

A GUIDE
TO EXPORT TO USA

对美出口须知



戴玉贵 译
张 京 校

中国对外经济贸易出版社

对美出口须知

——美国对食品、药物、化妆品
等产品的有关法律规定

戴玉贵 译 张京 校

中国对外经济贸易出版社

对美出口须知
——美国对食品、药物、化妆品
等产品的有关法律规定
戴玉贵 译 张京 校

*

中国对外经济贸易出版社出版
(北京安定门外大街东后巷28号 邮政编码100710)
新华书店北京发行所发行
北京北方印刷厂印刷

*

787×1092毫米40开本 4.2印张 87千字
1990年12月第1版 1990年12月第1次印刷

印数1 5000册

ISBN7-80004-201-4/D·9

定价：2.50元

译 者 的 话

美国法律法规对于进出口商品，特别是对于涉及人类安全和卫生的食品和药物等具有十分严格的要求。随着我国对外开放和外向型经济的发展，对美国的进出口贸易量也与之扩大。但近年来，我国外贸生产和经营单位由于缺乏对美国有关法律法规的了解，致使在对美国的进出口业务中不断发生本应避免的麻烦和纠纷。

本书译自美国食品药品监督管理局（FDA）编写的《由美国食品药品监督管理局负责实施的法律和法规》一书（1989年版）。该书简明扼要地介绍了美国法律法规对食品、药物、化妆品、医疗器械、生物制品、动物用产品以及电子产品的基本要求，是从事对美国出口贸易的业务人员、生产厂家、科研和教育工作者的一本有益的工具书。

译 者

1990年3月

前 言

《美国食品、药物和化妆品法的要求》一书在1947年初版时，附有“外国生产厂商和发货人指南”的副标题。但是当时，特别是对于欧洲的厂商来说，要满足美国法律的这些要求困难是很大的。因为在战争中被炸毁的工厂和流失的富有经验的人员，绝不是一夜之间就可以得到弥补的。整船整船的产品因为本来可以防止的腐败或污染，在美国的港口被扣押。

这本书的出版，顺应了国外厂商了解美国现行政策的紧迫要求，产生了立竿见影的效果。欧洲和南美洲的商会都出版了该书的法文、西班牙文和德文译本。食品药物管理局有时还应邀派出技术专家到国外帮助解决大规模昆虫污染和微生物污染等问题。

很快，这本书又成为美国国内厂商的一本必读读物。由于美国法律对国内跨州销售货物的要求与进口货物的要求是一样的，唯一的不同之处是实施时的处置方法（是扣留于港口而不是没收），所以本书就成了食品药物管理局把美国《联邦食品、药物和化妆品法》“译”成通俗易懂语言的一本读物。这本书除上述作用外，还有助于消费者了解法律，从而更好地保护自己。

本书随着美国国会通过的新法律中规定的变化，已做过很多次修改（上次修订是1985年）。这些法律都要求食品药物管理局发布更详细的法规条例。例如1962年的《药物法修正案》首先要求食品药物管理局发布“良好生产规范”，规定保证生产安全、有效药物的加工程序。此后，又发布了适用于食品和其他产品的类似的法规。增加这样一些法规对于工业部门和消费者双方都极为有益，而把这些法规简要地加以综述，也就显得更加迫切。

本书不替代任何一个法律或法规。它只是力图通过对目前由食品药物管理局负责实施的所有法规的概括，使其成为一本综述这些法规基本要求的、具有实用价值的读物。它的主要目的在于帮助理解经修订的1938年《联邦食品、药物和化妆品法》。本书是依照该法的结构写成的。欲了解有关食品药物管理局组织机构的最新情况，可查阅本书最后所列的各地机构的地址一览表，这些机构管理着各种法律法规实施大纲并可提供相应的信息。

现在，美国食品药物管理局已组成五个主要的工作中心：生物制品评估和研究中心、药物评估和研究中心、医疗器械和辐射安全中心、食品安全性和实用营养中心及兽药中心。

本修订本概括了《联邦食品、药物和化妆品

法》的四个修正案的内容。它们是：

1.1986年的《药物出口法修正案》。该法案允许将未经批准的药物作为研究用药出口到采用类似美国销售前批准制度的21个国家中的任何一个国家。

2.1988年4月18日批准的《军用药物法修正案》。该法案为新的军用药品，包括具有医疗作用的食物和器械的开发增添了激励因素。

3.1988年4月22日批准的《处方级药物营销法》。该法案禁止处方级药物的再进口并提出一些为防止药物从已建立的销售渠道转移的控制规定。

4.1988年的《反滥用药物法》的一些条款。这些条款对于不凭医生的处方而散发合成代谢类固醇和人类生长荷尔蒙的行为规定了严厉的惩罚措施。

目 录

概述	(1)
基本法律综述	(1)
违禁行为 (违法)	(2)
售前检验和批准	(3)
进口产品	(5)
出口产品	(5)
美国州间货物	(6)
产品撤回	(7)
没收	(8)
法规	(8)
一般产品的通用条款	(9)
注册登记要求	(9)
药物和器械的注册以及企业的 登记	(9)
低酸罐头食品的注册及其生产 过程备案	(12)
色泽添加剂	(13)
科学功能: 分析方法	(15)
其他	(16)
一、食品	(17)
食品法的基本要求	(17)
保障消费者健康	(17)

保障消费者经济利益·····	(18)
对商标纸上说明的要求·····	(20)
特种饮食食品·····	(23)
婴儿配方食品·····	(24)
营养成份标示·····	(25)
《标钠条例》·····	(26)
对食品卫生的要求·····	(27)
现行良好生产规范·····	(29)
污物允许存在量·····	(29)
确定“食品缺陷限量”·····	(30)
食品添加剂·····	(31)
家用器皿·····	(33)
食品标准·····	(33)
鉴别标准·····	(34)
仿制食品·····	(35)
品质标准·····	(35)
容器充填量标准·····	(36)
国际食品标准(食品法典)·····	(37)
罐头食品·····	(37)
低酸罐头食品和酸化食品·····	(37)
水果罐头和水果汁·····	(38)
水果罐头和水果汁的容器充填 量标准·····	(39)
蔬菜罐头·····	(40)
蔬菜罐头的容器充填量标准·····	(41)

蕃茄制品·····	(41)
水果干和脱水蔬菜·····	(42)
无花果干和枣子干·····	(42)
蘑菇干·····	(43)
新鲜水果·····	(43)
原始农产品中的农药残留量·····	(44)
水果酱、果子冻、果膏、酸果酱··	(45)
糖果·····	(46)
可可产品·····	(46)
饮料及其原料·····	(47)
含酒精的饮料·····	(47)
无酒精饮料·····	(48)
瓶装水·····	(49)
茶叶·····	(50)
咖啡·····	(51)
水产品·····	(51)
海产食品的名称·····	(52)
鱼罐头·····	(53)
新鲜的和冷冻的鱼片·····	(55)
贝类·····	(55)
贝类的进口·····	(57)
鱼子酱和鱼子·····	(57)
龙虾·····	(57)
虾·····	(58)
肉类和禽类·····	(58)

肉类及其制品·····	(58)
家禽及其制品·····	(59)
汤类·····	(59)
动物胶·····	(60)
乳制品·····	(60)
牛奶的安全性·····	(61)
供加工用的稀奶油和牛奶·····	(62)
脱脂奶粉·····	(62)
《进口牛奶法》·····	(62)
黄油·····	(63)
奶酪·····	(63)
淡炼乳和加糖炼乳·····	(64)
果仁和果仁制品·····	(64)
食油·····	(66)
人造奶油、蛋黄酱、色拉调料·····	(67)
橄榄·····	(67)
香料、香料籽和草本五香料·····	(68)
零售食品保护·····	(72)
州间运输卫生·····	(73)
二、人类用药物·····	(75)
药物的分类·····	(75)
新药·····	(75)
调研用药·····	(77)
抗菌素·····	(77)
胰岛素·····	(78)

处方级药物·····	(78)
非处方级药物·····	(79)
登记注册·····	(79)
药物批发商·····	(80)
不良反应报告·····	(80)
进口药物·····	(82)
出口药物·····	(83)
药物的标签·····	(85)
外纸箱或其他外包装·····	(88)
足够的使用指示·····	(88)
充分的警告内容·····	(89)
虚假的和使人误解的声明·····	(91)
处方级药物的广告·····	(91)
销售限制·····	(92)
药物样品·····	(93)
药物生产管制·····	(93)
卫生保障·····	(94)
容器·····	(94)
防盗换包装·····	(95)
仿制·····	(96)
杀菌剂和防腐剂·····	(96)
法定药物·····	(97)
对健康的危害性·····	(98)
滥用药物·····	(98)
罕用医疗产品的开发·····	(99)

三、生物制品	(102)
许可证制度.....	(103)
样品和原始记录.....	(104)
标准制剂.....	(104)
标签.....	(105)
血库.....	(105)
调研用新药.....	(106)
其他.....	(106)
四、化妆品	(107)
药物化妆品.....	(107)
伪劣和假冒的化妆品.....	(108)
化妆品的安全性.....	(109)
自愿注册.....	(110)
化妆品的标签.....	(110)
成份声明.....	(112)
标签警告.....	(114)
防盗换包装.....	(114)
执法的授权.....	(115)
五、动物用产品	(117)
动物饲料和玩赏动物饲料.....	(118)
食品添加剂.....	(119)
已按剂量配制好的兽药.....	(120)
处方级兽药.....	(120)
非处方级兽药.....	(121)
新兽药.....	(121)

调研用新兽药·····	(122)
抗菌药·····	(123)
生物药品·····	(123)
杀虫药·····	(123)
含药饲料·····	(124)
动物修饰品·····	(124)
兽用医疗器械·····	(125)
兽药登记和注册·····	(125)
其他·····	(126)
六、医疗器械·····	(127)
医疗器械分类·····	(127)
第一类——一般管理·····	(128)
第二类——性能标准·····	(128)
第三类——售前审批·····	(128)
器械重新分类·····	(129)
新医疗器械的售前申报·····	(130)
对一切医疗器械的要求·····	(131)
禁止出售伪劣医疗器械·····	(131)
禁止出售假冒医疗器械·····	(132)
注册和医疗器械的登记·····	(133)
良好生产规范·····	(133)
检查、行政扣留、记录和报告·····	(134)
通知、修理、调换和退款·····	(135)
医疗器械的禁用·····	(135)
调研用医疗器械·····	(135)

定制的医疗器械·····	(136)
进口器械·····	(136)
出口器械·····	(137)
如何询问有关医疗器械及其标签 的问题·····	(138)
七、电子产品 ·····	(139)
性能标准·····	(140)
产品认证·····	(140)
关于不合格或残次产品的通知、 修理或调换·····	(140)
检查、记录和报告·····	(141)
测试样品·····	(141)
对进口商的忠告·····	(141)
已颁布性能标准的产品·····	(142)
电视接收机·····	(142)
教育示范用冷阴极气体放电 管·····	(142)
微波炉·····	(142)
诊断用X--射线设备 ·····	(142)
箱式X--射线系统 ·····	(143)
激光产品·····	(143)
超声波治疗设备·····	(143)
汞蒸汽灯·····	(143)
太阳灯·····	(144)
其他·····	(144)

附录..... (145)

如何加快报关手续——对国外出口

商和美国进口商的若干建

议..... (145)

怎样获得美国食品药品监督管理局的法

规..... (146)

美国食品药品监督管理局各地机构一览

表..... (149)

概 述

基本法律综述

美国食品药品监督管理局的任务是实施美国国会颁布的法律以及该局所制定的各种条例，以保护消费者的健康、安全和经济利益。

这些法律包括：

1. 《联邦食品、药物和化妆品法》(21U.S.C.301—392) 和《良好包装和标签法》(15U.S.C.1451—1461)。这两项法律适用于人、畜的食品和药物、化妆品及医疗器械。

2. 《公共卫生事业法》中有关人类使用的生物制品(42U.S.C.262—263)以及传染病控制(42U.S.C.264)的部分。

3. 《保障健康和安全的全面辐射控制法》中涉及具有放射性的电气产品的部分，诸如X光机、激光器、微波炉以及电视机等(42U.S.C.263b—263n)。

《联邦食品、药物和化妆品法》是美国有关食品和药物的一部基本法。经过多次修订，它已成为当今世界上同类法规中最全面的一部法规。