

译者注：以下为《食品企业 GMP 和 HACCP 法规（征求意见稿）》正文部分的参考译文。参考译文由国家认监委注册管理部组织河北、河南、广东、深圳、辽宁检验检疫局专家翻译，由于水平有限，不当之处欢迎批评指正。意见请发至电子邮件：LUC@CNCA.GOV.CN。转载请注明出处。

（参考译文）

卫生与公众服务部

食品和药品管理局

21CFR 第一部分

[文案编号：FDA-2011-N-0143]

RIN 0910-AG64

进口人类和动物食品的国外供应商验证计划

机构：食品和药品管理局，卫生和公众服务部

作用：草案

摘要：食品和药品管理局拟采用进口人类和动物食品的国外供应商验证计划

（FSVPs）。草案将要求进口商确保进口到美国的食品在满足了包括合理的风险控制在内的过程与工艺要求的情况下生产，这些过程与工艺要求应与《联邦食品、药品及化妆品法》（FD&C Act）生产安全部分所要求的危害分析与基于风险的预防措施一致，确保进口食品无掺杂以及与食品过敏原标签一致，从而达到与美国国内公众健康保护同等水平的要求。本法规依照FDA的《食品安

全现代法案》制定，旨在确保进口食品与美国国内标准一致。

日期：在联邦注册公布此草案后 120 天之内递交电子版或书面版的意见书。

地址：除了关于《文书削减法》1995项下信息收集方面的提议需递交法规事务办公室，管理与预算办公室外，其它提议经 FDA-2011-N-0143或(RIN) 0910-AG64备案确认后可以通过以下途径递交：

电子意见书

通过以下方式提交电子版意见书

Portal: <http://www.regulations.gov>.

进入联邦立法网站<http://www.regulations.gov>.按照提示提交意见书

书面意见书

通过以下方式提交书面意见书

传真：301-827-6870.

邮件、直接递交、邮寄（纸质的、磁盘或者光盘意见书）：文档管理部(HFA-305)，食品和药品管理局，渔民巷5630号，1061室，罗克维尔市MD 20852.

说明：按照立法，所有收到的意见书上必须有机构名称，FDA-2011-N-0143和RIN 0910-AG64项下的文案编号，所有收到的评议信息都保持不变的发布在<http://www.regulations.gov>上，包括所有个人信息；附加信息，见补充信息信头“comments”

文案：进入文案查阅文件背景或者意见书，请登录 <http://www.regulations.gov>，然后在“Search”输入文件最前面的文案编号，根据提示打开文案。

管理部门，渔民巷5630号，1061室，罗克维尔市MD 20852。

更多详细信息联系：

主审员：布莱恩

政策办公室

食品和药品管理局

10903新罕布什尔大街

银泉市，MD 20993-0002,301-796-4614;

或威尼斯多梅尼克

执行与进口运营办公室(ELEM-3108)

法律事务办公室

食品和药品管理局

12420 Parklawn Dr.,Element Bldg.,

Rockville, MD 20857,

301-796-6673.

进口食品的国外供应商验证计划

(对应英文版 P147-175)

21 CFR 第 1 部分中的主题列表

化妆品, 药品, 出口, 食品标签, 标签, 报告和记录保存要求。

因此, 根据联邦食品、药品和化妆品法案及食品药品委员会专家, 建议 21 CFR 第 1 部分作如下修改:

第 1 部分——通用实施细则

1、专家引用 21 CFR 第 1 部分修订内容如下:

管理局: 15 “美国法典” 1453、1454, 1455; 19 “美国法典” 1490, 1491; 21 “美国法典” 321, 331, 332, 333, 334, 335A, 343, 350C, 350D, 352, 355, 360B, 362, 371, 374, 381, 382, 384A, 393, 42 “美国法典” 216, 241, 243, 262, 264。

2、添加 L 分部, 由 § § 1.500 到 1.514, 内容如下:

L 分部 - 食品进口商的国外供应商验证计划

1.500 定义适用于本部分?

1.501 哪些食物在本节的规定适用?

1.502 我必须有什么样的国外供应商验证计划 (FSVP) ?

1.503 谁必须开发我的国外供应商验证计划和执行国外供应商验证活动?

- 1.504 我必须进行审查的食品和外国供应商的合规状态?
- 1.505 我必须进行什么危害分析?
- 1.506 我必须进行什么样的外国供应商的证书鉴定及其相关的活动的鉴定?
- 1.507 我必须根据我的国外供应商验证计划进行哪些调查和纠正措施?
- 1.508 我必须如何重新评估我的国外供应商验证计划的有效性?
- 1.509 进口商如何在进入时被识别?
- 1.510 我如何必须保持我的国外供应商验证计划的记录?
- 1.511 我如果进口符合现行良好操作规范的食品膳食补充剂, 应该有什么 FSVP?
- 1.512 如果我是一个极小型进口商或我从极小型国外供应商进口食品, 我应该有什么国外供应商验证计划?
- 1.513 如果我从一个拥有官方认可的正式的或者同等的食品安全体系的国家进口食品, 我需要有什么国外供应商验证计划?
- 1.514 未能遵守本分部的要求有哪些后果?

分部 L - 食物进口商的国外供应商验证计划

§ 1.500 哪些定义适用于本部分?

下列术语适用于本节中, 以下定义适用于本节的单词和词组。

其他术语的定义, 当它们被用在其他的子部分时可适用。

充分的意思是, 保持良好的公共卫生实践, 达到预期目的所

必须的。

评审是指系统的，独立的和形成文件的检查（通过观察，调查，记录的，以及（如适用），采样和实验室分析），以评估国外供应商的食品安全流程和程序。

膳食补充剂是“联邦食品，药品和化妆品法案”（21 USC 321 (FF)）第 201 (FF) 所赋予的涵义。

膳食补充剂成分是指在膳食补充剂的生产过程中添加的任何物质，包括那些可能不会出现在成品批次的膳食补充成分。膳食补充剂成分包括膳食成分（如“联邦食品，药品和化妆品法案”（21 USC 321 (FF) 中的 201 (FF) 的描述）和其他成分。

食品指“联邦食品，药品和化妆品法案”第 201 (F) 所赋予之涵义，但“7 美国法典 136 (U)”中定义的农药除外。

食品过敏原指“联邦食品，药品和化妆品法案”第 201 (QQ) 定义的主要食品过敏原。

国外供应商，对一种食品而言，指生产/加工食品、养殖动物，或收获未被另一单位深加工的出口到美国的食物的机构，如果深加工是单纯的加贴标识或其他类似的不改变食品性质的行为则除外。

良好的与国外食品安全机关的合规性是指外国供应商 ——

(1) 出现在国外供应商所在国家的食品安全部门发行的现行食品生产和加工合规企业名单中，或

(2) 被其他指定的食品安全权威监管机构认定为符合状况

良好。

危害系指在缺乏控制的情况下造成可能发生的疾病或伤害的包含任何生物的、化学的、物理的药剂或放射剂。

有可能发生的危害是指审慎的进口商需要建立控制或者确保供应商的控制有效，因为依据经验，疾病数据，科学报告或其他信息能得出结论，进口食品在控制不到位时，可能发生危害。

进口商指购买进口到美国的一种食品的美国人。如果食品入境美国时还没有被出售给一个美国人，进口商是指该食品的收货人。如果该食品在入境美国时没有卖给美国人或没有在美国的收货人，进口商是国外货主或收货人的美国代理人。

批次指在一段时间内生产的食品被指定的特定代码。

生产/加工是指用一种或多种成分制造食品，或者合成，预备，处理，修改或掌控食物，包括粮食作物和添加剂。生产/加工活动的例子包括切割，剥皮，修剪，清洗，打蜡，取出内脏，涂油，烹饪，烘烤，冷冻，冷却，杀菌，均质，混合，配制，装瓶，铣，磨，榨汁，蒸馏，标识，或包装。对于农场和混合型的农场，生产/加工不包括收获，包装，或储存。

包装（用作动词时）指把食品放到一个消费者可收到的直接接触食品的容器。

具备有资质的个体是指拥有必要的教育、培训或经历以满足这些要求所需行为的人。此人可能，但不一定是，进口商的雇员。根据联邦食品，药品和化妆品法案第 418 (21 USC350g)，对于

在实施验证国外供应商验证计划的有关预防控制措施,合格的个人必须已成功完成基于风险的预防控制措施的培训或至少接受过被 FDA 认可的机构关于食品安全体系的培训或拥有其他的在发展或执行有关食品安全体系工作方面的经验。一个合格的个人,包括但不限于按照“联邦食品,药品和化妆品法案“第 808 (21 USC 384d) 认可的第三方认证方的员。外国政府雇员可以成为一个合格的个人。

鲜食农产品的意思是“原始的农产品”,如“联邦食品,药品和化妆品法”(21 USC321 (R)) 第 201 (R) 所界定的定义。极小型国外供应商是指外国供应商,包括任何附属公司,联属公司,或其附属公司们或联属公司们,统称为国外供应商的任何实体子公司或附属公司,其过去的 3 年期(滚动)平均食品销售额经通胀调整后,不超过 50 万美元。

极小型进口商是指进口商,包括任何附属公司,联属公司或附属公司们或联属公司们,统称为进口商的任何实体子公司或附属公司,其过去的 3 年期(滚动)平均食品销售额经通胀调整后,不超过 50 万美元。

你是指需要符合本节中的部分或全部的要求的人。

§ 1.501 本部分规定适用于哪些食品?

一般规定。除本节特别规定外,本部分规定适用于所有进口食品或申请向美国进口的食品以及这些食品的进口商。

某些果汁及海产品的豁免规定。本部分规定不适用于被要求

从某些并遵守法规本章第 120 部分关于果汁的规定及本章第 123 部分关于鱼类及鱼类产品的规定的国外供应商进口的果汁、鱼类及鱼类产品。如果进口本章第 120 部分规定指出的果汁或本章第 123 部分指出的鱼类及鱼类产品，这些产品的进口商必须分别遵守本章 § 120.14 或 § 123.12 中适用的规定。

用于研究或评估的进口食品的豁免。本部分规定并不适用于用来进行研究或评估的进口食品，这些食品不会被用于零售或向公众出售或发放，并且将加贴“科研评估用食品”标签，在海关和边检申请进入美国时，货物代理人必须提供关于这些食品仅用于研究和评估，不会向公众零售或发放的电子声明。用于研究评估的进口食品的数量必须少量的，与研究、分析或质量检测所需的数量匹配，并保证全部数量都用于这些目的。

用于个人消费的进口食品的豁免。本部分规定不适用于因个人消费进口的食品，这些食品不会用于向公众零售或分销。用于个人消费的进口食品仅指购买或从通过其他人获得的数量很少、非商业用途并不向公众零售或分销的进口食品。

酒精饮料的豁免。(1) 本部分规定不适用于从满足以下两个条件的国外供应商进口的酒精饮料：

根据联邦酒品管理法规(27 U.S.C. 201 等)或 1986 税码第 51 章标题 E (26 U.S.C. 5001 等)，该国外供应商若为家族企业，必须获得在美国经商的许可、备案或获得财政部部长同意的通知或请求；

根据联邦食品、药品、化妆品法案第 415 部分(21 U.S.C. 350d), 该企业必须为注册企业, 并保证加工注册的一种或多种酒精饮料。

本部分规定不适用于从本节(e)(1)所描述的国外供应商进口的除酒精饮料外其他食品:

在可避免人类直接接触该食品的售前包装内;

经财政部部长同意的组成不超过企业所有销售份额的百分之五。

不适用于转载或进口深加工和出口的食品。本部分规定不适用于以下食品:

通过美国转载至其他国家的;

进口食品用于深加工, 在美国既不零售也不分销。

§ 1.502 需要进行哪些国外供应商验证程序?

一般情况。除了在本节(b)中所述的条件, 进口每一种食品时, 均需建立、保持并采用国外供应商验证程序, 以确保国外供应商生产的食品至少满足第 418 节(针对某些食品的关于危害分析和基于风险的预防控制措施)或第 419 节(关于安全生产的标准)要求的公众卫生防护水平的加工过程, 并按照联邦食品、药品和化妆品法案(21 U.S.C. 350g, 350h, 342, 和 343(w))第 402 节(关于掺假)和第 403 节(w)(关于食品过敏原标签错误)的要求生产。

低酸罐装食品。根据本章第 113 部分提到的微生物危害的控制, 进口热加工低酸罐装食品包装必须密封, 且需经过验证并记录这些食品按照本章第 113 部分的规定生产。本章第 113 部

分未涉及的因素必须经过本节(a)提出的国外供应商验证程序。

§ 1.503 哪些企业必须建立并执行国外供应商验证程序？

除了遵守 §§ 1.506(a), 1.509, 1.510, 1.511(c)(2), 和 1.512(b)(3)、(6)的要求，有资质的企业必须建立国外供应商验证程序，并按照本部分要求执行。

§ 1.504 必须控制哪些食品和国外供应商的遵守情况？

在从一个国外供应商进口食品之前，必须对食品和国外供应商的遵守情况进行复查，包括它们是否被 FDA 警示通报、进口预警或是否遵守联邦食品、药品和化妆品法案第 801 节(21 U.S.C. 381(q))公布的与食品安全相关证明所需的条件，来决定是否可以从该国外供应商进口该食品。进行复查必须保存记录。并且在从国外供应商进口食品的过程中对其遵守情况持续进行监控及记录。

§ 1.505 需要控制哪些危害分析？

危害分析的必要必要条件。除本节(d)和(e)中许可之外，每一种进口食品都要对每一种可能在食品中出现的危害进行识别，并评估危害发生时致病性或危害的大小。识别过程需保存记录，并以此确定合适的符合 § 1.506 要求的验证程序。

潜在危害。对每种进口食品中可能出现的危害的评估必须考虑自然携带或非人为引进的危害，包括以下几种：

生物危害，包括微生物危害，比如寄生虫和环境病原体，以及其他具有公共卫生意义的微生物；

化学危害，包括杀虫剂和药物残留、自然毒素、腐烂物质、未经批准的食品或色素添加剂和食品过敏原等物质。

物理危害；和

放射性危害。

危害评估。在评估本节(b)中提到的危害时，必须考虑以下因素对预期消费者购买的成品食品安全性的影响：

食品原料；

国外供应商的环境、功能和设计以及设备；

运输过程；

收获、饲养、加工、工艺和包装过程；

包装和加贴标签过程；

储存和分配；

预期的或可能发生的用途；

卫生设备，包括工人健康情况；和

其他相关因素。

国外供应商建立的危害分析的复查。若国外供应商已经执行了对食品的危害分析，必须对国外供应商的危害分析进行复查和评估，以识别在某些食品中可能出现的危害。并将基于此复查和评估的结论记录下来。

水果或蔬菜等农业原料中的微生物危害。若进口一种农业原料产品如水果或蔬菜，不需要对这些食品中可能出现的微生物危害进行危害分析。

§ 1.506 必须组织哪些国外供应商验证和相关活动？

国外供应商名录。必须保存进口食品的国外供应商的书面名录。

国外供应商验证计划。必须建立并执行关于进口食品国外供应商验证活动的书面计划。

供应商验证的目的。除了本节(h)提出的关于水果或蔬菜等农业原料产品和本章第 112 部分提到的验证活动，国外供应商验证活动必须保证经识别可能存在的危害为可控的。

无危害识别。若根据 § 1.505 进行的危害分析得出进口食品中无可能存在的危害的结论时，只需遵守本节(a)关于该食品的要求。本规定不适用于水果或蔬菜等农业原料产品和本章第 112 部分提到的食品。

危害控制。对经分析可能存在于进口食品中但可以适当被控制的危害，必须建立并执行危害控制计划，每年一次记录。

消费者进行的危害控制。对经分析可能存在于进口食品但消费者可以适当控制的危害，必须保存消费者建立并按照计划进行危害控制（通过书面保证确定）提供的书面证明，每年一次。

进口商及客户不能控制的危害的条款选项 1

国外供应商可控制的或已证实的危害。已经识别的可能存在于食品中但不能通过进口商和消费者控制的危害，必须按照危害的类型进行本节(g)(1)或(2)中提到的验证活动。

国外供应商控制的可能出现并可能导致严重危害健康甚至

人类或动物死亡的危害。必须组织并记录针对该危害的本节(g)(1)(i)和(ii)提到的现场审核活动。当单独进行现场审核不足以证明这些危害可被控制时，必须组织一次或多次附加验证活动来证明危害可控。

首次现场审核。必须组织（记录）或提供在从国外供应商处进口食品前进行现场审核的书面证明。

定期现场审核。必须组织（记录）或提供至少每年一次对国外供应商进行现场审核的书面证明，除非需要更多的现场审核来验证危害可控性。

其他危害。对于本节(g)(1)中未涉及的但经分析可能存在于从国外供应商进口的食品中的危害，必须在使用或分配食品前组织一次或多次本节(g)(2)(i)至(iv)中列出的验证活动，并在今后进行周期性验证。必须决定并记录哪种验证活动可以验证危害可控性。必须决定并记录组织验证活动的频率。在决定适当的验证活动和频率时，必须考虑危害以及根据 § 1.504 进行的复检中食品和国外供应商的遵守情况所呈现出的风险。

周期性现场审核。组织（记录）或提供对国外供应商进行周期性现场审核的记录。

食品的周期性或多次抽样检测。组织（记录）或提供国外供应商针对危害的食品周期性或多次抽样检测的记录（例如包括检测结果的分析证明）。

国外供应商的食品安全性记录的周期性检查。周期性检查

（记录）或提供国外供应商食品安全性记录的周期性检查记录（例如国外供应商对其供应商的危害控制行为的记录）。

其他适当的计划。使用其他已经建立的基于与危害相关的风险的适当计划时，必须对其进行记录。

现场审核条件。根据本节组织的现场审核必须考虑 FDA 食品安全条例，适用于食品和国外供应商，并且包括对国外供应商关于危害的书面食品安全计划及其执行情况的。

FDA 或官方认可的或等效的食品安全权威的取代检查。进口商可能需要 FDA、或某国家食品安全权威对国外供应商的检查结果，来代替按照本节(g)或(h)要求组织的现场审核，此国家的食品安全体系需 FDA 官方认证可以与美国食品安全体系相比或认为效果相符，并证明此检查在规定组织现场审核的 1 年期限内进行。此次检查中作为检查对象的食物必须在官方认可或认为等效的范围内，国外供应商需在此国家的监管范围内。

验证活动结果的复查。必须立即对按照本节(g)或(h)要求组织的验证活动或提交的验证活动记录进行复查。如复查结果显示已经识别的可能在某种食物中出现的危害不能有效控制，必须按照 § 1.507(c)采取适当的措施。

有资质组织验证活动个体的独立性。一个可以按照本节(g)(1)、(g)(2)和(h)要求组织验证活动的个体，不得与国外供应商有任何经济往来，收费多少不得与结果相关。这并不阻碍该个体或其雇员组织验证活动。

进口商及客户不能控制的危害的条款选项 1

其他危害。(1)对于经识别认为可能存在于从国外供应商处进口的食品中,但不能通过进口商或消费者控制的危害,必须在使用或分销该食品前按照本节(g)(1)(i)至(iv)要求组织一次或多次验证活动,并在此后进行周期性验证。必须确定并证明哪一种验证活动最适合验证危害可被适当控制。必须决定并记录必须组织的验证活动的频率。在决定适当的验证活动及其频率时,必须考虑危害造成的风险、可能造成人类或动物严重公共卫生危害或死亡的危害出现的可能性,以及对进口食品及国外供应商根据 § 1.504 进行检查时的遵守情况。

周期性现场审核。组织(记录)或从国外供应商获得周期性现场审核记录。

周期性或多次食品抽样检测。组织(记录)或从国外供应商得到周期性或多次针对危害的食品抽样检测记录(例如包括检测结果的分析证明)。

周期性国外供应商食品安全记录复查。周期性复查(记录)或获得国外供应商食品安全档案复查记录(例如国外供应商对其供应商危害控制活动的记录)。

其他适当计划。可使用其他根据危害相关风险制定的适当的计划,并在使用时做好相应记录。

现场审核要求。一个按照本节要求组织的现场审核必须考虑 FDA 食品安全法案中适用于进口食品及国外供应商的要求,并且

必须包括国外供应商书面食品安全计划的复查,包括被的危害及供应商对该计划的执行情况。

FDA 或官方认可或与之等效的食品安全权威检查的替代检查。进口商可能需要 FDA、或某国家食品安全权威对国外供应商的检查结果,来代替按照本节(g)或(h)要求组织的现场审核,此国家的食品安全体系需 FDA 官方认证可以与美国食品安全体系相比或认为效果相符,并证明此检查在规定组织现场审核的 1 年期限内进行。此次检查中作为检查对象的食物必须在官方认可或认为等效的范围内,国外供应商需在此国家的监管范围内。

验证活动结果的复查。必须立即对按照本节(g)或(h)要求组织的现场审核或获得的证明文件等验证活动结果进行复查。如果检查结果显示被识别为可能出现于食物中的危害不能被适当控制,必须按照 § 1.507(c)采取适当措施。

可组织验证活动的有资质个体的独立性。组织任何一个本节(g)(1)和(h)所规定的验证活动的有资质的个体,不得与国外供应商有经济往来,收费不得与验证活动结果相关。这并不影响个体本身或其雇员组织活动。

某一产品的进口商选项 1

(h) 进口商的某一产品。作为一个传统农业商品,蔬菜或者水果适用于本章 112 部分,除了本节的其他要求外,从国外供应商进口蔬菜或水果之前和至少每年一次,你必须实施或者获取现场审核的文档,检查蔬菜或者水果微生物危害相关的控制。

这样的审核必须足以保证你的国外供应商生产水果或蔬菜按照流程和程序，提供与本章 112 部分要求同等水平的公共卫生防护。这样的审核隶属于本节(g)部分的(3)—(6)。符合这段要求可以进行联合审核，如果有，需要根据(g)部分要求进行。

某一产品的进口商选项

(h) 进口商的某一产品。作为一个传统农业商品，蔬菜或者水果适用于本章 112 部分，除了本节的其他要求外，从国外供应商进口蔬菜或水果之前和至少每年一次你必须进行一个或多个段落(g)部分(1)(i)—(iv)列示的验证活动，足以保证你的国外供应商生产水果或蔬菜按照流程和程序，提供与本章 112 部分要求同等水平的公共卫生防护。这样的审核隶属于本节(g)部分的(2)—(5)。如果你的行为符合本节(g)部分(1)(i)—(iv)，你可以结合这段的活动进行。

§ 1.507 按照《国外供应商验证计划》，我必须有什么调查和纠正措施？

你必须及时审查你的任何客户、消费者或其他的投诉，你收到的投诉是否设计你的《国外供应商验证计划》的充分性。

如果你意识到你进口的一种食品根据《联邦食品药品化妆品法案(21 联邦法案 342 和 343(w))》402 节掺假，或未能按照 403 节的要求，通过重新申述或其他方式，你必须立即调查掺假或标签错误的原因。你必须记录此类的任何调查。

如果你确定你进口食品的供应商生产食品的流程和程序不

能达到《联邦食品药品化妆品法案(21 联邦法案 350g 或者 350h)》418 节或 419 节要求的相同公共卫生防护水平,你必须及时采取适当的纠正措施,要么是适用的,要么根据《联邦食品药品化妆品法案(21 联邦法案 350g 或者 350h)》402 节是掺假的或者根据 403 节是贴错标签的。这个决定可以基于(b)部分进行的调查,《国外供应商验证计划》§ 1.506 or § 1.511(c)进行的验证活动,§ 1.508 重新评估你的行为,或者其他。适当的纠正措施视情况而定,但是可能包括国外供应商停止使用直到不服从、掺假、贴错标签的问题得到充分解决。你必须记录按照这段才去的所有纠正措施。

如果你确定你进口食品的供应商生产食品的流程和程序不能达到《联邦食品药品化妆品法案》418 节或 419 节要求的相同公共卫生防护水平,或者根据《联邦食品药品化妆品法案(21 联邦法案 350g 或者 350h)》402 节是掺假的或者根据 403 节是贴错标签,如果至少一个适用,不是通过《国外供应商验证计划 § 1.506 或 § 1.511(c)的验证活动或者 § 1.508 的重新评估,而是通过其他方法,你必须及时调查以保证你的《国外供应商验证计划》是否充足,再合适的时候修改你的《国外供应商验证计划》。

本节不限制 FDA 强制的法律义务,比如有关产品的召回。

§ 1.508 我当如何评估我的《国外供应商验证计划》有效性?

定时。(1)除本节(a)部分指定的,对你进口的每种食品,你

必须重新评估《国外供应商验证计划》，像本节(b)部分描述的，在三年内建立《国外供应商验证计划》和最终结论。

(2)当你意识到关于食品潜在危害的信息时，你必须立即对你进口的食品重新进行《国外供应商验证计划》有效性评估。

(b).重新评估和实施变更。按照本节(a)部分要求重新评估你的《国外供应商验证计划》，你必须按照 § 1.505 的要求更新你的食品危害分析。如果你之前认为可能发生的危害因为重新评估而改变了，你必须立即决定你的验证活动是否需要修改以符合 § 1.506 或者 § 1.511(c)的要求，你必须立即执行这样的变化。你必须记录每一个重新评估行为和你的《国外供应商验证计划》的任何变化。

§ 1.509 进口商怎么样确认在条目里呢？

在一种食品进口或提供进口大美国之前，食品的国外所有者或收货人（如果没有美国所有者或者收货人）必须指定一名美国代理人或代表作为进口商以符合 § 1.500 对“进口商”的定义。

你必须获得一个邓氏编码

对每条生产线生产的进入美国的食品，你必须确保你的名字和邓氏编码识别你作为食品进口商对美国海关和边境边境保护局提供了电子档案。

§ 1.510 我该如何保持我的《国外供应商验证计划》记录？

《国外供应商验证计划》记录。在初次完成《国外供应商验

证计划》和对其作任何修改的时候，你都必须签名并记录日期。

记录可用性。你必须用英语记录本部分所要求的，并且按照要求使授权 FDA 代表及时的检查和复制。你必须把记录放在你营业地点或合理的可访问的位置；

如果他们可以用电脑或其他电子手段立即从另一个位置检索到记录，记录可被认为是在一个合理的可访问的位置。如果 FDA 有书面要求，你必须发送记录到机构电子，而不是在你的营业地点使记录可用。

记录质量。所有的记录必须清晰，并且防止恶化或损失的储存。

记录保持。(1)除了本节(d)(2)部分指定的，你必须保持记录引用到这个字部分至少两年后再中断(例如，你不在进口某一特定食品，你不再使用某一特定供应商，或者你已经改变了《国外供应商验证计划》程序)。

选择 1

(2)你必须使记录在创建或获取后至少两年满足 § 1.506(g)(1), (g)(2), 和 (h) (某些验证活动), § 1.507 (调查和纠正措施), § 1.508 (《国外供应商验证计划》评估), § 1.511 (食品按照良好生产规范条例添加膳食补充剂), 和 § 1.513(b)(从官方承认或等价的食物安全体系进口食品)的要求, 除了按照 § 1.507(d) 或者 § 1.508(b)的要求改变你的《国外供应商验证计划》记录停止使用至少两年后。

选择 2

(2) 你必须使记录在创建或获取后至少两年满足 § 1.506(g)(1) 和 (h) (某些验证活动), § 1.507 (调查和纠正措施), § 1.508 (《国外供应商验证计划》评估), § 1.511 (食品按照良好生产规范条例添加膳食补充剂), 和 § 1.513(b) (从官方承认或等价的食品安全体系进口食品)的要求, 除了按照 § 1.507(d) 或者 § 1.508(b)的要求改变你的《国外供应商验证计划》记录停止使用至少两年后。

§ 1.511 如果我进口的食品包含一定的膳食补充剂,《国外供应商验证计划》必须包括什么当前良好生产规范条例?

进口商按照良好生产规范条例添加膳食补充剂。如果你需要按照本章 § 111.70(b), (d), 或(f)的要求对你进口的食品建立规范,你按照本章 111 部分决定你建立的规定是否适用这种食品,然后,你必须符合 1.506(a), 1.509, 和 1.510 的要求,但是你不需遵守 §§ 1.502 到 1.508 (除了 § 1.506(a))的要求。这个要求不限制本章 111 部分或其他任何 FDA 强制执行的义务。

进口商客户适用于膳食补充剂 CGMP 法案。如果你的客户需要按照本章 § 111.70(b), (d), 或(f)的要求对你进口的食品建立规范,你的客户要按照本章 111 部分的要求确定他建立的规定适合这种食品,并且你从客户每年获取的书面保证符合这些要求,然后,你必须符合 1.506(a), 1.509, 和 1.510 的要求,但是你不需遵守 §§ 1.502 到 1.508 (除了 § 1.506(a))的要求。

其他膳食补充剂。(1)如果你进口的食品膳食补充剂不适用于本段(a)或(b),你必须遵守本节(c)部分和 §§ 1.503, 1.504, 和 1.507 到 1.510 的要求,但是不需要遵守 §§ 1.505 和 1.506 的要求。这个要求不限制本章 111 部分或其他任何 FDA 强制执行的义务。

(2)国外供应商列表。你必须从你进口食品的国外供应商获得一个纸质列表。

(3)国外供应商验证过程。你必须建立并遵守书面程序对你进口食品的国外供应商进行验证活动。

(4)供应商验证的目的。你的国外供应商验证活动必须提供足够的保证,你的供应商按照本章 111 部分的要求生产膳食补充剂。

(5)供应商验证活动。按照本节(c)部分你进口的每种膳食补充剂,你必须在使用或分配膳食补充剂之前及以后定期地按照本节(c)(5)(i)到(iv)列示的进行一个或多个验证活动。你必须确定并记录哪个验证活动充分证明国外供应商符合本章 111 部分的要求。你必须确定并记录采取验证活动的频率。

(i)定期现场审核。你管理(和记录)或获得国外供应商的定期现场审核文档。

(ii)定期或逐批抽样和检测食品。你从你的国外供应商管理(和记录)或获得定期或逐批抽样和检测膳食补充剂的文档(例如包括测试结果的证书)。

(iii)定期检查国外供应商的食品安全记录。你定期(和记录)或获取你的国外供应商食品安全记录的审查文档。

(iv)其他适当的程序。你使用你已经建立起来的其他程序是适当的,你必须记录你使用的任何这种程序。

(6)现场审核要求。按照本节(c)(5)(i)进行现场审核必须考虑本章 111 部分的要求,并且必须包括国外供应商书面食品安全计划的审查,如果有,还包括供应商实施计划。

(7)代替 FDA 或官方承认或等价的食品安全机构的检查。按照本节(c)(5)(i)进行非现场审核,进口商可能依赖国外供应商提供的由 FDA 或食品安全体系经正式确认可比或确认相当于美国的国家食品安全部门的检验结果,检验在一年以内就需要进行现场审核。食品安全体系经正式确认可比或确认相当于美国的国家食品安全部门的检验,该食品的现场审核必须在一定范围内经过官方认可或同等的决定,国外供应商必须在这样的国家监督监管下。

(8)审查验证活动的结果。你必须及时审查验证活动的结果,你按照(c)(5)的要求管理或获取文件。如果结果显示国外供应商不符合本节(c)(4)的要求,你必须按照 § 1.507(c)采取以适当的行动。

(9)合格个体进行验证活动的独立性。一个合格的个体按照本节(c)(5)采取的任何验证活动不得与国外供应商有财务利益,并且付款不得与活动的结果有关。这个不禁止你或你的雇员进行验证活动。

§ 1.512 如果我是一个非常小的进口商或从一个非常小的

供应商进口，我的《国外供应商验证计划》应该有什么？

资格。本节只适用于你是一个非常小的进口商或从一个非常小的供应商进口。

适用的要求。(1)文档。如果本节适用于你，并且你选择符合本节的要求，你必须在每个日历年度结束的时候记录你符合 § 1.500 对非常小的进口商的定义，或者国外供应商符合 § 1.500 对非常小国外供应商的定义，无论哪一个是合适的。对于确定你是否满足非常小的进口商定义或者国外供应商是否满足非常小的供应商定义计算通货膨胀的基准年度是 2012 年。如果你或者国外供应商以美金以外的货币进行食品销售，你必须用 12 月 31 日的相关货币汇率计算销售额。

(2)附加要求。如果本节适用并且你选择符合本节(b)部分的要求，你还需要遵守 §§ 1.502 到 1.504 和 § 1.509，但是你不需遵守 §§ 1.505 到 1.508 和 § 1.510 的要求。(3)国外供应商列表。你必须从取得书面的你进口食品的国外供应商目录。(4)国外供应商验证计划。对你进口的每种食品，你必须在你进口食品和至少每两年之后取得书面保证，你的国外供应商生产食品过程和程序至少达到《联邦食品药品化妆品法案(21 联邦法案 350g 或者 50h)》418 节或 419 节要求的相同公共卫生防护水平，如果使用，还要达到《联邦食品药品化妆品法案(21 联邦法案 342, 343(w))》402 节或 403(w)节的要求。书面保证必须包括国外供应商遵守过程和程序确保食品安全的简短描述。(5)纠正措施。如

果你确定你的国外供应商生产食品过程和程序没有达到《联邦食品药品化妆品法案》418 节或 419 节要求的相同公共卫生防护水平，你必须及时采取适当的纠正措施，如果适用，要么按照《联邦食品药品化妆品法案》402 节生产的食品是掺假的，要么按照 403(w) 节是贴错标签的。适当的纠正措施视情况而定，但是可能包括停止使用国外供应商直到不服从、掺假、贴错标签的原因已被解决。你必须记录你按照这一段采取的任何纠正措施。本段不限制你对由 FDA 强制执行的其他法律义务，比如有关产品的召回。(6) 记录。(i) 可用性。你必须用英语记录本部分所要求的，并且根据要求可以及时提供给 FDA 代表进行检查和复制。你必须把记录放在你的营业地点或可以合理访问的位置；如果他们可以用电脑或其他电子手段立即从另一个位置检索到记录，记录可被认为是在一个合理的可访问的位置。如果 FDA 有书面要求，你必须发送记录到机构电子，而不是在你的营业地点使记录可用。

(ii) 记录质量。所有的记录必须清晰，并且防止恶化或损失的储存。

(iii) 记录保存。你必须在记录创建或获取之后按照本部分要求至少保存两年。

§ 1.513 如果我从有官方认证或等价的食品安全体系进口食品，我的《国外供应商验证计划》要有什么？

一般。如果你满足本节(b)部分的要求进口食品，你不需要遵守 §§ 1.503 到 1.508 (除了 § 1.506(a)) 的要求。你仍然需要遵

守 § 1.506(a), 1.509, 和 1.510 的要求。

条件和要求。(1)在从国外供应商进口食品之前和以后的每年,你必须记录国外供应商在监管下,在一个食品安全体系经过官方认证可比或者认为跟美国等价的国家,食品经国外供应商所在地的 FDA 认可或者这个等价国家食品安全机构认定。

(2)在从国外供应商进口食品之前,你必须确定和记录进口食品的国外供应商是否在本国所在地很好的符合食品安全部门的标准。你必须继续监视国外供应商是否很好的符合标准并且及时审查获得的信息。如果信息表明与食品安全危害相关的食品没有被充分的控制,必须及时采用纠正措施。适当的纠正措施视情况而定,但可能包括停止使用国外供应商。你必须记录你按照本段要求采取的任何纠正措施。

§ 1.514 未遵守本部分要求的后果有哪些?

拒绝承认。如果食品进口商没有按本部分的要求,拒绝承认适用于《联邦食品药品化妆品法案》801(a)(3)节(21 联邦法案 381(a)(3))。如果这种要进入美国的食物没有被销售或分配到美国个人时,除非外国所有者或收货人指定了在 § 1.500 定义的一个美国代理人或代表作为收货人,否则这种食品不能进口到美国。

禁止行为。一个进口者没有《国外供应商验证计划》以满足《联邦食品药品化妆品法案》805 节(21 联邦法案 384a)的要求,包括本部分的要求,进口或者提供进口到美国的食物按照《联邦食品药品化妆品法案》301(zz)节是被禁止的。

(21 联邦法案 331(zz))

日期: 2013 年 7 月 23 日

Leslie Kux,

政策助理专员

[FR Doc. 2013 - 17993 07/26/2013 提起上午 8:45 分;出版

日期:07/29/2013]