

# 行业指南草案：关于美国食品药品监督管理局 2007 年修正法案规定的应通报食品注册的问答（第 2 版）

如需更多份数，可从以下部门获得：

如需更多份数，请联系：

马里兰州College Park市Paint Branch Parkway 5100 号（邮编：20740），

美国食品药品监督管理局食物安全与应用营养中心，

联络与紧急反应处食品问题防范办公室，HFS-005

（电话）301-436-1500

<http://www.fda.gov/FoodGuidances>

尽管您可以在任何时候对任何指南进行评论（见 21 CFR 10.115 (g) (5)），但是为了确保FDA在开始制定本指南的最终版本之前能考虑您的评论，请在通告本指南草案公布的联邦通报发表之后的 60 日内提交对本指南草案的书面或电子版评论。关于本指南的书面评论请提交至马里兰州罗克维尔市Fishers Lane 5630 号 1061 室（邮编 20852），美国食品药品监督管理局卷宗管理处（HFA-305）。电子版评论请提交至：<http://www.regulations.gov>。所有评论都应以卷宗号（列于联邦公报上公布的可用声明）标记。

有关本文件草案的问题，请联系食品安全与应用营养中心（CFSAN），

电话：301-436-1500 或

兽用药品中心（CVM），电话：240-276-9200

美国卫生及公共服务部

食品药品监督管理局

食品安全与应用营养中心（CFSAN）

兽用药品中心（CVM）

监管事务办公室（ORA）

2010 年 5 月

---

## 目录

- I. [前言](#)
  - II. [背景](#)
  - III. [问答](#)
    - A. [应通报食品电子入口](#)
    - B. [生效日期和执行](#)
    - C. [责任方](#)
    - D. [应通报食品](#)
    - E. [提交应通报食品报告](#)
    - F. [初步报告的数据](#)
    - G. [提交应通报食品修正报告](#)
    - H. [供应链信息](#)
    - I. [通告](#)
    - J. [其他联系](#)
    - K. [记录保存和归档](#)
    - L. [动物饲料或食品转用](#)
    - M. [联邦、州和当地公共卫生官员](#)
    - N. [外国机构信息](#)
- 

## 行业指南草案<sup>1</sup>

### 关于美国食品药品监督管理局 2007 年 修正法案规定的应通报食品注册的问答（第 2 版）

本指南草案定稿后将代表美国食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的想法。它对任何人都不产生或赋予任何权利，也不对 FDA 或公众具有约束性。您可以采用其他方法，只要该方法符合所适用法规和条例的要求。如果您希望讨论其他方法，请联系负责实施本指南的 FDA 工作人员。如果您不能找到合适的 FDA 工作人员，请致电本指南标题页上所列的电话号码。

#### I. 前言

本文件为帮助有责任遵守美国食品药品监督管理局 2007 年修正法案 (Pub.L.110-085) 规定的应通报食品注册要求的各方提供指导, 是该指南的第二版草案。根据该法案第 1005 条 (f) 要求, FDA 于 2009 年 9 月发布了关于通过电子入口提交应通报食品报告以及向该食品供应链中其他人发出通告的行业指南。定稿后, 本指南第二版将就这些主题为行业提供进一步指导, 此外, 还将解释自从 2009 年 9 月 8 日应通报食品注册实施以来, FDA 通过其应通报食品注册指南和 / 或以其它方式接收的询问。我们对新的问答将标出其被添加到指南中的日期。标为修订的问答是自其出现于本指南早期版本以来已经修改过的, 以提高指南的透明度。仅进行非实质性修改的问答 (例如: 增加引证或进行语法上的改变) 不标记为修订。为了本指南将来版本中添加新问答时不需要再对每个问答重新编号, 我们在本版中改变了以前版本的编号系统, 因此本版中的问答编号不同于以前版本。

FDA 的指南, 包括本指南草案在内, 不构成有强制力的法律责任。相反, 指南描述的是 FDA 当前关于某主题的想法, 只能作为建议, 除非引用特定的法规或法令要求。FDA 指南中出现的“应(当)”的词义是指建议或推荐, 而不是要求。

## II. 背景

2007 年 9 月 27 日, 美国总统签署了美国食品药品监督管理局 2007 年修正法案 (FDAAA)。该法案增加了新的第 417 条, “应通报食品注册”, 从而对《联邦食品药品和化妆品法案》(FD & C 法案) 做出了修正。第 417 条要求卫生及公共服务部 (部长) 在美国食品药品监督管理局 (FDA) 内部建立应通报食品注册系统。通过会议确定应通报食品注册的目的是提供“可靠的机制来追踪伪劣食品情况, 以支持 FDA 将有限的监督资源用于保护公共健康上” (Pub.L.110-085, 第 1005 条 (a) (4))。部长将实施 FD & C 法案 (包括第 417 条) 的责任授予食品药品监督管理局局长。为了进一步完善应通报食品注册系统, FD & C 法案第 417 条要求 FDA 建立电子入口, 应通报食品必须由责任方通过该入口提交给 FDA, 也可由公共卫生官员提交。在通过电子入口收到报告后, FDA 必须审核并评估所提交的信息以确认应通报的食品, 提交应通报食品注册项目, 在 FDA 认为必要时发出警告或通告, 以及行使该法案赋予的其他现有食品安全权利来保护公众健康。

本指南文件包括有关 FD&C 法案第 417 条要求的问答, 包括 (1) 如何、何时, 以及向何处提交致 FDA 的报告; (2) 谁必须提交致 FDA 的报告; (3) 必须向 FDA 报告的内容; (4) 向食品供应链中其他人发布通告时需要的内容。

## III. 问答

### A. 应通报食品电子入口

A.1 [2010 年 5 月修订] FDA 将如何执行 FDAAA 的要求来建立电子入口?

应通报食品电子入口开始是作为 FDA 的收集、提交和处理应通报食品报告的电子系统实施的。2010 年 5 月，应通报食品电子入口将成为 FDA-国立卫生研究院（NIH）安全性报告入口（“安全性报告入口”）的一部分。安全性报告入口加快报告几种类型的安全性信息给 FDA 和 NIH 的过程，包括与应通报食品、宠物食品、动物用药以及 NIH 基因替代治疗中心有关的安全性信息。

#### A.2 应通报食品电子入口何时首次启用？

应通报食品电子入口已于 2009 年 9 月 8 日在 FDA.GOV 网站上启用。

#### A.3 [2010 年 5 月添加] 本指南中所描述的新的应通报食品电子入口是最终版本吗？

新版应通报食品电子入口作为更大的 FDA 安全性报告入口的一部分发布。我们预计这将是最终版本，可能会有小的调整和系统加强。FDA 希望应通报食品电子入口与 FDA 目前的互联网政策保持一致，该政策目前包括支持最广泛使用的 Internet Explorer 和 Firefox 浏览器版本。

#### A.4 如何访问应通报食品电子入口？

应通报食品电子入口可通过 FDA.GOV 网站首页（<http://www.fda.gov>）上报告问题的链接访问。另外，自 2010 年 5 月 17 日起，您可以在浏览器中输入以下 URL，通过安全性报告入口访问应通报食品电子入口：<http://www.safetyreporting.hhs.gov>。进入该网站时，选择应通报食品报告，然后您将看到相应的入口。

#### A.5 [2010 年 5 月添加] 当我通过安全性报告入口访问应通报食品电子入口时，我被问到是作为游客报告，还是创建一个帐号。创建一个帐号有什么好处？

创建帐号有以下好处：

- 您可以节省首次报告时数据输入的时间，因为系统会预填您创建帐号时提供的信息（例如：姓名、地址、电话号码等）。
- 您可以保存报告，下次再来完成。
- 您可以看到您所提交报告的列表。
- 您可以节省后续提交时数据输入的时间，因为系统会根据您首次报告中提交的信息预填相关条目。

相较而言，如果您作为游客报告，那么：

- 您想要下次再完成的报告或部分报告无法保存。

- 提交修订报告时，游客需要提供最近一次提交确认时产生的 16 位密钥（即上次修订时产生的 16 位密钥）。
- 过去提交给安全性报告入口的内容不能查看。

A.6 [2010 年 5 月修订] 关于如何使用应通报食品电子入口，是否有其他说明？

有的。在安全性报告入口内完成应通报食品电子入口报告页面的说明在本指南的附录 A 中。在本指南的在线版本中，附录 A 将会相应更新，以反映将来对完成应通报食品电子入口页面所需指导的修改。本指南的在线版本将链接到附录 A 的最新版本。在每个应通报食品电子入口页面上的“说明”链接也可以找到同样的信息。

A.7 除应通报食品报告以外，应通报食品电子入口是否允许提交电子文档？

是的。无论是游客还是安全性报告入口帐号持有者，您都有机会提交文档作为首次和修订报告的附件。

A.8 在完成应通报食品报告后，何种文件类型可以在发送给 FDA 的电子邮件中作为附件提交？

支持以下文件类型：

.pdf - 便携文档格式。

.jpg, .jpeg - 图像文件格式。

.bmp - 位图图像格式。

.png - 可移植的网络图像文件格式（位图图像格式）。

.gif - 图形交换格式（位图图像格式）。

.tif、.tiff - 标记图像文件格式。

.rtf - 富文本格式。

.txt - 文本格式。

.xls、.xlsx - 电子表格文件格式。

.doc、.docx - Word 处理文档格式。

.wpd - Word 处理文档格式。

A.9 [2010 年 5 月修订] 如果安全性报告入口不工作应如何应对？

FDA 计划在<http://www.fda.gov>上发布公告，说明如果安全性报告入口不工作时，如何提交应通报食品报告。如果<http://www.fda.gov>不工作，FDA 建议您联系所在地区的 FDA 地区局。如果本地电话录中美国政府条目下找不到您所在地区的 FDA 地区局电话号码，请致电 1-888-SAFEFOOD（周一至周五，美国东部标准时间上午 8:00 至下午 4:00）或 1-888-INFO-FDA。

A.10 [2010 年 5 月修订] 如果将来安全性报告入口或安全性报告入口中的应通报食品电子入口页面有升级或加强，将如何公布？

根据情况，FDA 可能以任何或全部以下方式来宣布安全性报告入口或安全性报告入口中应通报食品电子入口页面的重大升级、更新版本或增强：发布联邦公报通知，在安全性报告入口网站发布网络公告，和 / 或新闻发布或部门通讯。

A.11 [2010 年 5 月修订] 应通报食品电子入口有其他语言版本吗？

没有。应通报食品电子入口只有英文版。但是，美国食品药品监督管理局希望其关于应通报食品注册的指南文件在应通报食品注册网页

（<http://www.fda.gov/reportablefoodregistry>）上能以西班牙文、法文、中文，以及视情况需要的其他语言出现。

A.12 [2010 年 5 月添加] 是否有应通报食品电子入口的试验性入口或其他培训材料，供企业用于试验或培训？

FDA 未开发“试验性”应通报食品电子入口。但是，完成应通报食品报告的说明和常见技术问题可见<http://www.fda.gov/reportablefoodregistry>。当事人可发送电子邮件至RFRSupport@\_fda.hhs.gov，要求一套电子入口的屏幕截图。

A.13 [2010 年 5 月添加] 我可以用英文以外的语言向FDA提交应通报食品报告和 / 或附件吗？

FDA 建议您在任何可能的情况下，用英文提交所有所有应通报食品报告信息和附件，除非（如适用）是人名、公司名称、街道名称和商品名称。如果您提交的材料中有任何部分用的是外文，则 FDA 建议您再提交一份准确完整的英文翻译。

## **B. 生效日期和执行**

B.1 从何时起必须遵守应通报食品注册要求（FD & C 法案第 417 条）？

在 FDAAA 第 1005 条 (e) 下, FD & C 法案 (21 U.S.C. 350f (d)) 第 417 条 (d) 的要求于 2008 年 9 月 27 日生效, 即 FDAAA 签署后一年。在 FDAAA 第 107 条下, 应通报食品注册有关的所有其他要求都于 2007 年 10 月 1 日生效。2008 年 5 月 27 日, FDA 宣布推迟实施应通报食品应通报食品注册, 并承认禁止行为条款将在 FDA 建立实施应通报食品注册的电子入口后才适用。

2009 年 9 月 8 日, FDA 实施了应通报食品注册 (FD & C 法案第 417 条), FD & C 法案中与注册有关的禁止行为条款于 FD & C 法案 (21 U.S.C. 331 (mm)) 中的该日期生效 (见第 301 条 (mm))。但是, FDA 宣布计划在 2009 年 12 月 8 日前行使执法自由裁量权 90 天, 适用于以下情况: FDA 确定某责任方已经进行了合理的努力来遵守 FD & C 法案第 417 条的要求, 并采取其他方式保护了公众健康。

## C. 责任方

C.1 谁是必须通过应通报食品电子入口向 FDA 提交有关应通报食品情况的“责任方”?

责任方是指根据 FD & C 法案 (21 U.S.C. 350d) 第 415 (a) 条, 为第 415 (a) 条中要求注册生产、加工、包装或保存食品设施的提交注册的报告人。要求根据 FD & C 法案第 415 条提交设施注册的人是指国内外机构的拥有者、经营者或代理人, 这些机构从事生产、加工、包装或保存在美国消费的食品。FD & C 法案第 201 (e) 条 (21 U.S.C.321 (e)) 中“人”的定义包括个人、合伙企业、公司和社团。

FD & C 法案的第 201 (e) 条和第 417 (a) (1) 条。

C.2 如果根据 FD & C 法案第 415 (a) 条提交的注册信息不正确, 责任方是否会被拒绝通过入口提交应通报食品信息?

不会。要求根据 FD & C 法案第 415 (a) 条提交机构注册的个人必须及时更新和纠正信息 (FD & C 法案第 415 (a) (2) 条)。但是, 即使责任方的注册信息有待更新, 应通报食品报告仍可以提交, 甚至可能是必须的。FDA 还鼓励提交应通报食品报告的个人在应通报食品报告中提供其联系方式, 尤其是在注册信息过时的情况下。

(FD & C 法案第 415 (a) (2) 条)。

C.3 机构的拥有者、经营者或代理人能否授权个人代表其通过应通报食品电子入口报告应通报食品的情况?

可以。机构的拥有者、经营者或代理人可以授权个人代表报告其申报的食品通过应通报食品电子入口网站报告的食品情况。FDA 表示机构的拥有者、经营者或代理人可以授权个人代表其为机构进行注册（21 CFR 1.225（c））。由责任方授权提交应通报食品报告的个人与被授权注册机构者不必是同一人。FDA 还鼓励提交应通报食品报告的个人在应通报食品报告中提供其联系方式，尤其是在注册信息未包括该个人报告者联系方式的情况下。

**C.4 [2010 年 5 月修订]** 未提交责任方首次报告的个人能否代表责任方提交修订报告？

这取决于责任方是作为安全性报告入口账户持有者还是游客提交的首次报告。

出于安全目的，安全性报告入口将个人关联到一个帐号。因此，如果提交首次报告的个人（A 方）是**安全性报告入口帐号持有者**，则最好由该安全性报告入口帐号持有者来修订以其帐号提交的报告。否则，可以由作为游客的个人（B 方）提交首次报告，并在问题摘要中的描述性注释文本框中指出这是 A 方的修订报告，并输入提交首次报告时提供给 A 方的 ICSR 号。

如果责任方（A 方）作为**游客**提交首次报告，则将得到一个 16 位密钥，用于修订所提交的报告。因为没有创建帐号，A 方可以将密钥提供给 B 方来代表 A 方修订报告。无论由何方提交报告，FDA 都鼓励提交修订报告的个人提供其联系方式，尤其是在初步报告中未包括联系方式的情况下。

**C.5 [2010 年 5 月添加]** 如果责任方未按 FD & C 法案第 415（a）条注册，那么责任方在 24 小时期限内提交应通报食品报告前需要做什么？

提交应通报食品报告，需要为您机构的食品机构注册号（见 FD & C 法案的第 417（e）（1）条）。有关注册又或者该注册号的信息请见：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/OnlineRegistration/default.htm>

## **D.应通报食品**

**D.1 什么是“应通报食品”？**

“应通报食品”是指由于其使用或与其接触而存在引起严重不良健康后果或人或动物死亡的合理可能性的食品（不包括营养增补剂或婴儿配方食品）。

（FD & C 法案第 201（ff）条和第 417（a）（2）条）。

**D.2 [2010 年 5 月修订]** “食品”一词是否包括动物饲料和宠物食品？



是的。FD & C 法案中“食品”的定义包括动物饲料和宠物食品（见问题 D.3）。

（FD & C 法案第 201（f）条和第 417（a）（2）条）。

D.3 [2010 年 5 月修订] FD & C 法案中“食品”的定义是什么？

“食品”是指：（1）用于人或其他动物的食物或饮料的产品，（2）口香糖，（3）用作其他此类产品成分的产品。营养增补剂不是应通报食品注册目的所要求的“食品”（FD & C 法案第 417 条）。

（FD & C 法案第 201（f）条和第 201（ff）条）。

D.4 [2010 年 5 月添加] 应通报食品注册的要求不包括婴儿配方食品和营养增补剂。这些食品是否有其他报告要求？

是的。生产、包装和 / 或销售企业，只要其名称见于在美国上市的营养增补剂标签上，都必须根据 FD & C 法案第 761 条（21 U.S.C. 379aa-1），将收到的在美国使用时发生的与该营养增补剂有关的严重不良事件报告提交给 FDA，同时提交一份该营养增补剂标签。婴儿配方食品生产商必须遵守 21 CFR 107.240 中规定的关于伤害性婴儿配方食品的通告要求。

有关营养增补剂严重不良事件报告的更多信息可见：

<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/Alerts/ucm111110.htm>

有关婴儿配方食品的更多信息可见：

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/InfantFormula/default.htm>

D.5 出现 I 级召回情况的食品是否属于应通报食品？

是的。FDA 对应通报食品定义的解释包括符合 I 级召回定义的食品。I 级召回情况是指由于有害产品使用或与其接触而存在引起严重不良健康后果或死亡的合理可能性（21 CFR 7.3（m）（1））。

（FD & C 法案第 417（a）（2）条）。

D.6 在哪些情况下食品可能属于应通报？

美国卫生及公共服务部食品药品监督管理局每周发布 FDA 执行报告。该报告包括有关与 FDA 管理工作有关的措施的信息，包括召回。网站按类别列出了召回名单，I 级召回在名单顶部。I 级召回的理由包括在每个产品的信息中。该信息可能有助于提供实例来理解哪些是 FDA 认为存在严重不良健康后果或死亡的合理可能性的食品。这些实例可能有助于理解应通报食品的标准，但不应代替评估特定情况事实来

确定某食品是否应通报。这些报告可以通过以下链接访问：  
<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm>

以下为过去的 I 级召回情况的一些实例：

- 沙门氏菌污染的花生酱。
- 含肉毒杆菌毒素的加工不完全罐装辣椒。
- 单核细胞增多性李氏杆菌 (Lm) 污染的烟熏鲑鱼。
- 未宣称含花生源性成分而实际含有花生酱成分的冰淇淋。
- 具有堵塞呼吸道窒息危险的婴儿食品。
- 高浓度莫能菌素污染的马饲料。
- 高浓度三聚氰胺和氰尿酸污染的宠物食品。
- 含高浓度铜的羊饲料。
- 含高浓度硒的猪饲料。

D.7 [2010 年 5 月添加] 含有不公开的变态反应原的人用食品是否可能成为应通报食品？

是的。食品变态反应原标签与消费者保护法案 (FALCPA) 中定义的含有不公开的主要食品变态反应原的人用食品可能成为上述应通报食品 (问题D.6)。无论这种主要食品变态反应原是如何加入人用食品，都是如此。有关FALCPA和食品变态反应原标签的更多信息可见：

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm>。

D.8 USDA 专管的产品是否需接受应通报食品注册的要求？

不需要。根据联邦肉品检验条例 (21 U.S.C. 601 及以下)、禽产品督查法案 (21 U.S.C. 451 及以下) 或蛋产品督查法案 (21 U.S.C. 1031 及以下)，美国农业部 (USDA) 专属管辖内的食品不需接受应通报食品注册的要求，只要该食品是在 USDA 的专属管辖下。

D.9 [2010 年 5 月修订] 我收到了一份经过确认的阳性微生物学检验结果，显示食品中有病原体存在。基于这个检验结果，我确定该食品为“应通报”。但是，我重新对该食品进行病原体检验，而第二次检验结果显示食品中没有病原体存在。我是否仍应认为该食品为应通报？

是的。为什么食品在一次病原体检验中结果为阳性，在一次或更多次重复检验中为阴性，而食品污染仍然存在，对此有一些解释。例如，病原体在食品中的分布可能不是均一的。因此，如果没有其他条件明确显示第一次检验结果不准确，那么构成应通报食品确定依据的第一次检验结果应当被认为有效。

**D.10 [2010年5月添加]** 如果食品机构与农场主签订合同，同意在农场主种植的产品收获时购买产品，但是机构在收获前现场检测了产品并发现符合应通报食品的定义，那么与农场主签订合同的食品机构是否必须提交应通报食品报告？

不需要，与农场主签订合同并现场检测产品的食品机构不需要提交应通报食品报告，只要该机构没有生产、加工、包装或拥有该产品，就不会成为该产品有关的责任方。但是，如果产品已经收获，污染产品已经转移到食品机构，则该机构将成为责任方，因为它“拥有”了食品，需要提交应通报食品报告。假如该农场不是按 FD & C 法案第 415 (a) 条在 FDA 注册的机构，则其就不是第 417 条规定的责任方，不要求提交报告。

(FD & C 法案第 417 (a) (1) 条)。

**D.11 [2010年5月添加]** 根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求在 FDA 注册的国内机构生产供美国消费或出口的食品。如果机构发现仅用于出口的食品存在由于其使用或与其接触而存在引起严重不良健康后果或人或动物死亡的合理可能性，是否必须向 FDA 提交应通报食品报告？

是的。如果您是问题 C.1 中所讨论的责任方，并且您发现您生产、加工、包装或拥有的食品为应通报食品，那么即使它仅用于出口，您也必须通过应通报食品电子入口提交该食品的报告，除非您具有 FD & C 法案第 417 (d) (2) 条中的免除资格（见问题 E.3）。“应通报食品”是指由于其使用或与其接触而存在引起严重不良健康后果或人或动物死亡的合理可能性的食品（不包括营养增补剂或婴儿配方食品）。食品有关的“责任方”，是指根据 FD & C 法案第 415 (a) 条为该条要求注册的生产、加工、包装或保存食品的设施提交注册报告的人。尽管如果食品机构从事生产、加工、包装或拥有在美国消费的食品，就应根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求注册，但是根据 FD & C 法案第 417 条有关应通报食品的责任方报告职责不限于在美国消费的食品。

(FD & C 法案的第 417 (a) 条和第 415 (a) 条)。

## **E.提交应通报食品报告？**

**E.1 责任方必须在何时向 FDA 报告应通报食品情况？**

责任方必须在可行的情况下尽快通过应通报食品电子入口向 FDA 提交报告，不晚于食品被确定为应通报食品后 24 小时。

(FD & C 法案第 417 (d) (1) 条)。

**E.2 责任方是否必须调查并报告伪劣的原因？**

是，如果食品伪劣的原因是在责任方，那么责任方必须调查伪劣的原因，并在得知结果时报告调查结果。

（FD & C 法案第 417（d）（1）（B）条和第 417（e）（5）条）。

E.3 在何种情况下，对一般情况下应通报的食品，责任方不需要向 FDA 提交应通报食品报告？

当符合以下标准时，责任方不需要提交应通报食品报告：

- 伪劣的原因在责任方；并且
- 责任方在该食品转交给其他人之前检测到伪劣；并且
- 责任方
  - 纠正了该种掺杂；或
  - 销毁或促使销毁该食品。

（FD & C 法案第 417（d）（2）（A）-（C）条）。

E.4 根据 FD & C 法案第 417（d）（2）（B）条，何时算“转交给他人”？

当责任人将食品销售给他人时，即为转交给他人。FD & C 法案第 201（e）条中“人”的定义包括个人、合伙企业、公司和社团。

FDA 认为垂直一体化公司的内部转交不属于“转交给他人”，在这种情况下公司仍继续拥有该食品。例如：如果 A 公司拥有加工厂、库存机构和销售机构，那么从加工厂到库存机构和 / 或库存机构到销售机构的转移不被认为是转移给他人。

（FD & C 法案第 417（d）（2）（B）条和第 201（e）条）。

E.5 如果应通报食品被运至第三方仓库，但责任方仍保持所有权和销售的直接控制，那么责任方是否必须提交应通报食品报告？

是的。当责任人将食品销售给他人时，即为转交给他人。FD & C 法案第 201（e）条（21 U.S.C.321（e））中“人”的定义包括个人、合伙企业、公司和社团。在这种情况下，仓库经营者是明确的法人。

（FD & C 法案第 417（d）（2）（B）条和第 201（e）条）。

E.6 24 小时报告的要求从何时开始算起？例如：如果我进行检验，如为阳性将符合报告要求，那么 24 小时是从我得到预计阳性结果开始，还是从我确认阳性结果开始算起？

责任方必须在可行的情况下尽快通过应通报食品电子入口向 FDA 提交报告，不晚于食品被确定必须应通报食品后 24 小时。有些检验方法不能获得具有足够可靠性的预计阳性结果来揭示使用或接触相关食品引起人或动物严重不良健康后果或死亡的合理可能性；但是有时预计阳性结果可能显示这种合理可能性。相比之下，对于确认的阳性结果，检验方法被认为足够可靠地符合报告要求。因此，您必须评估特定环境来决定您的报告义务。FDA 推荐供应链中的有关者尽可能采用经过验证的检验方法；以附加检验对预计阳性结果进行随访以获得最终结果；在预计阳性结果得到确认之前采取适当措施保护公众健康。

E.7 [2010 年 5 月修订] 如果我发现从供应商处接收的产品是应通报食品，我容忍了该问题，没有运出任何应通报食品，我是否必须提交报告？

是的。发现收到应通报食品的责任方必须提交报告，即使责任方没有运出食品。第 417 (d) (2) (A) - (C) 条中的例外条款不适用（见问题 E.3）。

E.8 FDA 是否会对应通报食品报告发给一个编号？

是的。FDA 将为应通报食品情况给提交报告者发一个唯一的编号。

（FD & C 法案第 417 (d) (4) 条）。

E.9 [2010 年 5 月添加——该问答曾由 FDA 于 2010 年 3 月 19 日在题为《行业指南：为多个机构向按照食品药品监督管理局 2007 年修正案建立的应通报食品电子入口提交报告》的单行指南中发布。] 我的公司发现有应通报食品，并且我们的多家机构中都有该食品。我的公司是否能提交合并报告，该合并报告中包括每个机构提交的单独报告中应有的所有信息？

是的，您可以为特殊的应通报食品情况提交一份涉及多家机构（例如生产和加工机构、储存机构和 / 或销售机构）的合并报告。每家机构的拥有者、经营者或代理者可授权个人代表其通过应通报食品电子入口提交一份合并报告，代替每家机构的每个责任方为特殊应通报食品提交单独的应通报食品报告。合并报告必须包括全部所需的数据要素。

授权个人可只提供其中一家机构的必要信息，以完成应通报食品电子入口中的页面。所有机构有关的必要信息，可能也包括完成页面的机构，可在表格或电子表格格式附件中提供，但应将每家机构与该机构相关的必要信息清楚地对应起来。

附件支持的文件类型见问题 A.8。

如果采用表格或电子表格格式，FDA 建议责任方对于每家机构的必要 (\*) 和可选信息按所列顺序使用以下标题栏：

机构名称\*  
食品机构注册号\*  
联系人姓名  
联系人电话号码  
街道地址\*  
城市\*  
州\*  
邮政编码\*

**E.10** [2010年5月添加] 我们的生产机构接收来自供应商的散运拖车装的原料。货车司机将装满原料的拖车开到我们机构所在地，卸下拖车，然后开走。但是，按照公司政策，我们只有在检测食品样本并确定食品为可接受以后，才能从交到我们机构的拖车上卸货，或取得拖车中食品的所有权。如果我们因为样本检测结果显示该食品为应通报食品，而“拒绝”这批货，也就是将食品还给供应商，那么我们是否必须提交应通报食品报告？

是的，假如你们根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求在 FDA 注册的机构，则必须为确定的应通报食品提交报告，尽管您将该食品还给了您的供应商。因为拖车一旦卸在您的机构所在地，就不再是在运输中，因此 FDA 认为您的机构“拥有”了应通报食品。这样，您就是该应通报食品的责任方。假如伪劣不是由您造成，那么您就不符合第 417 (d) (2) 条中免除报告的标注（见问题 E.3）。

（FD & C 法案第 417 (a) (1) 条和 (d) (2) (B) 条）。

## **F.首次报告的数据**

**F.1** 在给 FDA 的首次报告中责任方必须包括的数据要素有哪些？

以下数据要素必须包括在首次报告中：

- (1) 根据 FD & C 法案第 415 (a) (3) 条，责任方的注册号；
- (2) 食品被确定为应通报食品的日期；
- (3) 食品的描述，包括数或量；
- (4) 伪劣的程度和性质；
- (5) 伪劣原因的任何已知调查结果（如果是责任方的原因）；
- (6) 食品的处理情况（在已知时）；
- (7) 从包装上获得的足以确定食品的产品信息，包括产品编码、有效期、生产商名称、包装者或经销商。

此外，在提交报告时，如上述问题 E.8 的回答中所讨论，将通过应通报食品电子入口给提交报告者发一个唯一编号（ICSR 编号）。该唯一编号将由责任方用于提交修订报告和发出通告。

(FD & C 法案第 417 (d) (1) (A) 条、第 417 (d) (4) 条和第 417 (e) 条)。

**F.2 应通报食品电子入口是否会接受未包括问题 F.1 中 (1) - (7) 条全部数据要素的初步报告?**

是的。应通报食品注册规定认识到责任方在发现应通报食品的 24 小时内可能无法在其报告中具有涵盖所有 7 项数据要素的足够信息 (即: 上述要素 (5) 和 (6) 必须在“已知”时报告)。FDA 设计了应通报食品电子入口来接受具有一部分所需数据要素的首次报告。如果所需数据要素未提供或不正确, FDA 推荐责任方立即向 FDA 提交包括新的或正确信息的修订报告。

(FD & C 法案第 417 (d) (1) (A) 条和第 417 (e) 条)。

**F.3 应通报食品电子入口中是否明确显示了所需的数据要素?**

是的。应通报食品电子入口中的星号 (\*) 将明确显示首次提交所需的数据要素。

## **G.提交应通报食品修订报告**

**G.1 FDA 收到报告后可能要求责任方做些什么?**

在与责任方磋商后, FDA 可能要求责任方在可行的情况下尽可能立即进行 (不晚于 FDA 规定的时间) 以下一项或多项工作:

- 修订责任方提交给 FDA 的报告, 包括食品供应链中直接关联并由责任方通告的直接上游来源和 / 或直接下游接收人的联系方式;
- 向食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告, 通告包括以下数据要素中的部分或全部:

- (1) 食品被确定为应通报食品日期;
- (2) 食品的描述, 包括数或量;
- (3) 伪劣的程度和性质;
- (4) 伪劣原因的任何调查结果 (如果从责任方开始且已知);
- (5) 食品的处理情况 (在已知时);
- (6) 从包装上获得的足以确定食品的产品信息, 包括产品编码、有效期、生产商名称、包装者或经销商;
- (7) 责任方的联系方式;
- (8) 供应链中直接关联并由责任方通告的当事人联系方式;
- (9) 由应通报食品电子入口发给提交报告者的唯一报告编号;
- (10) 通告接收人按 FDA 规定应采取的措施 (即: 向 FDA 提交报告, 调查伪劣

的原因和 / 或向其直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告) ;  
(11) FDA 可能要求的其他信息。

(FD & C 法案第 417 (d) (6) 条和第 417 (e) 条)。

### G.2 [2010 年 5 月修订] 修订报告是否会被分配给一个新的唯一编码?

是的。每次提交 (首次或修订报告) 都会得到一个新的唯一编码, 并在确定时提供给提交者。

(FD & C 法案第 417 (d) (4) 条)。

### G.3 [2010 年 5 月修订] 提交报告后如何修订?

作为安全性报告入口帐号持有者, 请登录您的帐号。从您提交报告的列表中, 选择您想要修订的报告。您的报告的最近版本将被加载, 供您修订。根据情况编辑报告, 点击提交。

作为游客, 请在此作为游客进入, 选择“追踪上次作为游客提交的报告”选项。然后您需要输入提交最近一版报告时提供给您的 16 位报告识别密钥。报告的最近版本将被加载, 供您修订。根据情况编辑报告, 点击提交。请注意报告识别密钥与报告的版本相关联, 并且只有最近的密钥有用。

(FD & C 法案第 417 (d) (4) 条、第 417 (d) (6) (A) 条和第 417 (d) (8) 条)。

### G.4 修订报告归档的时限是多久?

在与责任方磋商后, FDA 可能需要责任方修订报告。FDA 将在磋商期间或磋商后指定完成修订报告的时限。此外, 如果任何时候责任方发现所需数据要素未提供或不正确, FDA 建议责任方立即向 FDA 提交包括新的或正确信息的修订报告。

(FD & C 法案第 417 (d) (1) (A) 条、第 417 (d) (6) 条、第 417 (d) (7) 条和 417 (e) 条)。

## H. 供应链信息

H.1 应通报食品电子入口是否会允许以报告附件形式提交供应链中直接联系并由责任方通告的直接上游来源和 / 或直接下游接收人的联系方式, 或责任方是否需要直接在入口中输入各方联系方式?



入口将询问（如适用）至少一个直接上游来源或直接下游接收人的信息。我们鼓励报告者在入口中输入所有销售信息。但是，如果您有大量销售信息，您可以用问题 A.8 中所列的文件类型通过电子邮件附件向 FDA 提供。

**H.2 在 FD & C 法案第 417 条中是否将饭店、熟食店、超市和零售店作为直接下游接收人？**

是的，如果饭店、熟食店、超市或零售店是直接从责任方获得应通报食品的单位，则 FDA 认为该单位是 FD & C 法案第 417 条中所指的直接下游接收人。

（FD & C 法案第 417（d）（6）（B）（i）-（ii）条、第 417（d）（7）（C）（i）-（ii）条和第 417（e）（9）条）。

## **I. 通告**

如果责任方（A 方）按 FDA 要求通告食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人（B 方），B 方是否应向 FDA 提交报告并向 B 方自己的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告？

是的，如果 B 方符合责任方的定义，B 方应在可行的情况下向 FDA 提交报告，并且必须在收到有关应通报食品通告后 24 小时内。FDA 可能需要 B 方在可行情况下尽快向 FDA 提交报告，不迟于 FDA 指定的时限，和 / 或向 B 方自己的应通报食品直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告。更多信息请见问题 I.5 的回答。

（FD & C 法案第 417（d）（6）条和第 417（d）（7）条）。

**I.2 如果责任方（A 方）按 FD & C 法案第 417（d）（1）条要求向 FDA 提交报告，又从另一责任方（B 方）收到有关 A 方向 FDA 报告的同一食品的通告，A 方是否必须向 FDA 提交额外报告或向该食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出额外通告？**

不需要。A 方不必向 FDA 提交额外报告或向食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出额外通告。但是，A 方必须向 FDA 修订其报告，包括 B 方的联系方式以及发给 B 方报告的唯一编号，以便 FDA 能将应通报食品注册的这两份报告关联起来。（FD & C 法案第 417（d）（8）条）。

**I.3 [2010 年 5 月修订] 如果从上游来源收到产品问题的声明，例如消费者投诉和饭店投诉，但不是来自根据 FD & C 法案第 415（a）条注册的机构，我是否必须向应通报食品电子入口提交报告？**

如果您从消费者、饭店或其他来源收到产品问题的投诉，您应追踪该投诉，并尽可能进行调查，以确保食品符合 FD & C 法案和其他适用法律的要求。如果您是第

417 条所指的责任方，并且您确定您生产、加工、包装或拥有的食品为应通报食品，则您必须在可行的情况下尽快向 FDA 提交应通报食品报告，不晚于食品被确定为应通报食品后 24 小时。注意：如果根据第 415 (a) 条注册并且以前有应通报食品报告存档的责任方与您联系，并向您提供 FDA 发出的 ICSR 编号以关联到以前的报告，那么 FDA 即认为您收到了 FD & C 法案第 417 (d) (7) 条所指的通告。(FD & C 法案第 417 (d) (1) 条和第 417 (d) (7) 条)。

I.4 当 FDA 要求责任方发出通告时，如果应通报食品有多个直接上游来源或多个直接下游接收人，FDA 是否会要求责任方向所有方面发出通告？

是的。当 FDA 要求责任方向其应通报食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告时，该通告可能需要向责任方应通报食品的所有直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出。(FD & C 法案第 417 (d) (6) (B) (i) - (ii) 条和第 417 (d) (7) (C) (i) - (ii) 条)。

I.5 FDA 可能要求作为食品直接上游来源或直接下游接收人的责任方在收到通告后进行什么工作？

FDA 可能要求该责任方在可行的情况下尽可能立即进行（不晚于 FDA 规定的时间）以下一项或多项工作：

- 通告应通报食品电子入口向 FDA 提交报告，包括上述问题 G.1 的回答中列出的数据要素以及 FDA 认为必需的任何其他信息。
- 调查伪劣的原因（如果是责任方的原因）。
- 向直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告，通告包括上述问题 G.1 的回答中列出的数据要素。(FD & C 法案第 417 (d) (7) (A) - (C) 条)。

I.6 责任方如何向食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出通告？

向食品的直接上游来源和 / 或直接下游接收人发出的通告可以通过电子邮件等电子通信方法、传真或文本式报文或电报、邮递电报或第一类邮件完成。通告也可通过电话或其他人际接触完成，但 FDA 推荐该通告再由书面确认和 / 或以适当方式记录存档。

在与责任方磋商后，FDA 可能要求包括在给直接上游来源和 / 或直接下游接收人通告中的信息有哪些特定实例？产品名称、商品名、产品说明、UPC 代码、通用产品代码法规、批号、保存期或有效期或其他日期相关信息；便于零售时 / 用户识别产品的标签；问题的性质和潜在健康危害；业务联系信息；批次数、运送或接收的日期和量；如何处理产品的指导说明；关于产品销毁的描述；FDA 提供的唯一报告编号 (ICSR 编号)。(FD & C 法案第 417 (d) (6) (B) 条和第 417 (d) (7) (C) 条)。

I.7 假定我收到另一责任方（A 方）的通告，然后通过应通报食品电子入口向 FDA 提交了报告并得到了我自己的 ICSR 编号。当我向我自己的供应商和经销商发出通告时（无论自愿还是经 FDA 指示），在我的通告中应包括哪个 ICSR 编号——是来自 A 方通告中的 ICSR 编号，还是我得到 A 方通告后向 FDA 提交我自己的应通报食品报告时得到的 ICSR 编号？

根据该问题描述的情况，您应当在给您的供应商和经销商的通告中包括 A 方给您通告中的 ICSR 编号。该 ICSR 编号将使 FDA 能将首次报告和该应通报食品有关的应通报食品报告关联起来。

I.8 [2010 年 5 月添加] 有机构通知我接收到的为应通报食品，但是我未能从该机构获得 ICSR 编号。完成报告必须有 ICSR 编号。没有该编号，我应如何提交报告？

如果您从另一个责任方收到通告，但是该方未提供 ICSR 编号，而且您不能联系到该方以获得所需要的 ICSR 编号，则在回答“通知您的机构提供的该应通报食品 FDA ICSR 编号是多少”这个问题时，您应输入 11 个零（即“00000000000”）。

## J. 其他联系

J.1 如果某食品被确定为应通报食品，责任方是否应致电 FDA 地区局，并通告州和地方公共卫生或行政管理官员？

是的。如果某食品被确定为应通报食品，FDA 鼓励责任方尽快联系 FDA 地区局，以及州或地方公共卫生或行政管理官员。致电 FDA 地区局和州或地方卫生官员并不减轻责任方的责任，责任方仍需在可行的情况下尽快提交电子报告，不晚于食品被确定为应通报食品后 24 小时。（FD & C 法案第 417（d）（1）条）。

J.2 就应通报食品致电 FDA 地区局和 / 或地方或州公共卫生官员是否减轻责任方提交报告的责任？

不会。责任方必须在可行的情况下尽快通告应通报食品电子入口向 FDA 提交报告，不晚于食品被确定为应通报食品后 24 小时（FD & C 法案第 417（d）（1）（A）条）。致电 FDA 地区局和 / 或地方或州公共卫生官员不减轻责任方的责任。

J.3 如果我已经 24 小时内提交了我的报告，与 FDA 地区局就后续问题进行了合作，或已经向 FDA 地区局提供了文档或补充信息，是否还会要求我提交修订报告？

是的。在 FDA 与责任方磋商后，FDA 可能要求责任方修订其报告，包括在供应链中与责任方直接相连并由责任方发出应通报食品通告的各方联系方式。（FD & C 法案第 417 (d) (6) (A) 条）。

## **K. 记录保存和归档**

### **K.1 对责任方的记录保存有什么要求？**

责任方应保存与每个接收的报告、发出的通告以及根据 FD & C 法案第 417 条提交至 FDA 有关的记录，时间为 2 年。（FD & C 法案第 417 (g) 条）。

### **K.2 FDA 是否可以检查和审查与接收的报告、发出的通告和 / 或根据 FD & C 法案第 417 条提交至 FDA 的报告有关的记录？**

是的。FDA 可能会要求检查与每个接收的报告、发出的通告以及根据 FD & C 法案第 417 条提交至 FDA 的报告有关的记录，根据 FD & C 法案第 414 条规定，责任方应允许对这些记录进行审查。（FD & C 法案第 414 条和第 417 (g) 条）。

### **K.3 向 FDA 的报告或应通报食品情况通告是否认为相关的食品为伪劣，或促进死亡、严重损害或严重疾病？**

不是。向 FDA 的报告或应通报食品情况通告不被认为是承认相关的食品为伪劣，或促进死亡、严重损害或严重疾病。根据 FD & C 法案第 756 条（21 U.S.C. 379v）安全性报告免责声明，任何应通报食品情况报告或通告都可以被认为是安全性报告，可以附加一份声明（是公开发表的任何报告的一部分），否认该报告或通告承认相关产品引起或促进死亡、严重损害或严重疾病。（FD & C 法案第 417 (i) 条和第 417 (j) 条）。

### **K.4 应通报食品报告中收集的信息是否会让公众知情？**

根据 FD & C 法案第 417 (h) 条，应通报食品注册中的记录应服从信息自由法案（FOIA）（5 U.S.C. 552）的要求，根据 FD & C 法案第 415 (a) (4) 条的规定，可以披露特定注册人的身份或所在地，但来自这些注册的 FDA 注册编号和信息可以不被披露。此外，根据 FOIA，根据第 552 (b) 条（5 U.S.C. 552 (b)），以及 FDA 法规第 20 部分（21 CFR part 20），某些信息，包括但不限于行业机密和机密的商业或财务信息，可以不被披露。（FD & C 法案第 415 (a) (4) 条和第 417 (h) 条）。

### **K.5 [2010 年 5 月添加] 如果 FDA 认定通过应通报食品电子入口提交应通报食品报告的食品不符合应通报食品的定义，FDA 是否会从其记录中删除该报告？**

在通过电子入口收到报告后，FDA 必须审核并评估提交的信息，以确定应通报食品并将各项提交至应通报食品注册。通过电子入口提交而后来被认定不是应通报食品的电子报告将被标出并注明，因此不会进入应通报食品注册，但仍按照正常记录保存要求留在 FDA 的记录中。

## **L. 动物饲料或食品转用**

**L.1 [2010 年 5 月修订]** 我想把我的应通报食品转用于动物饲料。FDA 对于将伪劣食品转用于动物饲料的立场是怎样的？

FDA 制定了程序，来处理将认为伪劣的人用或动物食品从其预计用途转用于动物饲料应用的请求。也参见问题 L.2 和 L.3。

**L.2** 人或动物食品转用作动物饲料的申请应向哪里提交？

人或动物食品转用于动物饲料的申请应以书面形式提交至负责该食品所在地理区域的 FDA 地区局。FDA 地区局的地址名录见

<http://www.fda.gov/iceci/inspections/iom/ucm124008.htm>。

**L.3** 向 FDA 提交人或动物食品转用作动物饲料的申请程序在哪里可以找到？

申请转用 agency' s 程序列于 FDA 的遵从政策指南 7126.20，“伪劣食品转用作可接受的动物饲料”，也可以在 FDA 的网站上找到：

<http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm074694.htm>。

## **M. 联邦、州及地方公共卫生官员**

**M.1 [2010 年 5 月修订]** 联邦、州和地方公共卫生官员是否可以通过应通报食品电子入口向 FDA 提交应通报食品情况？

联邦、州及地方公共卫生官员可以自愿通过应通报食品电子入口向 FDA 提交关于他们在监管或公共卫生食品安全活动中发现的应通报食品情况的报告。联邦、州或地方公共卫生官员可能提交的报告不代表责任方完成了向 FDA 报告应通报食品情况的职责。（FD & C 法案第 417（b）（1）（A）条）。

**M.2** 如果联邦、州或地方公共卫生官员将应通报食品定为督查或管理工作的一部分，公共卫生官员是否能通知机构提交报告？

是的。公众卫生官员可以通知机构他们可能需要提交报告。

**M.3 [2010 年 5 月添加]** 消费者是否应向应通报食品电子入口提交报告？

不必。FDA 已经建立了其他系统来接收和回应消费者关于 FDA 所管理食品的紧急报告、投诉、提问和顾虑。在紧急情况下，消费者应通过每天 24 小时值守电话 301-443-1240 致电 FDA。对于不太紧急的情况，消费者可致电相关领域的 FDA 消费者投诉协调员。消费者协调员列表见

<http://www.fda.gov/safety/reportaproblem/consumercomplaintcoordinators/default.htm>。消费者也可提交宠物食品报告（包括宠物零食和嚼料）投诉至安全性报告入口中的宠物食品报告电子入口。此外，消费者还可就 FDA 所管理食品的问题和顾虑致电 1-888-安全食品处（1-888-723-3366）或发电子邮件至 [consumer@\\_fda.gov](mailto:consumer@_fda.gov)。

## **N. [2010 年 5 月添加] 外国机构信息**

**N.1 [2010 年 5 月添加]** 应通报食品注册的要求是否适用于国外人用食品 / 动物食品生产商？

任何生产、加工、包装或拥有在美国使用的人用或动物食品<sup>2</sup>的外国机构都必须根据 FD&C 法案第 415 (a) 条注册，除非该机构的食品需要由美国以外的另一家机构进行进一步生产 / 加工（包括包装），并且这种后续工作属于可忽略性质（FD&C 法案第 415 (b) (3) 条 [21 U.S.C. 350d (b) (3)] 和 21 CFR 1.226 (a)）。按 FD & C 法案第 415 (a) 条要求注册的外国机构，可能成为根据 FD & C 法案第 417 条，需要在认定使用或接触该机构生产、包装、加工或拥有的食品存在引起严重不良卫生后果或人或动物死亡的合理可能性后 24 小时内，通过应通报食品电子入口（<http://rfr.fda.gov>）报告的责任方。（FD & C 法案第 415 (a)、415 (b) (3) 条和 417 (a) (1) 条）。

**N.2 [2010 年 5 月添加]** 当 FDA 收到关于进口或出口食品的应通报食品报告时，是否会与外国政府合作？

是的。FDA 会在必要时与外国政府合作，利用现有的程序来处理应通报食品报告。FDA 会审核与评估应通报食品报告中提交的信息，必要时发出警报或公告，并与其他现有的食品安全政府部门协作以保护公众健康。

**N.3 [2010 年 5 月添加]** 根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求注册的外国机构的拥有者、经营者或代理者是否可以授权个人代表他们通过应通报食品电子入口报告应通报食品情况？

是的。见问题 C.3。

**N.4 [2010 年 5 月添加]** 外国公共卫生官员是否可以提交应通报食品报告？

如果外国公共卫生官员获得关于应通报食品的信息，则该官员可以自愿提交报告至应通报食品电子入口。第 417 (d) (3) 条规定联邦、州或地方公共卫生官员可自愿提交报告至应通报食品注册。FDA 认为外国公共卫生官员可能也希望自愿为

FDA 提供相关信息，FDA 将通过应通报食品电子入口接受此类报告。外国政府官员提交的报告不代表责任方完成了向 FDA 报告应通报食品情况的职责。FDA 鼓励相关官员通过通知可能必须自己提交报告的责任方来追踪他们的报告。

N.5 [2010 年 5 月添加] 如果应通报食品被运到其他地方而不是美国，那么根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求注册并向美国和其他国家出口人用食品 / 动物食品的外国机构是否需要提交应通报食品报告？

不，该外国机构不需要提交应通报食品报告，但是 FDA 鼓励该机构通知食品的接收者，并采取相应措施。

N.6 [2010 年 5 月添加] 根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求注册的外国机构收到的美国生产的食品为应通报食品，该外国机构是否必须报告？

是的。如果收到应通报食品的外国机构是 FD & C 法案第 417 (a) (1) 条规定的食品有关责任方，并认定该食品为应通报，那么该外国机构必须在该食品被认定为应通报之后 24 小时内提交应通报食品报告。

N.7 [2010 年 5 月添加] 根据 FD & C 法案第 415 (a) 条要求注册并向美国出口人用食品 / 动物食品的外国机构后来发现其出口的食品是应通报食品。如果 FDA 要求提交关于该食品直接下游接收者的信息，该机构是否必须提交有关该食品非美国接收者的信息？

不必。FDA 可能要求外国机构确定食品的美国接收者。但是，FDA 鼓励提交者通知该食品的其他接收者并采取相应措施。

---

<sup>1</sup>本指南草案由美国食品药品监督管理局食品安全与应用营养中心联络与紧急反应处食品问题防范办公室，与兽药中心、法规事务办公室、信息管理办公室和紧急状态办公室合作制定。

<sup>2</sup>所有食品和食物制品，包括FDA管辖的动物饲料和宠物食品，只要符合“应通报食品”的定义，就都必须报告。有关“应通报食品”的更多信息，请见问题D.1和D.2。