

Simplified Chinese Translation of Questions Regarding Whether Food Facilities are Required to Pay Registration Fees and Private Businesses Claiming or Suggesting an Affiliation with FDA

关于食品工厂是否需要支付注册费以及私人公司声称或暗示与 FDA 有隶属关系的问题

美国食品药品监督管理局(FDA)仍不断收到食品工厂提出的关于食品工厂是否需要向 FDA 支付注册费用或通过第三方公司在 FDA 进行注册的问题。关于这些问题，FDA 明确食品工厂在 FDA 进行注册时不需要支付注册费用，也不需要通过第三方公司或“登记人”在 FDA 进行注册。另外，FDA 了解有一些私人公司向食品工厂提供服务（如美国代理商登记和注册更新服务）。美国代理商可能会就他们提供的服务收取费用，这应该是食品工厂和同意担任其代理的美国代理商之间需要决定的事情。FDA 希望提醒注册人 FDA 与这些私人公司没有任何隶属关系，他们也不代表 FDA。

1. 《美国食品安全现代化法案》(FSMA)对《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)第 415 部分[21 U.S.C. § 350d]进行了修订，新内容要求美国境内外生产、加工、包装、存储在美国境内所消费的人类食品和动物食品的工厂都须在 FDA 进行注册，除非符合可以豁免的情况（请参考 21 CFR 1.226 部分）。需要在 FDA 进行注册的食品工厂必须通过官网、邮寄或传真方式直接在 FDA 进行注册。在 FDA 进行注册不需要任何费用(21 C.F.R. 1.231(c))。食品工厂可以自己在 FDA 的官方链接网页 <http://www.access.fda.gov> 进行注册、更新注册或取消注册（或授权其他人代为实施）。另外，食品工厂也可以通过邮寄信件的方式进行注册、更新或取消注册，相关表格可以通过拨打电话（美国境外拨打）1-800-216-7331 或 240-247-8804 或通过发电子邮件至 furls@fda.gov 向 FDA 申请予以发送。FDA 将为成功注册的食品工厂分派一个注册号。任何已注册食品工厂可以通过联系 FDA 获取其注册号。

注：根据《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)第 415 部分规定，贸易商/经销商不需要注册。

2. 食品工厂不需要注册证书。FDA 不发放注册证书或产品类别（如低酸罐装食品），FDA 也不认可任何私人公司发放的注册证书或产品类别。如果有私人公司发放注册证书的情况，FDA 希望提醒发证人 FDA 的标识只能由 FDA 官方使用，不能用于任何企业资料。对于公众来说，对 FDA 标识的使用将或明确或暗示地传达 FDA 认可一个私人机构或机构的活动、产品、服务和/或人员的信息，FDA 不会也不能这么做。未经授权使用 FDA 标识可违反联邦法律，相关责任人可受到民事和/或刑事处罚。关于使用 FDA 标识的更多信息，请参考相关完整政策，链接如下：<https://www.fda.gov/about-fda/website-policies/fda-logo-policy>

3. 已经注册过但不知道自己的 FURLS 信息或密码的食品工厂不应该重新注册。食品工厂可以致电 1-800-216-7331 或 240-247-8804 或发电子邮件至 furls@fda.gov 联系 FDA 获得帮助。

FDA 将要求食品工厂用公司的抬头信纸并经公司所有人、经营人或授权代理人签字提供给 FDA 相关信息以便 FDA 进行核实。一经确认了食品工厂的真实身份后，FDA 将提供相关信息使工厂能登陆其注册帐户。

- 关于 FDA 食品工厂注册要求的更多信息，包括 FDA 食品工厂注册法规，可以在如下 FDA 的网页上找到
- <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions>
- <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma>
- <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-registration-food-facilities>
- <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-facility-registration-seventh-edition>

关于这些要求的更多信息，请参考本文中提到的指南文件和常见问题，或致电 1-800-216-7331 或 240-247-8804 或发电子邮件至 furls@fda.gov 联系 FURLS 支持中心。

Note: FDA offers these translations as a service to a broad international audience. We hope that you find these translations useful. While the agency has attempted to obtain translation that are as faithful as possible to the English version, we recognize that the translated versions may not be as precise, clear, or complete as the English version. The official version of these documents is the English version.

注：FDA 将这些翻译作为一项服务提供给广大国际受众。我们希望这些翻译对您有所帮助。虽然 FDA 试图获得尽可能忠实于英文版本的翻译，但翻译版本可能不如英文版本准确、清晰或完整。英文版是这些文件的官方版本。