

**FDA**

U.S. Department of Health and Human Services

**Food and Drug Administration**

食品卫生和营养中心

2003 年 10 月

这是FDA的[Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule – Prior Notice of Imported Food Shipments](#) 由FDA 在 2003 年 10 月出版。FDA提供该翻译是给国际观众提供一些有用的信息。虽然FDA尽量让翻译更准确一些，但我们认识到在翻译过程中，仍然会有猜测、含糊、或者不准确的因素存在。因此，该文件的正式版本应该英文版本为准。

宣传单——FDA 新的食品生物恐怖法  
(FACT SHEET ON FDA'S NEW FOOD BIOTERRORISM REGULATION)  
最终法规（暂行）-进口食品的提前通报  
(INTERIM FINAL RULE—PRIOR NOTICE OF IMPORTED FOOD SHIPMENTS)

《2002 年公共健康安全和生物恐怖预备应对法》（The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）（简称《生物恐怖法》）（the Bioterrorism Act）要求从 2003 年 12 月 12 日起 FDA 必须接收进口到美国的食品的提前通报。《最终法规（暂行）》所要求的大部分提前通报信息通常在货物到达美国时，由进口商或者经纪人提供给海关和边防（CBP，即 Bureau of Customs Border Protection）。现在《生物恐怖法》要求这些信息在进口食品到达美国之前，也要预先提交给 FDA。FDA 在货物到达之前，可以预先审核、评价和评估这些信息，并且决定是否要检查这些进口食品。FDA 和 CBP 已经开始协作执行该《最终法规（暂行）》有关提前通报的条款。现在通过 CBP 的自动商业系统（Automated Commercial System）下的自动经纪人界面（Automated Broker Interface）（ABI/ACS），几乎所有的进口食品运输都可以遵照执行。从 2003 年 12 月 12 日起，提前通报将通过 ABI/ACS 或者 FDA 的提前通报(PN)系统提交。

**提前通报必须在何时提交?**提前通报必须在货物到达之前 5 天内，以电子方式提交给 FDA 并得到 FDA 的确认，根据以下所示的运输方式，不得少于：

- 1) 陆路公路，到达之前的 2 个小时
- 2) 空运或者陆路铁路，到达之前 4 个小时
- 3) 水运，到达之前 8 个小时
- 4) 对由个人携带或者附带的食品，如果属于必须提前通报的食品，则根据不同的运输方式有相应的时限（该食品也必须附带有 FDA 的确认书）。

而且，在国际邮寄这些食品之前，提前通报必须以电子方式提交给 FDA 并得到 FDA 的确认。（包裹必须附上 FDA 收到提前通报的确认。）

**提前通报如何提交?**提前通报必须以电子方式提交。FDA估计超过80%的进口食品的提前通报可以通过ABI/ACS传送。国际邮件运输的食品，以及其他无法通过ABI/ACS传送的交易类型，或者根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）被拒绝进入的食品，必须通过FDA PN 系统界面[www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov)提交。从2003年12月12日之后，如果需要有关提交提前通报的技术支持：

- 美国国内，请拨打 1-800-216-7331 或者301-575-0156
- 其他国家和地区，请拨打 301-575-0156

- 传真至 301-436-2804

技术支持的服务人员的工作时间是美国东部时间每个工作日的7点至23点。需要服务的邮件可以发送至[furls@fda.gov](mailto:furls@fda.gov)。对于通过ABI/ACS传送的帮助，请联系CBP客户代表。

从2003年12月12日开始，CBP和FDA的提前通报系统都是每周7天，每天24小时运行。

如果ABI/ACS无法工作，那么提前通报必须通过FDA PN系统提交。如果FDA PN系统界面无法正常显示，请首先联系在线帮助。如果该系统无法工作，那么《最终法规（暂行）》所要求的以及FDA网站所列示要求的提前通报信息，必须通过传真或者发电子邮件的方式来提交。在FDA网站([www.fda.gov](http://www.fda.gov))上，您可以找到传真号码或者电子邮件地址。

**谁必须提交提前通报？**任何了解所要求的信息的个人都可以提交该提前通报，包括，但不限于，经纪人、进口商和美国代理人。

**哪些食品是必须提交提前通报？**适用于进口或者用于进口到美国的，用于人类和其他动物食用的食品。根据《最终法规（暂行）》，“食品”是由《联邦食品、药品和化妆品法案》201(f)条所定义的。201(f)条所定义的“食品”是人类或者其他动物食用的某类食品或者饮料、口香糖，和被用来组成这些食物成分的任何食品。

“食品”举例包括：

- 饮食辅料和饮食成分
- 婴儿配方食品
- 饮料（包括酒精饮料和瓶装水）
- 水果和蔬菜
- 鱼类和海鲜
- 乳制品和蛋类
- 作为食品或者食品成分的农产品
- 罐装和冷冻食品
- 焙烤食品、小吃和糖果（包括口香糖）
- 活的食用动物
- 动物饲料和宠物食品

**哪些食品不需要提前通报？**不需要提前通报的食品是：(1) 个人携带或者附带到美国的，个人消费的食品（例如，他们自己、家庭或者朋友消费，而不是用于销售和分销的食品）；(2) 要出口的货物，在出口之前没有离开到达港口；(3) 根据《联邦肉类检验法》（Federal Meat Inspection Act）、《禽产品检验法》（Poultry Products Inspection Act）或《蛋产品检验法》（Egg Products Inspection Act），属于美国农业部(USDA)权限单独监管的肉类制品、家禽产品和蛋制品；和(4) 个人在他/她自己住所制造的食品，并且该个人以礼品的形式送给在美国的其他个人（比如非商业目的）。

**FDA将提供收到提前通报的确认吗？**是的。在成功收到提前通报信息后，FDA将会给传送者发送一个提前通报的确认件。

**提前通报里必须包括哪些信息？**提前通报必须以电子格式进行提交，并且必须包括以下信息：

- 提交者的身份识别，包括姓名、电话和传真号码、电子邮件地址、公司名称和地址。
- 传送者的身份证明（如果不同于提交者的话），包括姓名、电话和传真号码、电子邮件地址、公司名称和地址。

- 报关种类和 CBP 标识
- 食品类型的标识，包括完整的 FDA 编码，普通或者常用的名称或者市场名称，从最小包装体积到最大容器食品的估计数量，和批号、编码号或者其他标识(如果有)
- 制造商的身份识别
- 种植者身份识别，如果知道的话
- FDA 生产国
- 托运人身份识别，除非使用国际邮件进口的食品
- 食品货物的托运国，或者如果该食品是通过国际邮件进口的，预计的邮寄日期和邮寄国
- 预计到达信息（包括地点、日期和时间），或者如果该食品是通过国际邮件进口的，那么该美国的收件人 (名称和地址)
- 进口商、所有者和最终收货人的身份识别，除非该食品是通过国际邮件进口的或者经过美国转运的
- 承运人身份识别和运输方式，除非该食品是通过国际邮件进口的
- 计划的运输信息，除非该食品是通过国际邮件进口的

**承运人到达时需要提前通报确认件吗？** 确认件是必要的。如果提前通报是通过ABI/ACS界面提交的，该提前通报的确认号码，以及含有“PN 收到”（“PN received”）的信息将会通过ABI/ACS界面生成一个确认文件。如果提前通报是通过 FDA PN系统界面提交的，那么该提交一完成，传送者将会收到一份在线确认件。为了方便到港的承运人或者个人，承运人需要一份这样的确认书影印件，包括他/她所拥有的提前通报确认号码。对于国际邮件包裹，必须随同包裹附上该提前通报确认号码。如果是到达美国的个人携带或者附带的食品，食品上必须附上提前通报确认号码。

**未完成的提前通报可以被更正吗？** 可以。如果该传送无法得到批准确认，它会被退回而该传送者将有机会进行更正。

FDA PN 系统界面有帮助性能，并且能交互式反馈协助该提交者减少拼写错误和遗漏。而且，从 2003 年 12 月 12 日后，在线帮助也可以给用户提供帮助。在线帮助的服务人员的工作时间是美国东部时间每个工作日的 7 点至 23 点。

确认件意味着该信息已经收到，并且已经字面上完成。之后的 FDA 系统和人工审核，将会决定该进口货物到达时是否进行检验。

**如果已经收到提前通报确认后，有些信息更改了怎么办？** 如果以下必需信息在确认后更改了，那么必须提交一份新的提前通报：

- 提交者的身份识别，包括姓名、电话和传真号码、电子邮件地址、公司名称和地址。
- 传送者的身份证明 (如果不同于提交者的话)，包括姓名、电话和传真号码、电子邮件地址，公司名称和地址。
- 报关种类和 CBP 标识
- 食品类型的标识，除了估计数量
- 制造商的身份识别
- 种植者身份识别，如果知道的话
- FDA 生产国
- 托运人身份识别
- 食品货物的托运国，或者如果该食品是通过国际邮件进口的，预计邮寄日期
- 如果该食品是通过国际邮件进口的，那么该美国的收件人 (名称和地址)
- 进口商、所有者和最终收件人的身份识别
- 承运人身份识别和运输方式

**如果是因为没有充分的提前通报而已被拒绝的食品，在新提前通报中还需要其他附加信息？**是的。对于因为没有充分的提前通报而被拒绝的食品的新的提前通报，还必须包括到达港口，被拒绝食品的扣留地，到达日期或者将要到达该地点的日期，以及该地点联系人的身份识别。

**对于没有提交充分提前通报的进口食品，其后果是什么？**进口或者用于进口的食品，如果没有充分的提前通报，将会被拒绝并被扣留在港口或者安全的储存场所。对于没有及时准确提交的提前通报，FDA 将其职员提供强制执行指南，包括该机构的命令、上诉和排除政策，以及该机构根据 § 801(m)(1)拒绝和§ 801(l)扣留进口食品的政策。FDA 将在指南中包括一个过渡期，在这期间将会通过教育以达到遵守目的。然而 FDA 虽然被授权可以采取各种类型的强制措施来处理违反提前通报要求的情况，该计划的过渡期将允许 FDA 集中其资源运用在最适合的环境下。FDA 同时将给其员工提供在过渡期之后采取强制执行提前通报要求的指南。FDA 的指南文件将向公众公开，并且将在**联邦注册 (Federal Register)** 上发布通知。

**该《最终法规 (暂行) 》接受附加的意见吗？**FDA提供了 75 天的征求意见期，以征求对该《最终法规 (暂行) 》意见。而且为了确保这些对《最终法规 (暂行) 》的意见来自于对FDA的努力和教育的受益，并且对《最终法规 (暂行) 》的体系、时限和数据运行适应的经验，该机构计划从 2004 年 3 月起重新开始额外 30 天的征求意见期。该日期和FDA 与 CBP计划发布的有关时间表一致。该《最终法规 (暂行) 》的定期的更新和如何给该法规提建议等内容，可以访问 <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>。

**在征求意见期FDA如何执行该《最终法规 (暂行) 》？**在法规的初始实施期和随后的实施期，FDA将积极考虑慎重实施《最终法规 (暂行) 》的决定，同时确保对公众健康的保护。《最终法规 (暂行) 》的生效日期是2003年 12月12日，所包括的企业从那时起必须遵守该法规。即使是在12月12日之前FDA 采取扩大范围的教育活动之后，FDA认识到许多受影响的当事人仍然需要帮助来理解该法规的要求和如何遵守。因此相应的，FDA计划在生效日之后的最初几个月里，出台一个政策重点强调协助所包括的企业来理解法规的要求和如何遵守。FDA 将很快发布一个“遵守政策指南”(Compliance Policy Guide) 的通知，概要说明FDA一般如何行使它的强制决定。这份指南不会影响FDA在需要的时候采取措施的能力，包括指导检查食品卫生和安全问题，或者根据《联邦食品、药品和化妆品法典》而采取其他行动。该指南同时将不会影响海关和边防根据19 U.S.C. 1595a(b) 采取的惩罚措施或者根据任何其他授权而采取强制措施。

有关该《最终法规 (暂行) 》特殊要求的信息详情，请参考《最终法规 (暂行) 》(网址 <http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnfr.html>)。