

--- /s/ ---

美利坚合众国 

卫生与人类服务部食品药品监督管理局

代 表

中华人民共和国

国家质量监督检验检疫总局

代 表