

出口食品企业应对美国FSMA系列丛书

AN INTERPRETATION OF **FDA** REGULATION
**REGISTRATION GUIDANCE FOR
FOOD FACILITY**

美国《食品企业注册指南》 解读

国家认证认可监督管理委员会 编著
国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心



中国质检出版社
中国标准出版社

出口食品企业应对美国 FSMA 系列丛书

美国《食品企业注册指南》 解 读

国家认证认可监督管理委员会

国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心

编著

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

美国《食品企业注册指南》解读 / 国家认证认可
监督管理委员会, 国家食品安全危害分析与关键控制点
应用研究中心编著. —北京: 中国标准出版社,
2016.9

ISBN 978-7-5066-8339-5

I. ①美… II. ①国… ②国… III. ①食品企业—
注册—法律—研究—美国 IV. ①D971.221

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 201527 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)68533533 发行中心: (010)51780238

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 710 × 1000 B5 印张 8.75 字数 132 千字

2016 年 9 月第一版 2016 年 9 月第一次印刷

*

定价 25.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

《出口食品企业应对美国 FSMA 系列丛书》

编审委员会

主 任：王大宁

副主任：何小群 李 莉

委 员：黄 斌 王 刚 王茂华 李 立 陈恩成
庞 平 张 剑 郑林滢 高永丰 郑建晖
叶志平 秦 红 虞 跃 孔繁明 朱光富
周启明 郭 京 游安君 张胜春 杨泽慧
陆奇能 孙亚斌 李雨亭 蔡 玮 王 欣

策 划：鲁 超

《美国食品企业注册指南》解读

编审人员

主 编：顾绍平

副主编：王铁龙

编 译：杨 倩 侯 阳 殷 杰 贝 君 杨 洋

校 审：李 立 孙亚斌 韩世鹤

FOREWORD

前言

美国是世界第一大农产品进口国，2015 年前三季度我国对美出口农产品总值就达到 323 亿元人民币。美国现在是我国农产品出口的第五大市场，在我国，众多食品企业的产品输往美国，这些企业都需要按照美国食品药品监督管理局（简称 FDA）的要求，在 FDA 的网站上进行企业信息注册，并满足 FDA 的法规要求。2003 年 10 月 10 日，FDA 发布了暂行最终条例，以实施 2002 年《公共卫生安全和生物恐怖预备应对法案》（简称《生物恐怖法案》）（Pub. L. 107 - 188）对《食品、药品和化妆品法案》的修订。《食品、药品和化妆品法案》（21 U. S. C. 350d）中第 415 节要求，生产、加工、包装和储存人或动物食品的国内外企业须在 2003 年 12 月 12 日之前在 FDA 注册。根据 FDA 要求，美国本土和对美出口的外国食品及饲料的生产、加工、包装、仓储企业必须在 FDA 进行注册，未注册的外国企业的食品及饲料将在入境港口遭到扣留。2011 年 1 月 4 日，FDA 的《食品安全现代化法案》（FSMA）（Pub. L. 111 - 353）颁布，修改了《食品、药品和化妆品法案》中食品企业注册的要求。2012 年，FDA 规定，所有对美出口食品企业必须在 2012 年 10 月 1 日和 2012 年 12 月 31 日期间进行再注册，否则

将面临出口产品被扣留和拒绝入境的处罚，并且在之后的偶数年份中，输美食品企业都要进行再注册。FDA 针对食品企业的注册，自 2003 年起出台“关于食品企业注册的问答”的指南，该指南第 1 版于 2003 年 12 月 4 日在 FDA 网站上公布；第 2、3、4、5 版分别于 2004 年 1 月 12 日、2004 年 2 月 17 日、2004 年 8 月和 2004 年 12 月在 FDA 网站上公布；第 6 版作为一级指南于 2014 年 11 月颁布。

为帮助我国输美食品企业更好地理解美国食品企业注册的流程、方法和需要重点关注的问题，最大限度地避免注册程序对我国食品出口造成的负面影响，保障我国食品农产品出口平稳顺畅，实现出口食品企业提质增效升级，国家认证认可监督管理委员会（CNCA）自 2003 年 10 月 FDA 颁布《生物恐怖法案》后一直密切跟踪，针对相关法规开展一系列的应对工作，通过专题网站、网页和技术支持部门，向输美食品企业宣传法规的要求、变化、更新以及应对措施，多次组织专家翻译研究相关资料，并委托技术支持部门制作教学视频，免费提供给输美食品企业，供企业参考学习。本书除提供《行业指南：关于食品企业注册（第 6 版）的问答》的翻译全文外，还对食品企业在 FDA 网站上的注册流程进行分解，用图片注释的形式并配以文字解读。读者通过阅读此部分，可以详尽了解注册流程，并成功完成注册。希望本书的出版能为输美食品生产企业提供帮助，为监管部门提供技术支持。

由于编者水平有限，加之编写时间仓促，难免有疏漏之处，希望读者批评指正。

编者

2016 年 5 月

CONTENTS

目 录

- 01 行业指南：关于食品企业注册（第6版）的问答
（中英文对照） （ 1 ）
- 02 对美出口食品企业注册流程 （ 94 ）

01



行业指南：关于食品企业 注册（第6版）的问答 （中英文对照）

Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Sixth Edition)

Contains Nonbinding Recommendations

You may submit written comments regarding this guidance at any time. Submit comments on the guidance to the Division of Dockets Management (HFA-305) , Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to [http: //www. regulations. gov](http://www.regulations.gov). All comments should be identified with the docket number listed in the notification that publishes in the Federal Register.

**U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug
Administration Office of Foods and Veterinary Medicine Center
for Food Safety and Applied Nutrition Center for Veterinary
Medicine Office of Regulatory Affairs**

November 2014

行业指南： 关于食品企业注册（第6版）的问答

包含不具约束力的建议

您可以任何时候就该指南提交书面评论。请将评论寄至食品药品监督管理局档案管理部（HFA-305），地址为 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。电子评论请提交至 <http://www.regulations.gov>。所有的评论都要与《联邦公报》通知中列出的文档号相关联。

美国卫生及公共服务部

食品药品监督管理局

食品和兽药办公室

食品安全和应用营养中心

兽医法规监控事务办公室

2014 年 11 月

Table of Contents

I. Introduction

II. Questions and Answers

A. Amendments to Section 415 of the FD&C Act Made by Section 102 of FSMA

B. Who Must Register?

C. Who is Exempt from Registration?

D. Definitions

E. What Information is Required in the Registration?

F. What Optional Items are Included in the Registration?

G. How and When Do You Update Your Facility's Registration Information?

H. How and When Do You Cancel Your Facility's Registration Information?

I. What Other Registration Requirements Apply?

J. What are the Consequences of Failing to Register, Renew, Update, or Cancel Your Registration?

K. What Does Assignment of a Registration Number Mean?

L. Is Food Registration Information Available to the Public?

M. General Registration Questions

目 录

I. 介绍

II. 问答

A. 《食品安全现代化法案》第 102 节对《食品、药品和化妆品法案》第 415 节作出的修订

B. 谁必须注册

C. 谁可以免注册

D. 定义

E. 注册需要哪些信息

F. 注册中有哪些可选项目

G. 何时及如何更新企业注册信息

H. 何时及如何注销企业注册信息

I. 还有哪些其他适用的注册要求

J. 注册、更改、更新或注销注册失败的后果

K. 何为注册号码分配

L. 食品注册信息是否对公众公开

M. 注册常见的问题

Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Sixth Edition)

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the telephone number listed on the title page of this guidance.

I. INTRODUCTION

On October 10, 2003, FDA issued an interim final rule to implement amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) made by the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Bioterrorism Act) (Pub. L. 107 - 188). Section 415 of the FD&C Act (21 U. S. C. 350d) requires domestic and foreign facilities that manufacture, process, pack, or hold food for human or animal consumption in the U. S. to register with FDA by December 12, 2003. This guidance was developed to answer frequently asked questions relating to the registration requirements of section 415.

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (Pub. L. 111 - 353), enacted on January 4, 2011, amended the food facility registration requirements in section 415 of the FD&C Act.

The first edition of this document was issued as Level 2 guidance pursuant to 21 CFR 10.115 and was made available on FDA's website on December 4, 2003. The second, third, fourth, and fifth editions of this document were issued as Level 1 guidance documents pursuant to 21 CFR 10.115 and were made available on FDA's website on January 12, 2004, February 17, 2004, August 2004, and December 2012, respectively. This revision (Sixth Edition) is being issued as Level 1 guidance and includes one additional question and answer relating to a proposed change to the farm definition in the supplemental notice of proposed rulemaking for preventive controls for human food [79 FR 58524 (Sept. 29, 2014)]. The new question and answer is identified with the date that it was added to the guidance. This guidance is immediately effective because FDA has determined that prior public participation is not feasible or appropriate.

行业指南：

关于食品企业注册（第6版）的问答

本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对本专题现行的想法。它不对任何人创造或授予任何的权利，而且也不会束缚 FDA 或公众的操作。任何其他符合法规和规章要求的方法均可采用。如果想讨论其他的可行方法，请联系负责实施本指南的 FDA 工作人员。

I. 介绍

2003 年 10 月 10 日，FDA 发布了暂行最终条例，以实施 2002 年《公共卫生安全和生物恐怖预备应对法案》（简称《生物恐怖法案》）（Pub. L. 107 - 188）对《食品、药品和化妆品法案》的修订。《食品、药品和化妆品法案》（21 U. S. C. 350d）中第 415 节要求国内外生产、加工、包装和储存人或动物食品的企业须于 2003 年 12 月 12 日之前在 FDA 注册。本指南的出台旨在回答与第 415 节注册要求相关的常见问题。

FDA 的《食品安全现代化法案》（FSMA）（Pub. L. 111 - 353）于 2011 年 1 月 4 日颁布，修改了《食品、药品和化妆品法案》中食品企业注册的要求。

根据 21 CFR 10.115 出台第 1 版文件，作为二级指南颁布，于 2003 年 12 月 4 日在 FDA 网站上公布。本文件的第 2、3、4、5 版也根据 CFR 10.115 出台，并作为一级指南颁布，并分别于 2004 年 1 月 12 日、2004 年 2 月 17 日、2004 年 8 月和 2004 年 12 月在 FDA 网站上公布。该版本（第 6 版）作为一级指南颁布，包括新的问答部分，针对人类食品预防性控制提议法规的补充通知中关于农场定义的修改建议 [79 FR 58524 (Sept. 29, 2014)]。本指南新的问答以新增时间为准。FDA 认为公众在本指南发布前参与讨论既不可行也不合适，因此本指南即时生效。

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

II. QUESTIONS AND ANSWERS

A. Amendments to Section 415 of the FD&C Act Made by Section 102 of FSMA

1. General Questions

1.1 Q: What Amendments are in Section 415 of the FD&C Act?

A: FSMA amended section 415 of the FD&C Act as follows:

- Provides authority for FDA to require registration to be submitted in an electronic format. This authority does not take effect until 5 years from the date of enactment of FSMA (i. e. , January 4, 2016).
- Requires biennial renewal of food facility registrations.
- Provides for an abbreviated biennial renewal process for facilities without information changes.
- Requires registrant to include in registration the e-mail address for the contact person of the facility. Or, for a foreign facility, the registration must include the e-mail address of the U. S. agent for the facility.
- Provides authority for FDA to determine and identify appropriate additional food categories to be included in the registration.
- Requires the registration to include an assurance that FDA will be permitted to inspect the facility.
- Amends the definition of “retail food establishment” .
- Defines “community supported agriculture program” .
- Clarifies that the term “consumer” does not include a business.
- Provides for FDA to suspend a food facility's registration.
- Provides that food offered for import from a foreign facility with a suspended registration can be held at the port of arrival.
- Requires FDA to promulgate regulations to implement changes to section 415 regarding suspension of food facility registrations.

FDA 的指导文件（包括本指南）并不产生法律强制责任，而只是描述 FDA 目前对一个话题的观点，除非引用到了具体法律法规，本指南应只被视为建议。在 FDA 指导文件中的“应该”一词表示建议或推荐之意，不代表必须。

II. 问答

A. 《食品安全现代化法案》第 102 节对《食品、药品和化妆品法案》第 415 节作出的修订

1. 常见问题

1.1 问：《食品、药品和化妆品法案》第 415 节有何修订？

答：《食品安全现代化法案》对《食品、药品和化妆品法案》第 415 节作出的修订如下：

- 授权 FDA 要求以电子格式提交注册，该授权在《食品安全现代化法案》颁布日（即 2016 年 1 月 4 日）5 年后生效。
- 要求每两年进行一次食品企业再注册。
- 如食品企业无信息更改，可以进行每两年一次再注册的简化进程。
- 要求注册者在注册中包括企业的联系人邮箱地址，或者对于外国企业来说，注册必须包括该企业美国代理人的邮箱地址。
- 授权 FDA 决定并验证在注册中添加合适的食品种类。
- 要求注册中确保 FDA 将能够对该企业进行检查。
- 修订“零售食品机构”的定义。
- 定义“社区支持的农业项目”。
- 明确“消费者”这个词不包括企业。
- 规定 FDA 可以中止对某食品企业的注册。
- 规定停止注册外国企业进口提供的食品可以被扣留在入境港岸。
- 要求 FDA 颁布规章制度来实施第 415 节关于食品企业停止注册方面的变更。