

# 美国 FDA 《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》法规简介及对我国的启示

陈长兴<sup>1\*</sup>, 朱晓南<sup>2</sup>, 缪岳琴<sup>1</sup>, 罗丽<sup>2</sup>, 范秀琴<sup>1</sup>, 杨松<sup>2</sup>

(1. 福清出入境检验检疫局, 福清 350300; 2. 福建出入境检验检疫局, 福州 350001)

**摘要:** 美国 FDA 《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》最终法规于 2015 年 9 月 17 日发布, 并于 2015 年 11 月 16 日生效。本文介绍了法规的框架和主要特点, 不同类型的企业满足法规要求的日期, 供应链计划符合法规的日期, 现行良好操作规范失效日期并对法规的主要内容: 总则、现行良好操作规范、危害分析及基于风险的预防控制、更改的要求、取消受限制企业的豁免、建立并保持记录的要求、供应链计划等 7 个方面进行简要介绍, 便于输美食品生产企业和官方监管人员及早了解法规的主要内容, 以满足法规的要求; 同时提出了 4 个方面的启示, 便于今后我国在制订食品法规方面进行借鉴。

**关键词:** 美国; 食品; 良好操作规范; 危害; 预防控制

## Brief introduction on USA FDA's rule for current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human food and enlightenment to China

CHEN Chang-Xing<sup>1\*</sup>, ZHU Xiao-Nan<sup>2</sup>, MIAO Yue-Qin<sup>1</sup>, LUO Li<sup>2</sup>, FAN Xiu-Qin<sup>1</sup>, YANG Song<sup>2</sup>

(1. Fuqing Entry-Exit Inspection & Quarantine Bureau, Fuqing 350300, China;  
2. Fujian Entry-Exit Inspection & Quarantine Bureau, Fuzhou 350001, China)

**ABSTRACT:** USA FDA's Rule for Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (final rule) is promulgated on Sep 17, 2015, and will take effect on Nov 16, 2015. This article described the main framework and features of the rule, dates of rule compliance for different types and sizes of the business, and for supply-chain program, ineffective dates for current good manufacturing practice, which briefly introduced the 7 main aspects of the rule, *i.e.* general provisions, current good manufacturing practice, hazard analysis and risk-based preventive controls, modified requirements, withdrawal of a qualified facility exemption, and requirements applying to records that must be established and maintained and supply-chain program, in order to facilitate food businesses for export to the USA and official regulators to understand the rule and to meet the rule as early as possible. At the same time, the essay puts forward 4 pieces of enlightenment to facilitate for us to formulate food regulations in the future.

**KEY WORDS:** USA; food; good manufacturing practice; hazard; preventive controls

\*通讯作者: 陈长兴, 硕士, 主要研究方向为食品安全控制。E-mail: czxfq@126.com

\*Corresponding author: CHEN Chang-Xing, Master, Fuqing Entry-Exit Inspection & Quarantine Bureau, Port Quarter, Qinglong Road, Fuqing 350300, China. E-mail: czxfq@126.com

## 1 引言

2015年9月17日(美国时间, 以下同), 美国食品药品监督管理局(FDA)发布了《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》(21CFR Part 117)最终法规<sup>[1]</sup>。法规于2015年11月16日生效(除21CFR Part 110的修订部分于2018年9月17日生效以及个别条款生效日期待定外), 并根据企业规模和类型的不同, 规定了不同的符合法规的日期, 最早符合法规的日期为2016年9月17日。该法规是美国于2011年1月4日生效的《食品安全现代化法》<sup>[2]</sup>的重要配套法规之一, 其目的是采用现代化的、预防性的、基于风险的方法构建食品安全管理体系。

法规广泛征集美国国内外对2013年的草案和修订稿<sup>[3,4]</sup>的意见, 对收集到的748个问题进行回应<sup>[5]</sup>, 并对草案和修订稿进行较大范围的调整, 补充了新内容。法规适用

于所有向美国FDA注册的企业, 包括美国国内的企业, 也包括向美国出口的食品企业。

美国是我国出口食品的主要市场之一, 据统计, 我国输美食品生产企业约2500家, 2014年出口食品约17万批, 出口货值约75亿美元。因此, 法规的实施势必对我国输美食品生产企业造成重大的影响<sup>[6]</sup>。

本文简要介绍了法规条款, 以帮助企业了解法规的框架以及主要内容, 使企业或官方检验监管人员尽早了解法规的主要内容, 并按照法规的要求组织生产或监管, 确保输美食品企业不因法规的实施受到影响。

## 2 法规的框架与主要特点

### 2.1 法规的框架

法规由7个部分组成, 即A部分、B部分、C部分、D部分、E部分、F部分、G部分等, 其框架见表1。

表1 《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》法规框架

Table 1 Rule framework for current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human food

A 部分	总则		
§117.1	适用范围与法律地位	§117.7	C、D、G 部分适用于仅从事贮存未裸露包装食品企业
§117.3	定义	§117.8	B 部分适用于农场外包装与贮存生的农产品
§117.4	生产、加工、包装和贮存食品人员的资格	§117.9	对本部分记录的要求
§117.5	豁免		
B 部分	现行良好操作规范		
§117.10	人员	§117.40	设备和工器具
§117.20	厂房和地面	§117.80	加工和控制
§117.35	卫生操作	§117.93	仓储与销售
§117.37	卫生的设施和控制	§117.110	缺陷水平
C 部分	危害分析及基于风险的预防控制		
§117.126	食品安全计划	§117.150	纠正措施和纠正
§117.130	危害分析	§117.155	验证
§117.135	预防控制	§117.160	确认
§117.136	生产/加工企业的所有人、经营人和代理商不需要实施预防控制的情况	§117.165	实施和有效性的验证
§117.137	§ 117.136(a)(2)、(3)和 (4)要求的保证规定	§117.170	再分析
§117.139	召回计划	§117.180	预防控制人员和审核员的资质要求
§117.140	预防控制管理要素	§117.190	本部分要求的实施记录
§117.145	监控		
D 部分	更改的要求		
§117.201	适用于受限制企业更改的要求	§117.206	适用于仅从事未裸露包装食品贮存的更改的要求

总则			
E 部分	取消受限制企业的豁免		
§117.251	可导致 FDA 取消受限制企业豁免的情况	§117.270	非正式听证会的要求
§117.254	取消受限制企业豁免命令的签发	§117.274	主持申诉和非正式听证会的官员
§117.257	取消受限制企业豁免命令的内容	§117.277	签发申诉决定的时限
§117.260	服从或申诉取消受限制企业豁免的命令	§117.280	收回取消受限制企业豁免的命令
§117.264	提交申诉的程序	§117.284	执法机构的最终行动
§117.267	申请非正式听证会的程序	§117.287	恢复已取消受限制企业的豁免
F 部分	建立并保持记录的要求		
§117.301	本部分记录的要求	117.320	官方复审的要求
§117.305	记录的总要求	117.325	公众公开
§117.310	食品安全计划的其他要求	117.330	现有记录的使用
§117.315	记录保留的要求	§117.335	对书面保证的特殊要求
G 部分	供应链计划		
§117.405	建立并实施供应链计划的要求	§117.425	确定适当的供应商验证活动(包括确定验证活动的频率)
§117.410	供应链计划的总要求	§117.430	执行提供原料和配料的供应商验证活动
§117.415	接收企业的职责	§117.435	现场审核
§117.420	使用批准的供应商	§117.475	供应链计划的记录

## 2.2 法规的主要特点

### 2.2.1 广泛的适用性

法规包括了现行良好规范、危害分析及基于风险的预防控制、供应链计划、对记录的要求等对食品生产、加工、包装、贮存的所有要求。适用于所有向美国 FDA 注册的食品企业, 包括向美国出口食品的食品企业。

### 2.2.2 强制性、适用性和灵活性相结合

法规要求食品生产/加工企业的所有者、经营者和代理商以及食品生产企业必须实施的内容, 删除了推荐性的内容; 同时也针对不同的情况提出不同的要求, 如已符合水产品 HACCP 法规、果蔬汁 HACCP 法规要求的企业无需符合 C 和 G 部分的要求。

### 2.2.3 符合法规的日期更具灵活

针对不同类型和规模的公司, 规定了不同的符合法规的日期。如: 非常小的公司(包括子公司)〔即: 前 3 年年均食品的销售额加上生产、加工、包装或贮存待销售的食品的市场价值少于 100 万美金(随通胀调整)〕, 其符合法规的日期为 2018 年 9 月 17 日; 小公司(即: 全职员工少于 500 名): 其符合法规的日期为 2017 年 9 月 17 日等。

## 3 法规的主要内容

### 3.1 A 部分: 总则

3.1.1 法规用于判定食品是否符合《联邦食品、药品和化妆品法》所规定的掺假(adulterated)并违反《公共健康服务法》第 361 节的要求; 同时规定生产、加工、包装或贮存在美国销售的食物必须符合《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节和本法规 C、D、E、F 的要求, 否则则违规。

3.1.2 法规对包括酸性食品(或酸化食品)在内的 59 个术语进行定义, 并明确了农场的定义。

3.1.3 进一步明确了生产、加工、包装、贮存以及监督人员的资格。要求管理层必须确保生产、加工、包装或贮存食品的员工都必须具有资格; 这些员工必须具备相应的教育、培训或经验; 必须接受食品卫生原理和食品安全, 包括员工健康和个人卫生的重要性方面的培训; 必须指派具备相应的教育、培训或经验的人员负责监督工作并明确其职责。

3.1.4 法规例举了不同条款对不同类型的豁免要求,

如 C 和 G 部分不适用于已符合水产品 HACCP 法规(21CFR Part 123)、果蔬汁 HACCP 法规(21CFR Part 120)、低酸罐头 113 法规(仅针对微生物危害); C 和 G 部分不适用于仅从事贮存未裸露包装食品的企业, 而该类企业必须符合 D 部分的要求; B 部分也适用于在农场外包装或贮存生的农产品的企业。

### 3.2 B 部分 现行良好操作规范

本部分是对美国 FDA《现行良好操作规范》(current good manufacturing practices)(21CFR Part 110) 的修订, 它是自 1986 年以来的首次修订, 除了修订的内容以外, 其他内容基本沿用原要求, 主要的修订内容包括:

(1)对部分内容顺序的调整, 如将定义、教育培训等统一放在本法规的 A 部分。

(2)修订后的《现行良好操作规范》仅包括约束力的条款, 删除了原来不具有约束力的条款, 如原《现行良好操作规范》§110.80 (b) (3) (i)~(iv)、(12) (i)~(vi)、(13) (i)~(v)、(14) (i)~(iii)、(15) (i)~(ii)等条款<sup>[7]</sup>。

(3)将原来不具约束力的条款改为具有约束力的条款, 如教育与培训、设备的非食品接触表面的清洗、单一用途物品的贮存、处理与处置的管理等。

(4)增加了过敏原交叉接触的管理。要求在生产、加工、包装、贮存过程中必须识别和控制过敏原交叉接触。

### 3.3 C 部分 危害分析及基于风险的预防控制

3.3.1 企业必须制订并实施书面的食品安全计划, 该计划必须由有资质的人员制订。食品安全计划必须包括以下书面材料: 危害分析、预防控制、供应链计划、召回计划、监控预防控制的程序、纠偏措施程序、验证程序等。

3.3.2 危害分析。危害识别时, 企业必须考虑已知的或在合理范围内可预见的生物的危害(如: 寄生虫、与环境有关的致病菌和其他致病菌), 化学的危害(如: 放射性危害、农药或兽药残留、天然毒素、腐败、未经批准的食品添加剂或着色剂、过敏原等)和物理的危害(如石头、玻璃、金属碎片等)。这些危害可能是自然发生的、无意引进的, 或出于经济利益而有意引进的(若影响食品安全性的话)。企业必须根据危害所引起疾病或伤害的严重性以及可能性对危害进行评估。

3.3.3 预防控制。包括加工过程控制、食品过敏原控制、卫生控制、供应链控制、召回计划以及其他的控制(如卫生知识的培训和其他的良好操作规范等)。

3.3.4 如果生产商或加工者识别了一个需要预防控制的危害, 则在如下适用情况时, 无须实施预防控制: 企业确定并有证据证明食品在没有经过预防控制时不可能被消费; 顾客书面保证遵守危害分析和基于风险的预防控制的规定等。

3.3.5 对需要通过预防控制来控制危害的食品, 必须制定

书面的召回计划。

3.3.6 预防控制管理要素包括: 监控、纠正措施、验证; 供应链计划预防控制管理要素包括: 纠正措施及纠正、记录复审、再分析。

3.3.7 监控。建立并实施书面的监控程序, 以适当的频率监控预防控制的执行情况, 并记录监控情况, 除非另有要求。

3.3.8 纠正措施和纠正。纠正措施: 必须根据危害的性质和预防控制的性质制定并执行书面的纠正措施程序。包括采取预防性控制以确保识别并纠正已发现的问题, 必要时降低问题再次出现的可能性, 对受影响的食品安全做出安全评估, 以及防止其进入商业流通。纠正: 及时识别和纠正与食品过敏原控制和卫生控制不一致的情况和操作, 以及没有直接影响食品安全的轻微和孤立的问题。

3.3.9 验证。验证活动包括: 确认, 监控、纠正措施实施情况的验证; 实施和有效性的验证以及再分析等。

3.3.10 确认。预防控制的确认必须由有资格的人员在如下情况进行: 在食品安全计划实施前, 必要时在食品首次生产的 90 d 内或在其他经 FDA 许可的合理的时间, 当控制措施的改变影响危害时, 对食品安全计划再分析后认为有必要时。企业无需确认的预防控制包括食品过敏原的控制、卫生控制、召回计划、供应链计划和其他的预防控制。

3.3.11 实施和有效性的验证。包括过程监控设备和验证设备的校准(或精确性检查), 对产品中致病菌(或其他指标菌)或其他危害的检测, 对环境致病菌或其他指标菌的环境监控(针对即食食品), 7 d 内或在合理的期限内复审监控及纠正措施记录, 在合理的时间内复审校准记录、检测记录、供应链验证活动记录和其他验证活动的记录等。如下活动必须制订并实施书面的程序: 校准过程监控仪器或验证仪器的方法和频率(或精确度检查)、产品检测、与环境有关的监控等。

3.3.12 再分析。企业必须由有资格的人员对以下活动进行再分析: 至少每 3 年 1 次对食品安全计划进行一次全面的再分析; 或在以下情况对食品安全计划进行一次全面或部分的再分析: 有可能导致产生潜在的新危害或以前已识别危害的显著增加, 意识到与食品相关的潜在危害的新信息, 非预期的食品安全问题发生时, 预防措施或食品安全计划总体失效时, 或根据 FDA 的建议或要求时。企业根据再分析的结果, 修订书面的食品安全计划。

3.3.13 以下工作必须由有资格从事预防控制的人员进行: 制订食品安全计划, 确认预防控制, 超过食品生产最初 90 d 时进行确认的书面理由, 做出不需要确认的决定, 记录的复审, 超过 7 d 复审监控和纠正措施记录的书面理由, 食品安全计划的再分析, 决定对超过食品生产最初 90 d 后完成再分析和需要对另外预防措施确认等。现场审核必须由有资格的审核员进行。

### 3.4 D部分 更改的要求

3.4.1 受限制企业的更改要求。受限制企业指非常小的公司或企业(包括全部子公司),其前3年年均生产、加工、包装、贮存的食物直接销售给受限制的最终使用者的金额超过同期年均销售给其他所有购买者的金额以及前3年年均销售食物的金额小于50万美元(随通胀调整)。

3.4.2 企业通过电子或邮件方式在规定的时间内向FDA提交证明企业符合受限制企业的要求,并且已经识别与食品生产有关的潜在危害,实施并监控了预防控制或符合州、当地政府、郡、部族或其他适用的非联邦法规的要求,包括外国的相关法律和法规要求。

3.4.3 仅从事贮存未裸露包装食品的企业更改要求。如果企业仅从事贮存未裸露包装食品的企业贮存冷藏包装食品,该食品要求时间温度的控制,那么,企业必须建立并实施温度控制,以最大限度地减少或预防致病菌的生长或毒素的产生;以适当的频率对温度进行监控;采取适当的纠正措施;通过对温度监控与记录装置的校准(或校正)、校准记录的复审、在7d内对监控和纠正措施记录的复审等方式验证温度控制得到实施;建立并保持相关记录。

### 3.5 E部分 取消受限制企业的豁免

3.5.1 受限制企业的豁免必须符合法规§ 117.5 豁免的要求。

3.5.2 调查表明食源性疾病的爆发直接与受限制企业有关或FDA认为有必要时,FDA可取消对受限制企业的豁免。

3.5.3 企业所在地区FDA主任(若是外国企业,则为食品安全和应用中心监管办公室主任)批准取消命令,任何官员或有资格的FDA雇员可发布取消豁免的命令。

3.5.4 企业应在收到命令的120d内,或虽然超过120d,但与FDA达成一致的时间内遵守该命令;或在收到命令之日起15日内提出书面的申诉并详细地对命令中包含的事实和问题作出回应。

3.5.5 若企业要求举行非正式的听证会,应在收到命令的15日内提交书面申请;FDA必须按照要求举行听证会,听证会应在收到申诉15日内或在与FDA书面商定的时间内举行。主持申诉和非正式听证会的官员必须是FDA食品和药品的地区主任或另一个FDA派驻的高级官员。

3.5.6 签发申诉裁定的时限。如果申诉没有要求举行听证会,主持官员必须在收到申诉后10d内签发包括确认或收回取消受限制企业豁免的最终裁定的报告。如果申诉要求举行听证会,得到FDA批准并举行听证会,主持官员必须在听证会举行后10d内签发最终的裁定;如果FDA拒绝举行听证会的要求,主持官员必须在收到申诉后10d内签发包括确认或收回取消受限制企业的豁免的最终裁定报告。

3.5.7 收回取消受限制企业豁免的命令。在以下情况下收回取消受限制企业豁免的命令:企业提出申诉并要求举行

非正式听证会,FDA批准举行听证会,并且主持官员在听证会后10d内没有确认该命令,或签发取消该命令的裁定;或企业提出申诉并要求举行非正式听证会,FDA拒绝举行非正式听证会的请求,并且FDA在申诉受理之日起10d内没有确认该命令,或签发取消该命令的裁定;或企业提出申诉但没有要求举行非正式听证会,并且FDA在申诉受理之日起10d内没有确认该命令,或签发取消该命令的裁定。

3.5.8 主持官员对取消命令的确认是执法机构的最终裁定结果。

3.5.9 如果企业所在地区的FDA主任(若是外国企业,则为食品安全和应用营养中心监管办公室主任)确认企业已完全解决了与生产、加工、包装、贮存的食物安全有关的至关重要的情况或行为,并且继续取消豁免对保护公众健康和预防或减少食源性疾病的爆发没有必要,FDA地区主任(或食品安全和应用营养中心监管办公室主任)将提议或应企业的要求恢复对受限制企业的豁免。

### 3.6 F部分 建立并保持记录的要求

3.6.1 企业必须保存原始的记录、真实的副本(如影印本、照片等)或电子版记录;记录必须包含实际的数值或在监控,适当时在验证活动中获得的观察结果;必须准确、清晰、易读;必须实时记录;尽可能详尽,以体现工作情况;必须包括能识别厂房或企业的信息(如名称、必要时地址)、活动的日期,适用时活动的时间、活动人员的签名或首字母,以及适用时,产品的描述和批号(如果有的话)。

3.6.2 食品安全计划应在首次完成或任何修改时由企业的所有者、经营者或代理商签署名字和日期。

3.6.3 记录应保留在厂房或企业至少2年;用作支持受限制企业的记录,必要时,必须保留在企业3年。与企业所用设备或加工过程总体适用性有关的记录(包括科学研究和评估的结果),在它们不再被使用后,还必须保留至少2年;如果记录能在24h内取回现场并提供官方复审,记录可以保留在现场以外的地方;食品安全计划应保留在现场;如果电子记录易于在现场获取的话,可以考虑保留在现场;如果厂房或企业长时间停工,食品安全计划可以转移至其他易获取的地方,但在官方要求时必须24h内送回,供官方复审。

3.6.4 在官方口头或书面要求时,记录应及时供健康和卫生福利部的授权代表复审或复印。

3.6.5 FDA获得的记录必须符合有关公共公开的要求。

3.6.6 现有记录的使用。如果现有记录符合要求,则无需复制,必要时可补充本部分要求的信息和要求;本部分所要求的记录信息无需保持在同一套记录中,如果现有记录包含一些所要求的信息,则任何本部分要求的新信息可单独或兼具存在在现有记录中。

3.6.7 书面保证应包括如下信息:生效日期、授权官员名

字的打印体以及签名, 并符合相关要求。

### 3.7 G 部分 供应链计划

本部分主要要求食品生产企业应建立一个基于风险分析为基础, 对原料和其他配料实施有效控制的供应链计划。主要包括:

3.7.1 建立并实施供应链计划。对于已经识别需要应用供应链控制的原料和其他配料, 接收企业必须建立并实施供应链计划; 当供应链控制由其他企业实施时, 接收企业必须对其他企业实施的供应链控制情况进行验证或对相关的验证活动的证明材料进行审核和评估。当接收企业是符合国外供应商验证计划要求的进口商或该食品用于研究或评估目的时, 则无需建立并实施供应链计划。

3.7.2 供应链计划的内容包括: 使用批准的供应商, 建立、实施并记录适当的供应商验证活动以及适当时, 对另一个企业实施的应用供应链控制措施情况进行验证等。供应商验证活动包括: 现场审核, 对原料或其他配料抽样并检测, 对供应商相关食品安全记录的复审以及其他验证活动等。

3.7.3 接收企业必须批准供应商, 确定并实施适当的供应商验证活动; 接收企业不应接受由供应商自己确定的供应商验证活动; 但由供应商委托有资质的第三方开展的审核活动除外。

3.7.4 接收企业必须使用批准的供应商; 建立并实施接收原料和其他配料的书面程序, 并确保原料和其他配料仅来自批准的供应商; 必要时, 可以暂时来自未经批准的供应商, 但这些原料或配料在使用前必须进行适当的验证。

3.7.5 确定并实施适当的供应商验证活动。在接收原料或其他配料前以及此后定期, 接收企业必须采取一个或多个供应商验证活动对每一个供应商进行验证。如果供应商是一个受限制的企业, 或种植农产品并符合要求的农场, 或满足要求的生产鸡蛋的供应商, 则无需进行供应商验证活动。

3.7.6 现场审核。对供应商的现场审核必须由有资质的审核员进行; 当供应商提供的原料或配料必要遵守一个或多个 FDA 食品安全法规或其他国家法律法规时, 现场审核必须考虑这些法规。

3.7.7 供应链计划的记录包括: 书面的供应链计划、接收企业符合国外供应商验证计划要求的证明文件(当接收企业是进口商时)、批准供应商的证明文件、接收原料和配料的书面程序, 确定、实施、验证供应商验证活动的证明文件等 18 种记录。

## 4 符合法规的时间要求<sup>[8]</sup>

### 4.1 不同规模的公司其符合法规的时间不同

(1)非常小的公司(包括子公司)符合法规的日期为

2018 年 9 月 17 日, 用于证明其为非常小公司的记录, 其符合法规的日期为 2016 年 1 月 1 日;

(2)须遵守《巴氏消毒牛奶条例》的公司符合法规的日期为 2018 年 9 月 17 日;

(3)小公司(全职员工少于 500 名)符合法规的日期为 2017 年 9 月 17 日;

(4)所有其他公司符合法规的日期为 2016 年 9 月 17 日。

### 4.2 供应链计划符合法规的日期

(1)接收企业是一个小公司且其供应商无需遵守预防控制规定或农产品安全规定, 其符合法规的日期为 2017 年 9 月 17 日。

(2)接收企业是一个小公司且其供应商需要遵守预防控制规定或农产品安全规定, 其符合法规的日期为 2017 年 9 月 17 日; 或在供应商被要求遵守适用规定之后 6 个月, 以较迟日期为准。

(3)接收企业不是一个小公司或非常小的公司且其供应商无需遵守预防控制规定或农产品安全规定, 其符合法规的日期为 2017 年 3 月 17 日。

(4)接收企业不是一个小公司或非常小的公司且其供应商需要遵守预防控制规定或农产品安全规定, 其符合法规的日期为在供应商被要求遵守适用规定之后 6 个月。

### 4.3 现行良好操作规范失效日期

原来的《现行良好操作规范》(21CFR Part110)将于 2018 年 9 月 17 日失效, 并完全被本法规的 B 部分取代。

## 5 对我国的启示

从上述法规的简介, 我们可以从中获得以下启示:

(1)食品法规的制订过程应有更多的公众参与, 广泛听取意见, 才能更加科学、严谨。该法规从草案到最终稿历经 2 年多, 征求了众多美国国内外相关方的意见, 如政府部门、食品生产经营企业、非政府组织、个人等, 对收集到的 748 个意见进行一一回应, 并在网上公布, 使公众充分了解法规的制订情况, 从而使得法规更加科学和合理; 同时通过充分的征求意见, 从而避免了因仓促制订而导致频频修订现象的发生。

(2)食品法规的内容要体现前瞻性。该法规将危害分析和基于风险的预防控制、供应商控制作为法规的主要内容, 将危害分析和关键控制点的原理应用到对所有食品加工过程的控制。从国际上看, 除美国外, 也只有欧盟有此要求, 虽然此要求增加了企业的成本, 但应用危害分析和关键控制点的原理对食品加工过程进行控制, 已被证明是有效控制食品安全危害的重要措施。

(3)满足食品法规要求的时间要有弹性。该法规允许至少有 1 年的过渡期, 并根据不同类型和规模的企业规定了不同的满足法规要求的日期, 最长可达 3 年, 从而保证了

实施效果,避免了由于企业管理水平、人员素质的差异导致法规的实施效果大打折扣。

(4)制订必要的配套指南有助于更好地实施食品法规。为了配合该法规的实施,美国FDA正在制订危害分析与预防控制、环境监测、食物过敏原控制、过程控制的验证、小企业符合性指南等指导性文件。这些指导性文件将有助于食品企业能更好地理解 and 实施该法规。

## 6 结束语

该法规的实施势必对我国输美食品造成重大的影响,同时该法规的制订过程、法规内容和实施要求对我国制订相关食品安全法规有积极的借鉴作用。因此,首先,我们要尽快组织开展培训,必要时邀请美国FDA驻华代表处的官员讲解法规,以便更加全面理解法规要求;其次,密切关注美国FDA正在制订的相关指导性文件的制订情况,及时予以借鉴;第三,要按照符合法规要求的日期和豁免的要求分步组织实施,确保输美食品不因法规的实施受到影响。

### 参考文献

- [1] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Current good manufacturing practice and hazard analysis and risk-based preventive controls for human food: final rule [EB/OL]. Federal Register Volume 18, Number 180. Sep.17, 2015./Oct.9, 2015
- [2] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. The Food Safety Modernization Act (FSMA) [EB/OL]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm>.Jan .4, 2011./Oct.9, 2015
- [3] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Current good manufacturing practice and hazard analysis and risk-based preventive controls for human food: proposed rules [EB/OL]. Federal Register Volume78, Number 11, Apr.16, 2013 /Oct.9, 2015
- [4] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Correction [EB/OL]. Federal Register Volume 78, Number 54. . Nov.20, 2013 /Oct.9, 2015
- [5] National Archives and Records Administration. Federal Register. Volume18, Number180. Part II [EB/OL]. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21920.pdf#page=238>. Sep.17, 2015/Oct.9, 2015
- [6] 国家认监委.美国《食品安全现代化法》首个配套法规正式发布我出口食品企业面临新挑战[EB/OL].[http://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=MzAwNzUzNmQzUzU1MQ==&mid=210783357&idx=1&sn=da3b9c31ec53b7fd63c8ac237f7b3af&3rd=MzA3MDU4NTYzMw==&scene=6#rd](http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzAwNzUzNmQzUzU1MQ==&mid=210783357&idx=1&sn=da3b9c31ec53b7fd63c8ac237f7b3af&3rd=MzA3MDU4NTYzMw==&scene=6#rd) .2015-09-15/2015-10-8  
Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China. The first official release supporting regulations of American Food Safety Modernization Act, food enterprises for export are facing new challenges.[EB/OL].[http://mp.weixin.qq.com/s?\\_\\_biz=MzAwNzUzNmQzUzU1MQ==&mid=210783357&idx=1&sn=da3b9c31ec53b7fd63c8ac237f7b3af&3rd=MzA3MDU4NTYzMw==&scene=6#rd](http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzAwNzUzNmQzUzU1MQ==&mid=210783357&idx=1&sn=da3b9c31ec53b7fd63c8ac237f7b3af&3rd=MzA3MDU4NTYzMw==&scene=6#rd) .Sep.15,2015/Oct.8, 2015
- [7] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Current good manufacturing, packing, or holding human food [EB/OL]. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=110&showfr=1>.Jun.19, 1986/Oct.9, 2015
- [8] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. FSMA final rule for preventive controls for human food [EB/OL]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>.Sep .10, 2015./Oct.9, 2015

(责任编辑: 杨翠娜)

### 作者简介



陈长兴, 硕士, 主要研究方向为食品安全控制。

E-mail: czxfq@126.com