

**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**

美利坚合众国（简称美国）卫生与人类服务部（以下简称 HHS）与中华人民共和国（简称中国）国家质量监督检验检疫总局（以下简称 AQSIQ）（以下简称双方）：

了解到在食品及饲料安全领域开展双边合作与交流，有利于保护双方的公众健康；

珍惜美国卫生与人类服务部食品药品监督管理局（HHS/FDA）与中国国家质量监督检验检疫总局（AQSIQ）的长期协作关系，以及 AQSIQ 注册登记与出证体系的历史；

期望继续合作，防止、干预并反馈一国向另一国出口食品及饲料时出现的任何相关安全问题，保护美国和中国关税区内消费者、动物的安全与健康；

认识到此项合作可以促进美中两国人民健康水平的提高并增强彼此向对方出口食品及饲料安全的信心；

协议如下：

**第一条**

**目的**

本协议旨在建立食品和饲料安全的双边合作机制，为双方判定

某一进口产品是否符合进口国要求提供相关信息。这种机制可以包括现行或今后实行的注册登记与出证制度。

## 第二条

### 定义

为达到本协议的目的，特定义如下：

1. 相关产品：指属于双方监管范畴内的食品及饲料。
2. 指定相关产品：指在食品及饲料安全合作机制任何阶段被指定包括在内的“相关产品”。指定相关产品名录见附件。
3. 饲料：用于动物而非人类食用或饮用的、属于双方监管范畴内的物质及其成分，包括不作为药品管理的维生素或草药等膳食补充剂。饲料包括饲料成分、饲料添加剂以及含兽药的加工、半加工饲料及原料。
4. 公司：中国关税区内或美国境内从事食品及饲料制造、生产、种植、加工、包装、检测、储藏、运输、配送或出口的企业。
5. 食品：双方管理权限范围内供人类食用或饮用的物质及其成分。
6. HHS/FDA 的要求：指由 HHS/FDA 管理和实施的有关食品、饲料的美国法律、法规或其他要求，包括本协议生效之后被采用的有关修订条款。
7. AQSIQ/CNCA 要求：指与 AQSIQ 或中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）管理和实施的有关食品、饲料的中国法律、法规或其他要求，包括本协议生效之后被采用的有关修订条款。
8. AQSIQ/CNCA 注册企业：经过 AQSIQ/CNCA 注册的、符合中国相

关注册法规以及附件所列 HHS/FDA 要求的企业。

9.HHS/FDA 注册企业：经过 HHS/FDA 注册、符合美国法典第 21 条第 350d 款的《联邦食品、药品和化妆品法》要求的企业。

10. 企业：在中国关税区或美国境内制造、生产、种植养殖、加工、包装、检测、储存、运输、配送、出口食品或饲料的公司场所或设备。

### 第三条

#### 总则

1、双方应根据本协议第五条及双方将要共同制定的工作计划要求，针对从中国关税区出口美国的相关产品以及在美国生产并出口中国关税区的相关产品，开展监管层面的合作。

2、各方应根据本协议第四条及双方将要共同制定的工作计划，努力推进信息共享，以增进对双方管理体系的理解和更大的信心。根据本协议第四条，一方应与另一方分享法律、法规、管辖范围以及公共健康与安全方面的信息。

3、双方应根据本协议第四条、第五条及双方共同制定的工作计划要求，针对如何提高食品和饲料安全，开展监管层面的合作。

4、双方应举办 HHS/FDA 和 AQSIQ 领导人年会，讨论并评估本协议取得的有关进展及其他事宜。

### 第四条

#### 信息共享

双方应就与食品或饲料有关的管理体制及指定产品的其他公共

健康问题交换信息，具体如下：

- 1、一方可以英文或中文向另一方提供信息。
- 2、双方应交换各自关于食品及饲料安全的法律法规文本及其它相关信息。
- 3、一方应立即向对方通报给公共健康带来重大风险并与产品安全、生产条件、产品召回有关的事件、其它紧急或显著危害健康的事件，以及与相关产品有关涉及消费者的重大欺诈行为。此类通报应自发现对公共健康威胁或涉及消费者的重大欺诈行为起2日(历日)内开始。一方应迅速反馈对方关于了解上述通报相关信息的要求，包括相关企业或实体的联系方式。此类信息反馈通常应在接到对方要求后5日(历日)内开始，除非本工作计划中另外规定。在本工作计划中应为保证此类通报及信息反馈的及时性做出特别承诺。

## 第五条

### 监管层面的合作

双方应：

1.制订并在工作计划中明确控制存在安全隐患的相关产品转运的战略。

2.开展适当的监管合作活动，包括举办培训项目、开展科学研讨与合作等，以确保相关产品注册登记及出证制度的长期稳定性和有效性。对于需要旅行或其他组织经费的培训项目或其他活动，双方应各自承担己方的参与费用。适当的监管合作活动可以包括以下方面内容：

a. 开发实验及风险评估方法，包括应对对方要求所做的分析；

b. 确认和讨论两国用于食品生产动物的兽药最高残留限量(MRL)之间的显著差异;

c. 交换双方符合性项目和执法项目的科学、技术及监管方面的信息;

d. 合作以确认、降低或消除由于食品或饲料受到偶然或蓄意的化学、辐射或微生物污染(例如硫酸铜、二恶英或多氯联苯污染)而引起的对重大人类或动物健康问题的担忧;

e. 确认那些在未明确告知收货人的情况下,在食品、饲料或其成分中使用替代物或添加物,导致产品或其成分质量下降或者使其看起来比实际更优质的行为;

f. 交换关于上市前食品成份强制性审查/批准程序信息。

3.任何科技合作都应向美中科技合作联委会报告。该委员会是依据1979年1月31日美中两国政府在华盛顿签署的科技协议成立的。

4.一方应在接到对方请求5日(历日)内,制定有效安排程序以便利对方对企业实体的考察(例如发出邀请函)。此类考察可能提前或不提前通知相关企业(根据具体要求明确)。

5.一方应向另一方提供允许相关产品进口到本国关税区内的要求的网络链接。另一方在接到对方提供的网址后30天内在自己的网站上建立起链接。

## 第六条

### 权利

1. 为达到将AQSIQ/CNCA的登记注册/出证作为输美相关产品批

准决策依据的目的，双方应努力就本协议规定的 AQSIO/CNCA 实行的登记注册及出证全部标准及程序达成一致。为更加明确，所有输美相关产品都应符合 HHS/FDA 要求及美国其它相关法律法规。

2. 双方应努力就本协议规定的 HHS/FDA 用以登记注册的全部标准及程序达成一致。为更加明确，所有输华的相关产品都应符合 AQSIO 要求及中国其它相关法律法规。

3. 为更加明确，本协议无任何条款可被理解为要求一方或任何其他有关政府官员以另一方提供的任何列表或其他信息为基础就对另一方相关产品准入问题进行决策。

## 第七条

### 协议的实施

1. 本协议生效后 15 天(历日)内，双方应以书面形式向对方通报负责协调本协议框架下双边活动的联系人，包括协调会议、交换信息、收发通报等。

2. 双方据此成立工作组。各方应在本协议生效后 30 天(历日)内确定工作组的相关政策及技术专家。

3. 本协议生效后 60 天(历日)内，工作组应举行首次会议，制定工作计划：

a. 进一步细化协议生效后 12 个月内各方应开展的具体活动及每项活动的完成时间表；

b. 在适当的情况下，形成活动成效评价标准。

4. 本协议生效后 120 天(历日)内，工作组应完成第一个工作年度（本协议生效后的 12 个月）的工作计划，并在第一个工作年度

结束后评估该工作计划。

5. 对此后每 12 个月的活动，工作组应开会制定工作计划，明确各方在此期间根据本协议应开展的活动，并（依据情况）对各项活动制定活动成效的评估标准。每一阶段结束后，双方应对该阶段的工作计划作出评估。

6. 此后经双方确认的每 12 个月的工作计划均应包括及时、有效实施本协议的约束性承诺。双方均应每年在各自的网站上公布首个 12 个月工作计划，随后每年公布。

7. 本协议生效后 180 天(历日)内，双方高级代表应会晤讨论本协议的实施情况、取得的进展及其他事宜。

8. 此后，双方高级代表应每年会晤一次，就协议实施、进展情况及相关事宜进行磋商。若无另外约定，年会轮流在美中两国召开。根据需要，双方可协商临时召开技术性 or 项目层的会议，地点由双方协商确定。

## 第八条

### 绩效评估

1、双方每年均应共同评估并讨论本协议的进展状况，包括依据附件对项目进行的有效性评估。

2、HHS 将从如下方面对进展状况进行评估：

a. 中国关税区输美或产自中国的指定相关产品被 HHS/FDA 退货比例与 2007 年度或其他 HHS/FDA 指定时段的中国关税区输美或产自中国的指定相关产品被退货比例的对比；

b. 中国关税区输美或产自中国的指定相关产品，来自非

AQSIO/CNCA 注册企业或者无卫生证书 (certified) 的总体比例; 及

c. 因公共卫生危害而被召回的中国关税区输美或产自中国的指定相关产品(包括假冒产品)的数量、召回频率及危害大小与 2007 年度或其他时段此类情况的比较;

3. AQSIO 将从如下方面对进展状况进行评估:

a. 美国输华或产自美国被 AQSIO 退货的指定相关产品比例与 2007 年度或其他时段的对比;

b. 美国输华或产自美国的指定相关产品, 来自非 HHD/FDA 注册企业的总体比例; 及

c. 因公共卫生危害而召回的美国输华或产自美国的指定相关产品(包括假冒产品)的数量、召回频率及危害大小与 2007 年度或其他时段此类情况的比较。

## 第九条

### 最终条款

1. 本协议任何条款均不能阻止美中两国政府为保护各自公众健康而采取有关措施。每方确认将与各自国内有关的国家、州/省、市级有关部门共同全面贯彻落实本协议。

2. 本协议任何条款均不应影响美中之间现行其他协议规定的美中两国的权利和义务。

3. 双方应及时磋商努力解决本协议实施或理解中存在的争议。

4. 本协议在双方签署后生效, 除非一方终止, 有效期五年。如果任何一方在协议期满 60 天(历日)以前均未提出终止要求, 则该协议在期满最后一天自动延长五年。此外, 在协议期满 60 天(历日)以



前，双方均有权利以书面形式通告对方要求中止协议。双方可通过书面协定的形式随时修订本协议。

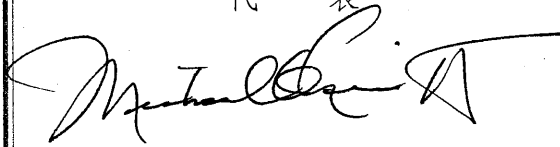
5. 所有附件条款都作为本协议的必要组成部分。双方在本协议框架下开展的任何活动均应符合各自国家法律法规的要求。

本协议于2007年12月11日在北京签署，一式两份，以英中文书就，两种文本同等作准。

美利坚合众国

卫生与人类服务部

代 表



中华人民共和国

国家质量监督检验检疫总局

代 表



## 附件

### 第一部分 指定相关产品的确定：

本协议有关工作将分阶段实施，首先从初步确定的指定相关产品名单开始。双方应对第一阶段与指定相关产品有关的活动成效作出正式评估，并在此第一阶段的成功基础上，将该指定相关名单扩展至其他相关产品。

#### A. 条件

经相互协商后，双方应当根据下列条件指定每一阶段应包括在指定相关产品名单上的相关产品：

1. 根据检测、检验结果或双方获得的其他相关信息，有关产品对公众健康存在潜在或现实的、直接或间接的风险；
2. 相关产品被一方拒绝入境的比率，或相关产品进入进口国前或在进口过程中及进口后出现问题的比例，包括产品召回、安全警示及被采取强制性措施的情况；
3. 欺骗、伪造标签情况，或在未明确告知进口方收货人情况下，将替代物或添加剂加入到相关产品或其成分，导致产品或其成分质量下降，或者使其看起来比实际更优质；
4. 与相关产品有关的工作计划是否能得到及时有效地执行。

#### B. 第一阶段指定相关产品

1. 双方同意将下列退货率较高、风险较大的产品列为第一阶段的指定相关产品：

- a. 低酸罐头产品或酸化食品；
- b. 动植物源性宠物食品或宠物零食；
- c. 食品或饲料成分（如麦粉和米蛋白粉）；及
- d. 除软体贝类之外的其他养殖水产品。

上述产品的详细目录由双方在工作计划中确定。

2、经对方同意，双方可在任一后续阶段中扩大适用于登记注册及出证制度的指定相关产品种类。具体的程序在工作计划中列明。

## 第二部分 出口监管

1. 双方承认 AQSIQ/CNCA 的注册和出证制度项目在中国的成功实施（例如，恢复了对从中国关税区进口的陶器制品的信心，并提高了产品的安全性）。双方期望以该长期以来建立的制度的成功经验，帮助确保从中国进口的其他食品和饲料的安全。

2. 基于此项注册和出证分阶段项目的成功（具体情况如下所示），HHS/FDA 可能采用 AQSIQ/CNCA 为其提供的相关信息作为进口准入决策的依据，可包括降低属于登记注册和出证制度的指定相关产品的查验比例。

### A. 概述

1、对于根据本附件第一部分 A 条款指定的相关产品，AQSIQ/CNCA 已经建立并应继续实施：

- a. 注册制度，要求所有中国关税区输美指定相关产品的企业向 AQSIQ/CNCA 注册；

- b. 将出证制度扩大至包括中国关税区输美指定相关产品，这些

产品必须由 AOSIQ 出具证书，证明其满足 HHS/FDA 的要求。

2. 双方应就开展注册和出证项目进行磋商。这一项目应分阶段实施，第一阶段应涵盖附件第一部分 B/1 条款的指定相关产品，后续阶段应涵盖附件第一部分 A 指定的相关产品。此制度应在前阶段成效的基础上扩展到在后续阶段包括其他产品。另外，基于对前阶段成功，双方可同意在后续阶段修改本协议，以包括限制未经 AOSIQ 出证证明符合 HHS/FDA 要求的产品从中国关税区向美国出口。将来双方可讨论修改本协议以反映经双方认可的第三方检验和出证制度在促进产品安全方面的作用。

3. HHS/FDA 应向 AOSIQ 提供所有 HHS/FDA 对指定相关产品的相关要求，包括新近更新的要求。

4. 对被拒绝进入美国的指定相关产品，HHS/FDA 应迅速通知 AOSIQ/CNCA。关于通报系统的详细信息，包括通报时间和机制，将在工作计划中做进一步规定。

5. HHS/FDA 承诺将建立未附 AOSIQ/CNCA 证书的指定相关产品的通报机制。

6. 该通报机制的详细信息，包括时间和机制将在工作计划中具体确定。

7. 如果 HHS/FDA 认为一个向美国出口产品的企业或一批来自中国的未附有 AOSIQ/CIQ 证书的指定相关产品符合 HHS/FDA 要求，HHS/FDA 应通知 AOSIQ，双方应就此进行讨论。

## B. 注册

1. 对于出口到美国的指定相关产品，AOSIQ/CNCA 应：

a. 确保仅注册满足 HHS/FDA 要求的企业；

b. 对每一家 AQSIQ/CNCA 注册企业进行监管须使之始终满足 HHS/FDA 要求；

c. 应保证向每一家 AQSIQ/CNCA 注册企业详细告知 HHS/FDA 采用的要求；

2. 基于本附件第一部分 A/1 标准，AQSIQ/CNCA 应要求所有输美指定相关产品企业在 AQSIQ/CNCA 注册。注册均应包含如下内容：

a. 企业的名称和地址；

b. 企业的指定相关产品名录；

c. 企业所有者、经理或者高层管理人员的姓名及联系方式（包括电话号码）。

3. AQSIQ/CNCA 应要求 AQSIQ/CNCA 注册企业对任何注册信息的变更都通知 AQSIQ/CNCA 并提供更新信息。

4. AQSIQ/CNCA 应对所有 AQSIQ/CNCA 注册企业实体进行年检，以保证每家 AQSIQ/CNCA 注册企业都符合 HHS/FDA 的要求。AQSIQ/CNCA 应在企业向 AQSIQ/CNCA 注册后 180 天(历日)内检查企业，并以此时间作为以后年检的基准。当 AQSIQ/CNCA 经过检查或在其他情况下认为企业不能满足 HHS/FDA 要求时，应取消或暂停其注册资格。

5. AQSIQ/CNCA 应通过安全的电子系统向 HHS/FDA 提供所有 AQSIQ/CNCA 注册企业及每家 AQSIQ/CNCA 企业的指定相关产品的名单（“AQSIQ/CNCA 注册企业名单”）。AQSIQ/CNCA 应在本协议生效后 30 天(历日)内向 HHS/FDA 提供首份 AQSIQ/CNCA 注册企业名单，此后每 90 天(历日)更新一次。

6. HHS/FDA 应在收到 AQSIQ/CNCA 注册企业名单或更新名单后

15天(历日)内将其公布在HHS/FDA网上。

7. HHS/FDA应向AQSIQ/CNCA提供所有经过HHS/FDA注册的企业名单。HHS/FDA应在本协议生效后30天(历日)内通过安全的电子系统向AQSIQ/CNCA提供首份名单,此后每90天(历日)更新一次。

8. AQSIQ/CNCA应以书面形式向HHS/FDA通报未通过检查、注册资格被中止、撤销或否定的AQSIQ/CNCA企业及其原因。AQSIQ/CNCA应在2天(历日)之内通过安全可靠的电子途径将上述信息提供给HHS/FDA。

9. AQSIQ/CNCA应要求AQSIQ/CNCA注册企业在3天(历日)内将输美指定相关产品不符合HHS/FDA要求、发生污染、具有重大问题或其他安全隐患的情况通知AQSIQ/CNCA。AQSIQ/CNCA应在收到通报后3天(历日)内向HHS/FDA转告有关信息。HHS/FDA应视情况转告美国国土安全部海关和边境保护局。

10. AQSIQ应确保拥有并使用一个能确保对指定相关产品从生产加工源头到出口的可进行追溯的系统,以协助遏制、解决有关安全问题。AQSIQ应与HHS/FDA合作以确保该系统的有效。工作计划将对此类合作的方式和具体类型进行说明。

11. AQSIQ应保存对AQSIQ/CNCA注册企业进行考察、检查、检测、实施召回、企业执行情况及其他评估活动的记录。应HHS/FDA要求, AQSIQ应在5天(历日)内提供上述记录。

12. 经双方同意, AQSIQ应为HHS/FDA对AQSIQ/CNCA注册系统的阶段性审核和评估提供便利。

### C. 出证

1. 若中国国家质量监督检验检疫总局/中国出入境检验检疫机构(AQSIQ/CIQ)确认一批货物符合HHS/FDA的要求, AQSIQ/CIQ应签发具有唯一识别号的证书, 注明符合HHS/FDA的要求。只有当输美指定相关产品符合HHS/FDA要求时, AQSIQ才能为其签发证书。

2. 为避免伪造证书或虚假信息产生, AQSIQ和HHS/FDA应在本协议生效后60天(历日)内指定技术专家共同工作开发技术支持以建立安全的电子传输系统或其他安全手段, 用以传送证书、接收信息。

3. 一旦建立了安全电子系统, AQSIQ/CIQ应在每份证书签发后3天(历日)内通过安全电子传输系统向HHS/FDA提供符合本附件第二部分A/1/b所述要求的出证项目之要求的证书副本。AQSIQ应通知出口商将证书的唯一识别号提供给美国备案进口商, 或负责进境单证信息传送的中介方。AQSIQ应告知出口商或中介方将唯一识别号及每批货物的进境单证以电子传输方式提交给美国海关部门。

4. 当AQSIQ认为相关指定产品不符合HHS/FDA要求, 应立即取消已签发的证书。AQSIQ可根据查验、检测结果或中美主管部门获得的其他证据做出取消证书的决定。AQSIQ应在取消证书后3天(历日)内将此情况通报HHS/FDA。

5. 经双方同意, AQSIQ应为HHS/FDA对AQSIQ出证制度进行的定期检查或评估活动提供便利。

6. AQSIQ应通过实施出口检测计划对指定相关产品的安全性进行检测, 以使输美产品质量达到高统计信心水平, 该指标由HHS/FDA确定。

#### D. 其他条款

1. 若 HHS/FDA 有理由认为中国关税区输美的任何相关产品会给美国公民带来健康或安全风险, HHS/FDA 可以要求 AQSIQ 对其进行调查。AQSIQ 应在收到 HHS/FDA 要求后 3 天(历日)内予以反馈并迅速进行彻底调查。对于注册企业, AQSIQ 应在收到要求的 15 天(历日)内将如下信息通报 HHS/FDA:

- a. 有关健康或安全风险来源的信息;
- b. 采取应对风险的补救措施;和
- c. 补救结果.

对于非注册企业, AQSIQ/CNCA 应在得知上述信息后尽快通知 HHS/FDA。

2. AQSIQ 将在完成调查后的 3 日内将调查结果通报 HHS/FDA。此类调查的要求和评估标准将在工作计划进一步明确。

3. 经 AQSIQ/CNCA 同意, HHS/FDA 可以参与 AQSIQ 对任何 AQSIQ/CNCA 注册企业的年度检查或其它检查工作。

4. 经协商, AQSIQ/CNCA 应在得到通知后 5 日内允许 HHS/FDA 对任何 AQSIQ/CNCA 注册企业进行检查。AQSIQ/CNCA 应协助 HHS/FDA 的检查工作, 其中包括在 HHS/FDA 的要求下保证不提前通知有关 AQSIQ/CNCA 注册企业。

5. 经 HHS/FDA 同意, AQSIQ/CNCA 可在通知 HHS/FDA 后 5 日内对被拒绝入境的相关产品进行核查。HHS/FDA 应协助 AQSIQ/CNCA 的核查工作。其中包括应 AQSIQ/CNCA 的要求提供相关信息(如检测方法、程序以及检测结果)。



6. 如果可能，基于科学的调查，一旦 HHS/FDA 意识到可能与中国关税区进口产品有关时，HHS/FDA 应通知 AQSIQ/CNCA 与从中国关税区进口的食品和饲料有关的对人类和动物健康的巨大、潜在的负面影响。双方应讨论相关数据以努力使双方对事情的整体情况有更好的理解。

7. 若 AQSIQ 确定输美相关产品不符合或看似不符合 HHS/FDA 要求，或者 AQSIQ 得到相关信息或有其它理由认为该批货物会对公共健康带来风险，AQSIQ 应在确认后 3 天内将其原因或其他信息以书面形式通知 HHS/FDA，以协助 HHS/FDA 确认该批货物及其供应商。

8. 另外，即使本协议未作出有关规定，AQSIQ 也不应允许任何有证据表明不安全的指定相关产品出口美国。

9. 极端情况除外，各方均应尽量遵循以下程序：各方应提前在网站上或在相关政府出版物（例如，HHS/FDA 网站、美国联邦公报、AQSIQ 和 CNCA 网站、中国商务部公报）上公布所有与指定相关产品相关的规章制度和其它措施，并给予所有利益方合理的时间来发表评论。双方应考虑这些评论，在形成最终规章时以书面形式反馈重要的具有实质性意义的评论，并对规章中任何实质性的修改作出解释。对于最终的规章和指定相关产品有关的措施，双方也应在网站上或相关政府出版物上公布，并在实施前给予合理的过渡期限。