

中國大陸進口食品境外生產企業 註冊管理規定 對臺灣出口食品企業的影響與因應對策

文《袁明仁》

華信國際企業管理顧問公司總經理
海基會臺商財經法律顧問

一、前言

中國大陸 2021 年（民國 110 年）4 月 12 日發布「進口食品境外生產企業註冊管理規定」，要求全世界所有輸銷中國大陸的食品生產、加工、貯存企業，自 2022 年 1 月 1 日起，皆須向中國海關總署申請註冊。

在這一新規頒布之前，僅部分高風險食品（如肉類、魚類、乳製品、燕窩及燕窩製品和嬰幼兒配方食品）的生產商有註冊義務。新規從原先的高風險食品生產商擴大到了所有食品生產和加工企業，從明年開始都必須在海關總署註冊，沒有註冊的企業將不能對大陸出口食品。

二、大陸實施進口食品境外生產企業註冊的主要目的

大陸海關總署每月都會發布未准入境食品化妝品資訊，自 2016 至 2020 年，共查獲進境不合格食品批次約 13591 批，涉及 120 個國家或地區 30 種食品種類。食品進口不合格的原因主要有五大項：未按要求提供證書或合格證明材料、食品添加劑、標籤不合格、安全衛生項目和保質期等。

大陸實施新版「進口食品境外生產企業註冊規定」的主要目的有六大項：1. 確保進口食品安

全，2. 從源頭管控進口食品，3. 往前推到對生產企業監管，4. 從生產源頭管理監管，5. 增加食品的可追溯性，6. 明確各方責任，加強境外主管當局的監管責任。

三、新版「進口食品境外生產企業註冊規定」對臺灣輸銷中國大陸食品以及業者的影響

根據經濟部國際貿易局網站 (<https://www.trade.gov.tw/>)，民國 109 年臺灣出口至大陸前 30 大貨品，雖然不包括食品，但食品行業都屬中小企業，且從業人口眾多，涉及的上下游產業眾多，影響層面非常廣。

另據關務署海關進出口統計，民國 109 年臺灣食品出口至大陸之出口總值（含復出口）約為新臺幣 321 億元，其中已獲註冊的 4 類食品為 67 億元，另外 14 類食品為 121 億元，其他非 18 類食品為 133 億，影響業者初估上萬家。

新版註冊規定對臺灣食品業者出口到大陸的影響主要有以下 10 大項：

- （一）成本增加：包括大陸海關總署派人前來審查的成本、註冊人力的成本、食品外包裝及內包裝的印刷成本、物流運輸成本、儲存成本、維持註冊的成本、食品不合格及

召回的處理成本。

- (二) 食品出口的前置準備時間將增加：以前其他類食品出口很容易，不需要任何前置準備時間，客戶對某一類食品有需求，貿易商或出口商隨時可以安排出口，但新版規定後，生產企業沒有註冊或出口商沒有備案或進口商沒有備案，只要其中之一沒有符合規定，食品將無法出口到大陸。
- (三) 對出口報價的影響：食品生產商及出口商在食品報價上需重新評估出口的報價。
- (四) 影響出口食品的競爭力：出口食品到中國大陸的成本將增加，不利於在大陸市場的競爭，而且出口食品將無法掌握時效，新產品上市無法及時搶佔市場。
- (五) 增加食品生產商、食品出口商（貿易商）及食品進口商三者之間的矛盾與衝突：進口商可以監督生產商及出口商；出口商想出口，生產商必須完成註冊；生產商若想透過某出口商出口，該出口商如未備案也無法出口。

- (六) 增加與主管機關的互動：18類食品必須透過衛福部食藥署推薦始可向大陸海關總署註冊。
- (七) 不確定性增加：未來出口食品到大陸，可能隨時會面臨食品不合格及召回而導致食品無法出口。
- (八) 食品出口的合規：需有專人應對大陸海關總署三種方式的審查，需掌握及熟悉大陸食品相關法律法規及標準。
- (九) 未來小三通通路、跨境電商通路及參展是否會受到影響，需持續關注大陸海關總署的新規定。
- (十) 可能會影響供貨合約：一旦被公布食品進口不合格或面臨需召回，可能會造成斷供、影響客戶的上架銷售，導致違約賠償。

四、新版註冊規定受影響的食品範圍及類別

新版註冊規定，按照食品分類不同其註冊方



輸銷中國大陸食品生產企業註冊規定及時程表

食品類別	分類	現行註冊 / 輸銷狀態	期限	申請規定
18類食品	4類食品	已註冊（按現行規定舊版）	註冊號有效期4年，4年內持續有效。	註冊號碼到期前，需提前按新版規定註冊
		未註冊	110/12/31 前	食藥署依現行規定（舊版）個案推薦註冊
	111/01/01 起		食藥署依新版規定個案推薦註冊	
	14類食品	有輸銷實績 106/01/01 迄今	110/10/31 前	食藥署依新版規定採有條件的簡易推薦註冊（計43個品項）
			110/11/01 起	食藥署依新版規定個案推薦註冊
		無輸銷實績	110/11/01 起	食藥署依新版規定個案推薦註冊
其他類別食品		按現行舊版規定不需註冊即可輸銷	110/11/01 起	企業自行依新版規定到大陸海關總署官網註冊

資料來源：參考衛福部食藥署官網資料，作者製表。

式不同，分為兩種註冊方式：第一種是高風險食品生產商將經由境外主管機構推薦，向大陸海關總署申請註冊；第二種是其他低風險的食品生產商則可以由企業自行向大陸海關總署提交註冊申請，無需第三方介入。

新版註冊規定唯一不受影響的是食品添加劑、食品相關產品的生產、加工、貯存的企業不需辦理企業註冊。食品添加劑的認定標準，參考《食品添加劑使用標準》(GB 2760-2014)。

其中 18 類食品的生產企業須由衛福部食藥署向大陸海關總署推薦註冊。根據規定，需要透過衛福部食藥署提出申請的進口食品，總計有 18 類，包含肉與肉製品、腸衣、水產品、乳品、燕窩與燕窩製品、蜂產品、蛋與蛋製品、食用油脂和油料、包餡麵食、食用穀物、穀物製粉工業產品和麥芽、保鮮和脫水蔬菜以及乾豆、調味料、堅果與籽類、乾果、未烘焙的咖啡豆與可可豆、特殊膳食食品、保健食品等。

目前已經註冊的 4 類食品(肉與肉製品、水產品、乳品、燕窩及燕窩製品)的生產企業，其註冊持續有效，明年 1 月 1 日起仍可持續輸銷大陸，直至註冊號到期後再按新版規定重新註冊。

至於首次輸銷上述 4 類食品的生產企業須於今年 12 月 31 日前由食藥署依現行規定(舊版)個案推薦註冊，並向大陸海關總署提交名單。若首次輸銷上述 4 類食品的生產企業於明年 1 月 1 日起輸銷大陸，則食藥署依新版規定個案推薦註冊。



影響臺灣食品順利輸銷中國大陸的三種企業

企業類型	資質取得要求	辦理單位
臺灣食品生產企業	辦理註冊 取得註冊編號	大陸海關總署
臺灣食品出口商 / 代理商	辦理備案 取得備案號	大陸海關總署
中國大陸食品進口商	辦理備案 取得備案號	所在地海關

其他食品的生產企業(18 類以外)需自行向大陸海關總署註冊。

五、影響臺灣食品順利輸銷中國大陸的三種企業

民國 111 年 1 月 1 日起，三種企業會影響到臺灣食品是否能順利輸銷到大陸。第一種企業是食品生產企業，按新版規定所有食品生產企業都需辦理註冊，並取得大陸海關總署給予的註冊編號，始取得出口資質。

第二種企業是臺灣的出口商或代理商應當向大陸海關總署備案，取得進口食品化妝品出口商、代理商備案號，始取得出口資質。

第三種企業是大陸境內進口食品收貨人，大陸進口食品的進口商應當向所在地海關備案，取得進口食品化妝品進口商備案號，始取得進口資質。此外，自明年開始，大陸海關總署將放權給食品進口商進行進口食品的安全檢測，即食品進口商應當建立境外出口商、境外生產企業審核制度。若不符合規定，有權停止進口或實施召回。以後生產企業與出口商跟大陸進口商之間的關係及界線將更加複雜。

六、政府對中國大陸新版註冊規定的緊急因應措施

雖然新版註冊規定在今年 4 月 12 日頒布，但大陸海關總署遲未公布新版食品註冊規定的註冊平臺，也未公布相關註冊細則及雙方政府對註冊的配合事項，直到今年 10 月 13 日，大陸海關總署方來信告知衛福部食藥署，說明註冊事宜，要求部分食品企業需由衛福部食藥署推薦，在 10 月 31 日之前以包裹推薦的方式將註冊資料送交大陸海關總署。由於從接到通知至申請註冊的時間只有半個月，政府擔心影響臺商的權益，因此採取了以下的緊急應變措施：

(一) 衛福部、農委會、國貿局於 10 月 15 日緊急開記者會，要求所有國內外銷業者與生

產企業、農民團體等業者，10月22日以前完成線上註冊，以利衛福部食藥署將推薦函、註冊名單，於10月底前向大陸海關總署提出申請審核註冊，錯過則相關業者必須自行個案提出申請。

- (二) 衛福部協同農委會、經濟部偕同相關公會於10月18日及19日連續兩天辦理7場次註冊說明會。
- (三) 設置專區及諮詢窗口：10月14日食藥署官網設置「輸中食品生產企業推薦註冊專區」，提供業者統一填報，包含(1)線上註冊申請(2)註冊申請流程(3)註冊填報範例(4)推薦註冊常見QA(5)諮詢窗口。
- (四) 透過新聞發布會及各種道對業者宣導：協助業者依限提交文件予食藥署，由食藥署提交予大陸海關總署進出口食品安全局。
- (五) 食藥署公布連結，如果符合上述種類中的業者，可點此連結上「輸中國大陸食品生產企業推薦註冊專區」登錄(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11901>)，進到食藥署「食品藥

物業者登陸平臺」，並透過工商憑證/組織憑證、醫事憑證、健保卡、自然人憑證、機關憑證進行登錄。

七、給輸銷中國大陸食品業者的建議

- (一) 根據生產食品的類別並按新版規定及時向大陸海關總署或透過衛福部食藥署推薦辦理註冊。
- (二) 新版規定的具體操作細則，目前仍不夠具體，需隨時關注大陸海關總署後續頒布的公告。
- (三) 食品出口到大陸必須符合當地的法律法規及標準，建議企業必須有專人蒐集及培訓相關法律法規及標準，以免食品出口不合格或面臨召回。
- (四) 跨境電商、小三通、微商及在大陸各電商平臺銷售的食品，以及到大陸參展的臺灣食品生產業者、貿易商、代理商及出口商必須關注大陸海關總署後續頒布的最新規定，確認是否需符合新版進口食品的規定，以免觸法。🌐



政府對大陸新版註冊規定採取的緊急應變措施時程表

時程	緊急應變措施
110/04/12	大陸海關總署公布新版註冊規定
110/10/13	大陸來信食藥署說明註冊相關事宜
110/10/15	食藥署召開記者會公布註冊專區
110/10/18-19	5單位舉辦7場次註冊說明會
110/10/22 之前	要求業者於10月22日前上網登記註冊
110/10/23-29	食藥署審查業者文件及撰寫推薦函
110/10/24	食藥署通知未及時申請的業者給予補辦
110/10/31	食藥署包裹式推薦向大陸海關總署註冊
110/11/01 起	屬18類食品，業者個別向食藥署申請，由食藥署個別向大陸海關總署推薦
110/11/01 起	屬18類食品以外的食品，業者個別向大陸海關總署申請註冊