

# 美国 FSMA 法案在进口食品注册监管上的变革对我国的启示

陈晓<sup>1</sup> 孔繁明<sup>2</sup> 宋海红<sup>1</sup> 应骏<sup>3</sup>

(1. 青岛检验检疫局 山东青岛 266002;

(2. 黄岛检验检疫局 山东青岛 266002;

(3. 山东检验检疫局 山东青岛 266002)

**摘要:**近年来美国面临进口食品安全新问题,自2011年FSMA颁布实施后,美国在进口食品注册监管上发生了重大变革。FSMA对于进口企业注册、国外企业检查、高风险食品检验、国外供应商验证、自愿性进口商程序和基于风险的分分类管理等方面提出了新的要求。学习和借鉴FDA对于进口食品的安全控制理念,对探索我国进口食品模式改革、完善我国进口食品注册监管体系具有重要的启示意义。

**关键词:** FSMA 进口 食品 注册监管 改革

## 引言

近年来,美国国内的食物安全工作面临着许多新的挑战。首先,随着食品生产技术、人口结构、消费行为和商业模式的发展变化,以及食品供应全球化、新的食源性病原体的出现和食品的蓄意污染等诸多因素,美国的食物安全出现许多问题;其次,进口食品行业发展的新形势给美国政府监管部门造成了巨大压力。据统计,在美国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%。美国目前境内外食品生产企业和食品种类的增长速度已超过美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)监管和检测资源的承受力,因此, FDA口岸监管压力巨大,急需通过监管体系的改革来缓解压力。

2011年美国奥巴马签署了《FDA食物安全现代化法》(FDA Food Safety Modernization Act, 以下简称FSMA),使该法案成为第111届国会第353号法律并付诸实施,这是70多年来美国对现行主要食物安全法律《联邦食物药品化妆品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)的重大修订,也是美国食物安全监管体系的重大变革,它扩大了FDA的执法授权,扩充了对国内食物和进口食物安全监管权限,提出了更严格的食物安全要求。其中对进口食物安全的规定是FSMA法案最具突破性的变革,在出口商要求、进口商资格认定、进口食物证书要求、进口预申报、外国政府能力建设、国外企业检查、第三方审核机构认可、海外派驻机构以及走私食物等多个方面都做出了非常明确和严格的要求。

据统计,2013年我国进出口食物总额1531.6亿美元,同比增长8.1%,其中,进口952.1亿美元,同比增长8.9%,口岸检验检疫压力日益加剧。美国是我国进出口食物农产品的主要市场之一,据统计,2013年,中美双边食物贸易额262.7亿美元,占同期我国食物进出口总值的17.1%。美国对进口食物安全注册监管体系的变革,提出了从出口商到进口商到消费者整个链条的监督管理新要求,提出了进出口商资质、口岸预申报、证书检查的进口准入新要求,提出了国外企业检

查、第三方机构认可和海外派驻机构检查等检查验证新要求，还提出了危害分析和基于风险的预防控制措施的 HACCP 体系新要求，建立了更高层次更严格的注册监管体系。因此，积极开展美国进口食品注册监管体系的跟踪研究，准确把握美国政策走向，借鉴美国在食品安全监管体系上的先进经验，从而建立适应我国特色的进口食品监管体系，对于我国进口食品模式改革和推动中美双方食品贸易平稳健康发展具有积极的意义。

## FSMA 实施后美国在进口食品注册监管上的重大变革

### 1、食品企业的注册更加严格

(1) FDA注册年限发生了改变。FSMA要求所有食品企业进行注册后，每2年还应进行一次注册复查。表面上企业由原来“只需在FDA注册一次”变为“两年一次的注册”，对于已在FDA注册成功的企业，仅需在偶数结尾年份的10月1日至12月31日间再次对FDA注册。实际上可以发现注册后的食品企业，一是要按照FSMA的要求全面建立危害分析和基于风险的预防措施体系，即HACCP体系；二是要承诺接受现场检查，在注册资料中附有允许美国FDA在FSMA法案准许的时间和方式下对企业进行检查的要求。可以说FSMA实施后“注册”比以前更具有实质性的特点。过去曾多次发生我国输美食品生产企业因为未在FDA注册而被禁止入境的情况，因此所有输美食品企业，必须要在FDA网站上进行注册，还需要在FDA规定的时间内进行两年一次的注册和经受必要的检查，以维持资格。

(2) 增加“注册资格暂停”要求。“注册资格暂停”是FDA管理企业新的手段，增加了FDA管理的灵活性和强制力，增加了输美食品企业对注册的重视程度和符合美国相关规定的紧迫感。随着FSMA及其后续规定的出台，FDA官员、进口商、特别是经认可的第三方审核机构及其代理人都可能到生产企业现场进行检查，其中部分检查被要求不得提前通知。检查情况需要向美国FDA进行报告，对于不符合要求的企业，其注册资格可能会被暂停，而注册资格的恢复会给企业带来更大的迎检成本。

### 2、国外企业的检查进一步加强

FSMA法案颁布后，将加大对获准注册企业的检查力度。美国根据相关指标，将注册企业划分为高风险和非高风险2大类。衡量风险高低，需要考虑以下因素：

- (1) 企业食品本身的安全风险；
- (2) 企业遵守法规的历史；
- (3) 企业的危害分析和基于风险的预防措施的严格程度和效果；
- (4) 企业食品是否符合801 (h) (1)所述的优先标准；
- (5) 企业的食品是否获得801 (q) 或者 806中规定的证书；
- (6) 美国FDA认为必要且适宜的其他兜底标准。

针对国外企业，美国FDA被要求在2011年检查不少于600家国外企业，随后5年内每年检查不少于前一年检查企业数两倍的国外企业。也就是说，接下来几年FDA对国外企业的最低检查数字为：2012年，1200家；2013年，2400家；2014年，

4800家；2015年，9600家。注册企业被要求能够随时接受FDA官员、第三方审核机构或其代理人、进口商等对照美国法规进行的检查。

### 3、高风险进口食品的检验频率更高

输美食品在进入美国口岸时，高风险的食品将接受更高频率的检查。风险高低的参考因素如下：

- (1) 进口食品自身的安全风险；
- (2) 原产国或地区、运输国的通常风险；
- (3) 进口商的守法情况；
- (4) 进口商对其国外供应商验证的严格程度和效果；
- (5) 进口商是否参加自愿性合格进口商项目；
- (6) 进口的食品是否符合相关优先标准；
- (7) 进口的食品或者食品相关企业是否获得第三方审核机构出具的证书；
- (8) 美国FDA认为必要的其他兜底要求。

### 4、进口商对国外供应商的验证成为强制性要求

FSMA实施后，要求每个进口商建立和实施国外供应商验证程序，能够确保每个国外供应商生产的输美食品，采用合理、适当、基于风险的预防控制措施的过程和程序，除了没有掺杂和产品标识错误外，还要符合美国相关部门制定的其他规定，从而使得其生产的食品与在美国生产的食品达到同样的水平。

进口商对输美供应商的验证活动，可包括：

- (1) 审核供应商所有的发货记录；
- (2) 查看现有的及可能需要的合格证明；
- (3) 可能会每年到企业进行现场检查，无疑将会大大增加企业的成本；
- (4) 核查国外供应商的危害分析和基于风险的预防控制计划。这点再次明确说明所有输美食品企业，需要建立和运行HACCP体系；
- (5) 对货物定期抽样检测。实验室检测食品的结果，是进口商验证食品是否符合要求的手段之一。

### 5、鼓励进口商参加自愿性合格进口商计划

对于自愿参加此项计划的进口商的食品，美国边境会提供快速检查和进口操作便利，意味着不参加该程序的进口商的食品，通关速度将相对较慢。评定为合格的进口商，将在每3年内接受一次复查，FDA将重新评估其运行情况并确定是否保留其资质。

### 6、基于风险的分管理原则

FDA检查的重点，将首先是其认为高风险的食品企业、高风险的食品供应商和高风险的食品类别，以后再扩大到低风险的食品企业、供应商和食品类别等。

## FSMA对我国进口食品模式改革的启示

随着《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》（以下简称决定）重要决策的出台，政府职能转变，由管理向治理的改革已经迫在眉睫。为了适应

目前的改革形势，充分体现检验检疫职能所在，我国现行的进口食品注册监管模式需要紧跟改革思路，做出积极有力的转变。我国目前面临进口食品快速增长，产品复杂，口岸数量众多，人员资金短缺等现状，学习和借鉴FDA对于进口食品的安全控制理念，将有利于我国进口食品模式的改革和探索，完善我国进口食品的注册监管体系。通过研究FSMA，美国的进口食品注册监管变革对我国有以下几点启示：

#### 1、落实生产企业主体责任

“食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，对社会和公众负责，保证食品安全，接受社会监督，承担社会责任。”《食品安全法》第三条确立了食品生产经营者是保障食品安全的第一责任人。进口食品同样应该突出企业是第一责任人的要求，应该要求境外企业建立符合HACCP理念的食品安全体系，符合我国相关的法律法规要求。检验检疫部门以HACCP体系为落脚点和抓手，通过境外企业审核验证、第三方采信、国外政府监管能力评估等手段，落实境外生产企业对食品安全的主体责任。

#### 2、强化进口商的职责

2013年10月，《食品安全法》修改稿正式向社会各界征求意见，在第七章《食品进出口》中，修改稿强调了进口商的责任，对进口商的备案、国外供方审核、追溯、召回、诚信建设等均提出了明确要求。2013年7月，美国FDA颁布FSMA的配套法规之一《国外供应商验证计划》，同样对美国国内进口商的职责进行了现代化和提出明确的要求。因此充分发挥进口商的主体责任，强化进口商的自控审核作用，既能在法律允许的框架下进一步加强进口食品的安全，也是符合《决定》中“市场在资源配置中的决定性作用”，坚持市场的归市场，政府的归政府的原则。

#### 3、建立进口注册“事中事后”的多元共治模式

目前我国检验检疫部门对进口食品的监管重点在于“事前准入，事后检验”，对于在海外的生产加工状况的“事中”监管和进口食品进入国内后的“事后跟踪”相对薄弱。美国FSMA法案中，极大的赋予了FDA新的权限，例如加强海外企业检查、充分利用第三方的能力、强制召回的权限、每两年重新注册等。我国进口食品注册目前规定4年进行一次全面复查，应采信有资格的第三方对企业进行事中事后监管结果，甚至充分利用国外政府的监督能力。还可以采信进口商、采信其他非正式的考察和检查，实现多元共治的进口注册模式。

#### 4、完善官方合格评定程序

《商检法》强调的重点之一就是：进出口商品的检验内容为符合国家技术规范的强制要求的合格评定活动。运用好合格评定九大要素，对于缓解检验检疫压力，改革进口食品监管模式非常重要。合格评定程序包括抽样、检测和检验程序；符合性的评价、验证和保证程序；注册、认可和批准程序以及它们的组合。

##### (1) 改革抽样、检测和检验程序

由政府向检测机构购买服务，由监管部门确定检测项目和判定标准，由检测

机构进行抽采样、检测和结果出具。检验检疫部门对检测机构资质和诚信情况进行综合评估，对于符合要求的检测机构，采纳其出具的检测报告。建立健全检验检疫执法所需的相关抽样标准、实验室检测方法标准和合格判定标准，避免因没有国家标准而按照合同标准进行法定检验的情况，比如进口大豆、矿产品、原油等。

#### (2) 加强注册、认可和批准等准入程序

根据《食品安全法》要求，尽快建立完善覆盖所有食品的进口注册制度，建立长远规划和近期目标，继续推动向我国境内出口食品的境外食品生产企业向国家认监委的注册工作。继肉类、水产品、乳制品、燕窝等产品的境外食品生产企业注册后，加快其他食品类型的境外生产企业注册工作。

#### 5、基于风险建立分类管理基础上的动态检验监管体系

建立完善进口食品相关企业信用档案，以企业诚信管理为基础，根据企业信用等级、质量保障能力、产品风险等级等相关要素，在风险分析的基础上，对进口企业、食品国别、产品类型、风险项目进行风险分类，建立风险交流机制，充分发挥进口食品相关企业质量主体责任，实施差别化查验、监控和监管措施。

### 参考文献

[1] Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, Food and Drug Administration, HHS

[2] Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Correction, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services

[3] <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm249243.htm#ask>

[4] <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ucm324778.htm>

[5] <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm331957.htm>

**第一作者简介：**陈晓，女，青岛检验检疫局，高级工程师，硕士研究生。主要研究方向是进出口水产品检验检疫工作和注册评审工作，参与水产品国家标准制定和研究，欧美食品法规研究，美国 FSMA 工作小组成员。

通讯地址：青岛市中山路 2 号 607 房间

Email: cxqdcjq@163.com

联系电话：0532-80887158