

中国国家认证认可监督管理委员会 编译

美国联邦食品、药品、 化妆品、 禽、蛋卫生法规汇编

(上册)



中国科学技术出版社



美国联邦食品、药品、化妆品 及肉、禽、蛋卫生法规汇编

中国国家认证认可监督管理委员会 编译

(上册)

中国科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

美国联邦食品、药品、化妆品及肉、禽、蛋卫生法规汇编/中国国家认证认可
监督管理委员会编译. —北京: 中国科学技术出版社, 2004. 4
ISBN 7-5046-3767-X

I. 美… II. 中… III. ①食品卫生—卫生管理—法规—汇编—美国②药品管理: 卫生管理—法
规—汇编—美国③化妆品—卫生管理—法规—汇编—美国 IV. D971. 221

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 024636 号

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码: 100081

电话: 62179148 62173865

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

北京长宁印刷有限公司印刷

开本: 889 毫米×1194 毫米 1/16 印张: 145.75 字数: 1500 千字

2004 年 5 月第 1 版 2004 年 5 月第 1 次印刷

印数: 1-2000 册

定价: 398.00 元

编 委 会

主 任	王凤清								
副主任	程 方	耿冬久	史小卫	张际文					
编 委	陈海洋	李玉冰	陈世松	高永丰	孙国胜	孙颖杰	周 辉	李超美	
	李逢太	乐桃娟	张铁军	张宏强	陈小帆	黄运生	黄新民	曹宗君	

编 译 组

主 编	程 方							
副主编	耿冬久	史小卫	陈海洋	李玉冰				
译 者	(按姓氏笔画顺序)							
	丁有胜	丁 冀	马亚颖	马珊珊	孔繁明	方绍庆	方 晶	王以农
	王 立	王会民	王丽华	王 侃	王宝根	王 欣	王 浩	王雪枚
	王 琳	王 静	王 璐	兰乃洪	冯晓晖	冯维占	卢体康	史夏玲
	叶志平	田富森	白玉良	白 晶	刘万峰	刘兆宇	刘学辉	刘 定
	刘 彬	刘 渤	吕英姿	吕 鹏	孙国胜	孙颖杰	劭国翠	吴育新
	宋春华	宋海红	张兆平	张 扬	张宏强	张金海	张 柳	张洪卫
	张 锐	李立霞	李同林	李 希	李国明	李振民	李 强	李超美
	李超美	李 楠	杜贤敏	杨志勇	杨 林	杨海燕	沈 莉	沈惠平
	肖云民	苏世敏	陈世松	陈建明	陈慧玲	周启明	周志荣	周 辉
	罗朝科	郁 兵	郑国辉	郑 浩	金 权	姚震宇	姜 焱	施敬文
	段启甲	胡力邦	胡德刚	赵晟焱	钟一亮	徐 俊	徐雪慧	秦 宁
	耿 捷	莫晓凤	袁文泽	郭德淮	高 云	高永丰	崔向东	曹宗军
	梁永生	黄绍棠	黄婉莉	黄 琨	龚国富	彭丽萍	焦洪强	程 思
	童 山	简中友	褚怀云	蔡小国	谭乐意	谭国英	潘凤城	潘克强
	鞠 波	魏 芳						
审 校	兰乃洪	李超美	王 浩	冯晓晖	刘 渤	潘凤城	潘克强	陈建明
	童 山	卢体康	王丽华					

前 言

食品安全卫生关系到人类的生命和健康，国际社会广泛关注。有关国际组织及世界各国都从不同的角度，加强了对食品安全卫生的立法、标准制订、市场准入和进出口监控，建立起食品安全卫生控制的法规体系，实施“从农场到餐桌”的全过程控制。在此同时，食品安全卫生的法律法规、标准、技术规范对提升出口食品企业卫生管理水平，提高产品在国际市场的竞争力也起着至关重要的作用。

为了更好地借鉴发达国家的进出口食品、药品、化妆品的法律法规，建立适合我国国情的食品、药品和化妆品的检验检疫和质量控制体系，促进我国的食品、药品、化妆品的出口，保护我国消费者人体健康、动植物健康和安全，我们组织有关人员以肉、禽、蛋产品为主线，收集并翻译了美国最新版的《美国联邦食品、药品和化妆品法》和美国肉、禽及蛋品相关的法律法规，编辑成此书。

本书涉及美国进出口食品、药品、化妆品的加工、贸易、农兽药残留、肉、禽肉和蛋品的检验检疫与安全卫生、HACCP 原理及应用、加工企业及实验室认证等多方面内容。书中很多内容属国内首次出版，它是对从事进出口食品、药品和化妆品贸易有关人员，特别是进出口生产加工企业、检验检疫人员，了解和掌握美国对食品进出口法律法规最新动态，扩大对美出口贸易的必备用书。

本书适用于畜禽类动物产品、食品、药品和化妆品生产企业、检验检疫

部门、高等院校、科研机构、法律部门等使用，是食品、药品和化妆品生产加工、检验检疫、对外贸易、对外谈判、立法、研究、教学等工作很好的参考书。

本书由国家认证认可监督管理委员会组织编译。

参加本书翻译编辑的单位和人员有：国家认证认可监督管理委员会、北京、河北、辽宁、上海、宁波、厦门、山东、河南、广东、深圳、珠海、四川出入境检验检疫局及天津空港和南京出入境检验检疫局的 80 多位同志。为了尊重原文内容，便于读者理解，我们采用了译文与原文对应方式进行编排。

本书在编译的过程中，得到了魏传忠、杨杰明、于桦、王仲符、张全成、李延辉、赵国庆、郭富容、张柏林、陈博文、刘胜利、崔茂森、杨金良、张纳、张国宝、谢书升、王松青、陈华忠、黄伟明、林苗、朱绍智、赵英豪、何俭、艾峰、蔡宝亮、段文仲、陆钧天、高玉明、王景明、王以农、陈露平、黄逊、杨钧、吕青、顾绍平、王刚等领导 and 同志的大力支持和帮助，中国商检研究所北京陆桥质检认证中心在本书出版过程中也给予了大力支持，在此一并表示衷心的感谢。

由于时间仓促、翻译水平有限，加之美国的法律法规内容繁多，收编的内容难以盖全，在对原文的理解和翻译上难免存在一些错误，敬请各位读者批评指正，不当之处，以原文为准。

编委会

2003 年 12 月

上册目录

第一部分 联邦食品、药品及化妆品法	1
第 I 章 短标题	3
第 II 章 定义	3
第 III 章 禁止行为和处罚禁止行为	7
第 IV 章 食品	21
第 V 章 药品与器材	55
A 分章 药品与器材	55
B 分章 罕见疾病或情况用药	129
C 分章 电子产品的辐射控制	131
D 分章 治疗信息的发布	138
E 分章 药品和器材规定总则	143
第 VI 章 化妆品	144
第 VII 章 总管机构	145
A 分章 管理总则	145
B 分章 食品、医药和化妆品中使用色素名录和证书	151
C 分章 收费（仅有第二部分）	154
D 分章 信息与教育	159
E 分章 审查环境影响	159
F 分章 对非处方药统一规定和对化妆品标签或包装强制要求	159
G 分章 安全报告	161
第 VIII 章 进出口货物	161
第 IX 章 其他内容	166
 第二部分 美国联邦肉品检验法	170
第 I 分章 检验要求、伪劣和错假标签	173
601 定义	173
602 国会裁决声明	175
603 肉和肉食品的检验	175
604 屠宰后的胴体检验及标记或标识；废弃胴体的销毁；复检	175
605 进入屠厂或包装厂的胴体及进出的肉类食品的检验；进入条件	176
606 肉类加工产品检验员；检验标记；废弃产品的销毁；出口产品	176
607 标识、标记及容器要求	176
608 屠宰、包装厂卫生检验和规则；拒绝伪劣肉和肉食品	177
609 夜间屠宰和加工时的动物及食品检验	177
610 禁令	177
611 图案、标记、标识和证书；模仿品	178
612 出口动物的检验	178

613 出口动物检验员；证书签发条件·····	178
614 禁止未获得检验证书的出口动物运输工具出关·····	178
615 对准备出口的胴体和肉类的检验·····	178
616 准备出口的胴体和肉类的检验员；证书签发条件·····	178
617 禁止未获得检验证书的出口肉类的运输工具出关·····	178
618 检验证书和副本的交付·····	178
619 动物源性产品的标记、标识或其他鉴定；预备及屠宰隔离设施·····	179
620 进口·····	179
621 检验人员；任命；职责；规定·····	181
622 向检验人员或者其他官员行贿或赠送礼物；礼物收受·····	181
623 免检·····	181
624 储藏和加工规定；违规；非联邦管辖工厂的免除·····	182
第 II 子章 肉类加工和相关行业 ·····	182
641 第 I 子章中不用作人类食品产品的禁止检验；商业销售前的性状改变或鉴定； 不适于食用的产品·····	182
642 记录保存要求·····	182
643 企业、名称和商标的注册·····	183
644 交易、运输或进口 4D 动物规定，防止用作人类食品·····	183
645 适用于具有地方性但不受当地管辖的州、地区贸易的联邦规定·····	183
第 III 子章 联邦和各州的合作 ·····	183
661 联邦和各州的合作·····	183
第 IV 子章 补充规定 ·····	185
671 检验服务；拒绝或者取消；听证；定罪后不适合从事相关经营活动；未受影响的 取消服务的其他规定；与经营活动的责任联系；部长的最终决定；司法审查； 记录·····	185
672 行政扣留；持续时间；未决的司法审理；政府当局的通知；发布公告，解除·····	185
673 查封和废弃·····	186
674 联邦法庭对强制执行、勒令禁止或其他种类案件的审理；本篇 607(e) 节的限制 制·····	186
675 袭击、抗拒或者阻挠执法者；谋杀；对执法者的保护·····	187
676 违法·····	187
677 适用于执行和实施本章规定的其他联邦法律；调查的地点；联邦法庭的权限·····	187
678 联邦事务的非联邦管辖权；禁止对受检且与标记、标签、包装和成分有关的单位 提出额外或不同要求；记录保存和相关要求；对贩卖伪劣或冒牌、供人类食用的 进口产品的共同裁量权；其他事件·····	187
679 《联邦食品、药品和化妆品法》的应用·····	188
680 拨款授权·····	188
第 V 子章 其他规定 ·····	188
691 向国会报告·····	188
692 对驯鹿的检验·····	188
693 出口奶产品的检验·····	188
694 拨款授权·····	188

695 肉类检验服务费用的支付；例外	188
--------------------	-----

第三部分 美国联邦禽产品检验法 189

451 国会调查声明	191
452 国会政策宣布	191
453 定义	191
454 联邦政府与州政府在制定和实施国家禽产品检验规划方面的合作	194
455 官方注册厂检验	195
456 厂房、设施和设备要求	195
457 标签和容器标准	196
458 禁止行为	196
459 注册场必须遵守的要求	197
460 根据规章制度开展的各项活动	197
461 犯罪与惩罚	198
462 告发违法行为、通告和陈述意见的机会	198
463 规章制度	198
464 豁免	199
465 限制禽产品或其他产品进入官方注册厂	200
466 进口	200
467 检验服务	201
467a 行政扣留、期限、扣押期间的法律事项、政府部门通告、解除和摘除官方标记	201
467b 封存及废弃	202
467c 联邦法院执行权、禁令实施和其他案例以及诉讼时效、美国作为原告和传票	203
467d 执行和实施；处罚条例的适用性；调查的实施；法院的权力和权限	203
467e 联邦事务的非联邦授权；禁止对加工企业在检验及标签、标识、包装和成分等方面提出额外要求；记录保持和相关要求；对进口、销售作为人类食用的伪劣、错误标签的产品的共同司法权限；其他事务	203
467f 联邦食品、药品和化妆品法令的适用性	203
468 检查费用和加班费	203
469 拨款授权	203
470 向国会报告	204
471 安全肉类和禽肉检查专门小组	204

第四部分 美国联邦蛋品检验法 205

第1节 定义	210
590.1 词义	210
590.5 术语定义	210
第2节 行政管理	213
590.10 管理机构	213
590.13 联邦和州的合作	213

590.17 非歧视原则	213
590.18 按照《文书精简法》确定的管理和预算办公室控制编号	213
第3节 检验范围	215
590.20 按照规定或认可的方法检验	215
590.22 检验的基本原则	215
590.24 蛋产品工厂的连续检验	216
590.26 进入官方注册厂的蛋产品	216
590.28 其他检验	216
第4节 与其他管理机构的关系	216
590.30 官方注册厂	216
590.35 非官方注册厂	216
第5节 不得作为食品的蛋和蛋产品	216
590.40 不连续检验	216
590.45 禁止作为人类食品的蛋和蛋产品	216
第6节 带壳蛋的冷藏	217
590.50 温度和标注要求	217
第7节 免检	217
590.100 特殊免检	217
590.105 免检的暂停和终止	218
第8节 实施检验	218
590.110 持证检验员	218
590.112 许可证的暂停和撤消	218
590.114 许可证的收回	218
590.116 检验员的活动	218
590.118 身份鉴别	218
590.119 政治活动	218
590.120 检验员的经济利益	218
590.122 检验时间	219
590.124 检验工作安排	219
590.126 超时检验	219
590.128 节假日检验	219
590.130 工厂付费依据	219
590.132 进入工厂	219
590.134 备检产品和冷藏房间	219
590.136 官方注册厂为检验员执行服务提供的设备和装备	220
第9节 检验申请	220
590.140 怎样申请	220
590.142 填写申请表	220
590.144 申请人的资格	220
590.146 官方注册厂连续检验的申请; 批准	220
590.148 检验服务预约	221
第10节 开始检验	221

590.150 官方注册号	221
590.155 开始检验	221
第11节 拒绝检验	221
590.160 拒绝检验, 暂停或取消	221
590.161 终止检验	222
第12节 蛋和蛋品经营者及相关工作的记录和要求	222
590.200 记录和相关要求	222
590.220 为检验员提供的信息和帮助	223
第13节 行政扣留	223
590.240 扣留产品	223
第14节 检验结果或决定的申诉	223
590.300 对检验结果提出申诉; 对检验员的决定提出复审	223
590.310 申诉提交	223
590.320 怎样申诉	224
590.330 检验申诉申请的拒绝	224
590.340 申诉执行人	224
590.350 申诉样品抽样程序	224
590.360 申诉检验证书	224
590.370 申诉费用	224
第15节 证书	224
590.400 证书格式	224
590.402 蛋产品检验证书	225
590.404 官方证书的删减或更改	225
590.406 官方证书的管理	225
第16节 产品标识和标记	225
590.410 带壳蛋和蛋产品标识	225
590.411 配方要求和官方蛋产品工厂使用的标签的批准	225
590.412 官方证明标志和检验标记的形式	227
590.414 有官方检验标记的产品	227
590.415 其他官方证明标志的使用	227
590.417 标签的非法使用及处理	228
590.418 加贴标志和包装过程的监管	228
590.419 禁止重复使用印有官方证明标志的容器	228
第17节 检验、重新检验、废弃和保留	228
590.420 检验	228
590.422 废弃	229
590.424 重新检验	229
590.426 扣留	229
第18节 原材料进入官方注册厂	229
590.430 原材料进入生产加工厂的条件	229
590.435 原材料的卫生及认可	229
590.440 禽卵的工	229

第 19 节 加工、设施卫生要求	230
590.500 工厂要求	230
590.502 工器具和设备;含聚氯联苯设备	231
590.504 总体操作程序	231
590.506 照验室、传送间的设施和设备	233
590.508 照验室和传送间操作要求	233
590.510 蛋产品加工中使用的带壳蛋分类	233
590.515 蛋的清洗操作	234
590.516 破壳前的消毒和干燥	234
590.520 破壳车间设施	234
590.522 破壳操作程序	235
590.530 液体蛋产品的冷却	236
590.532 液体蛋产品的保存	237
590.534 冷冻设施	238
590.536 冷冻操作程序	238
590.538 解冻设施	238
590.539 解冻操作程序	238
590.540 喷雾干燥设施	238
590.542 喷雾干燥操作程序	239
590.544 喷雾干粉的定义和要求	239
590.546 加工蛋白片干燥设施	240
590.547 加工蛋白片干燥操作程序	240
590.548 干燥、混合、包装和热处理车间及其设施	240
590.549 干燥蛋产品的储存	240
590.550 清洗消毒车间或场地设施	240
590.552 清洗消毒要求	241
590.560 人员健康卫生	241
590.570 液体蛋产品巴氏灭菌	241
590.575 干燥蛋白的热处理	242
第 20 节 实验室检验	243
590.580 实验室检验和分析	243
第 21 节 蛋产品加工厂的免检	243
590.600 免检申请	243
590.610 免检标准	243
590.620 申请人资格	244
590.630 申请的受理	244
590.640 免检申请的认可	244
590.650 免检厂注册号	244
590.660 免检厂的检验	244
590.670 免检资格的终止	244
590.680 享受免检资格的蛋产品生产加工厂生产的蛋产品标签的认可	244
第 22 节 限制蛋或不适合人类食用蛋产品的标识	244

590.800 限制蛋的标识	244
590.840 不可食用、不合格或掺杂蛋产品的标识	245
590.860 标识文字	245
第 23 节 进口	245
590.900 美国进口蛋产品或进口限制蛋的要求	245
590.905 进口限制蛋; 限制蛋的数量超过美国消费者 B 级带壳蛋官方标准的蛋	245
590.910 符合对美出口蛋产品生产国	245
590.915 国外检验证书要求	246
590.920 进口商进口蛋及蛋产品检验申请	246
590.925 进口蛋产品检验	246
590.930 进口蛋产品; 海关扣留; 保税转运; 检验前转运; 封识; 处理; 设施和协助	246
590.935 用于处理蛋产品的运输工具和设备的卫生要求	247
590.940 进口蛋产品的标记	247
590.945 进口的外国蛋产品; 向海关报告检出情况; 拒绝进境的产品处理	247
590.950 进口蛋或蛋产品内包装的标签	248
590.955 进口蛋或蛋产品运输容器的标签	248
590.956 进口蛋产品重贴标签	248
590.960 个人使用、展览或实验室分析用的小批量进口产品	249
590.965 退回美国的经检验和有标识的产品; 非进口产品	249
590.970 违法进口产品的仓储、转运和人工费用	249
第 24 节 检验员对蛋产品志愿检验	249
592.1 范围及目的	249
592.2 正常工作时间检验收费	249
592.3 超时检验收费	249
592.4 节假日检验收费	249

第五部分 美国联邦人道屠宰法

第一章 人道屠宰方法法令(1978 年)	252
1901 调查结果和政策声明	252
1902 人道方法	252
1904 方法的研究及确定	252
1906 宗教仪式屠宰的免除	252
第二章 人道屠宰法规	252
313.1 家畜圈栏、走道和斜坡	252
313.2 家畜的处理	253
313.5 化学方法: 二氧化碳 (CO ₂)	253
313.15 机械方法: 击昏器	254
313.16 机械方法: 枪击	255
313.30 电的方法: 用电流击昏或屠宰	255
313.50 标记设备、走道、圈栏或分隔间以防止不人道的屠宰或相关处理	256
第三章 动物失去知觉的确定	256

昏倒动物的征兆·····	256
远距离观察时击昏动物的重要症状·····	257
恢复知觉的指示症状·····	257
 第六部分 美国食品安全系统介绍 ·····	 258
第1节 综述·····	260
第2节 美国食品安全系统介绍 ·····	260
法律和实用法规·····	261
风险分析和美国的预防措施·····	262
处理新技术、新产品和解决问题·····	264
透明管理 ·····	265
责任制度 ·····	265
 第七部分 FSIS 肉、禽及蛋产品的进口检验程序 ·····	 267
 第八部分 生肉制品的危害分析和关键控制点 ·····	 271
 第九部分 屠宰加工厂计算机检验系统操作指南 (PBIS) ·····	 346

下 册 目 录

第十部分 美国联邦法典第9卷 (300—500)

A 分章 法定机构和术语; 主管肉类 禽产品检验和自愿检验及证明 ·····	4
B、C 分章 (保留) ·····	436
D 分章 食品安全和检验服务管理规定 ·····	436
E 分章 联邦肉和禽类产品检验法的法定要求 ·····	438

本书后附原英文

第一部分

联邦食品、药品和化妆品法

——依据 1997 年《FDA 现代化法案》修订或新增部分

目 录

第 I 章 短标题

第 II 章 定义

第 III 章 禁止行为和处罚

第 IV 章 食品

第 V 章 药品与器材

A 分章 药品与器材

B 分章 罕见疾病或情况的药品

C 分章 电子产品的辐射控制

D 分章 治疗信息的发布

E 分章 药品和器材规定总则

第 VI 章 化妆品

第 VII 章 总管机构

A 分章 管理总责

B 分章 食品、医药和化妆品中使用色素名录和证书

C 分章 收费

D 分章 信息与教育

E 分章 审查环境影响

F 分章 对非处方药统一规定和对化妆品标签或包装强制要求

G 分章 安全报告

第 VIII 章 进出口货物

第 IX 章 其他内容

第 I 章 短标题

第 1 节 短标题

本章可引用联邦食品、药品和化妆品法中的内容。

第 II 章 定义

第 201 节 [321]

在本章中以下术语的定义：

(a) (1) “州”，除了本标题内的第 372(a) 节最后一句中的情况外，指美国的任何州或领土，哥伦比亚特区以及波多黎各。

(2) “领土”指美国的任何领土或属地，包括哥伦比亚特区，不包括波多黎各和运河区。

(b) “州际贸易”指(1)任何州或领土以及其他地方之间的贸易，和(2)哥伦比亚特区内的贸易或未组建立法机构的任何其他领土内的贸易。

(c) “部门”指健康和人类服务部门。

(d) “部长”指健康和人类服务部长。

(e) “人”指包括个人、合伙者、公司和协会。

(f) “食品”指(1)用于人或其他动物食用或饮用的物品，(2)口香糖，和(3)作为上述物品成分的物品。

(g) (1) “药品”指：

(A) 美国官方药典、美国官方顺势疗法药典、或官方国家处方集认可的物品，或其中任何一种的任何补充；和

(B) 用于诊断、治疗、减轻、处理或预防人或其他动物疾病的物品；和

(C) 用于影响人或其他动物身体结构或任何功能的物品（并非食品）；

(D) 用于作为任何在上述(A)、(B)、(C)中所列产品成分的物品。根据本标题的第 403(r) (1) (B) 节和第 403(r) (3) 节或第 403(r) (1) (B) 节和第 403(r) (5) (D) 节规定，并根据本标题第 403(r) 节的要求做出声明的食品或食品添加剂，仅仅因为标签中含有这种声明而不作为药品。根据本标题第 403(r) (6) 节做出真实而非误导性声明的食品、饮食成分或食品添加剂，仅仅因为标签中含有这种声明而根据第(C)款规定不作为药品。

(2) “假冒药品”指一种药品，或其容器或标签，由未经该药品的生产、加工、包装、分销者授权就使用该药品的商标、商品名称或其他识别符号、压印、设备或任何类似物，以此虚假地表明或代表药品生产商、加工商、包装商或分销商所生产、包装或分销的产品。

(h) “设备”[除了用于本节第(n)段以及第 301(i), 403(f), 602(c)节]，指仪器、器械、工具、机器、装置、植入物、生物体外试剂或其他类似或相关物品，包括任何成分、部分或附件。它们是：

(1) 被官方国家处方集、或美国药典、或其任何补充文本认可。

(2) 用于诊断人或其他动物的疾病或其他情况，或用于治疗、减轻、处理或预防疾病。

(3) 用于影响人或其他动物身体结构或任何功能，其不是在人或其他动物身体内或身体上通过化学作用达到初始目标，并且不是依赖于新陈代谢来达到初始目标。

(i) “化妆品”指：(1)通过擦、倒、洒、喷、导入或用其他方法用于人体或其任何部位以清洁、美化、提高吸引力或改变外观的物品；(2)用作任何上述物品成分的物品；肥皂除外。

(j) “官方概要”指美国官方药典、美国官方顺势疗法药典、或官方国家处方集，或其任何补充文本。

(k) “标签”指在物品的容器表面以书写、印刷或图表形式的展示，本法所要求的任何声明和陈述应同