

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

重要要求：《国外供应商确认项目》之最终规则 概览

当前，关于人类和动物食品进口商的《国外供应商确认项目》(FSVP)的FDA《食品安全现代化法案》(FSMA)规则为最终版本，某些企业的合规日期将于18个月内开始。

最终规则要求进口商执行特定的基于风险的活动，以核实进口至美国的食物已采用符合适用美国安全标准的方式进行生产。本规则是FDA向行业、消费者团体、机构的联邦、州、当地、部落以及国际监管相关方、学界以及其他利益相关方进行广泛外联的产物。FDA于2013年7月首次提出本规则。

在评论期和大量讨论（包括公开会议、网络研讨会以及意见听取会议）过程中获取反馈信息之后，FDA已于2014年9月就拟定的规则制定发布了一份补充通知。拟定的修订版本包含在确定基于食品和供应商风险的适当确认措施过程中为进口商提供灵活性，同时承认食品中大部分的危害物质对公共健康产生的较大风险。

最终规则包含了原始和补充提案中的内容，同时在满足某些要求上增加了较大的灵活性，以更好地体现现代化供应和分销链。例如，进口商可在某些情况下依据其他实体执行的分析、评估和活动来履行重要的FSVP义务，只要此类进口商审阅和评估相应的记录文件即可。

FDA负责确保进口商满足FSVP要求，还将提供指导、外联和培训。

以下是重要的要求和合规日期。

1. 适用范围

- **该规则涵盖哪些人员？**
 - 基于FSVP之目的，进口商是提供进口至美国的某种产品的美国所有人或承销人。如果在入境时，某种食品无美国所有人或承销人，进口商则是在入境时的承销人的外国所有人的美国代理或代表，如已签署的同意声明中确认的内容所述。
 - 下文将讨论相关的豁免情况。

- **什么是FSVP？** FSVP是该规则涵盖的进口商必须具备的一个项目，用以确认其外国供应商正在以一种提供与预防控制措施或农产品安全规定（如若合适）相同水平的公共健康保护措施来生产食品，并确保供应商的食品未掺入次品，且不会粘贴与过敏原标示相关的假商标。

- 进口商负责相关的措施，包括（并在后文进一步说明）：
 - 确定与各种食品相关的已知或合理预见的危害
 - 根据危害物质分析评估食品风险和外国供应商表现
 - 利用对进口食品风险和供应商表现的评估来批准供应商并确定适当的供应商确认活动
 - 执行供应商确认活动
 - 执行纠正措施

- 进口商必须制定并遵守书面程序，以确保其仅从基于进口食品风险和供应商表现的评估所批准的外国供应商处进口食品，或在临时的必要情况下，从未获批的供应商处进口食品，但前提是该供应商的食品已在进口前执行了适当的确认活动。

- 进口商需要就进口至美国的各种食品和该食品的外国供应商制定、维持 **FVSP**，并遵循其中的相关规定。如果进口商从一些不同的供应商处获取某些食品，则需为此类供应商的各种食品制定单独的 **FSVP**。

- 某些还是生产商/加工商的进口商被视为符合大部分 **FSVP** 要求，如若满足以下条件：
 - 他们符合预防控制措施规则下的供应链项目要求；
 - 他们根据预防控制措施规则中的要求为食品中的危害物质执行预防控制措施；或
 - 他们在某些具体的情况下无需执行此类规则下的预防控制措施。此类情况的示例包括，如若不运用预防控制措施，该食品类别（如咖啡豆）则无法消费，或如若消费者将最大限度地减少或预防已确定的危害物质，并且他们遵守披露和书面保证的要求。

- 基于进口食品风险和供应商表现的评估必须至少每三年重新评估一次，或在就潜在危害物质或外国供应商表现提供新信息时进行。

- 如若进口商获得合理的保证，即分销链中的后续实体（如进口商的顾客）正依据适用的食品安全要求加工食品，进口商则无需评估食品和供应商或执行供应商确认活动。进口商还必须在食品随附的文件中披露该食品并未就管控已确定的危险物质而进行加工。

2. 危害物质分析

- “危害物质”是什么意思？进口商需要根据经验、疾病数据、科学报告以及其他信息来确定和评估其进口的各类食品中已知或合理预见的危害物质，以确定是否存在需要管控的任何危害物质。此类危害物质包括：
 - 生物危害物质，包括寄生生物和疾病引起的细菌

- 化学危害物质，包括放射性危害物质、杀虫剂和药物残留、天然毒素、食品分解物、未获批的食品或颜色添加剂和食品过敏原
- 物理危害物质，如玻璃
- 它们可能是会导致自然产生的疾病或伤害，此类危害物质可能是无意间引入的或是因为经济收益而有意引入的，如替换成本更低廉的配料。
- 该分析必须评估在无控制措施的情况下此类危害物质产生的可能性以及可能导致的疾病或伤害的严重程度。
- 该评估需要考虑的因素包括：
 - 食品配方
 - 生产食品的普通实体设施和设备的条件、功能和设计
 - 原材料和其他成分
 - 运输实践
 - 采收、饲养、生产、加工和包装程序
 - 包装和贴标活动
 - 储存和分销
 - 预期或合理预见的用途
 - 环境卫生，包括员工卫生
- 如若进口商查阅和评估相关的文件，则可依靠其他实体来执行危害物质分析。

3. 食品风险和供应商表现评估

- 针对进口食品风险和供应商表现的评估内容有哪些？进口商必须评估：
 - 危害物质分析
 - 将最大限度地减少和预防危害物质的实体，如外国供应商或供应商的原材料或配料供应商
 - 外国供应商与食品安全相关的程序、过程和实践，
 - 适用的 FDA 食品安全规定以及与外国供应商合规相关的信息
 - 外国供应商食品安全记录，包括外国供应商在纠正过往问题上的响应能力
 - 其他的必要因素，包括储存和运输实践
- 如若进口商查阅和评估相关的文件，则可依靠其他实体（外国供应商除外）来执行风险评估，

4. 供应商确认

- 须执行哪些供应商确认活动？基于执行的风险评估，进口商必须制定和遵守书面程序，以确保在大部分情况下，仅从已批准的外国供应商处进口食品，且必须执行适当的供应商确认活动。
- 进口商具备一定的灵活性，以就独特的食品风险和供应商特点调整供应商确认活动。相关的选择包括：
 - 供应商设施的年度现场审计。通常在外国供应商管控下的有害物质会导致人类或动物严重的不良健康后果或死亡（即 SAHCODHA 危害）的情况下需要进行该审计。但是，进口商可选择其他的确认方式，前提是进口商记录该备选选择是恰当的，且提供适当的保证，即外国供应商依据适用的美国安全标准来生产食品。
 - 取样和检测
 - 供应商的相关食品安全记录综述
- 如若进口商查阅和评估相关的文件，则可依靠其他实体（外国供应商除外）来确定和执行适当的供应商确认活动。

5. 纠正措施

- 如果出现问题，该怎么办？如若进口商确定外国供应商未使用提供与农产品安全和预防控制措施规定（如若适用）相同水平的公共健康保护措施的过程和程序，或确定供应商生产掺入次品或粘贴与过敏原标示相关的假商标，进口商须立即采取适当的纠正措施。
 - 将根据具体的情况确定适当的纠正措施，但可能包含中断使用外国供应商，直至充分地解决不合规、掺入次品或粘贴假商标的原因。

6. 豁免情况和已修订的标准

- 由于多个因素，膳食补充剂的要求也各不相同，包括进口商品是否是成品或配料/成分。
 - 如若进口商遵守和确认单独、已有的膳食补充剂《现行良好生产规范》(CGMP) 所规定的某些规范的合规情况（相关的膳食补充剂成分和包装），则无需遵守大部分的标准 FSVP 要求。
 - 相同的要求还适用于其客户需要制定并确认符合此类规范的进口商，除非该进口商需要获取书面保证，即其客户遵守此类要求。
 - 其他膳食补充剂（包括成品）进口商需要遵守大部分的标准 FSVP 要求（有害物质分析要求除外），但是其确认活动会专注于膳食补充剂 CGMP 规定的合规情况。
- 已为非常小型的进口商和从某些小型供应商处进口的食品进口商制定已修改的 FSVP 要求。（例如某些进口商无需执行有害物质分析，并可通过从其供应商处获得书面保证来确认其外国供应商。）

- 非常小型的进口商的定义与预防控制措施规则中“非常小型企业”的定义一致：人类食品的销售额小于 100 万美元或动物食品的销售额小于 250 万美元的进口商。
- 某些小型外国供应商的进口商需遵守已修改的 FSVP 要求。此类小型供应商是：
 - 受预防控制措施规则下已修改的要求管控的设施，因为其是有资质的设施
 - 农产品安全规则未涵盖的农场，因为其年度的农产品平均销售额小于或等于 25000 美元，或其满足合格豁免情况的要求
 - 拥有少于 3000 只产蛋母鸡的带壳蛋供应商
 - 以上每种类型的生产商或供应商免于遵守其基本的 FDA 食品安全规定或已修改的要求，在大部分情况下或在某些情况下全部是由于此类公司的规模。
- 针对从某国家的外国供应商处进口的某些食品的已修改要求，且该国家的食品安全体系被认为与美国的食品安全体系具有可比性或相当于美国的体系。
- 此外，某些类别的进口食品未涵盖在 FSVP 中。此类食品包括：
 - 果汁、鱼类和水产品，这些产品受 FDA 危害分析与关键控制点 (HACCP) 规定管控，以及某些用于受 HACCP 规定管控的果汁、鱼类和水产品的配料。
 - 用于研究或评估的食品
 - 用于个人消费的食品
 - 酒精饮料以及某些用于酒精饮料的配料
 - 因加工和未来出口而进口的食品
 - 低酸罐头食品 (LACF)，如罐头蔬菜，但是仅与其他规定涵盖的微生物危害物质相关，以及用于 LACF 产品的某些配料（但仅与微生物危害物质相关）。
 - 在进口时受美国农业部监管的某些肉类、家禽和蛋制品

合规日期

进口商必须遵守 FSVP 规定的截止日期是以下日期中最晚的一个日期：

- 最终规则发布后的 18 个月；
- 针对从受预防控制措施或农产品安全规则管控的供应商处的食品进口，则为在外国供应商按要求满足相关的规定后 6 个月；
- 针对其本身就是受预防控制措施规定下供应链项目条款管控的生产商或加工商的进口商，其截止日期应遵守此类条款的相关规定。已针对供应链项目条款在预防控制措施规则中设定合规日期范围，该日期因接收设施的规模大小以及接收设施供应商需要遵守新 FSMA 规定的时间而有所不同。

行业援助

FDA 正在就以下问题制定数个指导文件：

- 关于 FSVP 的一般指导
- 如何获取成为合格的审计人员所需的专门知识

培训和技术援助计划正在顺利实施。计划包括：

- 与食品行业、教育组织、USDA、美国国际开发总署以及外国政府合作，以开发和制定为促进出口商（包括来自发展中国家的出口商）的合规性所需的工具和培训项目。
- 构建 FDA FSMA 食品安全技术援助网络（目前正处于运营中），以提供支持行业理解和执行 FSMA 的信息中央源。
- 与食品安全预防控制联盟 (FSPCA) 合作，制定培训和技术援助项目。
 - FSPCA 的培训课程包括针对进口食品的加工商的 FSVP 准则模块和针对非加工商的进口商的全时 FSVP 课程。

更多信息

Regulations.gov, 案件编号 2011-N-0143: <http://www.regulations.gov/#!home>

常见问题: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation

FDA FSMA 技术援助网络: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>