

对美国出口

食品、药物 必读

——美国食品药品监督管理局实施的法规的要求

美国食品药品监督管理局 编

赵克平 译

中国对外经济贸易出版社

对美国出口^{食品 药物}必读

——美国食品药品监督管理局
实施的法规的要求

美国食品药品监督管理局 编
赵克平 译 叶其湘 校

中国对外经济贸易出版社

1983

**Requirements
of Laws and Regulations
Enforced by the
U.S. Food and Drug
Administration**

**U.S. Department of Health, Education, and Welfare
Public Health Service
Food and Drug Administration**

1 9 7 9

**对美国出口食品必读
药物**

**——美国食品药品监督管理局
实施的法规的要求**

**美国食品药品监督管理局 编
赵克平 译 叶其湘 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)

新华书店北京发行所发行

北京海淀印刷厂印刷

787×1092毫米 32开本 3.5印张 70千字

1983年3月第1版 1983年3月第1次印刷

印数 1—3500

书号: 4222.23 定价: 0.42元

译 者 的 话

在对美国的出口贸易工作中，我感到要扩大对美食品、药物、化妆品、医疗器械等商品的出口，必须了解美国社会福利教育部食品药品监督管理局、美国农业部等规定的有关条例，否则，难免遇到麻烦。这对于无论是作为一个外贸工作者，或是作为工厂企业、科研、医疗等部门的有关人员，都是必要的。

每一个国家都有其进出口贸易的具体规定以及检验和包装的要求。知己知彼，百战不殆。我希望今后有更多的这样的书籍出版。

我对支持和帮助我翻译这本书的同志们表示感谢，尤其是要对湖北省对外贸易局徐浩然副处长、武汉市食品工业公司陈薇芳工程师、中国粮油食品进出口公司湖北省分公司郑雪同志表示感谢。

赵克平

1981年12月

前 言

美国食品药品监督管理局第一号出版物是《美国食品、药物和化妆品法》*。欧洲由于第二次世界大战中许多工厂遭炸毁，许多有经验的工作人员被炸死，这些不可能一夜之间恢复过来；整船的货物由于腐烂和污染被阻在美国港口。欧洲的许多公司普遍认为很难符合美国这个法律的要求。

食品药品监督管理局第二号出版物《美国食品药物和化妆品法提出的要求》（第一版）于1947年出版，其副标题是“外国制造厂商和发货人指南”。第二号出版物的出版，就是为了适应外国制造厂商迫切需要了解当前的美国政策，并立即收到了成效。欧洲和南美洲各商会相继出版了法文、西班牙文和德文译本。食品药品监督管理局有时应邀派遣技术专家出国帮助解决诸如大量虫害和生物污染等问题。

第二号出版物很快地成为美国国内各公司普遍遵规守法的手册。因为该法律的一些要求既适用于州际运输，同样也适用于进口，只是实施手续不同（在港口只是扣留，而不是没收）。所以本书也就成为食品药品监督管理局实施美国食品药物法基本规定的通俗的解释本，并成为消费者想要了解本法

• 原书有时又称《联邦食品、药物及化妆品法》，有时又作其他简称，为求全书一致，译文一律用《食品、药物和化妆品法》；其他法规称谓同此处理。——译注

是如何保护他们的有用的参考书。

本书经过多次修改，最近一次是在1972年，这是由于美国国会实施新法使其内容有了一些变化。这些新法要求食品药品监督管理局发布一些内容广泛的规定。例如，1962年的《药品修正规定》第一次要求食品药品监督管理局发布《优质生产规程条例》，为生产安全而有效的药品提供了保证。此后对食品和其他产品还发布了一些类似的规定。这些规定对工业，或是对消费者全有很大好处，但需进一步概括和简化。

本书既不能代替法规条文，也不能代替各种规定本身。其目的是通过概括食品药品监督管理局目前实施的各种法规，提供一些主要要求作为有益的参考。本书还增加了医疗器械、化妆品、生物药品、辐射安全和动物制品的新章节。如需要进一步查询本书所述及的任何一种要求，希望读者与就近的食品药物管理局地区办事处联系。

食品和药物专员 D·肯尼迪

目 录

前 言

基本情况	(1)
本法概论	(1)
违禁法令 (违法)	(2)
销售前的批准	(2)
进口	(3)
出口	(3)
州际运输	(3)
撤回产品	(4)
没收	(5)
各项规定	(5)
适用于产品一般登记的要求	(6)
药物和医疗器械目录和企业登记	(6)
低酸度罐装食品登记	(8)
色素添加剂	(9)
科学职能: 分析方法	(10)
进一步的查询	(11)
一、食品	(12)
食品法的基本要求	(12)
健康保护措施	(12)
经济保护措施	(13)

标贴说明的要求.....	(14)
特殊饮食食品.....	(16)
营养成分的标贴说明.....	(17)
卫生要求.....	(18)
优质生产规程条例.....	(19)
污秽物容许量.....	(20)
污染次质食品起诉标准.....	(20)
食品添加剂.....	(21)
食品标准.....	(22)
统一标准.....	(23)
质量标准.....	(23)
容器装料标准.....	(23)
国际食品标准.....	(24)
罐装食品.....	(25)
低酸度罐装食品登记.....	(25)
罐装水果和果汁.....	(26)
罐装水果和果汁容器装料标准.....	(26)
橄榄.....	(27)
罐装蔬菜.....	(27)
容器的装料.....	(28)
蕃茄制品.....	(28)
干果和干菜.....	(29)
无花果干和干枣.....	(29)
干蘑菇.....	(29)
新鲜水果.....	(30)
未加工的农产品所含杀虫剂残留.....	(30)

果酱（腌制的）、果冻、果泥和桔子酱.....	（ 31 ）
糖果.....	（ 32 ）
可可制品.....	（ 32 ）
饮料和饮料原料.....	（ 33 ）
酒精饮料.....	（ 33 ）
非酒精饮料.....	（ 33 ）
瓶装饮用水.....	（ 34 ）
茶叶.....	（ 35 ）
咖啡.....	（ 35 ）
渔产品.....	（ 36 ）
海味名称.....	（ 36 ）
罐装鱼.....	（ 37 ）
新鲜鱼片和冷冻鱼片.....	（ 39 ）
贝类证明书.....	（ 39 ）
贝类进口.....	（ 40 ）
鱼子酱和鱼子.....	（ 40 ）
石龙虾，刺龙虾和小海龙虾.....	（ 40 ）
河虾.....	（ 41 ）
肉类和家禽.....	（ 41 ）
肉类和肉类食品.....	（ 41 ）
家禽和家禽制品.....	（ 42 ）
动物胶.....	（ 42 ）
奶制品.....	（ 42 ）
牛奶的安全性.....	（ 43 ）
奶油和牛奶的生产.....	（ 43 ）
脱脂奶粉.....	（ 44 ）

《牛奶进口法》	(44)
黄油	(44)
奶酪	(44)
炼乳和浓缩甜牛奶	(45)
坚果和坚果制品	(45)
食用油	(47)
人造黄油、蛋黄酱、色拉拌料	(47)
香料、香料籽和香草	(48)
二、人用药品	(52)
药品分类	(52)
新药品	(52)
试用药品	(53)
抗菌素	(54)
胰岛素	(54)
处方药品	(55)
非处方药品	(55)
登记要求	(55)
进口药品	(55)
药品标贴	(56)
外包装纸或外包装盒	(58)
适当的用法说明	(58)
适当的警告	(59)
假冒和使人误解的说明	(60)
处方药品的宣传	(60)
药品制作管理	(60)
卫生安全措施	(61)

容器.....	(61)
仿制品.....	(61)
杀菌剂和防腐剂.....	(61)
对健康的危害.....	(62)
法定药品.....	(62)
非法定药品.....	(62)
药品中掺有杂质.....	(62)
三、生物药品	(64)
颁发许可证.....	(65)
样品和报告书.....	(65)
标准制备.....	(65)
标贴法.....	(66)
血库.....	(66)
试用新药.....	(66)
进一步的查询.....	(66)
四、化妆品	(68)
化妆品的安全性.....	(69)
禁用或限制的配料成份.....	(69)
化妆品标贴.....	(70)
配料成份的标贴.....	(71)
虚假和使人误解的说明.....	(71)
容器.....	(71)
化妆品及其标贴评定.....	(72)
五、动物用制品	(73)
动物饲料.....	(73)
动物特殊食用品.....	(75)

食品添加剂·····	(75)
动物用剂量药品·····	(75)
动物用处方药品·····	(76)
动物用非处方药品·····	(76)
动物用新药品·····	(76)
动物用新试用药品·····	(76)
抗菌素药品·····	(77)
生物药品·····	(77)
杀菌药品·····	(77)
含药饲料·····	(77)
动物的装饰用品·····	(78)
兽医器械·····	(78)
动物用药品登记·····	(78)
附加说明·····	(79)
六、医疗器械·····	(80)
医疗器械分类·····	(80)
第一类 一般类别·····	(80)
第二类 性能标准·····	(81)
第三类 销售前的批准·····	(81)
再分类·····	(82)
新器械销售前的通知·····	(82)
各种器械的要求·····	(83)
劣质货·····	(83)
贴假标记·····	(83)
登记和器械目录·····	(84)
《优质生产规程条例》·····	(84)

检验、行政扣留、记录和报告.....	(85)
通知、修理、更换、退款.....	(85)
禁用器械.....	(85)
试用器械.....	(85)
顾客定制器械.....	(86)
进口器械.....	(86)
出口器械.....	(87)
关于器械及其标贴的询问.....	(87)
七、电子产品.....	(88)
性能标准.....	(88)
产品证明.....	(88)
不符合标准或次品的通知、维修或更换.....	(89)
检验、记录和报告.....	(89)
测样商品.....	(89)
进口商须知.....	(89)
性能标准所属的产品.....	(90)
电视机.....	(90)
显示型冷阴极充气放电管.....	(90)
微波炉.....	(90)
x射线诊断设备	(90)
箱式x 射线装置.....	(90)
激光产品.....	(90)
附加说明.....	(90)
附 录:	
为外国出口商和美国进口商加快进口的 几点建议.....	(92)

如何取得食品药物管理局的各种规定.....	(93)
食品药物管理局及地区办事处名录.....	(94)

基 本 概 况

本法概论

食品药物管理局的职责是实施美国国会通过的法律，以及该机构为保护消费者健康、安全和经济利益所颁布的各项规定。

这些法律包括：

1. 《食品、药物和化妆品法》(21/301-392)*, 和《完整包装和标贴法》(15/1451—1461)。这些法令适用于人或动物的食品、药物、化妆品和医疗器械。

2. 《公共卫生法》中的有关生物制品章节(42/262—263)。

3. 有关放射辐射线的电子产品，如X射线、激光、微波炉和电视机的《影响健康和安全的辐射线控制法》(42/263[b]—263[n])。

《食品、药物和化妆品法》是美国食品和药物的基本法律。经过多次修订，已是世界上同类内容最广泛的法律。美国许多州也有类似的法律，有的州自动地在联邦法的基础上增加一些新的条例。

这项法律就是要保证消费者食用纯净、卫生和安全的食

* 括号内指《美国法典》有关部分标号。下同。——译注

品，并在卫生条件下生产食品；保证药物和医疗器械达到预期的安全性和有效性；保证化妆品安全使用，并用相应的配料制成；保证所有的标贴和包装内容真实，提供的说明没有欺骗性。另一个法律，《完整包装和标贴法》规定了包装上需要说明的内容和位置。

违禁法令（违法）

《食品、药物和化妆品法》禁止掺假的商品或贴假商标的商品在美国境内流通或进口。“掺假”是指次品、不安全和污秽产品，或在不卫生条件下生产出来的产品(402,501,601)。“贴假标贴”是指标贴上的说明、设计或图案是假冒或欺骗性的，或是标贴上没有标明规定的说明(403,502,602)。关于掺假或假标贴的细则定义参见法律本文，成百例法院的判决解释了这些细节。

这一法律也禁止那些提请食品药品监督管理局审批而尚未予以批准的商品进行流通。

销售前的批准

有些产品在销售前或使用前，需就其安全性得到批准。生产制造商需把其批量生产的抗菌素药品、胰岛素或色素添加剂的样品送交食品药品监督管理局实验室进行检验，由该机构在产品出运之前，出具检验样品的纯度、效能和安全的证明。新药品和某些医疗器械及其标贴的安全性和有效性也须取得批准。食品添加剂必须作为“公认安全”正式列入目录，或根据食品药品监督管理局具体规定的科学数据予以批准。食品中的杀虫化学剂残留不能超过环境保护署规定的和食品药品监督管理局实施的安全容许量。这种销售前的批准，是根据生产制造商提供的科学数据，并就其数据范围和可靠方面，

提请食品药品监督管理局的科学家审查和批准。

进口

进口商品和国内产品同样必须符合这些法律要求；而其实施步骤则不同。

食品药品监督管理局规定，进口商品通过美国海关入境时，要接受检验。发现有不合法律和法律规定的货物，要予以扣留。这些商品必须重新整理，使之符合法律和法律规定的，或是销毁，或是重新出口。

食品药品监督管理局可以酌情允许进口商在其进口商品是否被接受的最后决定之前，设法使其不合法的进口成为合法。这种进口商品的分类，重新加工，或重贴标签工作，必须在食品药品监督管理局视察员监督下进行，费用由进口商负担。

外国的发货人和美国的进口商，应理解到将不合法的进口变为合法的这种有条件放行不是一种权利，而是一种优惠。滥用这种优惠条件，如重复进口这种不合法的同样商品，则会由于违法而取消这种优惠条件。

出口

许多美国的生产制造商对他们产品的出口很感兴趣。如若这些产品只是出口，符合外国采购商要求的规格，不与输往国法律相矛盾，有妥善的标贴，则这种商品不受本法掺假和贴假标贴条例的约束(801 [d])。这种豁免权不适用于那些安全性和有效性未经批准的“新药品”和某些医疗器械。

州际运输

在美国境内，遵从《食品、药物和化妆品法》，就是要保证对设备和产品进行定期检查，对样品进行分析，开展教育活动和对法律程序进行宣传。