

美国食品安全第三方认证制度及对我国的启示

陈永法*, 祁 舒

(中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

摘 要: 在大力推进“食品安全社会共治”的时代背景下, 食品安全第三方认证被视为是对政府监管力量的重要补充。本研究以美国食品安全第三方认证制度为研究对象, 系统剖析了目前美国食品安全第三方认证的体系构成和实践经验, 并结合实证数据探讨制度实施成效, 发现其在分担政府执法负荷、缓解监管资源紧缺及保障食品安全方面均产生了显著效果。基于我国食品安全检验行业发展实际, 建议从规避利益冲突、推动资源整合和强化过程监督3个方面, 对我国食品安全第三方认证体系及制度进行完善。

关键词: 食品安全; 第三方认证; 食品安全现代化法; 社会共治

American food safety third party certification system and its enlightenment to China

CHEN Yong-Fa*, QI Shu

(School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT: Under the background of "food safety social governance", the third-party certification of food safety is regarded as an important supplement to the government's regulatory power. Taking the US food safety third-party certification system as the research object, this study systematically analyzed the current system structure and practical experience of the US food safety third-party certification, and discussed the implementation effect of the system with the empirical data, and found that it had a significant effect in sharing the government's law enforcement load, alleviating the shortage of regulatory resources and ensuring food safety. Based on the actual development of China's food safety inspection industry, it is recommended to improve the third-party certification system and system of food safety in China from three aspects: avoiding conflicts of interest, promoting resource integration and strengthening process supervision.

KEY WORDS: food safety; third-party certification; food safety modernization act; cooperation governance

1 引 言

全球化发展的食品供应链在丰富了餐桌文化的同时, 也使得食品安全逐渐成为世界性公共问题, 各国普遍面临政府监管力量不足的挑战。面对这一困境, 引导第三方社会力量参与治理已成为提升食品安全和人民健康水平的重要

举措。随着我国政府监管体制改革和政府部门公共管理职能转型^[1], 正逐步减少政府对市场的干预, 允许法定认可的第三方认证机构协助政府部门开展食品的检验检测工作。尽管该项举措符合当今简政放权的时代背景, 但面对日益复杂的食品安全问题和迅速发展的外资检测机构, 我国基础相对薄弱的第三方检验检测行业仍需广泛汲取国际成功的立

基金项目: 国家社科基金一般项目(15BZZ052)

Fund: Supported by the National Social Science Foundation of China (15BZZ052)

*通讯作者: 陈永法, 教授, 博士生导师, 主要研究方向为国内外药事法规与药品评价。E-mail: cyf990@163.com

*Corresponding author: CHEN Yong-Fa, Professor, China Pharmaceutical University, No.639, Longmian Road, Jiangning District, Nanjing 211198, China. E-mail: cyf990@163.com

法和实践经验,从而完善政策实施过程中可能存在的问题。

美国是世界上食品安全监管最严格的国家之一,21 世纪以来,为了应对供应链全球化背景下日益严峻的食品安全形势,美国于 2011 年 1 月颁布了《FDA 食品安全现代化法》(the FDA food safety modernization act, FSMA)^[2],首次将第三方认证以立法形式引入进口食品安全监管体系,使得其认证制度愈发完善、监管资源配置更为合理、监管效率逐步提高,为保障食品安全提供了良好的法制环境。目前我国食品安全第三方认证的发展现状,还存在一定不足,因此本研究分析并借鉴了美国食品安全第三方认证制度的管理思路和实践路径,将有助于推动我国第三方检验检测认证认可机构的规范发展、延伸政府部门监管触角,为进一步完善我国食品安全第三方认证体系的相关政策提供参考。

2 美国食品安全第三方认证制度现状

自 1938 年颁布《联邦食品、药品和化妆品法案》(the federal food, drug and cosmetic act, FFDCA),美国定期对其进行修订,但 21 世纪初,随着进口食品日益增多、食品安全问题频发、食源性疾病易感染者(如老年人)比例不断增加^[3],食品安全监管日益不敷现实之需。因此,2011 年进行了 70 多年来最大规模的一次修订——通过了 FSMA^[4],赋予了 FDA 更大的监管权力^[5]。其中,食品安全第三方认证的内容主要在 FSMA 第 307 节,这也是对美国法典第 21 卷食品药品卷第 9 章第 8 部分 384d 节(21 U.S.C. 384 d)^[6]的修订和补充。为了细化和落实第 307 节,FDA 于 2015 年 11 月宣布实施第三方认证的最终规则(21 CFR part 1 subpart M)^[7, 8],确定了第三方认证的主要框架、程序和要求^[9];并于 2016 年 12 月出台了与之配套的工作指南^[10]。至此,美国已基本搭建食品安全第三方认证的制度体系。

2.1 食品安全第三方认证主体结构

在 FSMA 实施之前,美国已经有食品零售商或进口商主动借助第三方认证对其供应商进行检查从而保障食品安全^[11],经过多次立法和配套措施的完善,如今已形成法制化、规范化的食品安全第三方认证体系。

目前,美国食品安全第三方认证相关的管理工作由 FDA 承担;经其授权可以对第三方认证机构开展审核认可工作的组织被称为认可机构(creditation body);而第三方

认证机构(third-party certification body, TPCB)是指满足 FSMA 中的资质要求,有能力被委托进行食品安全审核的外国政府、外国政府的代理机构、外国合作组织或者其他第三方机构^[12]。在美国,只有经 FDA 或认可机构认可的第三方认证机构才能对有资质的实体(eligible entity,即外国食品企业)进行食品安全审核,以证明该实体符合法规中的相关要求(图 1)。

2.2 食品安全第三方认证流程

除 FDA 未授权任何一家认可机构的特殊情况下由 FDA 直接对第三方认证机构予以审核认可之外,一般美国食品安全第三方认证流程均是由经 FDA 授权的认可机构对第三方认证机构审核认可之后,再由第三方机构审核食品企业(图 2)。

FDA 对认可机构的授权流程,与认可机构对第三方认证机构的认可流程类似,首先对申请人进行资格审查,确保其材料完整且合规;其次针对申请人是否具有对下级主体进行记录审查、现场检查等法律权力(即申请人应是通过法律获权的政府部门,或通过合同获权的法人实体),是否具有足够的人员、专业知识和财政资源等能力条件,是否具有能规避与相关主体之间利益冲突的保护机制,以及是否具有及时查漏补缺并进行整改的质量保证程序等方面进行材料评估。随后,经认可的第三方认证机构收到企业提出的申请后,需要制定审核计划并确定审核类型,若进行咨询性审核(consultative audit),则第三方认证机构需要审查企业是否符合法律规定以及相关的行业标准和操作规范,其结果仅供企业参考;若进行监管性审核(regulatory audit),则第三方认证机构需要审查企业是否符合法律规定,其结果将决定企业生产、加工、包装或存储的食品能否获得认证证书,或其使用的设施能否获得认证证书^[13]。

2.3 食品安全第三方认证的主要特征

美国在进口食品安全监管中引入第三方认证制度,本质是单靠政府监管力量不足而借助私人监管的结果。为了促进认证工作的规范开展和机构职能的高效发挥,FDA 十分强调对第三方认证机构的利益冲突保护和监督问责,同时,推动政府部门与高校科研院所、企业等不同性质第三方认证机构的跨组织资源整合,发挥政产学研优势从而进一步提高食品安全水平。

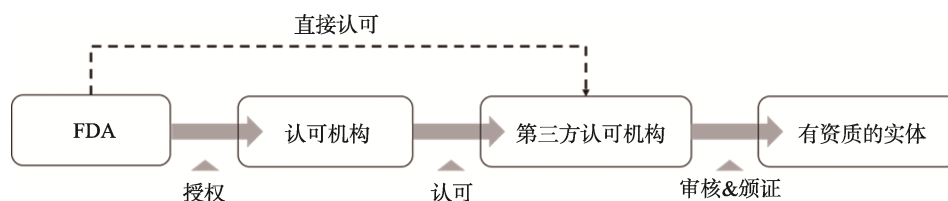


图 1 FSMA 食品安全第三方认证的主体关系图

Fig.1 Subjects in the food safety third-party certification system in FSMA

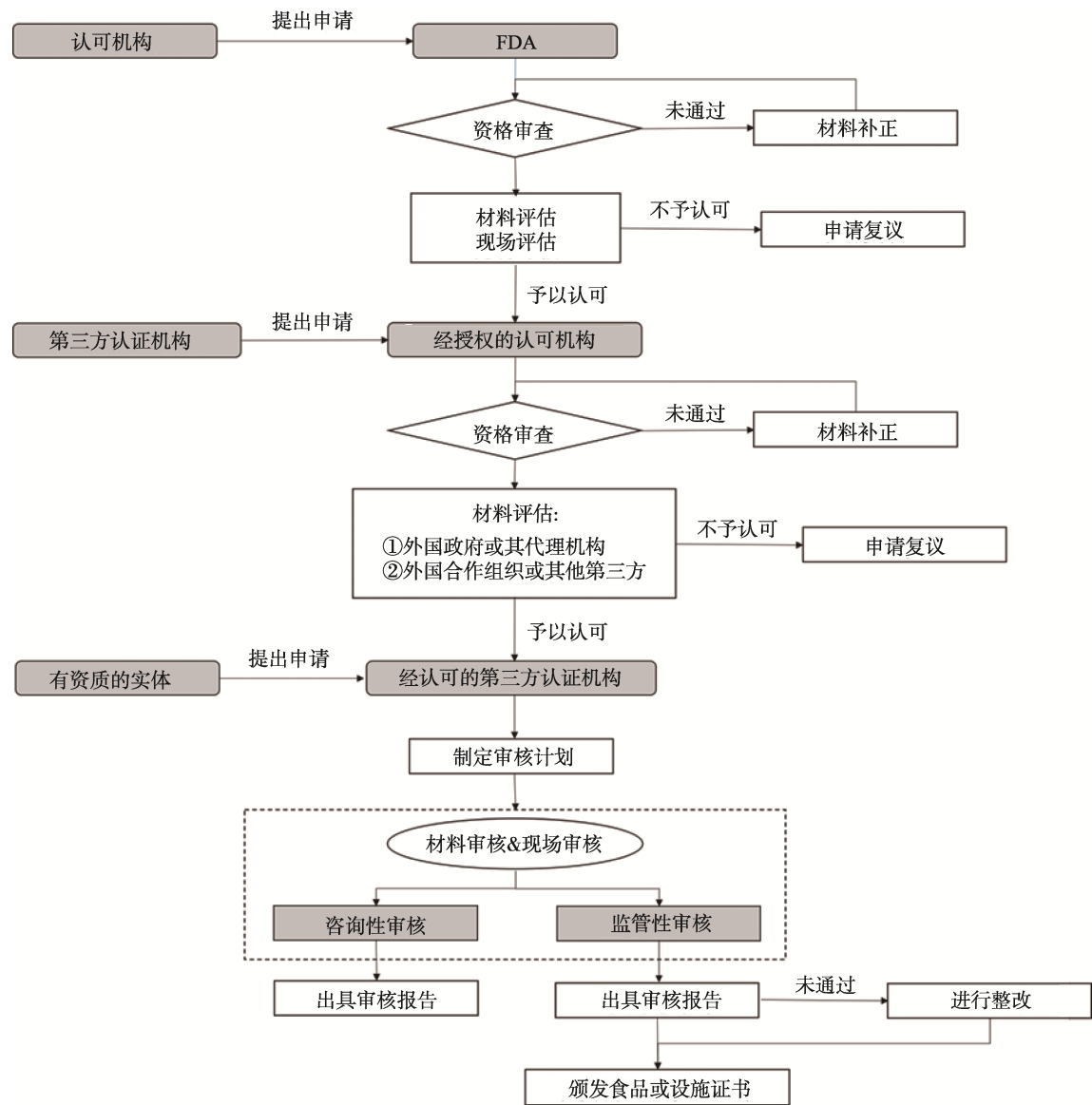


图 2 美国食品安全第三方认证流程图
Fig.2 American third-party certification process for food safety

2.3.1 规避利益冲突, 保障第三方认证独立

与企业自身或其供应商进行的第一方、第二方检验不同, 第三方认证最大的特点是其独立于利益相关方, 不受各方影响, 客观、公正地进行食品安全检测。换言之, 第三方认证机构的独立性是其检验结果可靠、权威的重要前提^[14]。而食品安全是关乎全民健康的重要问题, 利润至上的食品企业、安全至上的消费者、监管合规至上的政府部门都有可能成为第三方认证机构的服务对象。但由于企业、消费者和政府部门的根本利益存在差异, 一旦第三方认证机构与某一主体结盟, 则会影响认证检验信息的真实披露。为此, 防范第三方认证机构与其他主体产生利益冲突是 FDA 重点关心的问题之一。

具体来看, 第三方认证机构不能选择与自身有经济

利益关系的食品企业作为审核对象, 审核与认证的费用也必须在服务结束之后才能收取并进行公示。而第三方认证机构在进行审核时是不能提前通知食品企业的。一般情况下, 企业需要先接受咨询性审核确定其是否满足食品安全的法律法规、行业标准和操作规范, 再通过监管性审核决定企业最终能否获得食品或设施认证; 对此, FDA 强调第三方认证机构在对一企业进行咨询性/监管性审核后, 13 个月内不能再对该企业进行监管性审核^[15]。这不仅保障了企业的食品或设施能够满足 FSMA 的资格要求, 也规避了第三方认证机构和企业之间的利益牵连, 保障其审核独立性。

2.3.2 强化监督问责, 提高第三方认证质量

随着食品生产技术的进步和食品种类的多样化, 对

食品检验检测工作提出了更高的要求^[16]。由于法律的滞后性,以此为基础的政府监管常常难以充分应对食品安全检查需求的快速发展与变化。因此,多样化的第三方认证逐渐成为企业的不二之选,与政府监管相比,第三方认证机构在审核标准和检查内容的调整与更新方面会更加灵活。但在其广泛应用的情况下如何确保检验检测质量就变得十分重要,如果不对其进行监管问责,则有可能产生影响食品质量、甚至是危害群众身体健康的重大风险。

美国政府十分注重对第三方认证机构的监督与检查,不仅要求其每年进行自我监督,还要求 FDA 和认可机构对其授予认可的第三方认证机构进行监督^[17](见表 1)。自我监督是第三方认证机构对其自身资质和工作情况的审核;而 FDA/认可机构的监督不仅有对纸质材料的评估,还有对第三方认证机构实际工作现场的考察,双重监督在很大程度上保证了第三方认证的质量。此外,问责制度也不失为另一道质量防线,一旦第三方认证机构拒绝接受检查或检查结果不符合要求,更甚者导致了严重健康损害,则 FDA 可以撤销对第三方认证机构的认可;而当第三方认证机构向 FDA 做出虚假陈述时,则处以罚金和 5 年以下监禁的刑罚^[11]。由此可见,为对第三方认证机构形成约束,保证其检测质量,则离不开强有力的监督与问责,以此为基础保障食品安全。

2.3.3 跨组织资源整合,提高食品安全水平

食品安全和应用营养中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)作为 FDA 下设的负责食品安全监管的机构,既制定利于第三方认证规范化发展的法规政策和标准指南,也致力于开发新的检验检测方法和分析手段^[18]。面对日益复杂的食品生产技术和愈发多样的消费者

安全需求, CFSAN 认识到除政府部门的检验机构以外,高校科研院所的实验室、以及企业性质的检测机构等不同第三方机构对食品安全监管发挥的作用,并希望通过跨组织整合各自的优势资源从而提高食品安全检验检测能力^[19],进一步保障食品安全水平。

2011 年, CFSAN 联合马里兰大学和沃特世公司共同创办了首个国际食品安全培训实验室(international food safety training laboratory, IFSTL)。在 CFSAN 的指导下,充分借助高校对食品安全标准和检测方法的研究成果,以及企业雄厚的资金和高端的分析与检测仪器,提供食品安全检测服务的同时,也为全球范围内从事食品检验检测的官员、科学家和分析人员提供食品安全法规、最新分析方法和顶尖仪器使用的培训,从而提升实验室的检验检测能力^[20,21]。不仅如此, FSMA 还提出实验室网络的联合,截至 2016 年 11 月, FDA 和农业部建立的食品应急反应网络(food emergency response network, FERN)已经有 170 个会员实验室^[22],为政府和社会第三方认证机构所属实验室共享检验方法和分析手段提供平台,协调各地的食品检验能力。由此可见,通过跨组织整合政产学研资源从而提升第三方机构的实验室检验检测水平,进一步提升食品安全。

3 美国食品安全第三方认证的实施成效

近年来,美国一直致力于加强食品安全从而引导消费者做出更优的饮食和健康决策。随着美国食品安全第三方认证制度的逐步完善与良性政策环境的形成,逐步实现第三方认证对 FDA 食品安全监管的补充,分担 FDA 执法负荷、缓解监管资源紧张,进一步保障美国食品安全。

表 1 第三方认证机构(TPCB)的 3 种监督方式对比
Table 1 Comparison of three supervision types of the third-party certification bodies

监督类型	TPCB 自我监督	FDA 监督 TPCB		认可机构监督 TPCB	
监督方法	自评报告	材料评估	现场检查	材料评估	现场检查
监督频率	每年	每年监督(由 FDA 认可的 TPCB); 定期监督*(由认可机构认可的 TPCB); FDA 可随时开展额外的监督检查		每年	TPCB 初次通过审核后一年内及之后每两年
监督内容	审核认证工作情况; 对利益冲突、质量保证、 能力条件等各方面要求的 满足情况; 对未能满足的要求进行整改 的措施等	TPCB 的自评报告; TPCB 向 FDA 提交的监管 审核报告*和相关企业的 认证证书; 认可机构对 TPCB 的监督评 估报告等	第三方认证机构总部及其 对企业进行审核的现场工 作情况	TPCB 的自评报告; TPCB 向 FDA 提交 的监管审核报告; TPCB 已审核企业 的合规情况等	第三方认证机构总部及其 进行现场审核的代表性现场 工作情况

注: 第三方认证机构向 FDA 提交的监管审核报告*是指第三方认证机构在完成对食品企业的审核后 45 天内需要提交的报告。定期监督*是指对于由认可机构审核认可的第三方认证机构,若其获得认可的期限是四年,则 FDA 应在三年内对 TPCB 进行监督检查;若其获得认可的期限少于四年,则 FDA 应在认可期限中期时间点之前对 TPCB 进行监督检查。

在第三方认证制度完全落实之前, FDA 在 2011 年和 2012 年对国外食品企业的检查数量分别为 995 家^[1]和 1342 家^[23], 仅占企业总数的 0.4%, 可见 FDA 仅数千人的检查队伍并不能满足如此大量的检查需求。而在 2015 年第三方认证最终规则颁布实施之后, 当年 FDA 完成检查任务共达 18144 次, 其中境内检查 1422 次, 境外 1357 次, 委托第三方机构完成的检查达 9365 次^[18], 占检查总数的 51.6%, 是 FDA 检查次数的 3.4 倍。如今, 美国已有超过 500 家第三方机构从事食品安全检查, 其中 9 家占据行业领导地位的机构建立了行业协会——“食品安全服务提供商”, 并称其成员每年在 100 多个国家实施超过 200000 次审核^[1]。不仅如此, 从 2014 至 2018 年美国拒绝进口我国食品情况中可以看出, 由第三方机构进行检测的比例也是呈上升趋势的(图 3^[24])。由此可见, 第三方认证机构可以帮助 FDA 分担执法负荷, 缓解行政监管资源紧张问题。

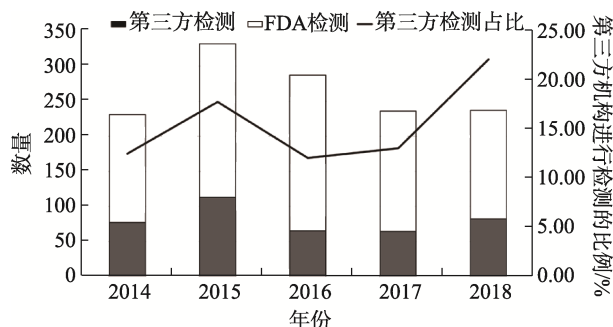


图3 2014~2018年美国拒绝进口我国食品中第三方检测占比情况
Fig.3 Proportion of third-party testing in the US refused to import Chinese food in 2014-2018

随着美国第三方认证制度的逐步完善, 在第三方机构与政府部门的配合下, 美国的食品不良事件逐年减少, 食品安全水平逐步提升。2013~2017 年美国因食品导致的代表性不良事件——腹泻、恶心、呕吐、腹部疼痛等患者例数均呈明显下降趋势(图 4^[25])。由此可见, 第三方认证机构对稳步推动美国食品供应链的安全保障水平发挥了一定的积极作用。

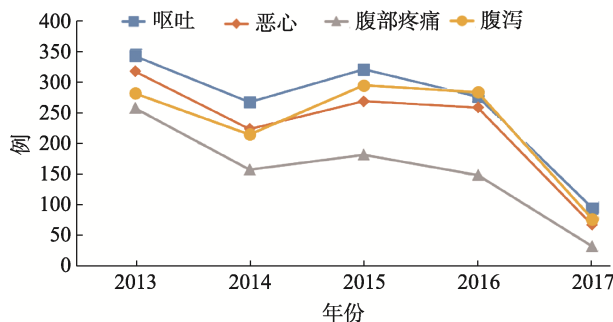


图4 2013~2017年美国食品不良事件发生例数
Fig.4 Number of adverse food events in the United States from 2013 to 2017

4 美国食品安全第三方认证制度对我国的启示

随着我国“十三五”食品安全社会共治理念的持续发展, 围绕 2015 年实施的《中华人民共和国食品安全法》、2003 年实施的《中华人民共和国认证认可条例》以及 2010 年实施的《食品检验机构资质认定管理办法》等法律法规、部门规章, 对合理规范开展我国食品安全第三方认证检验检测工作也提出了更明确的要求。美国食品安全第三方认证制度的不断完善对于弥补政府监管不足、提高社会参与度、保障食品质量水平等方面都有所助益。基于我国当前第三方认证检验检测的发展现状, 借鉴美国的立法与实践经验, 提出以下建议。

4.1 规避第三方认证利益冲突, 确保检验独立客观

为发挥第三方认证在食品安全工作中的最大效用, 需要充分确保其独立性、客观性和公正性。因此规避第三方认证机构和其他主体之间的利益冲突是美国监管的重中之重。虽然我国也提出食品检验机构应当独立于其他利益相关方, 但仍然存在买证卖证、检验人员收取不合理差旅食宿费、瞒报不合格检测结果等问题; 且我国从事食品检验检测的机构中不少都与政府存在隶属或利益关系, 这会影响政府对机构的监管, 从而影响认证的客观性和公正性。

(1) 建议进一步推动“管检分离”, 实现政府部门下属的检测实验室与职能部门剥离, 使其成为独立的第三方机构; 而原本由政府垄断的检测项目也逐步向其他第三方机构开放, 鼓励通过公平竞标的方式选择合适的检测机构。

(2) 建议完善规避利益冲突的相关政策, 设立操作性较强的实施细则, 如开展检验检测前不能提前通知食品企业; 一段时间内不同由第三方机构重复对同一家企业进行审核; 第三方机构应从食品企业收取费用的细节进行公示, 包括检测内容、收取时间等, 也利于公众进行监督, 从而进一步确保第三方机构的独立与客观。

4.2 推动第三方认证资源整合, 提升检验检测能力

我国“十三五”食品安全规划中提出全面推进食品安全检验检测资源整合, 美国的实践也已经表明, 通过跨组织整合政府部门的检验机构, 与高校科研院所的实验室、企业性质的检测机构等合格第三方的专长资源能有效提升其食品检验检测能力。而我国食品安全认证检验检测行业经过几年的发展, 从业机构和人员队伍不断壮大, 但仍然存在机构“多、小、散、弱”、审核能力尚有一定欠缺等问题, 因此更应注重资源整合的效用。

对于国有检验机构, 建议政府在管检分离的基础上整合基层分散的食品安全检验检测资源转而集中建设独立的、技术能力和设施水平更高的综合性食品安全检测中心; 对于小型私营的认证检验机构, 政府也可为其提供税收减免、优惠专项贷款等资金扶持政策从而促进其兼并重组或

建立重点实验室、研究中心等。同时,政府可以通过购买服务的方式引入高校科研院所和大型企业的优势资源,借助高校对检测标准和方法的研究成果,以及大型企业的高精尖检验检测设备共同承担食品安全检测工作,从而进一步提升我国第三方机构的检验检测能力,保障食品安全监管水平。

4.3 强化第三方认证过程监督,共创社会共治格局

随着认监委落实“放、管、服”的改革要求,我国认证检验检测市场环境日益优化,但仍然存在政府部门监管疏忽、企业违法成本过低等问题。举例来说,以食品为关键词在认监委的食品检验机构专栏的数据库中搜索,共计有577家食品检验机构证书均已过期,但仍显示为有效状态。这说明食品检验机构并未按照《食品检验机构资质认定管理办法》在证书期满3个月前申请复查换证,或认监委也未按照《管理办法》对逾期证书予以注销,或认监委未对机构的证书状态进行及时更新,这会严重损害第三方机构的权威。

为推动我国第三方认证检验检测行业的良性发展,政府应更加注重监管监督,对存在问题的机构及时清理整顿、暂停或撤销其认证资格;对违规行为加大惩罚力度,对危害群众健康等情节严重者禁止其再次从事食品行业并予以刑事处罚;还应加强对第三方机构审核的食品企业的监督;同时加强信息公开,公示第三方机构的证书状态、业务范围、有效时间等,以便媒体、行业协会和公众共同参与监督,促进社会共治格局的形成。

参考文献

- [1] 廖迅. 美国食品安全第三方认证立法与实践[J]. 决策与信息, 2017, (7): 84-94.
Liao X. Legislation and practice of food safety third-party certification in the United States [J]. Decis Inf, 2017, (7): 84-94.
- [2] 陆奇能, 李彦蓉, 王欣, 等. 美国《食品安全现代化法》配套法规概述及分析[J]. 检验检疫学刊, 2016, 26(5): 69-71.
Lu QN, Li YR, Wang X, et al. Interpret and analysis of the regulations of Food safety modernization act [J]. Inspect Quarant Sci, 2016, 26(5): 69-71.
- [3] 庄林, 司惠晶. 美国网络安全战略管理体系分析[J]. 国防科技, 2014, 35(1): 76-80.
Zhuang L, Si HJ. Analysis of American network security strategy management system [J]. Nat Defen Sci Technol, 2014, 35(1): 76-80.
- [4] 高彦生, 宦萍, 胡德刚, 等. 美国 FDA 食品安全现代化法案解读与评析[J]. 检验检疫学刊, 2011, 21(3): 71-76.
Gao YS, Huan P, Hu DG, et al. Interpret and appraise of the US FDA food safety modernization act [J]. Inspect Quarant Sci, 2011, 21(3): 71-76.
- [5] 韩永红. 美国食品安全法律治理的新发展及其对我国的启示——以美国《食品安全现代化法》为视角[J]. 法学评论, 2014, 32(3): 92-101.
Han YH. The new development of American food safety law governance and its enlightenment - from the perspective of American Food safety modernization act [J]. Law Rev, 2014, 32(3): 92-101.
- [6] 美国法典第21卷第9章第8部分384d节: 第三方认证机构的审核规定[Z]. 2019.
Section 384d: Accreditation of third-party auditors in subchapter VIII, chapter 9, title 21 of United States Code, USC [Z]. 2019.
- [7] 联邦法规第21卷第1部M分部: 第三方认证机构进行食品安全审核及认证的相关规定[Z].
Subpart M: Accreditation of third-party certification bodies to conduct food safety audits and to issue certifications in part 1, title 21 of code of federal regulation, CFR [Z].
- [8] 赵海军, 李建军, 贝君, 等. 《食品安全现代化法案》有关第三方审核机制的研究和应对[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 7(5): 2120-2124.
Zhao HJ, Li JJ, Bei J, et al. The third party audit mechanism of Food safety modernization act and the countermeasures [J]. J food Saf Qual, 2016, 7(5): 2120-2124.
- [9] FSMA 中关于第三方认证的最终规则[EB/OL]. [2018-9-21]. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>
FSMA final rule on accredited third-party certification [EB/OL]. [2018-9-21]. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>
- [10] 食品行业和FDA工作人员指南: 食品安全审核中对第三方机构的认证[EB/OL]. [2018-9-16]. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm>
Guidance for industry and FDA staff: Third-party certification body accreditation for food safety audits: Model accreditation standards [EB/OL]. [2018-9-16]. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm>
- [11] 苏苗罕. 美国食品安全监管的第三方审核机制研究[J]. 北京行政学院学报, 2012, (3): 17-24.
Su MH. The research for the third party audit mechanism of food modernization act [J]. J Beijing Admin Coll, 2012, (3): 17-24.
- [12] 孙伟东. 对中美食品安全管理体系的比较研究[D]. 烟台: 烟台大学, 2012.
Sun WD. Research and comparison on food safety ensurance system between China and US [D]. Yantai: Yantai University, 2012.
- [13] 卢礼卿, 张少辉. 《食品安全现代化法案》有关第三方审核机制的研究与思考[J]. 上海食品药品监管情报研究, 2014, (4): 1-8.
Lu LQ, Zhang SH. The research and reflection for the third party audit mechanism of Food modernization act [J]. Shanghai Food Drug Inf Res, 2014, (4): 1-8.
- [14] 于永娟. 第三方认证信用的品牌经济研究[D]. 济南: 山东大学, 2012.
Yu YJ. The brand economy study on the credit of third party authentications [D]. Jinan: Shandong University, 2012.
- [15] 第三方认证的最终规则, 即联邦法规(21 CFR part 1 subpart M)中第1.650节第(c)条[Z].
Final rule on accredited third-party certification, namely section 1.650(c) in subpart M, part 1, title 21 of code of federal regulation, CFR [Z].
- [16] 刘爽. 食品安全检验检测和风险监测体系研究[D]. 天津: 天津大学, 2012.
Liu S. Research on system of food safety inspection and risk monitoring [D]. Tianjin: Tianjin University, 2012.
- [17] 第三方认证的最终规则, 即联邦法规(21 CFR part 1 subpart M)中第1.621、第1.655、1.662节[Z].
Final rule on accredited third-party certification, namely section 1.621, 1.

- 655 and 1. 662 in subpart M, part 1, title 21 of code of federal regulation, CFR [Z].
- [18] 李美英, 张铂瑾, 赵洪静, 等. 美国食品安全与应用营养中心机构设置及运行机制对加强我国食品安全技术支撑机构建设的启示[J]. 食品工业科技, 2018, 39(18): 299–305.
- Li MY, Zhang BJ, Zhao HJ, *et al.* Enlightenment from organization and operation mechanism of the american center for food safety and applied nutrition to strengthen construction of food safety technology support agencies in China [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2018, 39(18): 299–305.
- [19] 胡超君. 食品安全检验检测资源整合与支撑系统研究: 以三门县为例[D]. 杭州: 浙江大学, 2012.
- Hu CJ. Resources integration and support system of food safety examination and detection: A case study of Sanmen county [D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2012.
- [20] 邵培. 第三方检测机构在我国食品安全监管体制中的角色作用研究[D]. 北京: 首都经济贸易大学, 2016.
- Shao P. Research on the role of third party testing organizations in China's food safety supervision system [D]. Beijing: Capital University of Economics and Business, 2016.
- [21] Paul Young, 赵增连, 陈彦长, 等. 沃特世(Waters)公司 IFSTL 国际食品安全培训实验室: 促全球食品安全法规与标准一体化[J]. 食品安全导刊, 2010, (8): 44–47.
- Paul Y, Zhao ZL, Chen YC, *et al.* IFSTL international food safety training laboratory (Waters): Promote the integration of global food safety regulations and standards [J]. *China Food Saf Magz*, 2010, (8): 44–47.
- [22] 何欢, 陈巧玲, 胡康, 等. 大数据在美国食品安全监管中的应用研究及对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(10): 2541–2548.
- He H, Chen QL, Hu K, *et al.* Application of big data in food safety supervision in the United States and its enlightenment to China [J]. *J Food Saf Qual*, 2018, 9(10): 2541–2548.
- [23] FDA 发布《进口食品及注册食品企业》年报[EB/OL]. [2013-12-13]. http://www.aqsic.gov.cn/xxgk_13386/ywxx/spjhzp/201312/t20131213_390839.htm
- FDA *The annual report of imported and registered food enterprises* [EB/OL]. [2013-12-13]. http://www.aqsic.gov.cn/xxgk_13386/ywxx/spjhzp/201312/t20131213_390839.htm
- [24] 美国拒绝进口食品报告[EB/OL]. [2019-3-1]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/index.cfm>
- The United States rejects reports of imported food [EB/OL]. [2019-3-1]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/index.cfm>
- [25] Open FDA 项目中公布的食物不良事件数据[EB/OL]. [2019-3-1]. <https://open.fda.gov/apis/food/enforcement/>
- Food adverse events data in Open FDA [EB/OL]. [2019-3-1]. <https://open.fda.gov/apis/food/enforcement/>

(责任编辑: 韩晓红)

作者简介



陈永法, 教授, 博士生导师, 主要研究方向为国内外药事法规与药品评价。
E-mail: cyf990@163.com