

食品法典委员会



联合国粮食及
农业组织



世界卫生组织

C

Viale delle Terme di Caracalla, 00153, 意大利罗马-电话: (+39) 06 57051-电子邮件: codex@fao.org-www.codexalimentarius.org

CL 2022/59-FICS

2022年9月

致: 食典联络人
相关国际组织

自: 粮农组织/世卫组织联合食品标准计
划食品法典委员会秘书处

事由: **就制定在监管框架中实行远程审核和验证的原则及准则的新工作
提案征求意见**

截止日期: 2022年10月14日

意见: **致:** **抄送:**

澳大利亚食典联络人 食典委秘书处
电子邮箱: 食品法典委员会
codex.contact@agriculture.gov.au 粮农组织/世卫组织联合食品标准计划
粮农组织

1. 食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十五届会议审议了由澳大利亚编写的 [CRD06](#) 号文件，内容涉及信息通信技术工具在监管框架中的应用。提案的目的是审议是否有必要制定食典指南，以指导在现代监管框架中使用信息通信技术工具作为替代验证方式。文件指出，这一问题的重要性已愈发突出，因为 2019 冠状病毒病（COVID-19）疫情改变了贸易格局，加速了替代验证手段的开发和运用，并促进了新技术的应用。
2. 会议¹同意成立一个电子工作组，由澳大利亚担任主席、新加坡和加拿大担任共同主席，编制一份关于“在监管框架中实行远程审核和验证”的讨论文件，并可能根据会议意见编写一份新项目文件。
3. 为便于编写讨论文件，电子工作组主席通过一系列有针对性的问题，围绕工作组成员在远程审核和验证方面的经验、目标及优先重点收集相关信息，以征求成员对于潜在新工作范围的意见，并分别就讨论文件和项目文件展开了两轮及一轮磋商。

¹REP21/FICS，第 107-109 段和第 114 (iv)段。

4. 此外，2022年6月21日，澳大利亚在世界贸易组织（世贸组织）卫生和植物检疫委员会的召集下主持了一场专题会议，着重探讨远程（线上形式）审核和验证在监管框架中的应用。食品进出口检验和认证系统法典委员会主席 Nicola Hinder PSM 介绍了电子工作组的最新工作进展，并主持了两场小组会议，重点讨论远程审核的益处、挑战和机遇。专题会议的与会者表示强烈支持在食品进出口检验和认证系统法典委员会的牵头下制定相关指南。专题会议的录音可从世贸组织网站获取：https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/thematic_session_21jun22_e.htm。
5. 2022年6月28日，食品进出口检验和认证系统法典委员会主席向食典委成员和观察员致信，概述了根据食典程序提交远程审核新工作提案的快速流程。其中指出，新工作提案的讨论文件和项目文件将首先以通函形式分发给所有食典委成员和观察员以征求意见。项目文件将视需进行修订，随后提交2022年11月食典委执委会第八十三届会议严格审查，供同月召开的食典委第四十五届会议批准新工作。
6. 电子工作组的成果提交食典委成员和观察员审议，讨论文件和项目文件分别载于附录 A 和附录 B 中。

征求意见

7. 请食典委成员和观察员审议附录 A（讨论文件）和附录 B（新工作提案），并就以下问题提出意见：
 - 食典委是否应开展新工作，制定在监管框架中实行远程审核和验证的原则及准则。
 - 根据《食典程序手册》第 31 至 43 页（“确定工作优先重点的标准”）对项目文件（附录 B）提出意见。
8. 评论意见应在 2022 年 10 月 14 日之前提交至上述电子邮件地址。

关于在监管框架中实行远程审核和验证的指南的讨论文件

（由澳大利亚担任主席、新加坡和加拿大担任共同主席的电子工作组编写）

1. 引言

2021年5月31日至6月8日以线上形式召开的食物进出口检验和认证系统法典委员会第二十五届会议讨论了使用替代工具在国际贸易中以及国家食品监管体系内开展评估活动的做法。澳大利亚代表团介绍了CRD06号会议室文件，其中描述了COVID-19疫情期间通过审核和检验工作中的替代技术来支持主管部门在国家食品监管体系内开展食品安全评估活动的情况。文件中还指出，受COVID-19疫情引发的国际旅行限制影响，进口国已开始依靠技术对出口国的食品设施进行远程审核或检验。

面对这些技术的快速普及，澳大利亚建议食典委有必要考虑制定相关指南，以便在商定通过技术支持和促成使用替代评估工具（如远程审核或检验）的情况下，相关主管部门能予以借鉴。指南将支持替代工具在评估活动中的一致应用，以保护消费者健康并促进食品公平贸易。

在针对CRD06号文件的讨论中，成员认为替代评估方式的一致应用可能面临问题，特别是在远程审核和验证方面。当前食典文本中可能存在缺口，如果得以弥补，将有助于成员使用此等评估和保障工具。考虑到目前已有部分进口国针对出口国实行远程审核和验证，成员一致认为，目前亟需开展这一工作以履行食典委职责。

食品进出口检验和认证系统法典委员会委员会同意成立一个电子工作组，由澳大利亚担任主席、新加坡和加拿大担任共同主席。电子工作组的任务是编制一份关于“在监管框架中实行远程审核和验证”的讨论文件，并可能根据委员会第二十五届会议意见编写一份新工作提案，供第二十六届会议审议。

为便于编写讨论文件，电子工作组主席通过一系列有针对性的问题，围绕工作组成员在远程审核和验证方面的经验、目标及优先重点收集相关信息，以征求成员对于潜在新工作范围的意见。面向成员提出的一系列问题载于附录一。

电子工作组 14 名成员¹提交了对这些问题的答复。

成员在答复中列出的主要发现和经验已汇总纳入下文的讨论文件中。

¹ 加拿大、中国、欧盟、日本、马来西亚、墨西哥、摩洛哥、新西兰、秘鲁、大韩民国、西班牙、英国、美利坚合众国和乌拉圭。

2. 背景

COVID-19疫情导致国际和国内边界关闭，改变了贸易格局。一些国家需要加快开发和采用替代工具，用于国家食品监管体系的评估工作中。信息通信技术对于此类工具的应用至关重要，主管部门已开始尝试通过一系列技术支持开展国家食品监管体系的评估工作。

这些替代工具在COVID19疫情后时期对于监管机构和食品企业经营者同样重要。面对快速发展的局势，需要食典委成员共同努力，确保达成共识并采取一致做法。在考虑如何监管食品安全以及采用替代方式还是传统做法时，必须开展风险分析，将资源集中于风险较高的层面，以确保资源的高效分配，同时最大限度地减少贸易影响。

对共享经验的分析和总结

食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十五届会议上的讨论以及电子工作组成员对于调查问题的答复表明，各国在使用远程审核和验证等替代工具以及信息通信技术方面具有广泛的经验。虽然一些国家在COVID-19疫情之前就已有在评估和验证活动中使用替代工具的经验，但显然疫情推动了大多数国家向这一方向迈进。回复调查问题的电子工作组14名成员中，9名（64%）在疫情前未在此方面使用过替代工具。但所有受访者都已开始或已被要求在此方面使用替代工具，以应对COVID-19疫情下的行动限制。

电子工作组成员概述了替代工具带来的诸多益处以及若干挑战。

使用远程审核已明确的益处包括：减少旅行成本和时间；减少COVID-19疫情下行动限制的影响；便于各利益相关方之间分享评估结果和文件；能吸纳更多参与者；可记录审核过程，以便重新查看；审核工作可分为多个环节进行，无需投入整天时间；审核员的讨论更有隐私保障；降低接触COVID-19病毒的风险；以及环境效益，例如减少纸张使用。

实行远程审核和验证已发现的挑战包括：网络/连接问题；不同信息通信技术平台之间的兼容性；时区；语言障碍，以及由于连续翻译及同步通信干扰（嘈杂的背景音或风声等）造成的时间效率低下；IT安全政策；介绍文件需要更多的准备工作；一些国家缺乏具体的监管框架或现有监管框架的灵活性不足；缺乏针对远程审核的具体培训；无法调动所有感官，例如通过嗅觉来检测害虫，或者凭直觉识别肢体语言；相比实物检验或审核所获得的信息较为有限，即无法获取同等程度的细节或特定信息，因为审核员的判断可能取决于相机呈现的内容。

答复中还强调，电子工作组成员不认为远程审核和验证能够取代传统程序，应将其视为验证工作的补充工具。部分答复还指出有必要将远程审核和验证在某国内国家食品监管体系中的应用与第三国用于对其贸易伙伴相应体系的评估区分开来。

范围

食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十五届会议审议了替代评估工具在国家食品监管体系中的应用，以及跨境用于验证国家之间的食品贸易保障。虽然这两种情况下使用的远程审核工具可能相似，但在用于跨境贸易时还需要考虑其他因素。

会议上确认，讨论文件和新工作提案的范围界定需要认识到远程审核不应被视为传统程序的替代，而应作为验证操作的补充工具，具体取决于实际情况。

考虑到电子工作组的反馈意见，新工作的范围应包括在监管框架中实行远程审核和验证，用于国内的国家食品监管体系评估以及第三国开展的相应体系评估（即跨境贸易）。但这两种情况各有特征，可能需要加以区分。

考虑事项

本讨论文件认识到远程审核和验证对于监管框架的重要支持作用，同时也承认其益处和应用中存在的阻碍。考虑到替代评估工具的使用与日俱增，必须就其应用制定出协商一致的原则和指南，这点非常重要。

在开展此项工作时，鉴于不同国家的需求和能力有所差异，在远程审核和验证方面应注意的一些考虑因素包括：

- 需要就使用替代/补充评估工具的原则达成一致，以向进口国提供保障，确保出口国的可预测性并促进国际食品贸易，具体内容包括此类审核或检验的频率不应超过为提供相关保障所需的程度。
- 食品企业经营者可使用的信息通信技术基础设施及连通性。
- 需要考虑知识产权和员工隐私问题或有关个人身份识别的法律要求。这可能导致在跨国审核国家食品监管体系时两国之间的数据交换有限，导致整体审核范围受限。
- 沟通和口译/笔译问题，尤其是在使用不同语言的情况下。
- 确保所有审核员对于出口国的国家食品监管体系环境有更全面充分的了解。
- 需要确立商定范围或对标准的解释，特别是在如何实现所需结果方面。
- 先由出口国提供关于其国家食品监管体系管控措施的适当概述，再由进口国审查一系列国家记录和机构记录，并在需要时结合信息通信技术（照片、录音或直播）进行核查，这一过程中需保持恰当的平衡。
- 确保食品企业经营者和主管部门的做法及考虑能够适应技术日新月异的发展。
- 各方需商定明确的计划和审核范围，包括时间框架、具体要求和后勤考虑。

其中一些考虑因素并非替代评估方法所特有，食典委已有多项指南和原则涉及到相关方面。

电子工作组成员普遍支持这些考虑，并强调称这些考虑因素有一项重要宗旨，即确保以透明一致的方式开展远程审核和验证活动，不会对贸易造成不必要的限制。实行远程审核和验证应能促进贸易，并可能有助于降低行业和政府的合规成本。

成员还重申，一些原则和考虑因素对于实物审核与远程审核同样适用，特别是审核员应了解出口国的国家食品监控体系环境以及由于语言障碍而面临的困难。

3. 食品进出口检验和认证系统法典委员会文本的初步评估范围

食品进出口检验和认证系统法典委员会文本的初步评估范围包括电子工作组职责领域内委员会制定的所有原则和准则。经电子工作组共同主席审查的委员会现有文本包括以下文件：

《食品进出口检验和认证原则》（CXG 20-1995）

《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》，包括附件《外国官方检验和认证系统评估原则和指南》（CXG 26-1997）

《国家食品监管体系原则和准则》（CXG 82-2013）

《进口国和出口国支持食品贸易的信息交流原则及准则》（CXG 89-2016）

《国家食品监管体系管理情况监测原则及准则》（CXG 91-2017）

《食品进口管理系统准则》（CXG 47-2003）

通过讨论文件第一稿征求的意见表明，共同主席已收集了最适宜纳入电子工作组审查范围的委员会文本，此外还纳入了《食品进口管理系统准则》（CXG 47-2003）。共同主席注意到将《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》（CXG 53-2003）纳入审查的请求。但此阶段并不适合将其纳入文本分析，因为食品进出口检验和认证系统法典委员会将在当前工作中对该指南进行审查。共同主席已收到将世界卫生组织（世卫组织）和联合国粮食及农业组织（粮农组织）修订的《食品企业COVID-19疫情传播预防指导》（更新版指南）纳入审查的建议。但需注意，评估的范围是食典文本，而该指南是在食典范围之外制定的，因此不适合纳入审查。共同主席还认为，近期通过的《电子证书无纸化使用指南》（修订版《通用官方证书的设计、制作、发发及使用准则》，CXG 38-2001）不在此次工作范围内，亦与其无关。

4. 对食品进出口检验和认证系统法典委员会现有文本的初步分析

现有文本或需稍作修订，在具体提及实行远程审核和验证时进一步明确，应适用与在审核工作中提及“实地”情况同等的指南或原则。

针对替代评估工具在国家食品监管体系内以及跨境贸易中的应用，电子工作组认为可制定具体指南来补充现有食典文本。此类指南将有助于以协调一致的方式使用替代验证工具，并明确适用的情形。

电子工作组成员支持在本讨论文件中纳入委员会文本示例，具体内容载于附录二中。共同主席认同，现有文本中的原则总体上无需更新，待进一步制定指南后，可以再考虑对现有文本作出修正。

5. 为食品进出口检验和认证系统法典委员会文本制定补充指南

虽然委员会的部分现有文本可能只需稍作修订，以妥善涵盖实行远程审核和验证的情形，但制定有关使用替代评估工具的补充指南也大有裨益。

由于替代评估工具可用于两种情况，即国内的国家食品监管体系和/或对出口国国家食品监管体系的评估，因此需要考虑的因素可能会有部分差异。需制定的具体指南包括分别适用于国家食品监管体系和跨境贸易中的替代评估工具使用原则和/或准则。

委员会现有文本的主要部分已涵盖了各项评估活动，例如审核或检验程序以及对国家食品监管系统的评估。

然而，委员会需要在该领域开展新工作，为主管部门实行远程审核和验证提供指导，以适应新技术和新方法的趋势。

收集自电子工作组的意见总体上支持有必要就国家食品监管体系内的远程审核和验证制定补充指南。两位成员提出，在针对出口国国家食品监管体系的评估方面早已确立了核心原则和流程，并且对于远程和实地评估均为有效。一位成员质疑有无必要制定单独的指南，是否可以将相关概念纳入现有指南中。一些成员指出，COVID-19疫情推进了对于指南的需求，而制定指南对于今后也大有裨益，包括更高效地利用主管部门的资源。此外还指出，国际指南有助于确保在具体做法和实施上的协调一致。

成员还指出，有必要强调远程技术是现代食品监控体系中主管部门的可用工具之一，并不会排除或取代实物评估方案。

6. 结语

- i. 新工作提案将提交食典委执委会第八十三届会议和食典委第四十五届会议审议，以视需制定补充指南和原则，涉及通过技术支持远程审核和验证，用于国家食品监管体系以及在跨境贸易中验证国家食品监管体系或其部分的管理情况。
- ii. 食典委执委会第八十三届会议和食典委第四十五届会议考虑成立一个电子工作组，旨在：
 - 编制关于远程审核和验证的拟议食典指南和/或原则草案，提交食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十六届会议在步骤 2/3 讨论。

附录 1

向电子工作组成员提出的问题，以便为编制讨论文件提供信息

问题1：

- A) 在COVID-19疫情之前，您是否使用过信息通信技术对国家食品监管体系进行评估？
- B) 您是否在COVID-19疫情条件下（行动限制）使用或被要求使用信息通信技术来进行评估？
- C) 如果您使用信息通信技术，则其具体应用于：
 - a. 仅对国家食品监管体系进行检验/审核，即国内/国家层面；
 - b. 仅对出口国的监管措施进行检验/审核；
 - c. 既应用于国家食品监管体系，也用于对出口监管措施的评估/验证？
- D) 使用信息通信技术有哪些已明确的益处？
- E) 您在使用信息通信技术时发现存在哪些挑战/问题？例如，在支持此等做法的立法方面是否存在挑战？

问题2：

- A) 电子工作组成员是否认为文件范围应集中于将信息通信技术用于以下方面：
 - i. 仅在国内/国家层面对国家食品监管体系或其部分进行评估；
 - ii. 仅对出口国的监管措施进行评估；
 - iii. 既应用于国家食品监管体系，也用于对出口监管措施的评估？

请在勾选i、ii或iii后附上理由。

关于本文件的范围，是否有任何涉及在食品监管体系中实行远程审核和验证的其他考虑因素？

问题3：

- A) 电子工作组是否认为应纳入食品进出口检验和认证系统法典委员会其他文本，或应排除任何此等文本？请指明您建议补充的文本，以及排除/纳入任何文本的理由。

问题4：

- A) 电子工作组是否同意，讨论文件应包括食品进出口检验和认证系统法典委员会文本示例，以确定存在的缺口或潜在的矛盾之处，例如以下示例？如果您同意，您是否建议补充任何其他内容/文本？如果不同意，请说明原因。

请注意：共同主席将制定对食典文本的初步分析，供电子工作组在第二轮磋商期间批准。

问题5：

- A) 这些段落是否为制定指南提供了充分有力的依据？如果不是，应该另外列出哪些理由？

问题6：

- A) 您是否同意以下概述的总体内容和步骤？结语部分是否需补充任何重要内容？如果是，请阐明。

建议/结语部分的占位文字——将根据电子工作组的反馈意见调整

共同主席的说明：建议草案如下所示，将根据电子工作组成员的反馈意见修订。

问题7：

- A) 电子工作组成员是否对本讨论文件有任何其他意见？

附录 2

对食品进出口检验和认证系统法典委员会文本的初步分析

在分析此类文本时，电子工作组考虑了是否需要修改审核和检验的定义，以便对远程与实地情况进行具体区分。电子工作组认为，一旦新工作获得批准并由此展开，便应将定义问题纳入到原则及准则的制定工作中。这与委员会此前的做法是一致的，即在指南经过充分完善并对其背景有更详细的了解之前，不应浪费时间审议定义。

食品进出口检验和认证系统法典委员会文本	章节/段落	当前措辞	修订措辞	意见/审议
《食品进出口检验和认证原则》 (CXG 20-1995)	第 1 节 - 序言	<p>2.食品检查可在生产和销售过程的任何阶段进行。对于某些食品，检查监督产品的收获、加工、储存、运输和其它操作过程可能是确保食品安全的最佳手段。根据食品的保存方法，可能有必要在零售之前持续进行检查监督。检查系统可侧重于食品本身、生产和流通链中的程序和设施、可能掺入或污染食物的物质和材料。</p> <p>3.检查应在最合适的阶段进行（如冷藏链各阶段的冷藏查</p>	无	不建议对此文本进行修改，因为文本内容不会与远程审核指南相抵触。

		验)。对于某些要求，例如与产品描述相关的要求，有可能将检验工作限制在最终出售之前的流通过程。		
	第 2 节 - 定义	审核指为确定活动及有关结果是否符合计划目标而进行的职能独立的系统性检查。	无	共同主席建议，一旦新工作进展到更高阶段，食品进出口检验和认证系统法典委员会可在相关讨论中审议此定义。
		检验指对食品或对食品、原材料、加工及流通管理系统的检查，包括加工过程中的产品及成品的检验，以核查其是否符合要求。	无	共同主席建议，一旦新工作进展到更高阶段，食品进出口检验和认证系统法典委员会可在相关讨论中审议此定义。
	第 3 节 - 原则	16.应进口国主管部门的要求，出口国应允许查看和评估其相关检验和认证系统的实际运行情况。	无	不建议对此文本进行修改，因为文本内容不会与远程审核指南相抵触。
	第 3 节 - 原则	18.进口国不应无故拖延合规性评估的任何必要程序。进口国提出的信息要求和收取的费用应限于合理和必要的范围。	无	不建议对此文本进行修改，因为文本内容不会与远程审核指南相抵触。

	第 3 节 - 原则	19. 食品出口认证国和依赖出口认证的进口国应采取措施确保认证的有效性。出口国的验证措施可包括由官方或官方认可的检验系统出具证书，证实相关产品或过程符合要求。进口国采取的措施可包括入境点检验系统、出口检验系统审核以及确保证书本身真实准确。	19. 食品出口认证国和依赖出口认证的进口国应采取措施确保认证的有效性。出口国的验证措施可包括由官方或官方认可的检验系统出具证书，证实相关产品或过程符合要求。进口国采取的措施可包括入境点检验系统、出口检验系统审核以及确保证书本身真实准确。 出口国的验证措施不应排除通过远程审核或检查来验证出口证书。进口国的措施还应酌情考虑对出口检验系统进行远程审核。	建议根据电子工作组的反馈对此文本进行修改。
《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》，包括附件《外国官方检验和认证系统评估原则和指南》（ CXG 26-1997 ）	第 5 节 - 等效性	12. 应进口国食品监管当局的要求，出口国应为检查和评估其检验和认证系统提供便利。进口国当局对检验和认证系统进行评估时，应考虑出口国主管部门已经进行的内部评估或由出口国主管部门认可的独立第三方机构进行的评估。	无	第 12 和 13 段未排除通过远程访问来促进开展检查或评估，并再次强调需要考虑进口国或出口国所拥有的现有信息。

		13.进口国为建立等效性对检验和认证系统进行评估时，应考虑出口国主管部门拥有的所有相关信息。		
	附件 - 第 1 节 - 序言	2.此类评估活动应侧重于评估官方检验和认证系统的有效性（而不是针对具体的商品或机构），以确定出口国主管部门实行和维持管控的能力，并为进口国提供需要的保证。许多工具可用于对出口国的官方检验和认证系统进行评估，其中包括但不限于审核、检验和考察。进口国对出口国官方检验和认证系统的经验、了解和信心水平对于确定适当的评估工具以及是否需要进行考察非常重要。	无	不建议对此文本进行修改，附件提供了开展评估工作的额外指导，是对本指南第 9 节内容的补充。该附件无意强制使用此类评估，而是提供在评估时应予以考虑的指导意见。
	第 5 节 - 评估过程	评估准备 34.应制定评估计划，包括评估工具、时间表和信息交换，并在合理的时间内		序言可能会提及计划过程中的一个步骤，用于确定待使用的评估工具，以及是否考虑通过远程审

		发送给出口国主管部门。该计划应包括以下内容：		核来实现评估目标。对 g)和 i) 段的修改如下所示。
		<p>34. g) 指明考察地点的类型（例如办公室、实验室或其他设施），在可能/相关的情况下指明具体考察地点，必要时指明通知考察地点的时间和责任（但该任务可在评估开始或到达后的首次会议上分配）；</p> <p>i) 评估人员的旅行时间表和其他后勤保障；以及</p>	<p>g) 在双方商定需开展的评估类型后，指明考察地点的类型（例如办公室、实验室或其他设施），在可能/相关的情况下指明具体考察地点，必要时指明通知考察地点的时间和责任（但该任务可在评估开始或到达后的首次会议上分配）；</p> <p>i) 必要情况下，评估人员的旅行时间表和其他后勤保障；以及</p>	<p>建议措辞涵盖了双方一致认为远程审核能够实现预期评估目标的情况。</p> <p>建议根据电子工作组的反馈对此文本进行修改。</p>
	第 5 节 - 评估过程	38. d) 当实地考察是建议的评估工具时，应在评估访问开始之前审查描述系统的文件，包括立法支持。这是为了最有效地利用实地工作时间，减轻两国主管部门的评估负担。	38. d) 无论拟议评估是以远程访问还是实地考察形式进行 ，当实地考察是建议的评估工具时，应在评估访问开始之前审查描述系统的文件，包括立法支持。这是为了最有效地利用评估工作时间，减轻两国主管部门的评估负担。	建议根据电子工作组的反馈对此文本进行修改。

	第 5 节 - 评估过程	<p>42.在评估涉及实地考察的情况下，应举行开场会议或启动会议。</p> <p>a) 会议应在出口国主管当局指定的地点举行。</p>	<p>42.在评估涉及远程访问或实地考察的情况下，应举行开场会议或启动会议。</p> <p>a) 会议应在出口国当局指定的时间（和视需指定的地点）举行。</p>	<p>这同样适用于远程审核——以线上形式举行的开场会议或启动会议将确保双方了解评估的开展方式。</p> <p>建议根据电子工作组的反馈对此文本进行修改。</p>
	第 5 节 - 评估过程	<p>43.在评估涉及实地考察的情况下，应举行结束会议或离开会议。</p> <p>a) 会议应在出口国主管当局指定的地点举行。</p> <p>b) 评估小组应总结主要发现，并作出初步结论。应列出任何违反要求的事项，并概述支持结论的客观证据。违反要求的事项应由出口国主管部门负责纠正，并由进口国主管部门核实，包括必要时进行后续评估。</p>	<p>43.任何形式的评估，包括实地考察或远程访问，均应举行结束会议或离开会议。</p> <p>a) 会议应在出口国当局指定的时间（和视需指定的地点）举行。</p> <p>b) 评估小组应总结主要发现，并作出初步结论。应列出任何违反要求的事项，并概述支持结论的客观证据。违反要求的事项应由出口国主管部门负责纠正，并由进口国主管部门核实，包括必要时进行后续评估。</p>	<p>这同样适用于远程审核。如果评估以远程形式进行，可以在进口国有充足的时间审查文件/视频等内容并编制出报告后再举行结束会议或离开会议。</p> <p>建议根据电子工作组的反馈对第 43 段和第 43 a)段进行修改。</p>

		c) 该会议为出口国主管部门提出问题或寻求澄清会议上的调查结果和意见提供了机会。	c) 该会议为出口国主管部门提出问题或寻求澄清会议上的调查结果和意见提供了机会。	
《国家食品监管体系原则和准则》 (CXG 82-2013)	第 4.2 节 系统设计	53. 监管计划的设计应包括但不限于以下内容： • 检验、验证和审核，包括实地考察；	53. 监管计划的设计应包括但不限于以下内容： • 检验、验证和审核，包括远程和/或实地考察；	微调以纳入远程审核的情况。 建议根据电子工作组的反馈对此文本进行修改。
	第 4.2 节 系统设计	59. • 可靠的运输系统和设备，用于开展检验、审核和验证服务，以及将样本运送到实验室； • 信息通信技术系统；	无	
	第 4.3 节 实施	71. • 操作规程，包括审核、验证、检验和管控方法、采样计划，以及检测方法；	无	

	第 4.3 节 实施	80.主管部门应实施一系列食品监管活动，包括检验、审核、验证和监督，确保食品经营者履行职责，符合相关要求。应建立具体程序，清楚说明验证合规情况的主要任务与责任，以及违规后果，包括重复违规。	无	不建议对此文本进行修改，因为文本内容不会与远程审核指南相抵触。
	第 4.3 节 实施	81. • 针对被认定为不合格的产品或过程和/或相关企业加大审查和/或检验以及监督力度；	无	
	第 4.4 节 监测和系统审查	90. 评估结果，包括自我评估和审核结果，应在系统持续改进中加以考虑，并考虑酌情采取补救行动。	无	
《进口国和出口国支持食品贸易的信				该文件涉及贸易开始之前的信息交流及对所需信息的评估。在此情况下，“评估”是指出口国通过呈文或调查问卷的形式向进口国

息交流原则及准则》(CXG 89-2016)				提供信息的书面流程。因此无需对此文本进行修改或进一步分析。
《国家食品监管体系管理情况监测原则及准则》(CXG 91-2017)	第3节 - 定义	24.监测和系统审查需要投入充足的资金和人力资源，也要有支持数据收集和利用的相关专业知识。以下问题可帮助主管部门评估当前的资源和技术能力：有哪些资源（资金、人力、技术和物质）可用于支持监测和系统审查工作？如何在必要时利用现有资源？	无	现有文本支持考虑监测和系统审查的情况。可能不需要为使用替代验证工具的情况编写具体文本。需注意，此标准适用于主管部门监测本国的国家食品监管体系管理情况。
《食品进口管理系统准则》(CXG 47-2003)				本指导文件中有多处对食品进出口检验和认证系统法典委员会其他文本的交叉引述。电子工作组或委员会不妨考虑，对这些文本进行修订是否可以减少此文本需要专门修改之处，从而保留指南的初衷并确保清晰度。
	第3节 食品进口管理的一般特征 第3-5段	进口食品与国产食品的要求一致。		这可以理解为包括酌情使用替代验证/评估工具，例如远程审核。

				<p>似乎没有必要就修订本准则的文本提出具体建议。</p> <p>本准则为进口管理系统的建立和运作提供框架，并规定可以对出口国的设施和程序进行审核，以确保进口食品达到与国内食品一致的要求。因此，可以认为使用替代工具的情况已涵盖在其中。</p>
	第4节 - 管理系统的落实	23.进口产品的实物检查最好采用基于统计数据的抽样计划，这种检查应当是核查产品是否符合进口国要求的有效方法；在进口产品再出口的情况下，应根据最终目的地国家的要求进行验证，并在再出口证书中注明此等要求。应制定检验程序，包括明确的抽样频率或检验强度，并将再出口产品纳入考虑。	无	电子工作组认为在此情况下，除了实物检查别无他法。

	附录 - 基于风险的进口食品检验原则和指南	6.第 2 点 出口国的法律、法规和其他政策所体现的加工监管措施的完备性；基础设施；有效执行食品安全规定的的能力，后者可通过进口国主管部门的审核和实地考察加以核实。	无	此文本的措辞似乎已认识到审核的含义不一定与实地考察相同。
《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》 (CXG 53-2003)。	第 5 节 - 等效性确定的背景	13. b. 方案的设计、实施和监测；包括系统、监控、执行、决策标准和行动、实验室能力、运输基础设施的文件记录以及认证和审核规定；和/或		此阶段并不适合将其纳入文本分析，因为食品进出口检验和认证系统法典委员会将在当前工作中对该指南进行审查。

项目文件

制定在监管框架中实行远程审核和验证的原则及准则的新工作提案

1. 标准目的和范围

此项工作的目的是制定必要的准则和原则，协助主管部门在对国际贸易和国家食品监管体系开展的监管框架内各项活动中实行远程审核和验证，作为对现行做法的补充。

指南的拟议范围包括在某国内国家食品监管体系中实行远程审核和验证，以及/或者用于对出口国的国家食品监管体系或其相关部分进行评估。但这两种情况各有特征，需要加以区分，并且此前已有国际审核原则。

2. 相关性和时效性

受COVID-19疫情以及由此造成的行动和旅行限制影响，国家主管部门正在采用替代机制，确保其国家食品监管体系按照本国的要求运行，并继续为其贸易伙伴提供商定的保证。同样地，进口国已开始采用远程机制对贸易伙伴的国家食品监管体系进行必要的审核。

鉴于疫情期间远程审核和验证方式的迅速普及以及持续使用的可能性，食品进出口检验和认证系统法典委员会亟需为主管部门制定实行远程审核和验证的指南，促进各项做法的协调统一并确保透明度。

此项指南将补充食品进出口检验和认证系统法典委员会关于实物审核和验证的现有指南，并支持以协调一致的方式使用此类替代机制来提供保证，以保护消费者健康并促进食品公平贸易。

远程审核和验证方式虽然带来了一些挑战，但能够使主管部门和食品企业受益良多，并为国家主管部门的监督工作提供适当支持。由于各种原因无法进行实地考察时，此类工具还可以确保验证和审核工作的连贯性。

虽然审核和验证的基本原则（如文件CXG26-1997附件中所述）可能总体不变，但针对这些原则在远程情况下的应用制定实用指南，将有助于国家主管部门适应这些方法和技术的不断发展，并进一步完善其审核和验证系统。

3. 需要涵盖的主要方面

新工作旨在制定必要的准则和原则，为主管部门开展远程审核和/或验证活动的过程提供指导。其中将涵盖远程审核和验证的准备工作及应用，包括为酌情使用信息通信技

术制定适当的实用指南。考虑到食品企业和食典委各成员的信息通信技术基础设施及能力各不相同，本指南不强制要求使用任何特定类型的信息通信技术，但会根据相关情况就如何选择最合适的工具提供指导。

新工作还将考虑到在本国的国家食品监管体系中实行远程审核和验证与通过远程审核对出口国的国家食品监管体系进行评估之间存在差异。

在制定本指南时，食品进出口检验和认证系统法典委员会将考虑使用信息通信技术作为有效的监管工具，以进行远程审核或验证，并意识到这是主管部门可用于验证相关系统的众多工具之一。本指南还旨在强调实行远程审核和验证可能有助于降低行业和国家主管部门的合规成本，并有助于促进贸易和推动商品跨境流动。

4.对照“确定工作优先重点的标准”开展的评估

一般性标准

保护消费者健康、食品安全，确保食品公平贸易，并考虑已经明确的发展中国家的需求

拟议的新工作将支持主管部门落实国家食品监管体系，特别是在国内层面和国际贸易中为审核和验证活动提供补充工具。这可以将资源更好地集中用于应对风险较高的情形，以满足保护消费者的一般性标准，并促进各国之间做法协调一致，从而在推进贸易的同时加强食品安全。

适用于一般性主题的标准

(a) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍

缺乏关于实行远程审核和验证的国际指南将导致国家层面做法不一，并在一定程度上混淆哪些可能是可接受的做法。食典委补充制定的指南可能会帮助各国修改立法，支持采用远程审核和验证方式，而传统做法则通常侧重于面对面的方式。

(b) 工作范围及确立各项工作内容的优先次序

请参见第1节，其中提及了工作范围。在制定指南的过程中，可能有必要优先就远程审核和验证在国际审核工作中的应用制定协调统一的指南，并调整关于在国家食品监控体系中采用此类方法的指南的制定时间。

(c) 该领域其他国际组织已经开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作

国际认可论坛及国际标准化组织在远程审核和验证领域已开展了部分工作。

(d) 提案主题实现标准化的可行性

该主题适合实现标准化，食品进出口检验和认证系统法典委员会第二十五届会议对此项工作表示大力支持。食典委已有关于审核工作的指南，但在实行远程审核和验证方面缺乏相关的国际指南，以支持将其作为监管工具包中的补充机制。

(e) 对于相关问题全球影响的考虑

COVID-19疫情加速了远程审核和验证工具在国内层面和支持国际贸易方面的应用。缺乏关于实行远程审核和验证的国际指南将导致做法不一，并在一定程度上混淆哪些可能是可接受的做法。关于远程审核和验证的食典指南在促进国家食品监控体系审核工作全球标准化方面具有重要作用。

5.与食典战略目标的相关性

拟议工作与食品法典委员会的宗旨直接相关，即《2020-2025年食典战略计划》的目标1和5，分别为“及时应对当前、新出现和重要问题”，以及“提升工作管理系统和做法，支持高效和有效地实现战略计划各项目标”。具体而言，此项工作涉及战略目标1.2“对各项需求和新出现的问题进行优先排序”，其成果为“食典委及时应对新出现问题以及成员的需求”。此项工作将填补在远程审核和验证系统的实施及一致应用方面的指南缺口。

6.提案与其他现有食典文件以及其他正在进行的工作之间的关系

针对远程审核和验证在监管框架中的应用制定必要的具体准则和原则将补充食品进出口检验和认证系统法典委员会的现有文本，包括《食品进出口检验和认证原则》(CXG 20-1995)，以及《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》，包括附件《外国官方检验和认证系统评估原则和指南》(CXG26-1997)。制定具体指南将有助于以协调一致的方式使用替代审核和验证工具，并明确适用的情形。

食品进出口检验和认证系统法典委员会的现有文件可能需要稍作修订，例如具体提及实物评估、审核或检验之处，需明确在商定认为适合以其他方式替代实地审核或检验的情况下，应适用同等指南或原则。电子工作组已完成对相关文本的初步评估，以协助委员会开展此部分工作。

7.明确专家科学建议需求和可用情况

不需要。

8.确定是否需要外部机构对该标准提供技术投入以便为此制定计划

目前不需要。

9.完成新工作的拟议时间表，包括开始时间、步骤 5 通过的拟议时间以及食典委通过的拟议时间；制定一项标准的时限通常不应超过五年。

若经2022年食品法典委员会第四十五届会议批准，预期新工作将加快进展（在食品进出口检验和认证系统法典委员会两届会议之间完成）。