

美国《FDA食品安全现代化法案》概述

FDA Food Safety Modernization Act

厦门检验检疫局 郑建晖

zhengjh@xmciq.gov.cn

n 2011年1月4日，美国总统奥巴马签署了《FDA食品安全现代化法案》（**FDA Food Safety Modernization Act, FSMA**），使该法案成为第111届国会第353号法律（**Public Law No: 111-353**）并付诸实施。这是70多年来美国对现行主要食品安全法律《联邦食品药品化妆品法》（**Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act**）的重大修订，也是美国食品安全监管体系的重大变革。

美国食品安全管理系统

- n 美国主要的食品安全法规包括：联邦食品、药品和化妆品法（FFDCA），联邦肉类检疫法（FMIA），家禽产品检验法（PPIA），蛋产品检验法（EPIA），食品质量保护法（FQPA），公共健康服务法。管理机构必须遵守的程序法规包括行政程序法（APA）、联邦咨询委员会法（FACA）和信息自由法（FOIA）。

n 美国负责保护消费者的主要联邦管理组织有：健康和人类服务部（DHHS）的食品药品监督管理局（FDA）、美国农业部（USDA）的食品安全检验局（FSIS）和动植物健康检验局（APHIS）及环境保护局（EPA）。

- n FDA负责，约占美国流通食品总量的80%。FDA监管13.6万多家注册的国内食品企业，其中食品生产加工企业4.4万多家，还监督18.9万家在FDA注册的生产、加工、包装和储存供美消费食品的境外企业。
- n 此外，FDA还与各州或地方主管机构共同管辖超过200万家的农场，大约93.5万个餐馆和机构的食品服务点，11.4万个超市、杂货店和食品批发店。

《联邦食品药品化妆品法》

- n 美国有关食品安全法令是以《联邦食品、药品、化妆品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA)为核心,它为食品安全的管理提供了基本原则和框架。它赋予了相关方相应的职责与权限。1938年《联邦食品、药品和化妆品法》颁布以来,经过无数次修改后,该法已成为美国关于食品的基本法。
- n 由美国众议院制定公布的美国法典(U.S.Code)共分50卷,是联邦政府发布的总的永久性法规,涉及联邦规定的各个领域。与食品有关的主要是第7卷(农业)、第9卷(动物与动物产品)和第21卷(食品与药品)。第21卷第9章为《联邦食品、药品与化妆品法》(FFDCA)。

n **CFR**是各行政部门提出,并经国会批准的法律文件,英文中统一称为**REGULATION**,即规章。相对于**ACT**来讲,**REGULATION**则更侧重于从执行层面予以细化或具体化。**CFR**共分**50**卷,与**FDA**管辖职责相关的是第**21**卷,如**21CFR Part110, Part120, Part123**

- n FDA Requests **\$4.03 Billion** to Transform Food Safety System, Invest in Medical Product Safety, Regulatory Science
- n *FY 2011 request represents a **23 percent increase** over FY 2010 budget*
- n Transforming Food Safety (+ \$318.3 million)

- n Protecting Patients (+ \$100.8 million)

- n Advancing Regulatory Science (+ \$25.0 million)

- n Tobacco (+ \$215.0 million)

《FDA食品安全现代化法案》立法目标

本法案旨在对已经实施了70多年的《联邦食品药品化妆品法》进行一次“现代化”大变革修订，

- 以立法的形式授权FDA对食品供应实行全面的预防控制，
- 扩大FDA对国内食品和进口食品安全监督管理权限，
- 构建更为积极的和富有战略性的现代化食品安全保护体系，妥善解决食品安全和食品防护问题，防止美国食品供应遭受无意污染和蓄意污染，以增强食品供应安全，
- 确保美国国家食品供应安全继续走在世界前列。

《FDA食品安全现代化法案》立法背景

n 近年来，食品生产技术以及食品供应全球化的不断发展给美国的食品安全工作带来许多新的挑战。

这几年来美国连续发生多起食品污染事件，频繁发生的大规模召回事件更是引起政府的高度和民众的忧虑，各方深刻地认识到食源性疾病和食品的蓄意污染的危害性。美国每年有4800万人感染食源性疾病，即每六个人中就有一人受感染，超过10万人住院，其中3000余人死亡。据不完全统计，每年美国政府因食品安全问题引发的多种疾病而支出高达1500亿美元的费用。

n 目前境内外食品生产企业和食品种类的增长速度已超过FDA监管和检测资源的承受力，FDA口岸监管压力相当大，急需通过监管体系的改革来缓解压力。

进口食品占美国食品供应总量的15%，进口新鲜果蔬和海产品分别占消费量的60%和80%。

《FDA食品安全现代化法案》立法过程

- n 这次修订自2009年3月提出以来，历经波折，最终通过将众议院提出的《H.R.2571 FDA食品安全现代化法案》和参议院提出的《S.510 FDA食品安全现代化法案》两个版本合二为一的《H.R. 2571 ENR FDA食品安全现代化法案》，并于2010年12月21日提交美国总统签署。2011年1月4日，奥巴马总统签署了该法案，使之成为美国第111届国会第353号法律。
- n H. R. 2749 RFS2009 美国2009年食品安全加强法案Food Safety Enhancement Act of 2009

《FDA食品安全现代化法案》框架

- n 《FDA食品安全现代化法案》分为四个部分，共有41节，可理解为从41个方面对原法的相关条款作了修订，其中，“*”标注的12个章节为在原《联邦食品药品化妆品法》的有关章节里新增的独立章节，凸显了FDA对这十二个方面的集中关注和强化。

第一部分 提高预防食品安全问题的能力

- n 第101节 记录检查
- n 第102节 食品企业注册
- n *第103节 危害分析和基于风险的预防措施
- n 第104节 操作标准
- n *第105节 农产品安全标准
- n *第106节 防止蓄意掺杂
- n *第107节 收费权限
- n 第108节 国家农业和食品防护战略
- n 第109节 食品和农业协作理事会
- n 第110节 构建国内能力
- n 第111节 食品的卫生运输
- n 第112节 食品过敏和过敏反应的管理
- n 第113节 新型膳食成分
- n 第114节 有关生牡蛎捕捞后加工要求的指南
- n 第115节 口岸买卖
- n 第116节 酒类相关企业

第二部分 提高发现和应对食品安全问题的能力

- n *第201节 国内企业、国外企业和入境港口检查资源的配置；年度报告
- n *第202节 食品分析实验室的认可
- n 第203节 实验室网络的联合
- n 第204节 加强食品跟踪追溯和记录保存
- n 第205节 监测
- n *第206节 强制性召回权限
- n 第207节 食品的行政扣留
- n 第208节 净化和处置的标准和方案
- n *第209节 加强对州、地方、属地以及部落食品安全官员的培训
- n 第210节 加强食品安全
- n 第211节 加强应报告食品的注册

第三部分 提高进口食品的安全

- n *第301节 国外供应商验证程序
- n *第302节 自愿性合格进口商程序
- n 第303节 要求进口食品认证的权限
- n 第304节 进口食品的预先通报
- n 第305节 构建外国政府对食品安全的管理能力
- n *第306节 对外国食品企业的检查
- n *第307节 第三方审核机构的认可
- n 第308节 食品药品监督管理局的驻外办事处
- n 第309节 走私食品

第四部分 其它规定

- n 第401节 食品安全方面的资金
- n 第402节 员工保护
- n 第403节 管辖范围和管理权限
- n 第404节 与国际协定的一致性
- n 第405节 关于预算效果的决定

《FDA食品安全现代化法案》 关注要点

n

记录检查

扩大了FDA对食品生产、加工、包装、配送、接收、存储或者进口的记录进行检查的权限。

若FDA认为某一食品，以及FDA有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品，通过食用或接触可能引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡。从事该产品生产、加工、包装、配送、接收、存储或进口的从业者（农场和餐馆除外），在FDA所委派官员或雇员出示相应证件和正式通告函后，必须允许其在适当的时间、范围和方式下，查阅关于该食品以及FDA有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品的全部记录的原件并复印留存。上述要求适用于该食品的货主或代理以任何形式（包括纸质和电子格式）在任何地点的有关生产、加工、包装、配送、接收、存储或进口环节的所有记录。

n 食品企业注册

强化了对注册企业的管理。

FDA要求从2011年7月4日起，在美注册食品企业应每两年更新注册一次；

如果**FDA**有理由相信食品生产企业的产品可能存在严重的卫生问题甚至导致死亡，有权暂停该食品企业的注册。

在注册资格方面，新增了暂停和恢复注册的程序；

在注册信息内容方面，增加了要求企业提供联系人电子邮箱的规定，国外食品企业还需提供在美代理人的电子邮箱。

n 危害分析和基于风险的预防措施

将危害分析和风险预防控制措施的理念、方法以法律形式强制应用于食品链的所有企业和所有环节。

除符合HACCP要求的水产品、果汁、以及低酸罐头食品企业按相关法规执行外，其它食品企业的所有者、经营者或负责人，必须评估可能影响其所生产、加工、包装或存储食品的危害，确定并采取预防措施将危害的产生降至最低或避免发生，按照要求保证该食品未经掺杂或者无错误标识，监控上述控制措施的实施，并留存监控记录。

n 危害分析

企业的所有者、经营者或负责人必须识别并评估与企业相关的已知的或可预见的危害，包括生物的、化学的、物理的和放射性危害、天然毒素、农药、药物残留、腐烂、寄生虫、过敏源和未经批准的食品和色素添加剂，并识别包括恐怖主义行为在内的可能是故意引入的危害，对其进行评估，并形成书面的危害分析。

n 预防措施

熟知食品安全生产、加工、包装或存储的人所采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，能显著降低或预防根据要求进行危害分析所确定的危害，并符合相关安全食品的生产、加工、存储的现有科学认知，指南性文件或规章制定。

这些程序、方法和流程可包括以下内容：食品接触面、工器具以及设备的食品接触面的消毒程序；管理者、经理和员工的卫生培训；环境监测程序，以验证加工过程中食品暴露于环境潜在污染物的情况下，病原体控制的有效性；过敏源控制项目；召回计划；21CFR 110部分中的《现行良好操作规范》；关于食品安全性方面的供应商验证活动等。

n **效果监控**——企业的所有者、经营者或负责人必须监控其效果，以确保达到规定的要求。

n **纠偏行动**——企业的所有者、经营者或负责人必须建立相应程序，从而确保所采取的预防措施存在实施方式不恰当或效果无效时开展相应行动，降低问题再次发生的可能性，并对受影响的所有食品进行安全性评估。

- n 验证——企业的所有者、经营者或负责人必须验证：
- n 企业按照要求所采取的预防措施足以控制所识别的危害；
- n 按照要求实施监控；
- n 对所采取的纠偏行动做出合理的判定；
- n 所采取的预防措施显著且有效地将所识别的危害的发生降至最低或避免发生（包括采取对环境和产品进行检测和其他适宜的方法）；
- n 且采用书面形式定期对计划进行再次分析，确保计划仍适应原料、企业的条件和加工过程，以及新出现的威胁。

- n **记录保存**——企业的所有者、经营者或负责人必须将记录存档保留至少2年，包括：按照要求实施的预防措施的监控记录、原料不合格记录、检测结果和其他适宜的验证方法的结果、纠偏行动记录、预防措施以及纠偏行动的效果记录。

n 书面计划和文件

企业的所有者、经营者或负责人必须制定书面计划，规定企业满足本节要求所应用的程序，包括涉及危害分析、针对危害所采取的预防措施方面的内容。在收到口头或书面要求后，企业必须立即向FDA委派的代表提供该书面计划以及相关记录。

n 重新分析要求

若企业生产经营活动发生重大调整，从而导致可能存在新危害或显著增加已识别的危害，企业的所有者、经营者或负责人必须按照要求重新进行分析，对书面计划进行修改，若认为无需追加或修改预防措施时，则必须列明原因。为应对新型危害以及科学认知方面的进展（包括国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险评估的结果），FDA可要求企业重新分析。

农产品安全标准

《FDA食品安全现代化法》颁布之日起1年内，FDA将通过与农业部、州农业局的代表以及国家有机项目的代表的协作，以及同国土安全部的协商，以科学为基础，制定水果、蔬菜等初级农产品的种植、采收、分类、包装和储存等方面安全的最低标准。并根据上述标准更新有关良好农业操作规范，制定农产品安全生产和采收指南。

防止蓄意掺杂

FDA通过参考借鉴国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险等内容的评估，对食品体系的薄弱环节进行评估；针对薄弱环节发生食品蓄意掺杂的问题，考量目前对于相关防护措施的不确定性、风险、成本和成效的认知；且以科学为基础，确定必要的解决策略或措施，从而防止蓄意掺杂。

《**FDA**食品安全现代化法》颁布之日起**18**个月内，通过同国土安全部协作，并协商农业部后，**FDA**将公布防止食品蓄意掺杂的法规。

费用的收取和使用权限

在2010财政年度及今后的每个财政年度，FDA将对以下四个方面进行评估并收取费用：

- n (1) 进行复验的国内企业的责任方和国外企业的美国代理方，需支付该年度复验的相关费用；
- n (2) 未符合召回命令要求的国内企业的责任方和进口商，需支付该年度FDA要求执行的食品召回活动产生的费用，以及提供技术支持、开展后续有效性检查以及向社会告知等相关费用；
- n (3) 参加自愿性合格进口商项目的进口商，需支付相关的行政费用；
- n (4) 需在口岸进行复验的进口商，需支付该年度口岸复验的相关费用。
- n “复验”指FDA对企业进行检查，发现违反本法有关食品安全要求后，根据要求所进行的后续一次或多次检查，重点关注是否满足FDA规定的要求。

国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置

- n 为了进一步完善对企业和食品的分类管理，FDA将确定高风险的企业，并且将根据已知的食品安全风险来配置资源对企业进行检查。自《FDA食品安全现代化法》生效之日起，FDA将提高对所有企业开展检查的频率。对外国企业，自《FDA食品安全现代化法》生效之日起1年时间内，FDA应检查不少于600家国外企业；随后5年里，FDA每年应检查不少于前一年检查企业数两倍的国外企业。
- n 对国内外企业检查对象和进口食品口岸检查对象的确定方式进行了调整。强调FDA应就食品检查资源配置事宜，加强与农业部和国土安全部的协作。
- n FDA每年1月1日前应向国会提交上述年度工作报告。

在与国土安全部协商后，在入境口岸根据基于以下几个方面，FDA合理配置资源，对输美食品开展检查：

- n 已知的进口食品的安全风险；
- n 已知的原产国或地区、运输国的安全风险；
- n 进口商遵守法规的历史，包括食品召回、食源性疾病暴发、违反食品安全标准方面的情况；
- n 进口商在满足国外供应商验证项目方面行为的严格程度和效果；
- n 食品进口商是否参加自愿性合格进口商项目；
- n 食品是否符合801（h）（1）规定的优先标准；
- n 食品或者生产、加工、包装、储存食品的企业是否获得相关证明；
- n FDA认为必要且适宜的其他标准

为提高海产品安全，健康与人类服务部、商务部、国土安全部、联邦贸易委员会以及其他有关机构可在以下方面达成协议：

- n 检查、检测进口水产品的合作安排，协调各方的资源、能力及权限；
- n 协调对国外企业的检查，以增加进口水产品和水产品企业检查的比例；
- n 实施水产品名称、检查记录和实验室测试等数据标准化，以改善部门间协作；
- n 协作以检测、调查违反联邦法律的行为；
- n 工艺，包括对现存工艺的使用和修改；
- n 共享所发现的违反美国国内及国外食品要求的信息，以及可能影响输美食品安全的新规定、政策；
- n 就影响及加强水产品检查有效性的主题进行联合培训；
- n 共同努力，以提高水产品安全以及服从联邦食品安全要求

食品分析实验室的认可

- n 食品分析实验室检测主要用于货主、收货人对某一特定检测要求做出的反应，或是当为解决某一已确定或怀疑的食品安全问题而执行规定；或支持某食品的入境；以及根据进口警示，要求连续检测。
- n 《FDA食品安全现代化法》生效之日起2年内，FDA应建立食品分析实验室认可程序和标准。
- n FDA食品安全现代化法颁布后30个月内，食品检测应由获得认可的联邦或非联邦实验室进行，这些实验室的抽样、分析检测方法经由FDA所确定的名录中认可机构认可。任何这种检测结果应直接送至FDA。

加强食品跟踪和追溯及记录保持

- n 在本法规生效270天内，FDA在考虑农业部、州卫生和农业部门代表建议、与食品行业协调的基础上，将制定**试行方案**，以探索、评估能够快速、有效识别食品接受者的方法，以便能够预防或减少食源性疾病暴发，及处理因食品掺假或食品标签错误导致的人类和动物严重健康后果或死亡的可能威胁。试行方案的实施应确保达到下列目的：
 - n (A) 制定和演示快速、有效跟踪和追溯食品的方法，且对包括小型企业在内的不同规模食品企业来说，这些方法是可行的；
 - n (B) 制定和演示有关的技术，包括本法规生效时已经存在的技术，以加强对食品的跟踪和追溯；

在试行方案实施分析的基础上，FDA将与农业部协商，在FDA系统内制定产品追溯体系，提高FDA有效、快速跟踪、追溯美国国内和进口食品能力。

n 为了快速、有效识别食品接受者，以便能够预防或减少食源性疾病暴发，及处理因食品掺假、或食品标签错误导致的人类和动物严重健康后果或死亡的可能威胁，在本法生效两年内，针对FDA认为是高风险食品的生产、加工、包装或储存企业，FDA应提出制定适当的高风险食品记录保持额外要求的立法建议。

强制性召回权限

- n 若根据须报告的食品注册信息或其他方式搜集的信息，FDA认为某食品（婴儿配方食品除外）很可能存在掺假情况、或存在错误标识的情况，且食用或接触该产品将对人类或动物造成严重的健康后果甚至导致死亡，FDA应向责任方提供停止销售和召回该食品的机会。
- n 若责任方拒绝或未在FDA规定的时间内按照FDA规定的方式（若有规定）、自愿停止销售或者召回该产品，若认为有必要，FDA可采取指令的形式，要求当事人立即停止销售该产品；

食品的行政扣留

- n FDA对原有实施行政扣留的条件进行了修订，将“可靠证据或信息显示”改为“令人信服的理由”；将“出现对人类或动物造成严重健康影响甚至导致死亡的威胁”改为“被掺杂或错误标识”，这些极大地提高了FDA开展行政扣留的职权。本节的修订在本法案生效之日起的180天后生效。

- n **FDA issues first new rules under Food Safety Modernization Act**
Rules to prevent potentially unsafe food from reaching consumers
- n The U.S. Food and Drug Administration today announced two new regulations that will help ensure the safety and security of foods in the United States. Both rules will take effect **July 3, 2011**.
- n The first rule strengthens FDA's ability to prevent potentially unsafe food from entering commerce. It allows the FDA to administratively detain food the agency believes has been produced under insanitary or unsafe conditions. Previously, the FDA's ability to detain food products applied only when the agency had credible evidence that a food product presented was contaminated or mislabeled in a way that presented a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals.

n Beginning July, the FDA will be able to detain food products that it has reason to believe are adulterated or misbranded for up to 30 days, if needed, to ensure they are kept out of the marketplace. The products will be kept out of the marketplace while the agency determines whether an enforcement action such as seizure or federal injunction against distribution of the product in commerce, is necessary.

- n **The second rule** requires anyone importing food into the United States to inform the FDA if any country has refused entry to the same product, including food for animals.
- n The new information on imports can help the FDA make better informed decisions in managing the potential risks of imported food entering the United States

加强应报告食品的注册事项

- n 规定了应报告食品注册时应提供的关键信息，如对相关食品的描述、产品识别码或食品的批号、责任方的联系信息等，食品生产企业相应承担更多的责任。

外国供应商验证程序

- n 要求每个进口商应开展基于风险的外国供应商验证活动，旨在证明由进口商或进口商代理所进口的食品生产符合要求无掺杂，且无标识错误。对于符合HACCP的水产品、果汁以及低酸罐头的食品企业可豁免。
- n 《FDA食品安全现代法》生效1年内，FDA将发布帮助美国进口商开展外国供应商验证程序的指南。
- n 制定的外国供应商验证程序的验证活动，可包括：监控发货记录、每批合格证明、年度现场检查、核查外国供应商的危害分析和基于风险的预防控制计划，以及对货物定期抽样检测。进口商与外国供应商验证程序有关的记录应留存2年以上，如有需要，FDA委派的代表应可立即查阅。

自愿性的合格进口商程序

- n 本法生效18个月内，FDA将与国土安全部磋商，对自愿参加此项程序的进口商的食品，提供快速检查和进口操作，并建立一个公布企业认证的规定，随同自愿参加此程序的进口商的进口食品，且发布有关参加、撤销、恢复以及符合该程序的指导性文件。对于已获得资格的进口商，至少每3年一次进行重新评估，发现不符合此标准的，撤销资质。
- n 在对参加该程序的进口商申请材料进行审查并作出决定时，FDA将依据以下的因素来考虑进口食品的风险，例如）已知的进口食品的风险；考虑进口商所采用的外国供应商的历史符合情况；对于某指定食品，出口国管理体系确保达到美国食品安全标准的能力；进口商符合要求的情况；进口商的记录保存、检测、检查和评审企业、食品可追溯性、温度控制、和决定供应商的操作；食品蓄意掺假的潜在风险等因素。

在对参加该程序的进口商申请材料进行审查并作出决定时，
FDA将依据以下的因素来考虑进口食品的风险，例如：

- n 已知的进口食品的风险；
- n 考虑进口商所采用的外国供应商的历史符合情况；
- n 对于某指定食品，出口国管理体系确保达到美国食品安全标准的能力；
- n 进口商符合要求的情况；
- n 进口商的记录保存、检测、检查和评审企业、食品可追溯性、温度控制、和决定供应商的操作；
- n 食品蓄意掺假的潜在风险等因素。

要求进口食品随附证明的权限

- n FDA可对进口或要求进口到美国的食物提出要求，要求其提供实体机构（FDA指定的某机构或食物来源国政府的代表；或认可的、提供认证或保证的其他人或者机构）签发的证明或FDA认为适合的其他保证，以证明该食物符合本法的相关要求。
- n 这种证明和保证可以货物明细证书的形式提供，列明生产、加工、包装以及存储该食物的获证企业，或FDA指定的其他形式。

n FDA主要根据以下因素确定某类食品进口时是否需随附证明或其他合理保证：

- 1) 此类食品已知的安全风险；
- 2) 与食品原产国或地区有关的已知安全风险；
- 3) 基于风险分析，FDA发现食品原产国或地区的食品安全计划、体系和标准不足以确保此食品与美国境内依据本法的要求生产、加工、包装或者储存的同类食品一样安全；
- 4) FDA认为提供此证明有助于决定是否允许此类食品入境。

构建国外政府对食品安全的管理能力

FDA将在本法案生效2年内制定一个综合性计划，以提高向美国出口食品的国家及其食品行业在科技和监管方面的能力。计划包括以下内容：

- n (1) 签署双边和多边约定及协议的提议，包括提供出口国在确保食品安全方面的责任。
- n (2) 提供安全共享的电子数据。
- n (3) 提供互认的检验报告。
- n (4) 对国外政府和食品生产商开展美国食品安全要求的培训。
- n (5) 对是否及如何协调食品法典要求的建议。
- n (6) 提供多边认可的实验室方法和检测技术。

对国外食品企业的检查

- n 作为食品生产企业获得注册资格的条件之一，食品生产企业应接受美国FDA的检查，若需复查还应支付必要的复查费用；FDA将与外国政府签订协议，便利美国检查人员对已注册的国外食品企业进行检查，重点检查高风险外国企业、供应商和食品，检查人员应将检查报告交被检企业或其所在国家政府主管部门，如有异议，应在30天内提出反证或其他意见；不接受检查的，例如外国政府或者境外企业不允许美方检查人员或部长指定的其他人员进入企业检查，或者在检查要求提出后的24小时内或约定的时间不接受检查的，视为拒绝检查，将不允许其食品进入美国。
- n 商务部与健康和服务部沟通之后，可派遣检查员至对美国出口水产品的国家或来源工厂进行检查。检查员应该对该种水产品的播种、养殖、捕捞、市场准备以及运输各环节的加工和操作进行评估，并提供这些活动的技术支持。

第三方审核机构的认可

- n FDA将在新法颁布后2年内建立有关认可机构的认可体系，FDA将直接或通过其指定的认可机构认可第三方评审机构，由第三方评审机构根据FDA制定的标准和程序对输美食品相关企业进行评审。
- n 经认可的第三方审核机构是指FDA认为合适的外国政府、外国政府的代理机构、外国合作组织或者其他第三方组织，且他们有能力被认可进行食品安全审核，确保被审核方符合本法规所规定的相关要求。第三方审核机构可以是单个人。
- n 第三方审核机构的评审工作分为咨询评审和监管评审，咨询评审的目的是确定该企业是否符合本法的规定及行业标准，评审结果仅供内部使用。监管评审的目的是确定该企业是否符合本法的规定，评审结果决定该企业生产、加工、包装或储存的食品是否有资格获得进口食品证明以及是否有资格参与自愿合格进口商计划。

法案引发的思考

- n 该法将对食品生产贸易全球化背景下的政府监管新规则?
- n 输美食品生产企业及其监督管理工作?
- n “多维”的检验监管评估体系?
- n 进口注册?