


◇ 中国营养保健食品协会合作丛书 ◇

美国膳食补充剂 合规指南

主 编 莫桂花




 南京大学出版社

◇ 中国营养保健食品协会合作丛书 ◇

美国膳食补充剂 合规指南

主 编 莫桂花

 南京大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

美国膳食补充剂合规指南 / 莫桂花主编. — 南京 :
南京大学出版社, 2018. 8

(中国营养保健食品协会合作丛书)

ISBN 978 - 7 - 305 - 20435 - 7

I. ①美… II. ①莫… III. ①疗效食品—食品卫生法
—美国—指南 IV. ①D971.221 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 145803 号

出版发行 南京大学出版社

社 址 南京市汉口路 22 号

邮编 210093

出版人 金鑫荣

丛 书 名 中国营养保健食品协会合作丛书

书 名 美国膳食补充剂合规指南

主 编 莫桂花

责任编辑 何永国

照 排 南京理工大学资产经营有限公司

印 刷 盐城市华光印刷厂

开 本 718×1000 1/16 印张 21 字数 377 千

版 次 2018 年 8 月第 1 版 2018 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 305 - 20435 - 7

定 价 80.00 元

网 址: <http://www.njupco.com>

官方微博: <http://weibo.com/njupco>

官方微信号: njupress

销售咨询热线: (025)83594756

* 版权所有, 侵权必究

* 凡购买南大版图书, 如有印装质量问题, 请与所购
图书销售部门联系调换

编审委员会

主任：卢钟山

副主任：王刚 赵志胜 郑安明 赵呈龙

刘学聪

委员：郑林莹 周幸 汪婷

王平平 莫桂花 陆正清 杨光

主编：莫桂花

副主编：胡月珍 曾诚

编译：杨炳辉 陈建 李颖 唐伟

陈露 张学军 张艺 钱志娟

审校：莫桂花 陆正清 周幸

前 言

随着医疗费用支出和人口老龄化问题的加剧,越来越多的美国消费者青睐食用有助身体健康的各类膳食补充剂产品。膳食补充剂在美国属于一类特殊的食品,介于药品与食品之间,但更偏向于食品,具有明确的食物属性。当前,美国是全球最大的膳食补充剂市场。据统计,美国的膳食补充剂行业每年增长率保持在7%~8%左右,包含了6万余种膳食补充剂产品,消费人数达2亿人。膳食补充剂产品直接关系到消费者的健康与安全,该行业的蓬勃与健康发展,需要强大的技术研发能力、成熟的销售渠道和忠实的消费群体,更需要有一套行之有效的、科学开放的监管机制。

美国现有的膳食补充剂监管机制是在长久的实践中,通过不断积累经验和创新管理获得的,凝集了美国政府部门、科研院所以及企业等利益相关方的力量,拥有一套系统完整的法律、法规和标准体系。在美国,生产销售膳食补充剂产品必须先了解政府部门的监管要求,识别一系列相关的法律、法规和标准,并确保符合。合规是美国膳食补充剂生产销售的前提要求,也是必须满足的最低要求。

膳食补充剂产品作为食品,首先需要识别和满足美国《联邦食品、药品和化妆品法案》《公共卫生服务法》《反生物恐怖法》《美国食品现代法》等食品类基础法律、法规要求。此外,根据产品的特殊性,还需进一步识别和满足诸如《膳食补充剂健康与教育法》《膳食补充剂和非处方药消费者保护法》《营养标签与教育法》《膳食补充剂现行良好操作规范》《国家生物工程食品披露标准》等专项法规和强制性标准的要求。这些法规标准覆盖了膳食补充剂生产从原料来源、生产加工、标签使用、市场销售等全过程。

美国强调食品生产经营者的主体责任,比起政府监管更注重行业自律。在美国,膳食补充剂新产品的上市并不需要经历层层严格审批,各种新膳食成分是否能添加使用,在相关数据库中都能够查询到。为平衡各方利益,美国政府对膳食补充剂生产、销售方面的监管也并非面面俱到,但是,一旦企业自律不严,出现了违法、违规行为,其面临的后续处置也相当严苛。完善的法律、法规标准体系,“宽进严出”的监管机制,造就了如今美国膳食补充剂行业的持续健康发展,保障



了市场的繁荣。但不容忽视的是,近年来在美国市场销售的膳食补充剂也屡屡报出各类安全质量问题,如添加使用食品违禁成分、未如实标注产品信息等,这些生产经营企业也遭受了产品下架,被勒令退出美国市场的处罚。为避免违法、违规问题的出现,所有膳食补充剂的生产经营企业必须要熟悉和掌握相关法律、法规和标准的要求,改进自检、自控体系,在生产经营的各个方面确保做到合规。另外,作为一名普通消费者,也有必要知道自己每天食用的膳食补充剂产品的开发、生产和流通要求,选择合规产品以维护自身的健康与合法权益。

美国定义的膳食补充剂产品在我国属于营养健康食品的范畴,包括了保健食品和部分不宣称保健功能的营养强化食品。我国的营养健康食品市场近年来以10%的速度增长,发展十分迅速。据统计,2017年中国的营养健康食品进出口额达到35.58亿美元。中美间营养健康产品的进出口额为6.93亿美元,其中进口额为4.40亿美元,出口额为2.53亿美元。一方面,我们看到越来越多的中国消费者通过出国途径或网络海淘途径购买美国市场上的膳食补充剂,但对美国膳食补充剂的各项要求所知甚少;另一方面,越来越多的我国企业也将各类膳食补充产品输送到大洋彼岸,产品在市场上接受美国政府监管的同时,国内的生产企业也随时需要接受美国联邦食品药品监督管理局(FDA)的现场检查。

本书首次系统介绍了美国膳食补充剂的监管机制,包括法律、法规框架、监管机构、监管的方式和内容等,翻译并介绍了最新的和重要的膳食补充剂法规。本书为有需求的国内消费者提供了获取美国膳食补充剂产品信息的渠道,比如消费者可以自主查询美国膳食补充剂的各类数据库,了解具体产品膳食成分的科研数据以及产品在售、下架等信息,提高知情度。本书更能为我国广大进出口企业生产销售同类产品提供有效的合规指导,告诉企业如何进行原料选择、新膳食成分上市前备案、设置膳食补充剂成分标签和营养信息标签等实际操作问题。为帮助国内企业开拓和稳固美国膳食补充剂市场,应对今后美国FDA愈加频繁的工厂检查,本书专门以我国大量出口美国的氨糖产品为例,对美国膳食补充剂的良好操作规范要求进行了逐条解读,指导企业有效建立并实施食品安全、卫生控制体系。

在我国营养健康食品快速发展的当下,希望本书也能为我国食品安全监管部门制定政策、完善膳食补充剂监管机制和安全卫生标准提供有益的参考。

由于作者水平有限,加上编写审校时间仓促,难免有错漏之处,希望广大读者批评指正。

编者

目 录

第一章 美国膳食补充剂安全监管概述	1
第一节 美国膳食补充剂法规框架	1
第二节 美国膳食补充剂监管机构	20
第三节 美国膳食补充剂监管	27
第二章 美国膳食补充剂健康和教育法案介绍	45
第三章 21 CFR Part 111 法规解读(以氨糖为例)	52
第四章 21 CFR Part 101 中与膳食补充剂标签有关内容介绍及 美国膳食补充剂标签指南	103
第一节 21 CFR Part 101 中与膳食补充剂标签有关内容介绍	103
第二节 膳食补充剂标签指南	118
第五章 新膳食成分(NDI)备案指南	154



第六章 美国膳食补充剂公认安全物质数据库及 USP 标准简介

.....	241
第一节 公认安全物质数据库.....	241
第二节 美国 USP 标准介绍	275
附录一 美国膳食补充剂相关数据库介绍	282
第一节 膳食补充剂标签数据库.....	283
第二节 膳食补充剂办公室 ODS 数据库	292
第三节 国家医学图书馆(NLM)膳食补充剂数据库	303
第四节 美国膳食补充剂成分数据库.....	320
附录二 联邦法规 21 CFR Part 11《电子记录和电子签名》.....	323

第一章 美国膳食补充剂安全监管概述

第一节 美国膳食补充剂法规框架

一、美国膳食补充剂相关法规概况

美国的法律法规主要来源于两个方面：

一是通过议会制定法案，称为法令。美国将建国二百多年历史里由国会出台的所有法律加以整理编纂，按 54 个类目系统地分类编排（其中 Title 53 为预留），命名为《美国法典》（the United States Code, USC），详见网址^①。在美国联邦政府发布的 USC 中，第 7 篇农业和第 21 篇食品与药品中的内容，与食品安全有关。USC 第 21 篇共有 27 章，其中第一章食品或药品相关条款见第一至二十六条、第九章《联邦食品、药品和化妆品法》（Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD & C Act）相关条款见第 321 至 399 条、第二十六章食品安全相关条款见第 2101 至 2110 条和第二十七章食品安全现代化相关条款见第 2201 至 2252 条等章节内容与膳食补充剂关系密切。《美国联邦法规汇编》（Code of Federal Regulations, CFR）每年编撰更新一次，由联邦公报管理委员会（Administrative Committee of the Federal Register）负责将其从每家具有普遍适用性和法律效应的政府机构获取，并在联邦政府公报（Federal Register, FR）上公布或发表，或向联邦公报管理委员会递交成文法律文件的草案和装订成册的特别出版物及其修改版的法规。CFR 与 USC 一样，每个主题之下也分篇、章、部分及节，是一部汇编所有美国行政法律及其行政管理机构法规的法典，其是联邦和各州政府制定各种食品安全政策的基础。

二是由权力机构根据议会授权所制定的具有法律效力的规则和命令，如政府行政当局颁布的法规。第 21 篇“食品与药品”（Title 21—Food and Drugs）共

^① <http://uscode.house.gov/browse.xhtml>。



有 9 卷(Volume)、3 章(Chapter)、1499 部分(Parts)。其中:第 1~8 卷第 1 章第 1~1 299 部分是美国卫生及公共服务部(United States Department of Health and Human Services, HHS)及其属下食品药品监督管理局(U. S. Food and Drug Administration, FDA)的法规,如 21 CFR Part 111 膳食补充剂良好操作规范(Current Good Manufacturing Practice for Dietary Supplements, cGMP)。CFR 最新年度电子版(Electronic Code of Federal Regulations),详见网址^①。

美国的立法、行政、司法三大机构均参与构建美国的食物安全系统。其国会通过制订法律保证食物安全有法可依,并授权行政部门执行法律,明确权力和责任;行政部门除履行法律赋予的职权外,也可通过制订并执行食物安全方面的部门规章,保证食物安全;当执行有关食物安全方面的法律、法规和政策遇到争议时,由司法部门出面解决。

CFR 和 FD & C Act 的法律效力高于相关食物安全部门颁布的法规、指令、文件,但由相关食物安全部门针对膳食补充剂颁布的法规会被立法部门增补或修订到美国联邦法规当中,这种将下级食物机构在实际执法情况中摸索出的一些合理经验通过增补或修订的方式汇编到基本法律中去的做法,使得膳食补充剂基本法律中因为增加对食物标签监管的详细规定和具体细则而更具可操作性。

美国膳食补充剂的立法较为完善,主要包括《联邦食物、药品和化妆品法》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD & C Act)、《营养标示与教育法》(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)、《膳食补充剂健康与教育法》(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)以及《食物和药品管理现代化法》(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA, 1997 年)等。美国国会于 1938 年颁布的 FD & C Act,是为了确保食物安全、药品和化妆品安全的法律,在该法中赋予食品药品监督管理局管理食物的权力。FDA 于 1941 年修订了 FD & C Act,颁布了膳食补充剂管理法规,确定了新的食物类型,即特殊膳食补充剂,至此,初步构建了膳食补充剂的法律框架。为了改进对食物标识与声称的管理,国会于 1990 年颁布了 NLEA,主要是对食物健康声明的规定。随着人们健康保健意识的增强,越来越多的美国人开始使用维生素、矿物质、草药等膳食补充剂来改善营养状况,同时营养补充剂产业已经成为美国经济不可分割的一部分,为了维护公众的合法权益,国会于 1994 年颁布了《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA)。在 1997 年 11 月 21 日通过的

^① https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3ee286332416f26a91d9e6d786a604ab&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl



FDAMA 对 DSHEA 进行了修改和补充(详见网址^①),明确了对膳食补充剂的界定,明确了膳食补充剂有关成分和营养标签的规定。随着这些法律、法规的相继出台,膳食补充剂标识与健康声称的管理逐渐清晰,形成了相对完备的有关膳食补充剂的法律体系,力求全面监控和评价产品安全性、成分安全性和产品标识合规性,从而确保产品质量并促进美国膳食补充剂产业的健康发展。

二、膳食补充剂相关法律、法规简介

涉及膳食补充剂的相关法案主要有:

1. 《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA,1994 年);
2. 《联邦食品、药品和化妆品法》(FD & C Act, 1938 年);
3. 《公共卫生服务法》(Public Health Service Act,PHSA,1944 年);
4. 《食品和药品管理现代化法》(FDAMA,1997 年);
5. 《美国 FDA 食品安全现代化法》(Food Safety Modernization Act,FSMA,2011 年);
6. 《营养标示与教育法》(NLEA,1990 年);
7. 《膳食补充剂和非处方药消费者保护法》(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, DSNDCPA,2006 年);
8. 《公共卫生安全和生物恐怖预备应对法》(简称《反生物恐怖法》)(the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act, the Bioterrorism Act,2002 年);
9. 《食品过敏原标识及消费者保护法》(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act,FALCPA,2004);
10. 《卫生食品运输法》(Sanitary Food Transportation Act,SFTA,1990 年);
11. 《公平包装和标签法》(Fair Packaging and Labeling Act,FPLA,1966 年);
11. 《食品质量保护法》(Food Quality Protection Act,FQPA,1996 年);
12. 《食品添加剂修正案》(Food Additives Amendment Act,FAAA,1958 年);
13. 《食品色素添加剂修正案》(Food Pigment Additives Amendment Act,FPAAA,1960 年);
14. 《美国食品药品监督管理局 2007 年修正法案》(Food and Drug Administration Amendments Act,简称 FDAAA,2007 年)。

膳食补充剂的相关法律、法规年代表如图 1-1 所示。

^① <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/significantamendments-to-the-fdca/default.htm>.

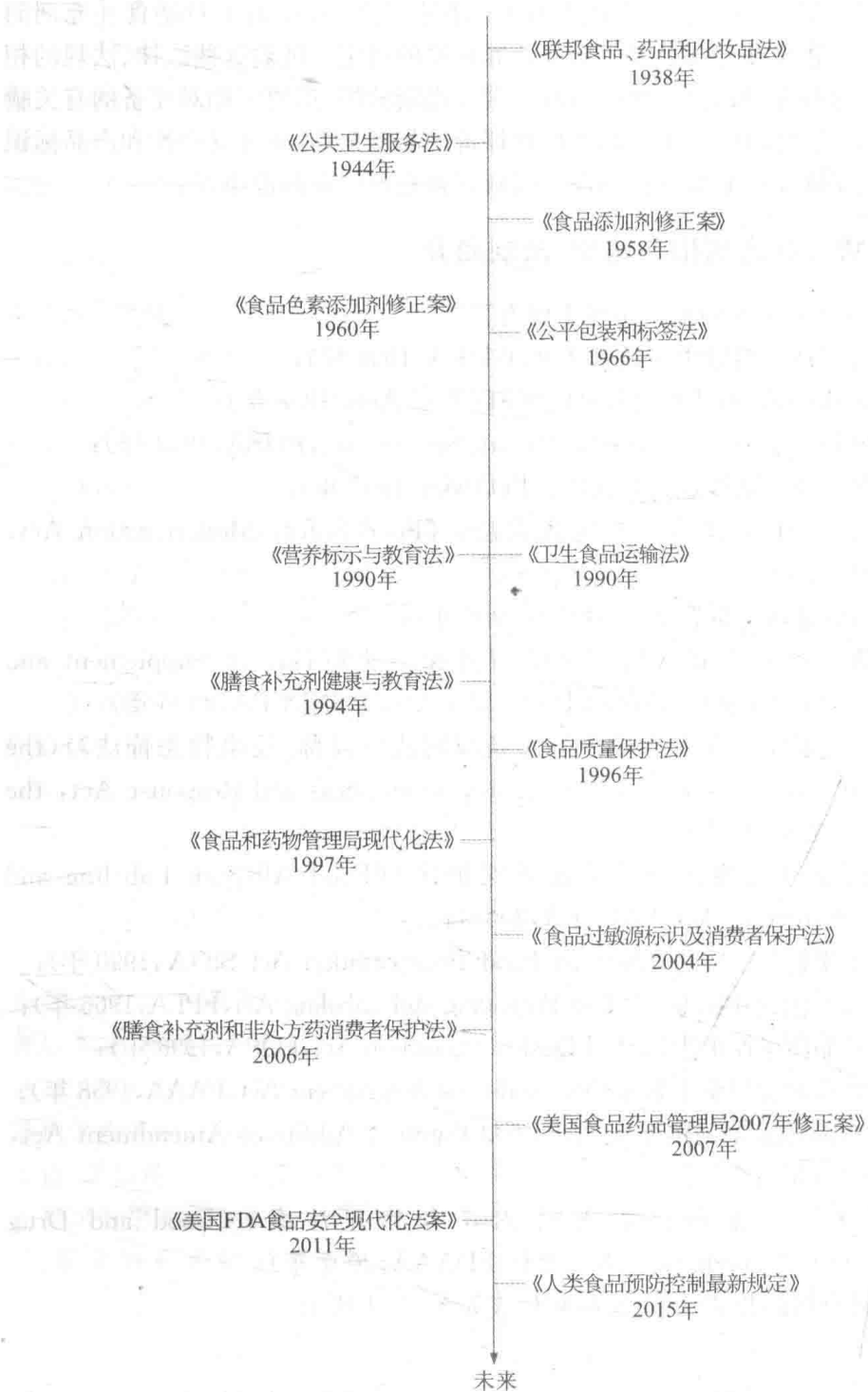


图 1-1 美国膳食补充剂相关法律、法规年代表



1. 《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA)

1994年,美国颁发了DSHEA,该法和管理膳食补充剂的基本法。随之,国会修订了FD & C Act,其中包含了一些专门针对膳食补充剂和膳食成分的条款。DSHEA是美国膳食补充剂行业的一个重要的里程碑。DSHEA主要内容包括界定了膳食补充剂的范畴,完善了其安全性的新框架;明确了产品销售时所标识的文字和营养标签要求;列举了几种有关功能和营养健康的声明;委托FDA负责起草有关GMP以规范企业的食品安全控制体系;针对新膳食成分(New Dietary Ingredients, NDI)设立对应的管理机构等。

根据DSHEA膳食补充剂的膳食成分再不需要像其他新食物成分或食物成分新功能那样进行上市前的安全性评价,但必须符合有关的安全性要求。以1994年10月15日为限,之前未曾在美国销售过的称为“新膳食成分(NDI)”,生产和销售NDI及含有NDI的膳食补充剂,需要在上市前至少75天向FDA提交上市前告知(Notification),提交的信息支持NDI在说明书指导下应用是安全的。

DSHEA修订了原FD & C Act中有关食物掺假的条款。DSHEA规定,某种膳食补充剂如果它本身或其中某些成分在标签指示下食用或在正常情况下食用(如无食用指示)具有明显地或过度地引起疾病或损伤的危险,那么它就被视为掺假产品。某种膳食补充剂中所含有的NDI如缺乏充分资料,不足以保证其不会引起明显或过度的疾病或损伤危险,那么它也会被视为掺假。美国卫生及公共服务部(HHS)公布了对人类健康和造成直接危害的膳食补充剂或膳食成分的种类,但如同其他食品一样,保证产品上市前的安全性和标签的正确标识是生产者的责任。

DSHEA将“膳食补充剂”范畴扩大到必需营养素以外的物质如人参、大蒜、鱼油、车前草、酶、腺体以及所有以上物质的各种混合物。此外,DSHEA将膳食补充剂的正式定义用几个基本要求进行说明:

一是“膳食补充剂”是一种旨在补充膳食的产品(烟草除外),它可能含有一种或多种膳食成分;

二是膳食补充剂成分规定,产品中含有某种维生素、矿物质、草本(草药)或其他植物、氨基酸、一种用以增加每日总摄入量来补充膳食的食物成分,或以上成分的一种浓缩品、代谢物、成分、提取物或组合产品等;

三是产品形式可分为丸剂、胶囊、片剂或液体状;它属于食品的范畴,但是不能作为普通的食物来替代正常的膳食,仅补充正常膳食供给中的不足,例如补充正常膳食中矿物质和维生素的不足等;



四是必须标识为“膳食补充剂”。另外,批准的新药、得到发证的抗生素或得到许可的生物制剂,如在其分别得到批准、发证、许可前已作为膳食补充剂或食品上市的产品(可以继续作为膳食补充剂在市场销售)。

DSHEA 要求膳食补充剂必须是口服的,其服用形式可以包括丸剂、胶囊、粉、软胶囊、片剂、散剂、或溶液等各种形式。尽管口服的要求很好理解,但 FDA 近年来在给企业的警告信(Warning Letter)中多次以此为法律依据判定口腔喷雾和外用涂膏等产品不符合膳食补充剂的定义。比如 2012 年,在 FDA 给一家名为“Breathable Foods”的公司发的警告信中就判定其销售的可吸入式的咖啡因产品不符合口服要求而不能作为膳食补充剂销售。

在 2016 年颁布的 FDA 指南文件(草案)《膳食补充剂:NDI 的申报和相关问题》中指出,在实验室和工厂生产出来的与天然植物活性成分完全相同的化学合成产品一般不符合膳食补充成分的定义。

2. 《联邦食品、药品和化妆品法》(FD & C Act)

美国众多食品安全法律的核心是 FD & C Act,其构建了美国食品监督管理工作的基本框架,赋予了食品安全监管各责任方应有的职责和权限。自 1938 年制定以来,历经多次修改,如 DSHEA 颁布后,随即修改了 201(21 USC 321)、402(21 USC 342)、403(r)[21 USC 343(r)]、403(q)(5)(F) [21 USC 343(q)(5)(F)]、411(b)(2) [21 USC 350(b)(2)]等多节内容,新增了膳食补充剂一词,明确了膳食补充剂定义、膳食补充剂成分标签和营养信息标签、安全性、良好操作规范等内容。如根据 FD & C Act 第 413(a)(2)部分[21 USC 350b(a)(2)]部分,生产商或经销商必须对即将使用的 NDI 于上市前 75 天提交资料至 FDA 进行强制备案(Notification)。

2007 年 9 月 27 日,美国总统签署 FDAAA,新增第 417 款有关“应通报食品注册”的规定,从而对 FD & C Act 做出修正。第 417 款要求卫生与公众服务部长(简称“部长”)在 FDA 内部建立应通报食品注册系统。国会确定应通报食品注册的目的是提供可靠机制来追踪掺假食品情况,以支持 FDA 将有限监督资源用于保护公共卫生上。部长将实施 FD & C Act(包括第 417 款)的责任授予 FDA 局长。为了进一步完善应通报食品注册系统,FD & C Act 第 417 款要求 FDA 建立电子门户网,应通报食品识别后必须由责任方通过该门户网提交给 FDA,也可由公共卫生的官员提交。电子门户网收到报告后,FDA 必须审核并评估所提交的信息以确认应通报食品,提交应通报食品注册登记,在 FDA 认为必要时对公众发出警告或通告,以及行使该法案赋予的其他现有保护食品安全方面的权力来保障公众健康。当 FDA 要求责任方为应通报食品的直接上游来



源和/或直接下游接收人提供通告时,责任方应向所有直接上游来源和/或直接下游接收人提供食品通报。责任方应保存与每个接受的报告、发出的通告以及根据 FD & C Act 第 417 款提交至 FDA 的报告有关的记录,为期 2 年。

2009 年 9 月,食品安全与应用营养中心发布了行业指南:关于 FDA 2007 年修正法案规定的应通报食品注册问答,要求责任方必须在可行的情况下尽快通过应通报食品电子门户网向 FDA 提交报告,不超过食品被确定为应通报食品后 24 小时[FD & C Act 第 417(d)(1)款]。如果食品掺假的原因是在责任方,则其必须调查掺假原因,并提供调查报告。当符合掺假的原因在责任方,但责任方在该食品转移给他人之前检测到掺假并且纠正了该种掺假伪劣、或销毁或促使销毁该食品 [FD & C Act 第 417(d)(2)(A)~(C)款]等情况时,责任方不需要提交应通报食品报告。

MedWatchPlus 门户网用于收集、提交和处理 FDA 管理下所有产品的不良事件报告及其他安全性信息。应通报食品电子门户网于 2009 年 9 月 8 日在 FDA.GOV 网站上出现并启用。在给 FDA 的初步报告中责任方必须包括以下数据元素:一是根据 FD & C Act 第 415(a)(3)款,责任方的注册编号;二是食品被确定为应通报食品的日期;三是关于食品数量或重量的描述;四是掺假的程度和性质;五是掺假原因的所有调查结果(如果已知是责任方的原因);六是食品的处理情况;七是从包装上获得的产品信息,包括产品编码、有效期、生产商名称、包装厂或经销商等。责任方是根据第 415(a)款要求注册生产、加工、包装或保存食品机构的注册报告的人员。要求根据 FD & C Act 第 415 款提交机构设施注册的人员是指国内外机构的拥有者、经营者或代理人,这些机构从事生产、加工、包装或保存在美国消费的食品。FD & C Act 第 201(e)款[21 USC 321(e)]中“人员”的定义包括个人、合伙企业、公司和协会[FD & C Act 第 201(e)款和第 417(a)(1)款]。

3. 《公共卫生服务法》(PHSA)

1994 年,美国颁发《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA)后,修订了《公共卫生服务法》(PHSA),在[42 USC 281(b)(2)]第 401(b)(2)条下增加了“膳食补充剂办公室”,在第 485B(42 USC 287 c-3)之后增加了膳食补充剂,在国立卫生研究院内设立膳食补充剂办公室,其宗旨是:(1) 更充分地探讨膳食补充剂作为美国改善医疗保健工作重要组成部分的潜在作用;(2) 促进科学研究膳食补充剂在维持健康和预防慢性疾病及其他健康相关疾病方面的益处。同时明确了膳食补充剂办公室主任的职责。



4. 《FDA 食品安全现代化法》(FSMA)

2011 年 1 月 4 日签署通过的 FSMA 极大地改变美国现行的食品安全监管体系,该法案下所有进入美国市场的食品企业都必须制订以科学为基础、预防为主的书面食品安全计划,这些计划是基于危害分析和关键控制点(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)建立起来的,这意味着,食品公司将有责任对他们的设施进行监督,并需要确定其产品中的任何潜在危险,防止发生危害。同时针对外国供应商提出了更多的供应链管理要求并赋予 FDA 更多的执法权限。

无论是 HACCP,还是预防性控制,重点都在于找出潜在风险以及实行相应的管控来预防或降低食品安全事故的发生。预防性控制同时包含了很多文件记录的要求,通过这些书面记录要求, FDA 希望通过审核这些记录来核对食品安全计划的执行。具体来讲,FSMA 要求食品生产企业自行进行风险评估,找到已知或者是可以合理预见的危害,这些危害包括生物的、化学的、物理的、放射性的风险和自然毒素、杀虫剂、药物残留、腐烂、寄生虫以及未经审批食品添加剂和食品色素。企业应该根据潜在危害风险来制订合理的控制参数。从以往的经验来看,其中药物残留、过敏原和放射性危害在很多已知的 HACCP 安全计划中都未曾涉及,值得中国企业特别注意。在风险评估之后,每一个在 FDA 备案的生产设施需要执行预防性措施,来保障评估中发现的食品安全危害被显著地减小或避免。FSMA 列出了多种预防措施,其中以消毒、培训、环境监测、过敏原控制和供应商核验最为重要。除此之外, cGMP 也被认为是预防措施的一种, FDA 制定了升级版的人类食品 cGMP(21 CFR 117 法规)。预防性控制必须通过监控、整改和确认来实现。确认机制应包括环境监测和产品测试两方面。环境监测特指对厂区设备和周边环境进行取样来确定该公司消毒程序是否有效。风险评估的结果和预防措施必须进行书面记录并在检查中同其他与食品安全相关的记录一同出示给 FDA。预防性控制流程:风险性评估——预防性控制措施——风险控制参数——监控——整改。

输美食品的供应链管理。一是 FSMA 包括一系列特定针对外国供应商的要求,要求每个进口商对其国外的供应商实施全面审核计划,以强化美国进口商的责任意识,要求进口商必须实施基于风险控制的国外供应商审核计划,旨在证明由进口商或代理商进口的食品无掺杂和贴错标签的情况,还要求国外供应商应向进口商保证其进口的食品符合 FDA 现行的食品安全程序和标准。并规定凡未参与国外供应商审核计划的进口商不得参与进口食品贸易。二是创立了自愿合格进口商计划,这是通过一种付费的进口“快速通道”来帮助产品更快地通



过审核,希望参加这个计划的进口商需要向 FDA 提出申请,每三年对其资格重新进行评估,如果经过评估发现其不符合标准,将撤销其合格进口商的资格。三是自愿审核计划往往要求第三方认证,FDA 是否批准该计划取决于食品性质、食品掺假风险、外国供应商的合规历史、出口国的食品安全体系和生产设施的过往检查记录等。对特定食品,根据公共卫生的考虑,FSMA 授权 FDA 对产品进行第三方认证。如果 FDA 要求对该类食品进行认证,未能附有认证证书的进口食品将被拒绝入境。这些认证证书必须来自经资格确认的第三方机构。即使食品具备这些认证,FDA 依然有权独立审核这些认证,来确定它们是否真实有效。FDA 也保有随时抽查的权利。

更强的执法权限。一是 FDA 在现场检查中可以查看更多的文件记录,即在食品生产、加工、包装、配送、接受、存储、进口等过程中进行检查,授权的官员或者雇员可查阅和拷贝所有相关记录。二是修订了《反生物恐怖法》,对食品公司在 FDA 注册更新、注册资格和注册信息等方面提出了更为严格的规定,所有对美出口食品企业必须在 2012 年 10 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日期间进行再注册,并且在之后的偶数年份中 10 月 1 日至 12 月 31 日,输美食品企业都要进行再注册。三是增加检查频率。所有美国国内“高风险”工厂至少三年一检,“非高风险”工厂至少五年一检。同时提出加强对国外出口商工厂检查。这些检查会根据食品的种类、来源,进口商历史记录,进口商的外国供应商审核计划的完善度等风险因素进行评估。具体来讲,FSMA 要求 FDA 在该法颁布后的一年里检查不少于 600 个外国工厂。在之后五年中每年检查国外食品公司数量不得少于上一年的两倍。为了缓解 FDA 人力资源不足的困境,建立第三方审核认可制度。四是扩大食品行政扣留范围,强化进口食品口岸查验。如果 FDA 有理由相信食品有掺杂或贴标错误,可以随时扣押食品。五是 FSMA 第一次给了 FDA 强制要求食品厂商召回产品的权限。尽管如此,在实际操作中,FDA 一般使用各种方法劝说食品厂商“自愿”召回产品。

毋庸置疑,随着相关法规的不断完善,针对外国食品企业,特别是中国企业的审查只会更加严格。为了在激烈竞争中占得先机,对于国内输美食品企业来说,熟悉相关法规并提前做出应变显得尤为重要。

5. 《膳食补充剂和非处方药消费者保护法》(DSNDCPA)

2006 年 12 月 22 日,总统签署了 DSNDCPA,修订了 FD & C Act,对于未经批准的申请销售膳食补充剂和非处方药的不良事件报告和记录保存等要求更加严苛。如 FD & C Act 第 761(c)(1)~(2)节要求向 FDA 提交膳食补充剂严重不良事件报告和新的医疗信息的后续报告。2013 年 9 月修订的 FD & C Act